



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3637-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-313/17-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-313/17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita la modificación del registro de los Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominados: 1) LABTYPE MICA GENOTYPING TEST; 2) LABTYPE SSO DQAI & DQB 1 TYPING TEST; 3) LABTYPE SSO B7 SUPPLEMENT TYPING TEST; 4) LABTYPE SSO HD CLASS II DRB1 TYPING TEST; 5) LABTYPE SSO HD CLASS I A LOCUS TYPING TEST; 6) LABTYPE SSO HD CLASS I B LOCUS TYPING TEST.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado N° 6624 de los productos para diagnóstico de

uso in vitro denominados: 1) LABTYPE MICA GENOTYPING TEST; 2) LABTYPE SSO DQAI & DQB 1 TYPING TEST; 3) LABTYPE SSO B7 SUPPLEMENT TYPING TEST; 4) LABTYPE SSO HD CLASS II DRB1 TYPING TEST; 5) LABTYPE SSO HD CLASS I A LOCUS TYPING TEST; 6) LABTYPE SSO HD CLASS I B LOCUS TYPING TEST.

ARTICULO 2°.- Acéptase la modificación de la familia de productos ya registrada y la modificación en la vida útil y las condiciones de conservación, tal como se detalla al pie de la presente.

ARTICULO 3°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-14015722-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Dése de baja al Certificados N° 006131 perteneciente a la firma TECNOLAB S.A

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 006624.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-313-17-6

LISTADO DE PRODUCTOS:

1) Clase de HLA	Locus	Nombre del Producto	
Clase I	A	LABType® SSO Class I A Locus Typing Test - 100 test	
		LABType® SSO Class I A Locus Typing Test - 20 tests	
	A - HD (alta definición)	LABType® HD Class I A Locus Typing Test - 100 test	
		LABType® HD Class I A Locus Typing Test - 20 test	
	B	LABType® SSO Class B Locus Typing Test - 100 test	
		LABType® SSO Class B Locus Typing Test - 20 tests	
	B - HD (alta definición)	LABType® HD Class I B Locus Typing Test - 100 test	
		LABType® HD Class I B Locus Typing Test - 20 test	
	C	C	LABType® SSO Class I C Locus Typing Test - 100 test
			LABType® SSO Class I C Locus Typing Test - 20 tests
		C - HD (alta definición)	LABType® HD Class I C Locus Typing Test - 100 test
			LABType® HD Class I C Locus Typing Test - 20 test
B7	B7	LABType® SSO Class I B7 Supplement Typing Test - 100 test	
		LABType® SSO Class I B7 Supplement Typing Test - 20	

		tests
	Bw4	LABType® SSO Class I Bw4 Supplement Typing Test LABType® SSO Class I Bw4 Supplement Typing Test - 20 test
	Exon 4-7	LABType® SSO Class I Exon 4-7 Supplement Typing Test LABType® SSO Class I Exon 4-7 Supplement Typing Test - 20 tests
MICA	MICA	LABType® SSO MICA - 40 test
	DRB1	LABType® SSO Class II DRB1 Typing Test - 100 test LABType® SSO Class II DRB1 Typing Test - 20 test
	DRB1 - HD (alta definición)	LABType® HD Class II DRB1 typing test - 100 test LABType® HD Class II DRB1 - 20 tests
Clase II	DRB3,4,5	LABType® SSO Class II DRB3,4,5 Typing Test - 100 test LABType® SSO Class II DRB3,4,5 Typing Test - 20 test
	DQA1/DQB1	LABType® SSO Class II DQA1/DQB1 Typing Test - 100 test LABType® SSO Class II DQA1/DQB1 Typing Test - 20 test
	DPA1/DPB1	LABType® SSO Class II DPA1/DPB1 Typing Test LABType® SSO Class II DPA1/DPB1 Typing Test - 20 test
2) Reactivo auxiliar:	LT-SAPE	PE Conjugated Streptavidin
3) Software complementario para análisis de datos:	FUSPGR	HLA Fusion™ Software
4) Instrumento junto a su Software operativo:	LABSCNXS3	LABScan™ 100 y Luminex xPONENT 4.2 software

VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) 36 (TREINTA Y SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -20 °C y -80 °C; 2) 25 (VEINTICINCO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 3) y 4) No aplica.

Expediente N° 1-47-3110-313-17-6


fd

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.17 09:24:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS – FAMILIA DE PRODUCTOS: "LABType[®] SSO DNA Typing tray"


FORMATO GENERAL para 20 test



ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

REF RSOXXXX

IVD CE 0197



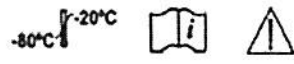
LABType™
LABType™ SSO **XXX** – 20 TESTS

Contents:

1 LABType SSO Bead Mix	80 µl	1 LABType Denaturation Solution	2.25 ml
1 LABType Primer Set	80 µl	1 LABType Neutralization Buffer	100 µl
1 LABType Primer Set D-Mix	276 µl	1 LABType SAPE Buffer	990 µl
1 LABType Hybridization Buffer	680 µl		
1 LABType Wash Buffer	10 ml		

AU Patent: 2002327046; CA Patent: 2,460,759

-80°C | -20°C



One Lambda, Inc.
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

LOT

<<Error In Formula>>

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

Batch

<<Error In Formula>>

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A.
Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street,
Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

CERTIFICADO A.N.M.A.T. N°:



MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT. TECNOLAB S.A.

FORMATO GENERAL para 100 test

 **ONE LAMBDA**
A Thermo Fisher Scientific Brand

REF RSOXXXX
IVD **CE**



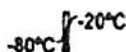
LABType™

LABType™ **XXX** – 100 TESTS

Contents:

1 LABType SSO Bead Mix	400 µl	1 LABType Denaturation Solution	2.25 ml
1 LABType Primer Set	400 µl	1 LABType Neutralization Buffer	2.5 ml
2 LABType Primer Set D-Mix	690 µl	1 LABType SAPE Buffer	4.95 ml
1 LABType Hybridization Buffer	3.4 ml		
1 LABType Wash Buffer	55 ml		

AU Patent: 2002327046; CA Patent: 2,460,759

-80°C  -20°C



LOT

 <<Error In Formula>>

Batch

 <<Error In Formula>>

 One Lambda, Inc.
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA


EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A.
Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino


ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street,
Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

CERTIFICADO A.N.M.A.T. N°:


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

A continuación se presentan los Rótulos Externos de algunos de los kits integrantes de la familia de productos LABType[®] SSO DNA Typing tray.


RSO1E47T – LABType SSO Class I Exon 4-7 Supplement Typing test (20 tests).



ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

REF RSO1E47T

IVD **CE**



LABType™

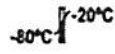


LABType™ SSO Class I Exon 4-7 Supplement Typing Test - 20 tests (91)RSO1E47T

Contents:

1 LABType SSO Bead Mix	80 µl	1 LABType Denaturation Solution	2.25 ml
1 LABType Primer Set	80 µl	1 LABType Neutralization Buffer	100 µl
1 LABType Primer Set D-Mix	276 µl	1 LABType SAPE Buffer	990 µl
1 LABType Hybridization Buffer	680 µl		
1 LABType Wash Buffer	10 ml		

AU Patent: 2002327046; CA Patent: 2,460,759

-80°C **-20°C**

One Lambda, Inc.
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

LOT

<<Error In Formula>>

EC REP

Batch

<<Error In Formula>>

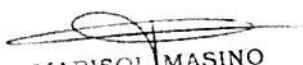
MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A.
Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street,
Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

CERTIFICADO A.N.M.A.T. N°:


MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

RSSO1E47 – LABType SSO Class I Exon 4-7 Supplement Typing test (100 tests).

ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

REF RSSO1E47
IVD **CE**



LABType™

LABType™ SSO Class I Exon 4-7 Supplement Typing Test

(91)RSSO1E47

Contents:

1 LABType SSO Bead Mix	400 µl	1 LABType Denaturation Solution	2.25 ml
1 LABType Primer Set	400 µl	1 LABType Neutralization Buffer	2.5 ml
2 LABType Primer Set D-Mix	690 µl	1 LABType SAPE Buffer	4.95 ml
1 LABType Hybridization Buffer	3.4 ml		
1 LABType Wash Buffer	55 ml		

AU Patent: 2002327046; CA Patent: 2,460,759

One Lambda, Inc.
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

LOT <<Error In Formula>>
Batch <<Error In Formula>>
EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A.
Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street,
Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

CERTIFICADO A.N.M.A.T. N°:

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA- M.N 8483
DT- TECNOLAB S.A

RSO1S4T – LABType SSO Class I Bw4 Supplement Typing test (20 tests).

 **ONE LAMBDA**
A Thermo Fisher Scientific Brand

REF RSO1S4T

IVD CE 0197



LABType™


LABType™ SSO Class I Bw4 Supplement Typing Test - 20 tests

(91)RSO1S4T

Contents:

1 LABType SSO Bead Mix	80 µl	1 LABType Denaturation Solution	2.25 ml
1 LABType Primer Set	80 µl	1 LABType Neutralization Buffer	100 µl
1 LABType Primer Set D-Mix	276 µl	1 LABType SAPE Buffer	990 µl
1 LABType Hybridization Buffer	680 µl		
1 LABType Wash Buffer	10 ml		

AU Patent: 2002327046; CA Patent: 2,460,759

 -20°C



LOT

 <<Error In Formula>>

Batch

 <<Error In Formula>>

 One Lambda, Inc.
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA


EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A.
Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street,
Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

CERTIFICADO A.N.M.A.T. N°:


MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

RSSO1S4 – LABType SSO Class I Bw4 Supplement Typing test (100 tests).

ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

REF RSSO1S4
IVD CE 0197



LABType™

(01)00812117011127

LABType™ SSO Class I Bw4 Supplement Typing Test

(91)RSSO1S4

Contents:

1 LABType SSO Bead Mix	400 µl	1 LABType Denaturation Solution	2.25 ml
1 LABType Primer Set	400 µl	1 LABType Neutralization Buffer	2.5 ml
2 LABType Primer Set D-Mix	690 µl	1 LABType SAPE Buffer	4.95 ml
1 LABType Hybridization Buffer	3.4 ml		
1 LABType Wash Buffer	55 ml		

AU Patent: 2002327046; CA Patent: 2,460,759

-80°C / -20°C



LOT



<<Error In Formula>>

Batch



<<Error In Formula>>



One Lambda, Inc.
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A.
Teléfono: 54-11- 4-555-0010.


DIRECTOR TECNICO: Bloq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street,
Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

CERTIFICADO A.N.M.A.T. N°:

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.


RSO2PT – LABType SSO Class II DPA1/DPB1 Typing test (20 tests).



ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

REF RSO2PT

IVD **CE**



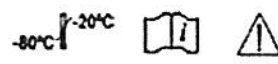
LABType™
LABType™ SSO Class II DPA1/DPB1 Typing Test - 20 tests

(91)RSO2PT

Contents:

1 LABType SSO Bead Mix	80 µl	1 LABType Denaturation Solution	2.25 ml
1 LABType Primer Set	80 µl	1 LABType Neutralization Buffer	100 µl
1 LABType Primer Set D-Mix	276 µl	1 LABType SAPE Buffer	990 µl
1 LABType Hybridization Buffer	680 µl		
1 LABType Wash Buffer	10 ml		

AU Patent: 2002327046; CA Patent: 2,460,759



One Lambda, Inc.
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

LOT

<<Error In Formula>>

EC REP

Batch

<<Error In Formula>>


MDSG GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A.
Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street,
Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

CERTIFICADO A.N.M.A.T. N°:



MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 8483
DT - TECNOLAB - S.A.

RSSO2P – LABType SSO Class II DPA1/DPB1 Typing test (100 tests).

 **ONE LAMBDA**
A Thermo Fisher Scientific Brand

REF RSSO2P
IVD **CE**



LABType™

LABType™ SSO Class II DPA1/DPB1 Typing Test

(91)RSSO2P

Contents:

1 LABType SSO Bead Mix	400 µl	1 LABType Denaturation Solution	2.25 ml
1 LABType Primer Set	400 µl	1 LABType Neutralization Buffer	2.5 ml
2 LABType Primer Set D-Mix	690 µl	1 LABType SAPE Buffer	4.95 ml
1 LABType Hybridization Buffer	3.4 ml		
1 LABType Wash Buffer	55 ml		

AU Patent: 2002327046; CA Patent: 2,460,759



 One Lambda, Inc.
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

LOT

 <<Error In Formula>>

Batch

 <<Error In Formula>>

IC REP


MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A.
Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street,
Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

CERTIFICADO A.N.M.A.T. N°:


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

RSOH1CT – LABType HD Class I C Locus Typing test (20 tests).

ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

REF RSOH1CT
IVD CE 0197



LABType™

LABType™ HD Class I C Locus Typing Test - 20 tests

(91)RSOH1CT

Contents:

1 LABType HD Bead Mix	80 µl	1 LABType Denaturation Solution	2.25 ml
1 LABType Primer Set	80 µl	1 LABType Neutralization Buffer	100 µl
1 LABType Primer Set D-Mix	276 µl	1 LABType SAPE Buffer	990 µl
1 LABType Hybridization Buffer	680 µl		
1 LABType Wash Buffer	10 ml		

AU Patent: 2002327046; CA Patent: 2,460,759



One Lambda, Inc.
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA

LOT

<<Error In Formula>>

Batch

<<Error In Formula>>

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A.
Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street,
Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

CERTIFICADO A.N.M.A.T. N°:

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

RSSOH1C – LABType HD Class I C Locus Typing test (100 tests).



REF RSSOH1C
IVD CE



LABType™

(01)00812117014951

LABType™ HD Class I C Locus Typing Test

(91)RSSOH1C

Contents:

1 LABType HD Bead Mix	400 µl	1 LABType Denaturation Solution	2.25 ml
1 LABType Primer Set	400 µl	1 LABType Neutralization Buffer	2.5 ml
2 LABType Primer Set D-Mix	690 µl	1 LABType SAPE Buffer	4.95 ml
1 LABType Hybridization Buffer	3.4 ml		
1 LABType Wash Buffer	55 ml		

AU Patent: 2002327046; CA Patent: 2,460,759



IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A.
Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino


ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street,
Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

CERTIFICADO A.N.M.A.T. N°:

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M N 9483
DT - TECNOLAB S.A.

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO DEL REACTIVO AUXILIAR DE LOS PRODUCTOS "LABType[®] SSO
DNA Typing tray"

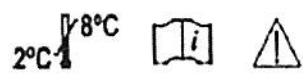
ONE LAMBDA **REF** LT-SAPE
A Thermo Fisher Scientific Brand **IVD** **CE**




PE - Conjugated Streptavidin (01)LT-SAPE

Contents:

1 PE - Conjugated Streptavidin R-phycoerythrin-conj Streptavidin	1 ml
---	------

 **LOT** **Batch**
 <<Error In Formula>> <<Error In Formula>>

 One Lambda, Inc.
21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303 USA


EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175
Hannover, GERMANY

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco. C.A.B.A.
Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc., 21001 Kittridge Street,
Canoga Park, CA 91303 EE. UU.

CERTIFICADO A.N.M.A.T. N°:


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS – FAMILIA DE PRODUCTOS: “LABType[®] SSO DNA Typing tray”

Nota aclaratoria: tanto para la presentación de 20 como para la de 100 test, todos los kits comparten los viales que se describen más abajo*. Los únicos viales con etiquetado diferente en cada kit son los correspondientes a las microesferas con sondas específicas de alelo (BEAD MIX) y los juegos específicos de primers (PRIMER SET).

Es por esto que se presentan por un lado los viales comunes en todas las presentaciones y por otro lado las etiquetas que son únicas para cada kit.

* Viales compartidos en todas las presentaciones: Buffer de desnaturalización, primers D-mix, buffer de hibridación, buffer de neutralización, buffer SAPE y buffer de lavado.

Rótulos internos de los viales suministrados en TODOS los kits de presentación para 20 test.

<p>LABType™ Denaturation Buffer REF LTPDESOL 2.25 ml -80°C 25°C Batch ONE LAMBDA, INC. <<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Primer Set D-mix REF LTSPDMX 276 µl -20°C -30°C Batch ONE LAMBDA, INC. <<Error In Formula>></p>
<p>LABType™ Hybridization Buffer REF LTSPHYBUF IVD 680 µl -80°C 25°C Batch ONE LAMBDA, INC.</p>	<p>LABType™ Neutralization Buffer REF LTSPNEBUF IVD 100 µl -80°C 25°C Batch ONE LAMBDA, INC. <<Error In Formula>></p>
<p>LABType™ SAPE Buffer REF LTSPSAPBU IVD 990 µl -80°C 20°C Batch ONE LAMBDA, INC. <<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Wash Buffer REF LTSPWABUF 10 ml -80°C 25°C Batch ONE LAMBDA, INC. <<Error In Formula>></p>

MARISOL MASINO
 BIOQUÍMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

Rótulos internos de los viales suministrados en TODOS los kits de presentación para 100 test.

<p>LABType™ Denaturation Buffer REF LTPDESOL 2.25 ml -20°C 25°C Batch ONE LAMBDA INC. <<Error In Formula>></p>	<p>LABType™ Primer Set D-mix REF LTPDMX 690 µl -20°C 25°C Batch <<Error In Formula>> ONE LAMBDA INC.</p>
--	--

<p>LABType™ Hybridization Buffer REF LTPHYBUF 3.4 ml -20°C 25°C Batch <<Error In Formula>> ONE LAMBDA INC.</p>	<p>LABType™ Neutralization Buffer REF LTPNEBUF 2.5 ml -20°C 25°C Batch <<Error In Formula>> ONE LAMBDA INC.</p>
--	---

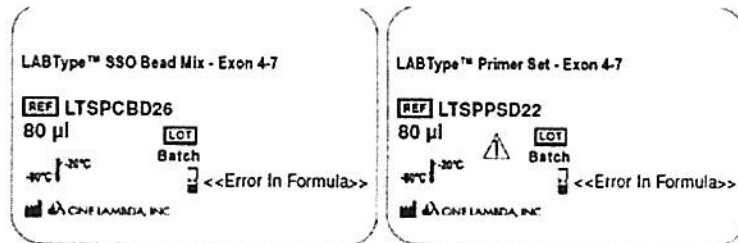
<p>LABType™ SAPE Buffer REF LTPSAPBUF 4.95 ml -20°C 25°C Batch <<Error In Formula>> ONE LAMBDA INC.</p>	<p>LABType™ Wash Buffer REF LTPWABUF 55 ml -20°C 25°C Batch <<Error In Formula>> ONE LAMBDA INC.</p>
---	--

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNO LAB S.A.

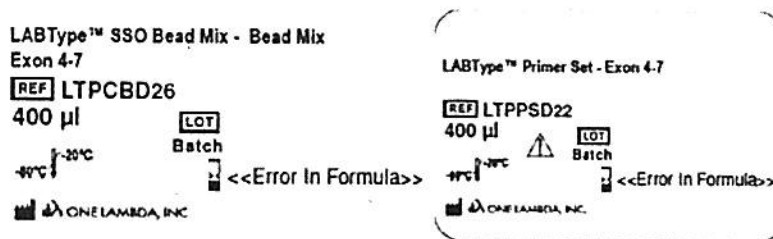
Se presentan los rótulos internos que son únicos para de cada kit (solo se presentan los ejemplos presentados para los rótulos externos).

RSO1E47T – LABType SSO Class I Exon 4-7 Supplement Typing test

20 tests

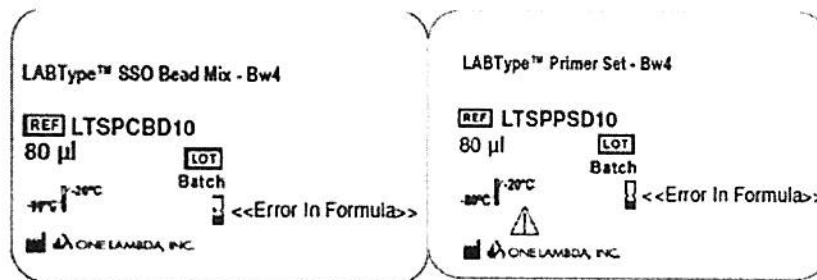


100 tests



RSO1S4T – LABType SSO Class I Bw4 Supplement Typing test

20 tests



MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

100 tests

<p>LABType™ SSO Bead Mix - Bw4</p> <p>REF LTPCBD10 400 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p>40°C 20°C</p> <p><<Error In Formula>></p> <p>ONE LAMBDA, INC.</p>	<p>LABType™ Primer Set - Bw4</p> <p>REF LTPPSD10 400 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p>40°C 20°C</p> <p><<Error In Formula>></p> <p>ONE LAMBDA, INC.</p>
--	--

RSO2PT – LABType SSO Class II DPA1/DPB1 Typing test

20 tests

<p>LABType™ SSO Bead Mix - DPA1/DPB1</p> <p>REF LTSPCBD27 80 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p>40°C 20°C</p> <p><<Error In Formula>></p> <p>ONE LAMBDA, INC.</p>	<p>LABType™ SSO Primer Mix - DPA1/DPB1</p> <p>REF LTSPPSD27 80 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p>40°C 20°C</p> <p><<Error In Formula>></p> <p>ONE LAMBDA, INC.</p>
--	--

100 tests



<p>LABType™ SSO Bead Mix - DPA1/DPB1</p> <p>REF LTSPCBD27 400 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p>40°C 20°C</p> <p><<Error In Formula>></p> <p>ONE LAMBDA, INC.</p>	<p>LABType™ SSO Primer Set - DPA1/DPB1</p> <p>REF LTPPSD27 400 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p>40°C 20°C</p> <p><<Error In Formula>></p> <p>ONE LAMBDA, INC.</p>
---	--

RSOH1CT – LABType HD Class I C Locus Typing test

20 tests

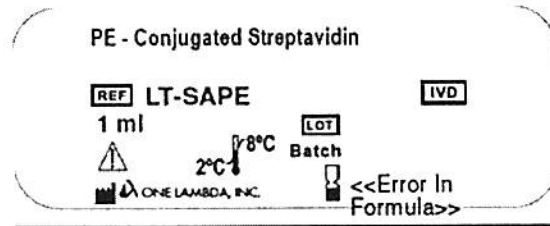
<p>LABType™ HD Bead Mix - C Locus</p> <p>REF LTSPCBD21 80 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p>40°C 20°C</p> <p><<Error In Formula>></p> <p>ONE LAMBDA, INC.</p>	<p>LABType™ HD Primer Set - C Locus</p> <p>REF LTSPPSD24 80 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p>40°C 20°C</p> <p><<Error In Formula>></p> <p>ONE LAMBDA, INC.</p>
---	---

100 test

<p>LABType™ HD Bead Mix - C Locus</p> <p>REF LTPCBD21 400 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p>src -20°C</p> <p> ONE LAMBDA, INC</p>	<p>LABType™ HD Primer Set - C Locus</p> <p>REF LTPPSD24 400 µl</p> <p>LOT Batch</p> <p>src -20°C</p> <p> ONE LAMBDA, INC</p>
---	---

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N 9483
DT - TECNOLAB S.A.

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO DEL REACTIVO AUXILIAR DE LOS PRODUCTOS "LABType[®] SSO
DNA Typing tray"

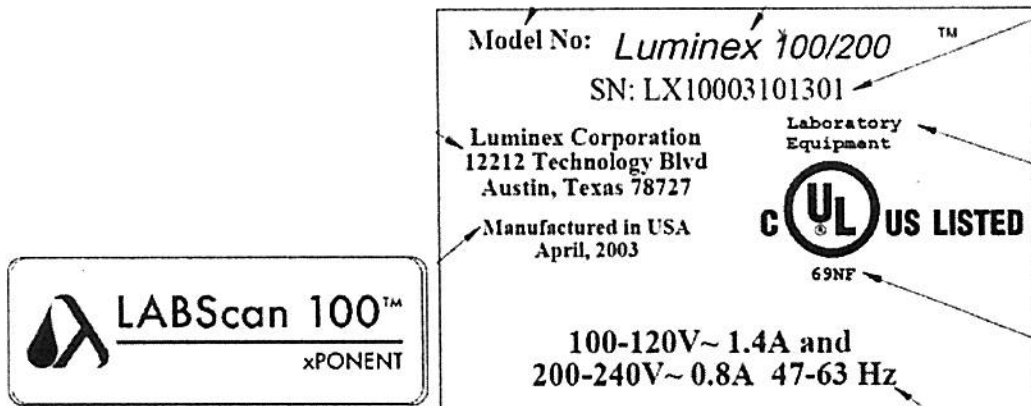


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N 9483
DT-TECNOLAB S.A.

INSTRUMENTO LABSCAN 100™

Nota: el instrumento LABScan 100™ es exactamente el instrumento Luminex 200™ (Luminex Corporation). One Lambda Inc. lo comercializa bajo el nombre LABScan 100™ estrictamente por razones comerciales. Es por esto que el instrumento es provisto conservando las etiquetas de fabricación (LUMINEX) junto a una etiqueta con el nombre comercial según se detalla en las siguientes imágenes.

ROTULOS EXTERNOS DEL INSTRUMENTO



LABScan 100™ (Luminex 200™)

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 - c1427cco.
C.A.B.A. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: Luminex Corporation, 12212 Technology Blvd Austin, Texas 78727. USA para One Lambda Inc. USA.

Condiciones de transporte y/o almacenamiento: 0 a 50 °C, 20 a 80 % de humedad relativa sin condensación.

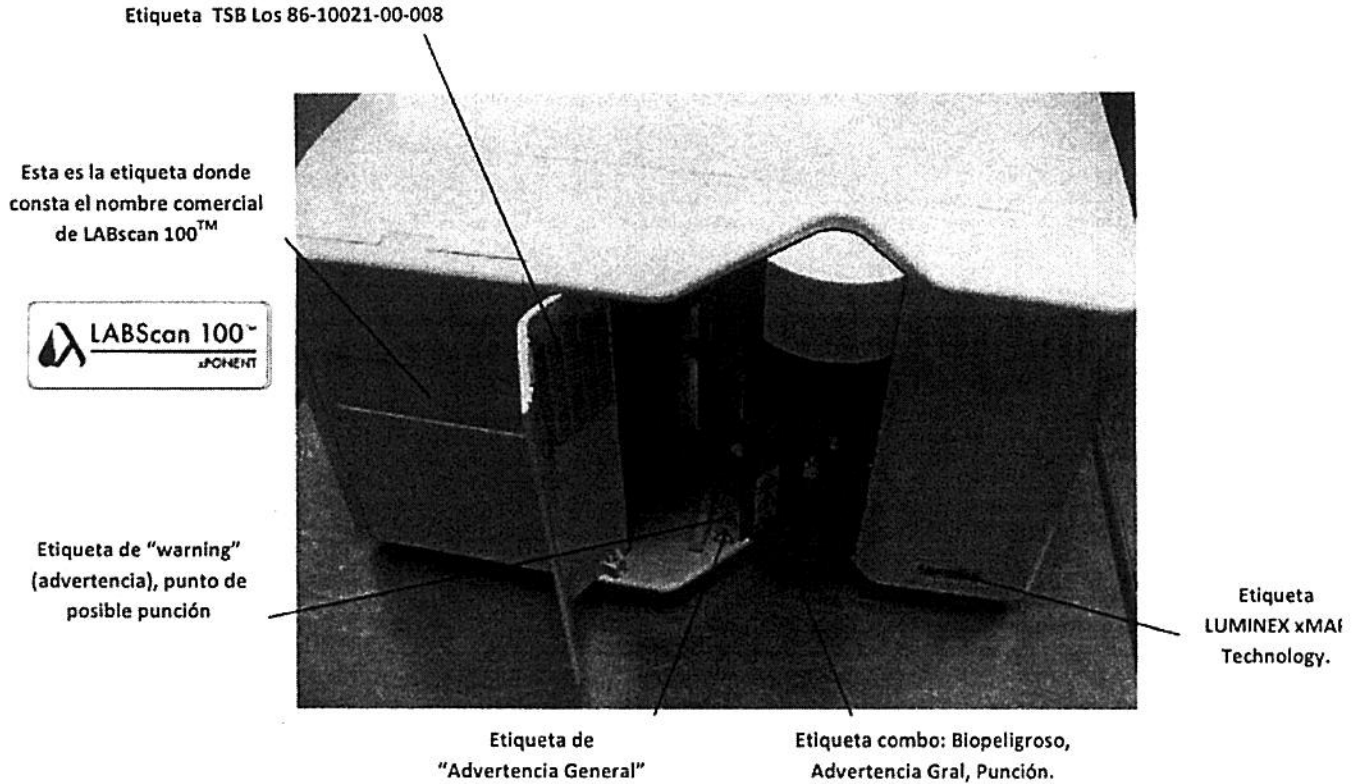
Para Diagnóstico de Uso In Vitro

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.
CERTIFICADO N°: 006624

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

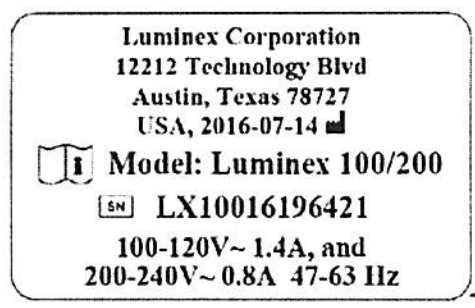
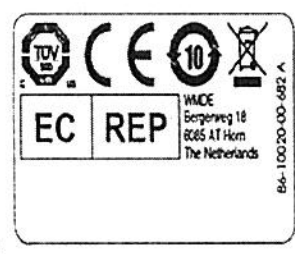
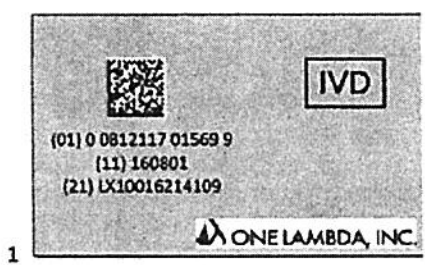
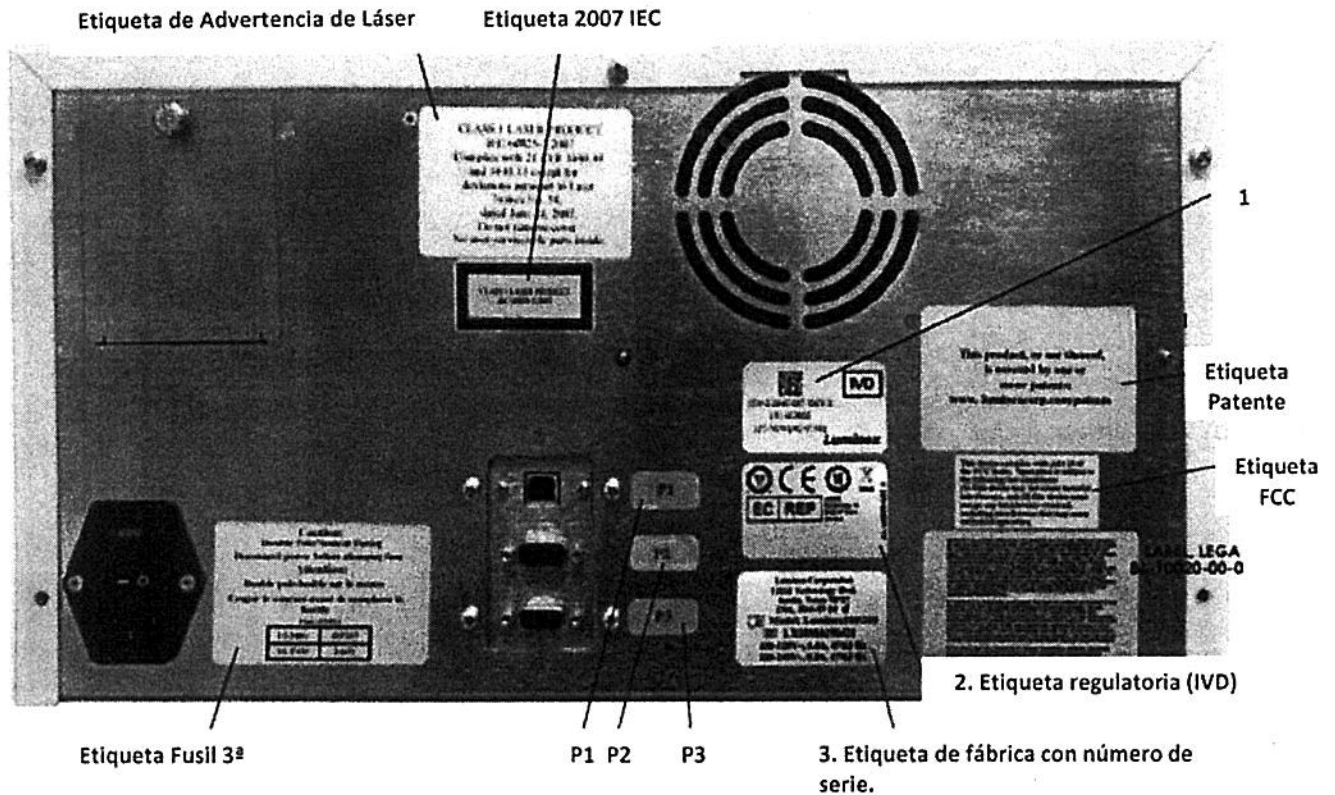
ROTULOS INTERNOS DEL INSTRUMENTO

Vista frontal con puerta de acceso abierta

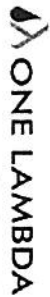


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M/N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Vista trasera – panel de etiquetas



MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA - M.N 9483
 DT - TECNOLAB S.A.



A Thermo Fisher Scientific Brand

PROSPECTO

Pruebas de tipificación de LABType® SSO

- REF** N° de catálogo Véase la tabla de referencia de las pruebas de tipificación de LABType® SSO para ver los ID de catálogo cubiertos por este prospecto.
- IVD** Para uso en diagnóstico in vitro

Contenido	
Uso previsto.....	1
Resumen y aplicación.....	1
Principios.....	2
Reactivos.....	2
Requisitos del instrumento.....	3
Extracción y preparación de las muestras.....	4
Procedimiento.....	4
A. Muestras que se incluyen.....	4
B. Muestras de referencia que no se administran.....	4
C. Instrucciones de uso.....	5
1. Almacenamiento y manipulación de bolsas.....	5
2. Anulación.....	5
3. Procedimiento de la prueba.....	6
4. Preparación de bolsas LABType.....	7
D. Procedimiento de la prueba.....	8
1. Desnaturalización/Neutralización.....	8
2. Hibridación.....	9
3. Etiquetado.....	9
E. Adquisición de datos.....	9
Resultados.....	11
Limitaciones del procedimiento.....	12
Valores esperados.....	12
Características específicas de funcionamiento.....	13
Bibliografía.....	13
Letras, patentes y marcas comerciales.....	14
Reservante autorizado para Europa.....	14
Resumen de protocolo para el método de 96 muestras.....	15
Explicación de los símbolos.....	16
Historial de revisiones.....	16

USO PREVISTO

Tipificación de ADN de alelos HLA de Clase I o Clase II

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Históricamente, el método establecido para la determinación de los antígenos HLA ha sido la prueba de linfocitotoxicidad. Sin embargo, con la llegada de la tecnología de PCR, las técnicas de tipificación de tejidos basadas en ADN se han vuelto habituales en el laboratorio. En la mayoría de los métodos basados en el ADN se usa el proceso de PCR sólo como paso de amplificación para adquirir el ADN diana necesario. El proceso de tipificación del HLA requiere entonces un paso posterior a la amplificación para discriminar entre los diferentes alelos (p.ej., RFLP, SSCP o dot blot reverso). LABType® SSO utiliza sondas de oligonucleótidos específicos de secuencia (SSO) unidas a microesferas citradas de forma fluorescente para identificar los alelos codificados mediante el ADN de muestra. La introducción de un paso para amplificar el ADN de destino mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), unida a la hibridación y la detección en una mezcla de reacción aislada, hace que este método sea adecuado para pruebas a pequeña y gran escala. A diferencia de la escala de reacción de linfocitotoxicidad (de 1 = negativo a 8 = positivo), los resultados de las pruebas de LABType® son tanto positivos como negativos. Así se suprime la necesidad de utilizar una interpretación complicada de los resultados. Asimismo, los cambios de un nucleótido aislado pueden ser discriminativos en PCR-SSO, mientras que los grupos de reacción cruzada (CREG) suponen importantes retos para la tipificación serológica.

www.onelambda.com
 One Lambda Inc., A Thermo Fisher Scientific Brand
 21001 Kintbridge Street, Carson Park, CA 91503 U.S.A.
 T: 818.702.0042 F: 818.702.0904

RSSO-LTP-PL-ES-00 Rev.23
 Página 1 de 16

MARTINO MASINO
 BIOQUIMICO M.N. 9483
 DT. TECNOL. LAB. S.A.

One Lambda, Inc. | Prospecto, Pruebas de tipificación de LABType® SSO

PRINCIPIOS

LABType® aplica la tecnología Luminex® para el método de tipificación inversa de ADN de SSO. Primero, el ADN de destino se amplifica por PCR utilizando un cebador específico de grupo. El producto de PCR está biotinilado, lo que permite su detección con estreptavidina conjugada con fluoresceína (SAPE). El producto de PCR se desnaturaliza y vuelve a hibridar con sondas de ADN complementarias conjugadas con microesferas citradas de forma fluorescente. Un analizador de flujo, ya sea el LABScan™ 100 (Luminex® 100/200) o el LABScan3D™ (Luminex® FLEXMAP 3D), identifica la intensidad de fluorescencia de la PE (fluorescencia) en cada microesfera. La asignación de la tipificación de HLA se basa en el patrón de reacción comparado con patrones asociados a secuencias de genes HLA publicadas.

REACTIVOS

A. Identificación

- El sistema de tipificación de ADN LABType® SSO proporciona sondas de oligonucleótidos específicos de secuencia inmovilizados en microesferas para la identificación de alelos HLA en muestras de ADN genómico amplificado a través de una reacción de hibridación ADN-ADN controlada, seguida de un análisis de flujo usando el analizador de flujo LABScan™ 100 o LABScan3D™. Los componentes del sistema son los siguientes:
- Mezcla optimizada previamente y probada de microesferas con sondas unidas de forma covalente.
 - Tampones de reacción de hibridación para facilitar la unión del ADN de destino a la sonda.
 - Tampón de lavado para quitar el ADN no unido.
 - Tampón con SAPE para diluir la solución de SAPE de reserva.
 - Reactivos de amplificación de ADN (mezcla de cebador específico de loci optimizado previamente para HLA). Con cada producto LABType, resulta esencial el uso de la mezcla de cebadores específicos al locus y la mezcla de bolas. Estos reactivos son específicos al lote y no pueden intercambiarse entre lotes.
 - D-ntix (mezcla de tampones con amplificación formulada especialmente).

La mezcla de microesferas consta de un conjunto de microesferas con marcado fluorescente que portan sondas con un solo oligonucleótido específico de secuencia única para alelos HLA. En cada mezcla de microesferas se incluyen microesferas de control positivo y negativo para la sustracción de señales de fondo no específicas y la normalización de datos sin procesar para ajustarse a una posible variación de la cantidad de muestra y la eficiencia de la reacción. Las mezclas de microesferas se optimizan previamente para productos de PCR concretos obtenidos mediante la amplificación de ADN con las mezclas de cebadores específicas de locus para HLA indicadas. Las mezclas de cebadores específicas de locus para HLA se optimizan previamente para la amplificación de genes HLA concretos a partir de 40 ng de ADN genómico purificado en 20 µl de volumen cuando se utilizan junto con la mezcla D-ntix; la cantidad prescrita de Taq polimerasa recombinante y el perfil de reacción de PCR detallado a continuación. Para cada lote, véase la hoja de trabajo proporcionada para los alelos HLA específicos que se pueden identificar con cada sonda mediante los procedimientos descritos a continuación. Para sitios de sonda específicos de lote, véase el documento *Read Probe Interactions*.

B. Aviso o Precaución

1. Designación de la FDA: IVD
2. Advertencia: El bromuro de etidio, utilizado para la tinción del gel y no incluido con este producto, es un carcinógeno conocido. Manipular con las precauciones debidas. Puede ser nocivo si se absorbe por la piel. Evitar salpicaduras en los ojos, en la piel o sobre la ropa. Mantener los envases bien cerrados. Lavarse a conciencia después de cada manipulación. Rocío abundante en la zona con un atomizador de agua.
3. Advertencia: El tampón de desnaturalización y el tampón de neutralización son corrosivos y pueden causar quemaduras. En caso de contacto, lavar inmediatamente los ojos o la piel con agua abundante durante un mínimo de 15 minutos y quitarse también la ropa y los zapatos contaminados (véase la Hoja de Datos de Seguridad del Material).
4. Precaución: La mezcla de bolas de LABType® SSO es sensible a la luz y se debe proteger

RSSO-LTP-PL-ES-00 Rev. 23

Página 2 de 16

11-2018-14015722-AP-ADNPM#ANMAT

- de la misma.
- 5. Precaución: Usar la mezcla de bolas de LABType® SSO en un plato de tres meses tras su descongelación.
- 6. Véase la información más detallada en la Hoja de Datos de Seguridad del Material.
- 7. Preparación de los reactivos para el uso
Véase *Instrucciones de uso* en este documento.

D. Instrucciones de almacenamiento

Todos los tampones y reactivos de LABType® se pueden almacenar congelados de forma segura entre -80° a -20°C en la caja del producto. Evitar la manipulación innecesaria. Se recomienda mantener el envase completo intacto y congelado desde la recepción hasta que esté listo para su utilización. Sin embargo, una vez que las mezclas de bolas se descongelen para su uso, se deben almacenar a 2° a 8°C y nunca se deben volver a congelar.

A continuación se ofrece un breve resumen de las condiciones de almacenamiento y manipulación necesarias para asegurar una óptima estabilidad de los reactivos de LABType®.

Tampones de LABType®:

Todos los tampones LABType®, con excepción del tampón SAPE, tienen un intervalo de temperatura permitida de -80° a 25° C y pueden volver a congelarse. El tampón SAPE no puede volver a congelarse. El tampón SAPE debe almacenarse a temperaturas entre -80° y 8° C. Una vez descongelado, el tampón SAPE deberá almacenarse refrigerado a temperaturas entre 2° y 8° C.

Mezclas de bolas de LABType® SSO:

Las mezclas de bolas LABType® son más estables al estar congeladas. Recomendamos un almacenamiento inicial de las bolas a temperaturas de -80° a -20° C hasta que estén listas para usar. Una vez descongeladas las bolas para su uso, deberán mantenerse a temperaturas entre 2° y 8° C durante 3 meses como máximo.

Importante: Para prolongar la vida útil de las bolas, no volver a congelarlas y descongelarlas.

D-mix y conjuntos de cebadoras de LABType®:

La mezcla D-mix y los conjuntos de cebadoras de LABType® son más estables congelados entre -80° y -20° C. Ambos reactivos se pueden someter a repetidos ciclos de congelación y descongelación. Por tanto, se recomienda el almacenamiento entre -80° y -20° C en cualquier caso.

E. Indicaciones de inestabilidad

1. Las bolas que muestren una decoloración o agregación que no se pueda eliminar al agitar en el vortex, deben considerarse inservibles.
2. Si las sales se han precipitado de cualquiera de los reactivos del producto durante el transporte o almacenamiento, volver a disolverlas por una agitación prolongada en el vortex a temperatura ambiente (20° a 25°C).
3. Las alícuotas de la mezcla D-mix, una vez descongeladas a temperatura ambiente (20° a 25°C), deben tener un color entre rosa y violeta claro. Cualquier alícuota de la mezcla D-mix que no tenga ese color se debe considerar inutilizable.

REQUISITOS DEL INSTRUMENTO

- Analizador de flujo LABScan™ 100 (Luminox 100Z00) o LABScan3D™ (Luminox® FLEXMAP 30®)

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M N 8483
DT - TECNOLAB S.A.

- Luminox® XY Platform (accesorio opcional para la lectura automatizada de 96 muestras en el analizador de flujo LABScan™ 100 de Luminox Corporation)
- Centrifuga
- Rotor para tubos de microfuga de 1,5 ml (14.000 - 18.000 g).
- Rotor de cubeta de oscilación para una microplaca de 96 pocillos (1000 - 1300 g).
- Mezclador vortex con velocidad ajustable.
- Termociclador - Ciclado térmico Ventri™ de 96 pocillos o termociclador
- Aleación de 0,2 ml de formiato en bloque
 - Presenta un formato estándar de 96 pocillos de 0,2 ml.
 - Tapa calentada capaz de mantener 103°C
 - Tasa máxima de amplificación de bloque de 3,90°C/seg
 - Tasa máxima de amplificación de muestra de 3,35°C/seg
- Activado para funcionar en el modo de emulsión 9500 a una tasa de amplificación de la muestra de +0,8°C/seg y -1,6°C/seg
- Diferencial de temperatura máxima de 25°C a través de todo el bloque, 5°C de zona a zona
- Exactitud de temperatura de ±0,25°C (35-99,9°C) por zona
- Intervalo de temperatura de 4,0°C a 99,9°C por zona
- Uniformidad de la temperatura <0,5°C (20 seg después de alcanzar 95°C) por zona
- Intervalo de volúmenes PCR de 10-80 µL por zona

EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- A. El ADN puede purificarse de orígenes de muestras que incluyen sangre humana entera, células de linfocitos aislados (Cepa leucocitaria) de la sangre, sangre sobre papel de filtro, nodos linfáticos, hisopos bucales y médula ósea utilizando un método validado que cumple con los criterios indicados a continuación. La muestra de ADN que se va a utilizar para PCR se debe volver a suspender en agua estéril o en 10 mM de Tris-HCl, pH 8,0 - 9,0, con una concentración óptima de 20 ng/µl y una relación A260/A280 de 1,65 - 1,80. Las demás especificaciones utilizadas deberán ser validadas por el laboratorio.
- B. Las muestras deben estar libres de cualquier inhibidor de la ADN polimerasa, y no se deben volver a suspender en soluciones que contengan agentes quelantes, como EDTA, en una concentración superior a 0,5 mM
- C. Las muestras de ADN se pueden utilizar inmediatamente tras su aislamiento o almacenar a una temperatura de -20° C o inferior durante periodos de tiempo prolongados sin efectos adversos en los resultados.
- D. Las muestras de ADN se deben enviar a 4° C o menos, para conservar su integridad durante el transporte.

PROCEDIMIENTO

A. Materiales que se incluyen

NOTA: Los volúmenes que se suministran son ligeramente mayores que la cantidad requerida para el estudio. Con ello, se deja un margen para pérdidas inadvertidas que pueden producirse al pipetear. No mezclar componentes provenientes de diferentes lotos de productos.

	100 pruebas por ensayo	20 pruebas por ensayo
2,25 ml de tampón de desnaturalización 1 vial	4,55 ml de tampón con SAPE: 1 vial	50 µl de tampón de desnaturalización 1 vial
2,3 ml de tampón de neutralización 1 vial	1,38 ml D-mix del conjunto de cebadoras: 2 viales de 690 µl cada uno	100 µl de tampón de neutralización 1 vial
3,4 ml de tampón de hibridación 1 vial	405 µl de conjunto de cebadoras específico de locus 1 vial	650 µl de tampón de hibridación 1 vial
		80 µl de conjunto de cebadoras específico de locus 1 vial

55 ml de tampón de lavado fresco	Mezcla de bolas: 400 µl de LABType® SSO primario; 1 vial * Suplemento de 20 µl, 1 vial	10 ml de tampón de lavado 1 vial	60 µl de mezcla de bolas de LABType® SSO o HD; 1 vial
----------------------------------	--	-------------------------------------	---

* **NOTA:** Las kits LABType® (100 pruebas) pueden contener dos viales de bolas según resulte necesario para lograr resoluciones óptimas continuas; una mezcla de bolas primarias y una mezcla de bolas secundarias.

B. Materiales necesarios pero no suministrados

1. Agua desionizada
2. Etanol al 70%
3. Lejía al 20%
4. Estreptavidina conjugada con r-ficoeritina (SAPE)
5. Fluido de vaina (Nº de catálogo OLI: LKSF20 o LSKF20XS)
6. Taq polimerasa recombinante (ID de catálogo OLI: TAQ30, TAQ50 y TAQ75)
7. Tubos desechables de 15 - 50 ml
8. Soporte y bandeja de 96 pocillos para PCR de paredes finas, o tubos, que pueden resistir de 1000 a 1300 g en una centrifuga
9. Sello para bandeja

NOTA: Las bandejas para PCR (25) y los cierres de las mismas (180), suficientes para 2400 muestras, se pueden solicitar a One Lambda (Nº de catálogo OLI: PCRTRAC)

10. Aparato de electroforesis y fuente de alimentación—capacidad mínima de 150 V del transiluminador UV (fotodiyne FOTOVUE21 o equivalente)
11. Sistema fotográfico o de documentación de imágenes
12. Tampón para electroforesis – ejemplo: Tampón TBE 1x (Triborato 89 mM, EDTA disódico 2 mM, pH 8.0) con 0,5 µg/ml de bromuro de etidio o tampón TBE 5x con bromuro de etidio
13. Agarosa de grado electroforesis (p.ej., FMC Seakem™ LE o equivalente)
14. Almohadilla para PCR
15. Bafío de hielo picado o equivalente

C. Instrucciones de uso

Precaución: Se debe tener especial cuidado en el proceso de división en partes alícuotas. Si no se siguen los pasos que se describen a continuación, se puede perder reactivo.

1. **Almacenamiento y manipulación de bolas**
 - a. El uso de los recipientes de plástico recomendados (tubos, bandejas y puntas) puede minimizar la pérdida de bolas causada por una adhesión no específica. (Véase "Materiales necesarios pero no suministrados".)
 - b. Las bolas de LABType® SSO pueden asentarse y agregarse si se dejan en un tubo. Las bolas se deben distribuir uniformemente antes de su administración. Mezclar siempre las bolas energéticamente pipeteándolas varias veces o agitando en el vórtex en posición horizontal entre 10 y 30 segundos o tanto tiempo como sea necesario para obtener una mezcla totalmente homogénea.
 - c. Para productos LABType® SSO HD, recomendamos los procedimientos siguientes para ayudar a prevenir la agregación de las bolas. Inmediatamente después de extraer el sobrenadante en los pasos 21, 29 y 36 del procedimiento de prueba que aparece a continuación, eliminar tanto líquido como sea posible invirtiendo y golpeando delicadamente la bandeja sobre una toalla de papel seca. Colocar un cierre en la bandeja y agitar en el vórtex a conciencia a velocidad baja para alinear los pellets. Continuar con el paso siguiente. (Al como se describe.)
 - d. Las bolas de LABType® SSO están envasadas en una bolsa de laminas de aluminio. No sacar las bolas de la bolsa metilizada hasta que estén listas para su uso.
 - e. Las bolas de LABType® SSO contienen tinte fluorescente interno, así como sondas específicas de alelos HLA, unidos a sus superficies. Para evitar el fotoblanqueamiento de las bolas, etiquetarlas de la luz durante su uso y almacenamiento. Almacenar las bolas a -20°C en el tubo proporcionado bien

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA S.A. N. 9483
DT. TÉCNICO LAB. S.A.

tapado hasta que estén listas para su uso. Cubrir las bolsas con laminas de aluminio o un material equivalente durante la realización del método.

Precaución:

- Una vez descongeladas, almacenar las bolas a temperaturas de 2° a 8 °C y utilizarlas en un plazo de 3 meses. No volver a congelarlas.
- Abrir las bolsas que contienen D-mix y la mezcla de cebadores de amplificación solo en la zona de amplificación previa. Almacenar estos elementos entre -80° y -20° C en la zona de amplificación previa.

2. Amplificación (configurar en la zona de amplificación previa)

- a. Ingresar al "Programa PCR LABType®" en el termociclador tal como se muestra en la Tabla 2.
- b. Confirmar todos los parámetros.
- c. Encender el termociclador para poner en funcionamiento la tapa térmica.
- d. Descongelar el ADN, los cebadores de amplificación y la mezcla D-mix. Mantener en hielo hasta su uso.
- e. Ajustar la concentración de ADN genómico en 20 ng/µl con agua estéril.
- f. Agitar en el vórtex la D-mix y el cebador de amplificación durante 15 segundos; centrifugar durante 3 - 5 segundos.
- g. Con la ayuda de la Tabla 1 que se muestra a continuación, mezclar el volumen indicado de D-mix y cebadores. Agitar en el vórtex durante 15 segundos y colocar en hielo. Para pipetear de forma precisa la Taq polimerasa, se recomienda preparar mezcla muestra para 10 reacciones como mínimo.
- h. Añadir la Taq polimerasa inmediatamente antes del uso.

Tabla 1: Mezcla de amplificación

Nº de reacciones	Mezcla D-mix (µl)	Cebador de amplificación (µl)	Taq polimerasa (µl)
1	13,8	4	0,2
10	138,0	40	2,0
50	690,0	200	10,0
96	1491,0	432	21,6 (22)

- h. Pipetear 2 µl de ADN (a 20 ng/µl) en el fondo de un tubo (para un volumen final de 20 µl por reacción de PCR). Almacenar los tubos o la bandeja parcialmente cubierta para evitar la evaporación y la contaminación.
 - i. Añadir la cantidad adecuada de Taq polimerasa (por ejemplo, 0,2 µl (típicamente a 5 U/µl) por 20 µl de reacción) a la mezcla de amplificación preparada en el paso B.6.2.f.
 - j. Agitar en el vórtex durante unos segundos y centrifugar 3 - 5 segundos.
 - k. Dividir en partes alícuotas 18 µl de mezcla de amplificación y añadir en cada pocillo que contenga ADN.
- Precaución:** Para evitar la contaminación cruzada, asegurarse de no tocar el ADN previamente dividido en alícuotas del fondo.
- l. Tapar o cerrar. Si se utiliza un cierre para bandeja, asegurarse de que esté fuertemente apretado contra el borde cada pocillo. Colocar una almohadilla para apropiada para su termociclador en la bandeja antes de cerrar la tapa. Cerrar y apretar la tapa del termociclador.
 - m. Ejecutar el "Programa para PCR de LABType® SSO", que se muestra en la tabla 2.
 - n. Para el termociclador Veriti™ de 96 pocillos, establecer la "velocidad de amplificación" en el programa de 9600. Para otros sistemas, véase la documentación del fabricante para ajustar la velocidad de amplificación de acuerdo con las especificaciones descriptas en Requisitos del instrumento. La utilización de una velocidad de amplificación consistentemente diferente afectará a la eficacia de la amplificación y los resultados finales.

Tabla 2: Programa para PCR de LABType® SSO

Paso	Temperatura y tiempo de incubación	N.º de ciclos
Paso 1:	95°C 00:00	1
Paso 2:	95°C 00:20	5
	60°C 00:20	
	72°C 00:20	
Paso 3:	95°C 00:10	30
	60°C 00:15	
	72°C 00:20	
Paso 4:	72°C 10:00	1
Paso 5:	4°C para siempre	1

MAKISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT. TÉCNICO LAB. S.A.

- o. El ADN amplificado está listo para probarse con el procedimiento de la sección D.
- NOTA:** Se recomienda utilizar primero 2 - 5 µl de ADN amplificado para el análisis con electrolisis en gel. La confirmación de un producto de amplificador (banda) antes del método de hibridación garantiza la generación de señales óptimas.
- p. Si el producto amplificado no se utiliza inmediatamente, almacenar la bandeja ADN cubierta a temperaturas entre -80° y -20° C durante un mes como máximo.

3. **Configuración de la prueba**
 - a. Enfoque los equipos LABScan™ 100 y XY Platform o LABScan3D™ y seguir el procedimiento de puesta en marcha descrito en la sección D de Instrucciones de uso. El LABScan™ 100 o LABScan3D™ necesita 30 minutos como mínimo para calentarse.
 - b. Encender el termociclador y ejecutar el programa a 80° C HOLD o equivalente durante 1,5 horas como mínimo (o mantenimiento por tiempo limitado). Tener a mano una almohadilla para PCR apropiada para el termociclador preparada para el uso. Esperar hasta que la tapa térmica del termociclador alcance la temperatura adecuada antes de utilizarlo. Utilizar el soporte de bandeja de 96 pocillos para PCR adecuada para garantizar la temperatura de incubación correcta. Sacar todos los reactivos (excepto el frasco mariano con SAPE 100X) del almacenamiento y ponerlos a temperatura ambiente. Dividir en partes alícuotas los volúmenes necesarios de reactivos en contenedores limpios. (Utilizar las tablas que aparecen a continuación como referencia.) Asegurarse de preparar SAPE 1X durante el tercer paso de lavado. Extraer el frasco con SAPE 100X del almacenamiento sólo cuando sea necesario y devolverlo inmediatamente a una temperatura de 2° - 8° C. Devolver cualquier parte no utilizada de la mezcla de bolas y el tampón con SAPE a una temperatura de 2° - 8° C. (No volver a congelar la mezcla de bolas después de descongelarla.)
4. **Preparación de bolas LABType® (para kits de 100 pruebas que contienen dos vials de bolas):**
 - a. Para kits LABType® que contienen 2 vials de bolas, haga una rotación rápida de los tubos (10-15 segundos a 100 RCF (fuerza centrífuga relativa)) en la mayoría de las centrifugas pequeñas.
 - b. Agitar los viales en vórtex a intensidad media durante 20 segundos, y luego hacer una rotación rápida nuevamente tal como se describe arriba.
 - c. Tomar el vial con las bolas primarias y, lenta, pero completamente, pipetear hacia arriba y hacia abajo varias veces, utilizando P1000 o su equivalente para mezclar la solución de bolas y cebar la punta de la pipeta.
 - d. Utilizando la misma punta de la pipeta empleada en el paso (c), transferir con cuidado todo el volumen de las bolas primarias al vial de bolas suplementarias.
 - e. Desecar el vial vacío de bolas primarias. El tubo suplementario se rotula con el nuevo identificador de kits para las bolas combinadas. Este número de lote está asociado con los archivos cat correctos de análisis y con las hojas de datos.

1. Mezclar las bolas combinadas vigorosamente, agitando en vórtex el tubo con tapón 3 veces durante 10 segundos cada vez para obtener una mezcla homogénea de bolas. Utilizar inmediatamente o almacenar las condiciones descritos en la página 2, instrucciones de almacenamiento. Asegurarse de agitar en vórtex el vial de bolas a velocidad media durante al menos 20 segundos inmediatamente antes de utilizarlo.

Tabla 3: Preparación de reactivos

Reactivo	Cantidad por prueba	Sugerencias y método de preparación
Mezcla de bolas	4 µl	<ul style="list-style-type: none"> • Dividir en partes alícuotas el volumen adecuado, más el volumen extra*, para el número necesario de pruebas en un tubo limpio a temperatura ambiente. • Protección de la luz. Utilizar el contenido completo del tubo de mezcla de bolas para 96 muestras. • Agitar en el vórtex inmediatamente antes de usarlo. • Dividir en partes alícuotas para el mismo número de pruebas exactamente que se utilizará en la mezcla de bolas.
Tampón de hibridación	34 µl	<ul style="list-style-type: none"> • Añadir a la mezcla de bolas dividida previamente en alícuotas para preparar la mezcla de hibridación. • Mantener a temperatura ambiente (20° - 25° C) hasta su uso.
Tampón de lavado	480 µl	<ul style="list-style-type: none"> • Dividir en partes alícuotas el volumen adecuado, más el volumen extra*, para el número de pruebas necesario y mantener a temperatura ambiente (20° a 25° C). • Utilizar todo el contenido en una botella para 96 muestras.
Tampón de desnaturalización	2,5 µl	<ul style="list-style-type: none"> • Dividir en partes alícuotas el volumen adecuado, más el volumen extra*, para el número de pruebas. • Utilizar 2,5 ml completos para 96 muestras. Mantener a temperatura ambiente (20° a 25° C). • Durar en el último paso de centrifugación, preparar la solución de SAPE 1X mediante una dilución 1:100 de SAPE de reserva con el tampón con SAPE para el número de pruebas adecuado, más el volumen extra*. • Protección de la luz. • Preparar suficiente cantidad de solución SAPE 1X para 96 muestras (aproximadamente para 110 muestras, dependiendo del error de pipeteo observado). • Mantener el frasco con SAPE de reserva a una temperatura de 2° a 8° C.
Tampón de neutralización SAPE de reserva (100X)	0,5 µl	
Tampón con SAPE	49,5 µl	

NOTA: El volumen extra necesario depende de la técnica que se utilice para pipetear y el estado de calibración del equipo. Utilizar un volumen completo de mezcla de bolas en el tubo proporcional (suficiente para 110 pruebas aproximadamente) para 96 pruebas. Preparar SAPE 1X para 115 pruebas y utilizar el volumen completo de otros reactivos para evitar la escasez. Se recomienda calibrar todos los dispositivos utilizados para pipetear y probar los mismos mediante la división en partes alícuotas de agua. Para las reactivos proporcionados en un volumen superior al necesario, como los tiempos de desnaturalización y neutralización, es posible utilizar un vial para pipetear de forma multicanal.

Tabla 4: Volúmenes de reactivos

Número de pruebas	Tampón de desnaturalización (µl)	Tampón de neutralización (µl)	Tampón de hibridación (µl)	Tampón de lavado (µl) Método de bandeja	Mezcla de bolas (µl)
1	2,5	5	34	430	4
10	25	50	340	4600	40
20	50	100	680	9000	80
50	125	250	1700	24000	200
96	240	480	3364	46080	384

Tabla 5: Volúmenes de SAPE y tampón con SAPE

Número de pruebas	Volumen de SAPE de reserva (µl)	Volumen de tampón con SAPE (µl)
1	0,5	49,5
10	5,0	495,0
20	10,0	990,0
50	25,0	2475,0
96	45,0	4752,0

NOTA: El volumen de reactivos de las Tablas 4 y 5 es para el número de pruebas exacto. El número real de patres alícuotas difiere según la precisión al pipetear. Para un método de 96 muestras completo, se recomienda utilizar toda la mezcla de bolas, todo el volumen de tampón de hibridación, 57,5 µl de SAPE de reserva y 5693 µl de tampón con SAPE, que es un poco más de la cantidad exacta requerida para la prueba.

D. Procedimiento de la prueba

PRECAUCIONES TÉCNICAS

1. Para sondear a prueba un pequeño número de muestras (48 o menos), es posible utilizar una bandeja de 96 pocillos que se haya cortado para el número adecuado de pocillos, o bien un tubo con franjas para PCR de bandas finas de 0,2 ml. Asegurarse de utilizar un bastidor para labor cuando se use una bandeja de valor unitario o un tubo con franjas.
2. La mezcla de las muestras en una bandeja de 96 pocillos implica cerrar la bandeja y disminuir la velocidad a la que se agita en el vórtex durante unos segundos. Ajustar la velocidad del mezclador vórtex de manera que el líquido del interior de la bandeja de 96 pocillos para PCR se agite lo suficiente sin salpicar en exceso. Ajustar el valor de velocidad y utilizarlo para el método de bandeja de 96 pocillos.
3. El cierre de la bandeja de 96 pocillos para PCR se debe realizar con cuidado y completamente para evitar la contaminación de las muestras entre pocillos. Cerrar la bandeja presionando el cierre contra cada uno de los bordes de los 96 pocillos. No volver a utilizar los cierres para bandejas. Utilizar un cierre nuevo en cada paso que requiera la aplicación de un cierre para bandeja. Se pueden utilizar una pipeta de repetición cuando proceda, sin embargo, una pipeta de repetición normalmente es menos precisa en el suministro de volúmenes.
4. Se recomienda calibrar regularmente y comprobar el volumen de forma manual para cada uno de los volúmenes suministrados. No utilizar una pipeta de repetición para dispensar la mezcla de hibridación.

1. Desnaturalización/Neutralización

- a. Preparar un baño de hielo picado.
 - b. Colocar una placa de 96 pocillos limpia en un soporte de bandeja.
 - c. Transferir 2,5 µl de tampón de desnaturalización en un pocillo de una placa de 96 pocillos limpia.
 - d. Añadir 5 µl de cada ADN amplificado. Asegurarse de anular la ubicación y el ID de la muestra. Mezclar a conciencia (preferentemente pipeteando arriba y abajo) e incubar a temperatura ambiente (20 - 25 °C) durante 10 minutos.
- NOTA:** El ADN amplificado puede separarse en alícuotas primero y añadirse subsiguientemente el tampón de desnaturalización.

e. Añadir 5 µl de tampón de neutralización con la pipeta y mezclar a conciencia (preferentemente pipeteando arriba y abajo). Observar el cambio de color de rosado brillante a amarillo pálido o transparente.

f. Colocar la placa de PCR con el producto de PCR neutralizado en el baño de hielo.

2. Hibridación

3. Etiquetado

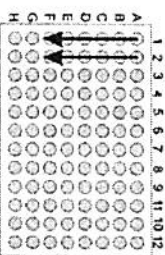
- a. Colocar la bandeja en el soporte. Añadir 50 µl de solución de SAPE 1X a cada pocillo. Colocar el cierre para bandeja y agitar en el vórtex a conciencia a velocidad baja. Colocar la bandeja en el termociclador precalentado (60 °C). Colocar la almohadilla para PCR sobre la bandeja o colocar tapones sobre los tubos para PCR. Cerrar y apretar el tapón. Incubar durante 5 minutos.
- b. Extraer la bandeja. Colocar la bandeja en el soporte. Quitar el cierre y añadir rápidamente 100 µl de tampón de lavado a cada pocillo.
- c. Cubrir la bandeja con un cierre. Centrifugar la bandeja durante 5 minutos a 1000 - 1300 g. Colocar la bandeja en el soporte y extraer el supermandante.
- d. Añadir 70 µl de tampón de lavado a cada pocillo. Mezclar pipeteando con cuidado. Transferir a la placa de lectura con una pipeta de 8 o 12 canales. Entrar la contaminación entre muestras utilizando puntas de pipeta nuevas.
- e. **NOTA:** El volumen final debe ser 80 µl como mínimo.
- f. Cubrir la bandeja con el cierre y la lámina de aluminio. Mantener la bandeja en la oscuridad a 4 °C hasta que se coloque en LABScan™ 100 o LABScanSD™ para su lectura.
- g. Para obtener los mejores resultados, leer las muestras tan pronto como sea posible. El almacenamiento prolongado de muestras (más de 4 horas) puede provocar una pérdida de señal. Almacenar las muestras a 4 °C en la oscuridad con un cierre para bandeja si no se pueden leer inmediatamente. Asegurarse de mezclar las muestras a conciencia inmediatamente antes de su lectura.

NOTA: Asegurarse de que el termociclador se haya puesto en marcha y que se haya iniciado el programa a 60 °C para calentar el bloque térmico.

E. Adquisición de datos

NOTA: A continuación se describe una guía general a la adquisición de datos. Pueden encontrarse detalles sobre el uso del equipo LABScan™ 100 o LABScanSD™ en el manual del usuario de LumineX® FLEXMAP 3D™ en el manual del usuario de LumineX® FLEXMAP 3D™.

Figura 1 LumineX® XY Platform lee la muestra en el siguiente patrón:
A1 a H1, A2 a H2, A12 a H12.



1. Encender el sistema y configurar el equipo LABScan™ 100 y/o LABScan3D™ para la adquisición de muestras y calibración de acuerdo con el manual del usuario de LumineX 3.4 que corresponde a la versión de software que actualmente se estuviera utilizando.
2. Seleccionar una plantilla/protocolo de adquisición con el ID del catálogo y el número de lote del producto.
 - a. Se dispone de plantillas/protocolos de adquisición de One Lambda.
 - b. Descargarse por medio del sitio web de One Lambda.
3. Para crear una plantilla de adquisición personalizada, seguir las instrucciones del capítulo Adquisición del "Manual del usuario de LumineX 100". Puesta en marcha
4. Crear un nombre de archivo para las muestras que se analizarán.
5. Asegurarse de que la configuración de la plantilla/protocolo sea correcta.
6. Introducir los ID de las muestras.
7. **Precaución:** Si se analiza la misma muestra más de una vez, deberá asignarse un ID diferente.
8. La placa está lista para el análisis.
9. Cargar la placa en la plataforma XY y llenar el depósito con fluido de vaina.
10. Pulsar el botón START para iniciar la sesión. Después de haber procesado las muestras, los datos obtenidos deben guardarse en un archivo de tipo .csv.
11. Lavar el analizador dos veces con fluido de vaina al final de la sesión.

NOTA: Versiones de software LumineX® - Para LABScan 100 deben utilizarse las versiones IS 2.22.3, XPONENT 3.1 o XPONENT 4.2, para LABScan 3D deben utilizarse las versiones XPONENT 4.0 o XPONENT 4.2. Para el análisis LABType HD, asegurarse de designar el nuevo lote (suplementario) al leer y analizar los datos. Capturar y guardar todo el archivo de procesamiento desde el analizador de tipo LumineX® para el análisis de los datos.

RESULTADOS

A. Cálculo de datos

1. La intensidad media de fluorescencia (MFI) generada por el software de recopilación de datos de LumineX® o equivalente contiene la FI para cada bola (o sonda unida a la bola) por muestra. El valor positivo del porcentaje se calcula del modo siguiente:
Valor positivo del porcentaje = $100 \times \frac{MFI(\text{sonda } n) - MFI(\text{sonda de control negativo})}{MFI(\text{sonda de control positivo})}$ - MFI (sonda de control negativo)]

La reacción positiva se define como el porcentaje de valores positivos para la sonda superiores al valor umbral preestablecido para la sonda. La reacción negativa se define como el porcentaje de valores positivos inferiores al valor umbral. Bajo el entorno de control de calidad del producto controlado, el MFI para control negativo es típicamente 0-100 y puede variar entre lotes y productos específicos al focus. Las señales fuera del intervalo pueden representar controles ineficientes de los parámetros de ensayo tales como la cantidad y/o calidad de la muestra, la técnica, la calibración del instrumento y el estado de todos los reactivos, incluidos ADN amplificado, tampones, SAPE y la mezcla de bolas.

2. Comparar los valores positivos del porcentaje con los valores umbrales predeterminados para cada sonda de prueba. Asignar un atributo positivo a las sondas que tengan un porcentaje positivo por encima del valor umbral y un atributo negativo a aquellas por debajo del valor umbral. La MFI del control positivo debe encontrarse entre 1200 y 7000 MFI. (El valor de MFI puede caer fuera de este intervalo léase *Valores esperados*, Sección C) y varía para cada sonda de control positivo y lote.) La MFI de cada sonda se normaliza en función de la MFI de control positivo y se expresa como un porcentaje de MFI de control positivo. El valor umbral preestablecido para cada sonda se estableció mediante un panel de ADN de 100 a 200 muestras.

B. Análisis de datos

1. Determinar el alelo HLA (o grupos de alelos) de la muestra mediante la coincidencia del patrón de las ID de bolas positivo y negativo con la información de la hoja de trabajo de LABType® SSO o usando el software HLA Fusion™.

Nota: Para ensayos LABType™ de alta definición y para ensayos LABType™ que contienen vialitos de bolas superintensitas, es necesario utilizar el software HLA Fusion™ versión 2.0 o superior para el análisis de los datos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El sistema de LABType® SSO combina un proceso de amplificación de ADN específico de locus para HLA, un proceso de hibridación ADN-ADN. El procedimiento, así como la calibración del equipo descrita en este prospecto, deben seguir de forma estricta.

La amplificación de ADN es un proceso dinámico que necesita unas condiciones muy controladas para obtener productos de PCR específicos de un segmento de destino de genes HLA. El procedimiento proporcionado para la amplificación de ADN se debe seguir estrictamente. En concreto, puesto que la calidad y la cantidad del ADN de muestra pueden afectar de forma significativa a la reacción de amplificación, se recomienda encarecidamente un procedimiento de extracción de ADN normalizado y una medida espectrofotométrica de la calidad y cantidad de ADN, seguida de un análisis electroforético en gel.

Asimismo, para evitar la contaminación de los materiales iniciales con productos de PCR, todos los materiales generados después de la amplificación de ADN (materiales posteriores a PCR, incluidos las mezclas de reacción, todos los plásticos desechables y equipo como los dispositivos de pipeteado y de electroforesis en gel) se deben separar físicamente de los materiales utilizados antes de la amplificación de ADN (materiales anteriores a PCR) incluidos todos los plásticos desechables, dispositivos de pipeteado, ADN de muestra y todos los demás reactivos utilizados para configurar las reacciones de amplificación).

Se recomienda hacer pruebas rutinarias de foliado del área de trabajo preamplificación utilizando un método validado de detección que cumpla con las directrices proporcionadas por la agencia normativa a cargo.

El método basado en la hibridación ADN-ADN que utiliza LABType® SSO es un proceso muy sensible a la temperatura. La temperatura utilizada para el método debe verificarse frecuentemente (calibrarse). La conservación estricta de las temperaturas y los tiempos de incubación descritos en este procedimiento es fundamental para obtener resultados óptimos.

Las microesferas de LABType® SSO son sensibles a la luz y se deben proteger de la misma tanto como sea posible. Evitar congelar y descongelar para garantizar el máximo de vida útil.

La mezcla de microesferas proporcionada contiene una cantidad cuidadosamente optimizada de conjuntos de microesferas que portan sondas específicas de alelos HLA. Cualquier alteración de la mezcla aleatoria de forma significativa a la precisión del método e invalidará los resultados. La mezcla de microesferas proporcionada contiene una cantidad cuidadosamente optimizada de conjuntos de microesferas que portan sondas específicas de alelos HLA. Cualquier alteración de la mezcla aleatoria de forma significativa a la precisión del método e invalidará los resultados.

Comparado con SSP, SSO presenta más ambigüedades puesto que las sondas utilizadas en SSO pueden examinar ADN de muestras en una sola región por prueba mientras que SSP puede examinar ADN de muestras en dos regiones por prueba. Esta es una limitación básica del método de SSO que los expertos en HLA conocen bien. Como se ha indicado anteriormente, se prueba una lista de limitaciones de resolución en cada lote de asignación de tipificación de LABType® SSO con objeto de facilitar la interpretación del patrón de reacción y la asignación de la tipificación de HLA.

Todos los instrumentos (por ejemplo, termociclador, dispositivos de pipeteado, LABScan™ 100 o LABScan3D™ y bloque térmico) se deben calibrar y/o verificar según las recomendaciones del fabricante.

Para obtener información específica de lotes, véase el documento *Bead Probe Information*.

A causa de la complejidad de las definiciones de alelos HLA, un técnico o especialista en HLA certificado debe revisar e interpretar los datos y asignar la tipificación de HLA.

Esta prueba no debe utilizarse como base exclusiva para tomar una decisión clínica.

VALORES ESPERADOS

A. Amplificación de muestras

- Se espera que la mezcla de cebadores específica de locus para HLA proporcionada genere la cantidad adecuada de ADN amplificado. Un error al detectar un producto de amplificación mediante la electroforesis en gel de agarosa teñida con bromuro de etido invalida los resultados de la prueba.
- La amplificación de ADN está sujeta a la contaminación por ADN amplificado con anterioridad. La detección de contaminación (mediante la realización de una amplificación de control con una prueba de limpieza con agua o ADN preestablecido para la detección de productos de amplificación contaminantes) puede invalidar los resultados de la prueba.

B. Analizador LABScan™ 100 y LABScan3D™

- Los modos LABScan™ 100 o LABScan3D™ son analizadores de flujo avanzados que requieren un mantenimiento y calibración y/o verificación diarios. Véase el manual del usuario de Luminex® 100/200 o Luminex® FLEXMAP 3D™ para obtener toda la información necesaria sobre la operación de mantenimiento. En el mantenimiento diario incluyen los procedimientos habituales de puesta en marcha y apagado. Para obtener el mejor rendimiento, calibrar el instrumento como parte del procedimiento habitual de puesta en marcha. Calibrar el instrumento cuando la temperatura Δ Cal Temp mostrada en el panel del monitor del sistema sea superior a ± 3°C para el LABScan 100 o mayor que ± 5°C para el LABScan 3D.
- El instrumento debe superar una prueba de calibración antes de analizar muestras de LABType® SSO.

C. Adquisición y análisis de los datos

Para obtener datos válidos, hay dos parámetros – cómputo e intensidad media de fluorescencia (MFI) – que se deben monitorizar para cada adquisición de datos. El cómputo representa el número total de bolas que se han analizado y debe ser superior a 100125%. Una reducción significativa del valor del cómputo sugiere una pérdida de bolas durante la adquisición de muestras o la realización del método, y puede invalidar los resultados de la prueba.

La intensidad media de fluorescencia (MFI) representa una señal de PE detectada en las bolas computadas. La MFI varía según el resultado de la reacción. La MFI para la sonda de control positivo puede variar de un lote a otro, y también debido a la cantidad y/o calidad de la muestra, la técnica, la calibración del instrumento y el estado de todos los reactivos, incluidos ADN amplificado, tampones, SAPe y la mezcla de bolas.

La información de datos de control de calidad del producto en el software de análisis presenta valores específicos del lote obtenidos utilizando ADN que cumple con el requisito de la muestra (véase Extracción y descripción de las muestras, sección B).

Se aconseja enfáticamente que los usuarios determinen su propio intervalo de valores de control utilizando pruebas de validación de muestras de referencia para cada lote. Una reducción o elevación significativa en la MFI para la sonda de control positivo, acompañada por patrones de reacción no asignables, sugiere una cantidad y/o calidad de muestras inadecuadas, baja eficiencia en la realización del método o un fallo del instrumento y puede invalidar los resultados de la prueba.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

En muestras normales y con condiciones de adquisición de datos y de realización del método dentro de las especificaciones descritas en el prospecto de este producto (por ejemplo, concentración de 20 ng/μl y pureza hícal del ADN genómico, OD260/280 de 1,65 a 1,80, condiciones de lavado y temperatura de incubación de la hibridación, y estado de funcionamiento del analizador LABScan™ 100 o LABScan3D™), las reacciones positivas y negativas están determinadas por la comparación de la intensidad media de fluorescencia (MFI) relativa de una muestra con su correspondiente valor umbral. El valor umbral se ha determinado de forma experimental para un lote determinado de producto de LABType® SSO y sirve para distinguir entre señales positivas y negativas, según el genotipo HLA de una muestra. Se espera que los resultados reflejen la presencia o ausencia de determinados alelos HLA, lo que proporciona una asignación de tipificación clara.

BIBLIOGRAFÍA

- Terasaki, PI, Bemoco, F, Park MS, Ozturk G, Iwaki Y. Microdroplet testing for HLA-A, -B, -C, and -D antigens. American Journal of Clinical Pathology 69:103-120, 1978.
- Slater RD, Parham P. Mutually exclusive public epitopes of HLA-A, B, C Molecules. Human Immunology 26: 85-89, 1989.
- The Luminex® 100 User's Manual, Luminex Corporation, PN 89-00002-00-005 Rev. B.
- Luminex® FLEXMAP 3D® Hardware User Manual, Luminex Corporation, PN 89-00002-00-187.
- Ng J, Hurley CK, Baxter-Lowe LA, et al. Large-scale oligonucleotide typing for HLA-DRB1/3/4 and HLA-DQB1 is highly accurate, specific, and reliable. Tissue Antigens, 1993; 42: 473-479.
- Bodmer JG, Marsh SGE, Albert E, Bodmer WF, Bontrop RE, Dupont B, Erlich HA, Hansen JA, Mach B, Mayr WR, Parham P, Petersdorf EW, Sasasaku T, Sereviter GMT, Strominger JL, Svejgaard A, Terasaki P, et al. Nomenclature for factors of the HLA system, 1999. Tissue Antigens, 53, 407-446, 1999. Human Immunology, 60, 361-395, 1999. European Journal of Immunogenetics, 28, 81-116, 1999.
- Collins RJ, Bellisario R, et al. Multiplexed genotyping of beta-globin variants from PCR-amplified newborn blood spot ADN by hybridization with allele-specific oligodeoxynucleotides coupled to an array of fluorescent microspheres. Clinical Chemistry 46, 996-998, 2000.

MARCAS COMERCIALES Y RENUUNCIA DE RESPONSABILIDAD

Los reactivos de tipificación de LABType® son fabricados y distribuidos por One Lambda, Inc., 21001 Kittinge Street, Canoga Park, CA 91303, EE.UU. La polimerasa Taq recombinante se fabrica en F. Hoffmann-LarRoche.

LABType® es una marca registrada de One Lambda, Inc.

LABScan™ y HLA Fusion™ son marcas comerciales de One Lambda, Inc.

Luminex® y FLEXMAP® son marcas registradas de Luminex Corporation

Pipetman® es una marca registrada de Rainin Instrument Co., Inc.

Fotodyne® FOTOUV21 es una marca registrada de FOTODYNE Incorporated

FMC SeaKem® es una marca registrada de FMC Corporation

Ampliaq™ es una marca comercial de Roche Molecular Biochemicals

REPRESENTANTE AUTORIZADO PARA EUROPA

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, Germany

Resumen de protocolo para el método de 96 muestras

- A. Configuración previa**
1. Encender el analizador LABScan™ 100 o LABScan™ 2D y comenzar el procedimiento de puesta en marcha. Encender el termociclador e iniciar el programa de incubación de 60°C.
 2. Preparar el baño de hielo picado (añadir una pequeña cantidad de agua para que la bandeja para PCR esté en perfecto contacto con el hielo).
 3. Descongelar y agitar en el vortex la D-mix y el ADN.
 4. Sacar todos los reactivos (excepto el kitazo con SAPE 1000) del almacenamiento y ponerlos a temperatura ambiente.
 5. Mezclar a conciencia todo el volumen del tampón de hibridación y toda la mezcla de bolas en un tubo limpio, proteger de la luz.
- B. Amplificación**
1. Descongelar todas las reactivas de amplificación y colocarlos en hielo.
 2. Dividir en partes alícuotas 2 µl de ADN genómico en cada uno de los 96 pocillos de una bandeja para PCR.
 3. Mezclar 432 µl de mezcla de cebadores, 1491 µl de D-mix y 27 µl de Taq polimerasa. Agitar bien en el vortex y centrifugar rápidamente.
 4. Dividir en partes alícuotas 18 µl de mezcla de amplificación del paso 3 y añadir a los 96 pocillos que contienen ADN.
 5. Tapar o cerrar la bandeja para PCR.
 6. Introducir la bandeja en un horno para PCR utilizando el programa para PCR de LABType® SSO.
 6. Errores la bandeja para PCR del horno y comprobar el ADN amplificado en un 2.5% de gel de agarosa (utilizar 5 µl por pocillo).
- C. Desnaturalización/Neutralización**
1. En una bandeja de 96 pocillos para PCR de partes limpias y secas, dividir en partes alícuotas 2.5 µl de tampón de desnaturalización por pocillo.
 2. Añadir 5 µl por pocillo de ADN amplificado. Añadir las ubicaciones de las muestras en los 96 pocillos.
- NOTA:** El ADN amplificado puede separarse en alícuotas primero y adaptarse subsiguientemente el tiempo de desnaturalización.
3. Mezclar a conciencia hasta que la mezcla cambie a un color rosa brillante.
 4. Incubar a temperatura ambiente (20° a 25° C) durante 10 minutos.
 5. Añadir 5 µl por pocillo de tampón de neutralización.
 6. Mezclar a conciencia hasta que la mezcla se vuelva nuevamente o amarilla pálido.
 7. Colocar la bandeja con cubetas en el baño de hielo.
- D. Hibridación/ lavado**
1. Dividir en partes alícuotas 30 µl de mezcla de hibridación (de A.5 anterior) por pocillo y añadir a todo el ADN neutralizado.
 2. Colocar un cierre en la bandeja y agitar en el vortex a conciencia a velocidad baja.
 3. Incubar la bandeja en un bloque de 96 pocillos en un termociclador a 60° C (utilizar la almohadilla para PCR) durante 15 minutos.
 4. Sacar la bandeja. Añadir 100 µl de tampón de lavado a cada pocillo. Colocar un nuevo cierre en la bandeja y rotar a 1000 g durante 5 minutos.
 5. Extraer el sobrenadante, dejando aproximadamente 10 µl o menos.
 6. Repetir los pasos D.4 y D.5 dos veces más hasta completar un total de 3 lavados.
 7. Durante el último paso de centrifugación, preparar SAPE 1x (57.5 µl de reserva y 5693 µl de tampón con SAPE) y mantener cubierto a temperatura ambiente.
- E. Etiquetado**
1. Tras la eliminación del sobrenadante del tercer lavado (D.6 anterior), añadir 50 µl de SAPE 1x por pocillo.
 2. Colocar un cierre en la bandeja con cubetas y agitar en el vortex a conciencia a velocidad baja.
 3. Incubar a 60°C en el termociclador tal como se indicó más arriba, durante 5 minutos.
 4. Sacar la bandeja y añadir 100 µl de tampón de lavado en cada pocillo. Colocar un nuevo cierre en la bandeja y rotar a 1000 g durante 5 minutos.
 5. Extraer el sobrenadante. Añadir el tampón de lavado para obtener el volumen final de 80 µl.
 6. Mezclar pipetando y transferir todas las muestras a una microplaca de 96 pocillos para la adquisición de datos.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para uso en diagnóstico in vitro
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución, consultar los documentos adjuntos
	Riesgos biológicos
	Limitación de temperatura
	Marca CE
	Marca CE de calidad médica
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión	Fecha	Descripción de la revisión
22	2013/11	Adición de LABScan™ 100. Modificaciones/Adaptaciones menores.
23	2014/05	Actualización importante. Adición de FMSD (LABScan™) y Adición de información a la sección Requisitos del instrumento. Actualización a la parte A de la sección Descripción y preparación de las muestras. Actualización a la parte B de la sección Materiales necesarios pero no suministrados. Actualización al paso 14 de la sección Instrucciones de uso. Adición de información a la sección Adquisición de datos del procedimiento de la prueba. Adición de Lumirex a la bibliografía. Cambio de todas las fuentes a Avra!, actualización al estilo Hsiao2
24	2014/08	Según PCR4437 Cambio de los requisitos de la versión de software Lumirex™ de sPONENT 4.0 a sPONENT 4.0 y/o sPONENT 4.2 (en las instrucciones de uso, párrafo D.4 Nota). Adición de la temperatura Δ Cal Temp para FMSD en Valores esperados, párrafo B.1. Transferecias a una nueva plantilla de documento. Actualización del Contenido.
25	2016/03	Añadido sPONENT 4.2 para el LABScan 100 (párrafo E - Notas de Adquisición de datos)

*0197 Se aplica exclusivamente a productos de la Lista B del Apéndice II



ONE LAMBDA, INC.
 21001 Kithridge Street, Caroga Park, CA 91303-2801, EE. UU. | Tel: (818) 702-0042 Fax: (818) 702-6904 | WEB: www.onelambda.com

TABLA DE REFERENCIA

LABType® SSO Typing Tests
 (Pruebas de tipificación LABType® SSO)
 N.º de catálogo

REF	20 pruebas sin licencia	20 pruebas con licencia	40 pruebas sin licencia	100 pruebas sin licencia	100 pruebas con licencia
	RSO1AT*	LRSO2PT	RSSOMICA	RSSO1A*	LRSO2P
	RSO1BT*			RSSO1B*	
	RSO1CT			RSSO1C	
	RSO1S1T*			RSSO1S1*	
	RSO1S4T*			RSSO1S4*	
	RSO1E47T			RSSO1E47	
	RSO2B1T*			RSSO2B1*	
	RSO2345T*			RSSO2345*	
	RSO2PT			RSSO2P	
	RSO2QT			RSSO2Q	
	RSOH1AT*			RSSOH1A*	
	RSOH1BT*			RSSOH1B*	
	RSOH1CT			RSSOH1C	
	RSOH2B1T*			RSSOH2B1*	

Para uso diagnóstico in vitro.

IVD

Componentes del producto

Tampón de desnaturalización	Tampón de neutralización	Tampón de hibridación	Tampón de lavado	Tampón con SAPE	Conjunto de cebadores y D-Mix	Conjunto de cebadores específico de locus	Mezcla de bolas LABType®
Unidad volumen	Unidad volumen	Unidad volumen	Unidad volumen	Unidad volumen	Unidad volumen	Unidad volumen	Unidad volumen
N.º unidades	N.º unidades	N.º unidades	N.º unidades	N.º unidades	N.º unidades	N.º unidades	N.º unidades
2.25 ml	2.5 ml	3.4 ml	55 ml	4.95 ml	690 µl	400 µl	400 µl
1	1	1	1	1	2	1	1
Unidad volumen	Unidad volumen	Unidad volumen	Unidad volumen	Unidad volumen	Unidad volumen	Unidad volumen	Unidad volumen
N.º unidades	N.º unidades	N.º unidades	N.º unidades	N.º unidades	N.º unidades	N.º unidades	N.º unidades
50 µl	100 µl	680 µl	10 ml	990 µl	276 µl	80 µl	80 µl
2	2	2	2	2	2	2	2
Unidad volumen	Unidad volumen	Unidad volumen	Unidad volumen	Unidad volumen	Unidad volumen	Unidad volumen	Unidad volumen
N.º unidades	N.º unidades	N.º unidades	N.º unidades	N.º unidades	N.º unidades	N.º unidades	N.º unidades
50 µl	100 µl	680 µl	10 ml	990 µl	276 µl	80 µl	80 µl
1	1	1	1	1	1	1	1

EC REP

REPRESENTANTE AUTORIZADO EN EUROPA

MIDSS GmbH, Schiffgraben 41, D-30175, Hannover, Alemania

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión	Fecha	Descripción de la revisión
12	2010/11	NPD159, adición de LABType SSO clase II DPA1 y DPB1, N° ID cat RSSO2P, LRSSO2P, LRSO2PT y RSO2PT
13	2011/02	Adición de RSSOMICA. Discontinuos: RSSO2PB1, RSO2PB1T, LRSSO2PB1, LRSO2PB1T, kits con licencia discontinuados (excepción: LRSSO2P, LRSO2PT)
14	2011/12	Adición de una nota al pie de página junto con 0197 (0197 se aplica exclusivamente a los productos de la Lista B del Apéndice II); adición de una marca adicional de la CE para productos no incluidos en la Lista B del Apéndice II. Actualización del encabezado. Eliminación de referencias obsoletas de identificación del catálogo: RSSO2QA1, RSSO2QB1.



*0197 Se aplica exclusivamente a productos de la Lista B del Apéndice II



MARISOL MASINO
INGENIERA M.N. 9483
DT-TECNO LAB S.A.

PROSPECTO

REF

PE-Conjugated Streptavidin (ESTREPTAVIDINA CONJUGADA CON PE) No. de catálogo LT-SAPE

Para uso general en laboratorio.



USO PREVISTO

Para uso en inmunoensayos para detectar proteínas niotiniladas y ácidos nucleicos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La estreptavidina conjugada con PE se suministra como un polvo liofilizado. PE es la sigla de r-ficoeritrina. Los valores máximos de absorción son a 490 nm, 545 nm y 565 nm. La emisión máxima es a 580 nm.

PRINCIPIOS

La estreptavidina se une de manera no covalente a la biotina. Conjugada a una tintura fluorescente, tal como la ficoeritrina, puede utilizarse para detectar proteínas biotiniladas y ácidos nucleicos.

REACTIVOS

A. Identificación

- Concentración de ficobiliproteína: 0.5 mg/ml (determinado por la absorción = 82,0 a 565 nm para una solución al 1% sólo para aquellas moléculas de R-PE a las cuales esté unida al menos una molécula de anticuerpo activo).
- Fuente de ficoeritrina: algas marinas
- Tampón: fosfato sódico 0,01 M, NaCl 0,25 M, pH 7,6
- Estabilizador: 15 mg/ml de albúmina de suero bovino
- Conservantes: 0,05% de azida sódica



B. Aviso o Precaución

1. Véase la información más detallada en la Hoja de Datos de Seguridad del Material.

C. Instrucciones de uso

Véase "Instrucciones de uso", a continuación.



D. Instrucciones de almacenamiento

Almacenar el producto a 2 - 8° C hasta el momento de abrirlo. Usar antes de la fecha de caducidad impresa.

E. Purificación o tratamiento necesarios para el uso

Después de abrir, restaurar a 1,0 ml con agua destilada. Centrifugar el producto si no es completamente transparente después de reposar durante 1 a 2 horas a temperatura ambiente. (Para determinar la claridad, extraer el producto en una pipeta de Pasteur limpia.) Almacenar a 2 - 8° C. NO CONGELAR. Después de la dilución, no usar durante más de un día.

F. Indicaciones de inestabilidad

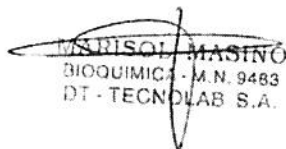
- Se ha informado que el glicerol desnaturaliza la PE. La exposición al glicerol durante más de unas pocas horas puede ocasionar una disminución en la fluorescencia.
- Fotosensible. Protéjase de la luz.

REQUISITOS DEL INSTRUMENTO

Centrífuga.

EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

No procede. Este producto se utiliza con procedimientos que tienen sus propios requisitos de recolección y preparación de las muestras.


M. RISOL MASTRO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

PROCEDIMIENTO

- A. Materiales que se incluyen
1 vial de estreptavidina conjugada con r-ficoeritrina
- B. Materiales necesarios pero no suministrados
Agua destilada
- C. Procedimiento detallado
Véase "Instrucciones de uso" en el recuadro (a continuación o más arriba).

INSTRUCCIONES DE USO

- A. Almacenar el producto a 2 - 8° C hasta el momento de abrirlo.
- B. Después de abrir, restaurar a 1,0 ml con agua destilada.
- C. Centrifugar el producto si no es completamente transparente después de reposar durante 1 a 2 horas a temperatura ambiente (20 - 25° C). Para determinar la claridad, extraer el producto en una pipeta de Pasteur limpia. Después de la dilución de la solución concentrada, no usar durante más de un día.
- D. Almacenar a 2 - 8° C.
- E. No congelar.
- F. Fecha de caducidad: Seis meses a partir de la fecha de reconstitución.

RESULTADOS

No procede.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

No procede.

EXPECTATIVA DE RESULTADOS

No procede.

PATENTES Y MARCAS DE SERVICIO UTILIZADAS EN ESTE DOCUMENTO

No procede.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

No procede.

BIBLIOGRAFÍA

No procede.

EC REP REPRESENTANTE AUTORIZADO PARA EUROPA

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión	Fecha	Descripción de la revisión
2C	2006/11	Reactivos, B.1.
3	2011/05	Eliminación de timerosal de Reactivos, sección A. Ya no se utiliza como conservante. Actualización del ID del documento en la sección del pie de página. NCR N°1458
4	2013/11	Adición de marca de certificación.

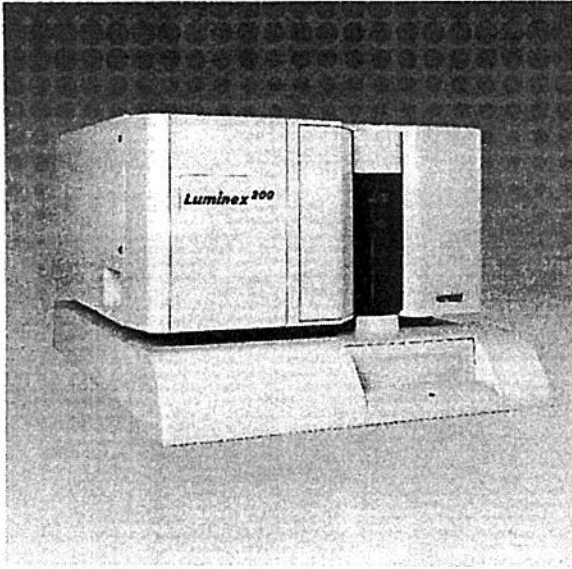


Luminex.

Manual de usuario del sistema | IVD

Luminex® 200™

IVD



Manual de usuario del sistema Luminex® 200™

© 2014 - 2016 Luminex Corporation. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir...



12212 Technology Blvd
Austin, Texas 78727
EE. UU.
Teléfono: (512) 219-8020
Fax: (512) 219-5195
Internacional: +800 29 39 49 59

Manual de usuario del sistema Luminex® 200™

IVD

Número de referencia 86-00002-00-176 Rev. D

Febrero de 2016

Translated from English document 86-00002-00-403 Rev. B

EC REP

WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Países Bajos



Luminex Corporation (Luminex) se reserva el derecho a modificar sus productos y servicios en cualquier momento. Se enviarán notificaciones a los usuarios finales en relación con las modificaciones que afecten al uso, al funcionamiento...

Luminex, xMAP, xTAG y xPONENT son marcas comerciales de Luminex Corporation, registradas en EE. UU. y otros países. 200, 5D y XYP son marcas comerciales de Luminex Corporation.

Las demás marcas comerciales, incluidas Cole-Parmer®, Chemmert®, Cora-Tex®, Parafilm®, M y Triton®, pertenecen a sus respectivas empresas.

El Luminex® 100200™ es un producto láser de Clase 1 (I).

Este producto o su uso están cubiertos, en su totalidad o en parte, por una o más de las patentes detalladas en la siguiente página, o bien para su elaboración se han aplicado procesos cubiertos por varias patentes. www.luminexcorp.com/patents

Para uso diagnóstico in vitro

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA S.A. M.N. 9483
DT - TECNO LAB S.A.

Manual de usuario del sistema Luminex® 200™

Términos y condiciones estándar para el uso de este producto

Al abrir el paquete que contiene este instrumento (en adelante, el "Producto") o al utilizar el producto de cualquier manera, conviene y acepta de forma vinculante las siguientes términos y condiciones. También acepta que los siguientes términos y condiciones constituyen un contrato legalmente válido y vinculante que está obligado a cumplir.

1. Aceptación: EL COMPRADOR ACEPTA QUE TODAS LAS VENTAS ESTÁN SUJETAS A LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES INCLUIDOS EN ESTE DOCUMENTO Y CONDICIONADAS EXPRESAMENTE POR ELLOS. NINGUNA VARIACIÓN DE ESTOS TÉRMINOS Y CONDICIONES SERÁ VINCULANTE PARA LUMINEX CORPORATION (LUMINEX) A MENOS QUE LA REPRESENTANTE AUTORIZADO DE LUMINEX LO ACEPTE POR ESCRITO Y LO FIRME.

2. Garantías: ESTA GARANTÍA ES VÁLIDA PARA PIEZAS Y SERVICIO PARA INSTRUMENTOS LUMINEX O ADQUIRIDOS DE CUALQUIER OTRA MANERA POR EL COMPRADOR DIRECTAMENTE A LUMINEX Y SOLO SIEMPRE QUE DICHOS INSTRUMENTOS SE ENCUENTREN EN LOS PAÍSES QUE APARECEN EN EL SITIO WEB DE LUMINEX EN WWW.LUMINEXCORP.COM/COVERAGECOUNTRIES (WARRANTY COVERAGE COUNTRIES) (PAÍSES CON COBERTURA DE LA GARANTÍA). LUMINEX NO GARANTIZA DE FORMA EXPRESA O IMPLÍCITA AQUELLOS PRODUCTOS VENDIDOS, DISTRIBUIDOS, UBICADOS O USADOS FUERA DE LOS PAÍSES CON COBERTURA DE GARANTÍA. LOS PRODUCTOS VENDIDOS FUERA DE LOS PAÍSES CON COBERTURA DE LA GARANTÍA SE VENDEN ÚNICAMENTE SIN GARANTÍA, INDEPENDIEMENTE DE LO ANTERIOR. LUMINEX PROPORCIONARÁ AL COMPRADOR UNA GARANTÍA DE SERVICIO IN SITU (SER-PTO) PROPORCIONADA POR LUMINEX PARA EL MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS LUMINEX EN TODOS LOS PAÍSES DEL MUNDO Y SEGÚN LOS TÉRMINOS Y LAS CONDICIONES DESCRITOS EN ESTE ACUERDO.

EN LA MEDIDA EN QUE LAS RENUNCIAS ANTERIORES SEAN VÁLIDAS O IMPRACTICABLES, SEGÚN LAS LEYES DE CUALQUIER JURISDICCIÓN, LA GARANTÍA, RENUNCIA, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y OTRAS DISPOSICIONES ESTABLECIDAS A CONTINUACIÓN SERÁN EFECTIVAS HASTA EL LÍMITE MÁXIMO PERMITIDO POR LA LEY CORRESPONDIENTE.

Independientemente de la aceptación del Comprador, si el Producto se compra o adquiere de otra manera mediante Luminex, Luminex garantiza lo siguiente durante un período de doce (12) meses desde la fecha de entrega: (i) el Producto debe cumplir, en todos los aspectos, con las especificaciones del Producto que proporcione Luminex con el Producto y (ii) las piezas FS-PARTS para los Productos no contienen materiales defectuosos ni problemas de fabricación. La garantía aquí especificada excluye de forma expresa los programas de software y el hardware que no sean suministrados por Luminex. Si el Producto se compra a un distribuidor autorizado de Luminex, las obligaciones de la garantía deberán ser comunicadas por escrito directamente por dicho distribuidor autorizado de Luminex al Comprador. ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y LUMINEX NO HACE NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN, Oportunidad para un propósito particular o de no interferencia. Las garantías del Vendedor que surjan de esta venta no serán efectivas si el Vendedor ha determinado, a su sola discreción, que el Comprador ha hecho mal uso del Producto de cualquier manera, no ha utilizado el Producto de acuerdo con las instrucciones o prácticas de la industria, o no ha utilizado el Producto de acuerdo con las instrucciones, si corresponde, del Vendedor.

LA ÚNICA COMPENSACIÓN PARA EL COMPRADOR SI, A SATISFACCIÓN DEL VENDEDOR, SE DEMUESTRA QUE EL PRODUCTO ESTÁ DEFECTUOSO O NO CUMPLE LOS REQUISITOS, SERÁ LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DE DICHO PRODUCTO SIN CARGO ALGUNO O EL REEMBOLSO DEL IMPORTE DE LA COMPRA. A LA ENTERA DISCRECIÓN DEL VENDEDOR, TRAS LA DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DEL VENDEDOR QUE SE ESPECIFICAN A CONTINUACIÓN, NI EL VENDEDOR NI LUMINEX SERÁN RESPONSABLES EN NINGÚN CASO POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS O ESPECIALES DE NINGÚN TIPO, QUE SE DERIVEN DE CUALQUIER USO O FALLO DEL PRODUCTO, INCLUIDO SI SE HA ADVERTIDO AL VENDEDOR O A LUMINEX SOBRE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS INCLUIDOS, SIN LIMITARSE A ELLOS.

Para uso diagnóstico in vitro

Manual de usuario del sistema Luminex® 200™

RESPONSABILIDAD POR PÉRDIDA DE TRABAJO EN CURSO, POR SUZACCIÓN DEL TRABAJO, PÉRDIDA DE INGRESOS O BENEFICIOS, IMPOSIBILIDAD DE AHORRAR, PÉRDIDA DE PRODUCTOS DEL COMPRADOR, UO USO O CUALQUIER RESPONSABILIDAD DEL COMPRADOR CON RESPECTO A TERCEROS QUE SE DERIVE DE DICHA PÉRDIDA, O POR CUALQUIER GASTO LABORAL O DE OTRO TIPO, DAÑOS O PÉRDIDAS OCASIONADOS POR EL PRODUCTO, INCLUIDOS LOS DAÑOS PERSONALES Y LOS MATERIALES, AMENOS QUE ESTOS DAÑOS PERSONALES O MATERIALES ESTÉN CAUSADOS POR NEGLIGENCIA GRAVE DEL VENDEDOR.

Si un Producto o una pieza FS-PART no cumple la garantía que se establece en el presente documento, durante el período de garantía: (i) el Comprador deberá notificar a Luminex de manera oportuna por escrito que dicho Producto o pieza FS-PART, según corresponda, no cumple los requisitos y presentará una explicación detallada de cualquier supuesta discrepancia; (ii) el Comprador, conformed con los gastos, se pondrá en contacto con Luminex o con un técnico de servicio capacitado de Luminex para evaluar el problema e identificar el Producto o la pieza FS-PART defectuosos, según corresponda; y (iii) el Comprador, a criterio de Luminex, deberá devolver el Producto o la pieza FS-PART no conforme a Luminex (a la fábrica o al lugar designado por Luminex) o destruir dicho Producto o pieza FS-PART, según corresponda, y aportar a Luminex un certificado por escrito de la destrucción. Si un Producto o una pieza FS-PART, según corresponda, se devuelve a la fábrica de Luminex, Luminex podrá analizar dicho Producto o dicha pieza FS-PART, según corresponda, en busca de discrepancias. En el caso de que Luminex determine que dicho Producto o dicha pieza FS-PART, según corresponda, no presenta defectos, el Producto o la pieza FS-PART, según corresponda, se enviará al Comprador y este deberá hacerse cargo del pago de dicho Producto o dicha pieza FS-PART, según corresponda, y de los gastos asociados al envío. En el caso de que Luminex determine que dicho Producto o dicha pieza FS-PART, según corresponda, presenta defectos, Luminex se hará cargo del pago de dicho Producto o dicha pieza FS-PART, según corresponda, y de los gastos asociados al envío. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, el Comprador no tendrá derecho a devolver un Producto o una pieza FS-PART a Luminex sin el consentimiento previo por escrito de Luminex.

3. Uso del producto por parte del Comprador: El Comprador no podrá utilizar este Producto para ningún fin comercial, industrial, entre otros, la prestación de servicios de realización de pruebas, a menos que se acuerde expresamente por escrito con Luminex o que sea expresamente aceptado por Luminex a través de un distribuidor autorizado de Luminex. El Comprador acepta que la venta del Producto no implica ningún derecho o licencia sobre las patentes de Luminex, a excepción de lo dispuesto expresamente en este documento o lo acordado expresamente por escrito con Luminex; asimismo, no se otorga al Comprador derecho alguno sobre los derechos de las patentes de Luminex. El Comprador reconoce y acepta que el Producto se vende y se licencia solo para su uso con las microesferas o casetas de Luminex, según corresponda. Para fines de control de calidad, el Comprador no debe usar el producto con microesferas líquidas, envoltorios o casetas distintos de las microesferas, los líquidos envoltorios y las casetas autorizadas por Luminex. El Comprador reconoce también que, a menos que se indique en la etiqueta del Producto, el Producto no ha recibido la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos ni de otras agencias reguladoras federales, estatales o locales, y que ni el Vendedor ni Luminex han realizado pruebas de seguridad o eficacia en alimentos, medicamentos, instrumental médico, cosméticos, para uso comercial o cualquier otro, a menos que se especifique lo contrario en las especificaciones técnicas del Vendedor o en las fichas técnicas de materiales entregadas al Comprador. El Comprador declara y garantiza expresamente al Vendedor que utilizará correctamente el Producto de acuerdo con la etiqueta del Producto, si corresponde, y probará y usará adecuadamente cualquier Producto de acuerdo con las prácticas que corresponden a una persona razonable experta en este campo; y de plane conformidad con las normas de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos y con todas las leyes y normativas nacionales e internacionales aplicables ahora y en lo sucesivo.

POR EL PRESENTE DOCUMENTO, EL COMPRADOR OTORGA A LUMINEX UNA LICENCIA NO EXCLUSIVA, MUNDIAL, SIN RESTRICCIONES, SIN REGALÍAS Y TOTALMENTE PAGADA, CON EL DERECHO A OTORGAR Y AUTORIZAR SUBLICENCIAS EN RELACIÓN CON TODOS Y CADA UNO DE LOS DERECHOS DE PATENTE EN INVENCIÓNES QUE INCLUYAN MODIFICACIONES, EXTENSIONES O MEJORAS REALIZADAS POR EL COMPRADOR EN EL PRODUCTO O EN LA FABRICACIÓN Y EL USO DEL PRODUCTO (PATENTES DE LAS MEJORAS) PARA FABRICAR, SOLICITAR QUE SE FABRIQUE, UTILIZAR, IMPORTAR, OFRECER PARA LA VENTA O VENDER TODOS Y CADA UNO DE LOS PRODUCTOS, EXPLOTAR TODOS Y CADA UNO DE LOS MÉTODOS Y PROCESOS, Y TAMBIÉN EXPLOTAR LAS PATENTES DE LAS MEJORAS CON CUALQUIER FIN INDEPENDIEMENTE.

Para uso diagnóstico in vitro

IF-2018-14015722-APN-DNPM#ANMAT

DE LO ANTERIOR LAS "PATENTES DE LAS MEJORAS" EXCLUYEN DE FORMA ESPECÍFICA RECLAMACIONES DE PATENTES CONCEDIDAS Y PUESTAS EN PRÁCTICA POR PARTE DEL COMPRADOR QUE CONSTAN EN LOS PLANOS DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS, LA COMPOSICIÓN QUÍMICA ESPECÍFICA DE LOS ANÁLISIS, DESARROLLO POR EL COMPRADOR Y LOS MÉTODOS DE REALIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS ESPECÍFICOS, EL PROTOCOLO PARA EL ANÁLISIS.

El Comprador tiene la responsabilidad (y por el presente documento asume explícitamente los riesgos) de verificar los peligros y realizar las investigaciones adicionales necesarias para conocer los peligros que conlleva el uso del Producto. Además, el Comprador debe notificar a sus clientes, empleados, agentes, cesionarios, directivos, sucesores y a cualquier usuario o personal tercero (como empresas de flete, entre otras) sobre los riesgos relacionados con el uso o la manipulación del Producto. El Comprador acepta seguir las instrucciones, si las hubiera, proporcionadas por el Vendedor a Luminex en relación con el uso del Producto, y también acepta no utilizar el Producto indebidamente de ninguna forma. El Comprador no deberá desmontar, descompartar, desmontar ni modificar el Producto. El Comprador reconoce que Luminex conserva la propiedad de todas las patentes, marcas, secretos comerciales y otros derechos de propiedad relacionados con el Producto o que residen en él y el Comprador no recibe las prerrogativas de dichos derechos de propiedad intelectual en virtud de la compra del Producto, aparte de los expresamente establecidos en este documento. El Comprador no posee el derecho de utilizar ninguna marca comercial que sea propiedad o forme parte de la licencia de Luminex sin el permiso expreso y por escrito de Luminex.

- 4. Declaraciones, renuncia e indemnización del Comprador: El Comprador acepta y garantiza que utilizará el Producto de acuerdo con el párrafo 3 "Uso del Producto por parte del Comprador" y que cualquier uso del Producto no infrinja leyes, normativas, orden ni mandato judicial alguno. El Comprador se compromete a examinar, reconocer y renunciar a todas las reclamaciones, demandas, causas de demanda o procesos judiciales existentes en la actualidad o que puedan surgir en el futuro, sean conocidos o desconocidos, contra el Vendedor y Luminex y sus respectivos ejecutivos, consejeros, empleados, agentes, sucesores y cesionarios (colectivamente, las "Partes interesadas"), con respecto al uso del Producto. El Comprador acepta indemnizar y asumir de responsabilidad a las Partes interesadas por cualesquiera pleitos, pérdidas, reclamaciones, demandas, deudas, costas y gastos de cualquier tipo (incluidos los honorarios de abogados, costas, peritos y asesores) en que puedan incurrir como consecuencia de cualquier demanda contra él que se base en negligencia, infracción de la garantía, responsabilidad objetiva civil, responsabilidad contractual o basada en cualquier otra teoría jurídica, derivada, directa o indirectamente, del uso del Producto o del incumplimiento por parte del Comprador de las obligaciones contenidas en este documento. El Comprador deberá cooperar plenamente con las Partes interesadas en la investigación y determinación de la causa de cualquier accidente en el que esté implicado el Producto y que tenga como consecuencia daños personales o materiales, y deberá poner a disposición de estas todas las declaraciones, informes, grabaciones y pruebas realizados por él o que otros hayan puesto a su disposición.
5. Renuncia de responsabilidad sobre patentes: Ni el Vendedor ni Luminex garantizan que el uso o la venta del Producto no infrinja las reclamaciones de cualquier patente de Estados Unidos u otras patentes que cubran el propio Producto o su uso en combinación con otros productos o en el funcionamiento de cualquier proceso.

89-30000-00-186 Rev. E

Para uso diagnóstico in vitro

Acuerdo de licencia de usuario final (EULA) para el software de Luminex®

El presente Acuerdo de licencia de usuario final ("EULA") es un acuerdo legal entre usted (persona física o jurídica única, en adelante, "usted"), el usuario final y Luminex Corporation y sus filiales (de forma colectiva, "Luminex") acerca del uso de los productos de Luminex o de terceros que le haya suministrado Luminex o su distribuidor autorizado, que incluye software informático, secuencias de comandos, algoritmos y documentación en línea o electrónica, y que puede incluir soportes multimedia y materiales impresos relacionados (si fuera el caso) ("SOFTWARE"). Los términos también se aplican a las actualizaciones, complementos, contenido web o servicios basados en Internet, como el acceso remoto.

EL USO Y LA INSTALACIÓN DEL SOFTWARE, O EL ACCESO A ESTO, IMPLICA QUE ACEPTA ESTOS TÉRMINOS. SI NO LOS ACEPTA, NO USE O INSTALE EL SOFTWARE, NI ACCEDA A EL EN LUGAR DE ELLO, DEBE DEVOLVERLO A LUMINEX O AL DISTRIBUIDOR AUTORIZADO POR LUMINEX A QUIEN LE COMPRO EL SOFTWARE, O DEL QUE LO OBTUVO (CUALQUIER PROCEDA, PARA OBTENER UN REEMBOLSO O UNA NOTA DE ABOGADO). SI CUMPLE CON ESTOS TÉRMINOS DE LA LICENCIA, TIENE DERECHO A UTILIZAR EL SOFTWARE TAL COMO SE DETERMINA A CONTINUACIÓN.

- 1. RESUMEN. EL SOFTWARE está protegido por leyes y tratados internacionales de copyright, así como por otras leyes y tratados de propiedad intelectual. El SOFTWARE es licencia, no se vende.
2. REQUISITOS ADICIONALES PARA LA CONCESIÓN DE LA LICENCIA Y LOS DERECHOS DE USO.
a. Prueba y conversión. Parte o todo el SOFTWARE se puede licenciar como versión de prueba. Sus derechos de uso se limitan al periodo de prueba. El SOFTWARE de prueba y la duración del periodo de prueba se establecen durante el proceso de activación o en un acuerdo por escrito entre Luminex y usted. Puede utilizar el SOFTWARE con fines de evaluación solo durante dicho periodo y no para uso comercial, incluido, sin limitarse a ello, cualquier uso diagnóstico. Usted tiene la opción de convertir los derechos de prueba en derechos permanentes. Cuando termine el periodo de prueba, se le presentarán las opciones de conversión.
b. Activación. Puede activar dicho SOFTWARE mediante una clave de licencia proporcionada por el servicio de soporte técnico de Luminex, enviando un mensaje a support@luminexcorp.com o llamando al 1-877-745-2323 o al 1-512-381-4377.
c. Marcas. Solo puede agregar marcas adicionales u otros gráficos al SOFTWARE con el expreso consentimiento por escrito de Luminex. Es posible que Luminex le permita cargar su logotipo en ciertos productos de SOFTWARE, conforme a las instrucciones y los términos que establezca Luminex.
d. Mejoras. Solo puede obtener actualizaciones o mejoras del SOFTWARE desde el servicio de soporte técnico de Luminex enviando un mensaje a order@luminexcorp.com o a través de los distribuidores autorizados. Para cierto SOFTWARE, es posible que Luminex le permita descargar actualizaciones o mejoras desde un sitio web de Luminex autorizado. Si desea más información sobre cómo obtener actualizaciones de distribuidores autorizados, visite la página http://www.luminexcorp.com.
3. CONCESIÓN DE LICENCIA. Sujeto a los términos y condiciones de esta EULA, Luminex le concede a usted una licencia no exclusiva, intransferible y no sujeta a cesión (sin derecho de concesión de sublicencia) de conformidad con los derechos de copyright y secretos comerciales de Luminex para el uso del SOFTWARE en un solo equipo informático que agencie una única unidad de un modelo específico correspondiente a un instrumento Luminex, según se identifique dicho modelo en el paquete incluido con el SOFTWARE. Para cierto SOFTWARE integrado en un instrumento Luminex, suministrado en un soporte independiente o que no requiera activación, puede realizar una (1) copia del SOFTWARE como copia de seguridad o con fines de almacenamiento únicamente. En algunos casos de ese SOFTWARE, también puede instalar el SOFTWARE, hasta en dos (2) equipos informáticos adicionales con el objetivo de realizar tareas secundarias (es decir, preparar planillas o protocolos, llevar a cabo análisis complementarios o volver a ejecutar datos previos), siempre que dichos equipos se encuentren en una única ubicación y NO estén conectados a un instrumento Luminex. Además, usted puede comprar el derecho de uso del SOFTWARE en otros equipos informáticos, mediante acuerdo por escrito con Luminex o su distribuidor autorizado, con el fin de realizar tareas secundarias (es decir, preparar planillas o protocolos, realizar análisis adicionales o volver a ejecutar datos previos), siempre que estos equipos se encuentren en la misma ubicación y NO estén conectados a un instrumento Luminex. Aunque la concesión de la licencia de SOFTWARE o la venta de un instrumento Luminex a usted, el comprador, no otorgan ni implican ningún derecho o licencia derivado de ninguna de las patentes de Luminex, puede obtener una licencia conforme a las patentes de Luminex (si las hubiera) para usar un instrumento Luminex con microcasetes o casetes, según proceda, autorizado por Luminex o con equipos desarrollados, fabricados y distribuidos por licenciatarios que hayan recibido la autorización por escrito de Luminex, mediante la compra de dichas microcasetes, casetes o equipos a Luminex o a un distribuidor o licenciatario autorizado por Luminex.

Para uso diagnóstico in vitro

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - TECNOCLAB S.A.

4. RESTRICCIONES

- a. El SOFTWARE debe instalarse y utilizarse en un solo equipo informático que agencie un instrumento Luminex o que esté conectado a este, como se explicó anteriormente.
b. No se puede utilizar este SOFTWARE para ningún fin comercial, incluida la prestación de servicios de prueba, a menos que Luminex lo consienta expresamente por escrito o a través de un distribuidor autorizado del SOFTWARE mediante una autorización por escrito de Luminex.
c. Solo puede utilizar el SOFTWARE con microcasetes o casetes, según corresponda, autorizados por Luminex o con equipos desarrollados, fabricados y distribuidos por licenciatarios que hayan recibido la autorización por escrito de Luminex.
d. Deberá mantener todos los avisos de propiedad exclusiva en todas las copias del SOFTWARE.
e. No podrá distribuir copias del SOFTWARE a terceros.
f. No podrá someter a labores de retroingeniería, descompilar, desmontar ni intentar de algún otro modo obtener el código fuente del SOFTWARE.
g. No podrá copiar (solo se permite una copia de seguridad o de archivo), vender, distribuir, sublicenciar, alquilar, arrendar, transferir o ceder ningún derecho sobre la totalidad o parte del SOFTWARE.
h. Debe cumplir todas las leyes y normativas aplicables, incluidos los requisitos de la agencia estadounidense FDA (Food and Drug Administration), relacionados con el uso del SOFTWARE.
i. No podrá modificar ni preparar trabajos derivados del SOFTWARE, incluida la modificación de las marcas o los gráficos.
j. No podrá usar el SOFTWARE en un negocio de servicios basados en equipos informáticos, ni en el funcionamiento de una oficina de servicios compartidos ni de cualquier otro servicio que beneficie a un tercero. Asimismo, tampoco podrá exhibir públicamente resultados visuales del SOFTWARE.
k. No podrá transmitir el SOFTWARE a través de una red, telefónicamente ni electrónicamente por ningún medio.
l. Usted reconoce que tiene la obligación de informar a sus empleados, asesores y asociados que utilicen el SOFTWARE sobre la documentación de etiquetas, advertencias, instrucciones, avisos y otros materiales de Luminex relacionados con el uso correcto que Luminex le haya proporcionado o vaya a proporcionar.
5. DURACIÓN Y RESOLUCIÓN. Sus derechos bajo esta EULA estarán vigentes hasta su resolución. Podrá resolver esta EULA en cualquier momento mediante la destrucción del SOFTWARE, incluidos todos los programas informáticos y la documentación, y la eliminación de todas las copias de los equipos informáticos. Luminex podrá resolver esta EULA previa notificación por escrito con treinta (30) días de anticipación. Si usted no cumple alguno de los términos o condiciones de esta EULA, sus derechos se extinguirán automáticamente sin que se requieran acciones posteriores por parte de Luminex. Una vez resuelto este EULA, usted deberá destruir el SOFTWARE y eliminar cualquier copia de sus equipos informáticos.

6. DERECHOS DEL SOFTWARE. La titularidad y todos los derechos sobre el SOFTWARE y sobre cualquier copia de este, o relacionados con él, pertenecen a Luminex o a sus proveedores. Este EULA no constituye una venta y, por tanto, no le transfiere a usted ningún derecho de titularidad o propiedad sobre el SOFTWARE ni ninguna patente, copyright, secretos comerciales, nombre comercial, marca u otros derechos de propiedad intelectual relacionados con él. Usted no podrá reutilizar, alterar ni omitir ningún aviso de propiedad exclusiva incluido en el SOFTWARE y deberá reproducir dichos avisos en todas las copias de seguridad del SOFTWARE. La titularidad y todos los derechos de propiedad intelectual sobre el contenido (o relacionados con este) al que puede accederse mediante el uso del SOFTWARE pertenecen al propietario del contenido respectivo y pueden estar protegidos por las leyes o los tratados de copyright o de propiedad intelectual aplicables. Este EULA no le otorga ningún derecho a utilizar dicho contenido.

7. RESTRICCIONES DE EXPORTACIÓN. Usted acepta no exportar ni reexportar el SOFTWARE a ningún país, persona física, persona jurídica o usuario final con fines de exportación de EE. UU. o de cualquier forma que infrinja cualesquiera leyes o normativas locales, provinciales, estatales, nacionales, internacionales o extranjeras que le sean de aplicación. Por el presente, usted garantiza que ninguna agencia estatal o federal ha suspendido, revocado o denegado sus privilegios de exportación.

8. AUSENCIA DE GARANTÍAS. EL SOFTWARE SE LICENCIA COMO ESTÁ Y SEGÚN DISPONIBILIDAD. CUALQUIER USO DEL SOFTWARE SE LLEVARÁ A CABO BAJO SU PROPIO RIESGO Y SIN GARANTÍA DE NINGÚN TIPO. EL SOFTWARE SE PROPORCIONA PARA SU USO EXCLUSIVO CON PRODUCTOS LUMINEX. HASTA EL GRADO MÁXIMO QUE PERMITA LA LEY APLICABLE, LUMINEX Y SUS PROVEEDORES RENUNCIAN A TODAS LAS CONDICIONES, TÉRMINOS, MANIFESTACIONES Y GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESOS O IMPLÍCITOS, DERIVADOS DE LA LEY O DE CUALQUIER OTRA FUENTE, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD, CALIDAD, ADECUACIÓN A UN FIN DETERMINADO, TITULARIDAD O NO VIOLACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL.

Para uso diagnóstico in vitro

- 9. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD. EN NINGÚN CASO SERÁN LUMINEX, SUS FILIALES, LICENCIADORES, DISTRIBUIDORES AUTORIZADOS O PROVEEDORES RESPONSABLES POR CUALESQUIERA DAÑOS ESPECIALES, INCIDENTALES, INDIRECTOS O CONSECUENCIALES (INCLUIDOS, ENTRE OTROS, DAÑOS POR PÉRDIDA DE BENEFICIOS EMPRESARIALES, INTERRUPCION DE LA ACTIVIDAD EMPRESARIAL, PÉRDIDA DE INFORMACIÓN EMPRESARIAL O CUALQUIER OTRA PÉRDIDA PECUNIARIA) QUE SURJAN DEL USO O DE LA INCAPACIDAD DE USO DEL SOFTWARE, O COMO CONSECUENCIA DEL USO DEL ESTE, CON INDEPENDENCIA DE QUE QUEDEEN CONTEMPLADOS EN CLAUSULAS CONTRACTUALES. PRINCIPIOS DE RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA O LA RESPONSABILIDAD OBJETIVA) O EN CUALQUIER OTRO FUNDAMENTO JURÍDICO, INCLUIDO SI SE HA INFORMADO A LUMINEX, SUS FILIALES, LICENCIADORES, DISTRIBUIDORES AUTORIZADOS O PROVEEDORES DE LA POSIBILIDAD DE DICHAOS DAÑOS. USTED ACEPTA QUE LAS CLAUSULAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS TAL CUAL Y DE LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD INCLUIDAS EN ESTE ACUERDO CONSTITUYEN TÉRMINOS SUSTANCIALES DEL PACTO CONTRACTUAL CELEBRADO ENTRE LAS PARTES Y QUE NO SE PROPORCIONARÍA NINGUNA LICENCIA EN AUSENCIA DE TALES CLAUSULAS.
10. SU DECLARACIÓN E INDEMNIZACIÓN. Usted declara y garantiza que usará el SOFTWARE de acuerdo con los términos del presente Acuerdo y de forma que no infrinja ninguna ley, normativa, orden o requerimiento judiciales. Usted acepta defender, indemnizar y asumir de responsabilidad a Luminex, sus licenciatarios y distribuidores autorizados, y a cada uno de sus respectivos directivos, directores, empleados, agentes, sucesores y cesionarios, por todas las pérdidas, los daños y perjuicios, las reclamaciones, los costes, los gastos y cualesquiera otras responsabilidades (incluidos, entre otros, los costes legales y los impuestos abonados de forma razonable en el marco de los acuerdos extrajudiciales alcanzados) ocasionados a Luminex como consecuencia de cualquier reclamación o hecho ilícito inculcados por un tercero que surjan de las siguientes circunstancias, o bien estén basados en ellas o relacionados con ellas: (i) su uso del SOFTWARE, (ii) su uso o dependencia de cualquier evaluación, resultados analíticos u otros datos derivados del SOFTWARE, o (iii) cualquier incumplimiento por parte de usted o de alguno de sus representantes de los términos de este Acuerdo.
11. VARIOS. Este EULA se rige por las leyes del estado de Texas, EE. UU., sin referencia a los principios que regulan los conflictos de leyes. Usted no podrá ceder, sublicenciar ni transferir de ninguna manera los derechos o la licencia otorgados por el presente documento, por acuerdo o por dictado de la ley, sin el consentimiento previo y por escrito de Luminex, y todas las cesiones que quebranten esta prohibición se declararán nulas y sin efecto. Este EULA constituye el acuerdo completo y exclusivo entre usted y Luminex, y prevalece sobre cualquier otra comunicación, oral o escrita, en relación con el objeto de este. Ningún cambio de este EULA se considerará válido a menos que se presente por escrito y esté firmado por la parte contra la que se aplica la ejecución. La renuncia u omisión por parte de Luminex o de usted de ejercer en cualquier respecto alguno o algunos de los derechos estipulados en este documento no se considerará una renuncia a ningún otro de los derechos aquí contemplados. En caso de que alguna de las cláusulas de este EULA no fuese aplicable, el resto conservará plena vigencia.
12. IDIOMA. Las partes confirman su deseo expreso de que este Acuerdo, así como todos los demás documentos relacionados con él, incluidos los avisos, estén redactados en el idioma inglés únicamente y se declaran satisfechos con ello.

89-30000-00-419 Rev. D

Tabla de contenido

Capítulo 1: Acerca de este manual	Sistema óptico	17
Advertencias y notas	Reactivos de tecnología xMAP®	17
Símbolos		
Capítulo 2: Consideraciones de seguridad y normativas	Capítulo 4: Mantenimiento y limpieza	18
Uso previsto	Mantenimiento diario	18
Pruebas y certificaciones	Antes de ejecutar muestras	18
Prácticas de seguridad	Después de ejecutar muestras	19
Componentes mecánicos	Tareas de rutina	19
Líquidos	Sheath Fluid (líquido envolvente) y líquidos desechados	19
Compatibilidad electromagnética	Semanal	20
Láser del analizador LumInex® 200™	Inspección visual	20
Componentes mecánicos	Limpieza de la sonda de muestreo	20
Riesgo biológico	Limpieza del sistema	20
Calor	Manual	20
Luz indicadora azul	Limpieza de las superficies exteriores	20
Descontaminación del analizador LumInex® 200™ para envío de devolución	Calibración y verificación del sistema	21
Eliminación del instrumento	Limpieza de la sonda de muestreo	21
Capítulo 3: El sistema	Semestral	21
Descripción	Filtro de toma de aire del analizador LumInex® 200™	21
Teoría de funcionamiento	Filtro de toma de aire del instrumento LumInex® XYP™	21
Hardware	Salto de jeringa	22
Reactivos de tecnología xMAP®	Filtro de ventilación del analizador LumInex® 200™	22
xPONENT®	Anual	24
Reactivos de laboratorio necesarios	Filtro de envoltorio	24
Software LumInex®	Cuando sea necesario	25
Especificaciones de rendimiento de LumInex® 200™	Fuertes	25
Velocidad	Sustitución del sistema LumInex® SD™ con una botella de envoltorio	26
Exactitud y precisión	Almacenamiento del sistema	27
Sensibilidad	Cómo volver a utilizar el sistema después de un almacenamiento prolongado	27
Capacidad	Registros de mantenimiento de LumInex® 200™	27
Información general del analizador LumInex® 200™	Capítulo 5: Resolución de problemas del sistema LumInex® 200™	
Subsistema óptico	Problemas de suministro eléctrico	30
Subsistema electrónico	Problemas de comunicación	31
Información general del instrumento LumInex® XYP™	Problemas de presión	32
Información general del sistema LumInex® SD™	Problemas de fugas de líquido	33
Especificaciones del ordenador	Problemas de la sonda de muestreo	33
Equipo adicional recomendado	Problemas de calibración y control	35
Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)	Problemas de adquisición	38
Protector de sobretensión	Irregularidades de los detalles de microesteras	39
Etiquetas de códigos de barras	Problemas de LumInex® SD™	41
Agujador	Filtro	41
Baño de ultrasonidos	Avería	42
Descripción general del sistema	Drenaje del depósito	42
Subsistema electrónico	Capítulo 6: Números de producto	

Para uso diagnóstico in vitro

Para uso diagnóstico in vitro

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Capítulo 1: Acerca de este manual

Debe familiarizarse con la información proporcionada en este capítulo antes de utilizar el equipo. No realice ningún procedimiento en el sistema LumInex® 200™ que no se incluya específicamente en este manual, a menos que el Soporte Técnico de LumInex se lo indique.

Advertencias y notas

Las siguientes advertencias y notas informativas son avisos necesarios que aparecen en este manual:

- NOTA:** Este mensaje se utiliza para proporcionar información general útil. No implica cuestiones de seguridad ni de funcionamiento.
- PRECAUCIÓN:** Este mensaje se utiliza en los casos en los que el peligro es leve o solo existe un peligro potencial. Si no se respeta la advertencia de precaución, pueden producirse situaciones peligrosas.
- ADVERTENCIA:** Este mensaje se utiliza en aquellos casos en los que existe peligro para el operador o el rendimiento del instrumento. Si no se respeta la advertencia, se puede producir un rendimiento incorrecto, un fallo del instrumento, la obtención de resultados inválidos o una situación de peligro para el operador.
- PELIGRO:** Este mensaje se utiliza cuando existe un riesgo apreciable de sufrir lesiones graves o mortales.
- PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de EE. UU. únicamente permiten la venta de este dispositivo a peñón de médicos u otros facultativos autorizados por las leyes de estado en el que seizan a usar o pedir el dispositivo.

Símbolos

Encontrará estos símbolos a lo largo de este manual. Son representaciones gráficas de advertencias, condiciones, identificaciones, instrucciones y organismos reguladores.

Tabla 1. Interpretación de símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Corriente alterna (CA)		Advertencia de peligro de punión o de quedar atrapado		Advertencia, precaución o peligro general
	Toma de tierra para protección		Advertencia de riesgo biológico		Advertencia de apretamiento de la mano, corte o fuerza en sentido descendente
	Apagado/Encendido		Advertencia de calor o superficies calientes		Advertencia de peligro de quemadura y superficie caliente

Para uso diagnóstico in vitro

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Riesgos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	REF	Referencia de catálogo		Consulte las instrucciones de uso
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	LOT	Código del lote	SN	Número de serie
	Limitación de temperatura		Fecha de caducidad		Fecha de fabricación
	Fabricante		Marcos UL		Etiqueta TÜV
CE	Conformidad de la Unión Europea		Radición electromagnética		Láser del lector de códigos de barras

Capítulo 2: Consideraciones de seguridad y normativas

Debe familiarizarse con la información de seguridad antes de configurar o utilizar el analizador LumineX® 200™. Un usuario debe estar presente durante el funcionamiento. Este sistema contiene componentes electrónicos, mecánicos y de láser que si se manipulan de forma inadecuada, son potencialmente peligrosos. Además, pueden existir riesgos biológicos durante el funcionamiento del sistema. Por lo tanto, LumineX recomienda que todos los usuarios de sistema se familiaricen con las recomendaciones de seguridad específicas que aparecen a continuación, además de respetar las prácticas estándar de seguridad del laboratorio. La protección que ofrece el equipo puede verse comprometida o la garantía puede invalidarse si el sistema se utiliza de un modo no especificado en las instrucciones o por LumineX Corporation.

Uso previsto

El instrumento LumineX® 200™ es un sistema clínico de pruebas multiplexor cuya finalidad es medir y clasificar múltiples señales generadas en el análisis de diagnóstico in vitro de una muestra clínica. Este equipo se utiliza con un análisis específico para medir varios análisis similares que establecen un marcador único para facilitar el diagnóstico. El dispositivo incluye una unidad de lectura de señales, mecanismos de almacenamiento de datos sin procesar, software de adquisición de datos y software para procesar las señales detectadas.

Pruebas y certificaciones

El dispositivo LumineX® 200™ se ha probado y cumple los requisitos de seguridad de Estados Unidos y Canadá. El instrumento incluirá una de las siguientes etiquetas de organismos:

FIGURA 1. Etiquetas de seguridad



Además, el dispositivo LumineX 200 cumple con los requisitos de seguridad de la Unión Europea (UE) y se puede comercializar en el mercado único de la UE. En la parte trasera del dispositivo LumineX 200 aparece la siguiente etiqueta de conformidad de la Unión Europea.

FIGURA 2. Etiqueta de conformidad de la Unión Europea



Prácticas de seguridad

Siempre que encuentre el símbolo siguiente, consulte este manual u otra documentación de LumineX para determinar la naturaleza del posible peligro y las medidas que debe tomar.



PRECAUCIÓN: La protección que ofrece el equipo puede verse comprometida o la garantía puede invalidarse si el sistema LumineX® 200™ se utiliza de un modo no especificado en las instrucciones o por LumineX Corporation.

Para uso diagnóstico in vitro

3

Componentes mecánicos

Los cables de alimentación se deben sustituir por cables del mismo tipo y las mismas características nominales que los originales. Para reemplazar correctamente los cables de alimentación, póngase en contacto con el Soporte Técnico de LumineX®.



ADVERTENCIA: Durante su funcionamiento, este sistema contiene piezas móviles expuestas. Existe riesgo de lesiones. Respete todas las advertencias y precauciones.



ADVERTENCIA: Durante su funcionamiento, este sistema contiene piezas móviles expuestas que pueden ocasionar heridas punzantes. Existe riesgo de lesiones. Mantenga las manos y los dedos alejados de la ranura del instrumento LumineX® XYP™ durante su funcionamiento.



ADVERTENCIA: Durante su funcionamiento, este sistema contiene piezas móviles expuestas que pueden ocasionar heridas por rozamiento. Existe riesgo de lesiones. Mantenga las manos y los dedos alejados de la ranura del instrumento LumineX® XYP™ durante su funcionamiento.

Líquidos

El sistema LumineX® 200™ contiene líquidos. Si se produce una fuga, apague el sistema y desconecte todos los cables de alimentación. El accionamiento del interruptor de encendido/apagado no es un método de desconexión; debe desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente. Para obtener más información, póngase en contacto con el Soporte Técnico de LumineX.

Supervise los niveles de residuos manualmente. No permita que el contenedor de residuos se desborde. Vacíe el contenedor de líquidos desechados cada vez que reemplaza o rellene el contenedor de Sheath Fluid (líquido envolvente). No coloque el contenedor de líquidos desechados encima del instrumento. Antes de trasladar el contenedor de líquidos desechados a reducir el tubo de residuos, póngase en contacto con el Soporte Técnico de LumineX.



ADVERTENCIA: Si se han evaluado muestras biológicas con el sistema, utilice las prácticas de seguridad estándar de su laboratorio para manipular los residuos del sistema.

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo LumineX® 200™ cumple con los requisitos de emisión e inmunidad descritos en la norma IEC 61326-1. Antes de utilizarlo, se debe evaluar el entorno electromagnético.



ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo LumineX® 200™ cerca de fuentes de fuerte radiación electromagnética, por ejemplo, fuentes intencionales de radiofrecuencia no aprobadas, ya que estas pueden interferir en el funcionamiento correcto.



ADVERTENCIA: Manipule siempre el LumineX® 200™ de acuerdo con las instrucciones de LumineX a fin de evitar cualquier posible interferencia de los campos electromagnéticos.

Láser del analizador LumineX® 200™

El instrumento LumineX® 200™ se clasifica conforme a las secciones 1040.10 y 1040.11 del Capítulo I (FDA) del Título 21 del CFR como un producto láser de Clase I formado por dos láseres de Clase III dentro del instrumento. El lector de código de barras accesorio está clasificado como Clase II. De acuerdo con la norma IEC 60825-1, el instrumento se clasifica como Clase 1, contiene dos láseres de Clase 3a e incluye un lector de códigos de barras accesorio de Clase 2. LumineX 200 cumple los requisitos de la norma IEC 60825-1 y de las secciones 1040.10 y 1040.11 del Capítulo I (FDA) del Título 21 del CFR de EE. UU., excepto en lo referente a las observaciones recogidas en el Laser Notice (Aviso sobre láser) n.º 50, de 24 de junio de 2007.

Para uso diagnóstico in vitro

4

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT-TECNOLAB S.A.



ADVERTENCIA: No debe retirar la cubierta del analizador LumineX 200 bajo NINGUNA circunstancia. Al realizar el mantenimiento de rutina, APAQUE el analizador LumineX 200 y desconecte el cable de alimentación.

Todos los enfoques del láser se encuentran dentro del analizador LumineX 200 y dentro de una cubierta protectora.



ADVERTENCIA: La utilización de controles o ajustes, o la realización de procedimientos no especificados en este manual, pueden ocasionar una exposición peligrosa a la radiación.

Láser del lector de códigos de barras

Para obtener más información de seguridad, consulte las instrucciones de funcionamiento suministradas con el lector de códigos de barras.



ADVERTENCIA: No mire fijamente al haz del lector de códigos de barras ni apunte con él hacia los ojos de otras personas.

Componentes mecánicos

Los cables de alimentación se deben sustituir por cables del mismo tipo y las mismas características nominales que los originales. Para reemplazar correctamente los cables de alimentación, póngase en contacto con el Soporte Técnico de LumineX®.



ADVERTENCIA: Durante su funcionamiento, LumineX® 200™ contiene piezas móviles expuestas. Existe riesgo de lesiones. Las piezas móviles generan riesgos de punción o de quedar atrapado. Mantenga las manos y los dedos alejados de LumineX® XYP™. Respete todas las advertencias y precauciones.



Las puertas de acceso deben permanecer cerradas durante el funcionamiento del analizador LumineX 200; el operador debe estar presente durante el funcionamiento.

Riesgo biológico

Las muestras humanas y animales pueden contener agentes infecciosos de riesgo biológico.



ADVERTENCIA: Cuando exista exposición a materiales de posible riesgo biológico, incluya aerosoles, siga los procedimientos de seguridad biológica correspondientes y utilice el equipo de protección individual (EPI). El EPI incluye guantes, batas, ropa de laboratorio, protectores faciales o máscaras y protectores oculares, máscaras de oxígeno y dispositivos de ventilación. Observe todas las normativas locales, estatales, federales y nacionales específicas aplicables en materia de manipulación de materiales con riesgo biológico a la hora de eliminar residuos de ese tipo.

Para uso diagnóstico in vitro

5

Calor



ADVERTENCIA: La placa calefactora del instrumento LumineX® XYP™ puede calentarse y provocar lesiones si se toca.



ADVERTENCIA: No toque la placa calefactora.

Luz indicadora azul

La luz azul que se encuentra encima del brazo de muestreo del analizador LumineX® 200™, que indica el estado de encendido/apagado del analizador LumineX 200, es inofensiva. El diodo emisor de luz (LED) azul no emite luz en el espectro ultravioleta.

Descontaminación del analizador LumineX® 200™ para envío de devolución

Póngase en contacto con el Soporte Técnico de LumineX® para obtener un número de autorización para devolución del material (RMA) e le indican que devuelve el sistema. Le explicarán cómo devolver el sistema de acuerdo con los procedimientos de LumineX.

Las superficies accesibles y el sistema de líquidos interno deben desinfectarse y descontaminarse antes de devolver el analizador. Esto es especialmente importante cuando se ha realizado el experimento con muestras con riesgo biológico. Haga una copia de esta página para completarla y enviarla con el sistema.

Rellene la siguiente lista de verificación, añada la fecha y su firma, y envíela con el analizador LumineX® 200™.

NOTA: Es responsabilidad del usuario descontaminar el analizador antes de enviarlo.

1. Retire todo espécimen, los desechables y los reactivos del sistema.
2. Desconecte la línea de envoltorio que va del sistema LumineX® SD™ al analizador.
3. Conecte una botella de envoltorio llena de solución del 10 % al 20 % de lejía doméstica al analizador.
4. Desinfecte el sistema mediante la instrucción Sanitize (Desinfectar) del software iPONENT®. A continuación, lávelo dos veces con agua destilada.
5. Desconecte el sistema de la alimentación de CA, para ello, apague el interruptor de alimentación de la parte trasera del sistema y, a continuación, desconecte el cable de alimentación del analizador de la toma de pared.
6. Desconecte el sistema LumineX SD y los contenedores de residuos y de envoltorio.
7. Enjuague el contenedor de residuos con una solución del 10 % al 20 % de lejía doméstica y vacielo.
8. Lave todas las superficies exteriores con un detergente suave, seguido de una solución del 10 % al 20 % de lejía doméstica.
9. Abra las puertas frontales del analizador. Limpie todas las superficies accesibles con un detergente suave, seguido de una solución del 10 % al 20 % de lejía doméstica.
10. Empaquete el sistema dentro de una bolsa de material de riesgo biológico, coloque en la caja corrugada e introduzca en su embalaje original o en un contenedor para envío aprobado. Adjunte esta lista de verificación en la parte superior de la caja corrugada antes de enviarla.

¿Existe alguna fuga interna en el sistema?	SI	No
Nombre en mayúsculas		
Firma		
Fecha	Número de serie del instrumento	

Para uso diagnóstico in vitro.

6

Eliminación del instrumento



En el marco de la Unión Europea, la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) requiere la correcta eliminación de los aparatos eléctricos y electrónicos cuando alcanzan el final de su vida útil.

Si tiene que eliminar un instrumento LumInex® 200™, descontamine el sistema. Consulte "Descontaminación del analizador LumInex® 200™ para envío de devolución" en la página 6. A continuación, póngase en contacto con el Soporte Técnico de LumInex en el teléfono +1-512-361-4397 (si llama desde fuera de EE. UU.) para obtener un número de autorización para la devolución del material (RMA).

Devuelva el instrumento a la siguiente dirección de LumInex:

LumInex Corporation
12201 Technology Blvd., Suite 130
Austin (Texas) 78727, EE. UU.

Para obtener información sobre la eliminación del dispositivo LumInex 200 fuera de la Unión Europea, póngase en contacto con el Soporte Técnico de LumInex. Para obtener información sobre la eliminación del lector de códigos de barras, del ordenador o del monitor, consulte la documentación del fabricante.

Capítulo 3: El sistema

Descripción

El sistema LumInex® 200™ es un sistema de pruebas múltiples para la investigación en biociencias cuya finalidad es medir y clasificar múltiples señales generadas en el análisis de una muestra biológica. El sistema LumInex 200 está diseñado únicamente al uso profesional en el interior de laboratorios.

Teoría de funcionamiento

La tecnología de LumInex® xMAP™ se basa en la fluorimetría de flujo de la célula con innovaciones desarrolladas por LumInex. El sistema de líquidos, el sistema óptico, el sistema robótico, el control de temperatura, el software y las microesferas xMAP funcionan conjuntamente para permitir el análisis simultáneo de hasta 100 análisis en una muestra de prueba única. El bloque calefactor del instrumento LumInex® XYP™ proporciona el control de temperatura para las pruebas de análisis que lo requieren.

Existen dos trayectorias de líquidos en el analizador LumInex® 200™. La primera trayectoria involucra un mecanismo accionado por jeringa que controla la absorción de la muestra. Este mecanismo permite la absorción de pequeños volúmenes de muestra de reacciones de pequeño volumen. El sistema accionado por jeringa transporta un volumen específico de muestra desde un contenedor de muestra hasta la cubeta. La muestra se inyecta en la cubeta a una velocidad constante para su análisis. Condicionado al análisis, la segunda trayectoria de líquidos evacua automáticamente la trayectoria de la muestra con el Sheath Fluid (líquido envolvente) de LumInex® xMAP. Este proceso retrae los residuos de muestras de los tubos, las válvulas y la sonda. La segunda trayectoria de líquidos se impulsa con presión de aire positiva y suministra Sheath Fluid (líquido envolvente) a la cubeta y a la trayectoria de muestra.

El Sheath Fluid (líquido envolvente) de LumInex® xMAP es el medio de entrega de la muestra a los componentes ópticos. La muestra de análisis se adquiere con una sonda de muestreo desde una placa de microvaloración de 96 pocillos mediante el instrumento LumInex® XYP y se inyecta en la base de la cubeta. A continuación, la muestra se transporta mediante el Sheath Fluid (líquido envolvente) a una velocidad reducida, lo que da como resultado un núcleo de muestra estrecho que asegura que se ilumine individualmente cada microesfera. La velocidad de inyección de muestra es tal que las microesferas xMAP se introducen en la trayectoria óptica como una serie de sucesos únicos. El sistema LumInex® 200™ permite ejecutar xMAP en forma continua sin rellenar botellas de envoltorio. Entre automáticamente envoltorio de un contenedor no presurizado de envoltorio a granel para mantener constante un depósito de Sheath Fluid (líquido envolvente) presurizado. Un solo contenedor de envoltorio de 20 litros contiene suficiente líquido para un funcionamiento normal de 48 horas o más.

El conjunto óptico consta de dos láseres. Un láser excita la mezcla de tinta dentro de las microesferas xMAP, y el segundo láser, el fluoróforo ligado a la superficie de las microesferas xMAP. Se utilizan detectores Avalanche photo diode para medir la intensidad de emisión de la excitación de las mezclas de tinta de clasificación codificadas por color dentro de las microesferas xMAP, y un tubo fotomultiplicador detecta la intensidad de emisión de la excitación de la molécula indicadora ligada a la superficie de las microesferas xMAP. Los procesadores de señales digitales de alta velocidad y los avanzados algoritmos de ordenador proporcionan un análisis de las microesferas xMAP y mide que las procesa el analizador LumInex 200. Los resultados de los análisis se procesan y se presentan en formato de informe.

Hardware

El sistema LumInex® 200™ incluye el siguiente hardware:

- Analizador LumInex 200
- Instrumento LumInex® XYP™
- LumInex Sheath Delivery System (sistema de entrega de envoltorio) (LumInex® 50™)
- Cables de conector de alimentación
- Cus suenos de muestreo largos
- Depósito de reactivo XYP
- Protector de la sonda
- Brique calefactor
- Contenedor vacío de envoltorio

Para uso diagnóstico in vitro

7

Para uso diagnóstico in vitro

8

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Manual de usuario del sistema LumInex® 200™

- Botellas de residuos
- Contenedor de Sheath Fluid (líquido envolvente)
- Contenedor de residuos
- Línea de Sheath Fluid (líquido envolvente)
- Entradas de aire
- Línea de entrada de Sheath Fluid (líquido envolvente)
- Comunicaciones: 1 cable de comunicación "RS232" serie
- Comunicaciones: 1 cable de comunicación "RS232 a USB" serie O BIEN 1 cable de comunicación USB
- Comunicaciones: 1 cable de bus CAN
- Lector de códigos de barras (opcional)
- Equipo de alimentación en altura de la sonda de muestreo (opcional)
- Automated Maintenance Plate (placa de mantenimiento automatizada) (AMP) (opcional)

Reactivos de tecnología xMAP®



PRECAUCIÓN: Siga las prácticas estándar de seguridad de laboratorio a la hora de manipular reactivos o productos químicos peligrosos, tóxicos o inflamables. Póngase en contacto con el Soporte Técnico de LumInex® si tiene dudas sobre la compatibilidad de los productos o materiales de limpieza y descontaminación.



PRECAUCIÓN: Use únicamente reactivos, análisis y otros consumibles cuya fecha de caducidad no se haya sobrepasado. Deseche todos los reactivos, análisis y consumibles caducados en el contenedor de residuos adecuado.

xPONENT®

- Calibración Kit (CAL) (Equipo de calibración [CAL])
- Verificación H2 (VER) (Equipo de verificación [VER])
- Sheath Fluid (líquido envolvente) de LumInex® xMAP®

Reactivos de laboratorio necesarios

- Solución del 10 % al 20 % de lejía doméstica
- Isopropanol al 70 % o etanol al 70 %
- Detergente suave
- Agua destilada

Software LumInex®

xPONENT® ofrece un control completo del sistema y realiza análisis de datos. Su sistema LumInex® 200™ contiene el software xPONENT preinstalado. No obstante, incluímos un DVD de software por si es necesario volver a instalarlo.

Este software requiere un sistema operativo. Se prohíbe el uso de software adicional no autorizado, ya que puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto del sistema.

Especificaciones de rendimiento de LumInex® 200™

Velocidad

- Conexión USB 2.0
- Calibración del sistema: < 10 minutos
- Control del sistema: < 10 minutos
- Introducción de ID de muestra mediante el lector de códigos de barras.

Para uso diagnóstico in vitro

9

Manual de usuario del sistema LumInex® 200™

- Análisis de una placa de 96 pocillos por hora, dependiendo del equipo del fabricante.
- Hasta 100 conjuntos de microesferas xMAP® por muestra.
- Calentamiento del sistema: 30 minutos. Los sistemas que permanezcan inactivos durante al menos cuatro horas necesitarán calentarse para reiniciar los láseres. Después de adquirir la muestra, ejecutar calibraciones del sistema, ejecutar controles del sistema y calentar el instrumento, el sistema reinicia el reloj interno de cuatro horas.

Exactitud y precisión

- Volumen de absorción de muestra: ± 5 %
- Clasificación de las microesferas xMAP®: > 80 %
- Clasificación incorrecta de microesferas xMAP®: ≤ 2 % (puede variar en líneas de producto de microesferas xMAP)
- Consulte la hoja de Información específica del producto para obtener más detalles.
- Control de temperatura: de 0 °C a + 2 °C del objetivo.
- Transporte interno de muestra: < 0.6 %
- La emisión de fluorescencia del antígeno soluble de fondo a 575 nm se resta automáticamente de los valores de intensidad de fluorescencia.

Sensibilidad

- Detección de 1000 fluorocromos de R-Ficoeritrina (PE) por microesfera xMAP®
- Rango dinámico del canal indicador: 3.5 décadas de detección.

Capacidad

Las especificaciones siguientes reflejan valores mínimos de capacidad:

- Análisis de múltiples placas de 96 pocillos por lote
- Análisis de múltiples plantillas de análisis por placa
- Detección de un mínimo de 1 a un máximo de 100 conjuntos únicos de microesferas xMAP® en una sola muestra
- Detección y distinción de emisiones de fluorescencia indicadoras de superficie a 575 nm sobre la superficie de 1 a 100 microesferas xMAP® únicas en una sola muestra
- Núcleo de muestra: núcleo de 15 µm a 20 µm a una velocidad de inyección de muestra de 1 µl/s
- Mantenimiento de las muestras a una temperatura constante de 35 °C a 55 °C (de 95 °F a 131 °F)
- Muestreo automático de una placa de 96 pocillos.
- Inicio del muestreo desde cualquier posición del pocillo.
- Contenedor de envoltorio y contenedor de residuos con suficiente capacidad para ejecutar hasta dos placas de 96 pocillos sin recargas.

NOTA: Las placas de microvaloración de 96 pocillos deben ser compatibles con el portapietas del instrumento LumInex® XYP™. Los siguientes tipos de placa de microvaloración son compatibles con el portapietas del instrumento LumInex® XYP: fondo plano, cónicas, redondeadas, fondo con Nitro, medias placas, altura promedio no mayor de 19 mm (0,75 pulgadas); cualquier color.

- Las placas de microvaloración de 96 pocillos deben ser compatibles con la temperatura del bloque calefactor del instrumento LumInex® XYP de 35 °C a 55 °C (de 95 °F a 131 °F) cuando se realicen análisis calentados y se utilice el bloque calefactor.

Información general del analizador LumInex® 200™

- Solo para uso en el interior.
- Temperatura de funcionamiento: entre 15 °C y 30 °C (entre 59 °F y 86 °F)
- Humedad: entre 20 % y 80 %, sin condensación
- Altura funcionamiento hasta 2400 m (7874 pies) sobre el nivel medio del mar.
- Dimensiones físicas: 43 cm (17 pulgadas) de ancho x 50,5 cm (20 pulgadas) de profundidad x 24,5 cm (9,5 pulgadas) de alto.

IF-2018-14015722-APN-DNPM#ANMAT

Para uso diagnóstico in vitro

10

- Peso máximo de 25 kg (50 libras)
- Categoría de instalación II
- Grado de contaminación 2
- Transporte y almacenamiento: los rangos de temperatura y humedad permitidos para el transporte y el almacenamiento son de 0 °C a + 50 °C y de 20 % a 80 % sin condensación, respectivamente
- Rango de tensión de entrada: de 100 V a 240 V ± 10 %, 1,4 amperios y de 200 V a 240 V ± 10 %, 0,8 amperios, de 47 Hz a 63 Hz
- Fusible de entrada de CA: 3 amperios, 250 V~, acción rápida

Subsistema óptico

- Láser indicador: 532 nm, salida nominal de 10 mW a 15 mW (máximo 500 mW), diodo de frecuencia duplicada; modo de operación, onda continua (CW)
- Láser de clasificación: 635 nm, 9,1 mW ± 5 %, salida máxima 25 mW, diodo; modo de operación, onda continua (CW)
- Detector indicador: tubo fotomultiplicador, ancho de banda de detección de 565 nm a 585 nm
- Detector de clasificación: Avalanche photo diode con compensación de temperatura
- Detector de discriminación doble: Avalanche photo diode con compensación de temperatura

Subsistema electrónico

- Detección del canal indicador, resolución A/D de 14 bits
- Interfaz de comunicación USB
- Instrumento LumíneX® XYP™, interfaz de comunicación RS 232
- Cable de comunicación de LumíneX SD

Información general del instrumento LumíneX® XYP™

- Temperatura ambiente: entre 15 °C y 30 °C (entre 59 °F y 86 °F)
- Humedad: entre 20 % y 80 %, sin condensación
- Altitud: funcionamiento hasta 2400 m (7874 pies) sobre el nivel medio del mar
- Dimensiones físicas: 44 cm (17,25 pulgadas) de ancho x 50 cm (23,5 pulgadas) de profundidad x 8 cm (3 pulgadas) de alto
- Peso: 15 kg (33 libras)
- Categoría de instalación II
- Grado de contaminación 2
- Rango de funcionamiento del calentador: de 35 °C a 55 °C (de 95 °F a 131 °F) con tolerancia de 0 °C a + 2 °C
- Rango de tensión de entrada: de 100 V a 240 V ± 10 %, 1,8 amperios y de 47 Hz a 63 Hz
- Fusible de entrada de CA: 3 amperios, 250 V~, acción rápida

Información general del sistema LumíneX® SD™

- Temperatura ambiente: entre 15 °C y 30 °C (entre 59 °F y 86 °F)
- Humedad: entre 20 % y 80 %, sin condensación
- Altitud: diseñado para funcionar hasta 2400 m (7874 pies) sobre el nivel medio del mar
- Dimensiones físicas: 25 cm (9,75 pulgadas) de ancho x 30 cm (11,75 pulgadas) de profundidad x 24,75 cm (9,75 pulgadas) de alto
- Peso: 9 kg (20 libras)
- Categoría de instalación II
- Grado de contaminación 2
- Rango de tensión de entrada: de 100 V a 240 V ± 10 %, 0,4 amperios y de 47 Hz a 63 Hz
- Fusible de entrada de CA: 2 amperios, 250 V~, retardo

Especificaciones del ordenador

Para obtener información actualizada sobre el sistema operativo del ordenador, visita la siguiente página: www.luminescora.com

Equipo adicional recomendado

Para que el sistema LumíneX® 200™ funcione correctamente, puede que se requiera equipo adicional:

Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)

LumíneX recomienda encarecidamente utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) para proteger su sistema de fallos de alimentación. Elija una fuente que pueda proporcionar 1050 W por lo menos durante 45 minutos. El SAI deberá llevar la marca CE cuando se utilice internacionalmente.

Protector de sobretensión

Si no utiliza un SAI, utilice un protector de sobretensión. Elija un protector que cumpla con sus necesidades. El ambiente eléctrico, la resistencia, la tensión suprema nominal y el método de protección son factores que deben tenerse en cuenta. Debe disponer de sea tomas de corriente de al menos 1500 W, estar certificado por CSA y llevar la marca CE cuando se utilice internacionalmente.

Etiquetas de códigos de barras

Si tiene que leer etiquetas de código de barras con el sistema, utilice etiquetas de clase 128

Agitador

Utilice el agitador con la referencia 58616 12 con un rango de velocidad de 0 rpm a 3200 rpm u otro producto equivalente.

Baño de ultrasonidos

Utilice la referencia D8849-00 de Cole-Parmer® con una frecuencia de funcionamiento de 55 kHz u otro producto equivalente.

Descripción general del sistema

El sistema consta de tres subsistemas: electrónico, de líquidos y óptico. La siguiente sección describe los componentes accesibles por el usuario de cada subsistema.

Subsistema electrónico

Módulo de entrada de alimentación

Los módulos de entrada de alimentación contienen el interruptor de encendido/apagado y los fusibles.

Puertos de comunicaciones (DB9-PIN)

Los puertos de comunicaciones conectan el ordenador al analizador LumíneX® 200™, el analizador LumíneX 200 o instrumento LumíneX® XYP™ y el sistema LumíneX® SD™ al analizador LumíneX 200.

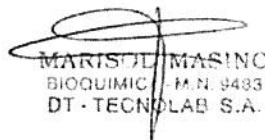
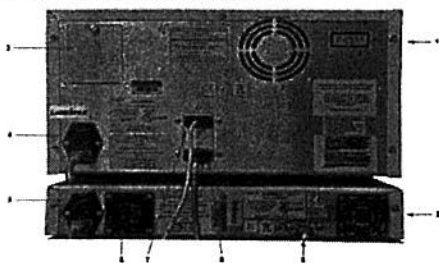
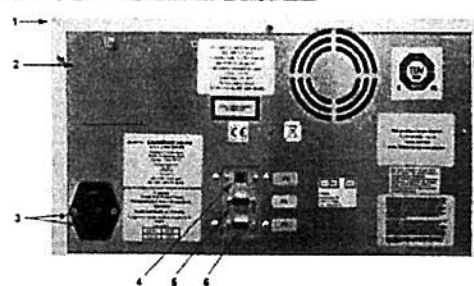


FIGURA 3. Conexiones del analizador LumíneX® 200™: configuración A



1	Analizador LumíneX® 200™	6	Filtro de ventilación de LumíneX® XYP™
2	Instrumento LumíneX® XYP™	7	Cable de comunicación USB
3	Puerta de acceso del filtro de toma de aire	8	Cable de comunicación de LumíneX® SD™
4	Toma de corriente e interruptor de encendido/apagado del analizador LumíneX® 200™	9	Cable de comunicación de LumíneX® XYP™
5	Toma de corriente e interruptor de encendido/apagado de LumíneX® XYP™		

FIGURA 4. Conexiones del analizador LumíneX® 200™: configuración B



1	Analizador LumíneX® 200™	4	Puerto de comunicaciones USB
2	Puerta de acceso del filtro de toma de aire	5	Puerto de comunicaciones LumíneX® SD™
3	Toma de corriente e interruptor de encendido/apagado del analizador LumíneX® 200™	6	Puerto de comunicaciones LumíneX® XYP™

Filtro de ventilación del analizador LumíneX® 200™

El filtro se encuentra en la parte inferior del analizador LumíneX® 200™ y debe revisarse y limpiarse cuando sea necesario. Para su adecuada ventilación, no obturara el área inferior y deje al menos cinco centímetros (2 pulgadas) de holgura alrededor del analizador LumíneX 200.

Filtro de ventilación del instrumento LumíneX® XYP™

El filtro de ventilación del instrumento LumíneX® XYP™ limpia el aire que entra las piezas internas del instrumento LumíneX XYP. Consulte el apartado Figura 9: "Retirado y sustitución del filtro", en la página 22.

Sonda de muestreo del instrumento LumíneX®

La muestra se adquiere por medio de una sonda de muestreo de acero inoxidable.



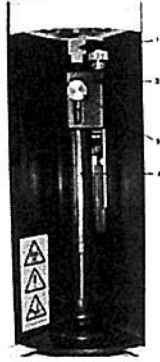
ADVERTENCIA: Durante su funcionamiento, este sistema contiene piezas móviles expuestas que pueden ocasionar heridas punzantes. Existe riesgo de lesiones. Mantenga las manos y los dedos alejados de la sonda de muestreo. El protector debe estar colocado.

Adaptador Cheminer®

Este adaptador permite acoplar la sonda de muestreo a los tubos de muestra. Desconecte el adaptador al retirar la sonda de muestreo. Consulte el apartado "Retirado y sustitución de la sonda de muestreo".

FP-2018-14015722-APN-DNPM#ANMAT

FIGURA 5. Componentes del sistema de líquidos

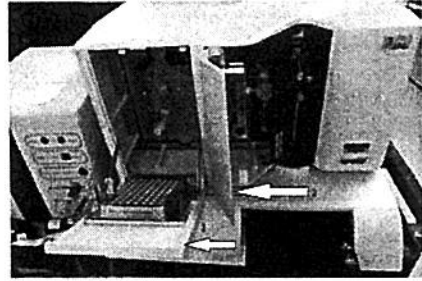


1. Adaptador Cheminer®	3. Tornillo de aletas de adelante
2. Soporte de la sonda	4. Sonda de muestreo

Puertas de acceso

El analizador Lumines® 200™ tiene tres puertas de acceso: dos en la parte delantera y una tercera en la parte trasera. La puerta de acceso delantera izquierda proporciona acceso al filtro de envoltente. La puerta de acceso delantera central proporciona acceso a la jeringa. La puerta de acceso trasera proporciona acceso al filtro de toma de aire. Consulte el apartado Figura 6. "Puertas de acceso del analizador Lumines® 200™", en la página 16.

FIGURA 6. Puertas de acceso del analizador Lumines® 200™



1. Puerta izquierda, acceso al panel de mantenimiento	2. Puerta central, acceso a la jeringa
---	--

Filtro de toma de aire

Un filtro de toma de aire sustituye limpa el aire utilizado para presurizar el Sheath Fluid (líquido envoltente). Este filtro se encuentra detrás de una puerta de acceso ubicada en la parte trasera del analizador Lumines® 200™.

Jeringa

La jeringa entrega una muestra de la placa de microvaloración de 96 pocillos a la cubeta.

Filtro de envoltente

El filtro de envoltente elimina las partículas de diámetro superior a 10 micras del Sheath Fluid (líquido envoltente).

Conectores de aire, desechos y Sheath Fluid (líquido envoltente)

Los conectores de aire, residuos y envoltente ubicados en el lado izquierdo del analizador se conectan con el sistema Lumines® SD™ y los contenedores de líquidos desechados mediante un tubo transparente. El conector de aire es verde, el de Sheath Fluid (líquido envoltente) azul, y el de líquidos desechados, naranja.

Lumines® Sheath Delivery System (sistema de entrega de envoltente)

Para un funcionamiento correcto, sitúe el sistema Lumines® SD™ al mismo nivel que la base del instrumento Lumines® XP™. No lo coloque sobre el analizador Lumines® 200™. Si no está utilizando el sistema Lumines® SD, debe supervisar los niveles de Sheath Fluid (líquido envoltente) manualmente. Revise el nivel de Sheath Fluid (líquido envoltente) y antes de iniciar un experimento o un procedimiento.



ADVERTENCIA: Si se han evaluado muestras biológicas con el sistema, utilice las prácticas de seguridad estándar de su laboratorio.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNO LAB S.A.

Contenedor de líquidos desechados

El contenedor de líquidos desechados recibe los residuos del sistema.



ADVERTENCIA: El contenedor de residuos no debe colocarse sobre el instrumento. Asegúrese de que los tubos de residuos no se encuentren por encima del nivel del analizador Lumines® 200™ en ningún momento.

Póngase en contacto con el Soporte Técnico de Lumines® antes de trasladar el contenedor de líquidos desechados. Para mantener una velocidad de flujo estable, no mueva la línea de residuos ni el contenedor durante el funcionamiento del sistema.



ADVERTENCIA: Se deben supervisar los niveles de residuos manualmente. No permita que el contenedor de residuos se desborde.

Sistema óptico

El sistema óptico está formado por el conjunto óptico y los láseres de excitación. El ensamblaje óptico no requiere ajuste manual por parte del usuario.

Reactivos de tecnología xMAP®

El reactivo de tecnología xMAP® consta de microesferas de calibración de clasificación, calibración de indicador, control de clasificación y control de indicador.

Capítulo 4: Mantenimiento y limpieza

Para garantizar la exactitud de los resultados de las pruebas, mantenga limpio y en buen estado el sistema Lumines® 200™. Lea y siga todas las instrucciones de esta sección. Para su comodidad, se incluye al final de este capítulo un formulario de registro de mantenimiento.

Es importante utilizar solo Sheath Fluid (líquido envoltente) xMAP® u otro Sheath Fluid (líquido envoltente) aprobado por Lumines.



ADVERTENCIA: El uso de Sheath Fluid (líquido envoltente) no aprobado por Lumines se considerará un uso inadecuado y puede invalidar la garantía de Lumines y/o sus socios autorizados.



ADVERTENCIA: Cuando analice muestras biológicas potencialmente infecciosas en el analizador Lumines® 200™, siga las prácticas de seguridad estándar del laboratorio. Estas precauciones también deben respetarse cuando se limpie el analizador o se efectúe su mantenimiento.

No retire la cubierta del analizador bajo ninguna circunstancia.

Mantenimiento diario

Si el sistema está encendido, pero se ha mantenido inactivo durante más de 4 horas, haga clic en Warmup (Calentamiento). Espere 30 minutos para que el analizador Lumines® 200™ y el sistema óptico se calienten.

Antes de ejecutar muestras

1. Encienda el analizador Lumines® 200™. El láser se calienta.
2. Compruebe los niveles de Sheath Fluid (líquido envoltente) y de líquidos desechados.
3. Acomode el tapón del contenedor de envoltente.
4. Cierre el analizador.
5. Realice una evacuación con alcohol con al menos 1,2 ml de isopropanol al 70 % o etanol al 70 % en el depósito.
6. Escuche las instrucciones de lavado utilizando agua destilada.
7. Verifique que la sonda de muestreo se haya alineado verticalmente con la placa utilizada en el experimento.

Ajuste de la altura vertical de la sonda de muestreo

Ajuste la altura vertical de la sonda de muestreo cada vez que cambie el tipo o el estilo de placa de microvaloración.

1. Retire el protector de plástico transparente que cubre el área de la sonda de muestreo.
2. En una placa de microvaloración de 96 pocillos en la que la altura total no supera los 19 mm (0.75 pulgadas), coloque la herramienta de alineación adecuada en la placa.
 - Para una placa estándar con pocillos de fondo plano, aplique dos de los discos de alineación más grandes (5,08 mm de diámetro) y colóquelos en el pocillo seleccionado.
 - Para una placa de fondo de filtro, aplique tres de los discos de alineación más grandes (5,08 mm de diámetro) y colóquelos en el pocillo seleccionado.
 - Para una placa de la mitad del volumen con pocillos de fondo plano, aplique dos de los discos de alineación más pequeños (3,35 mm de diámetro) y colóquelos en el pocillo seleccionado.
 - Para una placa con pocillos de fondo redondo (fondo en forma de U), aplique dos de los discos de alineación más pequeños (3,35 mm de diámetro) y colóquelos en el pocillo seleccionado.
 - Para una placa con pocillos cónicos, coloque una esfera de alineación en el pocillo seleccionado.

Manual de usuario del sistema LumineX® 200™

NOTA: Verifique que la placa de microvaloración no esté deformada. Las placas deformadas pueden impedir el ajuste correcto de la altura de la sonda.

NOTA: Los discos de alineación se pueden colocar en cualquier posición, siempre que este se designe en el software.

3. Expulse el portaplacas. Coloque la placa de microvaloración de los pocillos en el portaplacas del instrumento LumineX® XYP™ con la posición A1 en la esquina superior izquierda.
4. Compruebe que está seleccionada la ubicación de pocillos correcta en el software LumineX y que se esté utilizando el número adecuado de discos de alineación. Retraiga la placa.
5. Ajuste el tornillo de alzas delantero del soporte de la sonda efectuando un giro de un tercio a media vuelta. Tire hacia arriba hasta que toque la parte superior de la muesca de ajuste. Apriete el tornillo de alzas.
6. Ubique el software LumineX para bajar la sonda de muestreo.
7. Ajuste el tornillo de alzas delantero. Tire de la sonda suavemente hacia abajo hasta que entre en contacto con la parte superior de los discos de alineación o la esfera.
8. Apriete el tornillo de alzas delantero.
9. Levante la sonda de muestreo con el software LumineX.
10. Vuelva a colocar el protector de plástico que cubre el área de la sonda de muestreo.

Después de ejecutar muestras

1. Desinfecte el instrumento con una solución del 10 % al 20 % de lejía doméstica.
2. Complete dos ciclos de Wash (Lavar) con agua destilada.
3. Impregne el instrumento con agua destilada. Espere a que termine de impregnarse.
4. Si lo desea, apague el analizador LumineX® 200™.

Tareas de rutina

Sheath Fluid (líquido envolvente) y líquidos desechados

Sustituya el Sheath Fluid (líquido envolvente) y vacíe el contenedor de residuos según sea necesario. Tenga cuidado de no tocar el sello del tapón de la botella de residuos y no deje que se moje o se ensucie. Esto podría provocar la presurización de la botella y ocasionar errores de presión en el sistema. Si el sello se moja, déjelo secar al aire. Si toca el sello, puede contaminarlo. Si el sello se ensucia, sustituya el tapón de la botella de residuos.

Si está utilizando las líneas de residuos, no la mueva mientras el sistema se está ejecutando. Mientras se mueva por una superficie horizontal, no redirija permanentemente la elevación de la línea de residuos sin ponerse en contacto en primer lugar con el Soporte Técnico de LumineX®. Puede mover la línea temporalmente con fines de mantenimiento y limpieza.

Deberá supervisar manualmente los niveles del contenedor de residuos.

Llenado del contenedor de Sheath Fluid (líquido envolvente)

Para rellenar el contenedor de Sheath Fluid (líquido envolvente):

1. Libere la presión del sistema, para ello, retire la tapa del contenedor de Sheath Fluid (líquido envolvente).
2. Rellene el contenedor de Sheath Fluid (líquido envolvente).
3. Si alguna vez se agota el contenedor de envoltorio, debe el sistema por lo menos dos veces hasta retirar el aire del sistema.

Vaciado del contenedor de residuos

Para vaciar el contenedor de residuos:

1. Desconecte el contenedor de residuos del analizador LumineX® 200™.
2. Desconecte la tapa del contenedor de residuos y tenga cuidado de no tocar el sello Gore-Tex™. Si el sello se moja o se ensucia, es posible que esto afecte a la ventilación.
3. Descarte los residuos del contenedor de residuos por los medios adecuados.
4. Vuelva a conectar el contenedor de residuos al analizador LumineX 200 y coloque el tapón.

Para uso diagnóstico in vitro

19

Manual de usuario del sistema LumineX® 200™

NOTA: NO hay advertencia de volumen alto de residuos. Vacíe el contenedor de residuos cada vez que rellene el contenedor de envoltorio.

Cuando se desconecte el contenedor de envoltorio del analizador LumineX 200, debe retirar el aire de las líneas de muestra y, para ello, debe cebar el sistema.

Semanal

Inspección visual

Abra todas las puertas del analizador LumineX® 200™ y revise visualmente el tubero fugas, como un signo de funcionamiento inadecuado. Compruebe todas las conexiones de tubos visibles. Compruebe el filtro de forma de aire del instrumento LumineX® XYP™ en busca de concentración de residuos. Compruebe que no haya fugas en el sistema LumineX® SD™ ni en sus conexiones. Si observa una pérdida, apague el sistema LumineX SD y póngase en contacto con LumineX Corporation.

Limpieza de la sonda de muestreo



ADVERTENCIA: Asegúrese de que el sistema no esté ejecutando una operación cuando retire la sonda de muestreo.



PRECAUCIÓN: La sonda de muestreo del analizador LumineX® debe desizarse fuertemente hacia arriba al retirar el brazo de muestreo. Si siente resistencia, no trate de forzar la sonda hacia arriba. Póngase en contacto con el Soporte Técnico de LumineX.

1. Retire la sonda de muestreo de la manera siguiente:
 - a. Destape la cubierta ligera ubicada sobre la sonda.
 - b. Después, desentorquie completamente el adaptador Cheminer® situado sobre la sonda.
 - c. A continuación, sujete suavemente la sonda y empuje hacia arriba.
 - d. Retire la sonda de la parte superior del brazo de muestreo.
2. Retire la sonda de muestreo y someta a ultrasonidos el extremo estrecho durante 2 o 3 minutos. Mantenga el extremo más grande fuera del líquido de sonicación.
3. Con una jeringa, lave la sonda de muestreo con agua destilada desde el extremo estrecho hacia el extremo más grande.
4. Vuelva a colocar la sonda de muestreo y reajuste la altura para las placas que está utilizando.
5. Realice tres backflushes (retroflujos), tres drains (drenajes), dos alcohol flushes (evacuaciones con alcohol) y tres washes (lavados) con agua destilada.

Limpieza del sistema

Realice tres backflushes (retroflujos), tres drains (drenajes), dos alcohol flushes (evacuaciones con alcohol) y tres washes (lavados) con agua destilada.

Mensual

Limpieza de las superficies exteriores

1. Desconecte el sistema de la alimentación de CA, para ello, apague los interruptores y desconecte el analizador LumineX® 200™, el instrumento LumineX® XYP™ y el sistema LumineX® SD™.
2. Limpie todas las superficies exteriores con detergente suave, a continuación, con una solución del 10 % al 20 % de lejía doméstica y, finalmente, con agua destilada.
3. Abra las dos puertas del analizador. Limpie todas las superficies accesibles con detergente seguido de una solución del 10 % al 20 % de lejía doméstica y, finalmente, con agua destilada.
4. Seque la superficie de las láminas metálicas para evitar la corrosión.
5. Conecte y encienda el analizador LumineX 200, el instrumento LumineX XYP y el sistema LumineX SD.

Para uso diagnóstico in vitro

20



Manual de usuario del sistema LumineX® 200™

Calibración y verificación del sistema

Calibre y verifique el sistema una vez al mes como parte del mantenimiento habitual programado. Para obtener instrucciones sobre cómo calibrar el sistema y verificar la calibración, consulte la ayuda en línea de LumineX o el manual correspondiente del software LumineX.

Limpieza de la sonda de muestreo

Consulte la sección "Limpieza de la sonda de muestreo" en la página 20 para conocer las instrucciones.

Semestral

Filtro de toma de aire del analizador LumineX® 200™

NOTA: Sostenga los tubos. No deje que el tubo caiga dentro del instrumento.

1. Desconecte el analizador LumineX® 200™ de la alimentación de CA, para ello, apague el interruptor de alimentación de la parte trasera del analizador y, a continuación, desconecte el cable de alimentación de la toma de pared.
2. En la parte trasera del analizador LumineX 200, en la esquina superior izquierda, retire el tornillo de la parte superior del panel y abra la puerta del panel.
3. Sujete el tubo y saque el filtro entre 7 cm y 10 cm (entre 3 y 4 pulgadas) de la unidad. Consulte el apartado Figura 7, "Sujeción de los tubos", en la página 21.

FIGURA 7. Sujeción de los tubos



4. Retire el filtro con una mano, mientras sostiene los tubos con la otra.
5. Conecte un nuevo filtro al tubo y colóquelo en el interior del panel.
6. Reinstate la puerta del panel en la unidad.
7. Conecte y encienda el analizador LumineX 200.

Filtro de toma de aire del instrumento LumineX® XYP™

1. Desconecte el instrumento LumineX® XYP™ de la alimentación de CA, para ello, apague el interruptor de alimentación de la parte trasera del instrumento LumineX XYP y, a continuación, desconecte el cable de alimentación del instrumento LumineX XYP de la toma de pared.
2. En la parte trasera del instrumento LumineX XYP, en el lado izquierdo, retire suavemente el panel del filtro del instrumento LumineX XYP.

NOTA: No retire los tornillos.

Para uso diagnóstico in vitro

21

Manual de usuario del sistema LumineX® 200™

FIGURA 8. Retirada del panel

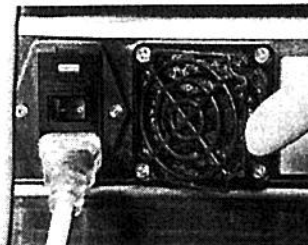
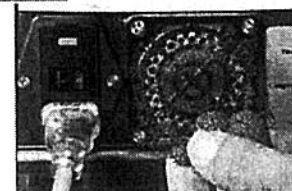


FIGURA 9. Retirada y sustitución del filtro



4. Conecte y encienda la alimentación del instrumento LumineX XYP.

Sello de jeringa



ADVERTENCIA: El brazo de la jeringa no se desvía al cambiar el émbolo, si el sistema no está desconectado, se pueden producir lesiones.

1. Gire el interruptor de encendido de la parte trasera del analizador a la posición de apagado.
2. Abra la puerta central de la parte delantera del analizador para acceder a la jeringa. La jeringa es el cilindro de vidrio con un émbolo de metal en el interior que se indica en el gráfico siguiente.

FIGURA 10. Vista frontal de un sistema Luminex® con la puerta abierta y la jeringa expuesta



- 3 En la base de la jeringa, afije el tornillo de aletas girándolo en sentido antihorario seis cuartos de vuelta.
- 4 Gire el analizador y mire inmediatamente la bomba de la jeringa.
- 5 En pocos segundos, el brazo de la jeringa descenderá y luego comenzará a subir de nuevo. Tan pronto como comience a ascender, espere el analizador.



PRECAUCIÓN: No apague el analizador cuando el brazo esté descendiendo. La válvula de la bomba de la jeringa no estará en la posición correcta, lo que provocará que el Sheath Fluid (líquido envolvente) salga de la válvula cuando se retire la jeringa.

- 6 Si la base del émbolo no ha salido del brazo al completar el ciclo, afije el tornillo de aletas un poco más e intente levantar muy suavemente el émbolo para separarlo de la base. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex.
- 7 Desentorquie la jeringa de la parte superior de su cubierta.
- 8 Extraiga el émbolo de la jeringa.
- 9 Retire y sustituya el sello del émbolo y la junta tórica negra.
- 10 Vuelva a colocar el émbolo en el interior de la jeringa de cristal.

Para uso diagnóstico in vitro.

Sustitución de la jeringa

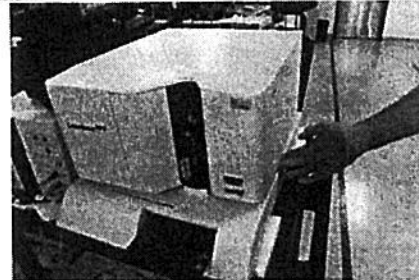
Para sustituir la jeringa:

- 1 Enroque la jeringa en su lugar.
- 2 Sujete la base del émbolo de la jeringa y tire suavemente de ella hacia abajo hasta que esté completamente asentada en el interior de la abertura del brazo.
- 3 Apriete completamente el tornillo de aletas en la base de la jeringa. Si el tornillo de aletas no entra tan profundamente como lo estaba anteriormente, vuelva a posicionar el émbolo e intente de nuevo.
- 4 Encienda el analizador. La jeringa volverá a su posición inicial antes de que el analizador comience su proceso de inyección normal.
- 5 Cabe el sistema dos veces y observe que no haya fugas en el área de la jeringa.
- 6 Cuando termine el cebado, cierre la puerta del analizador.

Filtro de ventilación del analizador Luminex® 200™

- 1 Desconecte el analizador Luminex® 200™ de la alimentación de CA; para ello, apague el interruptor de alimentación de la parte trasera del analizador y, a continuación, desconecte el cable de alimentación de la toma de pared.
- 2 De cara al analizador Luminex 200, coloque el dedo índice bajo el lado derecho del analizador (en el espacio entre el analizador Luminex 200 y el instrumento Luminex® XYP™). Cuando toque el filtro, tire de él hacia la izquierda del analizador. Consulte el apartado Figura 11, "Filtro de ventilación del analizador Luminex® 200™", en la página 24.

FIGURA 11. Filtro de ventilación del analizador Luminex® 200™



- 3 Retire el filtro del lado izquierdo del analizador Luminex 200.
- 4 Limpie el filtro con una aspiradora o con agua destilada. Coloque de pie el filtro para que se seque al aire.
- 5 Vuelva a instalarlo con las flechas apuntando hacia arriba. El filtro debería encajar en su lugar.
- 6 Conecte y encienda la alimentación del analizador Luminex 200.

Anual

Filtro de envolvente

- 1 Desconecte el analizador Luminex® 200™ de la alimentación de CA; para ello, apague el interruptor de alimentación de la parte trasera del analizador y, a continuación, desconecte el cable de alimentación de la toma de pared.
- 2 Desconecte los tubos de Sheath Fluid (líquido envolvente) antes de cambiar el filtro.
- 3 Abra la puerta izquierda del analizador Luminex 200. Desconecte el filtro; para ello, empuje hacia abajo las grampas de metal de cada conexión. Consulte el apartado Figura 12, "Filtro de envolvente", en la página 25.

Para uso diagnóstico in vitro.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 8483
DT-TECNOLAB S.A.

FIGURA 12. Filtro de envolvente



- 4 Conecte el nuevo filtro de envolvente; para ello, haga coincidir los adaptadores codificados por color. La fecha del filtro de envolvente debe apuntar hacia arriba.
- 5 Vuelva a conectar los tubos de Sheath Fluid (líquido envolvente).
- 6 Conecte y encienda el analizador Luminex 200.
- 7 Cierre la puerta izquierda del analizador.
- 8 Cebado dos veces.

Cuando sea necesario

Fusibles



ADVERTENCIA: Para evitar lesiones graves o la muerte por descarga eléctrica, debe apagar el sistema y desconectarlo de la toma de pared.

El siguiente procedimiento se aplica tanto al analizador Luminex® 200™ como al instrumento Luminex® XYP™.

1. Apague el interruptor de alimentación de la parte trasera del analizador o el instrumento y, a continuación, desconecte el cable de alimentación de la toma de pared. Retire el cable de alimentación del analizador o el instrumento.
2. Con un pequeño destornillador de cabeza plana, abra la puerta del módulo de la esquina inferior izquierda de la parte trasera del analizador o el instrumento. Consulte el apartado Figura 13, "Apertura de la puerta del módulo", en la página 26.

Para uso diagnóstico in vitro.

FIGURA 13. Apertura de la puerta del módulo



- 3 Retire el cartucho rojo (utilizando un destornillador de cabeza plana).
- 4 Revise ambos fusibles en busca de daños.
- 5 Sustituya los fusibles dañados por otros del tipo especificado en la etiqueta situada a la derecha del módulo de entrada de alimentación.
- 6 Vuelva a colocar la puerta del módulo.
- 7 Conecte y encienda el analizador o el instrumento.

Sustitución del sistema Luminex® SD™ con una botella de envolvente

Deberá sustituir el Sheath Delivery System (sistema de entrega de envolvente) (Luminex® SD™) por botellas de envolvente para el mantenimiento o la resolución de problemas.

- 1 Con el Luminex SD todavía conectado, realice un Warm Up (Calentamiento) utilizando el software.
- 2 Cuando la presión se haya estabilizado, anote la presión de envolvente en el software.
- 3 Abra la puerta de acceso del analizador. Utilice un destornillador para girar el regulador aproximadamente cinco vueltas completas a la izquierda (en sentido antihorario).
- 4 Apague el Luminex SD y desconecte el analizador.
- 5 Conecte la botella de envolvente (preferiblemente fría) al analizador.
- 6 Abra y cierre el tapón de la botella de envolvente para liberar la presión restante dentro del sistema.
- 7 Realice un Warm Up (Calentamiento) utilizando el software si el compresor se ha apagado.
- 8 Cuando la presión se haya estabilizado, anote la presión de envolvente.
- 9 Si la presión es igual al valor anotado anteriormente (con una tolerancia de ± 0,1 psi), entonces la instalación está completa. Si no es así, continúe con el paso siguiente. Después de cada ajuste, deberá liberar la presión y dejar que se recupere de nuevo para obtener una lectura de presión precisa. A fin de mantener la presión en el sistema, realice siempre un nuevo calentamiento cada vez que el compresor se apague mientras está realizando ajustes.
- 10 En el analizador, gire el regulador en sentido horario (hacia la derecha) para aumentar la presión o en sentido antihorario para disminuir la presión. No hay ninguna medición exacta de aumento o disminución de presión por cada vuelta del regulador. Pruebe con una vuelta completa en la dirección correspondiente para empezar.
- 11 Libere la presión; para ello, abra y cierre el tapón de la botella de envolvente.
- 12 Repita los dos últimos pasos hasta que obtenga la lectura de presión de envolvente original anotada en el paso 2, con una tolerancia de ± 0,1 psi.

- a En el analizador, gire el regulador en sentido horario (hacia la derecha) para aumentar la presión o en sentido antihorario para disminuir la presión. No hay ninguna medición exacta de aumento o disminución de presión por cada vuelta del regulador. Pruebe con una vuelta completa en la dirección correspondiente para empezar.
- b Libere la presión; para ello, abra y cierre el tapón de la botella de envolvente.

NOTA: No mueva la botella de envolvente ni la línea de envolvente mientras está utilizando el sistema.

IF-2018-14015722-APN-DNPM#ANMAT

Para uso diagnóstico in vitro.

Almacenamiento del sistema

Este procedimiento detalla los pasos que se deben llevar a cabo antes de guardar el sistema durante un periodo de tiempo prolongado.

1. Desinfectelo con una solución del 10 % al 20 % de lejía doméstica.
2. Desinfectelo con agua destilada.
3. Realice cuatro lavados con agua destilada.
4. Retire la sonda de muestreo del instrumento, límpiela con agua destilada desde el extremo estrecho hasta el extremo más grande, vuelva a colocarla en el brazo de muestreo y envuelva el extremo con Parafilm® M.

Cómo volver a utilizar el sistema después de un almacenamiento prolongado

Siga este procedimiento antes de empezar a utilizar el sistema después de que haya estado almacenado durante un periodo de tiempo prolongado.

1. Encienda Luminex® 200™ y la plataforma XY, y siga las indicaciones siguientes para asegurarse de que los instrumentos funcionan correctamente.
 - La luz que se encuentra sobre la sonda de muestreo de Luminex 200 y la luz que se encuentra al lado de la puerta de la plataforma XY están encendidas.
 - El compresor se activa en Luminex 200. Emite un sonido de vibración bajo.
 - Coloque la mano detrás de Luminex 200 para comprobar que salga aire procedente del ventilador basero.
 - Observe el movimiento de la jeringa dentro de la puerta central delantera de Luminex 200 poco después de que se haya encendido el instrumento.
2. Encienda el ordenador y ejecute el software.
3. Ejecute la instrucción Warmup (Calentamiento), que durará 30 minutos.
4. Retire el Parafilm® M del extremo de la sonda de muestreo.
5. Una vez completado el calentamiento, ejecute las instrucciones Backflush (Retroflujo), tres instrucciones Drain (Drenar) y dos instrucciones Alcohol Flush (Evacuación con alcohol), y realice tres lavados con agua destilada. Asegurese de que la botella de envoltente o Luminex SD tengan la cantidad suficiente de Sheath Fluid (líquido envoltente) y que el contenedor de residuos esté vacío. Compruebe que la presión durante cada una de las instrucciones de mantenimiento esté entre 6 psi y 9 psi.

Registros de mantenimiento de Luminex® 200™

Mes
Año

Utilice este formulario para registrar información en un periodo de cuatro semanas. Escriba los meses y el año arriba. Escriba las fechas en la primera línea de la tabla. Para cada tarea indicada a la izquierda, escriba sus iniciales bajo cada fecha en la que realice la tarea.

NOTA: Siga las prácticas de seguridad estándar de su laboratorio cuando limpie el sistema o efectúe su mantenimiento. No retire la cubierta del instrumento bajo ninguna circunstancia.

TABLA 2. Mantenimiento diario

FECHAS					
INICIO	Iniciales para cada tarea indicada a la izquierda, escriba sus iniciales bajo cada fecha en la que realice la tarea.				
Calentamiento del láser					
Revisar Sheath Fluid (líquido envoltente)					

Para uso diagnóstico in vitro

Revisar nivel de residuos					
Apretar el tapón de envoltente					
Cebar					
Evacuar con alcohol (proporcionado etanol al 70 %)					
Lavar dos veces con agua destilada					
APAGAR	Iniciales para cada tarea indicada a la izquierda, escriba sus iniciales bajo cada fecha en la que realice la tarea.				
Desinfectar (solución del 10 % al 20 % de lejía doméstica)					
Lavar dos veces con agua destilada					
Impregnar con agua destilada					
Apretar el tapón de envoltente					
Apagar sistema (opcional)					

TABLA 3. Mantenimiento a largo plazo

SEMANAL				
Inspección visual	Fecha/iniciales	Fecha/iniciales	Fecha/iniciales	Fecha/iniciales
Limpieza de la sonda de muestreo	Fecha/iniciales	Fecha/iniciales	Fecha/iniciales	Fecha/iniciales
Limpieza	Fecha/iniciales	Fecha/iniciales	Fecha/iniciales	Fecha/iniciales
MENSUAL				
Limpieza de la sonda de muestreo	Fecha/iniciales			
Limpieza de superficies exteriores	Fecha/iniciales			
Calibrar y verificar	Fecha/iniciales			
SEMESTRAL				

Para uso diagnóstico in vitro



Sustituir el filtro de toma de aire, analizador	Fecha/iniciales
Sustituir el filtro de toma de aire, Luminex® XYP	Fecha/iniciales
Sustituir el sello del ánodo de la jeringa o la jeringa	Fecha/iniciales
Revisar el filtro de ventilación del analizador	Fecha/iniciales
ANUAL	
Sustituir el filtro de envoltente	Fecha/iniciales
CUANDO SEA NECESARIO	
Sustituir fusibles	Fecha/iniciales
COMENTARIOS:	

Para uso diagnóstico in vitro

Capítulo 5: Resolución de problemas del sistema Luminex® 200™

Los procedimientos de resolución de problemas ayudan a los usuarios a evitar, identificar y solucionar problemas del analizador Luminex® 200™ y del Luminex® XYP. En este capítulo no se aborda la resolución de problemas del ordenador. Si desea obtener ayuda sobre los problemas del ordenador, póngase en contacto con el departamento de soporte técnico del fabricante del ordenador.

Para resolver un problema, seleccione un síntoma general. A continuación, identifique el posible problema y solución con una de las soluciones que aparecen en la lista.

Este documento proporciona información sobre los siguientes temas:

- Problemas de suministro eléctrico
- Comunicación
- Presurización
- Fugas de líquido
- Sonda de muestreo
- Problemas de calibración
- Problemas de adquisición
- Irregularidades de los detalles de microscopías
- Errores de impresión
- Verificación

El Soporte Técnico de Luminex® está disponible para los usuarios de EE. UU. y Canadá llamando al 1-877-785-BEAD (-2323). Los usuarios que no se encuentran en EE. UU. ni Canadá pueden comunicarse con nosotros a través del teléfono +1-512-381-4397. Asimismo, pueden enviarnos correos electrónicos a support@luminexcorp.com.

Encuentra información adicional en el sitio web de Luminex. Puede buscar el tema deseado o navegar por los menús. También puede consultar la sección de soporte técnico del sitio web. Escriba <http://www.luminexcorp.com> en la barra de direcciones de su navegador. Haga clic en Support (Soporte).

Problemas de suministro eléctrico

Los problemas de suministro eléctrico suelen estar relacionados con fusibles fundidos, componentes electrónicos defectuosos o incluso algo tan sencillo como un cable desconectado. Actúe con mucha precaución al sustituir un fusible.

TABLA 4. Problemas de suministro eléctrico

Síntoma	Posible problema	Solución
El analizador o el Luminex® XYP no se enciende.	El cable de alimentación está desconectado. No hay tensión en la toma de corriente.	Compruebe que el cable de alimentación esté conectado. Compruebe que la toma de corriente funcione.
	El suministro eléctrico es defectuoso. Se ha fundido un fusible.	Póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex®. Consulte el apartado 'Fusibles' en la página 25.
Los fusibles continúan saltando (se funden).	Hay un cortocircuito en algún componente.	Póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex®.

Para uso diagnóstico in vitro

Problemas de comunicación

Los problemas de comunicación que se describen en esta sección tratan los enlaces entre el sistema de datos (ordenador y software) y el analizador Luminox® 200™ y el instrumento Luminox® XYP™. En esta sección no se tratan los problemas de comunicación con otros dispositivos periféricos.

El término "Comunicación" se refiere a:

- La transferencia de datos entre el ordenador y el analizador
- El estado actual del analizador y del instrumento Luminox® XYP™
- Lecturas posteriores del instrumento
- Opciones de control del instrumento, adquisición de muestra, carga de la sesión, inicio, parada y pausa

TABLA 5. Problemas de comunicación

Síntoma	Posible problema	Solución
El ordenador no inicia la comunicación con el analizador	El cable de comunicación no está conectado o está conectado a un puerto de comunicación.	Compruebe las conexiones del cable de comunicación.
	El Luminox® XYP™ o el analizador no está encendido.	Apague el ordenador y encienda el analizador, el Luminox® XYP™ y luego el ordenador.
	El driver de Windows de Luminox® no está instalado.	Compruebe el panel de control del ordenador para consultar si está instalado el driver de Windows de Luminox®.
	El driver de Windows de Luminox® está instalado, pero el sistema sigue sin conectarse.	Llame al Soporte Técnico de Luminox® para determinar el puerto COM.
	El sistema tiene instalado un firmware incorrecto.	Compruebe el firmware del sistema.
	El ordenador y el analizador están conectados, pero el software xPONENT® sigue indicando que están desconectados.	Desconecte el USB del instrumento y vuelva a conectarlo. Encienda el ordenador y espere a que el sistema arranque. Encienda el instrumento.

Problemas de presurización

Mientras el compresor está en funcionamiento, las lecturas de aire y presión de envoltorio normales varían de 8 psi a 9 psi. Si la presión del sistema está fuera del rango, se producirá un error en la adquisición de la muestra o proporcionará resultados ineficientes.

TABLA 6. Problemas de presurización

Síntoma	Posible problema	Solución
La presurización falla o la presión es muy baja	Los tubos de envoltorio y de residuos no están correctamente conectados.	Compruebe que las líneas entre las botellas de envoltorio y residuos y el analizador estén conectadas correctamente.
	Los adaptadores de la botella de envoltorio o residuos se han roto.	Examine los adaptadores para comprobar que formen un sello hermético.
	Hay una fuga en el sistema.	Compruebe que no haya más fugas en el sistema. Puede detectar una fuga si hay líquido en la superficie en la que está ubicado el sistema.
	El compresor no se enciende.	Ejecute la instrucción Prime (Cebár). Si no se enciende el compresor, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminox®.
	El adaptador Cheminert® está suelto.	Compruebe que el adaptador se conecte firmemente por encima de la sonda de muestreo, por debajo del marcador azul.
	Fugas de líquido en el sistema.	Consulte el apartado "Problemas de fugas de líquido" en la página 33.
	La botella de envoltorio tiene una fuga de aire.	Desconecte las conexiones de la botella de envoltorio y residuos del analizador. Ejecute la instrucción Prime (Cebár). Si la presión sube, retire el tapon de la botella de Sheath Fluid (líquido envoltorio) y ajústelo de nuevo. Después vuelva a conectar las líneas de líquido al analizador. Si la presurización cae de nuevo, sustituya la botella de envoltorio.
Presión demasiado alta	La botella de envoltorio está demasiado llena.	Compruebe que el contenido de la botella de envoltorio no exceda la línea de llenado.
	El Sheath Delivery System (sistema de entrega de envoltorio) está demasiado lleno.	Vacíe el depósito Luminox® SD™ y vuelva a llenarlo. Consulte el apartado "Drenaje del depósito" en la página 42.
	El regulador no está ajustado correctamente.	Si utiliza botellas, abra la puerta central del analizador Luminox®. Utilice un destornillador para ajustar el regulador hasta que coincida con el centro de la región verde de la pestaña Run Batch (Ejecutar lote).



Problemas de fugas de líquido

Las fugas de líquido pueden provocar una presurización deficiente y errores en la adquisición de muestra.

TABLA 7. Problemas de fugas de líquido

Síntoma	Posible problema	Solución
Presión demasiado baja	La sonda de muestreo está obstruida.	Limpe la sonda de muestreo. Consulte el apartado "Limpieza de la sonda de muestreo" en la página 21.
	Se pierde líquido por el sello de jeringa.	Sustituya el sello de jeringa. Consulte el apartado "Sello de jeringa" en la página 22.
	Se pierde líquido por la válvula de la jeringa.	Apretela firmemente con la mano; la conexión de la jeringa (perilla plateada) ubicada en la válvula de la jeringa. Ejecute la instrucción Prime (Cebár). Si las fugas persisten, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminox®.
Hay una gran cantidad de líquido alrededor del instrumento.	Los tubos de líquido o los adaptadores están dañados.	Póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminox®.
Gotea líquido de la sonda de muestreo.	La sonda de muestreo está obstruida.	Limpe la sonda de muestreo. Consulte el apartado "Limpieza de la sonda de muestreo" en la página 21.
	La válvula de muestra de tres vías está defectuosa.	Póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminox®.
La parte delantera del analizador presenta una fuga de líquido.	Se pierde líquido por el sello de jeringa.	Sustituya el sello de jeringa. Consulte "Sello de jeringa" en la página 22.
	Se pierde líquido por la válvula de la jeringa.	Apretela firmemente con la mano; la conexión de la jeringa (perilla plateada) ubicada en la válvula de la jeringa. Ejecute la instrucción Prime (Cebár). Si las fugas persisten, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminox®.

Problemas de la sonda de muestreo

Los problemas de la sonda de muestreo pueden causar fugas de líquidos y problemas de presurización, así como impedir la adquisición de muestra.

TABLA 8. Problemas de la sonda de muestreo

Síntoma	Posible problema	Solución
Fugas de la sonda de muestreo.	La sonda de muestreo está obstruida.	Limpe la sonda de muestreo. Consulte la sección "Limpieza de la sonda de muestreo" en la página 21.
El brazo de muestreo está atascado en la posición hacia arriba.	La presurización del sistema no es correcta.	Compruebe la configuración de la presión. Compruebe que la sonda de muestreo no esté obstruida y que no haya fugas en el sello o la válvula de la jeringa.

Síntoma	Posible problema	Solución	
El brazo de muestreo está atascado en la posición hacia abajo.	La altura de la sonda de muestreo es demasiado baja o la trayectoria hacia el pozo está bloqueada.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la cubierta ligera azul del analizador. 2. Desactive el adaptador Cheminert®. El monitor del sistema cambiará de "Busy" (Ocupado) a "Running" (Ejecutando), y continuará la adquisición de muestra. Haga clic en Cancel (Cancelar) para realizar ajustes antes de continuar con el resto de las muestras. 3. Si el brazo de muestreo no se levanta, guíe los datos que se hayan recogido. Apague el analizador, pero mantenga encendido el instrumento Luminox® XYP™. 4. Saiga del software Luminox®. 5. Vuelva a encender el analizador y reinstale el software. 6. Ejecute la instrucción Wash (Lavar) con agua destilada para sacar el aire del sistema. 7. Compruebe la altura de la sonda. 	
	El brazo de muestreo no baja suavemente.	La placa de 96 pocillos está colocada de forma incorrecta en el instrumento Luminox® XYP™.	Ajuste la placa de 96 pocillos.
		La placa de 96 pocillos está deformada.	Examine la placa de 96 pocillos. Sustitúyala si está deformada.
	El brazo de muestreo no está alineado.	El brazo de muestreo no está alineado.	Vuelva a ajustar la alineación horizontal del brazo de muestreo.
		La sonda de muestreo está cobrada.	Retire la sonda de muestreo del analizador Luminox® 200™. Haga rotar sobre una superficie plana. Si no rueda con facilidad cámbiela por una sonda de muestreo nueva. Ajuste la altura de la sonda de muestreo (consulte "Antes de ejecutar muestras" en la página 18).

Problemas de calibración y control

Tabla 9. Problemas de calibración y control

Síntoma	Posible problema	Solución
La calibración se reinicia o falla.	Las microesferas de calibración no están completamente suspendidas. Se ha introducido un número de lote o valores objetivo incorrectos en el cuadro de diálogo Update CAL Targets (Actualizar objetivos CAL). Los calibradores del sistema están en el pocillo erróneo en la placa. No se han añadido suficientes microesferas de calibración al pocillo. El lote de calibrador ha caducado. La altura de la sonda de muestreo es incorrecta. La sonda de muestreo está obstruida. Hay una obstrucción parcial en el sistema. Hay aire en el sistema. El contenedor de residuos no tiene ventilación. La línea de residuos se ha movido durante el funcionamiento del sistema y ha producido una velocidad de flujo inestable. Posiblemente haya un problema con el láser.	Agite los viales de calibración para volver a suspender las microesferas. Compruebe que se están utilizando el número de lote y los valores objetivo correctos. Verifique que los calibradores se encuentren en el pocillo correcto. Agregue por lo menos cinco gotas de microesferas de calibración al pocillo. Sujete el vial boca abajo en un ángulo de 90 grados con respecto a la placa mientras las deposita. Utilice una nueva botella de microesferas de calibración. Ajuste la altura de la sonda de muestreo. Consulte el apartado "Ajuste de la altura vertical de la sonda de muestreo" en la página 18. Limpie la sonda de muestreo. Consulte el apartado "Limpieza de la sonda de muestreo" en la página 20. Limpie la sonda de muestreo y, a continuación, limpie el sistema. Consulte el apartado "Limpieza de la sonda de muestreo" en la página 20. Compruebe la altura de la sonda de muestreo. Ejecute tres instrucciones Prime (Cabar), dos instrucciones Alcohol Flush (Evacuación con alcohol) y, a continuación, tres instrucciones Wash (Lavar) con agua. Compruebe que el sello del tapón del contenedor de residuos esté seco y que el tapón del contenedor de residuos tenga ventilación. Verifique que la línea de residuos no se mueva durante el funcionamiento del sistema. Consulte el informe sobre tendencias de calibración. Compruebe si hay cambios drásticos de temperatura, presión de envoltorio o tensión. Si aparece claramente cualquiera de estas situaciones en el informe, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Lumines®.

Síntoma	Posible problema	Solución
Se han recogido cero sucesos durante la calibración.	Hay un problema con los niveles de líquido. Problema relativo al láser.	Compruebe los niveles de Sheath Fluid (líquido envolvente) y líquidos desechados. Asegúrese de que los tubos de ambos contenedores están firmemente conectados al instrumento. Compruebe que el tapón de la botella de residuos tenga ventilación. Verifique que el líquido se desplace por el sistema mediante una instrucción Wash (Lavar) que hará que el líquido vaya hasta los residuos. Si ningún líquido llega a los residuos, limpie la sonda de muestreo y, a continuación, evacúe el sistema (consulte "Limpieza de la sonda de muestreo" en la página 20). Si aun así no resuelve el problema, póngase en contacto con el Soporte Técnico.
	El contenedor de residuos no tiene ventilación.	Compruebe que el sello del tapón del contenedor de residuos esté seco y que el tapón del contenedor de residuos tenga ventilación.
	El adaptador Cheminer® está suelto.	Asegúrese de que el adaptador Cheminer® esté suelto.

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Problemas de adquisición

Tabla 10. Problemas de adquisición

Síntoma	Posible problema	Solución
Los controles del analizador fallan.	Las microesferas de control no están completamente suspendidas. Se ha introducido un número de lote de control o valores objetivo incorrectos en el cuadro de diálogo Update CON Targets (Actualizar objetivos CON). Los controles del sistema están en el pocillo erróneo de la placa. No se han añadido suficientes microesferas de control al pocillo. El lote de control ha caducado. Las microesferas de control se han diluido. La altura de la sonda de muestreo es incorrecta. La sonda de muestreo está obstruida. Hay aire en el sistema. El contenedor de residuos no tiene la ventilación adecuada. La línea de residuos se ha movido durante el funcionamiento del sistema y ha producido una velocidad de flujo inestable. Posiblemente haya un problema con los láseres.	Agite los viales de control para volver a suspender las microesferas. Compruebe que se están utilizando el número de lote y valores objetivo correctos. Verifique que las microesferas de control se encuentren en el pocillo correcto. Agregue por lo menos cinco gotas de microesferas de control al pocillo. Para obtener una dosificación precisa de las gotas, sujete el vial boca abajo en un ángulo de 90 grados con respecto a la placa mientras las deposita. Utilice una nueva botella de microesferas de control. No diluya las microesferas de control. Ajuste la altura de la sonda de muestreo. Consulte el apartado "Ajuste de la altura vertical de la sonda de muestreo" en la página 18. Limpie la sonda de muestreo. Consulte el apartado "Limpieza de la sonda de muestreo" en la página 20. Compruebe la altura de la sonda de muestreo. Ejecute tres instrucciones Prime (Cabar), dos instrucciones Alcohol Flush (Evacuación con alcohol) y, a continuación, tres instrucciones Wash (Lavar) con agua. Verifique que el contenedor de residuos esté ventilado adecuadamente y que el sello no esté mojado ni se haya ensuciado. Verifique que la línea de residuos no se mueva durante el funcionamiento del sistema. Compruebe si el informe sobre tendencias de control del sistema presenta fallos consistentes. Si aparece alguno en el informe, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Lumines®.

Síntoma	Posible problema	Solución
La adquisición falla o es lenta.	La presión de aire está fuera de rango. La altura de la sonda de muestreo es incorrecta. La sonda de muestreo está obstruida. El sello de la botella de envoltorio presenta fugas. Los tubos de envoltorio o residuos no están conectados correctamente. Las microesferas de calibración han caducado. Se han seleccionado pocillos incorrectos para las microesferas de calibración. El número de lote de calibración o los valores objetivo seleccionados en la instalación no son correctos.	Consulte el apartado "Problemas de presiónización" en la página 32. Ajuste la altura de la sonda de muestreo. Consulte el apartado "Ajuste de la altura vertical de la sonda de muestreo" en la página 18. Limpie la sonda de muestreo. Consulte la sección "Limpieza de la sonda de muestreo" en la página 20. Asegúrese de que la tapa de la botella de envoltorio esté ajustada. Retire la tapa de la botella de envoltorio y ajústela de nuevo. Desconecte y vuelva a conectar los tubos, debería dar un chasquido de confirmación. Sustituya las microesferas caducadas por un nuevo lote. Asegúrese de haber seleccionado los pocillos correctos en la pestaña Maintenance (Mantenimiento). Introduzca el número de lote de calibración y valores objetivo correctos en el cuadro de diálogo Update CAL Targets (Actualizar objetivos CAL).

Síntoma	Posible problema	Solución
Adquisición de la muestra lenta o incorrecta	La sonda de muestreo está obstruida	Limpie la sonda de muestreo. Consulte la sección "Limpieza de la sonda de muestreo" en la página 20.
	La presión de aire está fuera de rango	Consulte el apartado "Problemas de presión" en la página 32.
La sonda de muestreo no está alineada verticalmente.	Hay aire en el sistema.	Ajuste la altura de la sonda de muestreo. Consulte el apartado "Ajuste de la altura vertical de la sonda de muestreo" en la página 18.
	El volumen de adquisición es demasiado elevado.	Compruebe la altura de la sonda de muestreo. Ejecute tres instrucciones Prime (Cabar), dos instrucciones Alcohol Flush (Evacuación con alcohol) y, a continuación, tres instrucciones Wash (Lavar) con agua.
Las microesferas xMAP® no están completamente suspendidas.	Ajuste un volumen de adquisición que sea, como mínimo, 25 µl inferior al volumen real de los pocillos. Esta configuración permite que el analizador adquiera muestras con mayor eficacia y con menos posibilidades de adquirir aire.	
Esta utilizando microesferas fotoblanqueadas.	Agite con suavidad la placa o vuelva a suspender las microesferas con una pipeta multicanal para garantizar que las microesferas estén presentes en la solución.	
El número de microesferas de la muestra es insuficiente.	Sustituya las microesferas por un nuevo lote.	
La muestra está demasiado concentrada.	Asegúrese de que haya de 2000 a 5000 microesferas por conjunto y por pocillo. Diluya los líquidos biológicos concentrados, como suero o plasma, con una relación de dilución de al menos 1:5.	

Irregularidades de los detalles de microesferas

Utilice estas herramientas como ayuda para el diagnóstico de problemas relacionados con el sistema y los equipos:

- Calibradores del sistema
- Controles del sistema
- Patrones de análisis
- Controles de análisis
- Mensajes de error

Revise los informes de tendencias de calibración y control de forma rutinaria para detectar posibles tendencias.

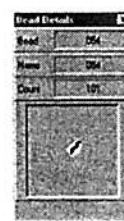
Utilice las microesferas de control xMAP® del sistema para comprobar la correcta calibración del sistema y para la resolución de problemas. Si existe un problema con los resultados del equipo, los controles xMAP pueden ayudarle a determinar si el problema está relacionado con el analizador. Si la calibración y los controles obtienen un resultado correcto, póngase en contacto con el fabricante del equipo.

A continuación se muestra un detalle de microesfera normal. Representa una población densa de microesferas en una región blanca.

Para uso diagnóstico in vitro

39

FIGURA 14. Detalle normal de microesferas



El histograma del detalle de microesfera anterior tiene el siguiente aspecto:

FIGURA 15. Histograma normal

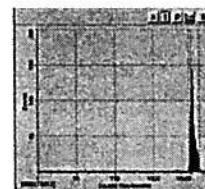


TABLA 11. Irregularidades de microesferas

Síntoma	Posible problema	Solución
Las microesferas xMAP® se clasifican demasiado alto.	Tal vez está utilizando microesferas de calibración fotoblanqueadas.	Sustituya las microesferas de calibración por un nuevo lote. Para evitar el fotoblanqueamiento, ajeje las microesferas de la luz.
Las microesferas xMAP® afectan a la parte inferior derecha de la región.	Tal vez está utilizando microesferas xMAP® fotoblanqueadas.	Sustituya las microesferas por un nuevo lote. Para evitar el fotoblanqueamiento, ajeje las microesferas de la luz.

Para uso diagnóstico in vitro

40

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 2463
DT-TECNOLAB S.A.

Síntoma	Posible problema	Solución
Las microesferas aparecen desordenadas.	Hay aire en el sistema.	Compruebe la altura de la sonda de muestreo. Ejecute tres instrucciones Prime (Cabar), dos instrucciones Alcohol Flush (Evacuación con alcohol) y, a continuación, tres instrucciones Wash (Lavar) con agua destilada.
El contenedor de Sheath Fluid (líquido envolvente) está vacío.	Compruebe que haya Sheath Fluid (líquido envolvente) en el contenedor de envoltorio. Cabe el sistema hasta que todo el aire haya salido.	
Las microesferas aparecen como una larga línea diagonal.	Las microesferas xMAP® se han aglutinado.	Añada más detergente a la memoria intermedia de análisis. Por ejemplo, añada de 0,02 % a 0,1 % de Tween-20, Triton® X100 o SDS.
El disolvente es incompatible.	Consulte la lista de disolventes incompatibles en el sitio web de Luminex. Si el disolvente que utiliza se encuentra en la lista, cambie de disolvente.	
Está utilizando un Sheath Fluid (líquido envolvente) incompatible.	Utilice solo Sheath Fluid (líquido envolvente) Luminex en el analizador Luminex® 200™. Es posible que otros líquidos puedan dañar el analizador y puedan invalidar la garantía.	

Problemas de Luminex® SD™

Si no se sustituye el contenedor vacío de Sheath Fluid (líquido envolvente) y el sistema continúa funcionando, el sistema Luminex® SD™ al final libera presión para evitar la entrada de aire al analizador Luminex® 200™. Esto puede interrumpir un muestreo e impedir que se sigan recolectando muestras.

Filtro

Si el filtro acoplado a la línea de toma de envoltorio se obstruye por su uso prolongado, suena una alarma incluso si el contenedor de envoltorio a granel no está vacío. Si esto ocurre, sustituya el filtro, número de pieza CN-0037-01.

Para uso diagnóstico in vitro

41

Avería

Si la alarma suena aunque el contenedor envoltorio a granel tenga líquido y el filtro de envoltorio esté en buen estado, el sistema informa de una avería. Si esto ocurre, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex®.

Drenaje del depósito

Si necesita devolver el sistema Luminex® SD™ a Luminex Corporation, drene el depósito antes de embalarlo.

1. Realice un calentamiento para presurizar el sistema.
2. Deje el tubo de aire verde conectado entre el analizador Luminex® 200™ y el sistema Luminex SD.
3. En el panel frontal Luminex SD, desconecte el tubo azul de la toma con la etiqueta Sheath Out (Salida de envoltorio) y desconecte el tubo blanco de la toma con la etiqueta Sheath In (Entrada de envoltorio).
4. Introduzca el tubo blanco en la toma con la etiqueta Sheath Out (Salida de envoltorio) e introduzca el tubo azul en la toma con la etiqueta Sheath In (Entrada de envoltorio).
5. Apague la unidad y vuelva a encenderla.
6. Pulse el botón Prime (Cabar) del panel frontal del sistema Luminex SD.
7. El Sheath Fluid (líquido envolvente) se bombeará desde el depósito de Sheath Delivery System (sistema de entrega de envoltorio) al Sheath Box (recipiente de envoltorio) de 20 l.

Para volver a tener el Sheath Delivery System (sistema de entrega de envoltorio), vuelva a conectar el tubo según la codificación por colores y pulse el botón Prime (Cabar) del Luminex SD. Póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex® para obtener más información.

42

Capítulo 6: Números de producto

TABLA 12. Números de producto de barbeatas

NOTA: Estos números de piezas están sujetos a cambios sin previo aviso.

Descripción del producto	Referencia del cliente
Filtro de aire trasero	CN-0001-01
Filtro de aire inferior	CN-0002-01
Filtro y toma de aire	CN-0027-01
Escáner de códigos de barras	CN-PC03-01
Cable serie, 0.75 m (2.5 pies)	CN-0374-01
Cable serie, 1.5 m (5 pies)	CN-0005-01
Fusible de 2 amperios, 250 voltos, acción rápida (10 unidades)	CN-0019-01
Fusible de 3 amperios, 250 voltos, acción rápida	CN-0051-01
Bloque calefactor, Lumine [®] XYP [™]	CN-0017-01
Cable de alimentación	CN-PXXX-01*
Deposito, XYP	CN-0022-01
Sample Needle Height Alignment Kit (equipo de alineación de la altura de la aguja de muestreo) [Sample Probe Alignment Kit (equipo de alineación de sonda de muestreo)]	CN-0015-01
Aguja corta de muestreo	CN-0008-01
Aguja larga de muestreo	CN-0007-01
Soporte de muestras, grande, 1.5 ml	CN-0008-01
Soporte de muestras, pequeño, 1.2 ml	CN-0009-01
Filtro de envoltorio con desconexión rápida	CN-0010-01
Botella de envoltorio	CN-0011-01
Cilindro de jeringa con sello	CN-0013-01
Sello de jeringa (cant. 4)	CN-0014-01
Cable, USB	CN-0018-01
Cable, USB A a USB B	CN-0271-01
Botella de residuos	CN-0012-01

* El indicador "XXX" es una serie de la referencia específica de cada país. Para obtener más información, póngase en contacto con el soporte técnico de Lumine[®].

TABLA 13. Reactivos xMAP[®] para números producto de xPCONENT[®]

Descripción del producto	Referencia del cliente
Calibration Kit, Lumine [®] 200 [™] (Equipo de calibración, Lumine [®] 200 [™])	LX200-CAL-IG25
Verification Kit, Lumine [®] 200 [™] (Equipo de verificación, Lumine [®] 200 [™])	LX200-VER-IG25
Sheath Fluid (líquido envoltorio) xMAP [®] , 20L	40-50000

Para uso diagnóstico in vitro

43

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA (R. N. 9483)
DT. TECNOLAB S.A.

LABType®, LABScreen® y FlowPRA® son marcas registradas de One Lambda, Inc.
 HLA Fusion™, LCT™, LAT™, Mito SSP™ y LABScan™ 100 son marcas comerciales de One Lambda, Inc.
 Lumines® es una marca registrada de Lumitex Corporation.
 Windows® es una marca registrada de Microsoft Corporation.

© Copyright 2012, One Lambda, Inc.



Todos los productos de software One Lambda han sido diseñados para prestar asistencia al personal con experiencia en el análisis de antígenos leucocitarios humanos (HLA) sugiriéndoles resultados de tipificación. No obstante, todos los resultados clínicos o diagnósticos debe revisarlos minuciosamente una persona con formación en tipificación de HLA para garantizar su exactitud. Este software se puede utilizar para ayudar en la propuesta de resultados, pero no se debe utilizar como único método para determinar resultados notificables. La finalidad de este software es servir de ayuda en laboratorios, no se trata de una fuente de resultados definitivos. El diseño del software no reduce los riesgos asociados a este. El director o técnico del laboratorio con formación en pruebas de histocompatibilidad deberá revisar todos los datos para detectar posibles problemas relacionados con el software.

Tenga en cuenta que este documento se ha redactado con anterioridad al lanzamiento del software HLA Fusion. Por este motivo, es posible que advierta pequeñas diferencias en el contenido de las pantallas reales de la aplicación.

Manual del usuario del software HLA Fusion™

Software HLA Fusion™ v. 3.x.x

Para uso diagnóstico in vitro.

ONE LAMBDA, INC.
 21001 Kiltidge Street, Canoga Park, CA 91303-2801 Tel.: (818)702-0042 www.onelambda.com

HLA Fusion v.3.x.x - Manual del usuario del software HLA Fusion v.3.x.x Page 1 of 2

MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

Índice

INTRODUCCIÓN	14
¿Qué es el software HLA Fusion™?	14
DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO Y ACTUALIZACIÓN DE ARCHIVOS	13
ACTUALIZACIONES DEL PROGRAMA	16
LIMITACIONES DEL PROGRAMA	17
ASISTENCIA TÉCNICA	18
ÁMBITO DE ESTE MANUAL	19
NAVEGACIÓN	20
INICIO DE SESIÓN EN FUSION	21
RECUPERACIÓN DE UN NOMBRE DE USUARIO O UNA CONTRASEÑA OLVIDADOS	22
AJUSTES PRINCIPALES DEL SISTEMA	23
RESOLUCIÓN DE PANTALLA	23
PLAZAS DE ARCHIVO	24
INTERFAZ DEL USUARIO	25
PANTALLA DE INICIO DE FUSION	26
INICIO DEL NAVEGADOR	27
ÁREA DEL NAVEGADOR	27
AGREGACIÓN DE RESULTADOS	28
Agrupación por productos	28
Agrupación por tecnología	29
Agrupación por fecha de análisis	29
ACCESO A LAS FUNCIONES DEL SOFTWARE HLA FUSION™	30
OPCIONES DEL MENÚ PERSONAL	30
Analizar datos	30
Informe	30
Datos	30
Muestre	30
Información de paciente	31

Datos perfil	37
Utilidades	37
Ayuda	37
Salir	37
Botones de la barra de herramientas	37
Buscar	37
Programa informe	38
Vista previa del informe	38
Programa paciente	38
Actualizar	38
Ayudar navegación	38
Asignación de paciente/centro	38
Registros relacionados	38
Análisis paciente	38
ANÁLISIS DE DATOS DE PRODUCTO	39
Navegación de muestras	39
Fecha de muestra	40
ANÁLISIS DE LABTYPE	41
INICIO DEL ANÁLISIS DE LABTYPE	41
IMPORTACIÓN DE DATOS DE SESIÓN DE LABTYPE (NO HD)	41
ADQUISICIÓN DE DATOS DE SESIÓN DE LABTYPE (NO)	51
ANÁLISIS DE SESIONES DE EXON 4	57
RESUMEN DE SESIÓN DE LABTYPE	60
Selector de campos de resumen de sesión	60
Botones de exportación, vista previa e impresión	61
Fichas de resumen de sesión de LABTYPE	62
Ficha Resumen	62
Ficha y bar de control	63
Resumen de control positivo	63
Resumen de control negativo	64
Resumen de cuenta de pruebas	64
Ficha ANÁLISIS DE GENOTIPOS	65
Resumen de recepción de lotes	65
FUNCIONES GENERALES DEL RESUMEN DE SESIÓN	69
Evaluación de una muestra del análisis	71
CONFIGURACIÓN DE UN ANÁLISIS DE LABTYPE PARA LA MUESTRA ACTUAL	72
CAMBIO DE LA CONFIGURACIÓN DE LA MUESTRA ACTUAL	72
Asignación de cobajo	72
Pulsar en serología	72
Información demográfica	74
Control positivo mínimo	74

Requerido de cronogramas mínimo 75
 Establecer gráfico de reacción según 75
 Vista de control de calidad 76
 Ajuste de umbral positivo BSA 76

USO DE LA VENTANA DE ANÁLISIS DE DATOS DE LABTYPE 77

MITTOS PARA NAVEGADOR DEL TELA PARA LA NAVEGACIÓN DURANTE UN ANÁLISIS DE LABTYPE 81
 CUADRANTE 1 (IMAGEN DE CONTROL DE CALIDAD) 81
 Ficha Control de calidad 81
 Ficha Reacción 82
 Ficha Rec Site (Lugar de verificación) 84
 Barra de reconocimiento 86
 Ficha Linc QC (Control de calidad local) 87
 Ficha Resultados de paciente/muestra 87
 CUADRANTE 2 (DATOS DE GRÁFICOS) 88
 Ficha Gráfico 88
 Ficha Sin procesar 91
 Ficha Información de gráfico 92
 CUADRANTE 3 (PERFIL DE REACCIÓN) 93
 Perfil de reacción 93
 CUADRANTE 4 94
 Ficha Pares 97
 Asignación de un par de sitios de la lista de sugeridos 98
 Haga doble clic en un par de sitios en la ficha Pares (Pares para asignar el área de asignación final de pares de sitios) 98
 Asignación manual de un par de sitios 99
 Ficha Forzar 99
 Ficha Tipo/subtipo 102
 Ficha Comentario 101
 Ficha Serología 101
 Exclusión de sonidos Exon 3 para un locus 102
 Asignación de código de alelo 103
 Asignación de código de alelo 104
 Asignación manual de código de alelo 104
 Otro asignación 106
 Verificar estado 107
 Análisis de sesiones de LABtype combinadas 107
 Adición de comentarios de sesión a las muestras 108
 Etiquetado de una muestra para pruebas posteriores 108
 Asignación de resultados serológicos y de código de alelo a un paciente 109
 Vista previa e impresión de informes 110
 Asignación de resultados cualitativos 112
 Conversión 112
 Almacenamiento de asignaciones 112
 Confirmación de asignaciones 112

OPCIONES DEL MENÚ CONTEXTUAL DEL NAVEGADOR PARA LABTYPE 113

OPCIONES DE MENÚ 113
 Crear control de calidad de laboratorio 117
 Revolver de sesiones 118
 Volver a analizar con nomenclatura nueva 118
 OPCIONES DE MUESTRA 115
 Registrar relacionados 116
 Análisis paralelo 116
 Explorador de fusión 117

ANÁLISIS DE MICRO SSP 119

INICIO DE UN ANÁLISIS DE MICRO SSP 120

CONFIGURACIÓN DEL ANÁLISIS DE DATOS DE MICRO SSP 124

Asignación de códigos 124
 BSA/BSA en serología 125
 Información demográfica 125

USO DE LA VENTANA DE ANÁLISIS DE MICRO SSP 126

Panel del gráfico de prueba 127
 Visualización de detalles de pacifios 129
 Trabajo con categorías de prueba 129
 Adición de muestras 131
 Ficha Reacción 131
 Número de reacciones falsas permitidas 132
 Forzar de una reacción falsa 132

ANÁLISIS COMBINADOS DE MICRO SSP 136

CÓMO REALIZAR ASIGNACIONES DE TIFICACIÓN EN ANÁLISIS DE MICRO SSP 138

Asignación de un par de sitios de la lista de sugeridos 138
 Ficha Comentario 139
 Asignación manual de pares de sitios 140
 Códigos de sitios sin procesar 140
 Asignación de código de alelo 141
 Asignación manual de código de alelo 141
 Códigos de alelos excluidos 142
 Otro asignación 144
 Compañ Serología o prueba 144
 Conversión (solo formato de nomenclatura antigua) 145
 Adición de comentarios a las muestras 145
 Etiquetado de una muestra para pruebas posteriores 146
 Impresión de la ventana de análisis actual 146
 Vista previa e impresión de informes 147
 Asignación de resultados cualitativos 147



Almacenamiento de asignaciones 147
 Confirmación de asignaciones 148

RESUMEN DE LA SESIÓN DE MICRO SSP 149

OPCIONES DEL MENÚ CONTEXTUAL DEL NAVEGADOR PARA MICRO SSP 151

OPCIONES DE MENÚ 151
 Volver a analizar con nomenclatura nueva 151
 Opciones de muestra 152
 Registrar relacionados 152
 Análisis paralelo 152

ANÁLISIS DE LABSCREEN 154

INICIO DEL ANÁLISIS DE LABSCREEN 155

ADQUISICIÓN DE DATOS DE SESIONES DE LABSCREEN 155
 ENTRADA AL RESUMEN DE LA SESIÓN DE LABSCREEN 160

USO DE LA VENTANA DE ANÁLISIS COMBINADO DE LABSCREEN 162

Búsqueda de antígenos 163
 Visualización de la tipificación múltiple de los antígenos 164
 Ayuda de pantalla de corte 165
 Gráfico de datos sin procesar 166
 Tabla de datos sin procesar 167
 Informe de datos sin procesar 167
 BARRA DEL CRIG 168
 Inoculación de asignaciones 168
 Almacenamiento de asignaciones 169
 Confirmación de asignaciones 169
 Adición de comentarios a las muestras 169
 Etiquetado de una muestra para pruebas posteriores 170
 Impresión de la ventana de análisis actual 170
 Vista previa e impresión de informes 170

USO DE LA VENTANA DE ANÁLISIS DE PRA, ANTÍGENOS AISLADOS E INDIVIDUALES DE LABSCREEN 172

TABLA DEL CRIG 173
 Búsqueda de antígenos 174
 Modificación de la escala del laboratorio 175
 Visualización de los especificadores moleculares 176
 Ajuste de puntos de corte 176
 Selección del umbral positivo mínimo 177
 Cambio de la fórmula de normalización 177
 Exclusión de antígenos del análisis 177
 Inclusión o exclusión de Ce 178
 Restablecimiento de todas las opciones pre-determinadas 179

Panel de Forzados 179
 Gráfico de datos sin procesar 179
 Tabla de datos sin procesar 180
 Informe de datos sin procesar 180
 Visualización de coincidencias de los resultados de ISA (asignar específicos del paciente) 181
 Adición de comentarios a las muestras 182
 Etiquetado de una muestra para pruebas posteriores 182
 Impresión de la ventana de análisis actual 182
 Vista previa e impresión de informes 182
 Realización de asignaciones finales 183
 Asignaciones manuales 183
 Asignación de valores de muestra negativas 185
 Eliminación de asignaciones 184
 Almacenamiento de asignaciones 184
 Confirmación de asignaciones 185
 Ordenación de valores del análisis de exons (con exons (excepto análisis individuales) 185
 PBA de alelos (excepto análisis individuales) 185
 Selección de puntos de corte umbral mínimos (excepto individuales) 186
 Detalle de los valores del umbral de BSA con coils (antígeno o alelo) 186
 Navegación entre el Clave y el Clave II PBA de Clave I y II combinados) 187
 Ordenación de antígenos (antígeno alelo) 187

OPCIONES DEL MENÚ CONTEXTUAL DEL NAVEGADOR PARA LABSCREEN 189

Volver a analizar con una configuración o un catálogo nuevo 189
 Opciones de muestra 190
 Registrar relacionados 190
 Análisis paralelo 190

ANÁLISIS DE LAT 192

INICIO DEL ANÁLISIS DE LAT 193

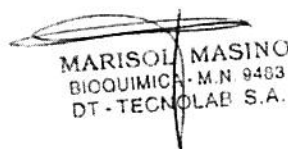
ADQUISICIÓN DE DATOS DE SESIONES DE LAT 193
 Introducción manual de una sola sesión 194
 Entrada en lote manual 195
 IMPORTACIÓN DE RESULTADOS DE LAT 195

USO DE LA VENTANA DE ANÁLISIS COMBINADO DE LAT 201

Entrada de datos y patrones de reacción 202
 USO DEL LISTA DE LISA 203
 Realización de asignaciones 204
 Almacenamiento de asignaciones 204
 Confirmación de asignaciones 205
 Adición de comentarios a las muestras 205
 Etiquetado de una muestra para pruebas posteriores 205
 Adición de información de la bandera 206
 Exportación de datos de la sesión 206

Tabla de datos en procesar	206
Informe rápido de datos en proceso	207
Impresión de la ventana de análisis actual	208
Vista previa e impresión de informes	209
USO DE LA VENTANA DE ANÁLISIS DE PRA/ANTIGENOS AISLADOS DE LAT	209
INTRODUCCIÓN DE PACIENTES Y MUESTRA	209
Uso de la pestaña de CLAS	211
HECHOS PARA EL ANÁLISIS DE PRA/ANTIGENOS AISLADOS DE LAT	211
Tabla de CRFG	212
Búsqueda de antígenos	213
Visualización de las implicaciones moleculares	213
Función del umbral positivo máximo	213
Exclusión de antígenos del análisis	213
Inclusión o exclusión de CW	213
Neutralización entre la CLAS I y la CLAS II	213
PRA de Clase I y II combinados	214
Tabla de datos en procesar	215
Informe de datos en procesar	215
Exportación de datos de la sesión	215
PRA de donantes	215
Aplicar de comentarios a las muestras	216
Etiquetado de una muestra para pruebas posteriores	216
Vista previa e impresión de informes	216
REALIZACIÓN DE ASIGNACIONES FINALES	216
Asignaciones manuales	217
Asignación de valores de muestra negativos	217
Eliminación de asignaciones	217
Almacenamiento de asignaciones	218
Continuación de ASIGNACIONES	218
Obtención de valores del análisis de pruebas con éxito	218
Navegación entre la CLAS I y la CLAS II	219
PRA de Clase I y II combinados	219
OPCIONES DE MENÚ CONTEXTUAL DEL NAVEGADOR PARA LAT	219
Mostrar análisis con un catálogo nuevo	220
DETALLE DE MUESTRA	221
Registros relacionados	222
Análisis paralelo	222
ANÁLISIS DE LCT	222
INICIO DEL ANÁLISIS DE LCT	223
Adquisición de datos de LCT	223
Pantalla de resumen de la sesión de LCT	225

USO DE LA VENTANA DE ANÁLISIS DE LCT	228
PANEL DE ANÁLISIS Y ENTRADA DE LA REACCIÓN	229
Adición de información de la bandeja	229
Búsqueda de antígenos	230
Tabla de CRFG	230
Orientar por posición de los pacients	231
Selección del umbral positivo máximo	231
Exclusión de antígenos del análisis	231
Inclusión o exclusión de CW	231
Tabla de datos en procesar	231
Informe de datos en procesar	231
PRA de donantes	231
Adición de comentarios a las muestras	235
Etiquetado de una muestra para pruebas posteriores	235
Impresión de la ventana de análisis actual	235
VISTA PREVIA E IMPRESIÓN DE INFORMES	236
REALIZACIÓN DE ASIGNACIONES FINALES	236
Asignaciones manuales	237
Asignación de valores de muestra negativos	237
Eliminación de asignaciones	237
Almacenamiento de asignaciones	237
Continuación de asignaciones	237
OPCIONES DEL MENÚ CONTEXTUAL DEL NAVEGADOR PARA SESIONES DE LCT	238
Mostrar análisis con un catálogo nuevo	239
DETALLE DE MUESTRA	239
Registros relacionados	239
Análisis paralelo	239
INFORMES	240
USO DE LA VENTANA DE INFORMES	241
Acceso a la ventana de informes	241
Selección del tipo de informe	242
Definición de la impresión de informes	242
Selección de muestra/resumen	243
Visualización, impresión o exportación de informes	244
Exportar informe	246
Acceso a los informes desde el menú Mi favorito	246
Eliminación de informes del menú Mi favorito	247
HERRAMIENTAS DE INFORMES	248
PERSONALIZACIÓN DEL ASPECTO DEL PROGRAMA	248
Creación de plantillas personalizadas de exportación de datos	249
Creación de informes personalizados	250



Configuración de los informes personalizadas molecular y personalizada de anticuerpos	251
RESUMEN DE MUESTRAS	252
RESUMEN DE MUESTRAS DE TIFINICACIÓN MOLECULAR	252
Resumen de muestras de detección de anticuerpos	253
VISUALIZACIÓN DE REGISTROS	254
IMPRESIÓN DE PACIENTE	255
IMPRESIÓN DE RESULTADOS DE ANÁLISIS	256
TIPOS DE INFORMES	258
GESTIÓN DE DATOS	262
GESTIÓN DE SESIONES	263
VENTANA DE GESTIÓN DE DATOS DE SESIÓN	263
GESTIÓN DE MUESTRAS	265
IMPORTACIÓN DE LISTAS DE MUESTRAS	266
FORMATOS DE INFORMACIÓN PARA LAS LISTAS DE MUESTRAS	267
Nuevo formato de lista de contenido	267
Lista de contenido "muestras" de un antiguo estándar	267
Antiguo formato de lista de contenido "21" para muestras de AB/DN	267
Formato delimitado por comas	267
Formato delimitado por tabulaciones	268
Formato IDF	268
Solicitud de paciente/muestra/local	268
Visualización y edición de la información de las muestras	269
LISTAS DE PRUEBAS	270
Creación de listas de pruebas nuevas	270
Visualización y edición de listas de pruebas existentes	271
Eliminación de listas de pruebas existentes	271
Exportación de listas de pruebas	271
LISTAS DE LUMINER	273
Creación de listas de LUMINER	273
Creación de listas de tarjas de muestras	273
Creación del diseño de placas	274
INFORMACIÓN DE PACIENTE	277
IMPORTACIÓN DE LISTAS DE PACIENTES/DONANTES	278
GESTIÓN DE REGISTROS DE PACIENTES/DONANTES	279
Adición de nuevos registros de paciente/donantes	279

Búsqueda de registros de pacientes/donantes	280
Edición de los registros de pacientes/donantes	280
Asignación de ID de pacientes/donantes a ID de muestras	281
Asignación de los resultados de los pacientes/donantes asociados al nuevo código de mielas	281
Asignación de registros de pacientes y donantes	282
Asignación de un donante a los resultados de PRA de donantes	282
Impresión de los registros de pacientes/donantes	283
Exportación de los registros de pacientes/donantes	283
Archivado de los registros de pacientes/donantes	283
Eliminación de registros de pacientes/donantes	284
Creación de listas de pacientes/donantes	284
SEGUIMIENTO DE ANTICUERPOS DE PACIENTES	284
GESTIÓN DE PERFILES	290
GESTIÓN DE USUARIOS	291
Visualización de la lista de usuarios	292
Adición de nuevos usuarios	292
Edición de perfiles de usuarios	292
Cambio de contraseñas	293
Restricción de contraseñas	293
Cambio de privilegios de usuario	293
Desactivación de usuarios	294
PERFIL DEL LABORATORIO	295
Edición del perfil del laboratorio	296
Gestión de editores de laboratorio	296
UTILIDADES	297
GESTIÓN DE LOS ARCHIVOS DE REFERENCIA DE CATALOGO	299
Actualización de los archivos de catálogo desde una unidad de red o local	299
ACTUALIZACIÓN DE ARCHIVOS DE CATALOGO DESDE EL SITIO WEB DE ONE LAMBDA	300
ACTUALIZACIÓN DE ARCHIVOS DE REFERENCIA DE TIFINICACIÓN MOLECULAR	302
Actualización de códigos HMDP desde una unidad de red o local	302
Actualización de los archivos HMDP desde el sitio web de HMDP	303
Creación de un archivo de código local	303
Actualización del archivo de código local	304
Actualización del archivo de referencia de catálogo desde el sitio web de One Lambda	304
INFORMACIÓN Y GESTIÓN DE CATALOGOS	305
Archivado de catálogos	305
Extracción de archivos	307
Visualización de la información del archivo de catálogo	307
Eliminación de la información del archivo de catálogo	308
Creación de informes con información de archivo de catálogo	308

Asociación de archivos de catálogo de productos y plantillas de cupones	308
Importación de archivos de frecuencia de alélos (frecuencia demográfica)	309
ACTUALIZACIÓN DE ARCHIVOS DE FRECUENCIA DE ALÉLOS (FRECUENCIA DEMOGRÁFICA)	310
SECCIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA LISTA DE CREG	312
MODIFICACIÓN DE LOS AJUSTES DE CONFIGURACIÓN DEL PRODUCTO	313
Modificación de la configuración de productos moleculares	313
Creación de un catálogo de suero de LABScreen cambiado	315
Modificación del suero negativo pre-determinado de LABScreen	315
Modificación de la configuración del producto de LABScreen cambiado	315
Modificación de la configuración del análisis de detección de anticuerpos	317
Importación de archivos de suero negativo (NS)	318
ELECCIÓN DE LOS AJUSTES DE CONFIGURACIÓN GENERALES	319
Valores pre-determinados de la empresa	319
Configuración de las rutas de directorio y URL para el servidor de HLA Fusion	319
Activación de productos	321
PARA CATEGORÍA [] (ACTIVAR)	321
VALIDACIÓN DEL SOFTWARE	322
Configuración de la instalación	322

Introducción

¿Qué es el software HLA Fusion ?

El software HLA Fusion es un complemento para los productos de tipificación molecular y detección de anticuerpos de One Lambda. Este software se puede ejecutar tanto de forma independiente (en un solo equipo) como en entornos de red.

Las funciones del software le permitirán realizar las siguientes acciones:

- Importar datos sin procesar del analizador de linaje LABScan 100
- Introducir manualmente patrones de reactivos para los productos Micro SSP, Flow-FRA, LAT y LCT.
- Leer resultados ELISA de productos LAT
- Analizar los datos sin procesar y revisar los resultados en forma gráfica.
- Ajustar los valores de punto de corte para concretar los resultados.
- Actualizar con facilidad la información de productos (es decir, información de nuevos productos y lotes).
- Buscar datos específicos y crear informes estándar o personalizados.

Nota: Asegúrese de que ha descargado la nomenclatura de enero de 2011, o posterior, o un archivo de equivalentes serológicos antes de importar los catálogos e intentar realizar análisis de sesiones/muestras.

Además, asegúrese de que su interacción de SQL Server coincide con la interacción de todas las instancias del cliente (una interacción codifica las normas que rigen el uso adecuado de caracteres de un idioma o alfabeto). Si tiene alguna duda, consulte con el administrador del sistema o de la base de datos.



Documentación del producto y actualización de archivos

La ayuda en línea de HLA Fusion contiene la información y los procedimientos más actualizados de HLA Fusion. Para acceder a ella desde la aplicación de software de Fusion, pulse la tecla F1 o selección **Help > HLA Fusion Help** (Ayuda > Ayuda de HLA Fusion). Si bien este documento, el Manual del usuario de HLA Fusion, se está actualizando constantemente, se deberá facilitar antes que el software para permitir sus diferentes traducciones.

Normalmente, encontrará la información de actualización de productos, así como las nuevas funciones y la resolución de problemas en las *Notas de la versión de HLA Fusion*. Si se trata de una versión de software menor y no se actualizan las notas de la versión, se facilitará un archivo README (Léame) con una lista de los cambios realizados en el software y la información pertinente que aún no se haya incluido en el manual del usuario.

Además, siempre se puede acceder a la información de actualización de productos más actual a través de la opción de menú **Help > Product Update Notes** (Ayuda > Notas de actualización de productos) de la aplicación de HLA Fusion o desde el sitio de descarga de OLI.

Actualizaciones del programa

Nota: Para obtener los mejores resultados posibles, asegúrese siempre de que está utilizando la versión más reciente del software HLA Fusion™.

HLA Fusion detectará automáticamente si hay disponible alguna actualización o revisión del software, y le informará de esta disponibilidad. También puede obtener actualizaciones de HLA Fusion bajo petición. Póngase en contacto con su representante de One Lambda, Inc. para obtener una copia del software, o consulte la sección «Asistencia técnica para obtener más información de contacto» a continuación. Podrá acceder a actualizaciones de información de producto (archivos de catálogo, etc.) para HLA Fusion a través de su representante de One Lambda, Inc. o desde el sitio web de One Lambda

<http://download.onelambda.com>

Limitaciones del programa

Todos los productos de software One Lambda han sido diseñados para prestar asistencia al personal con experiencia en el análisis de HLA mediante la sugerencia de resultados de tipificación y de detección de anticuerpos. No obstante, los resultados debe revisarlos minuciosamente una persona con formación en HLA o la detección de anticuerpos para garantizar su exactitud. Este software se puede utilizar para ayudar en la propuesta de resultados, pero no se debe utilizar como único método para determinar resultados notificables. La finalidad de este software es servir de ayuda en laboratorios, no se trata de una fuente de resultados definitivos.

Para garantizar la fiabilidad de la información de pacientes almacenada en la base de datos, los usuarios deberán asegurarse de que el identificador de cada paciente y el identificador de cada muestra sean únicos. La capacidad de almacenamiento de HLA Fusion está limitada según la versión de Microsoft SQL Server. Consulte el Manual del usuario de Fusion Database Utility o el sitio web de Microsoft (www.microsoft.com), para obtener más información sobre la capacidad de almacenamiento de las distintas versiones de SQL Server.

HLA Fusion asume que los datos para cada entrada requerida se encuentran en un formato estándar que no ha sido modificado. Los archivos de datos sin procesar deben estar en un formato de archivo de valores separados por comas (CSV) y deben cumplir las siguientes directrices:

- El archivo de datos debe ser un archivo CSV generado por LABScan100, con las versiones de software 1.7, 2.4, 2.3 o SPONENT 3.1.
- Todos los productos HD se deben adquirir con la versión de software 2.2, 2.3 o SPONENT 3.1.
- El nombre del archivo de datos (también conocido como ID de sesión) debe tener una longitud igual o inferior a 40 caracteres y debe incluir la extensión de archivo .csv.
- Los datos se generan a partir de las plantillas sin modificar originales facilitadas por One Lambda, Inc.
- El usuario es responsable de las asignaciones finales y debe revisar todos los resultados sugeridos.

Asistencia técnica

Para obtener asistencia técnica o notificar problemas relacionados con el software, póngase en contacto con su representante de One Lambda. Si se encuentra en Estados Unidos, llame al número 800-822-8824. O bien, si se encuentra en el área metropolitana de Los Angeles, llame al 818-702-0042. Póngase en contacto con nosotros por correo electrónico en: techsupport@onelambda.com.

Para conocer los requisitos del sistema, consulte la Guía de instalación de HLA Fusion.

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Ámbito de este manual

En este manual se facilita información sobre cómo importar datos sin procesar, realizar cambios en los valores de punto de corte y otros ajustes de control y configuración según resulten necesarios en los análisis, además de cómo realizar un seguimiento de los resultados de análisis y generar un informe con ellos. Es muy importante reconocer que los datos de control de calidad que se utilizan con este programa y los valores predeterminados establecidos en este se basan en la experiencia de One Lambda con el producto en un entorno de investigación y desarrollo totalmente controlado. Por tanto, es posible que un laboratorio que realice tipificación de HLA u otro tipo de detección de anticuerpos en otro tipo de entorno tenga que restablecer los valores de punto de corte para cumplir con los requisitos específicos del laboratorio.

Desde el menú principal de HLA Fusion, podrá acceder a los tres componentes principales del programa:

- Analyze Data (Analizar datos)
- Manage Records (Gestionar registros)
- Manage Samples (Gestionar muestras)

Además, también tendrá acceso a las siguientes funciones:

- Patient Information (Información de paciente)
- Utilities (Utilidades)
- Help (Ayuda)
- Exit (Salir)

Este manual proporciona la ayuda necesaria para comenzar a utilizar el software HLA Fusion de One Lambda. Se incluye una visión general del sistema y, a continuación, se describe el proceso de análisis de datos.

Consulte la Guía de instalación del software HLA Fusion para obtener las instrucciones de instalación.

Navegación

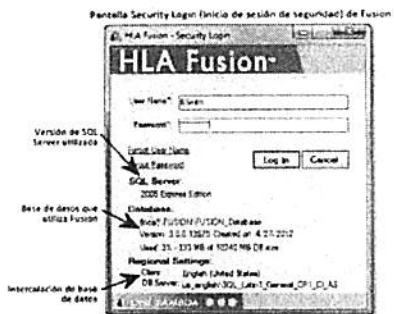
En esta sección se describen los distintos métodos de acceso a los menús y las funciones del software HLA Fusion, así como el uso de la herramienta de navegador para acceder a las sesiones y las muestras, y desplazarse por ellas.

Inicio de sesión en Fusion

- Haga doble clic en el icono de HLA Fusion situado en el escritorio del ordenador. También puede abrir el programa desde el menú de Windows: Inicio > Programas > One Lambda > HLA Fusion.



Se abrirá el cuadro de diálogo Security Login (Inicio de sesión de seguridad).



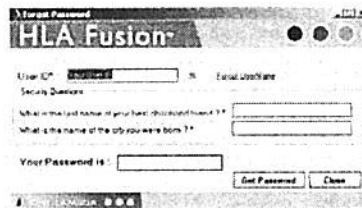
Introduzca su nombre de usuario y contraseña de HLA Fusion.

Haga clic en el botón **Log In** (Iniciar sesión) para abrir el programa.

Nota: En el campo **Database** (Base de datos) se muestra la base de datos a la que está conectado actualmente.

Recuperación de un nombre de usuario o una contraseña olvidados

- Si olvida su nombre de usuario de HLA Fusion, haga clic en el enlace **Forgot User Name** (He olvidado el nombre de usuario), introduzca su nombre y apellidos y seleccione su función en el laboratorio (supervisor o técnico). El sistema le mostrará el nombre de usuario que coincide con los datos facilitados.
- Si olvida su contraseña de HLA Fusion, haga clic en el enlace **Forgot Password** (He olvidado la contraseña) y responda a las dos preguntas de seguridad que se le realizarán cuando configure su perfil de usuario.
- La contraseña aparecerá una vez responda a las preguntas correctamente.



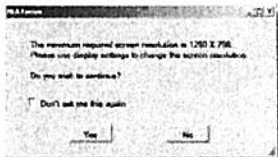
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Ajustes principales del sistema

Resolución de pantalla

El software HLA Fusion requiere una resolución de pantalla de 1280 x 768. El software mostrará un mensaje si la resolución actual es inferior a la configuración prevista.

Nota: Puede eliminar este mensaje mediante el enlace **Edit** (Editar) de la sección **General Configurations** (Ajustes generales) de la página de inicio.



Resolución de pantalla mínima

Puede seleccionar **Yes** (Sí) para que el sistema intente realizar el ajuste. La aplicación seguirá intentándolo, incluso aunque no se haya podido ajustar la resolución. O bien, puede seleccionar **No** y ajustarla manualmente.

Además, si el sistema operativo en ejecución en su equipo es Microsoft® Windows 7®, deberá establecer la configuración de visualización de texto en **Más pequeño** (100%) (predeterminado). Si necesita ajustar el tamaño de visualización del texto en pantalla, realice los siguientes pasos:

- Haga clic con el botón derecho en el escritorio del ordenador. Seleccione la opción **Resolución de pantalla**.

Se mostrará la ventana **Resolución de pantalla**.



Seleccione la opción **Aumentar** o **reducir** el tamaño del texto y de otros elementos (consulte la imagen anterior).

- Seleccione la opción de tamaño **Más pequeño**.



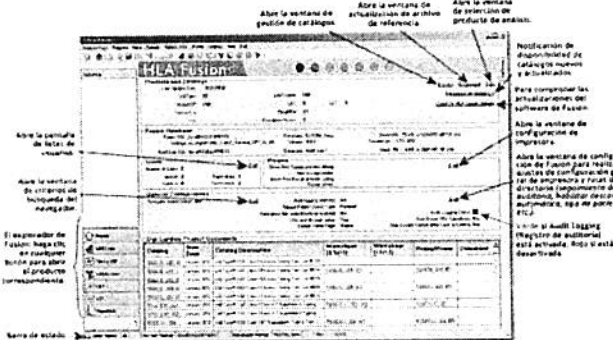
Permisos de archivo

Todos los usuarios de HLA Fusion deben contar con permisos de lectura y escritura en los siguientes directorios y archivos:

- OneLambda_Fusion_Interface_era_config
- ReportMap.xml
- CH001_Personal y todos los subdirectorios y archivos contenidos en estos directorios

Interfaz del usuario

Páginas de inicio de Fusion



Esta opción de la interfaz del usuario le permite acceder a las páginas de inicio de productos individuales, importar datos y ver las ventanas de análisis. También permite ver o acceder a datos del sistema o del producto, descargas de archivos de referencia y ajustes de configuración.

Nota: Si en la página actual no aparece información actualizada tras realizar modificaciones o descargas, vuelva a la página de inicio principal y, a continuación, a la página de inicio del producto para ver los cambios.

Esta interfaz es la que verá la primera vez que inicie sesión en HLA Fusion.

Para mostrar la página de inicio de uno de los productos que aparecen en la lista del área inferior izquierda de la página, haga clic en el botón u opción de menú. Para LABScreen:

- Desde la página de inicio principal de Fusion, haga clic en el botón LABScreen, o haga clic en el botón LABScreen de la barra de herramientas de HLA Fusion de la parte superior de la pantalla.
- O bien,
- Seleccione **Analyze Data > LABScreen** (Analyze Data > LABScreen) en la barra de menús de Fusion.

Observe cómo cambia la pantalla para ajustarse al producto de One Lambda seleccionado.

Nota: Las bases de datos miradas y actualizadas utilizan la misma interfaz.

Si desea que una de las páginas de inicio de producto se convierta en la página de inicio predeterminada, de manera que cada vez que inicie sesión en HLA Fusion aparezca esa página de inicio en concreto, haga lo siguiente:

- Vuelva a la página de inicio principal de Fusion. Para ello, haga clic en el botón de página de inicio de la parte izquierda de la pantalla, o bien

en el botón de página de inicio de la parte superior izquierda de la pantalla, en la barra de herramientas de Fusion.



- En la página de inicio, haga clic en **[Edit]** (Editar) en la parte derecha de la sección **General Configurations** (Ajustes generales).

Haga clic en la palabra **UTILITIES** (Utilidades) de la barra de tareas de Fusion.

En la ficha **General Settings** (Configuración general), haga clic en la flecha desplegable y elija la página de inicio predeterminada de la lista desplegable del campo **Default Home Page** (Página de inicio predeterminada).

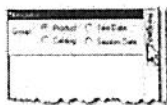
- Haga clic en **Save** (Guardar) y, a continuación, en **Close** (Cerrar).



Inicio del navegador

Si la ficha Navigator (Navegador) aún no se muestra en la parte derecha de la ventana de la aplicación, haga clic en el botón de la barra de herramientas **Mostrar navegador** para activar la función del navegador.

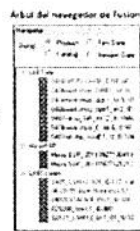
O bien,



Mueva el cursor sobre la ficha **Navigator** (Navegador) del borde derecho de la ventana de la aplicación para desplegar y visualizar el navegador.

Árbol del navegador

Gratias al árbol del navegador podrá desplazarse fácilmente por productos de análisis, sesiones, muestras y fechas de análisis.

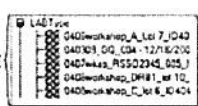


Nota: Haga doble clic en una sesión o haga clic en el signo +, situado a la izquierda del módulo **Catalog** (Catálogo), **Date** (Fecha) o **Product** (Producto), para mostrar la lista de sesiones.



Productos de HLA Fusion

Sesiones en el navegador



Haga clic en un nombre de muestra para que aparezca en la ventana de análisis.

Agrupación de resultados

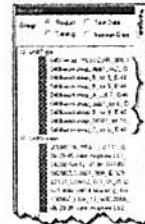
Las sesiones y las muestras que aparecen en la herramienta de navegación se pueden ordenar según varios criterios:

- Tipo de producto
- Fecha de sesión
- Catálogo
- Fecha de análisis

El valor predeterminado de agrupación es por **Product** (Producto). Consulte las siguientes secciones para obtener información detallada sobre las diferentes opciones de visualización.

Agrupación por producto

Sesiones revisadas/no revisadas



Las sesiones de resultados se muestran en color azul.

En el navegador se muestran las sesiones importadas de cada tipo de producto, según el intervalo de fechas y otros criterios establecidos en la opción **Find** (Buscar). Si ya se encuentra en el modo de análisis para un producto concreto, solo se mostrarán las sesiones que se ajustan al intervalo de fechas de dicho producto.

Haga clic en el signo + situado junto al tipo de producto en el que está interesado para mostrar sus sesiones.

- Las sesiones que aparecen en color azul son las que aún no se han revisado. Cuando revise una sesión, su color en la lista del navegador cambiará a negro.

- Haga clic en un nombre de sesión para que aparezcan las muestras contenidas en esa sesión. Para LABType y LABScreen, el sistema también realiza un análisis en lote y muestra los resultados en el resumen de sesión.

Si una muestra de sesión aparece de color rojo, significa que la muestra ha resultado fallada en el análisis en lote.

- Haga clic en un nombre de muestra para que aparezca en una ventana de análisis.



Agrupación por catálogo

Si selecciona la opción de agrupación **Catalog** (Catálogo) en el navegador, las sesiones se mostrarán en orden alfabético por **nombre de catálogo**.



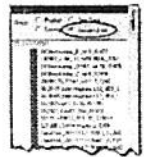
Agrupación por fecha de análisis



Si selecciona la opción de agrupación **Test Date** (Fecha de análisis), las sesiones se mostrarán en orden cronológico según sus fechas de análisis.

Por lo demás, el uso de esta herramienta es el mismo que el descrito anteriormente en Agrupación por producto.

Agrupación por fecha de sesión

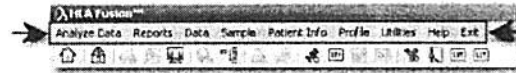


Si selecciona la opción **Session Date** (Fecha de sesión), las sesiones se mostrarán según sus fechas de creación.

En caso contrario, el uso de esta herramienta será el mismo que el descrito anteriormente en Agrupación por producto.

Acceso a las funciones del software HLA Fusion

Opciones del menú principal

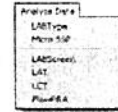


Opciones de la barra de menús de Fusion

Puede acceder a las funciones de HLA Fusion en cualquier momento desde el menú principal de la barra de herramientas, situado en la parte superior de las ventanas de la aplicación de HLA Fusion. Consulte las siguientes secciones para ver una lista de las opciones disponibles en cada elemento de menú principal.

Análisis de datos

Cada opción de este elemento de menú es un producto molecular o de antígenos para los que puede importar archivos CSV o introducir manualmente reacciones y datos de análisis. Para obtener información más detallada, consulte las secciones de análisis individuales de este manual del usuario.



Barra de menús: Analyze Data (Análisis de datos)

Informes

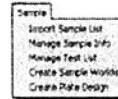
Si selecciona este elemento de menú, se mostrará la página **Reports** (Informes), que le permitirá crear informes de sus datos de análisis.

Datos

Si selecciona este elemento de menú, se mostrará una **ventana de datos** que le permitirá gestionar (es decir, eliminar, archivar, activar o mover) sesiones y muestras, asignar alias de la sesión a una nueva nomenclatura NMDP y ver/imprimir archivos de registro de datos de la sesión.

Muestra

Las opciones de este elemento de menú están relacionadas con la importación, creación, gestión y exportación de información de muestras. Además, es el menú que se utiliza para gestionar listas de análisis de Lumines y para crear listas de trabajo de muestras y diseños de placa.

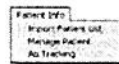


Barra de menús: Sample (Muestra)

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9486
DT - TECNO LAB S.A.

Información de paciente

Las opciones de este elemento de menú están relacionadas con la importación de listas de pacientes/donantes, la gestión de información de pacientes/donantes individuales y el seguimiento de los datos de antígenos de pacientes.



Barra de menús: Patient info (Información de paciente)

Datos perfil

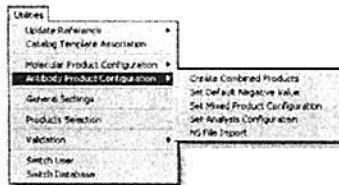
Las opciones de este elemento de menú permiten crear y gestionar su propio perfil de usuario, listas de usuarios y privilegios del sistema e información de laboratorio. También hay una opción para alternar entre las opciones de página de inicio en función del sistema y de la preferencia de navegación.



Barra de menús: Profile (Datos perfil)

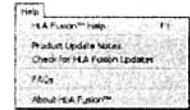
Utilidades

Las opciones de este elemento de menú permiten importar archivos de catálogo, de código y de serología, configurar los productos moleculares y de antígenos de análisis, configurar el sistema HLA Fusion y validarlo.



Barra de menús: Utilities (Utilidades)

Ayuda



Este elemento de menú permite acceder a la siguiente información del software HLA Fusion:

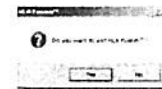
- Ayuda en línea, que proporciona información sobre el uso del software HLA Fusion.
- Enlaces a los videos tutoriales ilustrativos.
- Notificación de actualizaciones y una descripción de nuevas funciones del software HLA Fusion más reciente.

- Preguntas más frecuentes actualizadas dinámicamente (FAQ) sobre el software HLA Fusion.
- El número de versión y compilación de la aplicación de software HLA Fusion que está utilizando actualmente.

Nota: A la ayuda en línea se puede acceder desde cualquier lugar de la aplicación de HLA Fusion. Para ello, pulse la tecla **F1** de su teclado. A veces, se realizan actualizaciones en la ayuda en línea entre versiones de HLA Fusion. Para asegurarse de que cuenta con el archivo de ayuda más actualizado, visite el sitio web de descarga de GUI en: download.onelambda.com/pub/tray_info/windows/HLA_Fusion_Catalogs/Development/

Salir

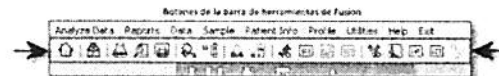
Si selecciona este elemento de menú, se mostrará un cuadro de diálogo que le permitirá seleccionar **Yes (SI)** para salir y cerrar la aplicación HLA Fusion, o bien seleccionar **No** para mantener abierta la sesión actual.



Mensaje de confirmación de salida

Botones de la barra de herramientas

HLA Fusion proporciona una barra de herramientas, que aparece justo debajo de las opciones de la barra de menús principal, con acceso a las funciones más utilizadas.



Botones de la barra de herramientas de Fusion

- También puede desplazar el cursor del ratón sobre los botones para que aparezca una etiqueta con el nombre de cada botón.
- Tenga en cuenta que algunos botones solo están disponibles cuando se encuentran en una pantalla de análisis.

En la siguiente tabla se describe cada botón de la barra de herramientas:

Botón	Nombre
	Inicio
	Buscar
	Imprimir informe
	Vista previa del informe
	Imprimir pantalla
	Aumentar
	Mostrar navegador
	Paciente
	Registros relacionados
	Análisis paralelo

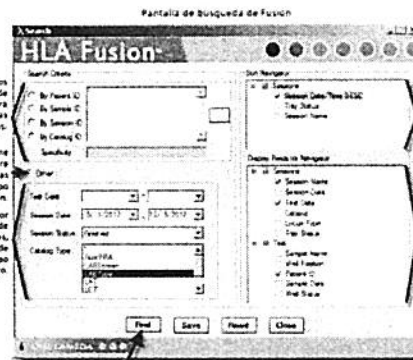
Otros botones y controles	Nombre
	Análisis de datos de producto
	Herramientas de navegación de muestras (sólo visible cuando se analiza una muestra). El enlace «Summary» («Resumen») permite volver a la tabla de resumen de muestra asociada.
	Muestra la fecha de la muestra actual en la ventana de análisis.

Buscar

Haga clic en el botón **Buscar** para abrir la **ventana de búsqueda** de HLA Fusion a fin de buscar registros mediante diversos criterios. Puede optar por buscar por **Patient ID** (ID de paciente), **Sample ID** (ID de muestra), **Session ID** (ID de sesión), **Catalog ID** (ID de catálogo) de HLA Fusion, (y especificidad) u **Other** (Otro).

La opción **Other** (Otro) le permite especificar varios criterios de búsqueda, entre los que se incluyen: **date range** (intervalo de fechas), **session status** (estado de sesión) y **catalog type** (tipo de catálogo).

El cuadro de diálogo de búsqueda permite modificar el orden de las sesiones del navegador y los criterios de visualización.

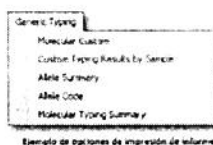


Tras seleccionar los criterios de búsqueda, haga clic en el botón **Find** (Buscar) para iniciar la búsqueda.

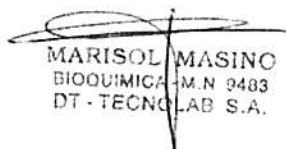
Nota: El intervalo de fechas aquí establecido, en el campo **Session Date** (Fecha de sesión), se utiliza como intervalo de fechas predeterminado en HLA Fusion, por ejemplo, en las ventanas del navegador y de informes. Cada vez que lo cambie y haga clic en el botón **Find** (Buscar), el valor predeterminado cambiará en el resto de la aplicación.

Imprimir informe

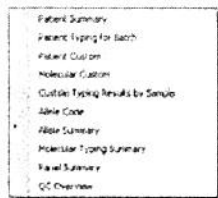
Desde cualquier **ventana de análisis**, puede hacer clic en el botón **Imprimir** para mostrar una lista de los informes que se pueden imprimir (los informes mostrados son específicos del producto que se está analizando en ese momento, por lo que el ejemplo que verá aquí puede que sea diferente). Si ha configurado una impresora predeterminada (a través de **Utilities > Printer Setup** [Utilidades > Configuración de impresora]), el informe seleccionado se enviará automáticamente a la impresora especificada. En caso contrario, se mostrará un cuadro de diálogo donde podrá seleccionar una impresora.



Ejemplo de opciones de impresión de informes



Vista previa del informe



Ejemplo de opciones de vista previa del informe

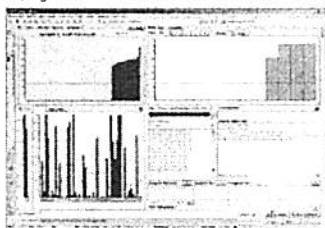
Desde cualquier **pantalla de análisis**, haga clic en el botón **Vista previa de informe** para mostrar una lista de los informes que puede revisar antes de imprimir. Los informes mostrados serán específicos del producto que se está actualmente analizando. Los informes se mostrarán en una ventana de vista previa. Utilice los botones **Print** (Imprimir) y **Export** (Exportar) de la ventana de vista previa para generar el informe en el formato seleccionado.

Haga clic en el botón **Cerrar** situado en la parte superior derecha de la pantalla, para salir de la ventana de vista previa.

Imprimir pantalla

Desde cualquier **pantalla de análisis**, haga clic en el botón **Imprimir pantalla** para abrir una ventana nueva que contendrá una instantánea de la ventana de análisis actual. Haga clic en el botón **Imprimir** , situado en la esquina superior izquierda, para enviar la instantánea directamente a la impresora.

Para cerrar esta ventana, haga clic en el botón **Salir** o en el botón **Close** (Cerrar).

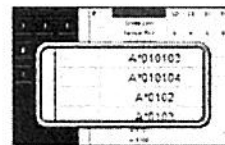


Ejemplo de resultados de impresión de pantalla

Aumentar

Desde cualquier **ventana de análisis**, haga clic en el botón **Aumentar** para activar la lupa y aumentar cualquier sección de la ventana. Utilice el ratón para mover la lupa y utilice las teclas de flecha del teclado para aumentar o reducir la altura y anchura del área ampliada.

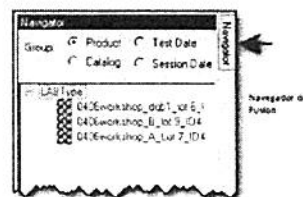
Haga clic en cualquier lugar de la pantalla para desactivar la lupa.



Aumento de un área

Mostrar navegador

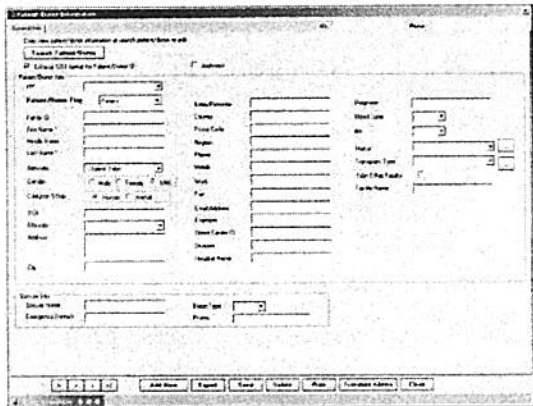
Si el **navegador** de Fusion no es visible (por lo general suele aparecer en la parte derecha de la ventana de la aplicación), haga clic en el botón **Mostrar navegador** , de la barra de herramientas. Una vez que haya aparecido la **lista Navigator** (Navegador), desplace el cursor sobre ella para desplegar el panel del navegador.



Navegador de Fusion

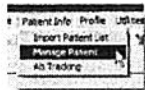
Información de paciente/donante

Desde cualquier pantalla de análisis, haga clic en el botón **Paciente** para mostrar la pantalla **Patient/Donor Information** (Información de paciente/donante) donde podrá introducir o editar información relacionada con un paciente o donante y asociarla a la muestra actual.



Pantalla Patient/Donor information (información de paciente/donante)

También puede abrir la pantalla Patient/Donor Information (información de paciente/donante) en cualquier otro momento. Para ello, haga clic en **Patient Info** (información de paciente) en la barra de menús de Fusion y, a continuación, en **Manage Patient** (Gestionar paciente).



Registros relacionados

Un **registro relacionado** es una muestra asociada de algún modo a la muestra o al paciente actual.

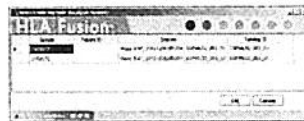
Desde cualquier pantalla de análisis, haga clic en el botón **Registros relacionados** para cargar todos los informes relacionados con la muestra actual en la lista desplegable del campo **Sample ID** (ID de muestra). Utilice las flechas de navegación de muestras para mostrar los análisis de cada registro relacionado de uno en uno.

Para salir del modo de registros relacionados y volver a la pantalla de análisis anterior, haga clic en el enlace **<<Summary** (<< Resumen), situado a la izquierda del campo **Sample ID** (ID de muestra) en la parte superior de la pantalla.

Nota: También puede acceder a esta función si hace clic con el botón derecho en una muestra en el navegador de Fusion. Revise las secciones específicas de producto de este manual para obtener más información sobre el uso de esta función.

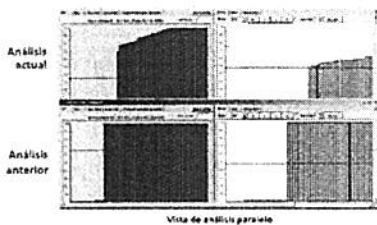
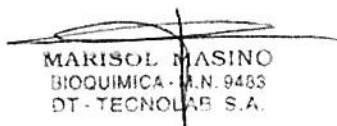
Análisis paralelo

Desde cualquier pantalla de análisis, haga clic en el botón **Análisis paralelo** de la barra de herramientas de Fusion para comparar el análisis de muestra actual (con un fondo marrón) con sesiones de análisis anteriores para el mismo ID de muestra.



Vista de un análisis paralelo

- Seleccione un análisis anterior de la muestra en la lista disponible para compararlo con el actual. Las dos ventanas de análisis aparecerán juntas para permitir la comparación.
- Es posible modificar el tamaño de las ventanas. Para ello, arrástrelas y sútelas. Vuelva a hacer clic en el botón **Análisis paralelo** para cancelar la visualización de la comparación.



Vista de análisis paralelo

Nota: También puede acceder a esta función si hace clic con el botón derecho en una muestra en el navegador de Fusion.

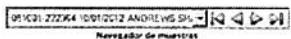
Análisis de datos de producto

Haga clic en cualquier botón de análisis de datos de producto de la barra de herramientas de Fusion para mostrar la página de inicio de ese producto, importar un archivo de sesión, introducir manualmente una sesión o mostrar y seleccionar opciones en la lista del navegador de sesiones importadas anteriormente para ese producto.

- Si lo desea, también puede hacer clic en cualquiera de los productos situados en el **explorador de Fusion**, en la parte inferior izquierda de la pantalla, para abrir una página de inicio del producto.

Navegación de muestras

Las herramientas de navegación de muestras (sólo accesible desde una pantalla de análisis) permiten acceder a todas las muestras de la sesión actual. Para seleccionar una muestra diferente en la misma sesión, realice una selección de la lista desplegable del campo **Sample ID** (ID de muestra), o bien haga clic en los botones de flecha hacia delante/detrás junto al campo desplegable.



Navegador de muestras



Haga clic en **<<Summary** (<< Resumen) para volver al resumen de esa sesión.

Si hace clic en la flecha desplegable ▼ aparecerán todas las muestras de la sesión actual, tal como se muestra a continuación:

Menú desplegable de muestras									
ID	Sesión	País	Fecha de inicio	Fecha de fin	Categoría	Fecha E	Fecha F	Fecha G	Fecha H
11111	1001	USA	21/11/12	21/11/12	HLA-B*08:01	2012-11-21	2012-11-21	2012-11-21	2012-11-21
11111	1002	USA	21/11/12	21/11/12	HLA-B*08:01	2012-11-21	2012-11-21	2012-11-21	2012-11-21
11111	1003	USA	21/11/12	21/11/12	HLA-B*08:01	2012-11-21	2012-11-21	2012-11-21	2012-11-21
11111	1004	USA	21/11/12	21/11/12	HLA-B*08:01	2012-11-21	2012-11-21	2012-11-21	2012-11-21
11111	1005	USA	21/11/12	21/11/12	HLA-B*08:01	2012-11-21	2012-11-21	2012-11-21	2012-11-21
11111	1006	USA	21/11/12	21/11/12	HLA-B*08:01	2012-11-21	2012-11-21	2012-11-21	2012-11-21
11111	1007	USA	21/11/12	21/11/12	HLA-B*08:01	2012-11-21	2012-11-21	2012-11-21	2012-11-21
11111	1008	USA	21/11/12	21/11/12	HLA-B*08:01	2012-11-21	2012-11-21	2012-11-21	2012-11-21
11111	1009	USA	21/11/12	21/11/12	HLA-B*08:01	2012-11-21	2012-11-21	2012-11-21	2012-11-21
11111	1010	USA	21/11/12	21/11/12	HLA-B*08:01	2012-11-21	2012-11-21	2012-11-21	2012-11-21

- Si selecciona una muestra de esta lista del campo **Sample ID** (ID de muestra), dicha muestra se convertirá en la muestra activa en la ventana de análisis. Por otro lado, puede utilizar los botones de flecha de avance ► o retroceso ◀ para seleccionar muestras diferentes.
- Haga clic en este botón ◀ para ir a la primera muestra. Haga clic en este botón ► para ir a la última muestra.
- Al hacer clic en **<<Summary** (<< Resumen) volverá al resumen de sesión de la muestra actual.

Sample Date (Fecha de muestra)		
Sample ID	Sample Date	Exp. Date
11111	09/12/2012	11/12/12
11111	09/12/2012	11/12/12
11111	09/12/2012	11/12/12
11111	09/12/2012	11/12/12
11111	09/12/2012	11/12/12
11111	09/12/2012	11/12/12

Fecha de muestra

En el campo **Sample Date** (Fecha de muestra) aparece la fecha en la que se obtuvo la muestra que se está analizando actualmente.

La fecha de muestra se puede establecer y rellenar automáticamente desde la tabla **Session Import** (Importación de sesiones).

Análisis de LABType

El módulo de análisis de LABTypes de HLA Fusion™ analiza archivos de salida CSV de Lumibex para productos LABType, incluidos archivos de salida HD. Los resultados de análisis se basan en especificaciones de catálogos, códigos NMDP o locales y archivos de referencia de equivalentes serológicos. Todos se pueden descargar y utilizar con el software de Fusion.

Antes de iniciar una sesión de análisis deberá haber completado o verificado las siguientes tareas:

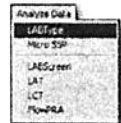
- Asegúrese de que cuenta con los archivos de catálogo, así como código NMDP, código local (si se utiliza) o archivos de referencia de equivalentes serológicos más recientes antes de empezar el análisis. Puede descargar o actualizar los catálogos existentes desde la página de inicio de LABType.
- Consulte y modifique los ajustes de configuración globales del producto antes de iniciar el análisis. Los ajustes globales se muestran en la página de inicio de LABType, donde se pueden modificar. O bien, acceda a ellos a través del menú Utilities (Utilidades). Los ajustes globales se aplicarán a todas las sesiones recién importadas.
- Para ahorrar tiempo durante la importación de archivos CSV, compruebe que las rutas de acceso de la carpeta, el directorio o la URL predeterminada señalan a las ubicaciones en las que se almacenan normalmente estos archivos en su sistema o red. Estos ajustes también se pueden modificar en la sección General Configurations (Ajustes generales) de la página de inicio del explorador de Fusion.
- Puede configurar HLA Fusion para que permanezca en una muestra que acaba de guardar o confirmar, en lugar de pasar automáticamente a la muestra siguiente. Para ello, solo tiene que cambiar este ajuste en la sección General Configurations (Ajustes generales) de la página de inicio del explorador de Fusion.

Nota: Algunas de las tareas mencionadas requieren privilegios de usuario supervisor. Es posible que tenga que verificar con su supervisor que se hayan completado estas tareas.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

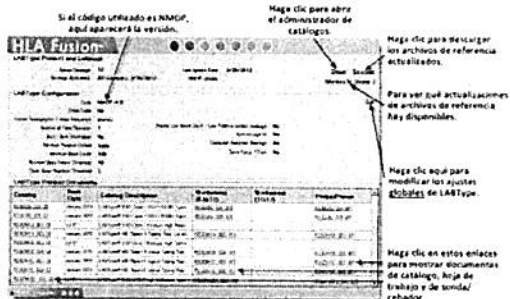
Inicio del análisis de LABType

Importación de datos de sesión de LABType (no HD)



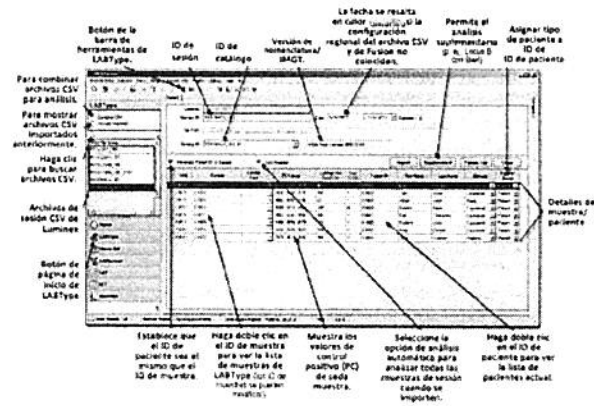
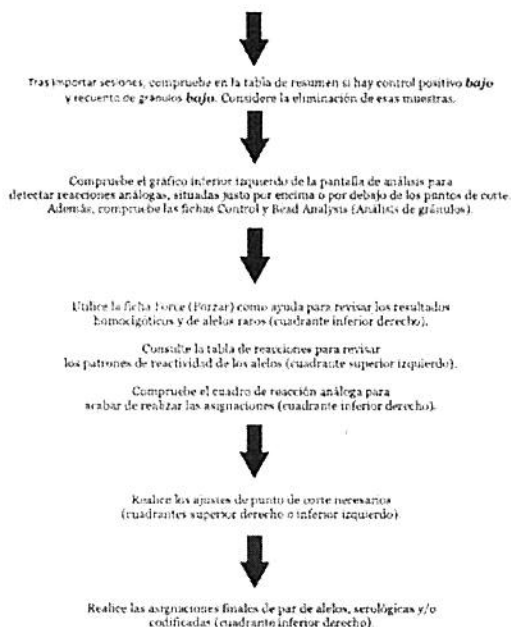
- Haga clic en el botón LABType del panel del explorador de Fusion, en el botón LABType de la barra de herramientas de Fusion o haga clic en Analyze Data (Analizar datos) en la barra de herramientas y, a continuación, seleccione LABType.

Aparecerá la página de Inicio de LABType



La función Reference File Updates (Actualizaciones de archivos de referencia), situada en la esquina superior derecha, no funciona con archivos NMDP o de equivalentes serológicos.

Descripción general de LABType Proceso de análisis




Nota: Abra las hojas de trabajo y las hojas de sondas/cebador para verificar la precisión de los números de revisión (estos documentos no contienen un número de revisión en el nombre de archivo).

2. Haga clic en el ícono pequeño de carpeta y seleccione una sesión en la pantalla Select CSV Files (Seleccionar archivos CSV).



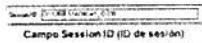
Selección/importación de archivos CSV

Nota: HLA Fusion convierte los datos de los archivos CSV generados en Luminex como, por ejemplo, la fecha y hora. Al código regional local, en caso de que se haya especificado un código regional en el archivo CSV. (No se puede especificar un código regional para archivos CSV creados con la versión 2.2 o anterior del software Luminex.) Que el primer campo de fecha esté resaltado en amarillo significa que Fusion ha detectado una discrepancia en el código regional. En este caso, se recomienda utilizar el selector desplegable del segundo campo de fecha para elegir la fecha correcta, teniendo en cuenta las diferencias regionales de formato de fecha.

3. Seleccione un archivo de la lista de archivos CSV para su importación, o bien haga clic en el icono de carpeta  situado sobre la lista, para buscar los archivos CSV de LABType en su sistema/red. Las muestras de una sesión que tengan un valor de control positivo por debajo del ajuste mínimo se etiquetarán para que pueda seleccionarlas y eliminarlas de la sesión fácilmente.

Nota: Es posible que vea archivos CSV de productos que no son de LABType, u otros archivos CSV. Esto significa que primero tiene que hacer clic en una subcarpeta de LABType, o que sus archivos de sesión de LABType no están guardados en el directorio que indica HLA Fusion.

4. HLA Fusion asigna un ID de sesión (el nombre de archivo del CSV) automáticamente. De manera opcional, puede editar el campo Session ID (ID de sesión). El ID puede ser alfanumérico (contener letras y números) y se mostrará alfabéticamente con respecto a cualquier otro archivo de sesión de LABType de su base de datos.



Campo Session ID (ID de sesión)

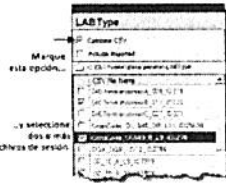
Nota: Los ID de sesión deben ser exclusivos en la base de datos de Fusion. Si el ID de sesión ya existe, HLA Fusion le pedirá que cambie el nombre de la sesión. Se recomienda no utilizar caracteres especiales en este campo ya que pueden tener una finalidad específica como separadores de campo.

Para combinar archivos CSV para el análisis del kit suplementario aplicable:

5. Active la casilla de verificación Combine CSV (Combinar CSV).

6. A continuación, active las casillas de verificación situadas a la izquierda de dos o más archivos de sesión para combinarlos. Asegúrese de que combina sesiones de loci con archivos de sesión procedentes de un kit suplementario asociado.

Cuando haya combinado las sesiones, aparecerán fichas adicionales en la tabla de detalles de muestra/paciente a la derecha de la ficha Current (Actual), que representarán los archivos CSV combinados.



Marque esta opción.

Seleccione dos o más archivos de sesión.

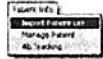
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
OT - TECNOLAB S.A.

Nota: El botón Supplemental (Suplementario) se puede utilizar para añadir sesiones ya analizadas a la actual para realizar un análisis combinado (por ejemplo, las sesiones de B7 con las sesiones de locus B). Esto no funciona con combinaciones de sesiones de loci cruzados (por ejemplo, locus A y locus B).

10. Si una muestra ya está asociada a un paciente, se mostrará el ID del paciente y toda información del paciente existente o relacionada.

Para agregar información del paciente, realice una de las siguientes acciones:

- Para añadir datos de un paciente que ya se encuentre almacenado en el sistema, haga doble clic en la columna Patient ID (ID de paciente) de la tabla de detalles de muestra/paciente.
- Haga clic en Patient Info (información de paciente) en la barra de menús de Fusion y seleccione Import Patient List (Importar lista de pacientes) para importar el archivo de información de paciente.
- Para añadir manualmente datos de paciente, escriba los datos directamente en los campos relacionados con pacientes de la tabla.

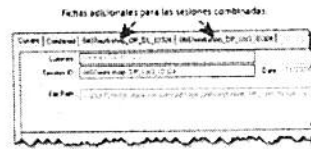


Puede asignar automáticamente el ID de muestra a campos de ID de paciente vacíos si activa la casilla de verificación Set empty Patient ID in Sample (Establecer ID de paciente vacío como muestra).

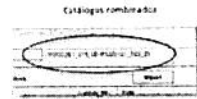
11. Seleccione un archivo de catálogo. El método de selección de archivos de catálogo varía en función del archivo CSV y los archivos de catálogo que haya importado anteriormente para LABType.

Nota: Si necesita importar más catálogos, haga clic en el enlace [Download] ([Descargar]) de la página de inicio de LABtype. Es posible que la lista desplegable Catalog (Catálogo) no se actualice inmediatamente si ha descargado los catálogos durante la sesión de importación actual. Puede que tenga que hacer clic en el botón Inicia y, a continuación, hacer clic de nuevo en el botón LABType para volver al proceso de importación.

- Si el archivo CSV especifica un nombre de plantilla (solo se aplica a archivos CSV de Luminex 2.2 y posterior) y uno de los archivos de catálogo disponibles está asociado a esa plantilla, todas las sesiones nuevas con la misma plantilla seleccionarán automáticamente ese catálogo.



7. Asegúrese de que el campo Catalog ID (ID de catálogo) contiene el ID de sesión combinada mostrado a la derecha de este.



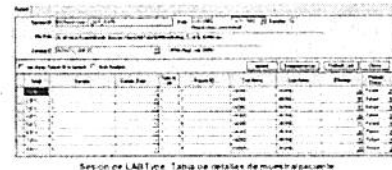
8. Haga clic en el botón Import (Importar).

La sesión combinada aparecerá en el campo Session ID (ID de sesión) con la palabra Combined (Combinada) delante del nombre del ID de sesión.



Nota: Si las sesiones seleccionadas no se pueden combinar, no aparecerá ninguna muestra en la ficha Combined (Combinada). No puede combinar sesiones de loci cruzados (por ejemplo, locus A y locus B).

9. Haga clic en un archivo CSV para mostrar sus muestras asociadas en la tabla de detalles de muestra/paciente.

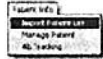


Nota: El botón Supplemental (Suplementario) se puede utilizar para añadir sesiones ya analizadas a la actual para realizar un análisis combinado (por ejemplo, las sesiones de B7 con las sesiones de locus B). Esto no funciona con combinaciones de sesiones de loci cruzados (por ejemplo, locus A y locus B).

10. Si una muestra ya está asociada a un paciente, se mostrará el ID del paciente y toda información del paciente existente o relacionada.

Para agregar información del paciente, realice una de las siguientes acciones:

- Para añadir datos de un paciente que ya se encuentre almacenado en el sistema, haga doble clic en la columna Patient ID (ID de paciente) de la tabla de detalles de muestra/paciente.
- Haga clic en Patient Info (información de paciente) en la barra de menús de Fusion y seleccione Import Patient List (Importar lista de pacientes) para importar el archivo de información de paciente.
- Para añadir manualmente datos de paciente, escriba los datos directamente en los campos relacionados con pacientes de la tabla.



Puede asignar automáticamente el ID de muestra a campos de ID de paciente vacíos si activa la casilla de verificación Set empty Patient ID in Sample (Establecer ID de paciente vacío como muestra).

11. Seleccione un archivo de catálogo. El método de selección de archivos de catálogo varía en función del archivo CSV y los archivos de catálogo que haya importado anteriormente para LABType.

Nota: Si necesita importar más catálogos, haga clic en el enlace [Download] ([Descargar]) de la página de inicio de LABtype. Es posible que la lista desplegable Catalog (Catálogo) no se actualice inmediatamente si ha descargado los catálogos durante la sesión de importación actual. Puede que tenga que hacer clic en el botón Inicia y, a continuación, hacer clic de nuevo en el botón LABType para volver al proceso de importación.

- Si el archivo CSV especifica un nombre de plantilla (solo se aplica a archivos CSV de Luminex 2.2 y posterior) y uno de los archivos de catálogo disponibles está asociado a esa plantilla, todas las sesiones nuevas con la misma plantilla seleccionarán automáticamente ese catálogo.



Tal como se muestra aquí, también puede seleccionar un archivo de catálogo diferente al que Fusion haya seleccionado. Para ello, utilice la lista desplegable del campo Catalog ID (ID de catálogo) y seleccione cualquier archivo de catálogo que aparezca en la lista.

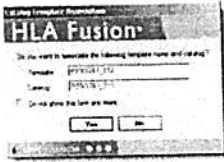
Si no hay ninguna coincidencia de plantilla, entonces el sistema tendrá en cuenta la coincidencia de gránulos más cercana entre la sesión y todos los archivos de catálogo disponibles. Si solo hay un archivo de catálogo con una coincidencia cercana, se seleccionará automáticamente y podrá comprobar si se ha etiquetado alguna de las muestras por un control positivo bajo (PC) o un recuento de gránulos bajo.

12. Si hay más de una coincidencia, se mostrará un cuadro de diálogo de validación de catálogo con las mejores coincidencias de gránulo. Para confirmar el archivo de catálogo solo tiene que hacer clic en el botón Close (Cerrar). O bien, puede hacer doble clic en un nombre de archivo de catálogo de la lista Suggested Catalogs (Catálogos sugeridos).



Al hacer clic en el botón Detalle... (Detalle) de la pantalla Catalog Validation (Validación de catálogos), se abre la ventana Mismatched Beads (Gránulos no coincidentes) en la que se muestran los gránulos que no se han encontrado en la sesión y/o catálogo.

Haga clic en el botón OK (Aceptar) para cerrar la ventana.



Tras la validación de catálogos, Fusion puede preguntarle si desea **asociar** ese nombre de plantilla con el archivo de catálogo especificado.

Si hace clic en **Yes (Sí)** para asociar los dos, el sistema seleccionará automáticamente el archivo de catálogo para futuras importaciones de cualquier archivo CSV que haga referencia a esta plantilla.

Asociación de catálogos

Nota: Si se asocian el catálogo y la plantilla incorrectos, revise la sección *Asociación de archivos de catálogo de producto y plantillas de Luminex* para obtener instrucciones sobre la eliminación de la asociación.

Compruebe si hay alguna plantilla etiquetada como control positivo bajo (PC) o recuento de gránulos bajo (bajo), las filas de las muestras con PC bajo o recuento de gránulos bajo aparecen resaltadas en color **rojo**.

Puede que desee eliminar estas muestras porque a menudo ralentizan el análisis. **No obstante, si las elimina no podrá realizar un seguimiento de dichas muestras.** Si desea eliminar alguna de estas muestras, realice los siguientes pasos:

- Haga clic en el borde situado a la izquierda de la columna de posición Well (Pocillo) para resaltar toda la fila de la muestra.

Well	Sample	Length (Sec)	PC Value	Letters in PosCol	Ctrl INDE	Parent ID	File Name	Lab Name	Ethnicity	Parent Donor
12B1	1	1201.747	1.0	1	1	1	LUCAS	FUGAL	CAUCASIAN	Parent 21
12B1	2	1202.427	1.0	1	2	1	MARY	BLONDAIRE	EUROPEAN	Parent 21
12B1	3	1203.263	1.0	1	3	1	DAVE	CHINESE	ASIAN	Parent 21
12B1	4	1214.235	1.0	1	4	1	DAVE	EUROPEAN	EUROPEAN	Parent 21
12B1	5	1205.272	1.0	1	5	1	MARY	CHINESE	ASIAN	Parent 21
12B1	6	1206.251	1.0	1	6	1	MARY	YALOWAN	ASIAN	Parent 21
12B1	7	1207.251	1.0	1	7	1	MARY	YALOWAN	ASIAN	Parent 21
12B1	8	1244.2674	1.0	1	8	1	HONG	YALOWAN	ASIAN	Parent 21

⬆ Haga clic en una muestra para seleccionarla y pulse la tecla **Suprimir** de su teclado para eliminarla.

- Pulse la tecla **Suprimir** **(Delete)** de su teclado para eliminar la muestra e impedir que se importe como parte de la sesión.
- Cuando haya verificado la información de sesión y de muestra, haga clic en el botón **Import** **(Importar)**. La sesión recién importada aparecerá en el árbol del navegador en color azul en la parte superior de la lista.

Si ha activado la casilla de verificación **Auto Analysis** (Análisis automático), la sesión se importará y se analizará cuando haga clic en **Import** (Importar) y se mostrará en el navegador de Fusion como una sesión analizada.



Puede seguir importando archivos de sesión de Luminex, o bien puede hacer clic en una sesión en el navegador para iniciar un análisis en lote.

Nota: Una vez se ha importado un archivo CSV, este no aparecerá más en la lista Luminex Session Import (Importación de sesión de Luminex), salvo que active la casilla de verificación **Include Imported** **(Incluir importadas)**. Este método se puede utilizar para volver a importar una sesión con un nombre y/o usuario nuevos.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT-TECNOLAB S.A.

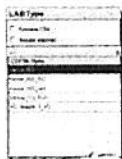
Adquisición de datos de sesión de LABType (HD)

Para mostrar una lista de las sesiones HD en la lista CSV File Name (Nombre de archivo CSV):



- Haga clic en el icono de carpeta **(Folder)**. Se abrirá la pantalla **Select CSV Files** (Seleccionar archivos CSV). Tenga en cuenta que puede que tenga que abrir las sesiones HD desde una ubicación diferente a la ruta de acceso predeterminada para los archivos de LABType. Tras hacer clic en el icono de carpeta, desplácese hasta la ubicación en la que se almacenan los archivos HD de LABType en su sistema (red).
- Haga clic en el botón **Open** **(Abrir)**.

Nota: HLA Fusion convierte los datos de los archivos CSV generados en Luminex como, por ejemplo, la fecha y hora, al código regional local, en caso de que se haya especificado un código regional en el archivo CSV. **No se puede especificar un código regional para archivos CSV creados con la versión 2.0 anterior del software Luminex.** Que el primer campo de fecha aparezca resaltado en amarillo significa que existe una discrepancia en el código regional. En este caso, se recomienda utilizar el selector desplegable del segundo campo de fecha para elegir la fecha correcta, teniendo en cuenta las diferencias regionales de formato de fecha.



- Seleccione una sesión HD de la lista CSV file Name (Nombre de archivo CSV) para ver sus muestras asociadas en la tabla de **muestra/paciente de la fecha Current**, tal como se muestra a continuación.

Muestras HD en la tabla de detalles de muestra/paciente de la fecha Current

Advertencia: **Luminex 2.2/2.3:** Asegúrese de que seleccione el archivo CSV del mismo directorio que contiene todos los archivos de procesamiento y el archivo de índice de procesamiento (normalmente un archivo oculto en el directorio) que ha generado la máquina Luminex en una carpeta de sesión. Cada muestra de la sesión se debe relacionar con un archivo de procesamiento de este directorio. Esto es de vital importancia si el archivo HD CSV aún no se ha convertido; HLA Fusion convertirá automáticamente todos los archivos HD sin convertir durante la importación, así el archivo de salida sin convertir reside en la misma ubicación que los archivos de procesamiento y el archivo de índice de procesamiento de esa sesión.

APONENT 3.1: El archivo de salida se puede ubicar en cualquier lugar. No hay ningún archivo de índice de procesamiento. No obstante, los archivos de procesamiento deben encontrarse en un directorio que se haya estructurado con el directorio de la sesión, y dentro de este, los archivos de procesamiento.

Un archivo de salida HD convertido.

Archivos de sesión HD original (no convertidos).

Debe existir un archivo de procesamiento para cada muestra de una sesión HD.

El archivo RunIndex está normalmente oculto. Para verlo, seleccione la opción **Mostrar todos los archivos y carpetas ocultos** en Windows XP (Opciones de carpeta).

Sesión: BRAZ094_C556_HD

Lista de sesiones HD (Luminex 2/2/3)

Fusion asigna un ID de sesión de manera predeterminada. Puede cambiar el ID de sesión, si lo desea. Si el archivo HD no se ha convertido, se denominará Output (Salida) hasta que se importe, momento en el que adoptará el nombre de la carpeta de la sesión de salida original (independientemente de si cambia el nombre de la carpeta) seguido de "_ID."

Nota: Los ID de sesión deben ser exclusivos en la base de datos de Fusion. Si el ID de sesión ya existe, el software le pedirá que cambie el nombre de la sesión. Se recomienda no utilizar caracteres especiales en este campo ya que pueden tener una finalidad específica como separadores de campo.

Nota: Para ver el archivo RunFileIndex en Windows XP, abra el Explorador de Windows y haga clic en el botón Carpetas. A continuación, haga clic en Ver en la barra de título de Windows y seleccione Opciones de carpeta en el menú desplegable. A continuación, haga clic en la ficha Ver y desplácese hasta Archivos y carpetas ocultos. Seleccione Mostrar todos los archivos y carpetas ocultos y haga clic en Exit (Salir). Cuando visualice una selección de archivos CSV, cambie la opción Tipo de archivos a Todos los archivos para que se muestre el archivo RunFileIndex. En Windows Vista y Windows 7, abra el Explorador de Windows y seleccione Organizar >> Opciones de carpeta. A continuación, haga clic en la ficha Ver y seleccione Mostrar archivos, carpetas y unidades ocultos. Si cambia el nombre de una sesión, no le asigne el nombre output (salida) ya que esta está reservado para el archivo de salida HD original.

Nota: El botón Supplemental (Suplementario) se puede utilizar para añadir otras sesiones a la actual (por ejemplo, complementar sesiones de locus B con B7) para su análisis. Esto no funciona con combinaciones de diferentes tipos de análisis (como locus A y locus B).

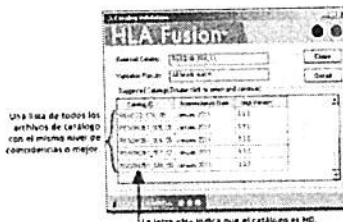
Si una muestra ya está asociada a un paciente, se mostrará el ID del paciente y toda información del paciente existente o relacionada.

- Para agregar información del paciente, realice una de las siguientes acciones:
 - Para añadir datos existentes del sistema, haga doble clic en la columna Patient ID (ID de paciente) de la tabla de detalles de muestra/paciente o haga clic en el botón Patient List (Lista de pacientes) de la barra de herramientas. Aparecerá la ventana Import Patient (Importar paciente), donde podrá importar el archivo de información de pacientes.
 - Para añadir manualmente datos de paciente, solo es necesario escribir los datos en los campos relacionados con pacientes de la tabla.
 - Para asignar el ID de muestra a campos Patient ID (ID de paciente) vacíos, active la casilla de verificación Set empty Patient ID to Sample Patient ID to Sample (Establecer ID de paciente vacío como muestra).
- Seleccione un archivo de catálogo. El método de selección de catálogo puede ser uno de los siguientes, en función del archivo CSV y de los archivos de catálogo que se hayan importado para LABType:
 - Si no hay archivos de catálogo disponibles para su selección, o el que desea no está disponible, consulte la sección Utilidades de este manual para obtener instrucciones sobre cómo añadir nuevos archivos de catálogo a la base de datos.

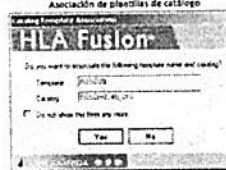
Nota: Si no hay archivos de catálogo disponibles para su selección, o el que desea no está disponible, consulte la sección Utilidades de este manual para obtener instrucciones sobre cómo añadir nuevos archivos de catálogo a la base de datos.

- Si el archivo CSV especifica un nombre de plantilla (solo se aplica a archivos CSV de Luminex 2 y posteriores) y uno de los archivos de catálogo disponibles está asociado a esa plantilla, se seleccionará automáticamente ese archivo de catálogo. Si desea seleccionar un archivo de catálogo diferente, puede utilizar la lista desplegable del campo Catalog ID (ID de catálogo) para seleccionar alguno de los archivos de catálogo que aparezcan aquí.
- Si no hay ninguna coincidencia de plantilla, entonces el sistema tendrá en cuenta la coincidencia de gránulos más cercana entre la sesión y todos los archivos de catálogo disponibles. Aparecerá un cuadro de diálogo de validación de catálogos. Para confirmar el archivo de catálogo seleccionado, solo tiene que hacer clic en el botón Close (Cerrar). O bien, haga doble clic en otro nombre de catálogo de la lista de catálogos sugeridos.

Nota: Los catálogos mostrados en el cuadro de diálogo de validación para sesiones HD también pueden incluir catálogos que no sean HD. Se puede identificar un catálogo HD por la letra "H" del nombre (por ejemplo, R55C40B1_001_H).



- Tras la validación del archivo de catálogo, es posible que el sistema le pregunte si desea asociar el nombre de plantilla al archivo de catálogo especificado. Si los asocia, todas las sesiones nuevas con la misma plantilla seleccionarán automáticamente este catálogo.



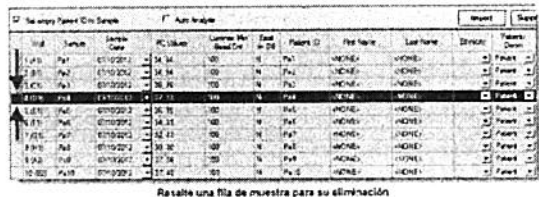
MARISOL MASINO
BIODINAMICA - M.N. 9483
BIOTECNOLOGIA S.A.

Nota: Si se asocian el catálogo y la plantilla incorrectos como en el ejemplo anterior, revise la sección, Asociación de archivos de catálogo de producto y plantillas de Luminex para obtener instrucciones sobre la eliminación de la asociación.

Compruebe si hay alguna plantilla etiquetada como control positivo bajo (PC) o recuento de gránulos bajo, las filas de las muestras con PC bajo o recuento de gránulos bajo se resaltan en color azul. Puede que desee eliminar estas muestras porque a menudo ralentizan el análisis. No obstante, si las elimina no podrá realizar un seguimiento de dichas muestras.

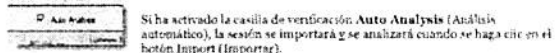
Si desea eliminar alguna de estas muestras, realice los siguientes pasos:

- Haga clic en el área del borde gris situada a la izquierda de la columna de posición Well (Pocillo) para resaltar toda la fila de la muestra.



- Pulse la tecla Suprimir (Del) para eliminar la muestra e impedir que se importe como parte de la sesión.
- Cuando se haya verificado la información de sesión y de muestra, haga clic en el botón Import (Importar).

A continuación, la sesión aparecerá en color azul en la parte superior del árbol del navegador.



A continuación aparecerá la sesión en el navegador como sesión Analyzed (Analizada).

Puede seguir importando más archivos de Luminex, o bien puede hacer clic en una sesión en el navegador para iniciar un análisis en lote.

Nota: Una vez se ha importado un archivo CSV, este no aparecerá más en la lista de importación de sesiones de Luminex a menos que active la casilla de verificación Include Imported CSV (Incluir CSV importado).

Análisis de sesiones de Exon 4+

HLA Fusion le permite analizar datos de Exon 4+ con muestras genéricas HD y no HD de LABType para obtener resultados de mayor resolución. Puede aplicar la resolución de Exon 4+ a los datos de tipificación de locus A, B o C.

Para analizar muestras de LABType con resolución de Exon 4+, siga estos pasos:

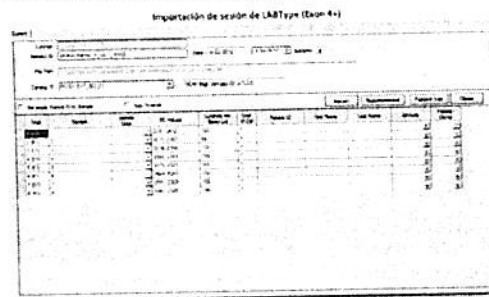
1. Haga clic en el botón **LABType**.

Aparecerá la página de inicio de LABType.



2. Haga clic en el enlace **[Download]** ([Descargar]) de la parte superior derecha de la página de inicio de LABType y descargue los catálogos que necesite para analizar muestras genéricas de locus A, B, y/o C y Exon 4+ de LABType (por ejemplo, **ASB01E_001_00_cat**).
3. Seleccione los archivos de la lista de archivos CSV situada en la parte izquierda de la página de inicio de LABType que desee importar para complementar los datos de Exon 4+.
 - O bien, haga clic en el icono de **carpeta** y busque los archivos CSV de LABType en su sistema/red para localizarlos y seleccionarlos.

Aparecerá la tabla de detalles de sesión/paciente de LABType.



4. **Importe** las sesiones con muestras que desee para complementar con datos de Exon 4+. Para ello, realice el mismo proceso que el utilizado para importar previamente los archivos CSV a Fusion.
5. Utilice la ventana de análisis de Fusion: LABType para analizar las muestras que desee utilizar en el análisis con Exon 4+.
6. Haga clic en el botón **LABType** para volver a la página de inicio de LABType.
7. Asegúrese de que ha descargado los catálogos de Exon 4+ (por ejemplo, **ASB01E_001_00_cat**). Si aún no lo ha hecho, haga clic en el enlace **[Download]** ([Descargar]) de la parte superior derecha de la página de inicio de LABType y descargue los catálogos necesarios.
8. Tras añadir los catálogos de Exon 4+ a su equipo o red, seleccione las sesiones de Exon 4+ en la lista de archivos CSV situada en la parte izquierda de la página de inicio de LABType.
 - O bien, haga clic en el icono de **carpeta** , situado sobre la lista, para buscar los archivos CSV de LABType en su equipo o red y, a continuación, seleccione los archivos CSV de Exon 4+.
9. A continuación, aparecerán las muestras de Exon 4+ en la tabla **Sessions Detail** (Detalles de sesiones), en la parte derecha de la ventana de LABType.
10. Haga clic en el botón **Supplemental** (Suplementario) (situado en cuenta que el botón **Import** [Importar] es está disponible en sesiones de Exon 4+). Aparecerá la ventana **Supplemental Analysis** (Análisis suplementario).

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA S.A. N.º 9483
DT-TECNOLAB S.A.



Fusion asocia automáticamente muestras de Exon 4+ a las muestras genéricas del mismo locus. El color de fondo de la fila indica lo siguiente:

- Discrepancia de nomenclatura, fechas diferentes: **Rosa**
- No se han podido encontrar muestras que asociar a la muestra de Exon 4+ específica: **Naranja**
- Hay más de una muestra asociada a una sola muestra de Exon 4+: **Chán Azul**
- La muestra tiene una reacción falsa o ninguna solución: **Gris claro**

Asegúrese de que ha seleccionado las muestras que desea asociar para el análisis suplementario.

Nota: Solo se puede asociar una muestra a cada Exon 4+ por locus. Si hay más de una muestra genérica disponible para su asociación con la sesión de Exon 4+ de un locus concreto, el sistema seleccionará de manera predeterminada la muestra de creación más reciente. Si lo desea, puede seleccionar una muestra más antigua.

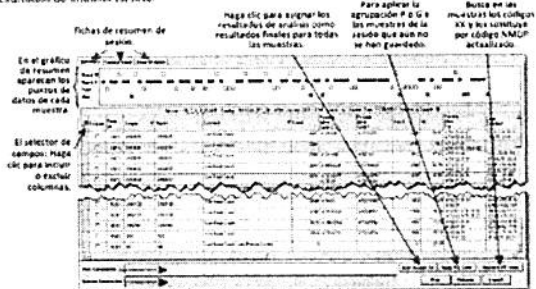
Solo se pueden combinar datos de Micro SSP con datos de Exon 4+ después de que se hayan combinado con datos de LABType. Los datos de LABType combinados con Exon 4+ no se pueden combinar con datos de Micro SSP.

11. Haga clic en el botón **Import** (Importar).

La sesión suplementaria y todas las muestras asociadas aparecerán en el navegador de Fusion donde podrá seleccionarlas para su análisis en la ventana de análisis de LABType.

Resumen de sesión de LABType

Para iniciar la página de resumen de sesión haga clic en una sesión del árbol del navegador. Aparecerá una vista previa de los resultados del análisis, en la que se enumerará cada sesión y los correspondientes resultados de análisis en lote.



Página de resumen de sesión de LABType

Selector de campos de resumen de sesión



Haga clic aquí para abrir el selector de campos.

Haga clic en el botón del **selector de campos** situado en el extremo izquierdo de los encabezados de tabla. Aparecerá el selector de campos. Aquí podrá activar o desactivar las casillas de verificación, junto a los encabezados de columna para incluir o excluir esas columnas en la tabla de resumen. La activación o desactivación de casillas de verificación en esta ventana actualiza automáticamente la tabla.

También puede reorganizar el orden de los campos. Para ello, utilice el puntero del ratón para arrastrar y soltar cualquier nombre de campo hasta una nueva ubicación en el selector de campos.

Cuando cierre el selector de campos, aparecerá un mensaje que le permitirá guardar los cambios realizados. Si hace clic en Yes (Sí), se guardarán los cambios de todos los resúmenes de sesión de LABType posteriores en este mismo equipo hasta que se realicen y se guarden nuevas modificaciones.

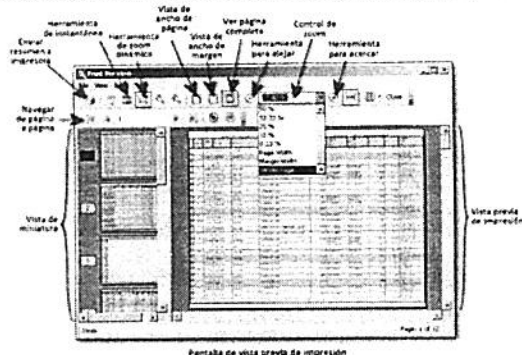
Nota: Si no ve un campo concreto en el selector de campos y está seguro de que debería aparecer ahí, diríjase a C:\HLA_Fusion\en\exp y elimine el archivo denominado Labtype_Layout.xml.

Botones de exportación, vista previa e impresión

Si hace clic en el botón **Export** (Exportar) de la barra de herramientas de Fusion, el resumen adoptará el formato de un archivo de hoja de cálculo de Microsoft Excel. Fusion le sugerirá un nombre de sesión para la hoja de cálculo, aunque podrá cambiarlo si lo desea.

Si hace clic en el botón **Vista previa de impresión** de la barra de herramientas de Fusion, se abrirá una ventana nueva en la que se mostrará el aspecto que tendrá una sesión cuando se imprima y donde también podrá seleccionar qué páginas y/o partes específicas de páginas desea imprimir.

Si hace clic en el botón **Print** (Imprimir), se enviará el resumen directamente a la impresora.



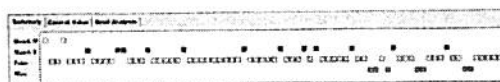
Si hace clic en el botón **Imprimir** de la pantalla **Print Preview** (Vista previa de impresión), se enviarán las imágenes seleccionadas directamente a la impresora.

Fichas de resumen de sesión de LABType

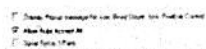
Ficha Resumen

En la ficha **Summary** (Resumen) de una sesión se muestra un **gráfico de resumen de resultados**. En el gráfico aparece la **calidad** de los resultados de análisis en lote de cada muestra.

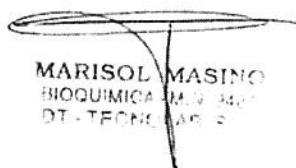
- **Match M** (Coincidencia M) indica varios resultados coincidentes (color azul).
- **Match S** (Coincidencia S) indica un solo resultado coincidente (color rojo).
- **False** (Falso) indica una reacción falsa en los resultados (color rosa).
- **Miss** (Fallo) indica que no hay resultados sugeridos (color gris).



- Haga clic en cualquiera de los encabezados del gráfico de resumen de resultados para mostrar la ventana de análisis de muestra correspondiente.
- Si el botón **Auto Accept All** (Aceptar todo automáticamente) está habilitado en la parte inferior de la pantalla **Session Summary** (Resumen de sesión), podrá hacer clic en el para asignar los resultados posibles como resultados finales para todas las muestras, excepto para aquellas con resultados ambiguos.



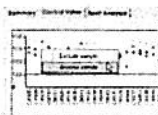
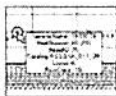
Esta función no se encuentra activada a menos que se seleccione a través de la opción **Molecular Product Configuration >> Molecular Analysis Configuration** (Configuración de producto molecular >> Configuración de análisis molecular) en el menú **Utilities** (Utilidades).



Ficha Valor de control

Esta ficha permite revisar la calidad de los valores de control de cada muestra. La ficha se divide en tres gráficos; todos ellos tienen los siguientes elementos en común:

- El eje X indica las muestras, ordenadas por posición de pocillo.
- El eje Y indica los valores de datos sin procesar específicos de cada gráfico (por ejemplo, valores de control positivo o negativo).
- Desde cualquier gráfico, haga clic con el botón derecho para seleccionar **Exclude Sample** (Excluir muestra) o **Analyze Sample** (Analizar muestra).
- Haga doble clic en cualquier marcador para dirigirse a la pantalla de análisis de esa muestra.
- Si desplaza el cursor por cualquier marcador, aparecerá la anotación de la muestra.



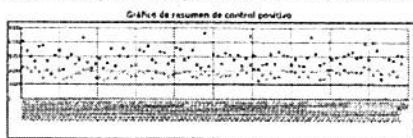
Resumen de control positivo

En el gráfico **Positive Control Summary** (Resumen de control positivo) (parte superior) aparece el valor de control positivo de cada muestra.

- El eje X indica los nombres de ID de muestra, ordenados por posición de pocillo.
- El eje Y indica los valores de datos sin procesar de control positivo.

La barra horizontal indica el valor configurado para el control positivo mínimo. Este valor se puede configurar a través del menú **Utilities > Molecular Product Configuration** (Utilidades > Configuración de producto molecular) o a través de la configuración de ajustes específicos de muestra en la ventana de análisis.

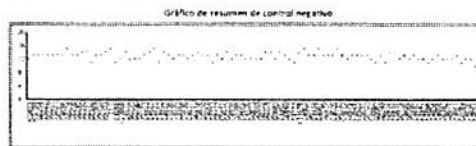
- Cada ecón se representa con un color diferente.
- Haga doble clic en cualquier marcador para mostrar la ventana de análisis de la muestra.



Resumen de control negativo

En el gráfico **Negative Control Summary** (Resumen de control negativo) (parte central) aparecen los valores de control negativo de cada muestra.

- El eje X indica los nombres de ID de muestra, ordenados por posición de pocillo.
- El eje Y indica los valores de datos sin procesar de control negativo.
- Haga doble clic en cualquier marcador para mostrar la ventana de análisis de esa muestra.



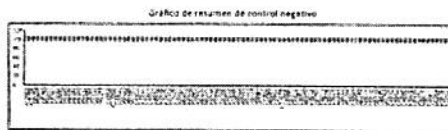
Resumen de recuento de gránulos

En el gráfico **Bead Count Summary** (Resumen de recuento de gránulos) (parte inferior) aparece el recuento de gránulos más bajo por muestra.

- El eje X indica los nombres de ID de muestra, ordenados por posición de pocillo.
- El eje Y indica los valores de datos sin procesar de control negativo.

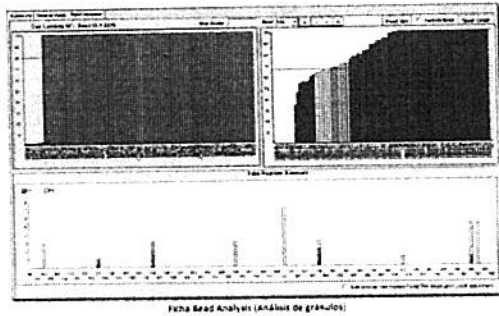
La barra horizontal indica el valor configurado para el recuento de gránulos mínimo. Este valor se puede configurar de forma global a través del menú **Utilities > Molecular Product Configuration** (Utilidades > Configuración de producto molecular).

Puede configurar los ajustes específicos de muestra directamente desde la ventana de análisis. Haga doble clic en cualquier marcador para mostrar la ventana de análisis de esa muestra.



Ficha Análisis de gránulos

Esta ficha permite revisar la información de visión global de cada gránulo. En esta ficha aparecen tres gráficos, que se describen en las siguientes secciones.



Resumen de reacción falsa

Con el gráfico que aparece en el panel inferior, puede revisar el número de reacciones falsas (positivas y negativas) asociadas a cada gránulo en toda la sesión.



El color de la barra representa el tipo de reacción falsa presente.

- Verde = falso negativo
- Rojo = falso positivo

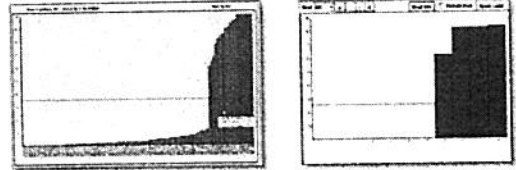
La altura de la barra de color indica el número de reacciones falsas en el gránulo indicado.

Si hace doble clic en una de las barras de este gráfico, se cambiarán los gráficos de control de calidad y de gránulo correspondientes a ese gránulo.

De igual modo, si hace doble clic en uno de los ID de gránulo del eje X, se cambiarán los gráficos de control de calidad y de gránulo correspondientes a ese gránulo.

Los dos gráficos del panel superior comparan los perfiles de gránulo de la sesión actual (gráfico derecho) con un histograma de los mismos gránulos procesados en un panel de control de calidad de One Lambda (gráfico izquierdo). Si se utiliza un control de calidad local para la sesión, el histograma del control de calidad local aparecerá en la parte izquierda.

Gráfico de panel de control de calidad y de perfil de gránulo



- Desplace el cursor por las barras de los histogramas para mostrar información de gránulo.
- Haga clic con el botón derecho para seleccionar: **Exclude Sample** (Excluir muestra) o **Analyze Sample** (Analizar muestra).
- Haga doble clic en cualquier gránulo para pasar directamente a la pantalla de análisis de esa muestra.
- Haga clic en el botón **Bead Info** (Información de gránulo) para ver las especificidades de ácidos del gránulo actual.



Botón de información de gránulo: especificidades de ácidos

- Además, para cambiar el tamaño de estos gráficos, coloque el cursor en el área entre los gráficos hasta que la imagen del cursor cambie a . A continuación, puede hacer clic y arrastrar el cursor para cambiar el tamaño de los gráficos.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N 9483
DT - TECNO LAB S.A.

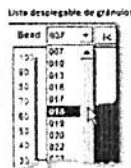
- Para escalar los histogramas en el gráfico del panel de control de calidad, introduzca un valor en el cuadro de texto **Max Scale** (Escala máx.) y pulse la tecla **Intr** de su teclado. De esta forma se establece el valor del eje Y superior del histograma del perfil de gránulo para el control de calidad y la sesión actual.

- Con los botones de **navegación de gránulos** se puede desplazarse por los gránulos.

- También puede seleccionar gránulos individuales de la lista desplegable.

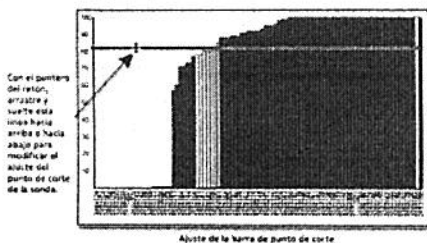
- Active la casilla **Exclude Bead** (Excluir gránulo) para eliminar el gránulo actual de la sesión de análisis. El gránulo excluido aparecerá en el campo de comentario con una anotación que indicará que ha sido excluido. Además, los gránulos excluidos se mostrarán en los gráficos durante el análisis como barras de color .

- Los ajustes realizados en los valores de punto de corte de la sonda en el análisis de gránulos afectan a todas las muestras de esta sesión. El ajuste previo de valores para cumplir las condiciones de análisis de un laboratorio individual puede ahorrar tiempo durante el análisis dado que permite modificar todas las muestras de forma simultánea (es decir, de forma global).



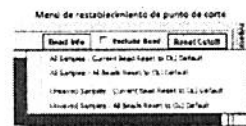
Para realizar ajustes de punto de corte globales, siga este procedimiento:

- Haga clic sobre la barra de punto de corte de ajuste horizontal y arrástrela hacia arriba o hacia abajo hasta un nuevo ajuste de punto de corte.

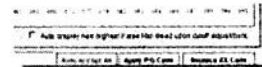


Ajuste de la barra de punto de corte

Para restablecer el punto de corte, haga clic en el botón **Reset Cutoff** (Restablecer punto de corte) y seleccione una opción de restablecimiento de la lista desplegable.



- Una vez ajustado el punto de corte, puede determinar qué gránulo se mostrará tras el ajuste. Para ello, active o desactive la casilla de verificación de la parte inferior derecha de la ventana **Bead Analysis** (Análisis de gránulos).



- Si la casilla de verificación está activada, aparecerá el siguiente gránulo con mayor reacción falsa tras el ajuste del punto de corte.
- Si la casilla de verificación está desactivada, permanecerá en pantalla el gránulo mostrado antes de que se realizara el ajuste del punto de corte.

Hay dos campos de comentarios en la parte inferior: uno de usuario para registrar sus propios comentarios y un campo para el sistema en el que HLA Fusion registra acciones recientemente adoptadas en la ventana de resumen como, por ejemplo, el ajuste de un punto de corte. Los comentarios del sistema no se pueden editar.

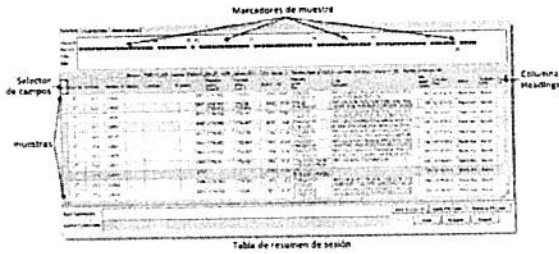
Comentarios de usuario y del sistema

Usuario Comentarios:

Sistema Comentarios:

Funciones generales de resumen de sesión

Además de las funciones de las tres fichas de resumen de sesión de LABType, hay otras funciones que permiten manipular los datos de la tabla de resumen.

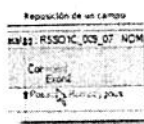


- Puede hacer doble clic en una muestra de la tabla de resumen o hacer clic en un marcador de muestra del gráfico de resumen para acceder directamente a la pantalla de análisis de esa muestra.
- Haga doble clic en el campo User Comments (Comentarios del usuario) para añadir o editar sus comentarios. Los comentarios generados por el sistema no se pueden modificar.
- Haga clic en el botón del selector de campos situado a la izquierda de los encabezados de tabla. Aparecerá el selector de campos. Aquí puede activar o desactivar las casillas de verificación situadas junto a los encabezados de columna e incluir o excluir esas columnas en la tabla de resumen.
- La activación o desactivación de casillas de verificación en esta ventana actualiza automáticamente la tabla.

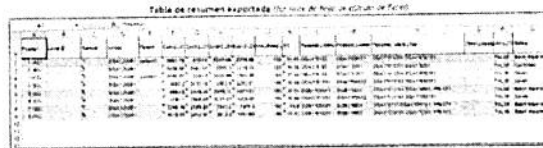
Nota: Si no ve un campo concreto disponible mediante el selector de campos y está seguro de que debería aparecer ahí, diríjase a C:\HLA Fusion\temp y elimine el Archivo denominado: Labtype Layout.xml.



- Haga clic en cualquier encabezado de columna de la tabla de resumen para ordenar la tabla por esa columna. El triángulo del encabezado de columna indica el orden de clasificación: hacia arriba para orden ascendente y hacia abajo para orden descendente.
- Las columnas también se pueden arrastrar y soltar para cambiar su orden.
- Cuando cierre el selector de campos, aparecerá un mensaje emergente que le permitirá elegir si desea guardar o no los cambios realizados. Si hace clic en **Yes (SI)**, se guardarán los cambios para todos los resúmenes de sesión de LABType posteriores en este mismo equipo hasta que se guarden nuevas modificaciones.



- Haga clic en el botón **Export (Exportar)** para guardar la tabla de resumen en el equipo o la red (la ubicación predeterminada es C:\HLA FUSION\data/report). El archivo se guardará en formato de Excel (*.XLS).
- Haga clic en el botón **Print (Imprimir)** para imprimir inmediatamente un informe de la tabla de resumen.



- Haga clic en el botón **Preview (Vista previa)** para revisar un informe de la tabla de resumen antes de imprimirlo o guardarlo.



MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - I. N. 9483
DT - TECNO LAB S.A.

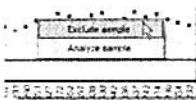
- En la parte izquierda de la ventana de vista previa de impresión aparecen los símbolos de cada página del informe. Utilice el control deslizante para desplazarse por las páginas, o bien haga clic en un ícono de página para acceder a esa página.
- Utilice la **rueda de desplazamiento del ratón**, o haga clic y desplace el ratón hacia arriba y hacia abajo para acercar y alejar cada página en la ventana de vista previa de impresión.

Exclusión de una muestra del análisis

Excluye	Posición	Se
<input checked="" type="checkbox"/>	1	N
<input type="checkbox"/>	2	C
<input type="checkbox"/>	3	C
<input type="checkbox"/>		

Si desea excluir una muestra de una sesión de análisis, active la casilla de verificación **Excluye** (Excluir) situada junto a esa muestra.

También puede hacer clic con el botón derecho sobre la muestra en cualquiera de los gráficos de la ficha Control Value (Valor de control) y seleccionar **Excluye Sample** (Excluir muestra).



De este modo, la muestra seleccionada no aparecerá en los informes de Fusion ni en los análisis de gráficos, datos de valor de control, ni como resultado en la ventana de análisis de muestra.

- Las filas **False Sample** (Muestra falsa) de la tabla de resumen aparecen resaltadas en color rosa; las filas con muestras que tienen varias coincidencias aparecen resaltadas en color naranja.
- Si desea que HLA Fusion busque en la sesión completa códigos **XX** y los sustituya por los códigos NMDP más recientes importados, haga clic en el botón **Replace XX Code** (Sustituir código XX). Se recomienda utilizar esta función si se ha importado recientemente el archivo NMDP actualizado.

Nota: En el caso de muestras individuales, para realizar la sustitución de código, seleccione el botón **Reanalyze** (Volver a analizar) en la ventana de análisis.

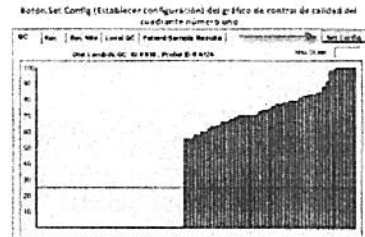
Configuración de un análisis de LABType para la muestra actual

Se pueden establecer configuraciones de LABType predeterminadas globales desde el menú **Utilidades** (Utilidades). Además, también se pueden establecer configuraciones desde la ventana de análisis de LABType para la muestra actual.

Cambio de la configuración de la muestra actual

Antes de iniciar el análisis, puede cambiar las opciones de análisis de la muestra actual a través del menú de configuración, tal como se muestra a continuación. Los cambios realizados en los ajustes de configuración durante el análisis afectan únicamente a la muestra actual.

Para modificar los ajustes de configuración, haga clic en el botón **Set Config** (Establecer configuración) de la parte superior del cuadrante 1 de la ventana de análisis.



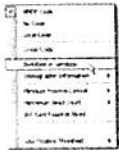
Asignación de código

De manera predeterminada, Fusion asigna códigos NMDP a los alelos. No obstante, si lo desea puede cambiar estos códigos por una de las siguientes opciones:

- **No Code** (sin código): los resultados, los pares de alelos agrupados en una cadena sin código con formato, simplemente se sintetizan sin aplicar un formato codificado
- **Local Code** (Código local): asigna definiciones de código definidas por usuario (códigos utilizados por su laboratorio) para los resultados de código sugeridos.
- **P Grouping** (Agrupación P): codifica las cadenas de alelos en agrupación P según lo publicado por IMGT.
- **G Grouping** (Agrupación G): codifica las cadenas de alelos en agrupación G según lo publicado por IMGT.
- **Cross Code** (Código cruzado): permite combinaciones de alelos entre grupos serológicos (por ejemplo, **EAPW = DPB1*04:03:01DRB1*04:03:02**). De manera predeterminada, la codificación cruzada se encuentra desactivada para que los pares de alelos se sintetizen únicamente en los mismos grupos de alelos.



Bw4/Bw6 en serología



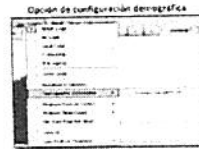
La serología ha identificado numerosos pares de alelos HLA-B que parecen diferenciarse únicamente en la región Bw4/Bw6; los dos epítopos serológicos que se excluyen mutuamente. Si selecciona esta opción, Bw4/Bw6 se añadirá a los resultados serológicos.



Información demográfica

La opción Demographic Information (Información demográfica) permite organizar los alelos en función de su frecuencia. Según la selección demográfica que realice, HLA Fusion mostrará hasta tres grupos de alelos en la lista de pares de alelos:

- **Group 1: Frequent on both alleles** (Grupo 1: frecuente en ambos alelos)
- **Group 2: Frequent on one or the other of the alleles only** (Grupo 2: frecuente solo en uno de los dos alelos)
- **Group 3: Frequent on neither allele** (Grupo 3: no es frecuente en ningún alelo)



Nota: Si la opción Demographic Information (Información demográfica) no está disponible (es decir, aparece atenuada), tendrá que importar un archivo de entrada de frecuencia de alelos. En la barra de menús de Fusion, seleccione **Utilities > Update Reference > Allele Frequency** (Utilidades > Actualizar referencia > Frecuencia de alelos). Haga clic en el botón para examinar el sistema y busque los archivos de frecuencia de alelos. Haga clic en **Import Allele Frequency** (Importar frecuencia de alelos).

Control positivo mínimo

El valor Minimum Positive Control (Control positivo mínimo) predeterminado asignado por el sistema es 1000. Si lo desea, introduzca un valor nuevo en el campo del valor Minimum Positive Control (Control positivo mínimo) y pulse la tecla **Intro** de su teclado.



La muestra se etiquetará en System Comments (Comentarios del sistema) con un control positivo bajo si alguna media recortada de control positivo está por debajo del umbral establecido. En la ficha de gránulo de análisis, las barras de gránulo para las muestras que estén por debajo del umbral establecido aparecerán de color GDIS.

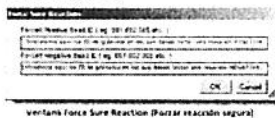
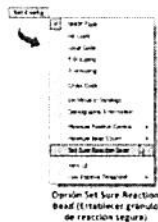
Recuento de gránulos mínimo



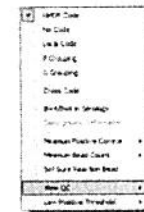
El valor Minimum Bead Count (Recuento de gránulos mínimo) predeterminado asignado por el sistema es 100. Si lo desea, introduzca un valor nuevo en el campo del valor Minimum Bead Count (Recuento de gránulos mínimo). La muestra se etiquetará en los comentarios con un recuento de gránulos bajo si algún recuento de gránulos de la muestra actual está por debajo del umbral establecido.

Establecer gránulo de reacción segura

1. Haga clic en el botón **Set Config** (Establecer configuración) (parte superior derecha) y seleccione la opción **Set Sure Reaction Bead** (Establecer gránulo de reacción segura) para introducir los ID de gránulo en los que forzar valores positivos o negativos. Aparecerá el cuadro de diálogo **Force Sure Reaction** (Forzar reacción segura).
2. Aquí puede introducir los ID de los gránulos en los que desea forzar una reacción positiva (los falsos positivos se consideran verdaderos positivos) o negativa (los falsos negativos se consideran verdaderos negativos).



Vista de control de calidad

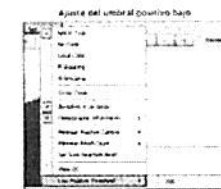


En esta lista emergente se muestran los paneles de control de calidad alternativos, (que ha creado) que están disponibles para el archivo de catálogo actual y que se pueden mostrar como histogramas en el cuadrante 1 de la ventana de análisis. Si hace clic, podrá realizar una selección de lista en lugar de utilizar el control de calidad de OLI.

Los paneles de control de calidad también se pueden crear. Para ello, haga clic con el botón derecho en una sesión de LASType guardada en el árbol del navegador seleccione **Create Local QC** (Crear control de calidad local).

Configuración de los paneles de control de calidad alternativos

Ajuste del umbral positivo bajo



El valor Low Positive Threshold (Umbral positivo bajo) predeterminado asignado por HLA Fusion es 200.

Si lo desea, haga clic en el botón **Set Config** (Establecer configuración) e introduzca un valor nuevo en el campo **Low Positive Threshold** (Umbral positivo bajo) situado en la parte inferior del menú emergente.

Las muestras situadas por debajo de este valor aparecerán en el gráfico como barras verticales de color GDIS en el cuadrante superior derecho (2) de la pantalla de análisis de gránulo.

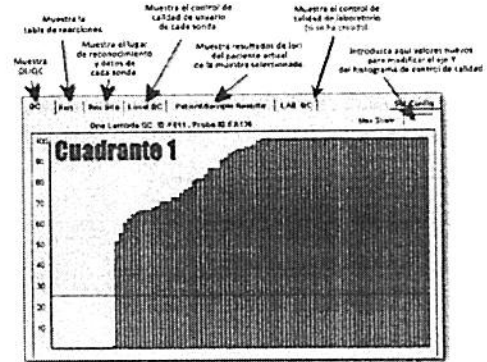
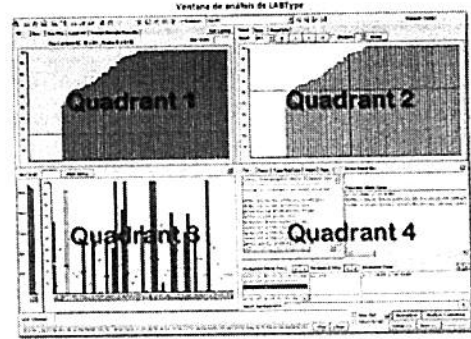
Uso de la ventana de análisis de datos de LABType

En la ventana de análisis de datos de LABType se proporciona información de análisis detallada para cada muestra de la sesión. Puede revisar las asignaciones de alelos sugeridas por el programa y modificar y aceptar las asignaciones de tipificación. HLA Fusion sugiere posibles resultados de tipificación, no obstante, la asignación final debe realizarla usted o su supervisor.

Desde la ventana de análisis de LABType, puede realizar las siguientes acciones:

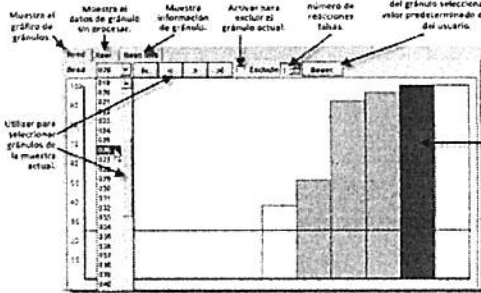
- Alternar entre formatos de código.
- Aplicar Ew4/Ew6 a los resultados serológicos.
- Aplicar filtros de frecuencia.
- Mostrar la función delta entre la señal generada y el punto de corte de cada gránulo.
- Mostrar datos de reacción, de lugar de reconocimiento, sin procesar y de gránulos.
- Desplazarse por los gránulos.
- Elegir un gránulo del análisis.
- Ajustar puntos de corte.
- Asignar pares de alelos no codificado.
- Asignar un par de alelos codificado.
- Asignar equivalentes serológicos.
- Realizar asignaciones manuales.
- Eliminar asignaciones.
- Guardar y confirmar los resultados de análisis.

La ventana de análisis de LABType se divide en cuatro secciones principales, o cuadrantes, donde se muestran datos específicos del análisis.

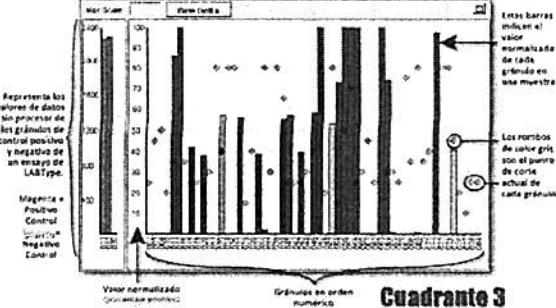


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNO LAB S.A.

Cuadrante 2



BARAS DE COLORES



Cuadrante 3

Cuadrante 4

Cada cuadrante de la ventana de análisis representa una vista diferente de la misma muestra. Los cuadrantes están vinculados entre sí. Si realiza un cambio en el cuadrante 2 (en el punto de corte, por ejemplo) se modificará la pantalla de los cuadrantes 1, 3 y 4. Se puede cambiar el tamaño de cada cuadrante. Se puede ajustar tanto vertical como horizontalmente:

- Pase el cursor por la zona situada entre los cuadrantes hasta que la imagen de este cambie a . Haga clic y arrastre el gráfico para cambiar su tamaño.
- O bien, haga clic en el botón **Maximizar** del cuadrante para modificar su visualización.

Métodos abreviados del teclado para la navegación durante un análisis de LABType

En la siguiente tabla se definen algunas combinaciones de teclado que puede utilizar para desplazarse con mayor rapidez por una muestra de LABType durante el análisis.

Combinación de teclas	Para hacer esto...
← + N	Navegar al gránulo siguiente (desde las pantallas de análisis de gránulos y de análisis de muestras)
← + P	Navegar al gránulo anterior (desde las pantallas de análisis de gránulos y de análisis de muestras)
← + A	Asignar y pasar a la muestra siguiente (desde la pantalla de análisis de muestras)

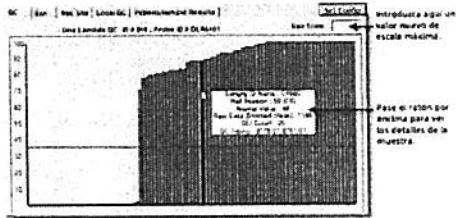
Cuadrante 1 (Histograma de control de calidad)

Este cuadrante contiene varias fichas que se describen en las secciones siguientes.

Ficha Control de calidad

En la ficha QC (Control de calidad) aparece un histograma del perfil de reacción del gránulo actual comparado con todas las muestras del panel de control de calidad utilizadas en el análisis.

Cada barra representa una muestra de control de calidad y su altura representa el valor de reacción normalizado.



- Haga clic en cualquier muestra y se mostrarán los detalles de la muestra, incluidos los resultados de tipificación (consulte el gráfico).
 - Para cambiar la escala del histograma, haga clic en el interior del cuadro **Max Scale** (Escala máxima), escriba los nuevos límites y pulse la tecla **Intro**.
- La función de escala máxima define el intervalo máximo del eje Y. Si introduce un nuevo valor de escala máxima, se actualizarán automáticamente los histogramas de datos de gránulos y control de calidad para mostrar el intervalo desde cero hasta el nuevo valor máximo.
- La línea de punto de corte representa el valor de punto de corte predeterminado de One Lambda.

Ficha Reacción

En la ficha **Reaction Pattern** (Patrón de reacción) se muestran las reacciones positivas de cada gránulo (eje X) comparado con todos los alelos (eje Y) definidos en el archivo de catálogo.

Desde la ventana de análisis de LABType, en el cuadrante 1, haga clic en la ficha **Rxn** (Reacción) para mostrar la tabla de patrón de reacción.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Compartir	205	214	224	234	244	254	264	274	284	294	304	314	324	334	344	354	364	374	384	394
Muestra (Muestra) en color azul	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Los alelos positivos tienen un fondo sombreado	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Una fila indica una reacción transgénica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNO LAB S.A.

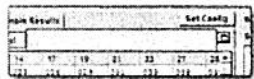
La configuración predeterminada es la siguiente:

- Los gránulos se ordenan por reacción de muestra.
- La muestra actual aparece en la línea superior de la tabla en una fuente de color azul.
- Los alelos positivos se muestran debajo de la fila de la muestra y tienen un fondo sombreado.
- El color salmón indica un falso positivo.
- El color verde indica un falso negativo.

Las reacciones positivas se muestran como una 'X' en la tabla (color azul para la muestra actual y color negro para el resto). Los controles positivos, los controles negativos y los gránulos excluidos se muestran como cero, '0', en la tabla.

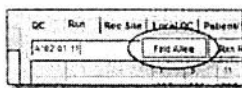
Si desea expandir la tabla a su tamaño completo, haga clic en el botón **Maximizar**. Para minimizar la vista, vuelva a hacer clic en el botón.

O BIEN...



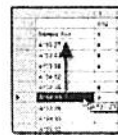
Haga doble clic en cualquier área situada sobre la tabla, entre los botones **Rxn Reset** (Restablecimiento de reacción) y **Maximizar** para expandir la tabla. Para devolver la tabla a su tamaño de cuadrante original, vuelva a hacer doble clic en la misma zona.

Introduzca un alelo en el campo y haga clic en el botón **Find Allele** (Buscar alelo) para mostrar el alelo y su patrón de reacción en la primera fila debajo de la muestra. Haga doble clic en un nombre de alelo para subir ese alelo a la parte superior de la tabla. También puede subir a la parte superior un grupo de alelos concreto si especifica un grupo de alelos (por ejemplo, DRB1*03).



Haga clic en el encabezado de fila de color gris en blanco, situado a la izquierda de un nombre de alelo o reacción, para mover todos los gránulos con esa reacción hacia la izquierda. Haga clic en el botón **Rxn Reset** (Restablecimiento de reacción) para restablecer la tabla a su configuración original.

Si hace clic en un encabezado de columna, la tabla se ordenará según los criterios de reacción de ese gránulo. El primer clic ordena en sentido ascendente, de arriba a abajo. El segundo clic ordena en sentido descendente.



Haga doble clic en la columna de alelos para subir el alelo seleccionado a la parte superior de la tabla de patrón de reacción, justo debajo de la muestra.

Si utiliza el botón **Analyze Combined** (Analizar combinado) para analizar dos o más análisis de la misma muestra, los ID de gránulo de los análisis adicionales se diferenciarán del actual en la tabla de reacciones gracias a un carácter de subrayado y un número secuencial.

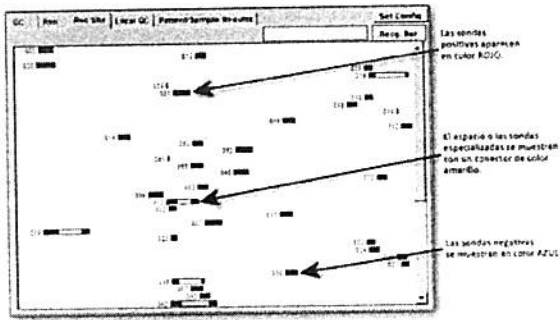
Por ejemplo, si la muestra actual contiene un gránulo con el Bean ID002 y lo ha analizado junto con un análisis adicional de la muestra, ese mismo gránulo del segundo análisis de muestra aparece en la lista como 002_0 en la tabla de reacciones. El número que sigue al carácter de subrayado aumenta con cada muestra adicional que se añade al análisis combinado (1 para una tercera prueba de muestra, etc.).

Ficha Rec Site (Lugar de reconocimiento)

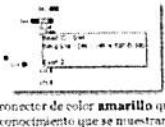
En este gráfico se muestran los lugares de reconocimiento de todas las sondas de la muestra y se resaltan las sondas que seleccionan cualquier par de alelos seleccionados por el usuario para su comparación.

- Eje X: punto de unión de la sonda de referencia con los exones amplificados del kit de prueba utilizado (empezando por el exon 2 a la izquierda y hasta el exon 4 o posterior a la derecha, si es aplicable a la muestra).
- Eje Y: gránulo.

En la ventana de análisis de LABType, en el cuadrante 1, haga clic en la ficha **Rec Site** (Lugar de reconocimiento).

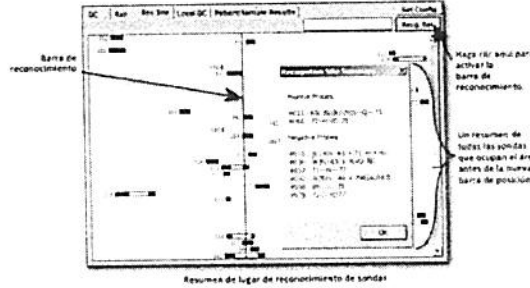


- Las sondas que son positivas para los alelos seleccionados se muestran en color rojo y aparecen en la parte superior del trazado. Las negativas se muestran en color azul y aparecen debajo de las positivas.
- Las sondas se identifican por una barra horizontal en la ubicación del lugar de reconocimiento. La posición de la sonda se etiqueta junto a la barra.
- Si hace clic en una sonda, el gráfico de gránulo del cuadrante 2 se actualizará y en un cuadro de información emergente se mostrarán los siguientes campos:
 - ID de gránulo
 - Lugar de reconocimiento
 - Número de exón
- El espacio o las sondas especializadas se indican mediante un conector de color amarillo que une los dos lugares de reconocimiento. Los datos del lugar de reconocimiento que se muestran cuando se hace clic en una sonda de especialidad pertenecen a ambas sondas conectadas.



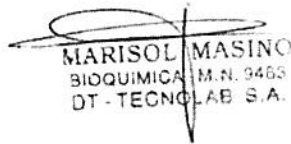
Barra de reconocimiento

Para activar la barra de reconocimiento, haga clic en el botón **Reag. Bar** (Barra de reconocimiento). En principio, la barra aparecerá en la parte izquierda del gráfico. Arrastre la barra hacia la derecha con el botón del ratón. Cuando suelte la barra, el sistema mostrará el resumen de lugar de reconocimiento (sondas positivas, negativas y especiales) en función del lugar que ocupe esta barra en la ventana.



Haga clic en el botón **OK** (Aceptar) para salir del resumen de lugar de reconocimiento.

- Puede introducir hasta dos alelos, separados por un espacio, en el campo **Allele Text** (Texto de alelo) y pulsar la tecla **Intr** de su teclado.
- O bien, puede buscar alelos. Para ello, haga clic en el par de alelos en la lista de resultados **Possible Allele Pairs** (Pares de alelos posibles) (en el cuadrante 4).

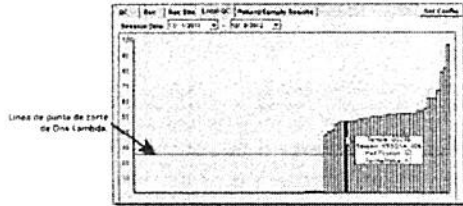


Todas las sondas que reaccionan ante los alelos seleccionados se codifican con colores:

- Alelo 1: Magenta
- Alelo 2: Cíao

Ficha Local QC (Control de calidad local)

En la ficha **Local QC** (Control de calidad local) se muestra un histograma del perfil de reacción del gránulo actual frente a todas las muestras que este usuario ha procesado en alguna ocasión para el mismo producto (misma lote/revisión) y a lo largo de un intervalo de fechas especificado.



- Cada barra de color verde representa una muestra de control de calidad y su altura representa el valor de reacción normalizado. Este se utilizará como gráfico de control de calidad creado por el usuario.
- Pase el cursor sobre cualquier muestra y se mostrará información detallada de la muestra.
- El gráfico se actualiza continuamente a medida que se analiza el producto con el tiempo.
- La línea de punto de corte representa el valor de punto de corte predeterminado de One Lambda.

Ficha Resultados de paciente/muestra

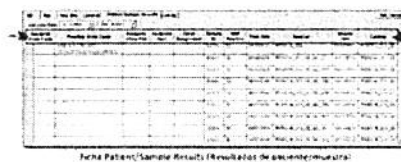
En la ficha **Patient/Sample Results** (Resultados de paciente/muestra) se detallan todos los resultados de todas las pruebas realizadas en un ID de muestra o ID de paciente. A medida que se guardan los resultados para cada locus, aparecerá el resultado de serología o el ríndigo del alelo de cada locus en esta sección específica de locus.

Sexo	Primer Alelo	Segundo Alelo	Resultado
M	A*01:01	A*02:01	...
F	B*07:01	B*08:01	...

Haga clic en cualquier ficha de color gris etiquetada de la parte superior de la cuadrícula para clasificar los resultados en orden ascendente o descendente. La dirección de los triángulos pequeños indica cómo se han ordenado los resultados.

Pase el cursor del ratón sobre cualquier código de alelo posible para ver el ríndigo de alelo completo.

Puede utilizar el ratón para ampliar la cuadrícula o hacer doble clic entre las fichas para aumentar automáticamente el ancho de columna de forma que se muestren todos los datos presentados.



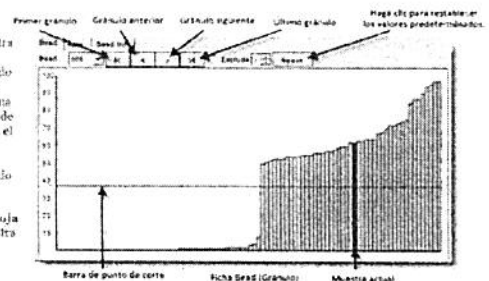
Cuadrante 2 (datos de gránulo)

Este cuadrante contiene tres fichas que se describen en las siguientes secciones.

Ficha Gránulo

En la ficha **Bead** (Gránulo) se muestra el histograma del gránulo seleccionado actualmente. Cada barra representa una muestra. La altura de la barra representa el valor de reacción normalizado del gránulo seleccionado en esa muestra.

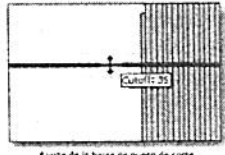
La barra de color roja representa la muestra seleccionada actualmente.



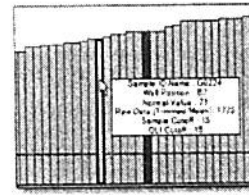
Haga doble clic en una barra para desplazarse hasta el análisis de la muestra seleccionada.
 Puede hacer clic en los botones de flecha para seleccionar una barra de gránulo y mostrar el gránulo seleccionado en el cuadrante 2.
 Opcionalmente, también puede seleccionar el gránulo en el navegador de gránulos de la parte superior.

- Eje X: las muestras se clasifican por orden de reactividad (de más débil a más fuerte).
- Eje Y: valor normalizado (% positivo).
- Puntos de datos: las barras representan el valor normalizado de una muestra de gránulo actual.
- Colores de las barras: todas las barras son de color verde, excepto la muestra actual, que se muestra en color rojo.
- Una barra de color blanco indica muestras con un control positivo (PC) bajo.
- Línea de punto de corte: la línea de punto de corte se ubica en el valor de punto de corte del gránulo actual (los valores por encima de esta línea se consideran positivos).
- Es posible modificar la línea de punto de corte de este histograma. Para ajustar los valores de punto de corte de la muestra, realice el siguiente procedimiento:

1. Haga clic y mantenga pulsado sobre la barra de punto de corte horizontal y arrástrela hacia arriba o hacia abajo hasta un nuevo ajuste de punto de corte. El valor de punto de corte aparece junto al cursor y cambia a medida que la barra se desliza hacia arriba o hacia abajo.



2. Para restablecer los valores predeterminados de punto de corte de la muestra actual, haga clic en el botón **Reset** (Restablecer) y seleccione una opción predeterminada.
- Si hace doble clic en una barra de muestra, el gráfico de análisis mostrará los resultados de la muestra seleccionada.
 - Pase el cursor sobre cualquier muestra y la barra se volverá de color amarillo y aparecerá información detallada sobre la muestra.



- Si desea excluir un gránulo del análisis, active la casilla **Excluir** (Excluír). Si está activada, se excluirá el gránulo actual del análisis de la muestra actual. Los resultados del análisis se actualizarán para reflejar el cambio y se añade una anotación al campo **System Comment** (Comentario del sistema). **Exclude Bead #** (Bead #) (Se ha excluido el gránulo n.º ID de gránulo).



- Si HLA Fusion no puede determinar ningún resultado que coincida exactamente con el patrón de reacción introducido, se analizará la reacción bajo la premisa de que existe una reacción falsa en la muestra. Si sigue sin encontrarse una solución, el sistema seguirá buscando mediante reacciones falsas adicionales hasta que alcance el número de reacciones falsas permitidas o encuentre una solución.

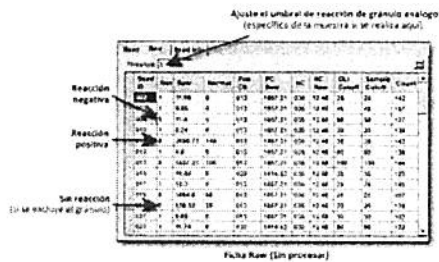
El ajuste de reacción falsa debe establecerse entre el ajuste mínimo de 1 y el ajuste máximo de 4.

Nota: Independientemente del número máximo de reacciones falsas aquí establecido, el análisis de la muestra se detendrá cuando se detecte la primera reacción falsa.



Ficha Sin procesar

Muestra los datos de la muestra actual como una tabla de valores. En la ventana de análisis de LABType, situada en el cuadrante 2, haga clic en la ficha **Raw** (Sin procesar) para mostrar la tabla **Raw Data** (Datos sin procesar).



- En las columnas de la tabla **Raw Data** (Datos sin procesar) se muestran los siguientes tipos de datos:
- **Rxn** (Reacción): (1=negativa, 8=positiva, 0=sin reacción).
 - **Raw** (Sin procesar): datos sin procesar para la media revertida fluorescente.
 - **Normal**: valor normalizado.
 - **PosCtl** (Control positivo): ID de gránulo de control positivo.
 - **OLI Cutoff** (Punto de corte de OLI): punto de corte predeterminado de umbral positivo de OLI.
 - **Sample Cutoff** (Punto de corte de muestra): punto de corte de umbral positivo de muestra.
 - **Count** (Recuento): recuento de gránulos.

Los gránulos con reacciones por debajo del intervalo de umbral de gránulos análogos se resaltan en color **amarillo**.

- Estos gránulos análogos también se muestran en el cuadro de texto **Close Bead** (Gránulo análogo) del cuadrante 4.

Se puede establecer el umbral de gránulos análogos para todas las sesiones de LABType recién importadas mediante el menú **Utilidades > Molecular Product Configuration** (Utilidades > Configuración de producto molecular).

De esta forma se establece el intervalo de gránulos análogos en función de los valores normalizados, +/- del punto de corte actual del gránulo, para que un gránulo se pueda considerar gránulo análogo y se resalte en amarillo en la tabla de datos sin procesar. El valor predeterminado es 3. Para cambiar el valor del umbral, escriba un valor nuevo en el cuadro **Threshold** (Umbral) y pulse la tecla **Intro**.

La tabla de datos sin procesar se actualizará al instante y las filas con una reacción de gránulo análogo se resaltarán en color amarillo.

- Haga clic en el botón **Maximizar** para expandir la tabla **Raw Data** (Datos sin procesar). Vuelva a hacer clic en el botón para minimizar la tabla de datos sin procesar.
- Haga clic en cualquier encabezado de columna para ordenar la tabla de datos sin procesar según esa columna. Haga doble clic en un ID de gránulo para seleccionar ese gránulo en la ficha **Bead** (Gránulo).
- Los valores de recuento y los ID de gránulo correspondientes en color rojo son los gránulos que presentan un recuento de gránulos inferior al umbral de control positivo bajo. Para establecer el umbral de recuento de gránulos mínimo, utilice el menú **Utilidades > Molecular Product Configuration** (Utilidades > Configuración de producto molecular), o bien haga clic en **Faltar** (Ignore) en la parte de configuración de LABType de la página de inicio de LABType. El umbral predeterminado es 100.

Bead ID	Raw	Normal	Pos	PC	Neg	OLI	Sample	Count
1	19.22	0	013	0000.00	0.00	10.00	10.00	20
2	12.00	0	013	0000.00	0.00	10.00	10.00	20
3	10.00	0	013	0000.00	0.00	10.00	10.00	20
4	11.00	0	013	0000.00	0.00	10.00	10.00	20
5	10.00	0	013	0000.00	0.00	10.00	10.00	20
6	11.00	0	013	0000.00	0.00	10.00	10.00	20
7	10.00	0	013	0000.00	0.00	10.00	10.00	20
8	11.00	0	013	0000.00	0.00	10.00	10.00	20
9	10.00	0	013	0000.00	0.00	10.00	10.00	20
10	11.00	0	013	0000.00	0.00	10.00	10.00	20
11	10.00	0	013	0000.00	0.00	10.00	10.00	20
12	11.00	0	013	0000.00	0.00	10.00	10.00	20
13	10.00	0	013	0000.00	0.00	10.00	10.00	20
14	11.00	0	013	0000.00	0.00	10.00	10.00	20
15	10.00	0	013	0000.00	0.00	10.00	10.00	20

Recuentos de gránulos inferiores al umbral de control positivo bajo

Ficha Información de gránulo

Cuando haga clic en la ficha **Bead Info** (Información de gránulo), se mostrarán los datos específicos de alelos del gránulo seleccionado más reciente en el histograma de control de calidad o el gráfico de perfil de gránulo, así como el lugar de reconocimiento de la sonda.

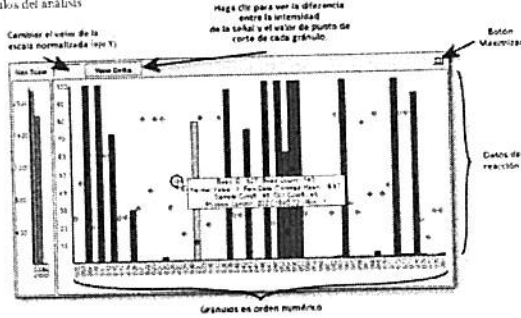


Ficha Bead Info (Información de gránulo)

Cuadrante 3 (perfil de reacción)

Perfil de reacción

En el **cuadrante 3** se muestra el perfil de reacción de la muestra actual comparado con todos los gránulos del análisis.



- Eje X: gránulos mostrados en orden numérico, de izquierda a derecha.
- Eje Y: valor normalizado (% positivo).
- Puntos de datos: las barras representan el valor normalizado de todos los gránulos de la muestra actual.
- Colores de las barras: reacción positiva = rojo, reacción negativa = azul, gránulo actual = verde.
- Falso positivo o falso negativo: *(señal de alerta)*.
- Gránulo excluido: gris.

Si selecciona una barra en este histograma, el histograma de perfil de gránulo (en el cuadrante 2) y el histograma de panel de control de calidad (en el cuadrante 1) se actualizarán para mostrar el gránulo seleccionado.

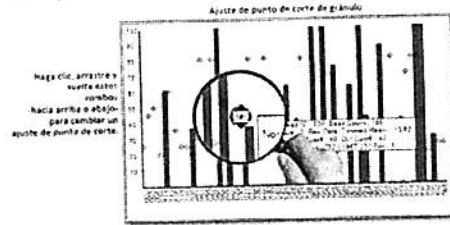
Para expandir este histograma, haga clic en el botón **Maximizar** de la esquina superior derecha. El histograma se maximizará hasta alcanzar la anchura completa de la pantalla, lo que permite una mejor visualización de las barras del gráfico.

Vuelva a hacer clic en el botón para devolver el histograma a su tamaño original en el cuadrante.

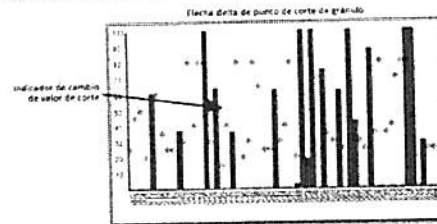
Los **rombos** del interior del histograma indican la posición de punto de corte actual de cada gránulo.

Para realizar ajustes de punto de corte de gránulo en este cuadrante, arrastre y suelte las flechas dentro de las barras. Para ajustar los valores de punto de corte de gránulo, siga estas instrucciones:

- Haga clic y mantenga pulsado el rombo de punto de corte de gránulo y arrástrelo hacia arriba o hacia abajo hasta un nuevo ajuste de punto de corte. El valor de punto de corte aparece junto al cursor y también a medida que la barra se desplaza hacia arriba o hacia abajo.

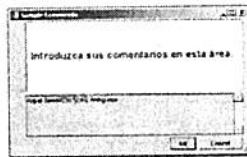


Cuando realice un ajuste de punto de corte, el rombo cambiará a una flecha delta que apuntará en la dirección hacia la que se ha movido el punto de corte. La punta de la flecha apunta hacia la ubicación del nuevo valor de punto de corte de gránulo a lo largo del eje X.

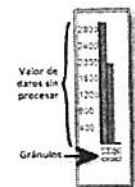


Si desplaza el puntero del ratón sobre cualquier barra, se muestra información detallada de ese gránulo de la muestra.

Para añadir comentarios a la muestra, escriba en el campo de **comentarios** de la parte inferior. Si hace doble clic en este cuadro de texto, se abre una ventana de mayor tamaño en la que podrá escribir los comentarios.



Los colores **magenta** y **blanco** (o una barra sin color en la parte derecha) representan los valores de datos sin procesar de los gránulos de control positivo y negativo de un ensayo de LABType.

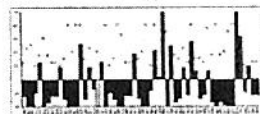


Visualización/colores de barra:

- Control positivo = magenta
- Control negativo = blanco

Para expandir el histograma, haga doble clic en el área situada entre los cuadrantes 1 y 3. Para devolver el histograma a su tamaño original, vuelva a hacer doble clic entre los cuadrantes 1 y 3. O bien, haga clic en el botón **Maximizar/Minimizar**.

Para ver los datos **delta** (la diferencia entre la señal generada y el punto de corte de cada gránulo), haga clic en el botón **View Delta (Vista delta)**.



Para volver a la vista normalizada, haga clic en el mismo botón que ahora se llamará **View Normal (Vista normal)**.

¿Debería que la vista delta sea la vista predeterminada para que se muestre automáticamente cada vez que abra una muestra en la ventana de análisis de LABType?

- Para guardar el diseño mientras este cuadrante se encuentra en modo de vista delta, haga clic en el botón **Guardar diseño**.



Si sale de Fusion y vuelve a iniciar sesión, las sesiones de LABType mostrarán el cuadrante 3 en modo de vista delta.

Cuadrante 4 (resultados de pruebas)

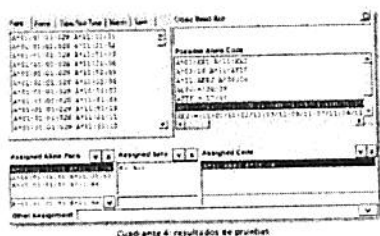
En el **cuadrante 4** se muestran los resultados de tipificación de la muestra actual. En general, los resultados de tipificación incluyen resultados posibles y asignaciones de usuario para pares de alelos, resultados codificados, resultados de equivalencia serológica y otras asignaciones.

En la ficha **Pairs (Pares)** de la parte izquierda se muestran varias asignaciones sugeridas por el software. Para realizar todas las asignaciones finales, abra un pop-up siguiendo en el área de asignación final o incline un par de alelos.

Se compone de cinco fichas:

- En la ficha **Pairs (Pares)** se muestran los resultados de pares de alelos posibles que coinciden con el patrón de reacción de la muestra.
- En la ficha **Force (Forzar)** se muestra una lista de los resultados de pares de alelos posibles alternativos de cada gránulo, si se permite una reacción falsa adicional.
- Con la ficha **Type/Subtype (Tipo/subtipo)**, cuando se selecciona un alelo de una lista, los alelos coincidentes se resalcan en otra lista para mostrar las posibles combinaciones.
- En la ficha **Match (Coincidencia)** se muestra el formato codificado de los emparejamientos de alelos reales de la muestra.
- En la ficha **Sero (Serología)** se muestran todos los datos serológicos equivalentes sugeridos de la muestra, en función de los pares de alelos posibles.

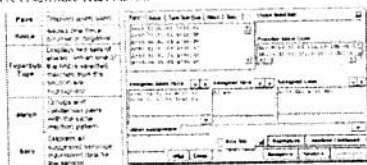
En la parte derecha se muestran las asignaciones de código de alelo posibles de la muestra, así como las reacciones de gránulos análogos.



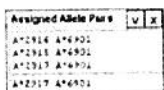
Ficha Pares

En la ficha **Pares (Pares)** se muestran los resultados de pares de alelos posibles que coinciden con el patrón de reacción de la muestra.

Los pares los sugiere el software HLA Fusion.



- En la lista se identifican los pares y se agrupan por pares de coincidencia completa (sin reacciones falsas) o por número de reacciones falsas.
- Los resultados con reacciones falsas aparecen con el gránulo pequeño que contiene la reacción falsa identificada.
- La presentación de los resultados es de un par de alelos por fila.
- Los resultados con codificación NMDP homocigóticos posibles se anotan en el campo **System Comment** (Comentario del sistema).



Los pares de alelos se agrupan por grupos de frecuencia demográfica:

- G1:** es frecuente en ambos alelos.
- G2:** es frecuente en uno de los dos alelos.
- G3:** no es frecuente en ningún alelo.

Cada grupo de par de alelos se identifica por el elemento «(G#)» al final de cada par de alelos para indicar la frecuencia demográfica.

Si los resultados coincidentes más cercanos incluyen una reacción falsa, el gránulo de reacción falsa también aparecerá en la lista.

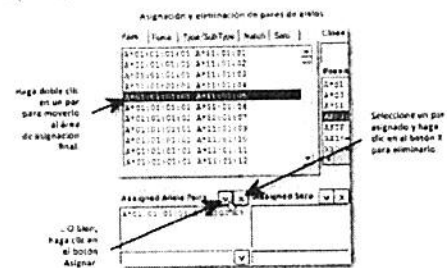
No Solution (Sin solución) aparecerá en caso de que no haya ningún resultado que coincida con las reacciones de la muestra dentro un número de reacciones falsas. Si ocurre esto, aumente el número de reacciones falsas y vuelva a realizar el análisis.

Asignación de un par de alelos de la lista de sugeridos

Haga doble clic en un par de alelos en la ficha **Pares (Pares)** para asignarlo al área de asignación final de pares de alelos.

De manera opcional, puede hacer clic para resaltar un par de alelos en la lista de la ficha **Pares (Pares)** y hacer clic en el botón de flecha hacia abajo V (asignar), situado junto al título **Assigned Allele Pairs (Pares de alelos asignados)**, para añadirlo al área de asignación final. Se pueden asignar varios pares de alelos.

Para eliminar una asignación, haga clic y resalte la asignación en la lista **Assigned Allele Pairs (Pares de alelos asignados)** y, a continuación, haga clic en el botón X (eliminar).

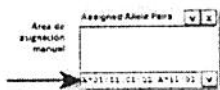


MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Asignación manual de un par de alelos

Las asignaciones manuales se deben introducir en el campo **Manual Entry (Entrada manual)** en el formato estándar de nomenclatura de alelos. Separe los alelos con un espacio.

- Introduzca una asignación en el campo de texto situado bajo el área **Assigned Allele Pairs (Pares de alelos asignados)**.
- Pulse la tecla **Intro** para mostrar el alelo introducido en la lista superior **Assigned Allele Pairs (Pares de alelos asignados)**.



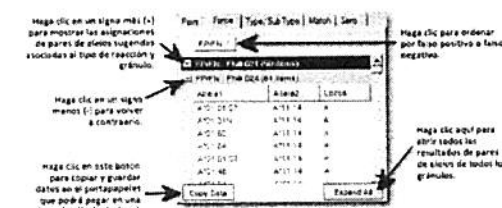
También puede realizar una asignación en el campo **Manual Entry (Entrada manual)** si selecciona un par de alelos sugerido, hace clic en el botón **Assignar (V)** para mover el par al campo **Manual Entry (Entrada manual)** y, a continuación, pulsa la tecla **Intro**.

Nota: Si resalta más de un par de alelos en la lista de pares, solo se asignará el primero al campo de entrada manual que se haya resaltado.

Ficha Forzar

En la ficha **Force (Forzar)** se muestra una lista de los resultados de pares de alelos posibles alternativos de cada gránulo. Se permite una reacción falsa adicional. En otras palabras, cuando se produce un resultado de coincidencia completa, el sistema evalúa la muestra con una única reacción falsa.

- Esta lista se aplica solo para una (1) reacción falsa forzada.
- Todos los resultados se agrupan según el orden de los gránulos y de las reacciones; la opción predeterminada es mostrar los gránulos en orden ascendente, con las reacciones negativas falsas en primer lugar.
- Utilice esta herramienta para asignaciones homocigóticas o de alelos raros.
- Las reacciones falsas se muestran en barras de color azul claro en el histograma del cuadrante 3 para que resulte fácil localizar los datos de gránulos y consultarlos.



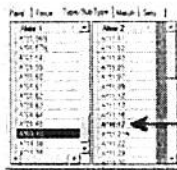
Los resultados se agrupan por tipo de gránulo y reacción, falso negativo (FN) o falso positivo (FP). Para cambiar el orden, haga clic en el botón **Alelo 1 (Alelo 1)**, **Alelo 2 (Alelo 2)** o **FP/FN** hasta que los resultados aparezcan en el orden que desea.

- Haga clic en cualquier signo más (+) para mostrar las asignaciones de pares de alelos sugeridos asociadas al tipo de reacción y gránulo.

Haga clic en el botón **Expand All (Expandir todo)** para abrir al mismo tiempo todos los resultados de pares de alelos de todos los gránulos.

Haga clic en el botón **Collapse All (Contraer todo)** para cerrar al mismo tiempo todos los resultados de todos los gránulos.

- Haga clic en **Copy Data (Copiar datos)** para enviar una copia de estos datos al portapapeles del sistema de manera que pueda pegarlos en una hoja de cálculo de Excel.



Ficha Tipo/subtipo

Si selecciona un alelo de la parte izquierda de la lista, los alelos coincidentes se mostrarán en la parte derecha para mostrar la posible combinación en los resultados.

Nota: La colocación en paralelo de las dos listas no tiene como finalidad la implicación de ningún emparejamiento de alelos.

Ficha Coincidencia

En la ficha **Match** (Coincidencia) se muestra el formato codificado de los emparejamientos de alelos reales de la muestra. Un par con reacción coincidente es un par de alelos (o grupo de alelos) con un patrón de reacción que coincide completamente con el patrón de reacción de la muestra actual.

Ficha Match (Coincidencia)

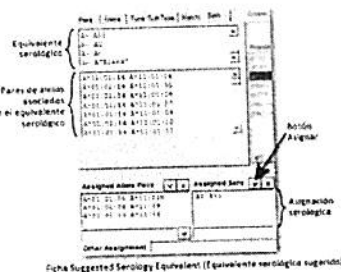
- Este resultado es diferente a los resultados de **Possible Allele Code** (Código de alelo posible). El código de alelo posible sintetiza los resultados en un único código, siempre que sea posible.
- Si pasa el cursor sobre un formato de alelo codificado, se mostrará su definición de código.

Ficha Serología

En la ficha **Sero** (Serología) se muestran los datos equivalentes de serología sugeridos para la muestra, basados en los pares de alelos posibles.

Nota: Asegúrese de que ha importado el archivo de equivalentes serológicos a través del menú **Utilities** (Utilidades). Si ha activado la casilla de verificación **Computer Assigned Serology** (Serología asignada por ordenador) de la configuración de producto de LABType, el ajuste de los valores de punto de corte de la muestra dará automáticamente como resultado asignaciones serológicas.

Sólo se puede realizar una asignación serológica por locus para la muestra a la vez. Por este motivo, la asignación serológica actual se sustituirá si asigna otra diferente.



Ficha Suggested Serology Equivalent (Equivalente serológico sugerido)

1. En el cuadrante 4, haga clic en la ficha **Sero** (Serología) para mostrar los equivalentes serológicos de la muestra actual en el panel superior de la ficha, sobre sus pares de alelos asociados.
2. Haga doble clic en un equivalente, o resáltelo y haga clic en el botón **V** (asignar) para copiarlo en el campo **Assigned Sero** (Serología asignada).
3. Haga clic en el botón **X** (eliminar) para eliminar una asignación serológica, o para seleccionar y asignar otra diferente que sustituya a la actual.

Nota: Para establecer resultados de serología asignada automáticamente, seleccione **Computer Assigned Serology** (Serología asignada por ordenador) en la página de configuración de producto de LABType.

Exclusión de sondas Exon 3 para un locus



Si está analizando muestras de un kit EFA-19B o DQ/DQB que contenga sondas Exon 3, algunas de las muestras podrían dar como resultado reacciones falsas o no ofrecer ninguna solución. Esto se debe a la información de secuencia limitada disponible para las sondas Exon 3. Para este tipo de muestras puede optar por realizar el análisis sin las sondas Exon 3.



Tal como se muestra en el ejemplo, si hay una reacción falsa o no hay solución para las muestras de estos loci, aparecerá una casilla de verificación para que pueda excluir las sondas Exon 3. La casilla de verificación solo aparecerá con reacciones falsas.

Si excluye las sondas Exon 3 para un locus, se producirán los siguientes resultados:

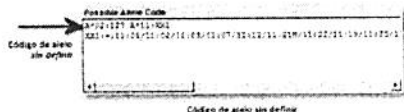
- Se incluirá un comentario en el campo **System Comment** (Comentario del sistema) (Ejemplo: «locus» Exon 3 probe [Se han excluido las sondas Exon 3 del «locus»]).
- Todas las sondas Exon 3 se mostrarán como barras de color gris en el perfil de reacción (cuadrante 3).
- La casilla de verificación de «locus» aparecerá activada.

Nota: Si se corrige el resultado de reacción falsa o sin solución mediante la realización de ajustes en los valores de punto de corte sin tener que excluir las sondas Exon 3, la casilla de verificación desaparecerá. Todas las exclusiones manuales y/o ajustes globales de Exon 3 se conservarán sin alterar, independientemente de si se excluyen o no las sondas Exon 3.

Asignación de código de alelo

La asignación de código de alelo se realiza en el panel del extremo derecho del cuadrante 4.

- En el campo **Possible Allele Code** (Código de alelo posible) se muestran los resultados codificados posibles para todos los pares que coinciden plenamente con la muestra.
- El tipo de código utilizado depende de la selección realizada al configurar Fusion para análisis de LABType, o para esta muestra: código NMDP (predeterminado), código local (definido por el usuario) o sin código.
- El resultado codificado posible se muestra en la sección superior del campo.
- La definición del código aparece debajo de este.
- Si no hay códigos para los alelos sugeridos, la sugerencia aparecerá con **XX** para indicar que el código no está definido.
- Si hay varias sugerencias **XX**, cada sugerencia se distinguirá del resto mediante su numeración como, por ejemplo, **XX1**, **XX2**, etc.

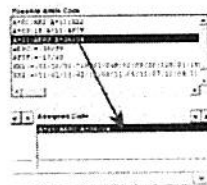


- El sistema condensa los códigos de alelos mostrados en el campo **Possible Allele Code** (Código de alelo posible) en función de las sugerencias de la lista de pares de alelos posibles que aparece en la ficha **Pairs** (Pares).

- El código de alelo se basa en el código NMDP o código local actuales instalados en el sistema. De manera predeterminada, el sistema asigna códigos NMDP a los alelos. De manera opcional, puede cambiar estos códigos a No Code (Sin código), Local Code (Código local) o Cross Code (Código cruzado).
- **No Solution** (Sin solución) aparecerá en caso de que no haya ningún resultado que coincida con las reacciones de la muestra dentro un número de reacciones falsas. Si la muestra no ofrece ninguna solución, aumenta el número de reacciones falsas en el cuadrante superior derecho para obtener un resultado sugerido.



Asignación de código de alelo



- Haga doble clic en el código de alelo posible, o seleccione el código sugerido y haga clic en el botón **V** (asignar).
- Haga clic en el botón **X** (eliminar) para eliminar una asignación de código de alelo.

Asignación manual de código de alelo

1. Escriba una asignación en el campo de texto situado justo debajo de **Assigned Allele Code** (Código de alelo asignado). Asegúrese de que escribe la asignación en el formato de alelo correcto:

- El nuevo formato de nomenclatura es: **X##:##(###) X'##:##(###)**, donde **X** = tipo de locus y **#** = número de código.
- El formato de nomenclatura anterior es: **X### X'###**, donde **X** = tipo de locus y **#** = número de código.

De no proceder de este modo, Fusion no lo aceptará y lo pedirá que realice las correcciones oportunas.

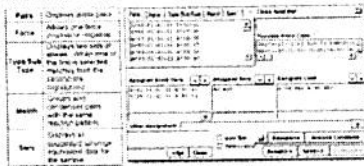
Nota: Si hace clic en el botón **Translate** (Conversion) para mostrar los alelos en el nuevo formato de nomenclatura, no podrá introducir ningún código de alelo de forma manual, salvo que vuelva a analizar la muestra y los alelos se vuelvan a mostrar en el formato de nomenclatura anterior.



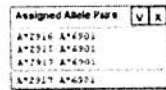
Ficha Pares

En la ficha **Pairs** (Pares) se muestran los resultados de pares de alelos posibles que coinciden con el patrón de reacción de la muestra.

Los pares los sugiere el software HLA Fusion.



- En la lista se identifican los pares y se agrupan por pares de coincidencia completa (sin reacciones falsas) a por número de reacciones falsas.
- Los resultados con reacciones falsas aparecen con el gránulo/pocillo que contiene la reacción falsa identificada.
- La presentación de los resultados es de un par de alelos por fila.
- Los resultados con codificación NMDP homogéneos posibles se anotan en el campo **System Comment** (Comentarios del sistema).



Los pares de alelos se agrupan por grupos de frecuencia demográfica:

- G1: es frecuente en ambos alelos.
- G2: es frecuente en uno de los dos alelos.
- G3: no es frecuente en ningún alelo.

Cada grupo de par de alelos se identifica por el elemento «(G#)» al final de cada par de alelos para indicar la frecuencia demográfica.

Si los resultados coincidentes más cercanos incluyen una reacción falsa, el gránulo de reacción falso también aparecerá en la lista.

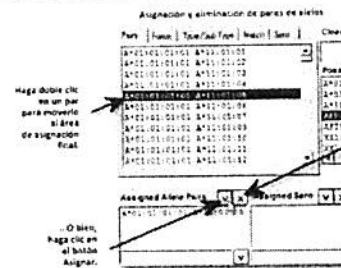
No **Solution** (Sin solución) aparecerá en caso de que no haya ningún resultado que coincida con las reacciones de la muestra dentro un número de reacciones falsas. Si ocurre esto, aumente el número de reacciones falsas y vuelva a realizar el análisis.

Asignación de un par de alelos de la lista de sugeridos

Haga doble clic en un par de alelos en la ficha **Pairs** (Pares) para asignarlo al área de asignación final de pares de alelos.

De manera opcional, puede hacer clic para resaltar un par de alelos en la lista de la ficha **Pairs** (Pares) y hacer clic en el botón de **flecha hacia abajo** (Asignar), situado junto al título **Assigned Allele Pairs** (Pares de alelos asignados), para añadirlo al área de asignación final. Se pueden asignar varios pares de alelos.

Para eliminar una asignación, haga clic y resalte la asignación en la lista **Assigned Allele Pairs** (Pares de alelos asignados) y, a continuación, haga clic en el botón **X** (eliminar).



MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Asignación manual de un par de alelos

Las asignaciones manuales se deben introducir en el campo **Manual Entry** (Entrada manual) en el formato estándar de nomenclatura de alelos. Separe los alelos con un espacio.

- Introduzca una asignación en el campo de texto situado bajo el área **Assigned Allele Pairs** (Pares de alelos asignados).
- Pulse la tecla **Intro** para mostrar el alelo introducido en la lista superior **Assigned Allele Pairs** (Pares de alelos asignados).



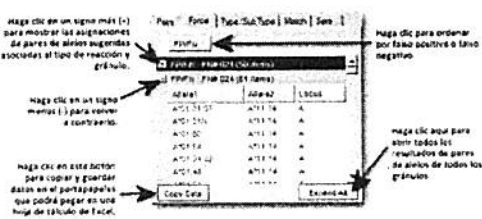
También puede realizar una asignación en el campo **Manual Entry** (Entrada manual) si selecciona un par de alelos sugerido, hace clic en el botón **Asignar** (V) para mover el par al campo **Manual Entry** (Entrada manual) y, a continuación, pulsa la tecla **Intro**.

Nota: Si resulta más de un par de alelos en la lista de pares, solo se asignará el primero al campo de entrada manual que se haya resaltado.

Ficha Forzar

En la ficha **Force** (Forzar) se muestra una lista de los resultados de pares de alelos posibles alternativos de cada gránulo, si se permite una reacción falsa adicional. En otras palabras, cuando se produce un resultado de coincidencia completa, el sistema escucha la muestra con un a única reacción falsa.

- Esta lista se aplica solo para una (1) reacción falsa forzada.
- Todos los resultados se agrupan según el orden de los gránulos y de las reacciones; la opción predeterminada es mostrar los gránulos en orden ascendente, con las reacciones negativas falsas en primer lugar.
- Utilice esta herramienta para asignaciones homocigóticas o de alelos raros.
- Las reacciones falsas se muestran en barras de color azul claro en el histograma del cuadrante 3 para que resulte fácil localizar los datos de gránulos y consultarlos.



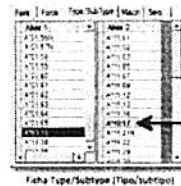
Los **resultados** se agrupan por tipo de gránulo y reacción, falso negativo (FN) o falso positivo (FP). Para cambiar el orden, haga clic en el botón **Alelo 1** (Alelo 1), **Alelo 2** (Alelo 2) o **FP/FN** hasta que los resultados aparezcan en el orden que desea.

- Haga clic en cualquier **signo más (+)** para mostrar las asignaciones de pares de alelos sugeridas asociadas al tipo de reacción y gránulo.

Haga clic en el botón **Expand All** (Expandir todo) para abrir al mismo tiempo todos los resultados de pares de alelos de todos los gránulos.

Haga clic en el botón **Collapse All** (Contrair todo) para cerrar al mismo tiempo todos los resultados de todos los gránulos.

- Haga clic en **Copy Data** (Copiar datos) para enviar una copia de estos datos al portapapeles del sistema de manera que pueda pegarlos en una hoja de cálculo de Excel.



Ficha Tipo/subtipo

Si selecciona un alelo de la parte izquierda de la lista, los alelos coincidentes se mostrarán en la parte derecha para mostrar la posible combinación en los resultados.

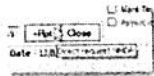
Pulse la tecla **Intro** para mover el código de alelo que ha introducido al campo **Assigned Allele Code** (Código de alelo asignado).

Nota: Si ha obtenido un resultado homocigótico, el código asignado se podrá editar en el campo **Manual Allele Code** (Código de alelo manual) para mostrar una vez los resultados codificados homocigóticos.

Códigos de alelos desconocidos

Los códigos de alelos desconocidos se marcan con **XX**, y, a continuación, un número secuencial. Los números se restablecen a 1 para cada muestra y locus. Si ve códigos desconocidos, primero deberá comprobar si ha importado el archivo NMDP más reciente. Si cuenta con el archivo de códigos más reciente y sigue viendo códigos **XX**, podrá almacenar estos códigos desconocidos para su posterior envío al NMDP en un archivo **.txt** denominado **nmdp_code_report.txt** (almacenado de manera predeterminada en **C:\HLA\Fusion\data\reports\NMDPExport**), aunque la ubicación se puede cambiar si se modifica la ruta de acceso en **Utilities > URLs & Paths** (Utilidades > URL y rutas de acceso). A este archivo de texto se va adjuntando información del código a medida que se va añadiendo; las direcciones más recientes aparecen en la parte inferior.

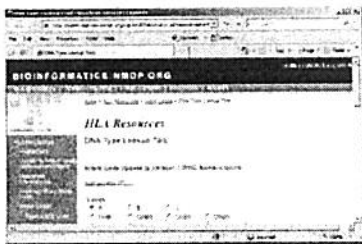
- 1. En el campo **Possible Allele Code** (Código de alelo posible), haga clic en el código **XX** para mostrar los botones de notificación de códigos NMDP, a la derecha del campo **System Comment** (Comentario del sistema).



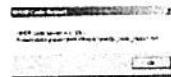
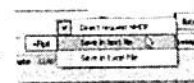
Botones de notificación de códigos NMDP

Haga clic en el botón **Asignar** y seleccione una de las siguientes opciones:

- Para enviar la información del código desconocido directamente al NMDP, haga clic en el botón **RPT**. Si dispone de conexión a Internet, Fusion abrirá la página web Bioinformatics.NMDP.Org.

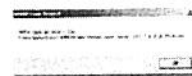


- Para añadir información de código desconocido a un archivo de texto (almacenado de manera predeterminada en **C:\HLA\Fusion\data\reports\NMDPExport**), haga clic con el botón derecho en el botón **RPT** y seleccione **Save in text file** (Guardar en archivo de texto).



- Después de guardar el código desconocido, Fusion mostrará un mensaje para confirmar que se ha guardado el archivo de texto.

- Para añadir información de código desconocido a un archivo de Excel (almacenado de manera predeterminada en **C:\HLA\Fusion\data\reports\NMDPExport**), haga clic con el botón derecho en el botón **RPT** y seleccione **Save in Excel File** (Guardar en archivo de Excel).



- Después de guardar el archivo de hoja de cálculo, Fusion mostrará un mensaje de confirmación.

Cuando haya terminado, haga clic en el botón **Close** (Cerrar) (a la derecha del botón **Rpt**) para quitar los botones de la pantalla.

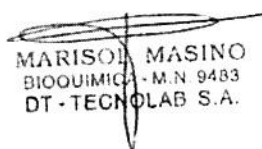
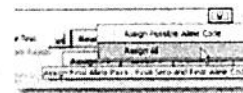
Nota: El botón **Rpt** recuerda la última selección realizada (directa, texto o Excel) por lo que se puede utilizar como método abreviado. A menos que desee cambiar la selección realizada, solo tiene que hacer clic en **Rpt** la próxima vez que notifique un código **XX**.

Otra asignación

El campo **Other Assignment** (Otra asignación) se puede utilizar para que una asignación de muestra no se vea limitada a ningún formato. Además, puede resaltar y agregar asignaciones de código o par de alelos o serológico y añadirlas al campo para su modificación.

Puede realizar otras asignaciones mediante uno de los dos métodos siguientes:

- Escriba un par de alelos o código de alelo en el campo **Other Assignment** (Otra asignación).
- Haga clic en el botón **V** (asignar) y seleccione una de las dos opciones siguientes.



MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N 9483
DT - TECNOLAB S.A.

1. Para asignar el código de alelo posible, seleccione **Assign Possible Allele Code** (Asignar código de alelo posible) para mover el código de alelo posible resaltado al campo **Other Assignment** (Otra asignación).
2. Seleccione **Assign All** (Asignar todo) para mover las asignaciones de código de alelo posible, de serología asignada o de pares de alelos asignados al campo **Other Assignment** (Otra asignación).

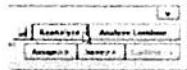
Si lo desea, también puede modificar cualquier parte del código copiado.

Se asignarán los alelos introducidos y se incluirán en los informes realizados que incluyen esta muestra, aunque las asignaciones realizadas mediante este método no aparecerán en el campo de asignación final de esta muestra.

Volver a analizar

Si ha importado al sistema un código de NMDP, código local o archivo de equivalentes serológicos nuevos, o ha cambiado el número de reacciones falsas permitidas para una muestra sin sujeción, puede hacer clic en el botón **Reanalyze** (Volver a analizar) para analizar los datos con los nuevos archivos de referencia o para aplicar los cambios a las reacciones falsas.

Botón Reanalyze (Volver a analizar)



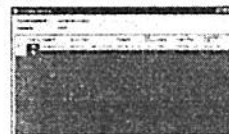
Nota: Este nuevo análisis solo sustituye los códigos de NMDP, locales o serológicos, o realiza el análisis con ajustes diferentes de reacción falsa. El resto de cambios de ajustes normalmente tienen como resultado un nuevo análisis automático inmediatamente tras la realización del cambio de ajuste.

Análisis de sesiones de LABType combinadas

HLA Fusion admite la función de análisis combinado para sesiones de análisis de LABType y Micro SSP. En un análisis combinado, se combinan las reacciones de dos pruebas de la misma muestra en un único análisis lo que puede generar un resultado de mayor resolución. La prueba anterior debe tener el mismo ID de muestra.

Nota: Para combinar una muestra genética o HD de LABType con Exon 4-7, la combinación debe realizarse desde el Exon 4-7.

Desde la ventana de análisis, haga clic en el botón **Analyze Combined** (Analizar combinado). En la siguiente ventana emergente aparecerá una lista con las sesiones anteriores que hayan utilizado la muestra actual y que compartan el mismo ID de muestra.



1. Para seleccionar sesiones anteriores, active la casilla de verificación **Combine** (Combinar) asignada.
2. Haga clic en el botón **Analyze** (Analizar) situado en la parte inferior de la ventana emergente.
 - En la tabla de patrones de reacción se incluye información de gránulo de todas las pruebas de muestras. En las listas de ID de gránulo de esta tabla se especifica que las sesiones seleccionadas se han combinado y analizado de nuevo.
 - Si combina una muestra en el formato de nomenclatura anterior con una muestra en el formato de nomenclatura más reciente, se mostrarán el código y los pares de alelos posibles y asignados en el nuevo formato. Si la muestra con formato de nomenclatura anterior contiene un alelo que no se incluye en la nueva nomenclatura, se eliminará el alelo más antiguo.

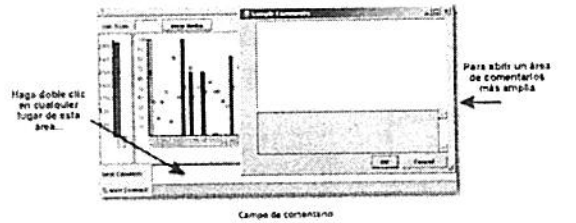
Para volver a ejecutar el análisis combinado, haga clic en el botón **Reanalyze Combine** (Nuevo análisis combinado).

- Si la fecha de nomenclatura actual y la de aquella con la que se está combinando entran en conflicto, la sesión o las sesiones seleccionadas se resaltarán en color rojo.
- Si hace clic en el botón **Analyze** (Analizar) y se produce un conflicto con las fechas de nomenclatura, se mostrará un mensaje de advertencia que le ofrecerá la opción de continuar o cancelar el análisis combinado. Si decide continuar, se utilizará la nomenclatura de la prueba de la muestra que ha seleccionado para combinar con la actual.

Añición de comentarios de usuario a las muestras

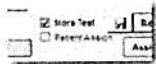
Los comentarios que el usuario o el sistema añaden al campo de comentarios se muestran con los resultados en la sesión de análisis actual, la consulta de datos y las funciones de informes de HLA Fusion. Se dividen en comentarios de usuario y del sistema. Solo puede añadir o editar comentarios en el campo de comentarios de usuario.

1. En la ventana de análisis, introduzca los comentarios en el campo **User Comment** (Comentario de usuario) bajo el área **Assignments** (Asignaciones) (un máximo de 255 caracteres).



Los comentarios se guardarán solo si hace clic en los botones **Save** (Guardar) o **Confirm** (Confirmar).

Etiquetado de una muestra para pruebas posteriores



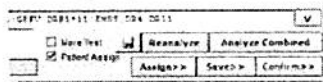
Para indicar que es necesario realizar más pruebas en una muestra, active la casilla de verificación **More Test** (Más pruebas). La indicación **More Test** (Más pruebas) se mostrará en los resultados, la consulta de datos y los informes de la muestra.

Asignación de resultados serológicos y de código de alelo a un paciente

Nota: Esta función solo está disponible para supervisores de laboratorio y para muestras guardadas.

Esta casilla de verificación aparecerá atenuada hasta que la muestra se haya guardado o asignado, y solo la pueden activar aquellos usuarios con privilegios de supervisor de laboratorio. Si se activa, los resultados serológicos y de código de alelo se añadirán al registro del paciente.

- En la ventana de análisis, active la casilla de verificación **Patient Assign** (Asignación de paciente), situada bajo el área **Assignments** (Asignaciones).



- Haga clic en **Confirm** >> (Confirmar >>) para conservar el ajuste.
- Si ha asignado previamente resultados al paciente, se mostrará un mensaje en el que se le preguntará si desea sobrescribir o no la asignación anterior.

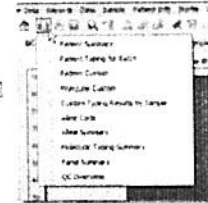
El botón **Print Screen** (Imprimir pantalla) imprime la ventana de análisis mostrada actualmente.

- Desde la ventana de análisis, haga clic en el botón **Imprimir pantalla** de la barra de herramientas de Fusion para imprimir la pantalla de análisis actual.

Vista previa o impresión de informes

Para ver un informe de LABType de la muestra actual, utilice los botones **Vista previa de informe** o **Imprimir Informe** de la barra de herramientas.

En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Vista previa de informe** o el botón **Imprimir informe** para mostrar una lista con los informes de los que podrá obtener una vista previa o que podrá imprimir para la muestra actual.



O bien, pase el puntero del ratón sobre el botón **Imprimir** para ver una lista de informes disponibles.

Nota: Si selecciona **Molecular Custom** (Personalizado molecular), no podrá crear un nuevo informe personalizado en este punto. Los únicos informes personalizados disponibles en la ventana de análisis son los que se hayan creado anteriormente a través de la ventana **Reports** (informes).

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - N.º 9483
DT - TECNO LAB S.A.

Asignación de resultados codificados

Utilice el botón **Asignar** para asignar y guardar todos los resultados codificados posibles e incorrectos (aquellos resultados para los que solo existe un resultado codificado). Para la asignación de pares de alelos o de serología, o bien cuando así lo prefiera en caso de resultados ambiguos, deberá moverlos manualmente al campo de asignados y hacer clic en el botón **Save** (Guardar).

Conversión (solo formato de nomenclatura antiguo)

El botón **Translate** (Conversión) se muestra únicamente si el formato de alelo de la muestra se encuentra en una nomenclatura más antigua. Si hace clic en el botón **Translate** (Conversión) ocurrirá lo siguiente:

- Se convertirá y mostrarán todos los códigos/pares, haplos de alelos posibles y asignador (excepto los del campo **Other Assignment** [Otra asignación]) al formato de nomenclatura más reciente.
- Si no se encuentra un alelo coincidente en el nuevo formato, el alelo se seguirá apareando en el antiguo formato.
- Puede ver e imprimir esta pantalla, aunque los resultados no se pueden guardar ni incluir en informes con este nuevo formato de nomenclatura.
- Para volver al formato de alelo más antiguo, puede desplazarse a otra muestra y, a continuación, volver a la primera.

Almacenamiento de asignaciones

Nota: Asegúrese de que ha realizado las asignaciones antes de guardar.

Los técnicos y supervisores de laboratorio pueden guardar los resultados del análisis para su posterior revisión y aprobación. Las muestras guardadas están disponibles para que las confirme únicamente un supervisor de laboratorio.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Save** (Guardar), situado en la esquina inferior derecha de la ventana de análisis, para guardar los resultados del análisis de todas las especificaciones actualmente enumeradas en el cuadro de resultados **Final Assignments** (Asignaciones finales).
- El botón **Save** >> (Guardar >>) no asigna resultados, simplemente guarda los resultados y comentarios de las muestras.

Nota: Si se han añadido comentarios, será necesario guardar la muestra para poder guardar también los comentarios.

- Tras guardar, Fusion se desplazará automáticamente a la siguiente muestra.
- Para llevar a cabo la confirmación, los supervisores necesitan acceder a la muestra para la que el usuario ha guardado las asignaciones. Puede volver a la muestra en cualquier momento antes de la confirmación.
- Si necesita realizar cambios, haga clic en el botón **Reanalyze** (Volver a analizar), a continuación, pulse de nuevo el botón **Save** (Guardar).

Confirmación de asignaciones

Los supervisores de laboratorio pueden confirmar los resultados del análisis. Cuando lo hagan, las muestras se marcarán como **Approved** (Aprobada). El botón **Confirm** (Confirmar) aparecerá de color morado cuando visualice una muestra confirmada.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Confirm** (Confirmar), situado en la esquina inferior derecha de la ventana, para confirmar todos los resultados de análisis que se hayan guardado en el cuadro de resultados **Final Assignments** (Asignaciones finales).
- Automáticamente se desplazará a la siguiente muestra para seguir confirmando resultados.
- Cuando vuelva por primera vez a una muestra confirmada, verá que el botón **Confirm** (Confirmar) ahora aparece con un fondo de color morado para indicar que ya se ha confirmado anteriormente.

Opciones del menú contextual del navegador para LABType

Opciones de sesión

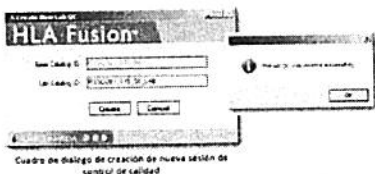
Hay tres opciones de menú que se muestran al hacer clic con el botón derecho sobre una sesión activa en el navegador (primero seleccione la sesión con un clic izquierdo):



Crear control de calidad de laboratorio

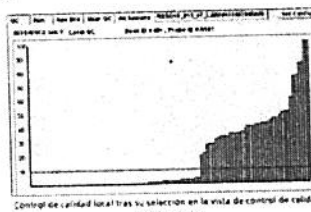
Esta opción permite guardar el archivo de catálogo y los parámetros de control de calidad de la sesión seleccionada como un panel **Lab QC** (Control de calidad de laboratorio).

- El control de calidad local se configura de manera similar a un archivo de catálogo, ya que el usuario puede, al ejecutar un análisis nuevo, seleccionar el control de calidad local de la lista de catálogos. A continuación, la información de control de calidad local se utilizará en la sesión de análisis en lugar del control de calidad de One Lambda.
- Si selecciona esta opción, aparecerá un cuadro de diálogo en el que se podrá que asigne un nombre al nuevo control de calidad de laboratorio (nombre predeterminado = [ID de catálogo actual]_LAB).



Tras aceptar o introducir el nombre, haga clic en el botón **Create** (Crear).

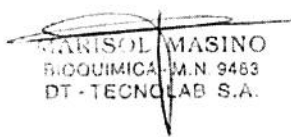
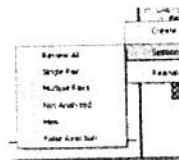
- A continuación, el sistema guardará la sesión actual como control de calidad local. Para ello, utilizará el nombre seleccionado con una marca de fecha y hora adjunta (formato: yyyyymmddhhmmss).
- En el caso de sesiones **revertidas**, este control de calidad local está disponible para su selección de la lista desplegable del archivo de catálogo cuando importe sesiones de LABType.
- Este control de calidad también aparece en la lista desplegable **View QC** (Vista de control de calidad) a través del menú de configuración de muestras de LABType cuando se abre una nueva sesión de análisis.



Revisión de sesiones

Esta opción del menú contextual ofrece varios submenús (criterios de filtrado) que le permitirán revisar las muestras de una sesión en función del tipo de resultados obtenidos:

- Review All** (Revisar todo) (predeterminado): todas las muestras aparecerán en la lista y están disponibles para su análisis.
- Single Pair** (Par único): solo aparecen en la lista muestras con resultados inequívocos (muestras con marcadores cuadrados de color rojo en el gráfico de resumen de resultados de la ficha de resumen de sesión).
- Multiple Pairs** (Varios pares): solo aparecen en la lista muestras con resultados ambiguos (muestras con marcadores cuadrados de color naranja en el gráfico de resumen de resultados de la ficha de resumen de sesión).
- Not Analyzed** (Sin analizar): si se selecciona, en el navegador se mostrarán únicamente aquellas muestras o sesiones que se hayan importado pero que aún no se hayan analizado. Estas sesiones aparecerán en color azul.



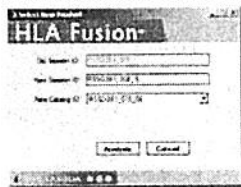
Miss (Fallo): solo aparecen en la lista las muestras con un resultado de ninguna solución (muestras con marcadores cuadrados de color gris en el gráfico de resumen de resultados de la ficha de resumen de sesión).

- False Reaction** (Reacción falsa): solo aparecen en la lista muestras con reacciones falsas (muestras con marcadores cuadrados de color rosa en el gráfico de resumen de resultados de la ficha de resumen de sesión).

Las muestras de la sesión sobre la que ha hecho clic con el botón derecho se filtrarán en función de la opción de submenú seleccionada. A continuación, se cargarán los criterios de filtrado en la lista de navegación en lote. Seguidamente, Pulse se conducirá a la ventana de análisis, en la que aparecen las muestras en el orden de la lista de navegación en lote.

Volver a analizar con nomenclatura nueva

Esta opción permite volver a analizar la sesión utilizando un archivo de catálogo nuevo o actualizado.



- Para modificar o cambiar el nombre del **ID de sesión antiguo** (Old Session ID), proporcione un **ID de sesión nuevo** (New Session ID).
- Haga clic en la flecha desplegable del campo **New Catalog ID** (ID de catálogo nuevo) y seleccione un nuevo archivo de catálogo de la lista.
- Haga clic en el botón **Analysis** (Análisis). A continuación, la sesión sobre la que ha hecho clic con el botón derecho se analizará de nuevo utilizando el archivo de catálogo que haya seleccionado.

Opciones de muestra

Hay dos opciones de menú que se muestran al hacer clic con el botón derecho sobre una muestra activa en el navegador (primero seleccione la muestra con un clic izquierdo): **Related Records** (Registros relacionados) y **Side-By-Side Analysis** (Análisis paralelo).



Registros relacionados

Un **registro relacionado** es un registro que está asociado a la muestra actual por el ID del paciente o el ID de muestra.

Nota: Esta opción también está disponible a través del botón de la barra de herramientas **Registros relacionados**.

Seleccione esta opción de menú para cargar todos los registros relacionados con la información de la muestra actual de la lista desplegable de muestras.

Old ID	Sample	Parent	Sample	Session	Catalog ID	Old ID
1122	1	1122	1	HLA Fusion 3.x.x	HLA Fusion 3.x.x	1122
1122	2	1122	2	HLA Fusion 3.x.x	HLA Fusion 3.x.x	1122
1122	3	1122	3	HLA Fusion 3.x.x	HLA Fusion 3.x.x	1122
1122	4	1122	4	HLA Fusion 3.x.x	HLA Fusion 3.x.x	1122
1122	5	1122	5	HLA Fusion 3.x.x	HLA Fusion 3.x.x	1122

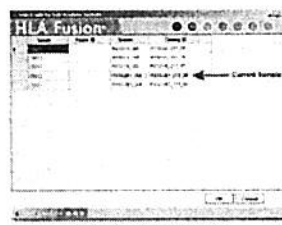
Lista desplegable de muestras de los registros relacionados

- Utilice las flechas de navegación de las muestras para acceder al análisis de los registros relacionados uno por uno.
- Para volver a ver las muestras de la sesión actual, haga clic en el vínculo <<Summary (<<Resumen) situado en la parte superior izquierda de la ventana.

Análisis paralelo

Utilice esta opción para comparar el análisis de la muestra actual con un análisis realizado previamente.

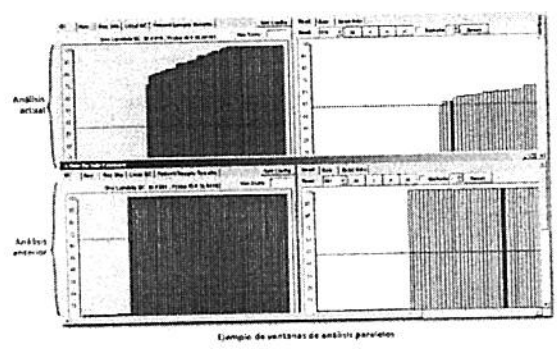
Nota: Esta opción también está disponible a través del botón de la barra de herramientas **Análisis paralelo**.



El análisis actual, mostrado en pantalla, tiene un fondo de color marrón claro.

Seleccione un análisis anterior de la muestra en la lista disponible para compararlo con el actual.

- Haga clic en el botón **OK (Aceptar)** y, a continuación, se mostrarán las ventanas de los dos análisis en una ventana de comparación.



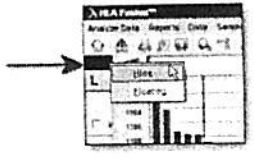
Ejemplo de ventanas de análisis parciales

Es posible modificar el tamaño de las ventanas. Para ello, arrástrelas y súbelas.

- Haga clic en el botón de la barra de herramientas **Análisis paralelo** para cancelar la visualización de la comparación.

Explorador de Fusion

Si lo desea, puede eliminar el explorador de Fusion del lado izquierdo de la pantalla (también denominado panel de la página de inicio) para ampliar el área de la pantalla disponible para el análisis o por preferencias personales.



Para eliminar temporalmente el explorador de Fusion, haga lo siguiente:

- Haga clic con el botón derecho en el cuadro azul oscuro situado en la parte superior del explorador de Fusion (si es de color gris, haga clic en él y cambiará a azul)
- Haga clic en **Hide (Ocultar)** y el explorador de Fusion desaparecerá.

Para restaurar el explorador de Fusion, haga clic en el icono de inicio de la barra de herramientas.

Para mostrar temporalmente el explorador de Fusion en modo flotante en la ventana de análisis, haga lo siguiente:

- Haga clic con el botón derecho en el cuadro azul oscuro situado en la parte superior del explorador de Fusion.
- Seleccione **Floating (flotante)** en el menú desplegable y el explorador de Fusion quedará desatado. Haga clic en el área azul oscura para volver a acoplar el explorador de Fusion.
 - Puede colocar el explorador de Fusion en cualquier lugar de la parte superior de la ventana de análisis.
 - También puede utilizar el ratón para hacer clic, arrastrar y soltar el explorador de Fusion en la parte superior, inferior o los lados de la ventana principal para acoplar el explorador en otro lugar.

Para volver a colocar el explorador de Fusion en su ubicación original, haga clic en el explorador y arrastre y suelte el explorador en el extremo izquierdo de la ventana principal.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 849
DT - TECNICA

Análisis de Micro SSP

Las bandejas de tipificación de HLA de Micro SSP™ utilizan la tecnología de cebado de secuentización específica. Estas bandejas están disponibles en formato de 96 pocillos. Los resultados de los análisis se basan en las especificaciones de catálogo, el código NMDP y las referencias de equivalencias serológicas que se pueden importar a través del software de Fusion.

El software sugiere las asignaciones de pares de alelos, pero la asignación final debe llevarla a cabo el usuario. Los resultados se pueden guardar en la base de datos para que los técnicos de laboratorio puedan revisarlos posteriormente y para la aprobación final por parte de los supervisores del laboratorio.

Antes de iniciar una sesión de análisis, deberá llevar a cabo y comprobar lo siguiente:

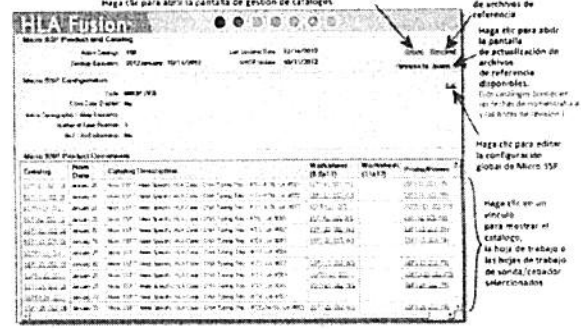
- Asegúrese de que dispone de los archivos del catálogo más recientes, así como del código NMDP, el código local (si se utiliza) e los archivos de referencia de equivalencias serológicas de realizar el análisis. Puede descargar o actualizar los catálogos en la página de inicio de Micro SSP.
- Antes de comenzar el análisis, revise y modifique la configuración global del producto. Los ajustes globales se pueden ver y modificar en la página de inicio de Micro SSP. Estos ajustes globales se aplican a todas las sesiones recién importadas.
- La configuración predeterminada de HLA Fusion establece que se pase automáticamente a la siguiente muestra una vez girada o confirmada la muestra actual. Si prefiere permanecer en una muestra, deberá cambiar esta preferencia en la sección General Configurations (Ajustes generales) de la página de inicio del explorador de Fusion.

Nota: Para llevar a cabo algunas de las tareas mencionadas, es necesario disponer de privilegios de usuario supervisor. Es posible que tenga que verificar con su supervisor que se hayan completado estas tareas.

Inicio de un análisis de Micro SSP

1. Haga clic en el botón **Micro SSP** del panel de la página de inicio o en el icono de Micro SSP de la barra de herramientas. También puede seleccionar **Analyze Data > Micro SSP (Analizar datos > Micro SSP)**.

A continuación, se muestra la página de inicio de Micro SSP.

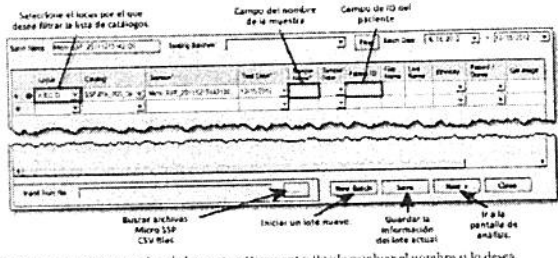


Nota: Abra las hojas de trabajo y las hojas de sonda/cebado para verificar la precisión de los números de revisión. Estos documentos no contienen un número de revisión en el nombre de archivo.

- Para comenzar, haga clic en el botón **Batch Entry (Entrada en lote)** situado en el lado superior izquierdo de la pantalla. Active la casilla de verificación situada junto a **Include Imported (Incluir importados)**, si desea incluir también los lotes que se hayan importado anteriormente.



A continuación, se abrirá la ventana **Batch Entry (Entrada en lote)**.



El sistema asignará un nombre de lote automáticamente. Puede cambiar el nombre si lo desea.

Nota: Un lote debe ser único en la base de datos de Fusion para cada tipo de producto. Si ya existe, el software le pedirá que cambie el nombre del lote. Se recomienda no utilizar caracteres especiales en este campo ya que pueden tener una finalidad específica como separadores de campo.

- Utilice el botón (...) situado en la parte inferior de la ventana para buscar e importar uno o varios archivos .csv de Micro SSP o siga los pasos que se describen a continuación.
- Utilice el menú desplegable del campo **Locus Filter** (Filtrar por locus) para seleccionar un locus por el que filtrar la lista de catálogos. De este modo, se limitará la lista de catálogos del siguiente campo a los catálogos que incluyan el locus seleccionado.
- Utilice el menú desplegable del campo **Catalog** (Catálogo) para seleccionar un archivo de catálogo.

Nota: Si necesita importar más catálogos, haga clic en el vínculo **Download** (Descargar) de la página de inicio de Micro SSP para obtener instrucciones acerca de cómo añadir archivos de catálogos nuevos a la base de datos.

Es posible que la lista desplegable **Catalog** (Catálogo) no se actualice inmediatamente si ha descargado los catálogos durante la sesión de importación actual. Puede que tenga que hacer clic en el botón de inicio y, a continuación, hacer clic de nuevo en el botón **Micro SSP** para volver al proceso de importación.

- Acepte el nombre de sesión del campo **Session** (sesión) o modifíquelo.
- Introduzca un nombre en el campo **Sample Name** (Nombre de la muestra). Si el nombre de la muestra ya existe, los campos de otros tipos de datos como, por ejemplo, **Patient ID** (ID del paciente) y **Ethnicity** (Etnia), se rellenarán con los datos existentes. También puede hacer doble clic en el campo **Sample Name** (Nombre de la muestra) para abrir la ventana **Select Sample** (Seleccionar muestra), desde donde podrá seleccionar una muestra.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

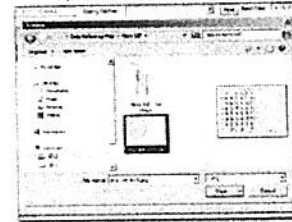
Una vez que haya terminado la creación del lote, realice una de las siguientes acciones:

- Haga clic en el botón **Next** (Siguiente) para abrir la ventana de análisis de Micro SSP.
- Haga clic en el botón **Save** (Guardar) para guardar la información del lote actual y volver a él posteriormente.
- Haga clic en **New Batch** (Lote nuevo) para comenzar la creación de un nuevo lote.
- Haga clic en **Close** (Cerrar) para salir de la ventana **Batch Entry** (Entrada en lote).

- Haga clic en la fecha desplegable del campo **Sample Date** (Fecha de la muestra) y seleccione una fecha. Se abrirá la ventana de análisis correspondiente a esta sesión.
- Introduzca un ID en el campo **Patient ID** (ID del paciente). Si se trata de un ID de paciente/donante existente, otros campos de datos como, por ejemplo, **First Name** (Nombre), **Last Name** (Apellidos) y **Ethnicity** (Etnia), se rellenarán con los datos existentes. También puede hacer doble clic en el campo **Patient ID** (ID del paciente) para abrir la ventana **Select Patient** (Seleccionar paciente), donde podrá buscar y seleccionar un ID de paciente. Si aún no se han rellenado, puede introducir un nombre para el paciente o donante en los campos **First Name** (Nombre) y **Last Name** (Apellidos).
- Si tampoco se ha especificado, haga clic en la fecha desplegable del campo **Ethnicity** (Etnia) para seleccionar la etnia del paciente/donante.
- Haga clic en la fecha desplegable del campo **Patient/Donor** (Paciente/donante) para seleccionar paciente, donante o los dos, en caso de que estos campos aún no se hayan rellenado.
- Si desea asociar una imagen de gel a la muestra, haga doble clic en el campo **Gel Image** (Imagen de gel) y busque la ubicación de la imagen que desea añadir a la muestra.

Nota: Fusion es compatible con los formatos de imagen BMP, JPG, BMP y TIF. No obstante, es posible que algunas versiones del formato TIF no sean compatibles con la versión de Windows que utilice en su ordenador.

Explorador para la selección de imágenes de gel



- Repeta los pasos anteriores hasta que complete la información del lote o hasta que desee guardar para completarlo más adelante. Cada sesión de un lote de Micro SSP puede constar de varias muestras, en función de si desea realizar el análisis con la misma información del catálogo o con una información distinta.

Una vez que haya terminado la creación del lote, realice una de las siguientes acciones:

- Haga clic en el botón **Next** (Siguiente) para abrir la ventana de análisis de Micro SSP.
- Haga clic en el botón **Save** (Guardar) para guardar la información del lote actual y volver a él posteriormente.
- Haga clic en **New Batch** (Lote nuevo) para comenzar la creación de un nuevo lote.
- Haga clic en **Close** (Cerrar) para salir de la ventana **Batch Entry** (Entrada en lote).

Configuración del análisis de datos de Micro SSP

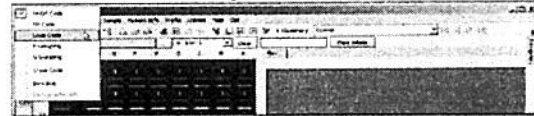
Los ajustes globales de los productos de Micro SSP se pueden definir en uno de estos dos sitios:

- la **página de inicio de Micro SSP**,
- el menú **Utilities** (Utilidades) de la pantalla de inicio principal de HLA Fusion

Además, también se pueden definir los distintos ajustes en la propia ventana de análisis de la muestra actual de Micro SSP. Para ello, deberá hacer clic con el botón derecho en cualquier lugar de la ventana de análisis para ver una lista desplegable de las opciones de configuración disponibles.

Una vez terminado un análisis, deberá hacer clic con el botón derecho en la área situada justo a la derecha del botón **Find Allele** (Buscar allele) para abrir el menú de configuración de Micro SSP.

Menú de configuración de muestras de Micro SSP



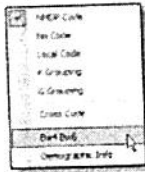
Asignación de código

De manera predeterminada, el sistema asigna códigos NMDP a los alelos. No obstante, el usuario puede cambiar estos códigos por una de las siguientes opciones:

- No Code** (Sin código): los resultados, es decir, los pares de alelos ensamblados en una cadena sin código de formato, se condensan sin aplicar un formato codificado.
- P Grouping** (Agrupación P): cadenas de alelos codificadas de agrupación P, conforme a las publicaciones del IMGT.
- G Grouping** (Agrupación G): cadenas de alelos codificadas de agrupación G, conforme a las publicaciones del IMGT.
- Local Code** (Código local): asigna definiciones de códigos asignados por el usuario (tipo de código utilizado por el laboratorio) a los resultados codificados sugeridos.

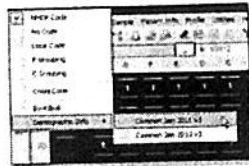
- **Cross Code (Código cruzado):** permite combinaciones de alelos que mezclan los grupos serológicos (por ejemplo, **KASP = 0081+04:01/33/35/39/72/74**). De manera predefinida, la modificación cruzada está desactivada, de forma que los pares de alelos se condensan únicamente dentro de los mismos grupos de alelos.
- **Bw4/Bw6 en serología**

Bw4/Bw6 en serología



La serología ha identificado muchos pares de alelos HLA-B que, aparentemente, tan solo se diferencian en la región Bw4/Bw6, los dos epítopos serológicos que se excluyen mutuamente. Si selecciona esta opción, Bw4/Bw6 se añadirá a los resultados serológicos.

Información demográfica



La opción **Demographic Information** (Información demográfica) permite organizar los alelos en función de su frecuencia.

Según la selección demográfica que realice, HLA Fusion mostrará hasta tres grupos de alelos en la lista de pares de alelos:

- **Group 1:** Frequent on both alleles (Grupo 1: frecuente en ambos alelos)
- **Group 2:** Frequent on one or the other of the alleles only (Grupo 2: frecuente solo en uno de los dos alelos)
- **Group 3:** Frequent on neither allele (Grupo 3: no es frecuente en ningún alelo)

Si la opción Demographic Information (Información demográfica) no está activada, tendrá que importar un archivo de entrada de frecuencia de alelos.

Uso de la ventana de análisis de Micro SSP

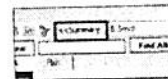
La ventana de análisis muestra información detallada del análisis de cada muestra de la sesión. Puede revisar las asignaciones de alelos sugeridas por el programa, así como modificar y aceptar dichas asignaciones.

HLA Fusion sugiere una serie de resultados de tipificación posibles, pero el usuario es quien deberá realizar la asignación final. Todos los ajustes realizados en la ventana de análisis son específicos de cada muestra y afectan solo a la muestra actual.

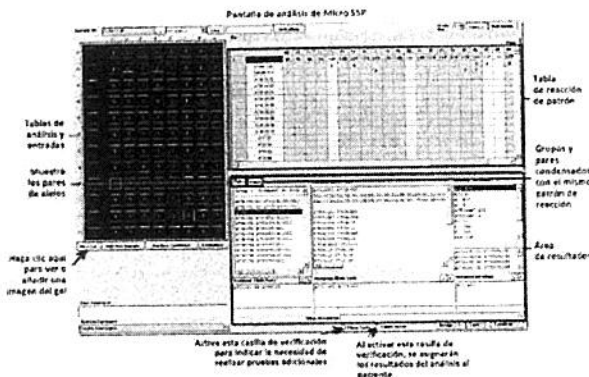
Desde la ventana de análisis, puede realizar lo siguiente:

- Utilizar el panel del gel de prueba para modificar reacciones y posiciones de filas.
- Cambiar el número permitido de reacciones falsas.
- Forzar una reacción falsa.
- Ver e imprimir resultados de análisis de la muestra.
- Añadir comentarios y marcar elementos para pruebas adicionales.

Desde la ventana de análisis, puede volver al resumen de una sesión en cualquier momento. Para ello, haga clic en el vínculo «Summary» («Resumen») de la barra de herramientas de HLA Fusion junto al ID de la muestra.



MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT- TECNOLAB S.A.

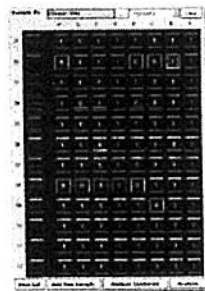


Panel del gel de prueba

El panel del lado izquierdo de la ventana muestra cada pocillo de la prueba en filas cuya finalidad es duplicar el gel de prueba. Cada pocillo se muestra con un botón de reacción.

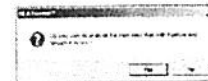
Si hace clic en dicho número o lo introduce a través del teclado, podrá modificar las siguientes opciones relacionadas con la reacción del pocillo seleccionado:

- **R** = reacción positiva.
- **I** = reacción negativa.
- **0** = amplificación no definida (los pocillos con un 0 se excluyen del análisis).



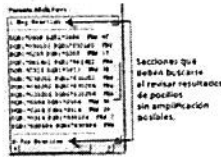
Nota: Si hace clic con el botón derecho en el área negra del panel del gel de prueba, podrá hacer clic en un pocillo para seleccionar un orden distinto para las reacciones: 0=1+0 o 0=1+0, etc.

- Después de analizar una bandeja, ya no podrá añadir más información de muestra a esa bandeja.
- Si la muestra ya se ha analizado, el botón situado en el extremo derecho de la parte inferior de este panel aparecerá con la etiqueta **Analyze** (Analizar). Si el análisis ya existe para la muestra, el botón aparecerá con la etiqueta **Re-Analyze** (Volver a analizar).
- Este botón tan solo se encontrará activado si se ha introducido el ID de la muestra. En caso contrario, cuando haga clic en este botón, el campo **Sample ID** (ID de la muestra) se marcará con el signo «+» para indicar que está vacío y no se llevará a cabo ningún análisis.
- Si una reacción distinta a la reacción del primer pocillo (H) se establece en otro (O), se mostrará un mensaje, que le permitirá ver la información de la reacción sugerida por el sistema para ayudarlo a decidir si desea analizar el pocillo sin amplificación con una valoración positiva o negativa. Si se establece en otro más de un pocillo, el mensaje no se mostrará, pero se podrá seguir viendo la información de la reacción sugerida.



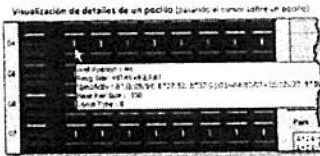
Para ver las reacciones posibles en función de que el pocillo se valore como positivo o negativo, haga clic en **Yes (Sí)** y desplácese hasta abajo en la lista **Possible Allele Pairs** (Pares de alelos posibles) hasta las secciones **Pos Reaction** (Reacción positiva) y **Neg Reaction** (Reacción negativa) y **Pos Reaction** (Reacción positiva). Si no se puede sugerir ninguno de estos resultados, la sección se titulará **No Solution** (Sin solución) y no contendrá ningún resultado.

Resultados posibles para el pocillo sin empílicación



Visualización de detalles de pocillos

Para ver información detallada de la muestra actual, desplace el cursor sobre un pocillo del área del gel de prueba de la ventana de análisis.

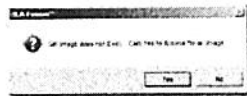


Trabajo con imágenes de gel

- Si ya dispone de una imagen de gel vinculada a la muestra actual, tiene la opción de **verla** o **desvincularla**.

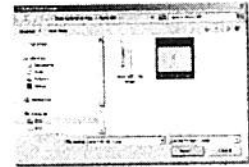
O

- Puede buscar y vincular otra imagen de gel a la muestra actual.



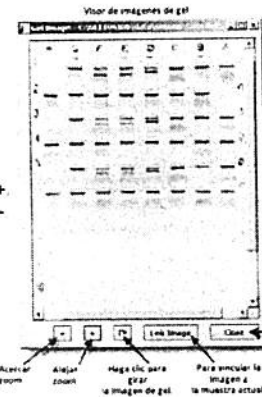
Así es como puede vincular una imagen de gel a la muestra actual:

1. Haga clic en el botón **View Gel** (Ver gel) situado en la parte inferior izquierda de la pantalla de la imagen de gel. Si no hay ninguna imagen vinculada actualmente a esta muestra, aparecerá el siguiente mensaje:
2. Haga clic en el botón **Yes (Sí)** y Fusion abrirá la pantalla **Select Gel Image** (Seleccionar imagen de gel).
3. Busque una imagen de gel nueva y haga clic en el botón **Open** (Abrir).
4. Fusion abrirá la ventana **Gel Image** (Imagen de gel) y mostrará la imagen de gel que se haya seleccionado. Puede cambiar el tamaño de la ventana si lo desea.



Si desea vincular esta imagen a esta muestra, haga clic en el botón **Link Image** (Vincular imagen).

- Para acercar el zoom, haga clic en el botón **+**.
- Para alejar el zoom, haga clic en el botón **-**.
- Para girar la imagen, haga clic en el botón **Girar** (Rotate).



Haga clic aquí para centrar el valor de imágenes de gel.



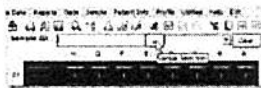
Para desvincular una imagen ya asociada a la muestra actual:

1. Haga clic en el botón **View Gel** (Ver gel).
2. Cuando se muestre la imagen en el visor **Gel Image** (imagen de gel), haga clic en el botón **Unlink** (Desvincular).

Adición de muestras

Hay dos formas de añadir y analizar muestras en una sesión:

1. Haga clic en el botón **Add New Sample** (Añadir muestra nueva).
2. Escriba un ID de muestra nuevo, o un nombre de muestra, en el campo **Sample ID** (ID de la muestra), encima de la imagen de gel.



3. Seleccione la **fecha de la muestra**. Para ello, haga clic en la **fecha hacia abajo** del campo **Date** (Fecha) situado a la derecha del campo **Sample ID** (ID de la muestra).

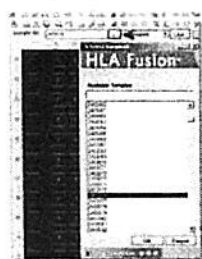


4. A continuación, haga clic en el botón **Analyze** (Analizar).

O

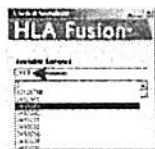
Utilice este otro método para añadir **muestras existentes** a un análisis de Micro SSP:

1. Haga clic en el botón **Sample Selection** (Selección de la muestra) a la derecha del campo **Sample ID** (ID de la muestra).



Seleccione una muestra de la lista **Available Samples** (Muestras disponibles).

Puede utilizar el cuadro de texto de la parte superior como herramienta de búsqueda.



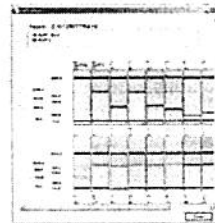
2. Haga clic en el botón **OK** (Aceptar) de la parte inferior de esta ventana para mover la muestra de la lista **Available Samples** (Muestras disponibles) al cuadro de texto **Sample ID** (ID de la muestra) situado sobre el visor de imágenes de gel. Puede utilizar el nombre de la muestra existente o crear uno nuevo.

3. Seleccione/crea una **fecha de la muestra**.
4. Haga clic en el botón **Analyze** (Analizar).

Visualización del gel

En la ventana **Serology Analysis** (Análisis serológico), puede ver el gel de la muestra actual. Esta herramienta permite buscar el archivo de la imagen de gel (formato JPEG) asociado al archivo de datos (CSV) de la muestra en la ventana de análisis.

1. Haga clic en el botón **View Gel** (Ver gel). A continuación, se mostrará una imagen del gel de la muestra actual en una ventana nueva.



2. Haga clic en el botón **Close** (Cerrar) o en la **X** para cerrar el gel.

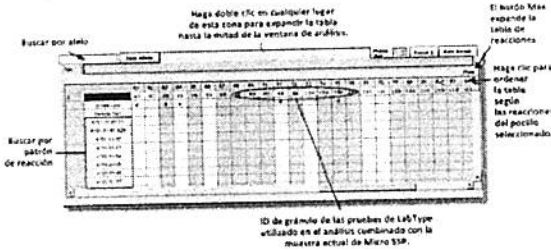
Modificación de la posición de inicio de la sesión

En el caso de las bandejas de pruebas múltiples, se puede omitir el ajuste de las posiciones de la bandeja con respecto a las imágenes de gel. Para ello, haga clic en el botón **Add New Sample** (Añadir muestra nueva) hasta que aparezca la posición de inicio de la prueba correcta.

Ficha Reacción

La tabla de patrones de reacción muestra las reacciones positivas de cada pocillo, o gránulo, si se combina con una prueba de LABType (eje X) con cada alelo (eje Y) definido en el catálogo actual.

- La tabla de patrones de reacción se muestra en el panel derecho de la ventana de análisis de Micro SSP.



Configuración predeterminada:

- Los pocillos (gránulos, si se trata de un análisis combinado con LABType) se clasifican según la reacción de la muestra.
- El ID del pocillo depende de la fila y la ubicación de la muestra en el panel del gel de prueba.
- La muestra actual aparece en una fuente de color azul, justo debajo de la fila de los cruzados.
- Los alelos positivos se muestran debajo de la fila de la muestra y aparecen resultados en color amarillo.
- Los pocillos de los cruzados se identifican con el signo de almohadilla (#).
- El color azul indica un falso positivo. El color verde indica un falso negativo.

①	Las reacciones positivas se muestran como una «X» en la tabla (color azul para la muestra actual y color negro para el resto). Los controles positivos, los controles negativos y los gránulos excluidos se muestran como «D» en la tabla.
②	Si desea expandir la tabla a tamaño de ventana completa, haga clic en el botón Max . Para minimizarla de nuevo, haga clic en el botón Min .
③	Haga doble clic en el área situada justo sobre la tabla, entre los botones Find Allele (Buscar alelo) y Max (Max) para expandir la tabla hasta la mitad de la ventana de análisis. Para devolver la tabla a su tamaño original, vuelva a hacer doble clic en la misma zona.
④	Introduzca un alelo en el campo y haga clic en el botón Find Allele (Buscar alelo) para mostrar el alelo y su patrón de reacción en la primera fila. Haga doble clic en un nombre de alelo para subir ese alelo a la parte superior de la tabla. También puede subir a la parte superior un grupo de alelos concreto si especifica un grupo de alelos (por ejemplo, DRB3*02).
⑤	Haga clic en el encabezado de la fila vacía, situado a la izquierda del nombre de un alelo o de la reacción de la muestra, para mover todos los gránulos con esa reacción hacia la izquierda. Haga clic en el botón Run Reset (Restablecer reacción) (situado encima del botón Max) para restablecer la tabla a su configuración original.
⑥	Se hace clic en un encabezado de columna, la tabla se ordenará según los criterios de reacción de ese pocillo o gránulo (si se ha combinado con LABType). Con el primer clic se ordena en sentido ascendente, de abajo a arriba. El segundo clic ordena en sentido descendente.
⑦	Si utiliza el botón Analyze Combined (Analizar combinado) de la ventana de análisis para analizar una prueba de LABType y una prueba de Micro SSP, los ID de los gránulos de la prueba de LABType se mostrarán en la fila del ID del pocillo en la tabla de reacciones. Estos ID se pueden reconocer porque el ID del gránulo va seguido de un guión bajo y un 0.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA S.A. N° 8488
DT - TECNO LAB S.A

Número de reacciones falsas permitidas

Si HLA Fusion no puede determinar ningún resultado que coincida exactamente con el patrón de reacción introducido, se analizará la reacción bajo la premisa de que existe una reacción falsa en la muestra.

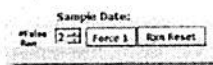
Si sigue sin encontrarse una solución, el sistema seguirá buscando mediante reacciones falsas adicionales hasta que alcance el número de reacciones falsas permitidas o encuentre una solución.

La configuración de reacciones falsas permite definir el número de reacciones falsas permitidas:

Configuración mínima = 0

Configuración máxima = 4

- En el campo # False Rxn (N.º de reacciones falsas), haga clic en la flecha hacia arriba o hacia abajo para modificar el número de reacciones falsas permitidas.



Nota: Independientemente del número de reacciones falsas permitidas aquí establecido, el análisis de la muestra se detendrá cuando se detecte la primera reacción falsa.

Forzado de una reacción falsa

Cuando una muestra tiene un resultado sin reacciones falsas (resultado de coincidencia exacta), la función Force 1 (Forzar 1) fuerza a HLA Fusion a volver a analizar la reacción para corroborar cualquier posible reacción falsa en algún pocillo. Esta función se utiliza para buscar resultados que puedan verse afectados por una reacción adicional.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón Force 1 (Forzar 1) para forzar al programa a analizar la muestra con una reacción falsa.

Haga clic en el botón Reanalyze (Reanalizar) (Volver a analizar) para restablecer los resultados originales del análisis.

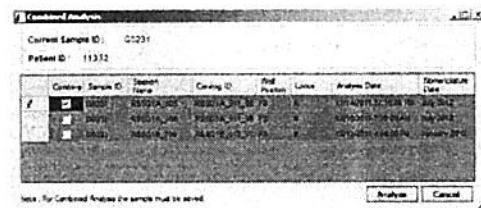
Haga clic en el botón Run Reset (Restablecer reacción) para devolver la tabla de patrones de reacción a su configuración predeterminada.

Análisis combinados de Micro SSP

El software HLA Fusion es compatible con la función de análisis combinados. En un análisis combinado, se combinan las reacciones de dos pruebas de la misma muestra en un solo análisis. La prueba anterior debe tener el mismo ID de muestra o estar asociada al mismo ID de paciente.

Para combinar los resultados de una muestra, debe mixer o continuar una prueba de alelos de Micro SSP y disponer de una sesión de Micro SSP o LABType previamente guardada para combinarla con ella. Tras combinar las sesiones, se mostrarán las asignaciones de tipo de alelos y la tabla de patrones de reacción cambiará para reflejar el patrón de reacción de las dos pruebas.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón Analyze Combined (Analizar combinado) situado debajo de la tabla de patrones de reacción. La ventana Combined Analysis (Análisis combinados) muestra una lista de las sesiones anteriores que han utilizado la muestra actual y ocupan el mismo ID de muestra.



Seleccione las sesiones anteriores que desea. Para ello, active la casilla de verificación **Combine** (Combinar) situada en el extremo izquierdo.

Haga clic en el botón Analyze (Analizar) situado en la parte inferior de la ventana emergente.

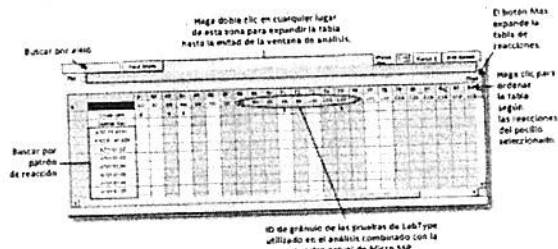
Nota: Si combina una muestra en el formato de nomenclatura anterior con una muestra en el formato de nomenclatura más reciente, se mostrarán el código y los pares de alelos posibles y asignados en el nuevo formato. Si la muestra con formato de nomenclatura anterior contiene un alelo que no se incluye en la nueva nomenclatura, se eliminará el alelo más antiguo.

Para volver a ejecutar el análisis combinado, haga clic en el botón Reanalyze Combine (Nuevo análisis combinado).

Ficha Reacción

La tabla de patrones de reacción muestra las reacciones positivas de cada pocillo, o gránulo, si se combina con una prueba de LABType (eje X) con cada alelo (eje Y) definido en el catálogo actual.

- La tabla de patrones de reacción se muestra en el panel derecho de la ventana de análisis de Micro SSP.



Configuración predeterminada:

- Los pocillos (gránulos, si se trata de un análisis combinado con LABType) se clasifican según la reacción de la muestra.
- El ID del pocillo depende de la fila y la ubicación de la muestra en el panel del gel de prueba.
- La muestra actual aparece en una fuente de color azul, justo debajo de la fila de los cruzados.
- Los alelos positivos se muestran debajo de la fila de la muestra y aparecen resultados en color amarillo.
- Los pocillos de los cruzados se identifican con el signo de almohadilla (*).
- El color salmón indica un falso positivo. El color verde indica un falso negativo.

①	Las reacciones positivas se muestran como una 'x' en la tabla (color azul para la muestra actual y color negro para el resto). Los controles positivos, los controles negativos y los gránulos excluidos se muestran como '0' en la tabla.
②	Si desea expandir la tabla a tamaño de ventana completa, haga clic en el botón Max . Para minimizarla de nuevo, haga clic en el botón Win .
③	Haga doble clic en el área situada justo sobre la tabla, entre los botones Find Alelo (Buscar alelo) y Max (Max) para expandir la tabla hasta la mitad de la ventana de análisis. Para devolver la tabla a su tamaño original, vuelva a hacer doble clic en la misma zona.
④	Introduzca un alelo en el campo y haga clic en el botón Find Alelo (Buscar alelo) para mostrar el alelo y su patrón de reacción en la primera fila. Haga doble clic en un nombre de alelo para subir ese alelo a la parte superior de la tabla. También puede subir a la parte superior un grupo de alelos concreto si especifica un grupo de alelos (por ejemplo, DRB1*07).
⑤	Haga clic en el encabezado de la fila vacía, situado a la izquierda del nombre de un alelo o de la reacción de la muestra, para mover todos los gránulos con esa reacción hacia la izquierda. Haga clic en el botón Rein Reset (Restablecer reacción) (situado encima del botón Max) para restablecer la tabla a su configuración original.
⑥	Si hace clic en un encabezado de columna, la tabla se ordenará según los criterios de reacción de ese pocillo o gránulo (si se ha combinado con LABType). Con el primer clic se ordena en sentido ascendente, de abajo a arriba. El segundo clic ordena en sentido descendente.
⑦	Si utiliza el botón Analyze Combined (Analizar combinado) de la ventana de análisis para analizar una prueba de LABType y una prueba de Micro SSP, los ID de los gránulos de la prueba de LABType se mostrarán en la fila del ID del pocillo en la tabla de reacciones. Estos ID se pueden reconocer porque el ID del gránulo va seguido de un guión bajo y un 0.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - APT. 9488
DT - TECNOLOGIA

Número de reacciones falsas permitidas

Si HLA Fusion no puede determinar ningún resultado que coincida exactamente con el patrón de reacción introducido, se analizará la reacción bajo la premisa de que existe una reacción falsa en la muestra.

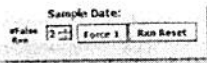
Si sigue sin encontrarse una solución, el sistema seguirá buscando mediante reacciones falsas adicionales hasta que alcance el número de reacciones falsas permitidas o encuentre una solución.

La configuración de reacciones falsas permite definir el número de reacciones falsas permitidas.

Configuración mínima = 0

Configuración máxima = 4

- En el campo **False Rxn** (N.º de reacciones falsas), haga clic en la flecha hacia arriba o hacia abajo para modificar el número de reacciones falsas permitidas.



Nota: Independientemente del número de reacciones falsas permitidas aquí establecido, el análisis de la muestra se detendrá cuando se detecte la primera reacción falsa.

Forzado de una reacción falsa

Cuando una muestra tiene un resultado sin reacciones falsas (resultado de coincidencia exacta), la función **Force 1** (Forzar 1) fuerza a HLA Fusion a volver a analizar la reacción para corroborar cualquier posible reacción falsa en algún pocillo. Esta función se utiliza para buscar resultados que puedan verse afectados por una reacción adicional.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Force 1** (Forzar 1) para forzar al programa a analizar la muestra con una reacción falsa.

Haga clic en el botón **Reanalyze** (Volver a analizar) para restablecer los resultados originales del análisis.

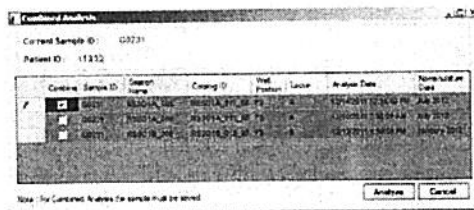
Haga clic en el botón **Rxn Reset** (Restablecer reacción) para devolver la tabla de patrones de reacción a su configuración predeterminada.

Análisis combinados de Micro SSP

El software HLA Fusion es compatible con la función de análisis combinados. En un análisis combinado, se combinan las reacciones de dos pruebas de la misma muestra en un solo análisis. La prueba anterior debe tener el mismo ID de muestra o estar asociada al mismo ID de paciente.

Para combinar los resultados de una muestra, debe iniciar o continuar una prueba de alelos de Micro SSP y disponer de una sesión de Micro SSP o LABType previamente guardada para combinarla con ella. Tras combinar las sesiones, se mostrarán las asignaciones de tipificación posibles y la tabla de patrones de reacción cambiará para reflejar el patrón de reacción de las dos pruebas.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Analyze Combined** (Analizar combinado) situado debajo de la tabla de patrones de reacción. La ventana **Combined Analysis** (Análisis combinados) muestra una lista de las sesiones anteriores que han utilizado la muestra actual y comparten el mismo ID de muestra.



Seleccione las sesiones anteriores que desee. Para ello, active la casilla de verificación **Combine** (Combinar) situada en el extremo izquierdo.

Haga clic en el botón **Analyze** (Analizar) situado en la parte inferior de la ventana emergente.

Nota: Si combina una muestra en el formato de nomenclatura anterior con una muestra en el formato de nomenclatura más reciente, se mostrarán el código y los pares de alelos posibles y asignados en el nuevo formato. Si la muestra con formato de nomenclatura anterior contiene un alelo que no se incluye en la nueva nomenclatura, se eliminará el alelo más antiguo.

Para volver a ejecutar el análisis combinado, haga clic en el botón **Reanalyze Combine** (Nuevo análisis combinado).

- Si la fecha de nomenclatura actual y la de aquella con la que se está combinando entran en conflicto, la sesión o las sesiones seleccionadas se resaltarán en color rojo.
- Si hace clic en el botón **Analyze Combined** (Analizar) y se produce un conflicto con las fechas de nomenclatura, se mostrará un mensaje de advertencia que le ofrecerá la opción de continuar o cancelar el análisis combinado. Si decide continuar, se utilizará la nomenclatura de la prueba de la muestra que ha seleccionado para combinar con la actual.

Nota: Observe que el botón **Analyze Combined** (Analizar combinado) de la ventana de análisis cambiará a **Reanalyze Combined** (Re-análisis combinado). Esto indica que las sesiones seleccionadas se han combinado. Si las sesiones se combinan, se añadirá una nota al cuadro de comentarios del sistema.

Cómo realizar asignaciones de tipificación en análisis de Micro SSP

HLA Fusion sugiere pares de alelos y asignaciones con códigos de forma computarizada. Las asignaciones de tipificación finales solo pueden llevarlas a cabo usted, como usuario, o su supervisor.

En la ventana de análisis, puede realizar las siguientes acciones:

- Alternar entre formatos de código
- Aplicar Hw4/Hw6 a los resultados serológicos.
- Aplicar filtros de frecuencia
- Asignar pares de alelos no codificados
- Asignar un par de alelos codificado
- Asignar equivalentes serológicos
• Realizar asignaciones manuales
- Eliminar asignaciones
- Guardar y confirmar asignaciones

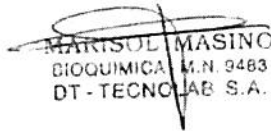
Ficha Pares

En la ficha **Pares** (Pares) se muestran los resultados de pares de alelos posibles que coinciden con el patrón de reacción de la muestra. Los pares los sugiere el propio software.

- En la lista se identifican los pares y se agrupan por pares de coincidencia completa (sin reacciones falsas) o por número de reacciones falsas. Los resultados con reacciones falsas aparecen con el gránulo/pocillo que contiene la reacción falsa identificado.
- La presentación de los resultados es de un par de alelos por fila.
- Los pares o posiblemente homogocigos se especifican en el campo de comentarios.



Formateo de nomenclatura: Asignación Manual de HLA Fusion

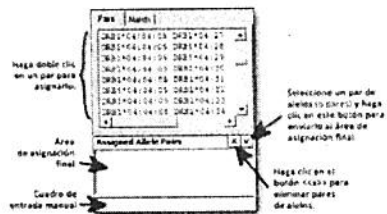


Asignación de un par de alelos de la lista de sugeridos

1. Haga doble clic en el par de alelos que aparece debajo de **Possible Allele Pairs** (Pares de alelos posibles) para asignarlo al área de asignación final.

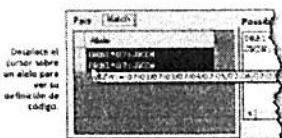
De manera opcional, puede hacer clic para resaltar un par de alelos en la lista de la ficha **Pares** (Pares) y hacer clic en el botón **V** (asignar), situado junto al título **Assigned Allele Pairs** (Pares de alelos asignados), para añadirlos al área de asignación final.

Para eliminar una asignación, seleccione la asignación en la lista **Assigned Allele Pairs** (Pares de alelos asignados) y haga clic en el botón (eliminar) X.



Ficha Coincidencia

Esta cuadrícula de datos muestra el formato codificado de los pares de alelos reales de la muestra. Un par con reacción coincidente es un par de alelos fu grupo de alelos) con un patrón de reacción que coincide completamente con el patrón de reacción de la muestra actual.

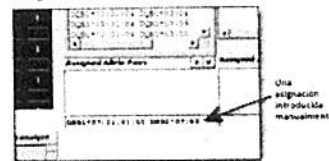


- Este resultado es diferente a los resultados de **Possible Allele Code** (Código de alelo posible). El código de alelo posible sintetiza los resultados en un único código, siempre que sea posible.
- Si pasa el cursor sobre un formato de alelo codificado, se mostrará su definición de código.

Asignación manual de pares de alelos

1. Asegúrese de que escribe la asignación en el formato de alelo correcto:

- Nuevo formato de nomenclatura: X*xx.xx(###)X*yy.yy(###), donde X = tipo de locus y xx = número de código
- Formato de nomenclatura anterior: X*xxxX*yyy, donde X = tipo de locus y xx = número de código.

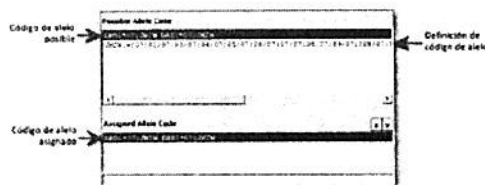


Escriba una asignación en el cuadro de texto situado justo debajo de la lista **Assigned Allele Pairs** (Pares de alelos asignados).

Pulse la tecla **Intro** de su teclado para mover un alelo introducido hacia arriba en el cuadro de texto **Assigned Allele Pairs** (Pares de alelos asignados).

Códigos de alelos posibles

En el campo **Possible Allele Code** (Código de alelo posible) se muestran los resultados codificados posibles para todos los resultados que coinciden plenamente con la muestra. El tipo de código utilizado depende de la selección de configuración realizada: código NMDP (predeterminado), código local (definido por el usuario) o sin código.



- El resultado codificado posible se muestra en la sección superior del campo. La definición del código aparece debajo de este.
- Si no hay códigos para una sugerencia específica, la sugerencia se marcará con XX, lo que significa que el código no se ha definido. Si hay varias sugerencias marcadas con XX, cada una de ellas aparecerá numerada (XX1, XX2, etc.) para distinguirlas entre sí.
- Fusion condensa los códigos de alelos mostrados en el campo Possible Allele Code (Código de alelo posible) en función de las sugerencias de la lista de pares de alelos posibles que aparece en la ficha Pairs (Pares).
- El código de alelo se basa en el código NMDP o código local actuales instalados en el sistema. De manera predeterminada, el sistema asigna códigos NMDP a los alelos. De manera opcional, puede cambiar estos códigos a No Code (Sin código), Local Code (Código local) o Cross Code (Código cruzado).
- No Solution (Sin solución) aparecerá en caso de que no haya ningún resultado que coincida con las reacciones de la muestra dentro del número de reacciones falsas permitido.

Asignación de código de alelo

- Haga **double clic** en el código de alelo posible, o seleccione el código sugerido y haga clic en el botón **V** (asignar).

Reaccione un código de alelo y haga clic en el botón **X** (eliminar) para eliminar una asignación de código de alelo.

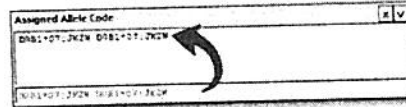
Asignación manual de código de alelo

- Escriba una asignación en el campo de texto situado justo debajo de Assigned Allele Code (Código de alelo asignado). Asegúrese de que escriba la asignación en el formato de alelo correcto:
 - Nuevo formato de nomenclatura: X***(###)X***(###), donde X = tipo de locus y ** = número de código.
 - Formato de nomenclatura anterior: X****X****, donde X = tipo de locus y ** = número de código.

De no proceder de este modo, el sistema no lo aceptará y le pedirá que realice las correcciones oportunas.

Nota: Si hace clic en el botón **Translate** (Conversion) para mostrar los alelos en el nuevo formato de nomenclatura, no podrá introducir ningún código de alelo de forma manual, salvo que vuelva a analizar la muestra y los alelos se vuelvan a mostrar en el formato de nomenclatura anterior.

Pulse la tecla **Intro** para mover el código de alelo que ha introducido al campo Assigned Allele Code (Código de alelo asignado).

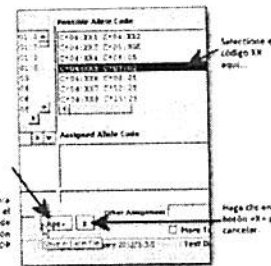


Nota: Si ha obtenido un resultado homocigótico, el código asignado se podrá editar en el campo Manual Allele Code (Código de alelo manual) para mostrar una vez los resultados codificados homocigóticos.

Códigos de alelos desconocidos

Los códigos de alelos desconocidos se marcan con XX y, a continuación, un número secuencial. Los números se restablecen a 1 para cada muestra y locus. Si ve códigos desconocidos, primero deberá comprobar si ha importado el archivo NMDP más reciente.

Si cuenta con el archivo de códigos más reciente y sigue viendo códigos marcados con XX, puede almacenar estos códigos desconocidos para enviarlos posteriormente a NMDP en un archivo .txt con el nombre `nmdp_code_report.txt` de manera predeterminada, el archivo de texto se almacena en `C:\OL1\Fusion\data\NDCPExport`, pero la ubicación se puede cambiar. Para ello, modifique la ruta de la interfaz. Al final de este archivo de texto se va adjuntando información del código a medida que se va añadiendo; las adiciones más recientes aparecen en la parte inferior.



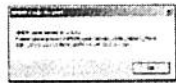
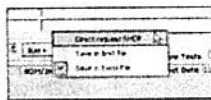
- En el campo Possible Allele Code (Código de alelo posible), seleccione el código **XX** para activar los botones de notificación de códigos NMDP en la parte inferior de la pantalla.

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT-TECNO LAB S.A.

Haga clic con el botón derecho en el botón **Report** (Informe) y seleccione una de las opciones siguientes.

Para enviar la información de códigos desconocidos a NMDP, seleccione **Direct Request NMDP** (Notificación directa a NMDP).

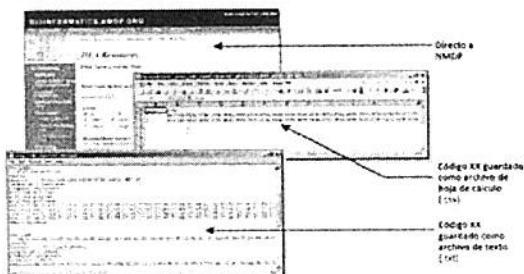
- Para añadir información de código desconocido a un archivo de texto (almacenado de manera predeterminada en `C:\OL1\Fusion\data\NDCPExport`), seleccione **Save in text file** (Guardar en archivo de texto).
- Para añadir información de código desconocido a un archivo de Excel (almacenado de manera predeterminada en `C:\OL1\Fusion\data\export\NDCPExport`), seleccione **Save in Excel File** (Guardar en archivo de Excel) o, simplemente, haga clic con el botón izquierdo del ratón.



Cuando haya terminado, haga clic en el botón **X** para eliminar los botones de la pantalla.

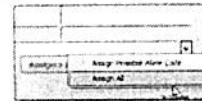
Nota: El botón **Rpt** recuerda la última selección realizada (directa, texto o Excel), por lo que se puede utilizar como método abreviado. A no ser que desee modificar la selección, la próxima vez que desee notificar un código **XX** solo tendrá que hacer clic en el botón **Rpt**.

A continuación, se muestran ejemplos de cada resultado:



Otra asignación

El campo **Other Assignment** (Otra asignación) se puede utilizar para que una asignación de muestra no se vea limitada a ningún formato. Además, puede resultar y agregar asignaciones de código o par de alelos o serológicos y añadirlos al campo para su modificación.



Puede realizar otras asignaciones mediante uno de los dos métodos siguientes:

- Escriba un par de alelos o código de alelo en el campo **Other Assignment** (Otra asignación).
- Haga clic en el botón **V** (asignar) y seleccione una de las dos opciones siguientes:
 - Para asignar solo el código de alelo posible, seleccione **Assign Possible Allele Code** (Asignar código de alelo posible).
 - Seleccione **Assign All** (Asignar todo) para mover las asignaciones de código de alelo posible de serología asignada o de pares de alelos asignados al campo **Other Assignment** (Otra asignación).
- Si lo desea, a continuación puede modificar cualquier parte del código copiado.
- El alelo introducido se asignará y se incluirá en los informes ejecutados que incluyan esta muestra.
- Sin embargo, no figurará en ningún campo de asignación final de esta muestra.

Campo Serología posible

El campo de equivalencias serológicas muestra todas las sugerencias de equivalencias serológicas para la muestra basadas en los pares de alelos posibles. Cuando seleccione una equivalencia de serología sugerida, los pares asociados a esta se mostrarán en el campo situado debajo.

Nota: Asegúrese de que ha importado el archivo de equivalencias serológicas a través del menú **Utilidades** (Utilidades). Si aparece un cero (0) en las asignaciones serológicas, significa que debe importar el archivo de equivalencias serológicas actual.

- Tan solo se puede realizar una asignación de equivalencias serológicas para la muestra a la vez. Por este motivo, la asignación serológica actual se sustituirá si selecciona y asigna una diferente.

Nota: Si se trata de una prueba de varios loci, será posible asignar más de un locus. No obstante, para pruebas de un solo locus, tan solo se podrá asignar un locus.



1. Haga doble clic en una sugerencia serológica, o resultela y haga clic en el botón **V** (asignar) para copiarla en el campo **Assigned Serology** (Serología asignada).
 Seleccione una equivalencia serológica y haga clic en el botón **X** (eliminar) para eliminarla. O bien, selecciónela y asigne una diferente para reemplazarla.

Conversión (solo formato de nomenclatura antiguo)

El botón **Translate** (Conversión) se muestra si el formato de los alelos se encuentra en una nomenclatura antigua. Si hace clic en este botón ocurrirá lo siguiente:

- Aparecerán todos los pares/códigos de alelos asignados (excepto los del campo **Other Assignment** (Otra asignación)) y posibles en el formato de nomenclatura más reciente. Si no se encuentra un alelo coincidente en el nuevo formato, el alelo seguirá apareciendo en el antiguo formato.
- Puede ver e imprimir esta pantalla, aunque los resultados no se pueden guardar ni incluir en informes con este nuevo formato de nomenclatura.
- Para volver al formato de alelo más antiguo, puede desplazarse a otra muestra y, a continuación, volver a la primera.

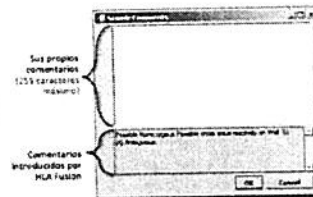
Añadición de comentarios a las muestras

Los comentarios que el usuario o Fusion añaden al campo de **comentarios** se muestran en los resultados de la muestra en la sección del análisis actual, en las búsquedas de datos y en los informes de HLA Fusion.

1. En la ventana de análisis, escriba los comentarios sobre la muestra que desee en el campo **User Comments** (Comentarios del usuario) debajo del área de asignaciones.

O bien, haga doble clic en el campo **User Comment** (Comentarios del usuario) para abrir un cuadro con más espacio para escribir.

Los comentarios solo se guardan si hace clic en el botón **Save** (Guardar).

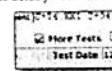


Nota: El contenido máximo que admite el campo de comentarios del usuario al expandirse es de 255 caracteres.

Etiquetado de una muestra para pruebas posteriores

Para indicar que es necesario realizar más pruebas en una muestra, active la casilla de verificación **More Tests** (Más pruebas) y, a continuación, haga clic en el botón **Save >>** (Guardar). La indicación **More Tests** (Más pruebas) se mostrará en los resultados, en la búsqueda de datos y en los informes de la muestra.

- En la ventana de análisis, active la casilla de verificación **More Tests** (Más pruebas), situada debajo del área de asignaciones.



Impresión de la ventana de análisis actual

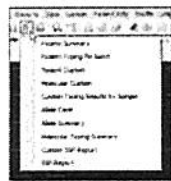
El botón **Imprimir pantalla** imprime la ventana de análisis mostrada actualmente.

- Desde la ventana de análisis, haga clic en el botón **Imprimir pantalla** de la barra de herramientas para imprimir la pantalla de análisis actual.

MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

Vista previa o impresión de informes

Para ver un informe de Micro SSP de la muestra actual, utilice los botones **Vista previa de informe** o **Imprimir pantalla** de la barra de herramientas.



En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Vista previa de informe** o en el botón **Imprimir informe** para mostrar una lista con los informes de los que podrá obtener una vista previa o que podrá imprimir para la muestra actual. Los menús desplegables de los informes son idénticos para las opciones de vista previa e impresión del informe.

Nota: Si selecciona **Molecular Custom** (Personalizado molecular), no podrá crear un nuevo informe personalizado en este punto. Los únicos informes personalizados disponibles en la ventana de análisis son los que se hayan creado anteriormente a través de la ventana **Reports** (Informes).

Asignación de resultados codificados

Utilice el botón **Asignar** para asignar y guardar todos los resultados codificados posibles e inequívocos (aquellos resultados para los que solo existe un resultado codificado).

Almacenamiento de asignaciones

Los técnicos y supervisores de laboratorio pueden guardar los resultados del análisis para su posterior revisión y aprobación. Las muestras guardadas están disponibles para que las confirme únicamente un supervisor de laboratorio.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Save** (Guardar), situado en la esquina inferior derecha de la ventana de análisis, para guardar los resultados del análisis.
- Fusion se desplazará automáticamente a la siguiente muestra.
- Las muestras se deben guardar con el fin de poder asociar los comentarios creados por el usuario en la base de datos o los informes. Para llevar a cabo la confirmación, los supervisores necesitan acceder a la muestra para la que el usuario ha guardado las asignaciones.

Confirmación de asignaciones

Los supervisores de laboratorio pueden confirmar los resultados del análisis. Una vez que lo hagan, las muestras se marcarán como **Confirmed** (Confirmada).

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Confirm** (Confirmar), situado en la esquina inferior derecha de la ventana de análisis, para confirmar todos los resultados del análisis.

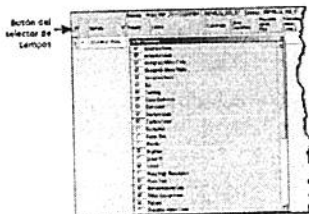
Automáticamente se desplazará a la siguiente muestra para seguir confirmando resultados.

Cuando vuelva por primera vez a una muestra confirmada, verá que el botón **Confirm** (Confirmar) ahora aparece con un fondo de color **morado** para indicar que ya se ha confirmado anteriormente.

Resumen de la sesión de Micro SSP

Para abrir la tabla de resumen, haga clic en una sesión del árbol del navegador situado en el extremo derecho de la pantalla. Aquí aparecen todas las muestras de la sesión y los resultados del análisis guardados.

- Haga doble clic en una muestra de la tabla de resumen para ir directamente a la pantalla del análisis de esta muestra.



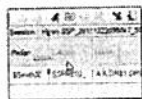
Haga clic en el botón del selector de campos, situado a la izquierda de los encabezados, para mostrar el selector de campos.

En esta ventana, puede activar o desactivar las casillas de verificación junto a los encabezados de columna para incluir o excluir esas columnas en la tabla de resumen.

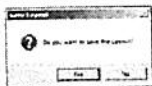
La activación o desactivación de casillas de verificación en esta ventana actualiza automáticamente la tabla.

Nota: Si no ve un campo concreto en el selector de campos y está seguro de que debería aparecer ahí, diríjase a C:\HLA Fusion\temp y elimine el archivo con el nombre SSP_Layout.xml.

- Haga clic en cualquier encabezado de columna de la tabla de resumen para ordenar la tabla por esa columna. La pequeña flecha hacia arriba o hacia abajo del encabezado de columna indica el orden de clasificación, hacia arriba para orden ascendente y hacia abajo para orden descendente.

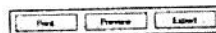


También puede hacer clic en un encabezado y arrastrarlo y soltarlo para cambiar el orden de la columna.

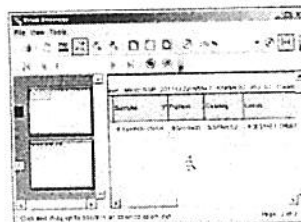


- Para guardar las modificaciones realizadas en el diseño, haga clic en el botón **Yes (S)** del cuadro de texto, cuando aparezca

Los cambios se guardarán para todos los rodines de sesión de Micro SSP en este mismo equipo hasta que se realicen y guarden nuevas modificaciones.



- Haga clic en el botón **Export** (Exportar), situado en la parte inferior de la pantalla para guardar la tabla de resumen en el equipo o la red (la ubicación predeterminada es C:\OLI FUSION\data/report). El archivo se guardará en formato de hoja de cálculo de Excel (XLS).
- Haga clic en el botón **Print** (Imprimir) para crear una copia impresa de la tabla de resumen.
- Haga clic en el botón **Preview** (Vista previa) para ver o cambiar de tamaño la tabla de resumen antes de imprimirla.



En la ventana de vista previa de impresión, el control deslizante de visualización de las páginas de la izquierda muestra los iconos de cada página del informe.

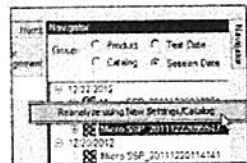
- Haga clic en el icono de una página para mostrar dicha página en la ventana de vista previa.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT. TECNO LAB S.A.

Opciones del menú contextual del navegador para Micro SSP

Opciones de sesión

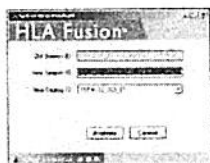
Existe un menú que se muestra al hacer clic con el botón derecho sobre una sesión activa en el navegador (primero seleccione la sesión con un clic izquierdo).



Volver a analizar con nomenclatura nueva

Esta opción permite volver a analizar la sesión utilizando un catálogo nuevo o actualizado.

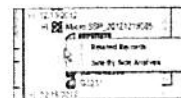
- Si hace clic con el botón derecho en una sesión, se abrirá la pantalla **Select New Product** (Seleccionar producto nuevo).
- Cambie el nombre de la sesión.
- Haga clic en la flecha desplegable del campo **New Catalog ID** (ID de catálogo nuevo) y seleccione un nuevo catálogo de la lista.
- Haga clic en el botón **Analysis** (Análisis).



A continuación, la sesión sobre la que ha hecho clic con el botón derecho se analizará de nuevo utilizando el catálogo que haya seleccionado.

Opciones de muestra

Si hace clic con el botón derecho en una muestra activa en el navegador, se mostrarán dos opciones de menú (primero seleccione la muestra con un clic izquierdo).

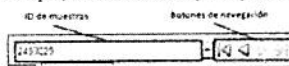


Registros relacionados

Un registro relacionado es un registro que está asociado a la muestra actual por el ID del paciente o el ID de muestra.

Nota: Esta opción también está disponible a través del botón de la barra de herramientas **Registros relacionados**.

- Haga clic con el botón derecho en una muestra del navegador y seleccione **Related Records** (Registros relacionados) para cargar todos los registros relacionados con la muestra actual de la lista desplegable **Sample** (Muestra), situada en la parte superior central de la pantalla.



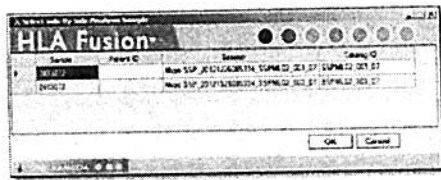
Utilice los botones de navegación de la muestra para mostrar uno a uno los análisis de cada registro relacionado.

Para volver a ver las muestras de las sesiones actuales, haga clic en el vínculo **<<Summary** (<< Resumen) situado en la parte superior de la ventana.

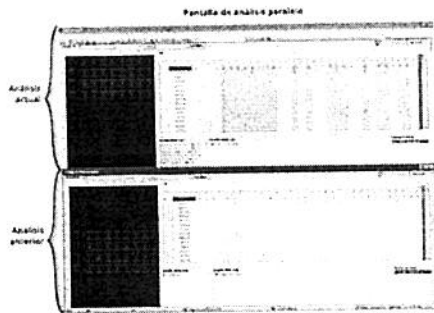
Análisis paralelo

Utilice esta opción para comparar el análisis de la muestra actual con un análisis realizado previamente.

Nota: Esta opción también está disponible a través del botón de la barra de herramientas **Análisis paralelo**.



- Haga clic con el botón derecho en la muestra y seleccione **Análisis paralelo**
- Seleccione un análisis anterior de la muestra en la lista disponible para compararlo con el actual. Las dos ventanas del análisis aparecerán en una ventana de comparación.



- Es posible modificar el tamaño de las ventanas. Para ello, arrástrelas y suéltelas.
- Vuelva a hacer clic en el botón **Análisis paralelo** de la barra de herramientas para cancelar la visualización de la comparación.

Análisis de LABScreen

La función de análisis de LABScreen del programa permite analizar archivos de salida CSV de Lumines de productos LABScreen. Los resultados del análisis se basan en las especificaciones del catálogo proporcionadas con el software HLA Fusion.

Antes de iniciar una sesión de análisis deberá haber completado o verificado las siguientes tareas:

- Asegúrese de que dispone de los archivos de catálogo más recientes
- Puede descargar o actualizar catálogos desde la página de inicio de LABScreen
- Es posible que algunas funciones, como la normalización con anticuerpos W632, no estén disponibles si aún no ha importado los catálogos correspondientes
- Antes de comenzar el análisis, revise y modifique la configuración global del producto. Los ajustes globales se muestran en la página de inicio de LABScreen, donde se pueden modificar o bien, acceda a ellos a través del menú Utilidades (Utilidades). Los ajustes globales se aplican a todas las sesiones recién importadas
- Para ahorrar tiempo durante la importación de archivos CSV, compruebe que las rutas y las direcciones URL predeterminadas señalan a las ubicaciones en las que se almacenan normalmente estos archivos en su sistema o red. Estos ajustes también se pueden modificar en la sección General Configurations (Ajustes generales) de la página de inicio predeterminada de Fusion.
- Si lo desea, puede configurar HLA Fusion para que permanezca en una muestra que acaba de guardarse o confirmar, en lugar de pasar automáticamente a la muestra siguiente. Para ello, solo tiene que cambiar este ajuste en la sección General Configurations (Ajustes generales) de la página de inicio del explorador de Fusion.

Nota: Algunas de las tareas mencionadas requieren privilegios de usuario supervisor. Es posible que tenga que verificar con su supervisor que se hayan completado estas tareas.

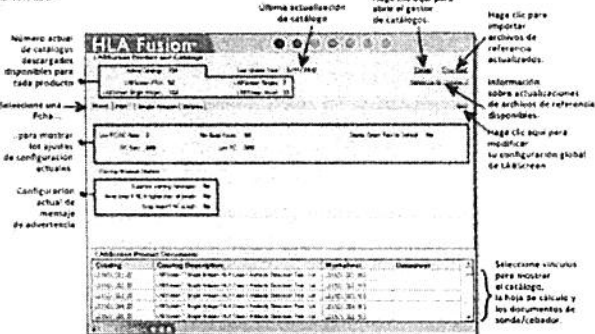
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Inicio del análisis de LABScreen

Nota: Si desea configurar la normalización con anticuerpos W632 como predeterminada para los análisis individuales de LABScreen, active la casilla de verificación junto a **Usar W632 Normalization as Default** (Utilizar normalización con W632 como predeterminada) en la página de configuración de análisis individuales de LABScreen.

Adquisición de datos de sesiones de LABScreen

Seleccione el botón **LABScreen** del panel de la página de inicio de Fusion o la barra de herramientas de Fusion.



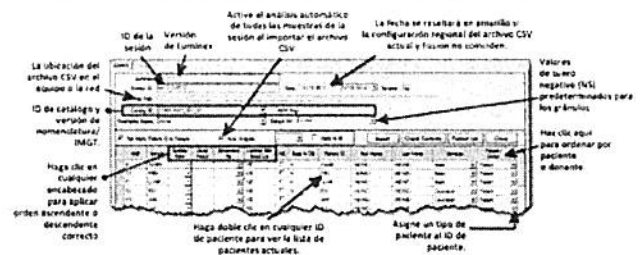
A continuación, aparecerá la página de inicio de LABScreen.

Nota: Abra las hojas de trabajo y las hojas de sonda/cebador para verificar la precisión de los números de revisión (estos documentos no contienen un número de revisión en el nombre de archivo).

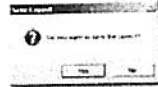


Seleccione una sesión en la lista de nombres de archivos CSV.

Se mostrará la ventana **LABScreen Session Import** (Importación de sesión de LABScreen).



- Si lo desea, puede modificar las columnas y el orden de la tabla de resumen de la sesión y guardar las selecciones que realice. Al salir del selector de campos, aparecerá un mensaje emergente que lo preguntará si desea guardar los cambios realizados en el selector de campos. Si selecciona **Yes (Sí)**, tan solo se mostrarán las columnas seleccionadas en este equipo hasta que se lleven a cabo y se guarden las modificaciones adicionales.



Nota: Las columnas de datos de la sesión se mostrarán en todo momento, aunque guarde los ajustes del selector de campos: **Sample ID** (ID de muestra) y **Well Pos** (Posición del poquito).

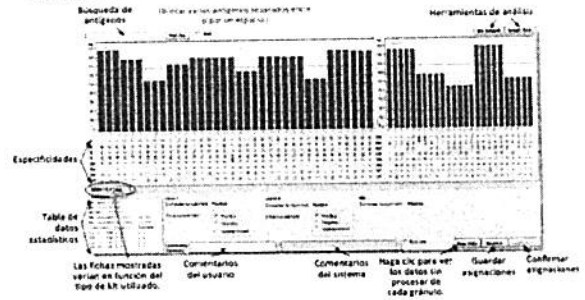
- Además de en el selector de campos, puede hacer clic en cualquier encabezado de columna de la tabla de resumen para ordenar la tabla por esa columna. Las flechas del encabezado de columna indican el orden de clasificación: hacia arriba para orden ascendente y hacia abajo para orden descendente. También puede hacer clic en un encabezado de columna y arrastrarla y soltarla para cambiar el orden de la columna.
- Haga clic en el botón **Export** (Exportar) para guardar la tabla de resumen como hoja de cálculo de Excel (*.xls) en el equipo o la red (la ubicación predeterminada es C:\ONE_LAMBDA\data\export\).
- Los botones **Print** (Imprimir) y **Preview** (Vista previa) que aparecen aquí tienen la misma función que en los demás programas de HLA Fusion.

Uso de la ventana de análisis combinado de LABScreen

Para cada muestra combinada de LABScreen de la sesión actual, puede ver los datos de prueba, ajustar los puntos de corte, asignar resultados de detección y mucho más:

- Revisar datos y realizar asignaciones generales.
- Rodear con un círculo los antígenos en la tabla de especificidad.
- Visualizar especificidades moleculares.
- Ver resultados de detección de anticuerpos Clase I, II y MIC.
- Ajustar puntos de corte.
- Revisar una tabla de datos sin procesar de todos los gránulos de la muestra.
- Superponer la muestra de suero negativo en la muestra actual.
- Añadir comentarios, marcar la muestra para realizar pruebas adicionales y ver un informe de análisis de muestras.
- Guardar y confirmar resultados.

La pantalla de análisis combinado de LABScreen:



MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 8483
DT - TECNO LAB S.A.

Nota: Si prefiere convertir la vista **Graph Raw** (Gráfico de datos sin procesar) en la vista predeterminada cuando acceda a la ventana de análisis de LABScreen, vaya a los ajustes de configuración del producto LABScreen y active la casilla de verificación situada junto a **Display Graph Raw by Default** (Mostrar gráfico de datos sin procesar de forma predeterminada).

- Los antígenos HLA Clase I y II se muestran en una sola ventana en la primera ficha de los resultados de detección. Los resultados de MIC están disponibles en la ficha siguiente. Los resultados del análisis pueden ser positivos, negativos o indefinidos.
- El valor normalizado aparece expresado según la fórmula de proporción para cada gránulo de la muestra.
- Los gránulos recubiertos con antígenos Clase I se muestran en el histograma de antígenos clase I situado en el lado izquierdo de la ventana Class I/II (Clase I/II) y los gránulos recubiertos con antígenos Clase II se muestran en el histograma de antígenos Clase II situado a la derecha de la ventana. Las etiquetas del eje X muestran los números de gránulos y las etiquetas del eje Y muestran los rangos de valores de gránulos normalizados de cada histograma.

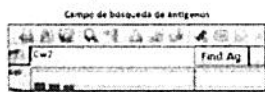
Colores de las barras:

- Positivo =
- Negativo =
- Indefinido =

Búsqueda de antígenos

Introduzca uno o varios antígenos para rodear los antígenos en el área (central) de especificidades de la ventana de análisis.

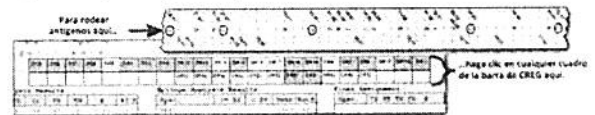
1. En la ventana de análisis, introduzca los antígenos separados por un espacio en el campo situado junto al botón **Find Ag** (Búsqueda de antígenos). Las columnas de antígenos que introduzca deben coincidir con el antígeno mostrado en la ventana.



Haga clic en el botón **Find Ag** (Búsqueda de antígenos) para rodear los antígenos introducidos.

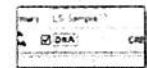
Nota: Si el antígeno introducido es un antígeno principal, se rodearán sus antígenos divididos. Por ejemplo, si introduce **A*2**, se rodearán los antígenos **A*23** y **A*4**.

También puede hacer clic en cualquiera de los cuadros de la **barra de CREG** (tal como se muestra arriba) para rodear con un círculo los antígenos del área de especificidades sin necesidad de escribir el antígeno en el campo de búsqueda de antígenos.



Visualización de la tipificación molecular de los antígenos

1. En la ventana de análisis, active la casilla de verificación **DNA** (ADN) situada debajo de **Sample Name** (Nombre de la muestra), en la parte superior, para mostrar la tipificación molecular de los antígenos de la muestra.



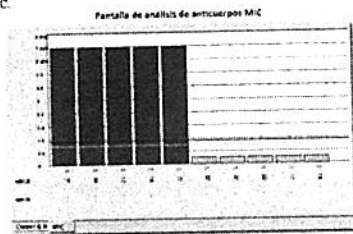
La tipificación molecular aparecerá en color morado en el área central de especificidades de la pantalla.

Desactive la casilla de verificación **DNA** (ADN) para volver a ver las especificidades serológicas.

Visualización de resultados de detección de anticuerpos MIC

Seleccione la ficha con el nombre MIC para revisar los resultados de anticuerpos MIC de la muestra.

1. En la ventana de análisis, haga clic en la ficha MIC para mostrar los resultados de detección de anticuerpos MIC.

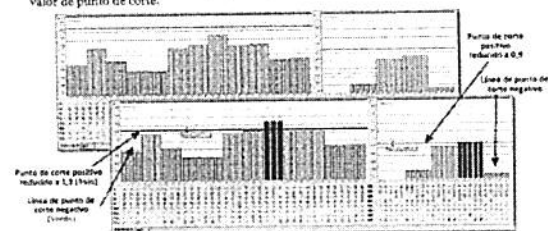


Para volver a los resultados de los anticuerpos Clase I y II, haga clic en la ficha **Class I & II** (Clase I y II) en la parte inferior izquierda.

Ajuste de puntos de corte

Para cambiar el valor de corte positivo o negativo de cada muestra, haga clic y desplace las líneas de punto de corte en los histogramas. No obstante, tan solo puede modificar un punto de corte umbral a la vez.

- En la ventana de análisis, haga clic en la barra de punto de corte y arrástrela por el gráfico de gráficos hacia arriba o hacia abajo y suéltela para volver a analizar la muestra con un nuevo valor de punto de corte.



Colores del punto de corte:

- El umbral del punto de corte positivo se muestra de color rojo.
- El umbral del punto de corte negativo se muestra de color verde.

Restablecimiento de todas las opciones predeterminadas

Todos los cambios realizados se pueden restablecer a los valores predeterminados.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Use Default** (Utilizar configuración predeterminada) para restablecer todos los ajustes a los valores predeterminados. La muestra se volverá a analizar con los valores predeterminados utilizados al seleccionar la muestra para su análisis.

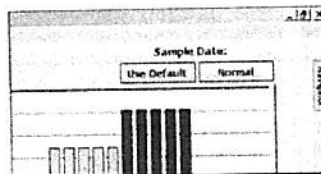
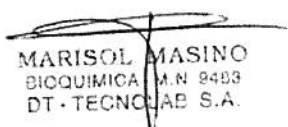
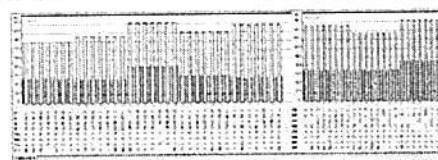


Gráfico de datos sin procesar

El gráfico de datos sin procesar muestra el valor sin procesar de intensidad de fluorescencia media (MFI) de cada gránulo superpuesto con el valor de MFI del suero de control negativo (NC) importado.

1. En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Graph Raw** (Gráfico de datos sin procesar), situado en el área superior derecha de la ventana, para mostrar un gráfico de datos sin procesar con valores de fondo del NS seleccionado o predeterminado de cada gránulo.



2. Haga clic en el botón **Normal** (parte superior derecha) para volver al gráfico normalizado.

Tabla de datos sin procesar

La información del análisis se proporciona en una tabla. Los pozillos positivos aparecen con texto de color rojo. Las filas resultadas en color amarillo tienen valores de reacción por encima del umbral.

1. Para mostrar los datos de una muestra en una tabla, haga clic en el botón **Raw Data** (Datos sin procesar) situado en el área inferior derecha de la ventana de análisis de LABScreen.

Tabla de datos sin procesar de análisis combinado de LABScreen

Sample	Class I	Class II	Class III	Class IV	Class V	Class VI	Class VII	Class VIII	Class IX	Class X	Class XI	Class XII	Class XIII	Class XIV	Class XV	Class XVI	Class XVII	Class XVIII	Class XIX	Class XX	Class XXI	Class XXII	Class XXIII	Class XXIV	Class XXV	Class XXVI	Class XXVII	Class XXVIII	Class XXIX	Class XXX
...

2. Haga clic en un encabezado de columna (por ejemplo, Baseline [Línea de base]) para ordenar la tabla por ese criterio.
3. Haga clic en el botón **Cerrar**, situado en la esquina superior derecha de la pantalla, para cerrar la ventana **Raw Data Table** (Tabla de datos sin procesar) y volver al análisis.

Informe de datos sin procesar

Para facilitar la navegación, exportación e impresión, cree un informe con la información de los datos sin procesar de la muestra actual.

1. Cuando aparezca la tabla de datos sin procesar, haga clic en el botón **Report** (Informe), situado en el área inferior derecha de la ventana de la tabla de datos sin procesar, para ver un informe de los datos sin procesar.

También, puede utilizar el botón **Print Screen** (Imprimir pantalla) para exportar los datos.

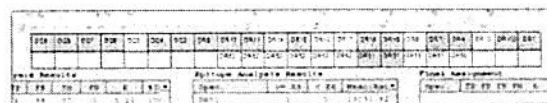
Tabla de estadísticas

Esta sección de la ventana de análisis combinado de LABScreen se encuentra en la esquina inferior izquierda y muestra las estadísticas de cada tipo de resultado de detección. Los valores mostrados varían en función de la ficha de resultado de detección que esté activa.

Tablas de estadísticas de análisis combinado de LABScreen

Class I	Class II	Class III	Class IV	Class V	Class VI	Class VII	Class VIII	Class IX	Class X	Class XI	Class XII	Class XIII	Class XIV	Class XV	Class XVI	Class XVII	Class XVIII	Class XIX	Class XX	Class XXI	Class XXII	Class XXIII	Class XXIV	Class XXV	Class XXVI	Class XXVII	Class XXVIII	Class XXIX	Class XXX
...	

Barra de CREG



Realización de asignaciones

Los botones de opción **Final Assignment** (Asignación final) muestran la asignación sugerida por Fusion. Para aceptar la asignación sugerida, guárdela o confirme la muestra.

Para modificar la asignación sugerida, realice lo siguiente:

- En la ventana de análisis, seleccione una asignación para cada clase de entre las opciones de asignación final (Positive [Positiva], Negative [Negativa] o Undetermined [Indefinida]).

Class I	Class II	Class III	Class IV	Class V	Class VI	Class VII	Class VIII	Class IX	Class X	Class XI	Class XII	Class XIII	Class XIV	Class XV	Class XVI	Class XVII	Class XVIII	Class XIX	Class XX	Class XXI	Class XXII	Class XXIII	Class XXIV	Class XXV	Class XXVI	Class XXVII	Class XXVIII	Class XXIX	Class XXX
Computer Assignment	Negative	Computer Assignment	Positive	Computer Assignment	Negative	Computer Assignment	Positive	Computer Assignment	Negative	Computer Assignment	Positive	Computer Assignment	Negative	Computer Assignment	Positive	Computer Assignment	Negative	Computer Assignment	Positive	Computer Assignment	Negative	Computer Assignment	Positive	Computer Assignment	Negative	Computer Assignment	Positive	Computer Assignment	Negative
Final Assignment	<input type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Undetermined	Final Assignment	<input type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Undetermined	Final Assignment	<input type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Undetermined	Final Assignment	<input type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Undetermined	Final Assignment	<input type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Undetermined	Final Assignment	<input type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Undetermined	Final Assignment	<input type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Undetermined	Final Assignment	<input type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Undetermined	Final Assignment	<input type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Undetermined	Final Assignment	<input type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Undetermined	Final Assignment	<input type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Undetermined	Final Assignment	<input type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Undetermined	Final Assignment	<input type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Undetermined	Final Assignment	<input type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Undetermined	Final Assignment	<input type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Undetermined

Almacenamiento de asignaciones

Los técnicos y supervisores de laboratorio pueden guardar los resultados del análisis para su posterior revisión y aprobación. Las muestras guardadas solo puede confirmarse un supervisor de laboratorio.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Save** (Guardar), situado en la esquina inferior derecha de la ventana de análisis, para guardar los resultados del análisis de todas las especificidades que aparecen en el campo **Final Assignments** (Asignaciones finales).

Tras hacer clic en el botón **Save** (Guardar), Fusion se desplazará automáticamente a la siguiente muestra.

Para llevar a cabo la confirmación, los supervisores necesitan acceder a la muestra para la que el usuario ha guardado las asignaciones. Antes de la confirmación, puede volver a la muestra en cualquier momento para realizar cambios.

- Haga clic en el botón **Reanalyze** (Volver a analizar), a continuación, vuelva a hacer clic en el botón **Save** (Guardar).

Confirmación de asignaciones

Los supervisores de laboratorio pueden confirmar los resultados del análisis. Una vez confirmadas, las muestras se marcan como **Confirmed** (Confirmada).

El botón **Confirm** (Confirmar) aparecerá de color morado cuando visualice una muestra confirmada.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Confirm** (Confirmar), situado en la esquina inferior derecha, para confirmar los resultados de los análisis guardados en el cuadro de resultados **Final Assignments** (Asignaciones finales).

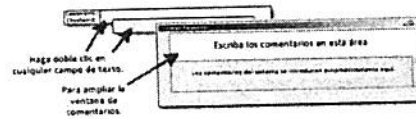
Tras la confirmación, Fusion se desplazará automáticamente a la siguiente muestra para seguir confirmando resultados.

Cuando vuelva por primera vez a una muestra confirmada, verá que el botón **Confirm** (Confirmar) ahora aparece con un fondo de color morado para indicar que ya se ha confirmado anteriormente.

Adición de comentarios a las muestras

Los comentarios de la muestra aparecen en los resultados de la muestra en la sesión de análisis actual, en todos los análisis, en la búsqueda de datos y en las funciones de creación de informes de HLA Fusion.

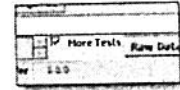
- En la ventana de análisis, escriba los comentarios sobre la muestra en el campo de **comentarios** situado debajo del área **Assignments** (Asignaciones).
- O bien, haga doble clic en cualquier campo para abrir una ventana emergente en la que podrá introducir más caracteres.



Etiquetado de una muestra para pruebas posteriores

Para indicar que es necesario realizar más pruebas en una muestra, active la casilla de verificación **More Tests** (Más pruebas) y guarde los cambios. La indicación **More Tests** (Más pruebas) se mostrará en los resultados, en la búsqueda de datos y en los informes de la muestra.

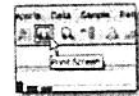
- En la ventana de análisis, active la casilla de verificación **More Tests** (Más pruebas), situada debajo del área **Assignments** (Asignaciones), si es necesario realizar pruebas adicionales.



Impresión de la ventana de análisis actual

El botón **Print Screen** (Imprimir pantalla) de la barra de herramientas de Fusion envía la ventana de análisis mostrada actualmente a la impresora predeterminada.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Print Screen** (imprimir pantalla) para imprimir la pantalla de análisis actual.
- Se imprimirá en la impresora predeterminada seleccionada para este equipo.



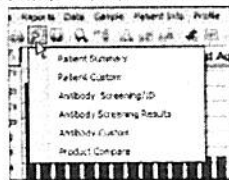
Vista previa e impresión de informes

Para ver o imprimir un informe de datos combinados de detección de anticuerpos para la muestra actual, utilice el botón **Vista previa de informe** o **Imprimir informe**.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Vista previa de informe** o **Imprimir informe** para mostrar una lista con los informes de los que podrá obtener una vista previa o que podrá imprimir para la muestra actual.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
BY-TECNO LAB S.A.

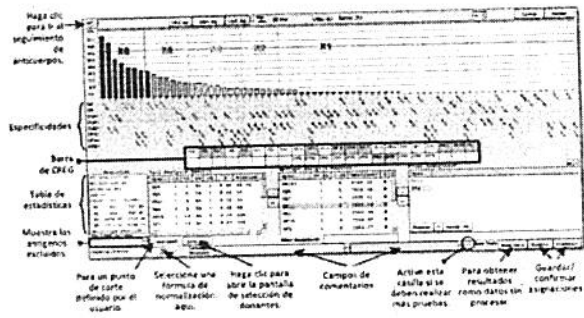
informes disponibles que se pueden previsualizar o imprimir



Uso de la ventana de análisis de PRA, antígenos aislados e individuales de LABScreen

Hay numerosas tareas que se pueden llevar a cabo desde la ventana de LABScreen para productos de análisis de PRA, antígenos aislados e individuales:

- Revisar datos y asignar especificidades.
- Rodear con un círculo los antígenos en la tabla de especificidad.
- Visualizar especificidades moleculares.
- Ajustar puntos de corte de la muestra.
- Representar datos sin procesar en gráficos.
- Excluir un antígeno de un análisis.
- Ordenar antígenos para muestras de antígenos aislados.
- Realizar asignaciones de análisis de picos con cola o epítopos.
- Introducir manualmente una asignación.
- Asignar una muestra como negativa.
- Añadir comentarios, marcar para realizar pruebas adicionales y ver un informe de la muestra actual.



Si prefiere convertir la vista Graph Raw (Gráfico de datos sin procesar) en la vista predeterminada, puede acceder a la ventana de análisis de LABScreen, vaya a los ajustes de configuración del producto LABScreen y active la casilla de verificación situada bajo **Display Graph Raw by Default** (Mostrar gráfico de datos sin procesar de forma predeterminada).

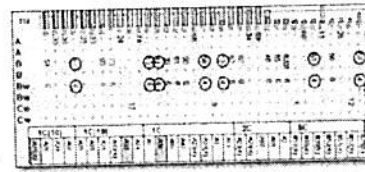
Tabla de CREG

Los Grupos de CREG se muestran en la parte superior de la tabla. Las especificidades del grupo se muestran debajo. Las especificidades se resaltan con uno de los siguientes colores:

Nota: Para ocultar la visualización de la barra de CREG, haga clic en el título de CREG de la parte superior de la ventana. Aparecerá un cuadro de diálogo en el que se le preguntará si desea ocultar la barra de CREG. Haga clic en **Yes** (Sí) para ocultarla. Para mostrarla de nuevo, vuelva a hacer clic en el título de CREG y, a continuación, en el botón **Yes** (Sí).

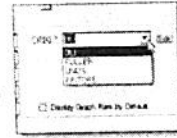
- **Morado** = asignaciones positivas del cuadro Epitope Analysis Results (Resultados del análisis de epítomos).
- **Naranja** = asignaciones de picos con colas ocultas en el análisis de epítomos.
- **Azul** = asignaciones de Cw
- **Verde** = asignaciones de epítomos Bw4 y Bw6.

- Haga clic en un grupo de CREG o antígenos para rodear con un círculo las especificidades correspondientes.
- Haga clic con el botón derecho para mover la especificidad al cuadro **Final Assignments** (Asignaciones finales).



Si desea utilizar una tabla de CREG diferente, realice los siguientes pasos:

- Haga clic en el botón de la página de inicio de LABScreen **Utilities** (Utilidades) > **Antibody Product Configuration** (Configuración del producto) > **Set Analysis Configuration** (Especificidades > Configuración del producto y de anticuerpos) > **Especificar configuración del análisis**.
- En la página de inicio, haga clic en el símbolo **Edit** (Editar) para mostrar el menú **Analysis Configuration Settings** (Ajustes de configuración del análisis).
- Seleccione una tabla de la lista desplegable de CREG.
- Haga clic en el botón **Save** (Guardar) situado en la parte inferior del menú.



Nota: Si desea información acerca de cómo crear o editar una lista de CREG, consulte la sección **Gestión de la información de las listas de CREG**.

Busqueda de antígenos

Para introducir varios antígenos, utilice un espacio para separar cada entrada. Los antígenos introducidos se rodean con un círculo en el campo de especificidad.

Si hace clic en las etiquetas de **Tail Analysis Results** (Resultados del análisis de picos con colas), **Epitope Analysis Results** (Resultados del análisis de epítomos) o **Final Assignment** (Asignación final), se rodearán con un círculo todas las especificidades del campo de resultados seleccionado.

Si hace clic en la etiqueta del campo **Excluded Antigen** (Antígeno excluido), se rodearán los antígenos excluidos.

Si utiliza la función **Find Antigen** (Búsqueda de antígenos) mientras que en la ventana se muestran las especificidades moleculares, no podrá ver los antígenos rodeados con un círculo hasta que desactive la casilla de verificación **DNA** (ADN).



1. En la ventana de análisis, escriba los antígenos o grupos de CREG (por ejemplo, 1C o 2G) en el campo situado junto al botón **Find Ag** (Búsqueda de antígenos).
2. Haga clic en el botón **Find Ag** (Búsqueda de antígenos) y **Focus** rodeará los grupos de CREG o antígenos introducidos.

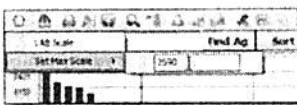
Haga clic en el botón **Find Ag** (Búsqueda de antígenos) de nuevo para quitar los círculos de los antígenos en el campo de especificidad.

Modificación de la escala del laboratorio

El valor máximo para la escala del gráfico de gránulos, según la fórmula de la línea de base, el usuario o los datos sin procesar, se puede modificar en la ventana de análisis. Para ello, siga estos pasos:

- Haga clic con el botón derecho en el área del fondo de la ventana de análisis, justo encima del valor superior del eje Y del gráfico de gránulos.

Haga clic con el botón derecho en el área azul para cambiar la escala del laboratorio.



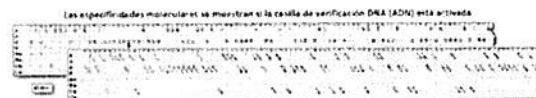
- Seleccione **Set Max Scale** (Definir escala máxima).
- Escriba una nueva escala en el campo **Scale** (Escala) y pulse la tecla **Enter** de su teclado. Para restablecer el valor de la escala del laboratorio, siga los pasos anteriores, pero seleccione la opción **LAB Scale** (Escala del laboratorio).

Visualización de las especificidades moleculares

Las especificidades moleculares se muestran en el campo de especificidades de la ventana de análisis y se pueden utilizar para realizar asignaciones de alelos. Los resultados de detección se muestran y guardan como especificidades serológicas.

1. En la ventana de análisis, active la casilla de verificación **DNA** (ADN) (ADN) junto a la parte superior de la pantalla del análisis, para mostrar las especificidades moleculares.

Desactivar la casilla de verificación para regresar a las especificidades serológicas.



Ajuste de puntos de corte

Puede modificar un valor de punto de corte umbral de cada muestra. Solo puede cambiar un punto de corte umbral a la vez.

1. En la ventana de análisis, haga clic en la barra del umbral que desea ajustar.
2. Arrastre y suelte la barra de punto de corte para ajustar el punto de corte y volver a analizar la muestra.



Selección del umbral positivo mínimo

Puede cambiar el umbral positivo mínimo a través del menú desplegable situada encima del gráfico de gránulos.

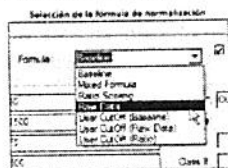


- En la ventana de análisis, seleccione un nuevo umbral positivo de la lista desplegable **Threshold (Umbral)**, junto a las herramientas de análisis próximas a la parte superior de la ventana. La muestra se volverá a analizar teniendo en cuenta el nuevo umbral. Los efectos de la modificación del umbral se mostrarán en los cuadros de resultados.

Cambio de la fórmula de normalización

De manera predeterminada, el análisis de LABScreen utiliza la fórmula de normalización utilizada en el análisis por cualquiera de las siguientes: Ratio Scoring (Valoración de la proporción), Mixed Formula (Fórmula combinada) y Raw Data (Datos sin procesar). Si utiliza la fórmula de normalización Raw Data (Datos sin procesar), el control negativo de la muestra se mostrará como una línea negra en el gráfico de reactividad de los gránulos. Los cambios solo se aplican a la muestra actual.

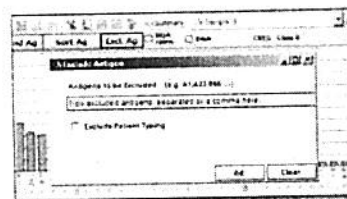
- En la ventana de análisis, seleccione una fórmula de normalización nueva de la lista desplegable **Fórmula (Formula)**. La muestra se volverá a analizar.



Exclusión de antígenos del análisis

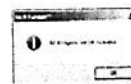
Todos los antígenos introducidos se excluirán del análisis. Para introducir varios antígenos, utilice una coma para separar las entradas.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Excl. Ag.** (Excluir antígenos). A continuación, aparecerá el cuadro emergente **Exclude Antigen** (Excluir antígenos).

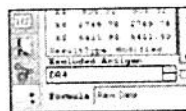


- Introduzca los antígenos que desea excluir y haga clic en el botón **OK (Aceptar)**.

Si cambia de opinión y hace clic en el botón **Clear** (Borrar), se eliminarán todas las entradas y aparecerá este mensaje:



La muestra se volverá a analizar y los antígenos excluidos aparecerán en el campo **Excluidos Antígenos (Antígenos excluidos)** del cuadro de estadísticas del análisis.

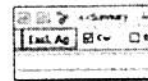


Para incluir todos estos antígenos de nuevo, vuelva a hacer clic en el botón **Excl. Ag.** (Excluir antígenos), haga clic en el botón **Clear** (Borrar) para eliminar los antígenos del campo y, a continuación, haga clic en **OK (Aceptar)** para volver a realizar el análisis con estos antígenos incluidos.

Nota: Para excluir también la tipificación de todos los antígenos del paciente asociado, active la casilla de verificación **Exclude Patient Typing** (Excluir tipificación de pacientes).

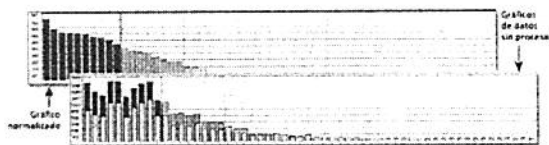
Inclusión o exclusión de Cw

Puede incluir las especificidades del antígeno Cw en el análisis o excluirlos.



- Junto a la parte superior de la ventana de análisis, active la casilla de verificación **Cw** para volver a analizar las especificidades de Cw.

Desactive la casilla de verificación **Cw** para volver a realizar el análisis sin las especificidades de Cw.



Restablecimiento de todas las opciones predeterminadas

Todos los cambios realizados se pueden restablecer a los valores predeterminados.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Use Default** (Utilizar configuración predeterminada), en la esquina superior derecha de la ventana, para restablecer todos los ajustes a los valores predeterminados de esta muestra.
- La muestra se volverá a analizar con los valores predeterminados.

Positivo forzado

Si una muestra tiene un recuento de gránulos bajo, se mostrará el botón **Force +ve** (Forzar positivo), que le permitirá forzar un resultado positivo y volver a calcular las tolerancias de los recuentos de gránulos bajos.

- Para las muestras de control negativo de recuento bajo, haga clic en el botón **Force +ve** (Forzar positivo) para analizar la muestra como positiva. La muestra se volverá a analizar.

Gráfico de datos sin procesar

El gráfico de datos sin procesar muestra el valor sin procesar de intensidad de fluorescencia media (MFI) de cada gránulo superpuesto con el valor de MFI del suero de control negativo (NC) importado.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Graph Raw** (Gráfico de datos sin procesar) para mostrar los datos sin procesar con los valores de fondo.

Haga clic en el botón **Normal** para volver al gráfico de datos normalizados.

Tabla de datos sin procesar

Los gránulos positivos se muestran de color rojo. En las filas destacadas en amarillo se muestran los valores normalizados que se encuentran por encima del valor indicado en el cuadro **Min Value** (Valor mínimo). Los cambios realizados en la fórmula de normalización y el valor normalizado mínimo se aplican solo a la tabla de datos sin procesar y no al análisis.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Raw Data** (Datos sin procesar), situado en el área inferior derecha de la ventana de análisis, para mostrar la **Raw Data Table** (Tabla de datos sin procesar).

Tabla de datos sin procesar de análisis de PRA/SA de LABScreen

Haga clic en un encabezado para ordenar la tabla por esa categoría.

Nota: Puede seleccionar una fórmula distinta de la lista desplegable **Fórmula (Formula)**, por ejemplo, la fórmula de línea de base, valoración de la proporción o datos sin procesar. No obstante, en caso de hacerlo, deberá ajustar asimismo el valor de **Min Value** (valor mínimo) (valor inferior de una muestra positiva en función del umbral de reacción seleccionado) para que se corresponde con la nueva fórmula.

- Haga clic en el botón **X**, situado en la esquina superior derecha de la tabla, o en el botón **Close** (Cerrar) para salir o volver al análisis.

Informe de datos sin procesar

Para facilitar la navegación, exportación e impresión, cree un informe con la información de los datos sin procesar de la muestra actual.

1. Cuando aparezca la tabla de datos sin procesar, haga clic en el botón **Report** (Informe), situado en el área inferior derecha de la ventana de la tabla de datos sin procesar, para ver un informe de los datos sin procesar.

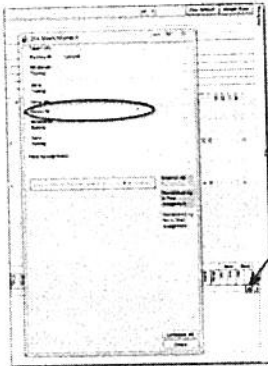
Visualización de coincidencias/discrepancias de DSA (antígenos específicos del donante)

Si hace clic en el botón M, podrá ver todas las coincidencias/discrepancias de DSA del paciente asociado a esta muestra y los donantes asociados al paciente.

Nota: Si no tiene un paciente asociado a esta muestra, recibirá un mensaje de advertencia y no podrá ver ninguna información de coincidencias/discrepancias de DSA hasta que asocie un paciente a la muestra y al menos un donante al paciente.

Para mostrar la información, realice los pasos siguientes:

1. Haga clic en el botón **M** (situado junto al botón **T**, a la derecha). Si hay un paciente asociado a la muestra, se abrirá la ventana de coincidencias/discrepancias de DSA.



Si es necesario, seleccione otro donante de la lista desplegable **Donor ID** (ID de donante).

Utilice los botones **+** o **-** para expandir o contraer la tabla.

Los colores de la tabla tienen los siguientes significados:

- **Verde:** representa un antígeno coincidente.
- **Naranja:** representa un antígeno no coincidente que se ha confirmado en la asignación final.
- **Amarillo:** representa un antígeno no coincidente que aún no se ha confirmado en la asignación final.

Adición de comentarios a las muestras

Los comentarios que el usuario o el sistema agregan al campo de comentarios se muestran con los resultados en la sesión de análisis actual, la consulta de datos y las funciones de informes de HLA Fusion.

1. En la ventana de análisis, escriba los comentarios sobre la muestra en el campo **Comment** (Comentario) situado debajo del área **Assignments** (Asignaciones).

Para guardar los comentarios, haga clic en el botón **Save** (Guardar).

Etiquetado de una muestra para pruebas posteriores

Para indicar la necesidad de realizar más pruebas a una muestra, active la casilla de verificación **More Tests** (Más pruebas) y guarde los cambios.

La indicación **More Tests** (Más pruebas) se mostrará en los resultados, en la búsqueda de datos y en los informes de la muestra.

- En la ventana de análisis, active la casilla de verificación **More Tests** (Más pruebas) situada debajo del área **Assignments** (Asignaciones).
- A continuación, aparecerá la ventana **Test Selection** (Selección de pruebas).
- Active las casillas de verificación situadas junto a las pruebas adicionales que desee llevar a cabo.
- Introduzca un nombre para la lista de pruebas que va a crear.
- Haga clic en **Save** (Guardar) para guardar la lista de pruebas y volver a la ventana de análisis.

Impresión de la ventana de análisis actual

El botón **Imprimir pantalla** imprime la ventana de análisis mostrada actualmente.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Imprimir pantalla** de la barra de herramientas para imprimir la pantalla del análisis actual.

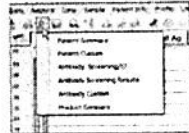
Vista previa e impresión de informes

Para ver o imprimir un informe de la muestra actual, utilice el botón **Vista previa de informe** o **Imprimir informe**.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Vista previa de informe** o **Imprimir informe** para mostrar una lista de los informes que puede imprimir o previsualizar para la muestra actual.



Informes disponibles para vista previa/imprimir



Nota: Si selecciona el informe **Antibody Custom** (Personalizado anticuerpos), no podrá crear un nuevo informe personalizado en este punto. Los únicos informes personalizados disponibles en la ventana de análisis son los que se hayan creado anteriormente a través de la ventana **Reports** (Informes).

Realización de asignaciones finales

Las asignaciones finales se pueden llevar a cabo en los campos de resultados de picos con cola (no aplicable a los análisis de muestras individuales de LABScreen) o epitopos.

Nota: Si desea utilizar la media (normal) de positivos para el análisis de epitopos, en lugar de la media (sin procesar) de positivos, active la opción **Use the Mean of Normal** (Utilizar la media normal) en las pantallas de configuración de productos de análisis de PRA, antígenos aislados e individuales de LABScreen.

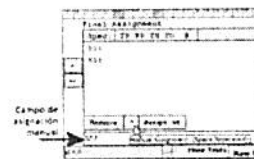
En la ventana de análisis, lleve a cabo una de las siguientes acciones para realizar las asignaciones:

- Haga doble clic en una especificidad de antígeno en el cuadro de resultados **Tail** (Picos con cola) o **Epitope Analysis** (Análisis de epitopos) para asignar el antígeno especificado a la lista **Final Assignment** (Asignación final).
- Haga clic para resaltar la especificidad y, a continuación, en el botón **Assign Single** (Asignar uno) para moverla a la lista **Final Assignment** (Asignación final).
Haga clic en el botón **Assign All** (Asignar todo) situado a la derecha de la lista **Tail** (Picos con cola) o **Epitope** (Epitopos) para mover todos los resultados de la lista al área **Final Assignments** (Asignaciones finales).
- Haga clic con el botón derecho en una especificidad o grupo de CREG de la tabla de CREG para asignarlo al área **Final Assignments** (Asignaciones finales).

Asignaciones manuales

Las asignaciones manuales se pueden introducir en el campo situado de abajo del cuadro de resultados **Final Assignments** (Asignaciones finales). Para introducir varias asignaciones manuales a la vez, deje un espacio entre cada especificidad.

1. En la ventana de análisis, escriba una asignación manual de especificidad de antígeno en el campo situado debajo del cuadro **Final Assignment** (Asignación final).



2. Haga clic en el botón **Asignar** (Assign), situado encima del campo **Manual Assignment** (Asignación manual), o pulse la tecla **Intro** para agregar la asignación al cuadro de resultados **Final Assignment** (Asignación final).

Asignación de valores de muestra negativos

Puede asignar un valor negativo a una muestra aunque el análisis muestre resultados positivos.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Assign -ve** (Asignar negativo), situado justo encima del campo **Manual Assignment** (Asignación manual), para forzar un valor negativo para la muestra.

Eliminación de asignaciones

Si lo desea, es posible eliminar especificidades del cuadro de resultados **Final Assignments** (Asignaciones finales). Para más de una especificidad a la vez, mantenga pulsada la tecla **Ctrl** y haga clic en cada una de las especificidades que desee eliminar.

- En la ventana de análisis, haga clic para resaltar las especificidades en la lista **Final Assignment** (Asignación final), mantenga pulsada la tecla **Ctrl** para seleccionar más de una y haga clic en el botón **Remove** (Eliminar), situado debajo del cuadro de resultados **Final Assignments** (Asignaciones finales).

Almacenamiento de asignaciones

Los técnicos y supervisores de laboratorio pueden guardar los resultados del análisis para su posterior revisión y aprobación. Las muestras guardadas solo pueden confirmarse por un supervisor de laboratorio.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Save** (Guardar), situado en la esquina inferior derecha de la ventana de análisis, para guardar los resultados del análisis de todas las especificidades que aparecen en el campo **Final Assignments** (Asignaciones finales).

Fusion se desplazará automáticamente a la siguiente muestra.

Para llevar a cabo la confirmación, los supervisores necesitan acceder a la muestra para la que el usuario ha guardado las asignaciones. Antes de la confirmación, puede volver a la muestra en cualquier momento para realizar cambios. Haga clic en el botón **Reanalyze** (Volver a analizar), a continuación, vuelva a hacer clic en el botón **Save** (Guardar).

Confirmación de asignaciones

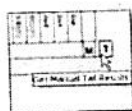
Los supervisores de laboratorio pueden confirmar los resultados del análisis. Una vez confirmadas, las muestras se marcan como *Confirmed* (Confirmada). El botón **Confirm** (Confirmar) aparecerá de color morado cuando visualice una muestra confirmada.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Confirm** (Confirmar), situado en la esquina inferior derecha, para confirmar los resultados de los análisis guardados en el cuadro de resultados **Final Assignments** (Asignaciones finales). Fusion se desplazará automáticamente a la siguiente muestra para seguir confirmando los resultados.

Cuando vuelva por primera vez a una muestra confirmada, verá que el botón **Confirm** (Confirmar) aparece ahora con un fondo de color morado para indicar que se ha confirmado anteriormente.

Obtención de valores del análisis de picos con colas (excepto análisis individuales)

Los valores del análisis de picos con colas se pueden visualizar en el análisis con las asignaciones finales, pero no quedan almacenados para tareas de búsqueda ni de creación de informes.



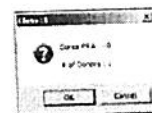
- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **T**, situado en la parte superior derecha del cuadro de resultados **Final Analysis** (Análisis final), para mostrar los valores del análisis de picos con colas del campo de resultados **Final Assignments** (Asignaciones finales).

PRA de donantes (excepto análisis individuales)

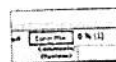
Puede mostrar el porcentaje de PRA de donantes disponibles en el sistema o de determinados grupos de donantes que coincidan con los antígenos asignados por el ordenador a la muestra actual.

Nota: Para seleccionar un donante, o grupos de donantes, haga clic en el botón **Donor PRA** (PRA de donantes). También puede activar la selección automática de grupos en **Utilities > General Settings** (Utilidades > Configuración general). Para crear un grupo de donantes, seleccione **Patient Info > Manage Patient** (Información de paciente > Gestionar paciente), seleccione **Donor** (Donante) en el campo **Patient/Donor** (Paciente/donante), y rellene el campo del grupo de donantes.

- Para análisis de PRA o antígenos aislados, haga clic en el botón **Donor PRA** (PRA de donantes). Un cuadro emergente mostrará el porcentaje de PRA de donantes coincidentes y el número de donantes que se han tenido en cuenta en el cálculo.



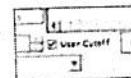
Haga clic en **OK** (Aceptar) para cerrar el cuadro. El porcentaje y el número de donantes permanecerán junto al botón **Donor PRA** (PRA de donantes).



Selección de puntos de corte umbral mínimos (excepto individuales)

Puede configurar los puntos de corte umbral mínimos que desea utilizar con cualquier muestra de PRA o antígeno aislado de LABScreen. Para definir los puntos de corte para X8 - X2, consulte la sección **Modificación de la configuración de análisis de detección de anticuerpos**. De este modo, podrá alternar entre los puntos de corte proporcionados por OLI y los definidos a través de Fusion de la forma siguiente:

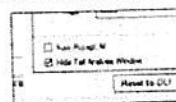
- Para seleccionar puntos de corte definidos por el usuario, active la casilla de verificación situada junto a **User Cutoff** (Punto de corte del usuario).
- Para volver a utilizar los puntos de corte de OLI, desactive la casilla de verificación **User Cutoff** (Punto de corte del usuario).



Ocultación de los valores del análisis de picos con colas (antígeno aislado)

Puede ocultar los valores de los análisis de picos con colas en los análisis de muestras de antígenos aislados. No obstante, estos valores permanecerán almacenados para posibles tareas de búsqueda ni de creación de informes.

- Seleccione **Utilities > Antibody Product Configuration > Set Analysis Configuration** (Utilidades > Configuración de productos de anticuerpos > Definir configuración del análisis).
- Seleccione **LABScreen Single Antigen** (Antígeno aislado de LABScreen) en el menú desplegable **Product Type** (Tipo de producto) situado en la parte superior de la pantalla.
- Active la casilla de verificación **Hide Tail Analysis Window** (Ocultar ventana de análisis de picos con colas) situada en la parte inferior del cuadro de diálogo de configuración de productos de análisis de antígenos aislados.
- Haga clic en el botón **Save** (Guardar) al final del menú.



MARISOL MASINO
BIOQUIMICA S.R.L. N. 9483
DT-TECNO LAB S.A.

Las muestras de antígenos aislados de LABScreen importadas después de realizar este cambio en la configuración no mostrarán el área de asignación del análisis de picos con colas en la ventana de análisis de la muestra.

Navegación entre la Clase I y la Clase II (PRA de Clase I y II combinadas)

En las sesiones de PRA de LABScreen de Clase I y II combinadas, cada clase se analiza por separado y es necesario guardarlos de forma independiente para que los resultados combinados aparezcan en la base de datos.

Asegúrese de haber creado un catálogo de PRA de LABScreen de Clase I y II combinadas antes de importar las sesiones combinadas.

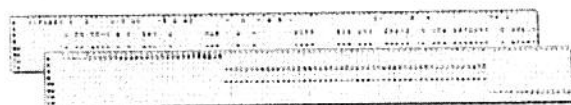
- En la ventana de análisis, haga clic en los botones **Run Class I** (Ejecutar Clase I) y **Run Class II** (Ejecutar Clase II) (Ejecutar), situados en la parte superior izquierda de la ventana de análisis, para alternar entre los resultados de la Clase I y II de la muestra actual.

Ordenación de antígenos (antígeno aislado)

Las bandejas de antígenos aislados se pueden ordenar según su **reactividad**, en lugar de hacerlo por su valor de reacción.

- Para el análisis de antígenos aislado, haga clic en el botón **Sort Ag** (Ordenar antígenos).

El gráfico se ordena por número de gránulos.



- Haga clic en el botón **Refresh** (Actualizar) para volver al gráfico predeterminado.

El análisis en lote combinado de LABScreen permite analizar rápidamente una sesión y guardarla para asignaciones finales y revisiones posteriores. Las muestras no se pueden ver en un gráfico durante el análisis en lote ni tampoco se realizan asignaciones de detección finales.

- Análisis en lote de una sesión
- Visualización del informe del análisis en lote
- Almacenamiento de los resultados del análisis

Descripción general

Una vez realizado el análisis en lote, aparecerá el informe del análisis en lote de LABScreen. Los resultados se pueden guardar, pero deben confirmarse individualmente.

Almacenamiento del análisis en lote

Los técnicos y supervisores de laboratorio pueden guardar los resultados del análisis en lote para su posterior revisión y aprobación. Una vez que lo hagan, las muestras se marcarán como **Ready (List)**.

- Haga clic en **Save >** (Guardar >>) en la parte inferior del menú del informe, para guardar todas las muestras en la base de datos.
- Haga clic en **Exit** (Salir) para cerrar y volver al menú principal.

Revisión y análisis de muestras

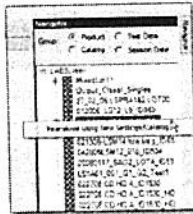
Si desea ver los resultados detallados del análisis en lote una vez guardado, el botón **Analyze** (Analizar) le mostrará la sesión en la ventana de análisis. Si no ha guardado la sesión del análisis en lote, deberá guardar individualmente cada muestra para poder revisar los resultados del lote.

Opciones del menú contextual del navegador para LABScreen

Nota: Estas opciones se aplican a todas las sesiones y muestras de LABScreen.

Hay opciones de análisis disponibles a través del navegador, en función de si se encuentra en la vista de resumen de la sesión de LABScreen o en la pantalla de análisis de una muestra.

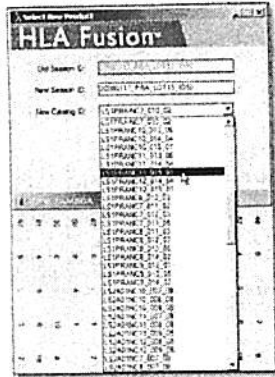
Si hace clic con el botón derecho en la sesión actual de la ventana del navegador, podrá ver las opciones de menú que permiten entrar en las sesiones de análisis de LABScreen antes o durante el análisis.



Volver a analizar con una configuración o un catálogo nuevos

Permite volver a analizar la sesión con una configuración distinta o un catálogo actualizado. Realice el siguiente procedimiento:

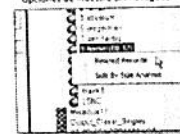
- Haga clic en la flecha desplegable del campo **New Catalog ID** (ID de catálogo nuevo) y seleccione un nuevo catálogo de la lista.
- Cambie el nombre de la sesión (las sesiones deben tener nombres únicos).
- Haga clic en el botón **Análisis** (Análisis). La sesión sobre la que ha hecho clic con el botón derecho se analizará de nuevo utilizando el catálogo que haya seleccionado.



Opciones de muestra

Hay dos opciones de menú que se muestran al hacer clic con el botón derecho sobre una sesión activa en el navegador (primero seleccione la sesión con un clic izquierdo).

Opciones de muestra del navegador



Registros relacionados

Un registro relacionado es un registro que está asociado a la muestra actual por el ID del paciente o el ID de muestra.

Nota: Esta opción también está disponible a través del botón **Registros relacionados** de la barra de herramientas.

- Haga clic con el botón derecho en una muestra en el navegador y seleccione **Registros relacionados** para cargar todos los registros relacionados con la muestra actual de la lista desplegable de muestras situada en la parte superior de la pantalla. Utilice las flechas de navegación de las muestras para acceder al análisis de los registros relacionados uno por uno.
- Para volver a ver las muestras de las sesiones actuales, haga clic en el vínculo **<<Summary** (**<<Resumen**) situado en la parte superior de la ventana.

Análisis paralelo

Utilice esta opción para comparar el análisis de la muestra actual con un análisis realizado previamente.

Nota: Esta opción también está disponible a través del botón **Análisis paralelo** de la barra de herramientas.



MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLOGIA S.A.

- Haga clic con el botón derecho en una muestra en el navegador y seleccione **Análisis paralelo**. Seleccione un análisis anterior de la muestra en la lista disponible para compararlo con el actual. (La muestra actual se muestra con un fondo de color marrón claro.)
- Las dos ventanas del análisis aparecerán juntas en una ventana de comparación.
- Cada panel de la ventana se puede cambiar de tamaño y moverse de manera independiente mediante acciones de arrastrar y soltar. Haga clic en el botón **Análisis paralelo** de la barra de herramientas para cancelar la visualización de la comparación.

Análisis de LAT

La función de análisis de LAT™ del programa analiza los archivos CSV de salud, los patrones de reacción introducidos manualmente o los resultados ELISA como una sesión nueva, y permite continuar el análisis de una sesión anterior no finalizada. Los resultados del análisis se basan en las especificaciones de catálogo proporcionadas con el software.

Antes de iniciar una sesión de análisis, deberá llevar a cabo y comprobar lo siguiente:

- Asegure de que dispone de los archivos del catálogo más recientes antes de realizar el análisis. Puede descargar o actualizar catálogos desde la página de inicio de LAT. Para ello, haga clic en **Actualizar**.
- Antes de comenzar el análisis, revise y modifique la configuración global del producto. Los ajustes globales se muestran en la página de inicio de LATtype, donde se pueden modificar. Para acceder a ellos, haga clic en **Inicio** o acceda a través del menú **Utilidades** (Utilidades). Los ajustes globales se aplicarán a todas las sesiones recién importadas.
- Para ahorrar tiempo durante la importación de archivos CSV, compruebe que las rutas y las direcciones URL predeterminadas señalan a las ubicaciones en las que se almacenan normalmente estos archivos en su sistema o red. Estos ajustes se pueden modificar en la sección **Utilidades > General Settings** (Utilidades > Configuración general) de la página de inicio predeterminada de Fusion.

Nota: Para llevar a cabo algunas de las tareas mencionadas, es necesario disponer de privilegios de supervisor. Es posible que tenga que verificar con su supervisor que se hayan completado estas tareas.

Inicio del análisis de LAT

Adquisición de datos de sesiones de LAT

Hay cuatro métodos básicos para importar datos de sesiones de análisis de LAT en HLA Fusion:

1. **Entrada manual** ▶ los datos de una sola sesión se introducen a través del teclado.
2. **Entrada en lote** ▶ los datos de varias sesiones se introducen manualmente en una serie.
3. **Archivo CSV** ▶ un archivo CSV con el formato apropiado se importa a Fusion para un análisis de LAT.
4. **ELISA** ▶ los datos del análisis se leen directamente del lector de ELISA (lector ELX 800).

Haga clic en el botón **LAT** del panel de la página de inicio o en el icono de LAT de la barra de herramientas de Fusion para abrir el programa LAT.

A continuación, se mostrará la página de inicio de LAT.

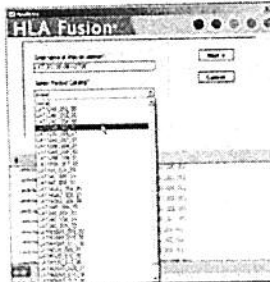
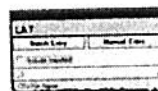


Nota: Abra las hojas de trabajo para comprobar la precisión de los números de revisión (estos documentos no contienen un número de revisión en su nombre de archivo).

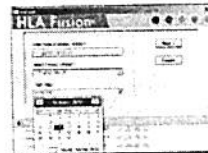
Introducción manual de una sola sesión

Para introducir una sola sesión manualmente para el análisis de LAT, haga lo siguiente:

1. Haga clic en el botón **Manual Entry** (Entrada manual) situado en la parte superior del panel de inicio de LAT.

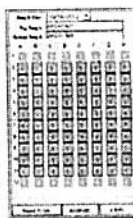


2. En el campo de texto superior de la siguiente ventana, introduzca un nombre único para la sesión del análisis de LAT introducida manualmente.
3. Haga clic en la flecha hacia abajo ▼ del campo **Select Product Catalog** (Seleccionar catálogo de productos) y seleccione el catálogo de productos de LAT adecuado.
4. A continuación, escriba la fecha de la prueba correcta o haga clic en la flecha hacia abajo ▼ para mostrar el calendario emergente y seleccione la fecha de la prueba.



5. Haga clic en el botón **Next** (Siguiente).

A continuación, se mostrará el menú de entrada de datos.



Aquí podrá introducir los valores de reacción de entrada de una muestra nueva.

Puede introducir muestras y reacciones en una sesión (una bandeja de 10 pruebas o una bandeja de 20 pruebas). Para introducir los datos manualmente, haga clic en cada poquito u obtenga los valores de datos sin procesar de un lector de ELISA.

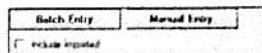
6. Introduzca los nombres de las muestras. El nombre de la muestra debe ser único para el análisis. Aquí se puede cambiar la fecha de la muestra, si es necesario.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9463
DT - TECNOLAB S.A.

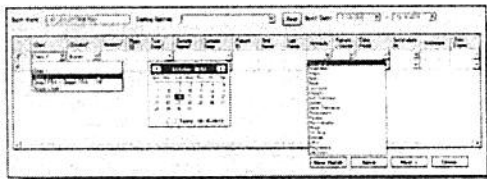
Entrada en lote manual

Para introducir manualmente más de una sesión para el análisis, haga lo siguiente:

1. Haga clic en el botón **Batch Entry** (Entrada en lote).

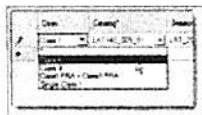
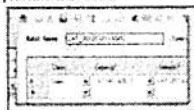


Se abrirá una pantalla de resumen de sesión en blanco.



A diferencia de la entrada manual, que está limitada a una sola sesión, la entrada en lote permite introducir un grupo de sesiones a través de la pantalla de resumen de sesión. De esta forma, se pueden introducir datos en una tabla de manera que cada una de las filas represente una sesión.

2. Introduzca un nombre único para este lote o acepte el nombre de lote predeterminado que le sugiera Fusion.

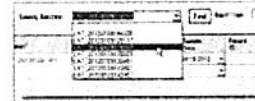


3. Seleccione manualmente y/o introduzca los datos de la sesión comenzando por la clase de HLA (I, II, PRA Clase I - PRA Clase II) y antígeno aislado de Clase II) en el lado izquierdo de la pantalla de resumen de sesión, y continúe hacia la derecha hasta completar todos los datos disponibles de la sesión.

Los campos con un asterisco (*) son obligatorios. Entre ellos se incluyen los campos que se rellenan mediante listas desplegables (Catalog Name (Nombre de catálogo) y Test Date (Fecha de la prueba)), así como el campo Session ID (ID de sesión).

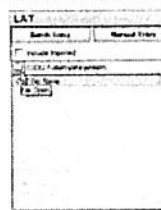
Continúe introduciendo los datos de la sesión, según sea necesario. Tenga en cuenta que una vez que haya introducido los datos de una sesión y haya comenzado a introducir los datos de la siguiente, no podrá volver a la línea anterior de los datos de la sesión. No obstante, una vez guardado un lote, puede volver a abrirlo y editarlo.

4. Una vez introducidos todos los datos de un lote de sesiones, haga clic en el botón **Save** (Guardar) en la parte inferior de la pantalla. De este modo, el lote se guardará y se incluirá en la lista desplegable de lotes existentes de la parte superior de la pantalla.
5. Cuando haya terminado de introducir los datos de sesión de este lote, haga clic en el botón **Next** (Siguiente).

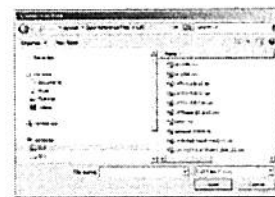


Al igual que con la entrada manual de datos de una sesión, aparecerá el menú de entrada de datos y la ventana de análisis de LAT.

Importación de archivos CSV en LAT

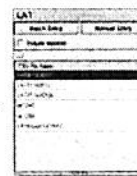


1. Haga clic en el icono de carpeta para abrir la lista **Select CSV Files** (Seleccionar archivos CSV).



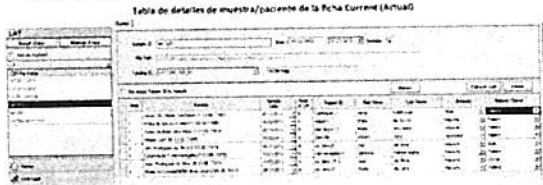
2. Seleccione una o varias sesiones en la lista **Select CSV Files** (Seleccionar archivos CSV).
3. Haga clic en el botón **Open** (Abrir).

A continuación, los archivos CSV se mostrarán en la lista de nombres de archivos CSV.



Nota: Es posible que vea archivos CSV de productos que no son de LAT, u otros archivos CSV. Esto significa que primero tiene que hacer clic en una subcarpeta de LAT, o que sus archivos de sesión de LAT no están guardados dentro de su propia carpeta en el directorio que indica HLA Fusion.

- Haga clic en un archivo CSV para mostrar sus muestras asociadas en la tabla de detalles de muestra/paciente de la ficha **Current (Actual)**.

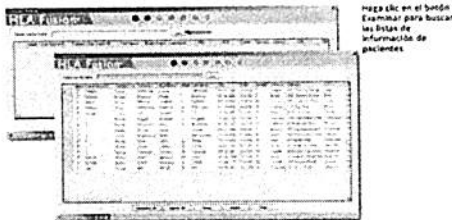


Si una muestra ya está asociada a un paciente, se mostrará el ID del paciente y toda información del paciente existente o relacionada.

Para agregar información del paciente, realice una de las siguientes acciones:

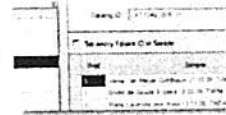
- Para agregar datos desde el sistema, haga clic en el botón **Patient List (Lista de pacientes)**.

Aparecerá la ventana **Import Patient (Importar paciente)**, donde podrá importar el archivo de información de pacientes.



Para añadir manualmente datos de pacientes, solo es necesario escribir los datos en los campos relacionados con los pacientes de la tabla.

- Puede configurar Fusion para que asigne el ID de muestra a los campos de ID de paciente vacíos. Para ello, active la casilla de verificación para asignar el ID de muestra a los ID de paciente vacíos.



- El sistema asigna un ID de sesión de manera predeterminada. Si lo desea, puede escribir un ID de sesión distinto.

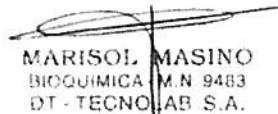
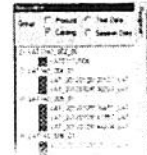


Nota: Un ID de sesión debe ser exclusivo en la base de datos de Fusion. Si el ID de sesión ya existe, el software le pedirá que cambie el nombre de la sesión. Se recomienda no utilizar caracteres especiales en este campo ya que pueden tener una finalidad específica como separadores de campo.

- Acepte el archivo de catálogo mostrado o seleccione un archivo de catálogo de la lista desplegable del campo **Catalog ID (ID de catálogo)**.

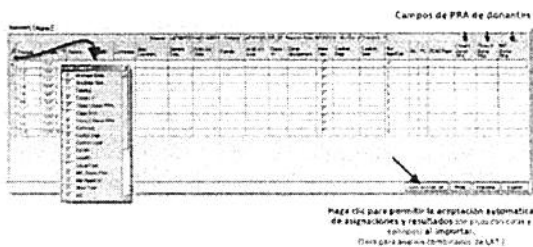
Nota: Si necesita importar más catálogos, haga clic en el vínculo **Download (Descargar)** (Descargar) de la página de inicio de LAT. Es posible que la lista desplegable **Catalog (Catálogo)** no se actualice inmediatamente si ha descargado los catálogos durante la sesión de importación actual. Puede que tenga que hacer clic en el botón **Inicio (Inicio)**, a continuación, hacer clic de nuevo en el botón **LAT (LAT)** para volver al proceso de importación.

- Cuando se haya verificado la información de sesión y de muestra, haga clic en el botón **Import (Importar)**. A continuación, la sesión se mostrará en el árbol del navegador de Fusion en el lado derecho de la pantalla de análisis para análisis posteriores.



Puede seleccionar una sesión en el navegador de Fusion para ver su resumen y, a continuación, seleccionar una muestra del resumen de la sesión para ver su análisis. O bien, puede continuar importando muestras desde la lista **Import Sample (Importar muestra)**.

- En el navegador, haga clic en un nombre de sesión. Se mostrará la **tabla de resumen de la sesión**.

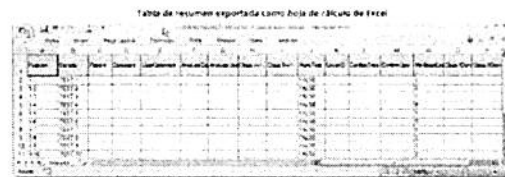


- Haga doble clic en una muestra de la tabla de resumen para ir directamente a la pantalla de análisis de esta muestra.
- Desplácese hacia la izquierda o hacia la derecha para ver todos los campos de la tabla de resumen.
- Haga clic en el botón del **selector de campos** situado a la izquierda de los encabezados de la tabla. En esta ventana, puede activar o desactivar las casillas de verificación junto a los encabezados de columna para incluir o excluir esas columnas en la tabla de resumen. La activación o desactivación de casillas de verificación en esta ventana actualiza automáticamente la tabla.

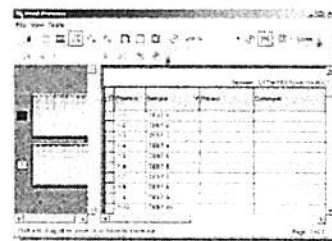
Nota: Si no ve un campo concreto en el selector de campos y está seguro de que debería aparecer ahí, diríjase a C:\HLA Fusion\temp y elimine el archivo con el nombre **Z_X_XXXXXX.tmp**.

- Haga clic en cualquier encabezado de columna de la tabla de resumen para ordenar la tabla por esa columna. La flecha del encabezado de columna indica el orden de clasificación: hacia arriba para orden ascendente y hacia abajo para orden descendente. Las columnas también se pueden arrastrar y soltar para cambiar su orden.
- Es posible modificar el orden y las columnas de la tabla de resumen de la sesión. Cuando cierre el **selector de campos**, aparecerá un menú emergente que le permitirá elegir si desea guardar o no los cambios realizados. Si hace clic en **Yes (Sí)**, se guardarán los cambios para todos los resúmenes de sesión de LAT posteriores en este mismo equipo hasta que se guarden nuevas modificaciones.

- Haga clic en el botón **Export (Exportar)** para guardar la tabla de resumen en el equipo o la red (la ubicación predeterminada es C:\GLT_FUSION\data\report). El archivo se guardará en formato de Excel (*.xls).



- Haga clic en **Print (Imprimir)** para imprimir un informe de la tabla de resumen.
- Haga clic en **Preview (Vista previa)** para visualizar un informe de la tabla de resumen.



- En la ventana de vista previa de impresión, el control deslizante de visualización de las páginas de la izquierda permite seleccionar distintas páginas del informe.
- Es posible modificar el orden y las columnas de la tabla de resumen de la sesión. Para guardar las modificaciones realizadas en el diseño, haga clic en el botón **Save Layout (Guardar diseño)**. Los cambios se guardarán para todos los resúmenes de sesión de LAT en el mismo equipo hasta que se realicen y guarden nuevas modificaciones.

Si desea excluir una muestra de una sesión de análisis, active la casilla de verificación **Exclude (Excluir)**, situada junto a esa muestra. La muestra seguirá apareciendo en la lista de informes de muestras. Si no desea que se incluya en los datos del informe, no seleccione esa muestra durante la creación del informe.

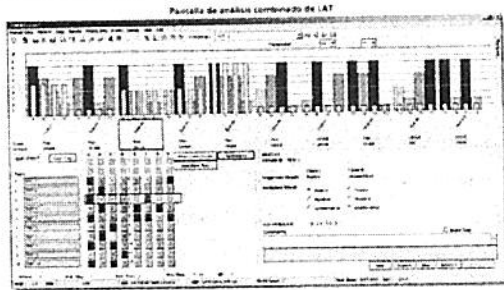
Uso de la ventana de análisis combinado de LAT

Puede visualizar los datos de prueba y asignar resultados de detección para cada muestra de la sesión actual. HLA Fusion analiza una muestra cuando se desplaza a ella para visualizarla. Para analizar una sesión entera, deberá visualizar todas las muestras de la sesión y asignar los resultados.

En la ventana de análisis puede:

- Ver e imprimir resultados de análisis de la muestra
- Rotear con un círculo los antígenos en la tabla de especificidad
- Ordenar por posición de los pocillos
- Añadir comentarios y marcar la muestra para realizar más pruebas.
- Ver un informe rápido de la muestra actual.
- Exportar datos de reacción a un archivo CSV.

Nota: Desde la ventana de análisis, puede volver al resumen de una sesión en cualquier momento. Para ello, haga clic en el vínculo «Summary» (Resumen) de la barra de herramientas de HLA Fusion junto al ID de la muestra/sesión.



Entrada de datos y patrones de reacción

El menú de entrada de datos muestra la reacción actual de una muestra existente o permite introducir los valores de reacciones de una muestra nueva. Esta área permite introducir muestras y reacciones en una sesión (una bandeja de 10 pruebas o una bandeja de 20 pruebas). Los datos se pueden introducir manualmente u obteniendo los valores de datos sin procesar de un lector de ELISA.



- El formato de la sección de entrada de datos es como el de las hojas de cálculo de análisis combinado de LAT. El panel de entrada de reacciones tiene un diseño de bandeja. La fila de pocillos de la prueba actual se resalta con un rectángulo azul.
- Cada pocillo es un botón que recorre de forma cíclica los valores de reacción (1, 6, 6, 4, 2, 0). Los botones están codificados por colores en concordancia con las reacciones.
- Para introducir reacciones, haga clic en un botón y escriba un valor de reacción o haga clic en el botón hasta que aparezca la reacción que desea. Cuando el botón cambie, el programa cambiará al siguiente botón.
- El desplazamiento por los botones se realiza de izquierda a derecha (1A-1F, 2A-2F, etc.).
- En los casos en que el producto tenga valores en blanco, el botón de reacción estará desactivado.
- La lista/entrada de muestras de la bandeja se encuentra en el lateral del panel. Debe introducir un ID de muestra para poder guardar la reacción en la base de datos. La sesión no exige que se utilicen todos los pocillos de la bandeja.
- Una vez analizada la bandeja, ya no podrá añadir más información de muestra a esa bandeja.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT-TECNOLAB S.A.

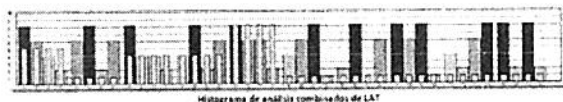
Uso del lector de ELISA

Para ver los datos directamente del lector de ELISA Biotek ELX 500, el ordenador en el que se ejecute HLA Fusion debe estar conectado a este lector. Conecte y calibre el lector de ELISA de acuerdo con las especificaciones del producto. HLA Fusion solo puede analizar bandejas Terasaki de 96 pocillos. ELISA lee las bandejas y transfiere los datos sin procesar a HLA Fusion.

- En la ventana de análisis, haga clic en **Read From** (Leer de) para importar los datos del lector de ELISA.

Nota: El botón **Read From** (Leer de) solo se muestra si el ordenador está conectado al lector de ELISA y aún no se ha introducido ninguna reacción manual para la prueba actual.

Histograma de análisis combinados de LAT



Este histograma muestra el valor de reacción de la posición de cada pocillo de la bandeja actual en una sesión. También muestra la media de pocillos de control negativos del grupo de pruebas como una barra estrecha de color verde claro superpuesta en cada barra de pocillos de reacción.

Las pocillos se clasifican por grupos de prueba. Los pocillos de Clase I, Clase II y de control se clasifican juntos.

- El eje X muestra la posición de los pocillos.
- En el eje Y aparecen los rangos de los valores de reacción (por ejemplo, de 1 a 10).

Las barras están modificadas por colores en función del valor de reacción:

- 8 = rojo
- 6 = naranja
- 4 = amarilla
- 2 = azul
- 1 = verde

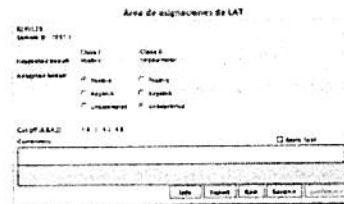
Las líneas horizontales representan el umbral positivo que se ha configurado para la Clase I y la Clase II. Las líneas adoptan el mismo color que el código de color de reacción.

Realización de asignaciones

Los botones de opción de **Final Assignment** (Asignación final) muestran la asignación sugerida por el software (positiva, negativa o indefinida). Para aceptar la asignación, guarde o confirme la muestra (consulte las secciones siguientes).

Para modificar la asignación sugerida, realice lo siguiente:

1. En la ventana de análisis, seleccione una asignación para cada clase mediante los botones de opción de **asignación final**: **Positive** (Positiva), **Negative** (Negativa) o **Undetermined** (Indefinida).



Almacenamiento de asignaciones

Los técnicos y supervisores de laboratorio pueden guardar los resultados del análisis para su posterior revisión y aprobación. Las muestras guardadas solo puede confirmarse un supervisor de laboratorio.



- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Save** (Guardar), situado en la esquina inferior derecha de la ventana de análisis, para guardar los resultados del análisis de todas las especificaciones actualmente enumeradas en el cuadro de resultados **Final Assignments** (Asignaciones finales).

Fusion se desplazará automáticamente a la siguiente muestra.

Para llevar a cabo la confirmación, los supervisores necesitan acceder a la muestra para la que el usuario ha guardado las asignaciones. Puede volver a la muestra en cualquier momento antes de la confirmación. Si necesita realizar cambios, haga clic en el botón **Reanalyze** (Volver a analizar) y, a continuación, pulse de nuevo el botón **Save** (Guardar).

Confirmación de asignaciones

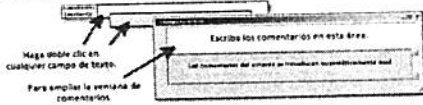
Solo los supervivores de laboratorio pueden confirmar los resultados del análisis. Una vez confirmadas, las muestras se marcan como *Confirmed* (Confirmada). El botón **Confirm** (Confirmar) aparecerá de color morado cuando visualice una muestra confirmada.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Confirm** (Confirmar) , situado en la esquina inferior derecha de la ventana, para confirmar todos los resultados del análisis. Automáticamente se desplazará a la siguiente muestra para seguir confirmando resultados. Cuando vuelva por primera vez a una muestra confirmada, verá que el botón **Confirm**  (Confirmar) ahora aparece con un fondo de color morado para indicar que ya se ha confirmado anteriormente.

Adición de comentarios a las muestras

Los comentarios que el usuario o Fusion añaden a los campos de comentarios se muestran con los resultados en la sesión del análisis actual, en las búsquedas de datos y en los informes de HLA Fusion.

- En la ventana de análisis, escriba los comentarios sobre la muestra en el campo de comentarios situado debajo del área Assignments (Asignaciones).






Los comentarios se guardan solo si hace clic en los botones **Save** (Guardar) o **Confirm** (Confirmar).


Etiquetado de una muestra para pruebas posteriores

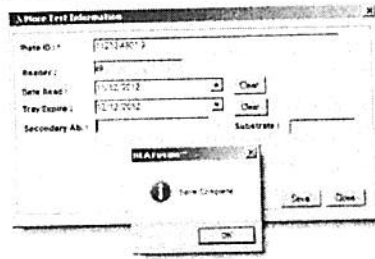
Para indicar que es necesario realizar más pruebas en una muestra, active la casilla de verificación **More Tests** (Más pruebas) y guarde los cambios.

La indicación **More Tests** (Más pruebas) se mostrará en los resultados, en la búsqueda de datos y en los informes de la muestra.


- En la ventana de análisis, active la casilla de verificación **More Tests**  (Más pruebas), situada debajo del área Assignments (Asignaciones) en la parte inferior derecha.
- Haga clic en **Save**  (Guardar) o **Confirm**  (Confirmar) para conservar la configuración.

Adición de información de la bandeja

Para añadir información sobre la bandeja actual como, por ejemplo, la fecha de caducidad, haga clic en el botón **Info**  (Información). Se mostrará el siguiente cuadro de diálogo, en el que podrá añadir información sobre la bandeja de muestras actual.



Exportación de datos de la sesión


Puede hacer clic en el botón **Export**  (Exportar), situado en la parte inferior derecha, etzema del botón **Save** >> (Guardar >>), para exportar los datos de la sesión a un archivo con formato similar al formato CSV de salida de Luminex.

Si tiene una estación de trabajo independiente para ELISA y para análisis, el archivo exportado se podrá importar para análisis y ser utilizado en otro ordenador.

Tabla de datos sin procesar

Los gránulos positivos se muestran de color rojo. Las filas resultadas en amarillo tienen valores normalizados por encima del valor mínimo.

Los cambios realizados en la fórmula de normalización y el valor normalizado mínimo se aplican solo a la tabla de datos sin procesar y no al análisis.


- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Raw**  (Datos sin procesar), situado en la parte inferior derecha de la ventana de análisis, para mostrar la tabla de datos sin procesar.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT-TECNO LAB S.A.

Tabla de datos sin procesar


Sample	Test	Result	Raw Data	Norm. Value	Min. Value
101	HLA-DQA1	0.00	0.00	0.00	0.00
102	HLA-DQB1	0.00	0.00	0.00	0.00
103	HLA-DPA1	0.00	0.00	0.00	0.00
104	HLA-DPB1	0.00	0.00	0.00	0.00
105	HLA-DQA2	0.00	0.00	0.00	0.00
106	HLA-DQB2	0.00	0.00	0.00	0.00
107	HLA-DPA2	0.00	0.00	0.00	0.00
108	HLA-DPB2	0.00	0.00	0.00	0.00
109	HLA-DQA3	0.00	0.00	0.00	0.00
110	HLA-DQB3	0.00	0.00	0.00	0.00
111	HLA-DPA3	0.00	0.00	0.00	0.00
112	HLA-DPB3	0.00	0.00	0.00	0.00
113	HLA-DQA4	0.00	0.00	0.00	0.00
114	HLA-DQB4	0.00	0.00	0.00	0.00
115	HLA-DPA4	0.00	0.00	0.00	0.00
116	HLA-DPB4	0.00	0.00	0.00	0.00

Haga clic en un encabezado de columna para ordenar la tabla por esa categoría.


Haga clic en el botón **Salir** , situado en la esquina superior derecha de la tabla, para cerrar la ventana y volver al análisis.


Informe rápido de datos sin procesar



Para facilitar la navegación, exportación e impresión, cree un informe con la información de los datos sin procesar de la muestra actual.

Cuando aparezca la tabla de datos sin procesar, haga clic en el botón **Report**  (Informe), situado en la parte inferior derecha de la ventana de la tabla **Raw Data** (Datos sin procesar), para mostrar un informe de los datos sin procesar.


Haga clic en el botón **Salir** , situado en la esquina superior derecha de la tabla, para cerrar la ventana y volver al análisis.


Haga clic en el botón **Print Screen**  (Imprimir pantalla) para mostrar una vista previa de la parte visualizada en ese momento de la tabla de datos sin procesar.

Haga clic en el botón **Impresora** , situado en la parte superior izquierda de la ventana, para enviar la imagen directamente a la impresora.


Haga clic en los botones **Salir**  o **Close**  (Cerrar) para cerrar la ventana y volver al análisis.



Impresión de la ventana de análisis actual

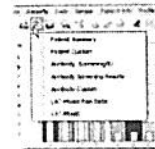
El botón **Imprimir pantalla**  envía la ventana de análisis en pantalla en ese momento a la impresora predeterminada del ordenador.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Imprimir pantalla**  de la barra de herramientas de Fusion para imprimir la parte que se muestra actualmente en la pantalla del análisis.

Vista previa e impresión de informes

Para ver o imprimir un informe de datos combinados de detección de anticuerpos para la muestra actual, utilice el botón **Vista previa de informe**  de la barra de herramientas.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Vista previa de informe**  o **Imprimir informe**  para mostrar una lista con los informes de los que podrá obtener una vista previa o que podrá imprimir para la muestra actual.



Nota: Si selecciona **Antibody Custom** (Personalizado anticuerpos), no podrá crear un nuevo informe personalizado en este punto. Los únicos informes personalizados disponibles en la ventana de análisis son los que se han creado anteriormente a través de la ventana **Reports** (Informes).

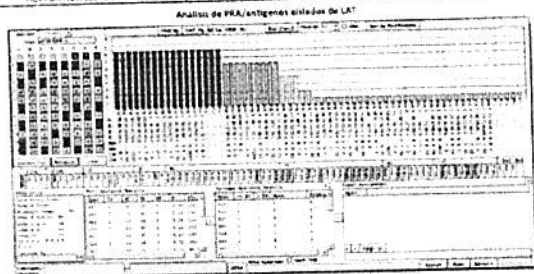
Uso de la ventana de análisis de PRA/antígenos aislados de LAT

Esta ventana proporciona información detallada del análisis para cada muestra de la sesión. Permite revisar las asignaciones de albos sugeridas por el programa, así como modificar y aceptar dichas asignaciones. HLA Fusion sugiere posibles resultados de detección; no obstante, la asignación final debe realizarla el usuario.

Desde el menú de la ventana de análisis, puede realizar las siguientes acciones:

- Seleccionar el umbral positivo mínimo.
- Excluir las especificidades de Cw o seleccionadas.

Nota: Desde la ventana de análisis, puede volver al resumen de una sesión en cualquier momento. Para ello, haga clic en el vínculo «Summary (-)» (Resumen) de la barra de herramientas de HLA Fusion junto al ID de la muestra/versión.



Introducción de patrones de reacción

Haga clic en cada pocillo para cambiar su valor de reacción o escriba un valor de reacción cuando el pocillo este resultado. Los pocillos con los bordes en blanco son pocillos de control y aquellos cuyos bordes son negros corresponden a pocillos de reacción.

1. En la ventana de análisis, escriba un nombre de muestra en los campos **Top/Bottom Sample** (Muestra superior/inferior) y pulse la tecla **Intro**. Si hay dos bandejas de pruebas, introduzca los nombres de las muestras superior e inferior.
2. Introduzca los patrones de reacción. Para ello, haga clic en los pocillos para cambiar el valor de reacción. O bien, seleccione un pocillo y escriba el valor de reacción.

3. Haga clic en el botón **Reanalyze** (Reanálisis) (Volver a analizar).

No es obligatorio utilizar todos los pocillos de una bandeja.

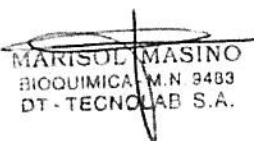
El método de entrada de la bandeja consiste en un grupo de botones que representan cada pocillo. Los botones recorren de forma cíclica los valores de reacción cuando se hace clic en ellos (1, 8, 6, 4, 2, 0). De manera predeterminada, se muestra el valor 1. Los colores de los botones reflejan los valores introducidos: 1 = verde, 2 = azul claro, 4 = magenta, 6 = rojo, 8 = azul oscuro.

Para introducir reacciones, haga clic en un botón y escriba un valor de reacción o haga clic en el botón hasta que aparezca la reacción que desea. Cuando el valor de reacción del botón cambie, el programa cambiará al siguiente botón.

El desplazamiento por los botones se realiza de izquierda a derecha (1A - 1F, 2A - 2F, etc.)

La imagen de la bandeja (orden de los botones, posición de los pocillos, etc.) emula la bandeja de LAT real en operación. De modo que, para una bandeja de 2 pruebas, la mitad superior de la bandeja se muestra primero para la primera muestra y la mitad inferior se muestra en segundo lugar para la segunda muestra. Si se añade una bandeja, la mitad superior se muestra primero y, a continuación, se muestra la mitad inferior. Si procede.

Para añadir información sobre la bandeja como, por ejemplo, la fecha de caducidad, haga clic en el botón **Info** (Más información). El cuadro de diálogo **More Test Information** (Más información sobre la prueba) aparece al hacer clic en este botón y permite añadir información sobre la bandeja.



Uso del lector de ELISA

Para importar datos del análisis directamente del lector de ELISA Biotek ELX 800 NB, el ordenador en el que se ejecuta HLA Fusion debe estar conectado a este lector. Corecte y calibre el lector de ELISA de acuerdo con las especificaciones del producto. HLA Fusion solo puede analizar bandejas Terasaki de 96 pocillos. ELISA lee las bandejas y transfiere los datos sin procesar a HLA Fusion.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Read From ELISA** (Leer de ELISA) para importar los datos del lector de ELISA.

Nota: El botón **Read From** (Leer de) solo se muestra si el ordenador está conectado al lector de ELISA y aun no se ha introducido ninguna reacción manual para la prueba actual.

Histograma de análisis de PRA/antígenos aislados de LAT

Muestra la reacción de la muestra.



- Eje Y = reactividad, eje X = posición de los pocillos y orden de las muestras.
- De manera predeterminada, el histograma se ordena del valor de reacción más alto al más bajo. También puede hacer clic en el botón **Sort by Well Position** (Ordenar por posición de pocillo) para ordenar por ese criterio.
- Las barras tienen un color específico en función de la reacción: 1 = verde, 2 = azul claro, 4 = amarillo, 6 = rojo, 8 = rojo.
- Si desplaza el cursor sobre una barra, aparecerá una ventana emergente en la que se mostrará el ID del gráfico, la posición de la bandeja, la reacción, los datos sin procesar, el umbral y la especificidad de los pocillos.

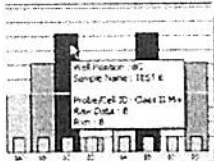


Tabla de CREG

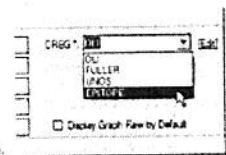
Los grupos de CREG se muestran en la parte superior de la tabla. Las especificidades del grupo se muestran debajo. Las especificidades se resaltan con uno de los siguientes colores:

Nota: Para ocultar la visualización de la barra de CREG, haga clic en el título de CREG de la parte superior de la ventana. Aparecerá un cuadro de diálogo en el que se le preguntará si desea ocultar la barra de CREG. Haga clic en **Yes** (Sí) para ocultarla. Para mostrarla de nuevo, vuelva a hacer clic en el título de CREG y, a continuación, en el botón **Yes** (Sí).

- **Morado** = asignaciones positivas del cuadro Epitope Analysis Results (Resultados del análisis de epítopos).
- **Rosa** = asignaciones de picos con culas ocultas en el análisis de epítopos.
- **Azul** = asignaciones de Cw.
- **Verde** = asignaciones de epítopos Bw4 y Bw6.
- Haga clic en un grupo de CREG o antígenos para rodear con un círculo las especificidades correspondientes.
- Haga clic con el botón derecho para mover la especificidad al cuadro **Final Assignments** (Asignaciones finales).

Si desea utilizar una tabla de CREG diferente, realice los siguientes pasos:

1. Haga clic en el botón de la **página de inicio de LAT** (Inicio) o seleccione **Utilities > Antibody Product Configuration > Set Analysis Configuration** (Utilidades > Configuración de productos de anticuerpos > Default configuración del análisis).
2. En la página de inicio de LAT, haga clic en el vínculo **[Edit]** (Editar) para mostrar el cuadro de diálogo **Analysis Configuration Settings** (Ajustes de configuración del análisis). Este cuadro de diálogo solo aparecerá si accede a él a través del menú **Utilities** (Utilidades).
3. Seleccione otra tabla distinta en la lista desplegable de CREG.
4. Haga clic en el botón **Save** (Guardar) situado en la parte inferior de esta pantalla.



Búsqueda de antígenos

Los antígenos introducidos se rodean con un círculo en el campo de especificidad. Para introducir varios antígenos, utilice un espacio para separar las entradas. Si hace clic en las etiquetas de **Final Analysis Results** (Resultados del análisis de picos con culas), **Epitope Analysis Results** (Resultados del análisis de epítopos) o **Final Assignment** (Asignación final), se rodearán con un círculo todas las especificidades del área de resultados. Si hace clic en la etiqueta **Exclude Antigen** (Excluir antígenos), se rodearán con un círculo los antígenos excluidos.



Nota: Si utiliza la función Find Antigen (Búsqueda de antígenos) mientras que en la ventana se muestran las especificidades moleculares, no podrá ver los antígenos rodeados con un círculo hasta que desactive la casilla de verificación DNA (ADN).

- En la ventana de análisis, escriba los antígenos individuales o los grupos de CREG (por ejemplo, 1C o 2C) en el campo situado junto al botón Find Ag (Búsqueda de antígenos).
- Haga clic en el botón Find Ag (Búsqueda de antígenos) para rodear con un círculo los antígenos o grupos de CREG introducidos.
- Haga clic en el botón Find Ag (Búsqueda de antígenos) de nuevo para quitar los círculos de los antígenos en el campo de especificidad.

Visualización de las especificidades moleculares

Las especificidades moleculares se muestran únicamente en el campo de especificidad de la ventana de análisis. La tabla de CREG y los resultados de detección se muestran y guardan como especificidades serológicas.

- En la ventana de análisis, active la casilla de verificación DNA (ADN) para mostrar las especificidades moleculares.
- Desactive la casilla de verificación para volver a visualizar las especificidades serológicas.

Selección del umbral positivo mínimo

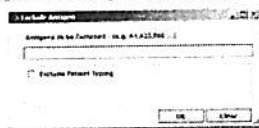
Utilice el menú desplegable para cambiar el umbral positivo mínimo.

- En la ventana de análisis, seleccione un umbral positivo nuevo de la lista desplegable Threshold (Umbral), junto a las herramientas de análisis próximas a la parte superior de la ventana. La muestra se volverá a analizar teniendo en cuenta el nuevo umbral. Los efectos de la modificación del umbral se mostrarán en los cuadros de resultados.

Exclusión de antígenos del análisis

Para introducir varios antígenos, utilice una coma para separar las entradas. Todos los antígenos introducidos se excluirán del análisis.

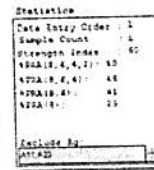
- En la ventana de análisis, haga clic en el botón Excl. Ag. (Excluir antígenos). A continuación, aparecerá el cuadro emergente Excluir Antigen (Excluir antígenos).



- Escriba los antígenos que desea excluir separados por comas y haga clic en OK (Aceptar).

La muestra se volverá a analizar y los antígenos excluidos aparecerán en el campo Excluded Antigens (Antígenos excluidos) del cuadro de estadísticas del análisis.

- Para incluir todos estos antígenos de nuevo, vuelva a hacer clic en el botón Excl. Ag. (Excluir antígenos), haga clic en el botón Clear (Borrar) para eliminar los antígenos del campo y, a continuación, haga clic en OK (Aceptar) para volver a realizar el análisis con estos antígenos incluidos.



Inclusión o exclusión de Cw

Puede incluir las especificidades del antígeno Cw en el análisis o excluirlas.

- Junto a la parte superior de la ventana de análisis, active la casilla de verificación Cw para volver a analizar las especificidades de Cw.

Desactive la casilla de verificación Cw para volver a realizar el análisis sin las especificidades de Cw.

Navegación entre la Clase I y la Clase II

(PRA de Clase I y II combinadas)

En las sesiones de PRA de Clase I y II combinadas, cada clase de HLA se analiza por separado y es necesario guardarlas de forma independiente para que los resultados combinados aparezcan en la base de datos.

Asegure de haber creado un archivo de catálogo de PRA de LAI de Clase I y Clase II combinadas antes de importar las sesiones combinadas.

- En la ventana de análisis, haga clic en los botones Run Class I (Ejecutar Clase I) o Run Class II (Ejecutar Clase II), situados en la parte superior central de la ventana de análisis, para alternar entre los resultados de la Clase I y la Clase II de la muestra actual.

(Tras hacer clic en el botón Run Class I [Ejecutar Clase I] y una vez finalizado el análisis, el botón cambiará a Run Class II [Ejecutar Clase II], y viceversa.)

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9463
DT - TECNO LAB S.A.

Tabla de datos sin procesar

Los grandes positivos se muestran de color rojo. Las filas resaltadas en amarillo tienen valores normalizados por encima del valor mínimo. Los cambios realizados en la fórmula de normalización y el valor normalizado mínimo se aplican solo a la tabla de datos sin procesar y no al análisis.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón Raw (Datos sin procesar), situado en la parte inferior derecha de la ventana de análisis, para mostrar la tabla de datos sin procesar.

Realice una o varias de las acciones siguientes:

- Haga clic en un encabezado de la parte superior de cualquier fila para ordenar la tabla por esa categoría.
- Haga clic en el botón Report (Informe) para crear un informe de la tabla de datos sin procesar.
- Haga clic en el botón Print Screen (Imprimir pantalla) para imprimir lo que se muestra en la pantalla.
- Haga clic en el botón Close (Cerrar) para cerrar la ventana y volver al análisis.

Informe de datos sin procesar

Puede crear un informe con la información de los datos sin procesar de la muestra actual.

- Cuando aparezca la tabla de datos sin procesar, haga clic en el botón Report (Informe), situado en la parte inferior derecha de la ventana de la tabla de datos sin procesar, para mostrar un informe de los datos sin procesar.

Exportación de datos de la sesión

Haga clic en el botón Export (Exportar) para exportar datos de las muestras a un archivo de salida separado por comas. Este archivo se puede importar para el análisis. Para utilizar esta función es necesario disponer de una estación de trabajo independiente para el análisis y el sistema ELISA.

PRA de donantes

Puede mostrar el porcentaje de PRA de donantes disponibles en el sistema o de determinados grupos de donantes que coincidan con los anticuerpos asignados por el ordenador a la muestra actual.

Nota: Para seleccionar un grupo o varios grupos de donantes, seleccione Utilities > General Settings (Utilidades > Configuración general). Para crear un grupo de donantes, seleccione Patient Info > Manage Patient (Información de paciente > Gestionar paciente), seleccione Donor (Donante) en el campo Patient/Donor (Paciente/Donante) y rellene el campo del grupo de donantes.

- Para un análisis de PRA o antígenos anidados, haga clic en el botón DPRA (PRA de donantes). Un cuadro emergente mostrará el porcentaje de PRA de donantes coincidentes y el número de donantes que se han tenido en cuenta en el cálculo.

- Haga clic en OK (Aceptar) para cerrar el cuadro. El porcentaje y número de donantes permanecerá junto al botón DPRA (PRA de donantes).

Añadición de comentarios a las muestras

Los comentarios que el usuario o Fusion añade al campo de comentarios se muestran con los resultados de sesión de análisis actual, las búsquedas de datos y las funciones de creación de informes de HLA Fusion.

- En la ventana de análisis, escriba los comentarios sobre la muestra en el campo de comentarios situado debajo del Área Assignments (Asignaciones).

Para cambiar el tamaño del cuadro de comentarios, haga clic en la esquina inferior izquierda y arrástrelo. Para guardar los comentarios, haga clic en el botón Save (Guardar) tras completar el análisis.

Etiquetado de una muestra para pruebas posteriores

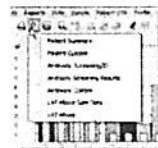
Si se marca una muestra para pruebas adicionales, aparecerá la casilla de verificación More Tests (Más pruebas) para los resultados de la muestra en la sesión de análisis actual de todos los análisis, en la búsqueda de datos y en las funciones de creación de informes de HLA Fusion.

- En la ventana de análisis, active la casilla de verificación More Tests (Más pruebas), situada bajo la sección Epitope Analysis Results (Resultados del análisis de epítipos).

Vista previa e impresión de informes

Para ver o imprimir un informe PRA/SA de LAI de la muestra actual, haga clic en el botón Vista previa de informe de la barra de herramientas de Fusion.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón Vista previa de informe o botón Imprimir informe para mostrar una lista de los informes que puede imprimir o previsualizar para la muestra actual.



Nota: Si selecciona Molecular Custom (Personalizado molecular), no podrá crear un nuevo informe personalizado en este punto. Los únicos informes personalizados disponibles en la ventana de análisis son los que se hayan creado anteriormente a través de la ventana Reports (Informes).

Realización de asignaciones finales

Las asignaciones finales se pueden realizar desde las listas de resultados Tail (Bios con colza) o Epitope (Epítipos). Cuando una especificidad se mueve al Área Final Assignments (Asignaciones finales), no se muestra en el cuadro inicial de resultados.

En la ventana de análisis, lleve a cabo una de las siguientes acciones para realizar las asignaciones:

- Haga clic en una especificidad de antígeno en el cuadro de resultados **Tail** (Picos con colas) o **Epitope Analysis** (Análisis de epítomos) para mostrar el antígeno especificado en el campo **Final Assignment** (Asignación final).
- Haga clic para resaltar la especificidad y, a continuación, en el botón **Assign Single** (Asignar uno) para moverla a la lista **Final Assignment** (Asignación final).
- Haga clic en el botón **Assign All** (Asignar todo), situado a la derecha de la lista **Tail** (Picos con colas) o **Epitope** (Epítomos), para mover todos los resultados de la lista al área **Final Assignments** (Asignaciones finales).
- Haga clic con el botón derecho en una especificidad o grupo de CREG de la tabla de CREG para asignarlo al área **Final Assignments** (Asignaciones finales).

Asignaciones manuales

Las asignaciones manuales se pueden introducir en el campo situado debajo del cuadro de resultados **Final Assignments** (Asignaciones finales). Para introducir varias asignaciones manuales, deje un espacio entre cada especificidad.

- En la ventana de análisis, escriba una asignación manual de especificidad de antígeno en el campo situado debajo del cuadro **Final Assignment** (Asignación final).
- Haga clic en el botón **Assign** (Asignar), situado encima del campo **Manual Assignment** (Asignación manual), para añadir la asignación al cuadro de resultados **Final Assignment** (Asignación final).

Asignación de valores de muestra negativos

Puede asignar un valor negativo a una muestra aunque el análisis muestre resultados positivos.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Assign -ve** (Asignar negativo), situado encima del campo **Manual Assignment** (Asignación manual), para asignar un valor negativo a todas las muestras del cuadro de resultados **Final Assignment** (Asignación final).

Eliminación de asignaciones

Las especificidades se pueden eliminar del campo de resultados **Final Assignments** (Asignaciones finales). Para más de una especificidad a la vez, mantenga pulsada la tecla **Ctrl** y haga clic en cada una de las especificidades que desea eliminar.

- En la ventana de análisis, haga clic para destacar las especificidades de la lista **Final Assignment** (Asignación final), mantenga pulsada la tecla **CTRL** para seleccionar más de una y haga clic en el botón **Eliminar** (Eliminar), situado debajo del campo de resultados **Final Assignments** (Asignaciones finales).

Almacenamiento de asignaciones

Los técnicos y supervisores de laboratorio pueden guardar los resultados del análisis para su posterior revisión y aprobación. Las muestras guardadas solo puede confirmadas un supervisor de laboratorio.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Save >>** (Guardar >>), situado en la esquina inferior derecha, para guardar los resultados del análisis de todas las especificidades actualmente enumeradas en el cuadro de resultados **Final Assignments** (Asignaciones finales). Se desplazará automáticamente a la siguiente muestra.

Para llevar a cabo la confirmación, los supervisores necesitan acceder a la muestra para la que el usuario ha guardado las asignaciones. Puede volver a la muestra en cualquier momento antes de la confirmación. Si necesita realizar cambios, haga clic en el botón **Reanalyze** (Volver a analizar) y, a continuación, en el botón **Save** (Guardar).

Confirmación de asignaciones

Solo los supervisores de laboratorio pueden confirmar los resultados del análisis. Una vez confirmadas, las muestras se marcan como **Confirmed** (Confirmadas). El botón **Confirm** (Confirmar) aparecerá de color morado cuando visualice una muestra confirmada.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Confirm** (Confirmar), situado en la esquina inferior derecha de la ventana, para confirmar todos los resultados del análisis. Automáticamente se desplazará a la siguiente muestra para seguir confirmando resultados.

Cuando vuelva por primera vez a una muestra confirmada, verá que el botón **Confirm** (Confirmar) ahora aparece con un fondo de color morado para indicar que ya se ha confirmado anteriormente.

Otención de valores del análisis de picos con colas

Los valores del análisis de picos con colas se pueden visualizar en el campo de resultados **Final Assignments** (Asignaciones finales), pero no quedan almacenados para tareas de búsqueda ni de creación de informes.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **View** (Ver), situado en la parte superior derecha del cuadro de resultados **Final Analysis** (Análisis final), para mostrar los valores del análisis de picos con colas del campo de resultados **Final Assignments** (Asignaciones finales).



- Las muestras de antígenos aislados de LAT importadas después de realizar este cambio en la configuración no mostrarán el área de asignación del análisis de picos con colas en la ventana de análisis de la muestra.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA S.A. N.º 483
DT. TECNOLOGIA S.A.

Navegación entre la Clase I y la Clase II

(PRA de Clase I y II combinadas)

En las sesiones de PRA de LARScreen de Clase I y II combinadas, cada clase de HLA se analiza por separado y es necesario guardarlas de forma independiente para que los resultados combinados aparezcan en la base de datos.

Asegúrese de haber creado un archivo de catálogo de PRA de LARScreen de Clase I y II combinadas antes de importar las sesiones combinadas.

- En la ventana de análisis, haga clic en los botones **Run Class I** (Ejecutar Clase I) y **Run Class II** (Ejecutar Clase II), situados en la parte superior izquierda de la ventana de análisis, para alternar entre los resultados de la Clase I y II de la muestra actual.

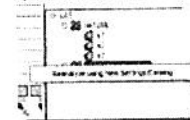
Opciones del menú contextual del navegador para LAT

Nota: Estas opciones se aplican a todas las sesiones y muestras de LAT.

Hay opciones de análisis disponibles a través del navegador, en función de si se encuentra en la vista de resumen de la sesión de LAT o en la pantalla de análisis de una muestra.

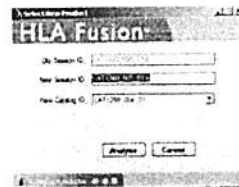
Haga clic con el botón derecho en una sesión o muestra en la ventana del navegador para acceder a las opciones de menú que le permitan modificar las sesiones de análisis de LAT antes o durante el análisis.

Opciones de sesión del menú del navegador



Nuevo análisis con un catálogo nuevo

Permite volver a analizar una sesión con un catálogo nuevo o actualizado.



- Haga clic con el botón derecho en la sesión del navegador de Fusion y seleccione **Reanalyze using New Settings/Catalog** (Volver a analizar con una configuración o un catálogo nuevos).
- Modifique el nombre de la sesión. Para ello, escriba un nuevo **Session ID** (ID de sesión).
- Haga clic en la flecha desplegable del campo **New Catalog ID** (ID de catálogo nuevo) y seleccione un nuevo catálogo de la lista.

- Haga clic en el botón **Analysis** (Análisis).

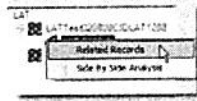
La sesión sobre la que ha hecho clic con el botón derecho se analizará de nuevo utilizando un nuevo ID de sesión con el catálogo que acabó de seleccionar.

Opciones de muestra

Para mostrar las opciones **Related Records** (Registros relacionados) y **Side By Side Analysis** (Análisis paralelo), haga clic con el botón derecho en una muestra activa en el navegador (primero seleccione la muestra con un clic izquierdo):

Registros relacionados

Un registro relacionado es un registro que está asociado a la muestra actual por el ID del paciente o el ID de muestra.



Nota: Esta opción está disponible a través del botón Registros relacionados de la barra de herramientas.

- Seleccione esta opción de menú para cargar todos los registros relacionados con la información de la muestra actual de la lista desplegable de muestras. Utilice las flechas de navegación de las muestras para acceder al análisis de los registros relacionados uno por uno.
- Para volver a ver las muestras de las sesiones actuales, haga clic en el vínculo <<Summary (<<Resumen) situado en la parte superior de la ventana.

Análisis paralelo

Utilice esta opción para comparar el análisis de la muestra actual con un análisis realizado previamente.

Nota: Esta opción también está disponible a través del botón de la barra de herramientas **Análisis paralelo**.

- Seleccione una muestra para compararla con la actual.
- Las dos ventanas del análisis aparecerán juntas en una ventana de comparación.
- Es posible modificar el tamaño de las ventanas. Para ello, arrástrelas y suéltelas.

Vuelva a hacer clic en el botón **Análisis paralelo** de la barra de herramientas para cancelar la visualización de la comparación.

Análisis de LCT

La función de análisis de LCT del programa analiza los valores de reacción introducidos manualmente como una sesión nueva. Los resultados del análisis se basan en las especificaciones del catálogo proporcionadas con el software HLA Fusion.

Antes de iniciar una sesión de análisis, deberá llevar a cabo y comprobar lo siguiente:

- Asegúrese de que cuenta con los archivos de catálogos, así como código NMDDP, código local (si se utiliza) o archivos de referencia de equivalentes serológicos más recientes antes de empezar el análisis. Puede descargar o actualizar catálogos desde la página de inicio de LCT.
- Antes de comenzar el análisis, revise y modifique la configuración global del producto. Los ajustes globales se pueden visualizar y modificar en la página de inicio de LCT. Los ajustes globales se aplicarán a todas las sesiones recién importadas.
- Para ahorrar tiempo durante la importación de archivos y catálogos, compruebe que las rutas y las direcciones URL predeterminadas coinciden con las ubicaciones en las que se almacenan normalmente estos archivos en su sistema o red. Estos ajustes también se pueden modificar en la sección General Configurations (Ajustes generales) de la página de inicio predeterminada del explorador de Fusion.

Nota: Para llevar a cabo algunas de las tareas mencionadas, es necesario disponer de privilegios de usuario supervisor. Es posible que tenga que verificar con su supervisor que se hayan completado estos tareas.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNO LAB S.A.

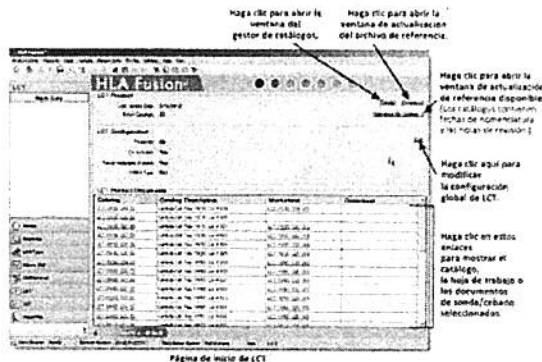
Inicio del análisis de LCT

Adquisición de datos de LCT

1. Seleccione el botón **LCT** del panel de la página de inicio o la barra de herramientas de Fusion .

A continuación, se mostrará la página de inicio de LCT.

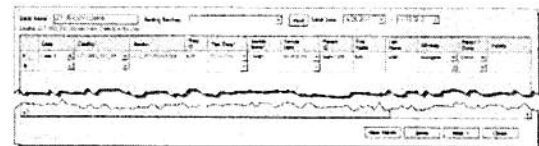
Nota: Si no utiliza la interfaz de usuario predeterminada de Fusion, no se mostrarán los datos ni los enlaces de la parte derecha de la ventana.



Nota: Abra las hojas de trabajo y las hojas de sonda/cebador para verificar la precisión de los números de revisión (estos documentos no contienen un número de revisión en el nombre de archivo).

2. Haga clic en el botón **Batch Entry** (Entrada en lote).

Se abrirá la pantalla de entrada en lote de LCT.



Tenga en cuenta que Fusion asigna automáticamente un número de sesión. Puede modificar el nombre de la sesión, si lo desea.

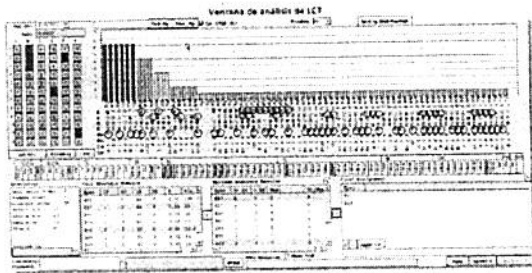
Nota: Un ID de sesión debe ser exclusivo en la base de datos de Fusion. Si el ID de sesión ya existe, el software le pedirá que cambie el nombre de la sesión. Se recomienda no utilizar caracteres especiales en este campo ya que pueden tener una finalidad específica como separadores de campo.

3. Utilice el menú desplegable del campo **Catalog** (Catálogo) para seleccionar un archivo de catálogo.

Nota: Si necesita importar más catálogos, haga clic en el enlace **Download** (Descargar) de la página de inicio de LCT.

Es posible que la lista desplegable **Catalog** (Catálogo) no se actualice inmediatamente si ha descargado los catálogos durante la sesión de importación actual. Puede que tenga que hacer clic en el botón de inicio y, a continuación, en el botón **LCT** para volver al proceso de importación.

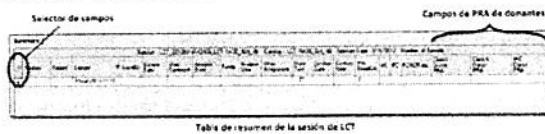
4. Acepte la fecha actual o seleccione una fecha de prueba diferente y haga clic en **Next** (Siguiente). Se abrirá la ventana de análisis correspondiente a esta sesión.



Cada sesión de LCT puede constar de tantas muestras como desee analizar con la misma información del catálogo.

Pantalla de resumen de la sesión de LCT

Para mostrar la tabla de resumen, haga clic en una sesión del árbol de navegación. En ella se recogen todas las muestras de la sesión. Esta opción permite analizar rápidamente una sesión y guardarla para asignaciones finales y revisiones posteriores.



- Haga doble clic en una muestra de la tabla de resumen o en un punto de datos para ir directamente a la pantalla de análisis de esta muestra.
- Desplácese hacia la izquierda o hacia la derecha para ver los campos de la tabla de resumen.
- Haga clic en el botón del selector de campos situado a la izquierda de la fila de encabezado de la columna. Aparecerá la ventana Field Chooser (Selector de campos). En esta ventana, puede activar o desactivar las casillas de verificación junto a los encabezados de columna para incluir o excluir esas columnas en la tabla de resumen. La activación o desactivación de casillas de verificación en esta ventana actualiza automáticamente la tabla.

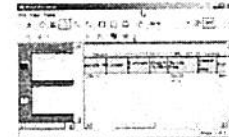
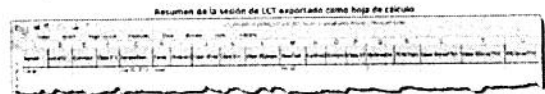
Nota: Si no ve un campo concreto en el selector de campos y está seguro de que debería aparecer ahí, diríjase a C:\HLA\FusionTemp y elimine el archivo con el nombre X X X (tipo de antígeno).layout.xml.



Selector de campos del resumen de la sesión de LCT

- Haga clic en cualquier encabezado de columna de la tabla de resumen para ordenar la tabla por esa columna. La flecha del encabezado de la columna indica el orden de clasificación: hacia arriba para orden ascendente y hacia abajo para descendente. Las columnas también se pueden arrastrar y soltar para cambiar su orden.
- Es posible modificar el orden y las columnas de la tabla de resumen de la sesión. Cuando cierre el selector de campos, aparecerá un mensaje emergente que le permitirá elegir si desea guardar o no los cambios realizados. Si hace clic en Yes (Sí), se guardarán los cambios para todos los resúmenes de sesión de LCT posteriores en este mismo equipo hasta que se guarden nuevas modificaciones.
- Haga clic en el botón Export (Exportar) para guardar la tabla de resumen en el equipo o la red (la ubicación predeterminada es C:\OLI\FUSION\data/report). El archivo se guardará en formato de Excel (*.xls).

- Haga clic en Print (Imprimir) para imprimir un informe de la tabla de resumen.
- Haga clic en Preview (Vista previa) para visualizar un informe de la tabla de resumen.



Vista previa de la impresión del resumen de la sesión de LCT

- En la ventana de vista previa de impresión, el control deslizante de visualización de las páginas de la izquierda permite seleccionar distintas páginas del informe.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 8483
DT - TECNOLAB S.A.

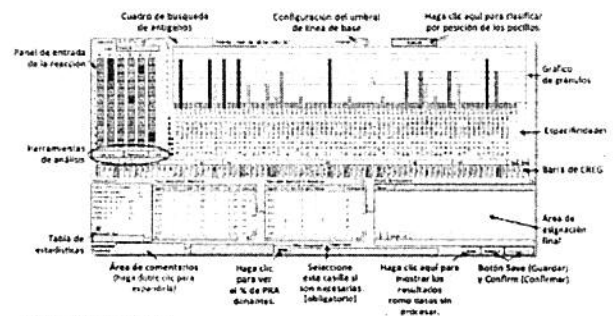
- Es posible modificar el orden y las columnas de la tabla de resumen. Para guardar las modificaciones realizadas en el diseño, haga clic en el botón Save Layout (Guardar diseño). Los cambios se guardarán para todas las tablas de resumen de sesiones de LCT en el mismo equipo hasta que se guarden nuevos cambios.
- Si desea excluir una muestra de una sesión de análisis, active la casilla de verificación Exclude (Excluir), situada junto a esa muestra. La muestra seguirá apareciendo en la lista de informes de la columna. Si no desea que se incluya en los datos del informe, no seleccione esa muestra durante la creación del informe.

Nota: Determinadas columnas de datos se consideran clave y solo se pueden excluir durante la visualización actual de la tabla de resumen. Si excluye uno de estos campos, su columna no se mostrará hasta que se desplace a otro lugar de la aplicación. Si vuelve a la tabla de resumen desde una ventana de análisis de muestra o desde el navegador, se volverá a mostrar la columna. Las columnas de datos consideradas clave son específicas de los productos.

Uso de la ventana de análisis de LCT

Puede visualizar los datos de pruebas, ajustar los cortes y asignar los resultados de detección para cada muestra de LCT de la sesión actual. En la ventana de análisis de LCT se pueden realizar varias tareas:

- Revisar datos y asignar especificidades.
- Redear con un círculo los antígenos en la tabla de especificidad.
- Visualizar especificidades moleculares.
- Visualizar resultados de detección.
- Añadir comentarios y marcar la muestra para realizar más pruebas.
- Ver un informe de la muestra actual.



Ventana de análisis de LCT

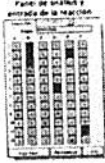
Panel de análisis y entrada de la reacción

El panel de la parte superior izquierda de la ventana muestra la agrupación de gránulos de la prueba en una ficha independiente. Cada gránulo se muestra con su botón de reacción y especificidad.

Para alternar entre paneles, haga clic en la ficha del grupo de gránulos seleccionado.

Tras hacer clic en ellos, la reacción del gránulo seleccionado cambiará entre los siguientes números y colores:

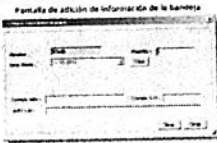
- 1 (verde)
- 8 (rojo)
- 6 (naranja)
- 4 (amarillo)
- 2 (rojo oscuro)
- 0 (gris)



- Si cambia un botón de reacción, el programa pasará al siguiente botón. También puede introducir manualmente las reacciones en lugar de hacer clic en los botones.
- Este panel inicia el análisis de la muestra actual con los últimos cambios de la reacción.
- Si la muestra no se ha analizado, en el botón aparecerá el texto **Analyze** (Analizar). Si el análisis ya existe para la muestra, en el botón aparecerá el texto **Re-Analyze** (Volver a analizar). Este botón tan solo se encontrará activado si se ha introducido el ID de la muestra. En caso contrario, cuando haga clic en este botón, el campo **Sample ID** (ID de muestra) se marcará con el signo "+" y no se realizará ningún análisis.

Añadición de información de la bandeja

Para añadir información sobre la bandeja actual como, por ejemplo, la fecha de caducidad, haga clic en el botón **Info** (Más información). Se mostrará el siguiente cuadro de diálogo, en el que podrá añadir información sobre la bandeja de muestras actual.



Búsqueda de antígenos

Para introducir varios antígenos, utilice un espacio para separar las entradas. Los antígenos introducidos se rodean con un círculo en el campo de especificidad. Si hace clic en las etiquetas de **Final Analysis Results** (Resultados del análisis de pines con ellas), **Epitope Analysis Results** (Resultados del análisis de epítopos) o **Final Assignment** (Asignación final), se rodearán con un círculo todas las especificidades del área de resultados. Si hace clic en la etiqueta **Exclude Antigen** (Excluir antígenos), se rodearán con un círculo los antígenos excluidos.

Nota: Si utiliza la función **Find Antigen** (Búsqueda de antígenos) mientras que en la ventana se muestran las especificidades moleculares, no podrá ver los antígenos rodeados con un círculo hasta que desactive la casilla de verificación **DNA (ADN)**.

1. En la ventana de análisis, escriba los antígenos o grupos de CREG (por ejemplo, 1Cn+2C) en el campo junto al botón **Find Ag** (Búsqueda de antígenos).
2. Haga clic en el botón **Find Ag** (Búsqueda de antígenos) para rodear los antígenos o grupos de CREG con un círculo.

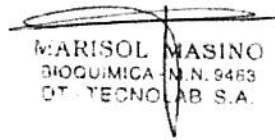
Vuelva a hacer clic en el botón **Find Ag** (Búsqueda de antígenos) para eliminar los círculos de los antígenos en el campo de especificidad.

Tabla de CREG

Los grupos de CREG se muestran en la parte superior de la tabla. Las especificidades del grupo se muestran debajo. Las especificidades se resaltan con uno de los siguientes colores:

Nota: Para ocultar la visualización de la barra de CREG, haga clic en el título de CREG de la parte superior de la ventana. Aparecerá un cuadro de diálogo en el que se le preguntará si desea ocultar la barra de CREG. Haga clic en **Yes** (Sí) para ocultarla. Para mostrarla de nuevo, vuelva a hacer clic en el título de CREG y, a continuación, en el botón **Yes** (Sí).

- **Morado** = asignaciones positivas del cuadro **Epitope Analysis Results** (Resultados del análisis de epítopos).
- **Naranja** = asignaciones de pines con rotas ocultas en el análisis de epítopos.
- **Azul** = asignaciones de Cw.
- **Verde** = asignaciones de epítopos Bw4 y Bw6.

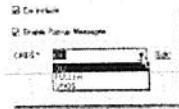


Haga clic en cualquiera de estas áreas de la barra de CREG para rodear con un círculo los antígenos en el área de especificidad vinculado más arriba.

1. Haga clic en un grupo de CREG o antígenos para rodear con un círculo las especificidades correspondientes.
2. Haga clic con el botón derecho para mover la especificidad al cuadro **Final Assignments** (Asignaciones finales).

Si desea utilizar una tabla de CREG diferente, realice los siguientes pasos:

1. Haga clic en el botón de la página de inicio de **ICF** (Inicio) o seleccione **Utilities > Antibody Product Configuration > Set Analysis Configuration** (Utilidades > Configuración del producto de antígenos > Especificar configuración del análisis).
2. En la página de inicio, haga clic en el enlace **Edit** (Editar) para mostrar el cuadro de diálogo **Analysis Configuration Settings** (Ajustes de configuración del análisis). Este cuadro de diálogo ya estará presente si accede a él a través del menú **Utilities** (Utilidades).
3. Seleccione una tabla de la lista desplegable de CREG.
4. Haga clic en **Save** (Guardar).

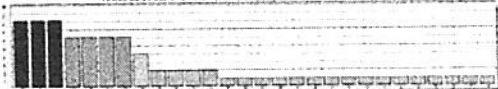


Ordenar por posición de los pocillos

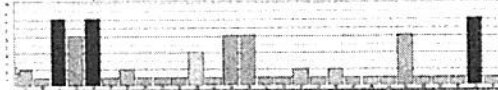
Este botón aparece cuando el histograma aparece clasificado por reacción. Si se hace clic en él, el histograma se clasificará en función de la posición de los pocillos y en el botón aparecerá el texto **Refresh** (Actualizar).

1. En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Sort by Well Position** (Ordenar por posición de los pocillos).
2. Para volver a la clasificación por reacción, haga clic en el botón **Refresh** (Actualizar).

Antes de seleccionar la clasificación por pocillos, en orden de reacción.



Después de seleccionar la clasificación por pocillos, en orden de posición de pocillos.

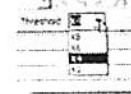


Selección del umbral positivo mínimo

Utilice el menú desplegable para cambiar el umbral positivo mínimo.

- En la ventana de análisis, seleccione un umbral positivo de la lista desplegable **Threshold** (Umbral), junto a las herramientas de análisis, próximas a la parte superior de la ventana. La muestra se volverá a analizar teniendo en cuenta el nuevo umbral. Los efectos de la modificación del umbral se podrán ver en los cuadros de resultados.

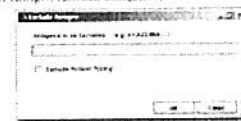
Configuración del umbral positivo mínimo.



Exclusión de antígenos del análisis

Todos los antígenos introducidos se excluirán del análisis. Para introducir varios antígenos, utilice una coma para separar las entradas.

1. En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Excl. Ag** (Excluir antígenos). Aparecerá el cuadro emergente **Exclude Antigen** (Excluir antígenos).



Opción **Exclude Antigen** (Excluir antígenos).

Introduzca los antígenos que desea excluir y haga clic en **OK** (Aceptar).

Nota: Para excluir también la tipificación de todos los Antígenos del paciente asociado, active la casilla de verificación **Exclude Patient Typing** (Excluir tipificación de pacientes).

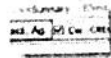
La muestra se volverá a analizar y los antígenos excluidos aparecerán en el campo **Excluded Antigens** (Antígenos excluidos) del cuadro de estadísticas del análisis.

Para incluir todos estos antígenos de nuevo, vuelva a hacer clic en el botón **Excl. Ag** (Excluir antígenos), haga clic en el botón **Clear** (Borrar) para eliminar los antígenos del campo y, a continuación, haga clic en **OK** (Aceptar) para volver a realizar el análisis con estos antígenos incluidos.

Inclusión o exclusión de Cw

Puede incluir las especificidades del antígeno Cw en el análisis o excluirlos.

1. Junto a la parte superior de la ventana de análisis, active la casilla de verificación **Cw** para volver a analizar las especificidades de Cw.



2. Desactive la casilla de verificación **Cw** para volver a realizar el análisis sin las especificidades de Cw.

Tabla de datos sin procesar

Los gránulos positivos se muestran de color rojo. En las filas destacadas en amarillo se muestran los valores normalizados que se encuentran por encima del valor mínimo indicado en el cuadro Min Value (Valor mínimo). Los cambios realizados en la fórmula de normalización y el valor normalizado mínimo se aplican solo a la tabla de datos sin procesar y no al análisis.

1. Haga clic en el botón **Raw Data** (Datos sin procesar), situado en la parte inferior derecha de la ventana de análisis, para mostrar la tabla de datos sin procesar.
2. Haga clic en un encabezado para ordenar la tabla por esa categoría.
3. Haga clic en **X**, en la esquina superior derecha de la tabla, para cerrar la ventana y volver al análisis.

Tabla de datos sin procesar

Well	Antigen	Min Value	Max Value	Mean	SD	CV	Min Value	Max Value	Mean	SD	CV
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30

Informe de datos sin procesar

Para facilitar la navegación, exportación e impresión, cree un informe con la información de los datos sin procesar de la muestra actual.

1. Cuando aparezca la tabla de datos sin procesar, haga clic en el botón **Report** (Informe), situado en la parte inferior derecha de la ventana de la tabla de datos sin procesar, para ver un informe de los datos sin procesar.

Informe de datos sin procesar de ICT

Well	Antigen	Min Value	Max Value	Mean	SD	CV	Min Value	Max Value	Mean	SD	CV
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30

PRA de donantes

Puede mostrar el porcentaje de PRA de donantes disponibles en el sistema o de determinados grupos de donantes que coincidan con los anticuerpos asignados por el ordenador a la muestra actual.

Nota: Para seleccionar un grupo o varios grupos de donantes, seleccione **Utilities > General Settings** (Utilidades > Configuración general); Para crear un grupo de donantes, seleccione **Patient info > Manage Patient** (Información de paciente > Gestionar paciente); seleccione **Donor** (Donante) en el campo Patient/Donor (Paciente/Donante) y rellene el campo del grupo de donantes.

1. Para un análisis de PRA o anticuerpos aislados, haga clic en el botón **DPRA** (PRA de donantes).



Un cuadro emergente mostrará el porcentaje de PRA de donantes coincidentes y el número de donantes que se han tenido en cuenta en el cálculo.

2. Haga clic en **OK** (Aceptar) para cerrar el cuadro.

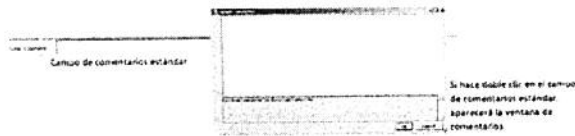
El porcentaje y el número de donantes permanecerán junto al botón **DPRA** (PRA de donantes).

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Adición de comentarios a las muestras

Los comentarios de la muestra aparecen en los resultados de la muestra en la sesión de análisis actual, en todos los análisis, en la búsqueda de datos y en las funciones de creación de informes de HLA Fusion.

1. En la ventana de análisis, escriba los comentarios sobre la muestra en el campo de **comentarios** situado debajo del área **Assignments** (Asignaciones).

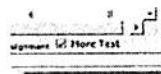


Para guardar los comentarios, haga clic en el botón **Save** (Guardar).

Etiquetado de una muestra para pruebas posteriores

Si se marca una muestra para pruebas adicionales, aparecerá la casilla de verificación **More Tests** (Más pruebas) para los resultados de la muestra en la sesión de análisis actual en todos los análisis, en la búsqueda de datos y en las funciones de creación de informes de HLA Fusion.

- En la ventana de análisis, active la casilla de verificación **More Tests** (Más pruebas) situada bajo el área **Assignments** (Asignaciones).



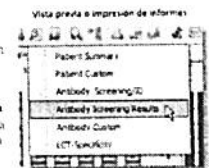
Impresión de la ventana de análisis actual

El botón **Imprimir pantalla** imprime la ventana de análisis mostrada actualmente.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Imprimir pantalla** de la barra de herramientas para imprimir la pantalla de análisis actual.

Vista previa e impresión de informes

Para ver o imprimir un informe de datos combinados de detección de anticuerpos para la muestra actual, utilice el botón **Vista previa** de informes de la barra de herramientas.



- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Vista previa de informe** o **Imprimir informe** para mostrar una lista de los informes que puede imprimir o previsualizar para la muestra actual.

Realización de asignaciones finales

Las asignaciones finales se pueden realizar desde las listas de resultados **Tail** (Picos con colas) o **Epitope** (Epítomos). Cuando una especificidad se mueve al área **Final Assignments** (Asignaciones finales), deja de mostrarse en el cuadro inicial de resultados. Para seleccionar más de una especificidad de un campo de resultados, mantenga pulsada la tecla **Ctrl** y haga clic en las especificidades que desee.


En la ventana de análisis, lleve a cabo una de las siguientes acciones para realizar las asignaciones:

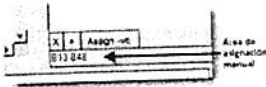
- Haga doble clic en una especificidad de antígeno en el cuadro de resultados **Tail** (Picos con colas) o **Epitope Analysis** (Análisis de epítomos) para asignar el antígeno especificado al campo **Final Assignment** (Asignación final).
- Haga clic para resaltar la especificidad y, a continuación, en el botón **Asignar uno** para moverla al campo **Final Assignment** (Asignación final).
- Haga clic en el botón **Asignar todo**, situado a la derecha de la lista **Tail** (Picos con colas) o **Epitope** (Epítomos), para mover todos los resultados de la lista al campo **Final Assignments** (Asignaciones finales).
- Haga clic con el botón derecho en una especificidad o grupo de **CREG** de la tabla de **CREG** para asignarlo al área **Final Assignments** (Asignaciones finales).

Asignaciones manuales

Las asignaciones manuales se pueden introducir en el campo debajo del campo de resultados **Final Assignments** (Asignaciones finales). Para introducir varias asignaciones manuales, deje un espacio entre cada especificidad.


1. En la ventana de análisis, escriba una asignación manual de especificidad de antígeno en el campo situado debajo del cuadro **Final Assignment** (Asignación final).

Haga clic en el botón **Asignar**  situado encima del campo **Manual Assignment** (Asignación manual), para añadir la asignación al campo de resultados **Final Assignment** (Asignación final).




Asignación de valores de muestra negativos

Puede asignar un valor negativo a una muestra aunque el análisis muestre resultados positivos.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Asignar -ve**  (Asignar negativo), situado encima del campo **Manual Assignment** (Asignación manual), para asignar un valor negativo a todas las muestras del cuadro de resultados **Final Assignment** (Asignación final).


Eliminación de asignaciones

Las especificidades se pueden eliminar del campo de resultados **Final Assignments** (Asignaciones finales). Para eliminar más de una especificidad, mantenga pulsada la tecla **Ctrl** y haga clic en todas las especificidades que desea eliminar.



- En la ventana de análisis, haga clic para resaltar las especificidades en la lista **Final Assignment** (Asignación final), mantenga pulsada la tecla **CTRL** para seleccionar más de una especificidad, y haga clic en el botón **Eliminar**  situado debajo del cuadro de resultados **Final Assignments** (Asignaciones finales).

Almacenamiento de asignaciones

Los técnicos y supervisores de laboratorio pueden guardar los resultados del análisis para su posterior revisión y aprobación. Las muestras guardadas solo puede confirmadas un supervisor de laboratorio.


- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Save**  (Guardar), situado en la esquina inferior derecha, para guardar los resultados del análisis de todas las especificidades que aparecen en el campo **Final Assignments** (Asignaciones finales).

Fusion le desplazará automáticamente a la siguiente muestra.


Para llevar a cabo la confirmación, los supervisores necesitan acceder a la muestra para la que el técnico ha guardado las asignaciones. Antes de la confirmación, puede volver a la muestra en cualquier momento para realizar cambios. Haga clic en el botón **Reanalyze**  (Volver a analizar) y, a continuación, vuelva a hacer clic en el botón **Save**  (Guardar).

Confirmación de asignaciones

Los supervisores de laboratorio pueden confirmar los resultados del análisis. Una vez confirmadas, las muestras se marcan como **Confirmed** (Confirmada). El botón **Confirm** (Confirmar) aparecerá de color morado cuando visualice una muestra confirmada.

- En la ventana de análisis, haga clic en el botón **Confirm** (Confirmar)  situado en la esquina inferior derecha, para confirmar los resultados de los análisis guardados en el cuadro de resultados **Final Assignments** (Asignaciones finales).

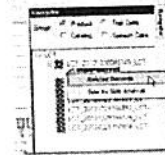
Automáticamente se desplazará a la siguiente muestra para seguir confirmando resultados.

Cuando vuelva por primera vez a una muestra confirmada, verá que el botón **Confirm** (Confirmar) ahora aparece con un fondo de color morado  para indicar que ya se ha confirmado anteriormente.

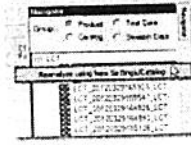
Opciones del menú contextual del navegador para sesiones de LCT

Hay opciones disponibles a través del navegador, en función de si se encuentra en la vista de resumen de la sesión de LCT o en una pantalla de análisis de una muestra. Haga clic con el botón derecho en una sesión o muestra de la ventana del navegador, cuando se muestre una ventana de análisis o resumen de sesión, para acceder a las opciones de menú que le permitirán modificar las sesiones de análisis de LCT antes o durante el análisis.

Opciones del menú contextual (Muestras)



Opciones del menú contextual (Sesiones)

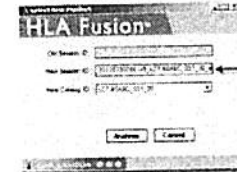


Nuevo análisis con un catálogo nuevo

Esta opción permite volver a analizar la sesión utilizando un archivo de catálogo nuevo o actualizado.

- Cambie el nombre de la sesión.
 - Haga clic en la flecha desplegable del campo **New Catalog ID** (ID de catálogo nuevo) y seleccione un nuevo catálogo de la lista.
 - Haga clic en el botón **Analysis** (Análisis).
- La sesión sobre la que ha hecho clic con el botón derecho se analizará de nuevo utilizando el archivo de catálogo que haya seleccionado.

Nuevo análisis con un catálogo nuevo



Cambie el nombre de la nueva sesión para evitar nombres de sesión duplicados.


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNO LAB S.A.

Opciones de muestra

Para mostrar las opciones de menú **Related Records** (Registros relacionados) y **Side By Side Analysis** (Análisis paralelo), haga clic con el botón derecho en una muestra activa en el navegador (primero seleccione la muestra con un clic izquierdo).

Registros relacionados


Un registro relacionado es un registro que está asociado a la muestra actual por el ID del paciente o el ID de muestra.

Nota: Esta opción también está disponible a través del botón **Registros relacionados** de la barra de herramientas .

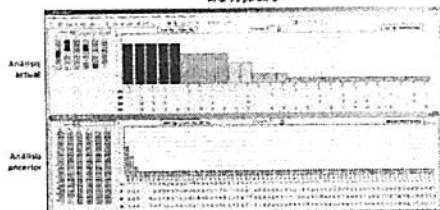
- Seleccione esta opción de menú para cargar todos los registros relacionados con la información de la muestra actual de la lista desplegable de muestras. Utilice las flechas de navegación de las muestras para acceder al análisis de los registros relacionados uno por uno.
- Para volver a ver las muestras de las sesiones actuales, haga clic en el vínculo **<<Summary** (**<<Resumen**) situado en la parte superior de la ventana.

Análisis paralelo

Utilice esta opción para comparar el análisis de la muestra actual con un análisis realizado previamente.

Nota: Esta opción también está disponible a través del botón **Análisis paralelo**  de la barra de herramientas.

Análisis paralelo



- En el navegador, haga clic con el botón derecho sobre una muestra. Aparecerá la lista de muestras disponibles.
- Seleccione un análisis anterior de la muestra en la lista disponible para compararlo con el actual. Las dos ventanas del análisis aparecerán en una ventana de comparación. Es posible modificar el tamaño de las ventanas. Para ello, arrástrelas y suéltelas. Haga clic en el botón **Análisis paralelo** de la barra de herramientas para cancelar la visualización de la comparación.

Informes

HLA Fusion™ ofrece distintos formatos de informes para los resultados y los datos de análisis. En el menú **Reports** (Informes) podrá realizar las siguientes acciones:

- Crear, imprimir y exportar informes de los datos de los análisis de todas las pruebas compatibles.
- Crear informes personalizados en los que podrá determinar el tipo de contenidos que se mostrarán.
- Crear informes para el envío electrónico, como informes NMDP HML.
- Almacenar hasta 18 informes en una lista de mis favoritos, permitiendo así un fácil acceso.
- Modificar el aspecto de cualquier informe: tipo de fuente, formato y colores de fondo (solo supervisores).

Además, antes de crear informes en HLA Fusion, tenga en cuenta lo siguiente:

- La fecha del informe tiene un tipo de fuente diferente a la de otros contenidos del informe. Esto permite que el campo de fecha de **CrossLab Reports** se muestre en formato PDF en varias configuraciones regionales y de idioma.
- Compruebe los informes y los datos durante el proceso de validación e instalación.
- Todos los archivos de informe están disponibles, por lo que puede organizar y cambiar el nombre de los campos de tal forma que cubra sus necesidades.

Nota: Para visualizar los informes, su equipo deberá tener instalado un controlador de impresora. Si no dispone de un controlador de impresora, puede descargar una copia gratuita de PDF Distiller de Adobe.com o Microsoft Office Document Image Writer de Microsoft.com. Además, puede imprimir y exportar estos informes desde la ventana de resumen de lotes o de análisis.

Los campos de ID de muestra, de ID de paciente, de ID de pocillo, de alíeas y de serología, entre otros, se ordenan alfanuméricamente en los informes, tal como en otras listas y formularios de HLA Fusion.

Uso de la ventana de informes

En las siguientes secciones se describe cómo crear, guardar e imprimir un informe con los datos de análisis. A continuación se muestran los principales pasos que deberá seguir para crear un informe en esta ventana:

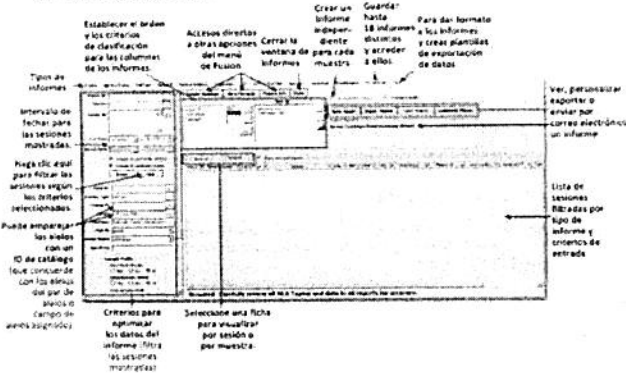
1. Seleccione un tipo de informe.
2. Según sea necesario, seleccione los criterios para optimizar la entrada de informes como, por ejemplo, el intervalo de fechas.
3. Seleccione las sesiones o muestras que se incluirán en el informe.
4. Seleccione **View Report** (Visualizar informe) o el botón **Export Report** (Exportar informe).

Acceso a la ventana de informes

Acceda a la ventana Reports (Informes) de una de las siguientes formas:

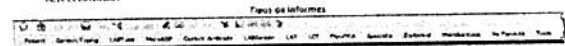
- En la página de inicio, haga clic en el botón **Reports** (Informes) del explorador de Fusion.
- O bien, haga clic en **Reports** (Informes) en la barra de menús de Fusion.

Se mostrará la ventana **Reports** (Informes), con una lista de las sesiones comprendidas dentro del intervalo de fechas especificado en el cuadro de diálogo **Buscar**. Si no aparece ninguna sesión, modifique el intervalo de fechas.



Selección del tipo de informe

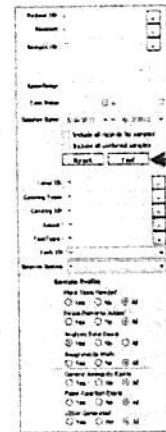
- Seleccione un informe de las opciones del menú de tipos de informes, situado en la parte superior de la ventana **Reports** (Informes). La lista de sesiones del panel derecho de la ventana **Reports** (Informes) se filtrará y solo mostrará las sesiones relacionadas con el tipo de informe seleccionado.



Optimización de la entrada de informes

Si es necesario, utilice el panel izquierdo de la ventana **Reports** (Informes) para filtrar las sesiones que desea incluir en el informe. Puede establecer una serie de criterios:

1. Rellene los campos de ID del paciente, sesión o ID de muestra, o busque la información que desea con el botón **Examinar**.
2. Ajuste el intervalo de fechas. Utilice los calendarios desplegables de los campos **Session Date** (Fecha de sesión) para seleccionar una fecha de inicio y una fecha final diferentes.
3. Introdúzcala o busque una muestra, estado o características de sesión (consulte más abajo).
4. Cuando establezca los criterios y haga clic en el botón **Find** (Buscar), situado en el panel izquierdo de la ventana **Reports** (Informes), la lista de la sesión del panel derecho de la ventana se filtrará en consonancia.



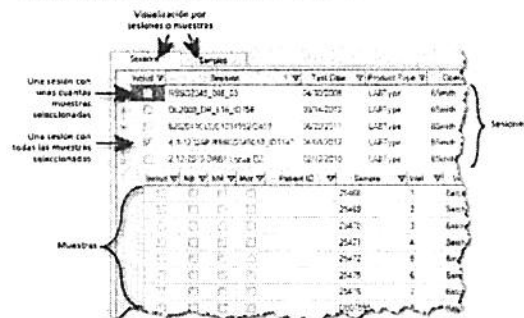
Haga clic aquí para filtrar las sesiones en función de los criterios seleccionados.

Muestra, sesión, estado u otras características como criterios de búsqueda.

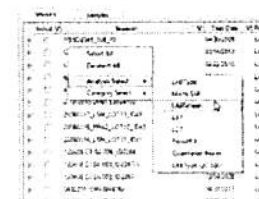
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Selección de muestra/sesión

- En la lista **Samples/Sessions** (Muestras/Sesiones), haga clic en el signo + situado junto a cualquier sesión para ampliar la vista y mostrar sus muestras.

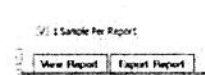


1. Active las casillas de verificación situadas junto a las muestras que desea incluir en un informe. Active la casilla de verificación situada junto al ID de la sesión para incluir todas sus muestras. Desactive la casilla de verificación de cualquier muestra o sesión que no desee incluir en el informe.
2. Si ha seleccionado al menos una muestra de la sesión, la celda **Include** (Incluir) de la sesión se resaltará en color gris. Si selecciona todas las muestras de una sesión, aparecerá una casilla de verificación en la celda **Include In** (Incluir en).
3. (Opcional) Para ver todas las muestras disponibles o solo las que se hayan seleccionado, haga clic en la ficha **Samples** (Muestras) y active o desactive la casilla de verificación **Show selected samples** (Mostrar muestras seleccionadas).
4. O bien, puede hacer clic en una muestra y seleccionar una de las siguientes opciones:



- **Select All** (Seleccionar todo): selecciona todas las sesiones y muestras para incluirlas en el informe.
- **Deselect All** (Anular la selección de todo): anula la selección de todas las sesiones y muestras de forma que no se incluyan en el informe.
- **Analysis Select** (Selección de análisis): especifique el tipo de informe de producto de análisis (LABType, Micro SSP, LABScreen, etc.).
- **Category Select** (Selección de categoría): elija la categoría del informe (molecular o de anticuerpos).

Nota: Para crear un informe individual para cada muestra seleccionada, active la casilla situada junto a **1 Sample per Report** (Una muestra por informe).



Visualización, impresión o exportación de informes

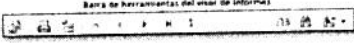
- Cuando haya seleccionado las muestras y el tipo de informe, haga clic en **View Report** (Ver informe). El informe aparecerá en una ventana independiente, el **visor de informes**.



El visor de informes contiene varios botones de barra de herramientas que permiten exportar, imprimir y desplazarse por el informe.

La funcionalidad de estos botones se describe en la siguiente tabla:

Barra de herramientas del visor de informes

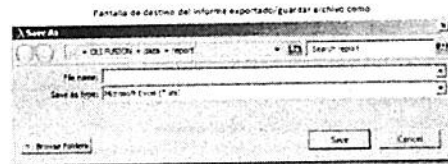


Botón de la barra de herramientas	Función
	Exportar informe: exporta informes en uno o varios formatos disponibles, inclusive Crystal Reports, PDF y Microsoft Word.
	Imprimir informe: envía el informe actual directamente a la impresora.
	Alternar árbol de grupos: abre un panel de árbol en la parte izquierda de la ventana del visor de informes en la que aparecen todas las muestras incluidas en el informe actual.
	Navegador de páginas del informe: si el informe dispone de varias páginas, estos botones permiten desplazarse a la primera página, a la siguiente, a la anterior o a la última.
	Buscar texto: si hace clic en este botón, se abrirá un cuadro de texto que le permitirá buscar y anclar texto en el informe.
	Ampliar: haga clic en la flecha abajo de este botón para elegir los ajustes de zoom; ver una página del informe completa o ver el informe en todo su ancho de página.

Para cerrar la ventana del visor de informes, haga clic en el botón **Cerrar** situado en la esquina superior derecha del visor.

Exportar informe

- Haga clic en el botón **Export Report** (Exportar informe) cuando desee exportar un informe en uno de los formatos estándar disponibles. Aparecerá un cuadro de diálogo donde podrá seleccionar el directorio de salida y el tipo de archivo en el que desea guardarlo.



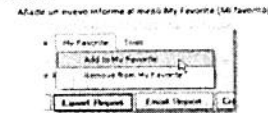
- Introduzca un nombre para el informe exportado o busque un archivo de informe al que desee exportar.
- Seleccione un formato de la lista desplegable **Save as type** (Guardar como tipo). Los formatos disponibles son Excel, Acrobat, Word o texto enriquecido.
- Haga clic en **OK** (Aceptar). De forma predeterminada, el archivo se guarda en `C:\GLT\Fusion\data\report`.

Acceso a los informes desde el menú Mi favorito

El menú **My Favorite** (Mi favorito) es una forma cómoda de acceder y generar los informes que más se utilizan. En el menú desplegable **My Favorite** (Mi favorito) puede crear hasta 10 tipos de informes, incluidos informes personalizados. Tanto añadir como eliminar informes en esta lista son tareas sencillas.

Añadición de informes al menú Mi favorito

- Agregue de seleccionar el informe que desea añadir a **My Favorite** (Mi favorito). Para ello, compruebe que su nombre aparece en la sección **Report Options** (Opciones de informe) de la ventana **Reports** (Informes).



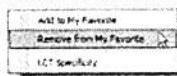
- Seleccione **My Favorite > Add to My Favorite** (Mi favorito > Añadir a mi favorito).

El nombre del informe actual se añadirá al menú **My Favorite** (Mi favorito). Cuando desee generar este informe, tal solo tendrá que hacer clic en su nombre en la parte inferior del menú **My Favorite** (Mi favorito).



Eliminación de Informes del menú Mi favorito

- Seleccione **My Favorite** (Mi favorito) y elija el informe que desee eliminar de la lista de informes de la parte inferior del menú. El menú **My Favorite** (Mi favorito) se cerrará.
- Seleccione **My Favorite > Remove from My Favorite** (Mi favorito > Eliminar de Mi favorito).



El informe seleccionado en el paso 1 no volverá a aparecer en la parte inferior del menú **My Favorite** (Mi favorito).

Herramientas de informes

Personalización del aspecto del informe

Nota: Para utilizar esta función deberá tener un nivel de supervisor en HLA Fusion e instalar el software **Crystal Report Designer** en el equipo.

Esta función permite modificar el aspecto de HLA Fusion para cubrir sus necesidades específicas. Por ejemplo, puede modificar el tipo, tamaño y color de la fuente, así como la ubicación de los campos de datos y el texto del informe.

- HLA Fusion instalará automáticamente el diseñador de informes si está instalado en el directorio predeterminado (`C:\Program Files\Business Objects\Business Objects Enterprise 12.0\win32_x86\crw32.exe`).
- Utilice el Bloque de notas para abrir el archivo *One Lambda Fusion Interface.exe* situado en `C:\Program Files\One Lambda\HLA Fusion\3.x\`. Agregue de introducir la ruta de Crystal Report Designer en la siguiente línea del archivo (consulte la figura a continuación): `crw32ReportDesigner" %SystemRoot%\Program Files\Business Objects\Business Objects Enterprise 12.0\win32_x86\crw32.exe"`



- Tenga en cuenta que todos los archivos de informe utilizados en HLA Fusion se instalan en el directorio `C:\GLT\Fusion\3.x\` y que todos tienen la extensión `.rpt`. Estos archivos se pueden mover a cualquier otra ubicación para un acceso centralizado. Sin embargo, deberá actualizar el archivo *One Lambda Fusion Interface.exe* para que refleje la nueva ubicación (consulte la figura a continuación).

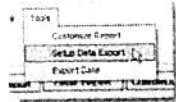
- Cuando abra un informe para personalizarlo, se creará una copia de seguridad automática. El sufixo del nombre del informe será la fecha y la hora. Si fuera necesario, podrá recuperar el formato del informe original.
2. Seleccione **Reports > Tools > Customize Report** (Informes > Herramientas > Personalizar informe).

Utilice las herramientas de Crystal Report Designer para modificar el aspecto del informe.

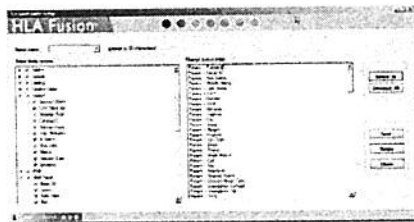
Cuando haya realizado todos los cambios que desee en el informe, guárdelo. Asegúrese de no cambiar el nombre del archivo de informe. La siguiente vez que inicie este informe en HLA Fusion, tendrá el aspecto guardado por última vez en Crystal Report Designer.

Creación de plantillas personalizadas de exportación de datos

1. Seleccione **Tools > Setup Export** (Herramientas > Configurar exportación) para personalizar la exportación de los datos del informe mediante la configuración de plantillas que determinan el tipo de datos del informe (sesión, muestra, paciente, resultados, etc.) que se exportan al seleccionar la plantilla.

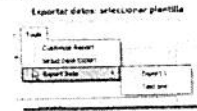


Aparecerá el cuadro de diálogo **Export Data Setup** (Configurar datos de exportación), que le permitirá seleccionar el nombre de la plantilla de exportación, los campos que se incluirán y el orden de los campos de la plantilla. Para seleccionar las categorías y los campos, active las casillas de verificación situadas a su izquierda. En la parte derecha del cuadro de diálogo, arrastre y suelte los campos, o mantenga pulsado CTRL y pulse las flechas arriba o abajo, para cambiar el orden.

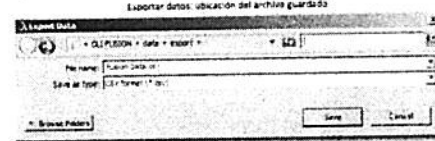


Pantalla de configuración de datos de exportación

2. Cuando haya terminado, haga clic en el botón **Save** (Guardar). La nueva plantilla se añadirá a las plantillas de exportación disponibles en el menú **Tools > Export Data** (Herramientas > Exportar datos).



3. Cuando desee exportar datos, seleccione todas las sesiones de la lista que desee incluir. A continuación, seleccione **Tools > Export Data** (Herramientas > Exportar datos) y elija una de las plantillas. Se abrirá el cuadro de diálogo **Export Data** (Exportar datos).



4. Seleccione el formato de los datos exportados: XML, CSV o texto. De forma predeterminada, los archivos de datos exportados se guardan en **C:\OLE\Fusion\data\export**.

Creación de informes personalizados

Algunos tipos de informes permiten personalizar los campos que se incluirán.

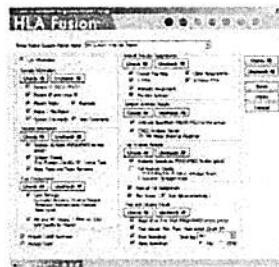
Nota: Para los informes personalizados moleculares y de anticuerpos, asegúrese de instalar la fuente *Free 3 of 9 Extended* en el equipo. De lo contrario, no se reconocerá el código de barras. Si no dispone de esta fuente, puede descargarla gratis en <http://www.free-barcode-font.com/>.

1. Para crear un informe personalizado, seleccione un tipo de informe que contenga la palabra «Custom» (personalizado) en el nombre, por ejemplo **Molecular Custom** (Personalizado molecular), del menú **Generic Typing** (Tipificación genérica).
2. Haga clic en el botón **Setup** (Configuración) de la sección **Report Option** (Opción de informe) de la ventana.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N 9483
DT - TECNOLOGAS S.A.



Pantalla de configuración del informe personalizado molecular



Pantalla de configuración del informe personalizado de anticuerpos

Se abrirá la ventana **Custom Report Setup** (Configuración de informe personalizado), que le permitirá personalizar el contenido del informe mediante la selección de varias categorías y diversos campos.

Configuración de los informes personalizado molecular y personalizado de anticuerpos

1. Introduzca un nombre o seleccione uno de la lista desplegable.
2. Active la casilla de verificación situada junto a los campos que desee incluir en el informe.

Nota: Para incluir todos los campos relacionados, haga clic en el botón **Check All** (Marcar todo). De esta forma se seleccionarán todos los campos de la categoría.

3. Haga clic en el botón **Save** (Guardar) para guardar la configuración del informe personalizado seleccionado.

Resumen de muestras

La función **Sample Summary** (Resumen de muestras) permite visualizar varias muestras y sus resultados de tipificación.

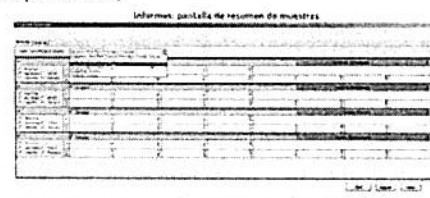
- Seleccione las muestras en la ventana **Reports** (Informes)
- Haga clic en el botón **Sample Summary** (Resumen de muestras). Se abrirá la ventana **Sample Summary** (Resumen de muestras), que contiene dos fichas: **Molecular** (Molecular) y **Antibody** (Anticuerpo).



Resumen de muestras de tipificación molecular

Los registros de tipificación de antígenos seleccionados se muestran en la ficha **Molecular** (Molecular) de la pantalla **Sample Summary** (Resumen de muestras). Puede visualizar la información de tipificación en un formato comprimido o ver más detalles de cualquier muestra.

1. Seleccione las muestras en la ventana **Reports** (Informes).
2. Haga clic en el botón **Sample Summary** (Resumen de muestras). La ficha predeterminada es **Molecular** (Molecular).
3. Seleccione una opción de la lista desplegable **Select Type of Data to Display** (Seleccionar tipo de datos que se mostrarán).



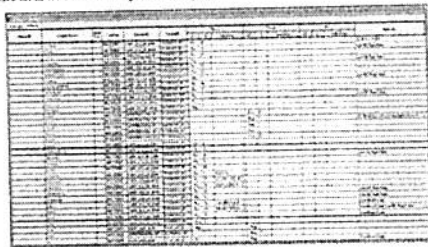
La ventana que aparecerá dependerá de la opción seleccionada.

- Haga clic en el botón **Export** (Exportar) para exportar los datos mostrados como un archivo de Excel.
 - Haga clic en el botón **DNA** (ADN) para exportar las especificidades moleculares como un archivo de Excel.
4. Haga clic en el botón **Cerrar** situado en la esquina superior derecha de la ventana, para cerrar y volver a la ventana **Reports** (Informes).

Resumen de muestras de detección de anticuerpos

Los registros de detección de anticuerpos seleccionados se muestran en la ficha **Antibody** (Anticuerpo) de la pantalla **Sample Summary** (Resumen de muestras). Puede visualizar la información de detección en un formato comprimido o ver más detalles de cualquier muestra.

- Seleccione las muestras en la ventana **Reports** (Informes).
- Haga clic en el botón **Sample Summary** (Resumen de muestras).
- Haga clic en la ficha **Antibody** (Anticuerpo).



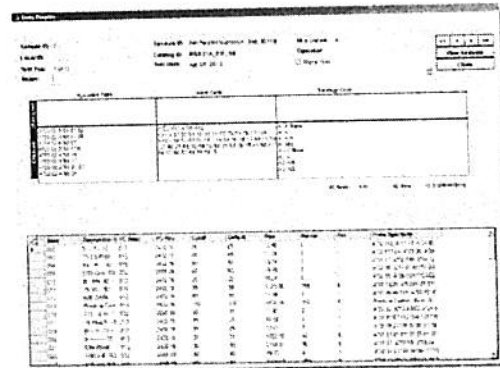
Informes: pantalla de resumen de muestras

- Haga clic en el botón **Export** (Exportar) para exportar los datos mostrados como un archivo de Excel.
 - Haga clic en el botón **DNA** (ADN) para exportar las especificidades moleculares como un archivo de Excel.
4. Haga clic en el botón **Cerrar** situado en la esquina superior derecha de la ventana, para cerrar y volver a la ventana **Reports** (Informes).

Visualización de registros

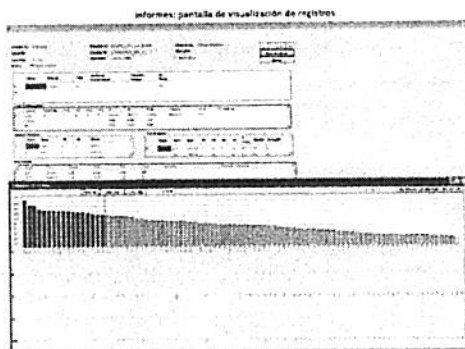
La función de visualización de registros presenta los resultados de tipificación y los detalles del análisis de las muestras seleccionadas. Aparece la información de las muestras de una en una. Desde el menú **View Records** (Visualizar registros), puede visualizar los registros de detección y tipificación de forma independiente.

- Seleccione los registros de datos en la ventana **Reports** (Informes).



Informes: pantalla de visualización de registros

- Haga clic en el botón **View Records** (Visualizar registros).
 - Use los botones de flecha para desplazarse por las muestras.
 - Haga clic en el botón **View Analysis** (Ver análisis) para abrir la ventana de análisis de la muestra actual.
- Es posible cambiar el tamaño de la ventana de análisis.



- Haga clic en el botón **Close** (Cerrar) para cerrar la ventana y volver a la ventana **Reports** (Informes).

Información de paciente

Para ver los registros de pacientes asociados a las muestras seleccionadas, haga clic en la ficha **Patient Info** (Información de paciente). La información del paciente también se puede visualizar por ID de paciente. Para ello, diríjase al menú **Patient Management** (Gestión de pacientes) y utilice la función **Patient look up** (Búsqueda de pacientes). En el menú **Patient Info** (Información de paciente), puede ver los registros de paciente/donante.

Para ver la información de paciente deberá seleccionar una o varias muestras. La información mostrada se puede ver, pero no se puede editar.

- En la ventana **Reports** (Informes), seleccione sesiones o muestras que tengan un ID de paciente/donante asociado.
- Haga clic en el botón **Patient Info** (Información de paciente).

Se abrirá la pantalla de información del paciente/donante.



- Haga clic en la ficha **Test Info** (Información de prueba) para visualizar esta información acerca del paciente/donante actual. Si aparece más de una tarjeta de información, utilice los botones de flecha para desplazarse por los registros del paciente.
- Haga clic en el botón **Cerrar** situado en la esquina superior derecha de la ventana, para cerrar y volver a la ventana **Reports** (Informes).

Informe de seguimiento de auditoría

Puede ver e imprimir un informe de la actividad de los usuarios en la base de datos actual. Estos datos solo están disponibles tras realizar los siguientes pasos:

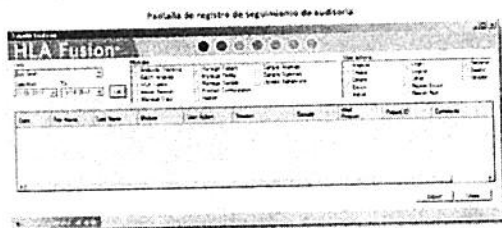
- Inicie una base de datos de seguimiento de auditoría y conéctese a ella (consulte el *Manual del usuario de HLA Fusion: Configuración de usuario*).
- Active la opción **Audit Logging** (Registro de auditoría) de la página de inicio predeterminada de HLA Fusion.

Cuando haya completado los pasos anteriores y desee visualizar los datos de registro de auditoría, realice los siguientes pasos:

Acceda a la ventana Reports (Informes) de una de las siguientes formas:

- En la página de inicio, haga clic en **Create Reports** (Crear informes).
- En las opciones del menú de inicio de Fusion, seleccione **Reports** (Informes).

Seleccione **Miscellaneous > Audit Trail Log** (Varios > Registro de seguimiento de auditoría) o abra el cuadro de diálogo Audit Trail Log (Registro de seguimiento de auditoría).



- Utilice la flecha desplegable para seleccionar el usuario del que desee ver las acciones de la base de datos.
- Seleccione el intervalo de fechas y las opciones que desee incluir en el informe.

Haga clic en **List** (Mostrar) para ver el informe. Si desea exportar el informe de seguimiento de auditoría a Excel, haga clic en **Export** (Exportar).

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9463
DT - TECNOLAB S.A.

MicroSSP: datos de las muestras de Micro SSP analizadas.

- **SSP Report** (Informe de SSP): informe de tipificación detallado de las pruebas de Micro SSP™ que se pueden personalizar.

Generic Antibody (Genérico de anticuerpos): datos de anticuerpos de las muestras de LABScreen, FlowPRA, LAT o LCI analizadas.

- **Antibody Custom** (Personalizado de anticuerpos): el usuario puede personalizar un informe de los datos de anticuerpos de un conjunto de muestras.
- **Antibody Screening/ID (IU)** (Detección de anticuerpos): informe de datos de anticuerpos con formato fijo.
- **Antibody Screening Results** (Resultados de detección de anticuerpos): tabla de resumen de un conjunto de muestras que incluye los resultados finales globales obtenidos, el % de PRA, otras asignaciones y comentarios.

LABScreen: datos de las muestras de LABScreen analizadas.

- **LSM Detail** (Detalles de LSM): información detallada de las pruebas de los registros del análisis combinado de anticuerpos.
- **LSM Summary** (Resumen de LSM): resultados globales de las pruebas de los registros del análisis combinado de anticuerpos.
- **LSM Overview** (Descripción general de LSM): resultados globales de las pruebas de los registros del análisis combinado de anticuerpos, incluido el número total de resultados positivos, negativos e indefinidos. El usuario puede seleccionar la proporción de gránulos más alta o más baja encontrada de cada muestra.

LAT: datos de las muestras de LAT analizadas.

- **LAT-Mixed Raw Data** (Datos sin procesar del análisis combinado de LAT): resultados de varias muestras de una bandeja de análisis combinado de LAT, incluido un diseño de bandeja de los resultados de las pruebas y la introducción de los datos sin procesar originales.
- **LAT-Mixed** (Análisis combinado de LAT): resultados de una muestra individual de una bandeja de análisis de LAT combinado, incluido un diseño de bandeja de los resultados de las pruebas y la introducción de los datos sin procesar originales.
- **LAT-Specificity Raw Data** (Datos sin procesar de especificidad de LAT): resultados de los datos sin procesar de la especificidad de LAT o bandejas de alta definición, incluido un diseño de bandeja de los resultados de las pruebas y la introducción de los datos sin procesar originales.
- **LAT Specificity** (Especificidad de LAT): informe de especificidad completo de la especificidad de LAT y bandejas de alta definición, incluidas asignaciones de pizetas con colas manuales, de epítopos, de pizetas con colas y globales, así como detalles de las pruebas.

LCT: datos de las muestras de LCT analizadas.

- **LCT Specificity** (Especificidad de LCT): detalles de las pruebas de una muestra individual de una bandeja de análisis de LCT.

FlowPRA: datos de las muestras de FlowPRA analizadas.

- **FlowPRA Specificity** (Especificidad de FlowPRA): detalles de las pruebas de una muestra individual de la bandeja de análisis de FlowPRA®.

Tipos de informes

Existen varios tipos de informes disponibles. Aunque la mayoría de tipos de informes se mencionan en esta sección, tenga en cuenta que a veces se añaden nuevos informes entre actualizaciones de este manual del usuario, por lo que es posible que aparezcan más informes en el software.

Patient (Paciente): todos los pacientes de la base de datos de Fusion.

- **Patient Summary** (Resumen del paciente): resumen de los resultados de las pruebas de anticuerpos y tipificación, asociados a un ID de paciente.
- **Patient Typing for Batch** (Tipificación del paciente para el lote): informe de resumen de la tipificación de distintos lotes de un grupo de muestras basado en una sesión seleccionada.
- **Patient Custom** (Personalizado de pacientes): permite seleccionar el tipo de datos de los pacientes de las muestras seleccionadas que se incluirán.

Generic Typing (Tipificación genérica): datos de tipificación de las muestras de LABType y MicroSSP analizadas.

- **Molecular Custom** (Personalizado molecular): permite seleccionar el tipo de datos moleculares de un grupo de muestras que se incluirán.
- **Custom Typing Results by Sample** (Resultados de tipificación personalizados por muestra): permite seleccionar el tipo de datos moleculares de las muestras seleccionadas que se incluirán.
- **Allele Summary** (Resumen de alelos): informe de tipificación de posibles pares de alelos y resultados de código de alelos asignados de un conjunto de muestras.
- **Allele Code** (Código de alelos): informe de tipificación de posibles códigos de alelos y resultados de código de alelos asignados de un conjunto de muestras.
- **Molecular Typing Summary** (Resumen de tipificación molecular): informe de tipificación del posible código de alelo, código de alelo asignado, pares de alelos asignados, serología asignada y otras asignaciones de un conjunto de muestras.

LABType: datos de muestras de LABType analizadas.

- **Panel Summary** (Resumen de panel): informe de la asignación final con código NMDP y las vitas positivas de un conjunto de muestras de una sesión.
- **QC Overview** (Descripción general de control de calidad): resumen de las muestras con bajo recuento de gránulos, bajo control positivo, cambios del punto de corte global de análisis previo, así como modificaciones específicas de muestra de una sesión de muestras.
- **Combined Panel Summary (NMDP)** (Resumen de panel combinado [NMDP]): hoja de cálculo de las asignaciones finales del código NMDP de una o varias sesiones.

Specialty (Especialidad): informes creados para fines especializados.

- **Antibody Reaction** (Reacción de anticuerpos): tabla de resumen de las asignaciones de especificidad del equipo en función de las valoraciones de reacciones.
- **SCORE:** informe de exportación utilizado por el software SCORE.
- **LABType:** informe de exportación de los resultados de LABType.
- **LABScreen:** informe de exportación de los resultados de LABScreen.
- **Reaction Assignment Report** (Informe de asignación de reacción): informe de exportación que incluye la cadena de reacción y el ID de muestra.
- **NMDP Code Report** (Informe de código NMDP)

Los siguientes informes de especialidad se personalizan para usuarios específicos:

- **ISSW**
- **HML Vo.2**
- **HML Vo.3**
- **LC**
- **NRS**
- **Thal Export**
- **Informe UMC-Utrecht**
- **BML**
- **ARMDR**
- **CMDF**

Statistical (Estadístico): datos agregados o estadísticos de tendencias, mediciones, supervisión, etc.

- **Allele Group Frequency** (Frecuencia de grupos de alelos): muestra la frecuencia de los grupos de alelos en función de los dos primeros dígitos de una asignación de alelos de la base de datos o las sesiones seleccionadas.
- **Allele Group Frequency Extended** (Frecuencia ampliada de grupos de alelos): muestra la frecuencia de los grupos de alelos en función de la asignación del nivel de alelos o los resultados del código NMDP de la base de datos o las sesiones seleccionadas.
- **Cutoff Adjustment Summary** (Resumen de ajuste de punto de corte): resumen de todos los cambios de punto de corte realizados en las sesiones seleccionadas o en base a un archivo de catálogo específico.

Gestión de muestras

En HLA Fusion, las listas de muestras permiten introducir en la base de datos una larga lista de ID de muestras y otra información de las muestras para su uso en las sesiones de análisis. Las listas de muestras pueden tener formato xls, CSV o txt. Desde el menú Sample List Import (Importar lista de muestras), podrá importar listas de muestras o editarlas antes de la importación.

Nota: Compruebe todos los datos que importe, pues HLA Fusion solo realiza una pequeña validación de los datos antes de la importación.

Importación de listas de muestras

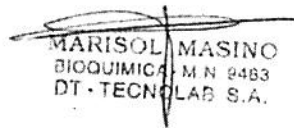
Las listas de muestras permiten introducir en la base de datos una larga lista de ID de muestras y otra información de las muestras para su uso en las sesiones de análisis.

1. En el menú principal, seleccione **Sample > Import Sample List** (Muestra > Importar lista de muestras)



Se abrirá la ventana Import Sample List (Importar lista de muestras).

2. Haga clic en el botón **Search Sample List** (Buscar lista de muestras), busque la lista de muestras que desea importar y haga clic en **Open** (Abrir).
3. Introduzca un nombre en el campo **List ID** (ID de lista) y, si es necesario, seleccione un código de laboratorio o un **ID de contacto** de la lista desplegable.
4. Confirme la información de las muestras y edítela, si es necesario.
5. Haga clic para **desactivar** las casillas de verificación de las muestras que no desea importar.
6. Haga clic en **Import List** (Importar lista) para importar las listas de muestras seleccionadas.
7. Haga clic en **Close** (Cerrar) para volver al menú principal.



Formatos de información para las listas de muestras

La información de la lista de muestras que importe a HLA Fusion debe tener uno de los siguientes formatos.

Nuevo formato de lista de contenido

Este archivo incluye los siguientes campos (en este orden):

ShipmentLoc, SampleIDName, SampleType (AB, DR o AB/DR), TurnaroundTime (14, 21 o 14AB/21DR), DCN

Línea de ejemplo:

1 - 13, 0198-0198-0, AB/DR, 14AB/21DR, 074

Lista de contenido: muestras «X» del antiguo estándar

Este archivo incluye los siguientes campos (en este orden):

ShipmentLoc, SampleIDName, SampleType (1, 2, 3, ...), y una «X» para las muestras de AB/DR, DCN

Línea de ejemplo:

1 - 12, 0287-7867-8, X, 074

Antiguo formato de lista de contenido, «11» para muestras de AB/DR

Este archivo incluye (en este orden):

ShipmentLoc, SampleIDName, SampleType (1, 2, 3, ...), y un «11» para las muestras de AB/DR, DCN

Línea de ejemplo:

1 - 15, 0287-0773, 2, 11, 074

Formato delimitado por comas

Los campos se separan por comas. El uso de comillas en los campos es opcional. Solo es necesario si los contenidos del campo utilizan una coma, lo que podría confundir la separación de los campos. Este archivo incluye (en este orden):

ShipmentLoc, SampleIDName, SampleType (AB, DR o AB/DR), TurnaroundTime (14, 21 o 14AB/21DR), DCN

Línea de ejemplo:

"13", "13", "0287-7867-8", "AB/DR", "14AB/21DR", "074"

Formato delimitado por tabulaciones

Los campos se separan por tabulaciones. Este archivo incluye (en este orden):

ShipmentLoc, SampleIDName, SampleType (AB, DR o AB/DR), TurnaroundTime (14, 21 o 14AB/21DR), DCN

Línea de ejemplo:

1 12 0287-7867-8 AB/DR 14AB/21DR 074

Formato SDF

Los campos se separan por comas. Este archivo incluye (en este orden):

BoSlot, DonorID, SampleType (AB, DR o AB/DR), TurnaroundTime (14, 21 o 14AB/21DR), DonorCenter

Línea de ejemplo:

1120287-7867-8AB, DR14, 21074

Solo ID de paciente/muestra/local

Es un archivo de Microsoft Excel. Este archivo incluye (en este orden):

File is Tablo de la columna «Local», «Sample» y «Patient»

Columna A: LocalID

Columna B: SampleIDName (obligatorio)

Columna C: PatientIDName

Columna D: Date

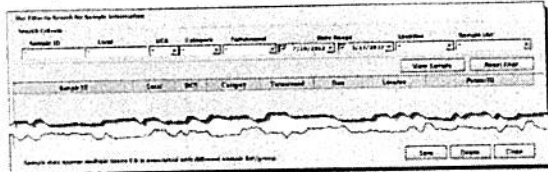
Ejemplo:

Local ID	Sample	Patient ID	Date
1	120287-7867-8AB	DR14	074
2	120287-7867-8AB	DR14	074
3	120287-7867-8AB	DR14	074
4	120287-7867-8AB	DR14	074

Visualización y edición de la información de las muestras

La información de las muestras se puede editar, pero los ID de pacientes asociados no; solo se pueden añadir ID de pacientes nuevos.

1. En el menú de inicio, seleccione **Sample > Manage Sample Info** (Muestra > Gestionar información de la muestra).



2. Utilice filtros para buscar las muestras y haga clic en **View Sample** (Visualizar muestra).

Nota: En el campo Sample ID (ID de muestra) se pueden utilizar comodines para ampliar los resultados.

3. Edite la información de la muestra.

Nota: Para modificar el nombre de una muestra, cambie el nombre del campo Sample ID (ID de muestra). Los ID de muestras aparecen en orden alfabético; los ID que comienzan con números aparecen en primer lugar.

4. Haga clic en **Save** (Guardar) para guardar los cambios. Haga clic en **Delete** (Eliminar) para eliminar la muestra.
5. Haga clic en **Close** (Cerrar) para volver al menú principal.

Nota: No se puede eliminar una muestra que forme parte de una sesión que ya se haya analizado.

Listas de pruebas

Una lista de pruebas es una lista de ID de muestras que se puede utilizar repetidamente para escribir automáticamente las ID en un análisis de sesión y que se puede leer en Luminex®. Es una herramienta útil cuando se dispone de un grupo de muestras que se van a utilizar en varias pruebas.

En el menú Test List (Lista de pruebas) podrá:

- Crear nuevas listas de pruebas.
- Visualizar y editar listas de pruebas existentes.
- Eliminar listas de pruebas.
- Exportar listas de pruebas a un archivo .txt.

Creación de listas de pruebas nuevas

Las listas de pruebas se deben crear en el orden en el que se deberán analizar las muestras.

1. En el menú principal, seleccione **Samples > Manage Test List** (Muestras > Gestionar lista de pruebas).



2. Escriba un nombre para la nueva lista de pruebas y haga clic en **Continue >** (Continuar >).



3. Para buscar las muestras que desea añadir a la lista de pruebas, utilice los campos de búsqueda. Haga clic en **Apply** (Aplicar) para ver los resultados de la búsqueda.
4. Resalte las muestras que desee y haga clic en **Add >** (Añadir >) para añadirlas a la lista de pruebas.
5. Haga clic en **Save** (Guardar) para guardar la nueva lista de pruebas.
6. Haga clic en **Close** (Cerrar) para volver al menú principal.

Visualización y edición de listas de pruebas existentes

Las listas de pruebas se pueden visualizar o editar en cualquier momento.

1. En el menú principal, seleccione **Manage Samples > Manage Test List** (Gestionar muestras > Gestionar lista de pruebas).
2. Seleccione una lista de pruebas de la lista desplegable y haga clic en **Continue >** (Continuar >).
3. Haga clic en **Delete List** (Eliminar lista) para eliminar permanentemente la lista de pruebas seleccionada.
4. Haga clic en **Close** (Cerrar) para volver al menú principal.

Eliminación de listas de pruebas existentes

Si elimina una lista de pruebas, esta se eliminará de la base de datos. Sin embargo, los ID de muestras permanentes en la base de datos y no se modificarán.

1. En el menú principal, seleccione **Manage Samples > Manage Test List** (Gestionar muestras > Gestionar lista de pruebas).
2. Seleccione una lista de pruebas del menú desplegable y haga clic en **Continue >** (Continuar >).
3. Añada, elimine o mueva las muestras que desee.
4. Haga clic en **Save** (Guardar) para guardar la nueva lista de pruebas.
5. Haga clic en **Close** (Cerrar) para volver al menú principal.

Exportación de listas de pruebas

Las listas de pruebas se pueden exportar para su uso fuera de HLA Fusion solo como archivo .txt.

1. En el menú principal, seleccione **Manage Samples > Manage Test List** (Gestionar muestras > Gestionar lista de pruebas).
2. Seleccione una lista de pruebas del menú desplegable y haga clic en **Continue >** (Continuar >).
3. Haga clic en **Export** (Exportar) para exportar la información de la lista de pruebas a un archivo .txt.

4. Si el programa le pide guardar la lista de pruebas antes de exportarla, haga clic en **Yes** (Sí) para guardar y continuar.
5. Seleccione una ubicación para guardar la lista de pruebas e introduzca un nombre de archivo para la misma.
6. Haga clic en **Save** (Guardar).
7. Cuando el programa le pida crear una entrada de lista de pacientes de Luminex, haga clic en **No**.
8. Haga clic en **Close** (Cerrar) para volver al menú principal.

Listas de Luminex

HLA Fusion puede crear una lista de Luminex a partir de una lista de pruebas nueva o existente. Puede utilizar esta lista para añadir información (por ejemplo, ID de muestra) rápidamente antes de crear un archivo de salida CSV de Luminex. En la ventana **Create/Edit Test List** (Crear/Editar lista de pruebas) puede crear una lista de Luminex.

Creación de listas de Luminex

Los archivos de lista de Luminex se pueden editar una vez exportados, pero los cambios no se reflejarán en la lista de pruebas a partir de la que se crearon.

1. En el menú principal, seleccione **Samples > Manage Test List** (Muestras > Gestionar lista de pruebas).
2. Seleccione una lista de pruebas del menú desplegable y haga clic en **Continues >** (Continuar >).
3. Haga clic en **Export** (Exportar) para exportar el registro.
4. Seleccione una ubicación, para guardar la lista de pruebas e introduzca un nombre de archivo para la misma.
5. Haga clic en **Save** (Guardar).
6. Cuando el programa le pida crear una entrada de lista de porcentajes de Luminex, haga clic en **Yes** (Sí).
7. Haga clic en **OK** (Aceptar) en el mensaje de confirmación para volver a la ventana **Test List** (Lista de pruebas).
8. Haga clic en **Close** (Cerrar) para volver al menú principal.

Creación de listas de tareas de muestras

Nota: La función **Sample Worklist** (Lista de tareas de muestras) solo estará disponible si se ha instalado SQL 2005 o superior.



La función **Sample Worklist** (Lista de tareas de muestras) del software HLA Fusion proporciona la flexibilidad necesaria para asignar varias pruebas a las muestras seleccionadas. Esta información se utiliza en el diseño de placas para el procesamiento de Luminex.

1. Seleccione **Sample > Create Sample Work List** (Muestra > Crear lista de tareas de muestras) del menú principal de HLA Fusion.

Realice una de las acciones siguientes para buscar muestras.

- a. Haga clic en la ficha **Search by sample** (Buscar por muestra), utilice los criterios de búsqueda para indicar las muestras a las que desea asignar las pruebas y, a continuación, haga clic en **Search** (Buscar).
- b. Haga clic en **Search by test list** (Buscar por lista de pruebas), utilice los criterios de búsqueda para indicar las listas de pruebas a las que desea asignar las pruebas y, a continuación, haga clic en **Search** (Buscar).

2. Seleccione una o varias muestras (mantenga pulsado y arrastre el ratón).

3. Las muestras seleccionadas se resaltarán.

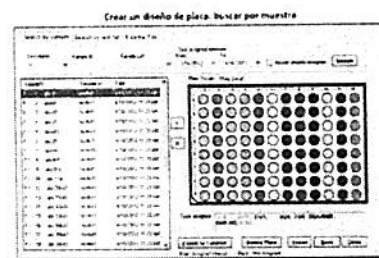
4. Asigne una o varias pruebas. Para ello, active las casillas de verificación de las pruebas que desea realizar a las muestras. Se mostrarán en las fichas **LABScreen Tests** (Pruebas de LABScreen) y/o **LABType Tests** (Pruebas de LABType).

5. Cuando haya terminado de asignar las pruebas a las muestras seleccionadas, haga clic en **Save** (Guardar) para guardar la lista de tareas.

Creación del diseño de placas

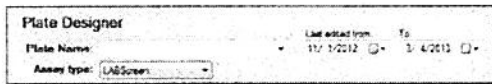
Nota: La función **Plate Designer** (Diseñador de placas) solo estará disponible si se ha instalado SQL 2005 o superior.

La función **Plate Designer** (Diseñador de placas) del software HLA Fusion proporciona la flexibilidad necesaria para organizar y planificar las muestras en un formato de placa listo para el procesamiento a través del sistema Luminex. Primero deberá crear una lista de tareas de muestras.



MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

1. Seleccione **Sample > Create Plate Design** (Muestra > Crear diseño de placas) del menú principal de HLA Fusion.
2. Introduzca un nombre para la nueva placa o seleccione un nombre de placa existente de la lista desplegable **Plate Name** (Nombre de placa) para editar una placa.



3. Seleccione **LABScreen** o **LABType** de la lista desplegable **Assay type** (Tipo de ensayo).

4. Realice una de las acciones siguientes para buscar muestras:

- Haga clic en la ficha **Search by sample** (Buscar por muestra), utilice los criterios de búsqueda para indicar las muestras que desea asignar a los pocillos de las placas y, a continuación, haga clic en **Search** (Buscar).
- Haga clic en **Search by test list** (Buscar por lista de pruebas), utilice los criterios de búsqueda para indicar las listas de pruebas que desea asignar a los pocillos de las placas y, a continuación, haga clic en **Search** (Buscar).



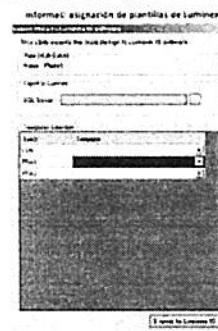
5. Seleccione una o varias muestras (mantenga pulsado y arrastre el ratón) y utilice el botón de flecha hacia la izquierda << para asignar estas muestras a un pocillo de la placa. Repita este paso hasta que haya completado el diseño de la placa. Para eliminar una muestra de la placa, resalte el pocillo que contenga la muestra y haga clic en X.

6. Haga clic en **Optimize** (Optimizar) para que el sistema Fusion organice correctamente las muestras seleccionadas en la placa.

7. Haga clic en **Save** (Guardar) para guardar el diseño de la placa.

8. Haga clic en **Report** (Informe) si desea visualizar e imprimir un informe de la información de diseño de la placa: posición de los pocillos, nombre del ID de la muestra y nombre del ID de la prueba.

9. Haga clic en **Export to Luminex IS** (Exportar a Luminex IS) para crear un diseño de placa que se exportará y que podrá abrir y utilizar desde el software Luminex IS. Si selecciona esta opción, deberá asignar plantillas de Luminex a cada tipo de prueba del diseño de la placa.



Información de paciente

HLA Fusion™ puede almacenar información de pacientes y asociar ID de las muestras a pacientes y donantes. Puede almacenar toda la información de detección y tipificación en una ubicación para cada paciente.

Nota: Compruebe todos los datos que importe, pues HLA Fusion solo realiza una pequeña validación de los datos antes de la importación.

Importación de listas de pacientes/donantes

Tras crear una lista de pacientes/donantes, podrá importar la información a HLA Fusion.

1. En el menú principal, seleccione **Patient Info > Import Patient List** (Información de paciente > Importar lista de pacientes).

Se mostrará la ventana **Patient Import** (Importar pacientes).



2. Seleccione la casilla de verificación de la columna **Import** (Importar) de cada paciente que desee importar.
3. Haga clic en el botón **Import** (Importar) para importar los pacientes marcados.
4. Haga clic en **Close** (Cerrar) para volver al menú principal.

Nota: El sistema HLA Fusion comprobará que las listas de pacientes/donantes que se van a importar solo contienen caracteres compatibles con Fusion. Si la lista contiene caracteres no compatibles, aparecerá un mensaje y la lista no se importará.

Los registros de los pacientes recién importados mostrarán los alias en el nuevo formato de nomenclatura. Los registros de los pacientes existentes mostrarán los alias en el formato de alias existente.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Gestión de registros de pacientes/donantes

El menú **Patient/Donor Management** (Gestión de pacientes/donantes) permite gestionar los registros de uno en uno.

En el menú **Patient/Donor Management** (Gestión de pacientes/donantes) puede realizar las siguientes acciones:

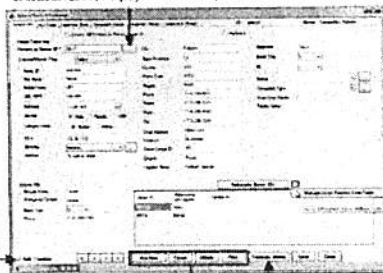
- Añadir nuevos registros de pacientes/donantes.
- Buscar registros de pacientes/donantes existentes.
- Editar registros de pacientes/donantes.
- Asociar ID de pacientes/donantes a ID de muestras.
- Asociar registros de pacientes y donantes.
- Asignar un donante a los resultados de FRA de donantes.
- Imprimir, exportar y archivar registros de pacientes.

Adición de nuevos registros de pacientes/donantes

Puede añadir información de pacientes a través del menú **Patient/Donor Information** (Información de pacientes/donantes). Esta es la mejor opción para añadir un pequeño número de registros de pacientes.

1. En el menú principal, seleccione **Patient Info > Manage Patient** (Información de paciente > Gestionar paciente).

Haga clic aquí para mostrar una lista de pacientes/donantes de la base de datos de Fusion en la que podrá realizar búsquedas utilizando varios criterios.



Tras seleccionar un paciente o donante, use esta casilla para editar los campos de información.

Herramientas para gestionar información de pacientes y donantes. Convierta el código o pares de alias al nuevo formato de nomenclatura y añada la información a la base de datos de Fusion.

2. Introduzca un ID en el campo **Patient/Donor** (Paciente/Donante). El ID puede ser alfanumérico (letras y/o números), o haga clic en **Search** (Buscar) y seleccione un paciente/donante de la lista.
3. Introduzca la información del paciente/donante. Los campos con un asterisco (*) son obligatorios.
4. Haga clic en **Add New** (Añadir nuevo) para guardar los datos y añadir información del paciente/donante a la base de datos de Fusion.
5. Haga clic en **Close** (Cerrar) para cerrar y volver al menú principal.

Búsqueda de registros de pacientes/donantes

Esta opción permite examinar registros o buscar registros específicos.

1. En el menú principal, seleccione **Patient Info > Manage Patient** (Información de paciente > Gestionar paciente).
2. Introduzca un ID de paciente/donante y haga clic en **Retrieve** (Recuperar) para mostrar la información del paciente. O bien, haga clic en **Search** (Buscar) para examinar registros de pacientes o buscar por nombre, por ID del paciente, por pacientes activos o archivados, etc.
3. Resulta un registro de paciente y haga clic en **OK** (Aceptar) para mostrarlo.

Edición de los registros de pacientes/donantes

Nota: Solo los supervisores pueden editar los registros de pacientes/donantes.

Es posible editar toda la información de pacientes/donantes, salvo los ID.

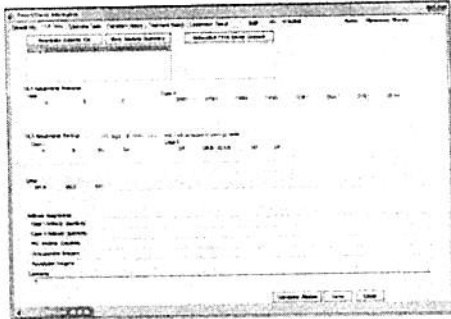
1. En el menú principal, seleccione **Patient Info > Manage Patient** (Información de paciente > Gestionar paciente).
2. Seleccione un registro de paciente/donante.
3. Seleccione la casilla de verificación situada junto a **Edit Mode** (Modo de edición). La casilla de verificación **Edit Mode** (Modo de edición) se encuentra en ambos formularios compuestos por fichas.
4. Llene la información de paciente/donante de uno de los formularios compuesto por fichas o de los dos. Los campos con un asterisco (*) son obligatorios.
5. Haga clic en **Save** (Guardar) para guardar los cambios.
6. Haga clic en **Close** (Cerrar) para volver al menú principal.

Asociación de ID de pacientes/donantes a ID de muestras

Un ID de muestra no se puede asociar a más de un registro de paciente o donante, pero un registro de paciente o donante puede contar con más de un ID de muestra asociado.

En el menú principal, seleccione Patient Info > Manage Patient (Información de paciente > Gestionar paciente).

- 1. Seleccione la ficha HLA Tests (Pruebas de HLA).



Pantalla de información de paciente/donante: ficha de pruebas de HLA.

- 2. Haga clic en el botón Associate Sample IDs (Asociar ID de muestra).
3. En la ventana Patient/Donor Sample Association (Asociación de muestra de paciente/donante), resalte un ID de muestra y haga clic en > para añadirlo a la lista Patient/Donor Sample (Muestra de paciente/donante). (Haga clic en < para eliminar un ID de muestra resultado de la lista.)
4. Haga clic en Save (Guardar) para guardar los datos.
5. Haga clic en OK (Aceptar) para volver al registro del paciente.
6. Haga clic en Close (Cerrar) para volver al menú principal.

Conversión de los resultados de los pacientes/donantes asociados al nuevo código de alelos

Los resultados de los pacientes o donantes se pueden convertir para actualizar los nombres de los códigos de alelos al nuevo formato de códigos de alelos NMDP.



- 4. Active la casilla de verificación Include in Donor PRA (Incluir en PRA de donantes).

Impresión de los registros de pacientes/donantes

HLA Fusion imprime las dos fichas de Record Management (Gestión de registros), independientemente de la que se esté visualizando.

- 1. En el menú principal, seleccione Patient Info > Manage Patient (Información de paciente > Gestionar paciente).
2. Seleccione un registro de paciente/donante.
3. Haga clic en Print (Imprimir) para imprimirlo.
4. Haga clic en Close (Cerrar) para volver al menú principal.

Exportación de los registros de pacientes/donantes

Los registros de pacientes/donantes se pueden exportar de forma individual a un archivo CSV. El archivo tiene el mismo formato que las listas de pacientes.

- 1. En el menú principal, seleccione Patient Info > Manage Patient (Información de paciente > Gestionar paciente).
2. Seleccione un registro de paciente/donante.
3. Haga clic en Export (Exportar) para exportar el registro.
4. Seleccione una ubicación para guardar el archivo CSV e introduzca un nombre de archivo para el mismo.
5. Haga clic en Save (Guardar).
6. Haga clic en Close (Cerrar) para volver al menú principal.

Archivado de los registros de pacientes/donantes

Los registros de pacientes/donantes archivados no se pueden asociar ni utilizar para la creación de informes. Los registros archivados se pueden visualizar y reactivar. Para ello, desactive la casilla de verificación de archivado.

- 1. En el menú principal, seleccione Patient Info > Manage Patient (Información de paciente > Gestionar paciente).
2. Haga clic en la ficha General Info (Información general).
3. Seleccione un registro de paciente/donante.
4. En la ventana Patient/Donor List (Lista de pacientes/donantes), haga clic en la opción Archive (Archivar) de la lista desplegable Active/Archive (Activo/Archivo).

El nuevo formato afectará al código de alelos y a los pares de alelos asignados a los pacientes/donantes seleccionados. Se actualizarán en la base de datos de Fusion con el nuevo formato.

- 1. En el menú principal, seleccione Patient Info > Manage Patient (Información de paciente > Gestionar paciente).
2. Seleccione un registro de paciente/donante.
3. Haga clic en Translate Alleles (Conversión de alelos).
4. Haga clic en Save (Guardar) para guardar los datos.
5. Haga clic en Close (Cerrar) para volver al menú principal.

Asociación de registros de pacientes y donantes

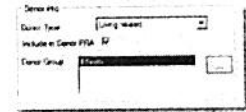
Un ID de paciente se puede asociar a más de un registro de donante. Un ID de donante puede tener asociado más de un registro de paciente.

- 1. En el menú principal, seleccione Patient Info > Manage Patient (Información de paciente > Gestionar paciente).
2. Seleccione un registro de paciente/donante.
3. Haga clic en la ficha Test Info (Información de prueba).
4. Haga clic en el botón Associate Donor IDs (Asociar ID de donantes).
5. En la ventana Patient/Donor Sample Association (Asociación de muestra de paciente/donante), resalte un ID de donante y haga clic en > para añadirlo a la lista Patient/Donor Sample (Muestra de paciente/donante). (Haga clic en < para eliminar un ID de donante resultado de la lista.)
6. Haga clic en Save (Guardar) para guardar los datos.
7. Haga clic en OK (Aceptar) para volver al registro del paciente.
8. Haga clic en Close (Cerrar) para volver al menú principal.

Asociación de un donante a los resultados de PRA de donantes

Se puede incluir un ID de donante en el cálculo del porcentaje de PRA de donantes de los productos de antigénos.

- 1. En el menú principal, seleccione Patient Info > Manage Patient (Información de paciente > Gestionar paciente).
2. Seleccione un donante o cree uno nuevo.
3. Averigúese de que el campo Patient/Donor (Paciente/Donante) esté establecido en Donor (Donante).



- 5. Haga clic en Save (Guardar) para guardar los cambios.
6. Haga clic en Close (Cerrar) para volver al menú principal.

Eliminación de registros de pacientes/donantes

Para eliminar los registros de pacientes/donantes utilice la opción del menú Manage Patient (Gestionar pacientes).

- 1. En el menú principal, seleccione Patient Info > Manage Patient (Información de paciente > Gestionar paciente).
2. Haga clic en la ficha General Info (Información general).
3. Seleccione un registro de paciente/donante.
4. Haga clic en Delete (Eliminar) para eliminar el registro de paciente/donante de la base de datos de Fusion.
5. Haga clic en Save (Guardar).

Creación de listas de pacientes/donantes

A continuación se muestra un ejemplo de una lista de pacientes, así como las instrucciones para crearla. A la lista de pacientes se debe aplicar formato mediante un programa como, por ejemplo, Excel o el Bloc de notas. Se debe guardar como un archivo CSV compatible con Windows.

El primer campo/sección debe contener los nombres de los campos de la lista de pacientes, separados por comas.

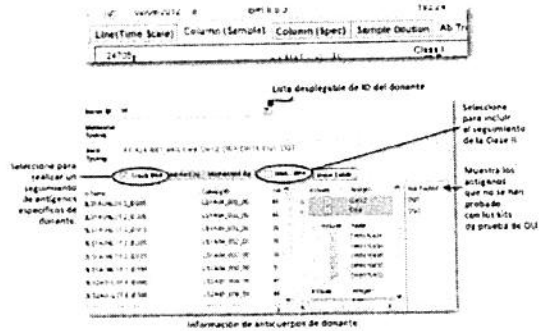
Nota: Para facilitar la creación de una nueva lista de pacientes, exporte primero una lista existente a formato CSV y utilice los campos de este archivo para crearla.

Formato y nombres de los campos de la lista de pacientes

Formato y nombres de los campos de la lista de pacientes. This file contains patient information and test results. The format is as follows: Patient Name, Donor Name, Sample ID, Patient ID, Donor ID, Test Name, Result, etc.

En las líneas siguientes debe aparecer la información de paciente en formato alfanumérico (letras y/o números), separada por comas. Aunque no exista información de paciente en un campo determinado, será necesario utilizar una coma en el campo como marcador de posición.

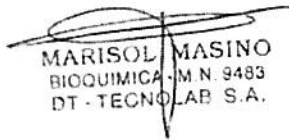
- (Opcional) Si así lo desea, puede añadir los datos del donante. Para ello, utilice la flecha desplegable situada junto al campo Donor ID (ID del donante), para seleccionar los de una lista de donantes asociados al paciente seleccionado. También puede crear un nuevo donante. Para ello, escriba un nombre exclusivo en el campo Donor ID (ID del donante) y rellene la tipificación molecular y serológica.
- (Opcional) Introduzca un valor numérico en el campo **User-defined cutoff** (Corte definido por el usuario). Si desea realizar un seguimiento de la fuerza de la señal de los anticuerpos con o sin el corte aplicado, active o desactive la casilla de verificación situada junto a **User-defined cutoff** (Corte definido por el usuario).
- (Opcional) Active la casilla de verificación junto a **Track DSA** (Seguimiento de DSA) para realizar un seguimiento de los antígenos específicos de donante. Si selecciona esta opción y existen antígenos específicos del donante que no se han probado con los kits de productos OLL, estos se mostrarán.



- (Opcional) Active la casilla de verificación **DQA/DPA** para incluir estos alelos en el seguimiento de Clase II.
 - (Opcional) Introduzca manualmente la tipificación del donante en el campo **Sero Typing** (Tipificación de serología).
- 11 Haga clic en el botón **Data Table** (Tabla de datos) para mostrar un archivo CSV con una tabla de datos sin procesar con la señal de antígenos de paciente durante un período de tiempo. La tabla se puede imprimir o exportar.

Gestión de perfiles

HLA Fusion™ realiza un seguimiento de todos los cambios de los datos de análisis realizados por los usuarios y admite datos de seguridad añadidos con confirmación de resultados de análisis de dos niveles (guardar y confirmar). HLA Fusion también almacena información general de laboratorio que se utilizará en los informes, incluidos varios códigos de los laboratorios contratados.



Gestión de usuarios

En el menú principal **Perfil** (Perfil) puede realizar las siguientes acciones:

- Añadir nuevos usuarios.
- Editar perfiles de usuarios existentes.
- Modificar contraseñas.
- Restablecer contraseñas.
- Archivar usuarios.

HLA Fusion utiliza dos niveles de usuario para una mayor seguridad y control de los resultados de detección y tipificación:

El supervisor puede...	El técnico del laboratorio puede...
Modificar todos los ajustes de configuración del producto.	Modificar todos los ajustes de configuración del producto, excepto activar las opciones Auto Accept All (Aceptar todo automáticamente) y Computer Generated Serology (Serología generada por ordenador) de los productos. LAB Type y Micro SSP.
Guardar y confirmar los resultados del análisis.	Analizar los datos y guardar los resultados del análisis.
Actualizar los archivos de referencia como por ejemplo los catálogos y códigos NMDP.	(Tras la autorización del supervisor) Actualizar los archivos de referencia, como los catálogos y códigos NMDP.
Archivar catálogos.	Archivar catálogos.
Modificar y eliminar datos de las muestras y sesiones.	(Tras la autorización del supervisor) Modificar y eliminar datos de las muestras y sesiones.
Modificar cuentas propias y de otros usuarios.	Modificar solo la cuenta propia.
Cambiar el perfil del laboratorio.	Gestionar la información de pacientes y muestras.

Visualización de la lista de usuarios

La opción **List User** (Lista de usuarios) mostrará una lista de todos los usuarios de la base de datos (activos y retirados). Puede buscar perfiles de usuario y seleccionarlos.

1. En el menú principal, seleccione **Profile > List User** (Perfil > Mostrar usuarios).
2. Escriba un nombre y haga clic en **Search** (Buscar) para buscar los usuarios actuales.
3. Haga doble clic a la izquierda de la entrada de un usuario para ver su perfil.
4. Haga clic en **Close** (Cerrar) para volver al menú principal.

Añadición de nuevos usuarios

Los supervisores pueden añadir nuevos usuarios de nivel supervisor o técnico. Los técnicos no pueden añadir nuevos usuarios. Los datos con un (*) son obligatorios.

1. En el menú principal, seleccione **Profile > List User** (Perfil > Mostrar usuarios).
2. Haga clic en **Add User** (Añadir usuario) para añadir un nuevo usuario.
3. Introduzca la información del nuevo usuario.
4. Seleccione el cuadro de verificación **Active** (Activar), situado bajo el campo **Role** (Función), para activar la cuenta del usuario.

Nota: Si se trata de un perfil de técnico de laboratorio y desea que este usuario disponga de privilegios de actualización de archivos de referencia y gestión de datos, active las casillas de verificación correspondientes.

5. Haga clic en **Save** (Guardar) para guardar la información del nuevo usuario y volver al menú principal, o en **Close** (Cerrar) para deshacer los cambios y volver al menú principal sin guardar.

Edición de perfiles de usuario

Los supervisores pueden editar el perfil de cualquier usuario. Los técnicos solo pueden editar sus propios perfiles. Los campos con un asterisco (*) son obligatorios.

1. Para editar su perfil, seleccione **Profile > My Profile** (Perfil > Mi perfil).
2. Para seleccionar el perfil que desea editar de la lista de usuarios, seleccione **Profile > List User** (Perfil > Mostrar usuario) y haga doble clic a la izquierda de un usuario para seleccionar dicho perfil.
3. Edite la información del usuario.

- Haga clic en **Save** (Guardar) para guardar la información y volver al menú principal.
- Haga clic en **Close** (Cerrar) para rechazar los cambios y volver al menú principal sin guardar.

Cambio de contraseñas

Los supervisores pueden cambiar las contraseñas de cualquier usuario, pero deben disponer de la antigua contraseña. Los técnicos solo pueden cambiar sus propias contraseñas.

- En el menú principal, seleccione **Profile > My Profile** (Perfil > Mi perfil).
- En el perfil del usuario, haga clic en el botón **Change Password** (Cambiar contraseña).
- Introduzca la contraseña actual y la nueva.
- Haga clic en el botón **Save Password** (Guardar contraseña) para cambiar la contraseña. Haga clic en **Close** (Cerrar) para cerrar y volver al menú principal sin cambiar la contraseña.

Restablecimiento de contraseñas

Si un usuario pierde o olvida su contraseña, HLA Fusion puede restablecerla. La nueva contraseña es igual que el nombre de usuario del usuario. Solo los supervisores pueden restablecer la contraseña de un usuario.

- En el menú principal, seleccione **Profile > List User** (Perfil > Mostrar usuario) y seleccione un usuario.
- En el perfil del usuario, haga clic en el botón **Reset Password** (Restablecer contraseña).
- Haga clic en **Close** (Cerrar) para volver al menú principal.

Cambio de privilegios de usuario

Solo los supervisores pueden modificar el nivel de privilegios de un usuario.

- En el menú principal, seleccione **Profile > List User** (Perfil > Mostrar usuario).
- Haga doble clic a la izquierda de un usuario para abrir su perfil.
- En el perfil del usuario, active las casillas de verificación situadas junto a **Manage Data** (Gestionar datos) o **Update Reference Files** (Actualizar archivo de referencia), o ambas, para conceder al usuario los privilegios necesarios para realizar las actividades relacionadas con la aplicación de Fusion.
- Haga clic en **Close** (Cerrar) para volver al menú principal.

Desactivación de usuarios

Los supervisores pueden desactivar a los usuarios que no utilicen HLA Fusion. La información del usuario seguirá almacenada en la base de datos, pero el usuario no podrá iniciar sesión en el programa.

- En el menú principal, seleccione **Profiles > List User** (Perfiles > Mostrar usuario) y elija el usuario que desea editar.
- Desactive la casilla de verificación **Active** (Activar) para desactivar el usuario.
- Haga clic en **Save** (Guardar) para guardar la información del usuario y volver al menú principal, o en **Close** (Cerrar) para rechazar los cambios y volver al menú principal sin guardar.

Nota: Si un ID de usuario sigue asociado a los registros de análisis, este no se podrá eliminar.

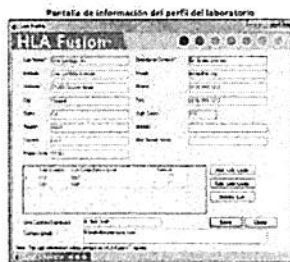
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT-TECNO LAB S.A.

Perfil del laboratorio

El menú **Lab Profile** (Perfil del laboratorio) muestra la información de contacto del laboratorio, la información de red utilizada por HLA Fusion y los códigos de los laboratorios de NMDP contratados. La mayor parte de esta información se introduce durante la instalación, pero se puede actualizar en cualquier momento. Solo los supervisores pueden cambiar el perfil del laboratorio.

En el menú **Lab Profile** (Perfil del laboratorio) puede realizar las siguientes acciones:

- Editar el perfil del laboratorio.
- Añadir, editar y eliminar códigos de laboratorio.
- Cambiar la ruta de red.
- Cambiar el nombre del servidor de correo electrónico.



Edición del perfil del laboratorio

La información del laboratorio se muestra en la mayoría de los informes e incluye la información de contacto del laboratorio. Esta información se introduce durante la instalación y se puede editar en cualquier momento desde el menú **Lab Profile** (Perfil del laboratorio). Los campos con un asterisco (*) son obligatorios.

- En el menú principal, seleccione **Profile > Lab Profile** (Perfil > Perfil del laboratorio).
- Edite la información del perfil del laboratorio.
- Haga clic en **Save** (Guardar) para guardar los cambios y volver al menú principal, o en **Cancel** (Cancelar) para volver al menú principal sin guardar los cambios.

Gestión de códigos de laboratorio

Los códigos de laboratorio se utilizan en los informes de NMDP para identificar a los laboratorios contratados. En HLA Fusion se pueden introducir y almacenar varios códigos de laboratorio. Al crear un informe de NMDP, puede seleccionar el código de laboratorio que desea utilizar. En los informes de NMDP solo se utilizan los tres primeros dígitos del código de laboratorio. Las descripciones de los códigos de laboratorio no se incluyen en los informes.

- En el menú principal, seleccione **Profile > Lab Profile** (Perfil > Perfil del laboratorio).
- Realice los siguientes pasos para añadir, editar y eliminar códigos de laboratorio:
- Haga clic en **Add Lab Code** (Añadir código de laboratorio) para añadir un nuevo código de laboratorio. Introduzca la información en la nueva fila.
 - Resalte el código de laboratorio que desea editar. Haga clic en **Edit Lab Code** (Editar código de laboratorio) para editarlo.
- Edite la información del código de laboratorio.
 - Resalte el código de laboratorio que desea eliminar.
 - Haga clic en **Delete Lab Code** (Eliminar código de laboratorio) para eliminarlo.
 - Haga clic en **Save** (Guardar) para guardar los cambios y volver al menú principal, o en **Cancel** (Cancelar) para rechazar los cambios y volver al menú principal sin guardar.

Utilidades

HLA Fusion™ utiliza una serie de archivos de referencia para los análisis de datos que es necesario actualizar de cara a revisiones, lotes y productos nuevos. También puede cambiar la configuración global de los productos para personalizar el análisis para el laboratorio y modificar la configuración predeterminada del sistema para mejorar su sistema de archivos en red o personal.

Advertencia: Utilice siempre los archivos de referencia más recientes durante los análisis. De lo contrario, es posible que los resultados de los análisis no sean precisos.

Gestión de los archivos de referencia de catálogo

Los archivos de referencia de catálogo contienen toda la información específica de la reacción necesaria para el análisis, incluidos los siguientes datos:

- Especificidades de gránulo y pocillo.
- Información de control de calidad.
- Valores de puntos de corte.
- Información de cebador y pocillos.

Cada nuevo lote o revisión de un producto necesita un archivo de catálogo propio para que los resultados del análisis sean precisos.

Actualización de los archivos de catálogo desde una unidad de red o local

Los supervisores del laboratorio pueden introducir archivos de catálogo nuevos para su uso en el análisis cuando surjan nuevos productos, lotes o actualizaciones. Los archivos de catálogo también están disponibles en el sitio de descarga de One Lambda.

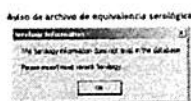
1. Desde la página principal o las páginas de inicio de los productos, haga clic en el enlace **Download** (Descargar) o, en el menú principal, seleccione **Utilities > Update Reference > Update Reference File** (Utilidades > Actualizar referencia > Actualizar archivo de referencia).

Se abrirá el cuadro de diálogo **Update Reference File** (Actualizar archivo de referencia).



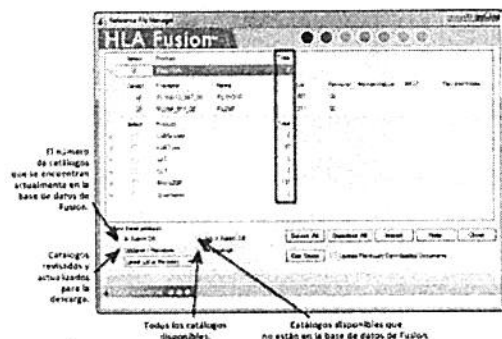
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Si la información de serología no está actualizada o aún no se ha importado, aparecerá un mensaje como el que se muestra a continuación. Si no aparece ningún mensaje de este tipo, vaya al siguiente paso. Si aparece el mensaje, haga clic en **OK** (Aceptar) para abrir el cuadro de diálogo **Serology Import** (Importar serología).



Asegúrese de que la opción **Catalog** (Catálogo) está seleccionada.

2. En el árbol de directorio de archivos de la izquierda, busque los archivos de catálogo que desea importar.



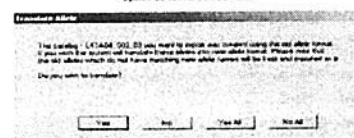
Nota: Para determinar qué catálogo es el más reciente, HLA Fusion buscará primero el número de lote y después el número de revisión. Se marcará un número de lote actualizado como la versión más reciente del catálogo, aunque se haya producido una actualización del número de revisión del lote previo desde la última vez que se descargaron los catálogos.

3. Destaque los archivos que desea importar o haga clic en **Select All** (Seleccionar todo). (Seleccionar todo) para seleccionar todos los archivos mostrados.

Si elige importar un catálogo con el antiguo formato de alelos, aparecerá un mensaje para avisarle. Si no aparece este mensaje, vaya al siguiente paso. Si aparece el mensaje, seleccione la opción de conversión que desea utilizar antes de dirigirse al siguiente paso.

Nota: Si selecciona **Yes** (Sí) o **Yes All** (Sí a todo), el software convertirá el antiguo formato de alelos al formato más actual. En los productos moleculares (LABtype o Micro SSP), el software utilizará el antiguo formato de alelos si no encuentra un alelo coincidente en la nueva lista de formatos. En los productos de anticuerpos, si el software no encuentra un alelo coincidente en el nuevo formato, mantendrá el antiguo formato de alelos, pero añadirá dos puntos.

Opciones de conversión de alelos



5. Haga clic en **Yes** (Sí) o **Yes All** (Sí a todo) para importar los archivos de catálogo seleccionados.

Nota: La importación de catálogos tardará más en completarse si se selecciona la opción de conversión de los alelos.

6. Aparecerá un cuadro de diálogo con los resultados de la importación. Haga clic en **Close** (Cerrar).

Haga clic en **Close** (Cerrar) para volver al menú **Update Reference** (Actualizar referencia).

Los archivos de catálogo importados se podrán utilizar sin necesidad de reiniciar Fusion.

Actualización de archivos de catálogo desde el sitio de descarga de One Lambda

- Los archivos de catálogo de productos están disponibles en el sitio de descarga de One Lambda (<http://download.onelambda.com>).

1. Desde la página principal o las páginas de inicio de los productos, haga clic en el enlace **Download** (Descargar) o, en el menú principal, seleccione **Utilities > Update Reference > Update Reference File** (Utilidades > Actualizar referencia > Actualizar archivo de referencia). Se abrirá el cuadro de diálogo **Update Reference File** (Actualizar archivo de referencia).

2. Haga clic en **Auto Update** (Actualizar automáticamente) para abrir la ventana **Catalog Updates Selection** (Selección de actualizaciones de catálogos) de One Lambda.

3. Active la casilla de verificación junto a los archivos que desea importar. Haga clic en los signos más o menos al árbol de directorio de archivos para buscar los archivos de catálogo de cada producto. También puede hacer clic en **Select All** (Seleccionar todo) o **Deselect All** (Anular la selección de todo) para activar o desactivar todas las casillas de verificación de una vez.

- Haga clic en **Import** (Importar) para importar los archivos de catálogo seleccionados.
- Cuando el cuadro de diálogo de confirmación muestre los resultados importados, haga clic en **OK** (Aceptar).
- Haga clic en **Close** (Cerrar) y, a continuación, en **Yes** (Sí) para volver al menú **Update Reference** (Actualizar referencia).

Los archivos de catálogo importados se podrán utilizar sin necesidad de reiniciar Fusion.

Nota: También puede hacer clic en **Go to OLI** (Ir a OLI). A continuación, haga clic en los enlaces de los productos y archivos de catálogo que desee importar. Siga las instrucciones de la descarga.

Si la opción de actualización automática no responde, compruebe la conectividad de su red y si ha establecido la URL correcta de One Lambda en **Utilities > URLs & Paths** (Utilidades > URL y rutas de acceso).

Actualización de archivos de referencia de tipificación molecular

Los archivos de referencia contienen la información de equivalencia serológica y los códigos de alelos que se utilizan en los análisis. Es importante actualizarlos de forma regular para permitir asignaciones de serología y códigos de alelos precisos.

En el menú **Update Reference** (Actualizar referencia) podrá descargar los archivos necesarios:

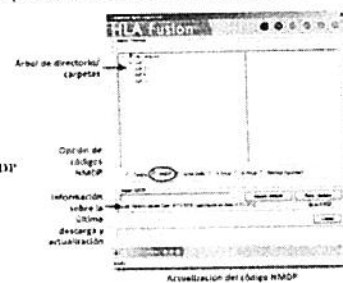
- Códigos NMDP
- Códigos locales
- Archivos de equivalencia serológica

Actualización de códigos NMDP desde una unidad de red o local

El Registro Nacional de Donantes de Médula Ósea (NMDP, National Marrow Donor Program) proporciona una lista de códigos de alelos que se pueden utilizar en el análisis de tipificación molecular. Si tiene almacenada una lista actualizada en una unidad de red o local, realice los siguientes pasos para importarla, de forma que HLA Fusion pueda acceder a ella. El archivo de código NMDP más actual está disponible en el sitio de descarga del NMDP.

- Desde la página principal o las páginas de inicio de los productos, haga clic en el enlace **Download** (Descargar) o, en el menú principal, seleccione **Utilities > Update Reference > Update Reference File** (Utilidades > Actualizar referencia > Actualizar archivo de referencia).

Se abrirá el cuadro de diálogo **Update Reference File** (Actualizar archivo de referencia).



- Seleccione la opción **NMDP**.

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT-TECNO LAB S.A.

- Vaya al archivo NMDP de la unidad de red o local. Para ello, utilice el árbol de **Import Directory** (Importar directorio).
- Haga clic en **Import NMDP** (Importar NMDP) para importar el archivo seleccionado.
- Haga clic en **Close** (Cerrar) para volver al menú **Update Reference** (Actualizar referencia).

Actualización de los archivos NMDP desde el sitio web de NMDP

Realice los siguientes pasos para importar la lista de NMDP desde el sitio web de NMDP.

- Desde la página principal o las páginas de inicio de los productos, haga clic en el enlace **Download** (Descargar) o, en el menú principal, seleccione **Utilities > Update Reference > Update Reference File** (Utilidades > Actualizar referencia > Actualizar archivo de referencia).
- Se abrirá el cuadro de diálogo **Update Reference File** (Actualizar archivo de referencia).
- Seleccione la opción **NMDP**.
- Haga clic en **Auto Update** (Actualización automática). Se importará automáticamente el archivo de NMDP para su uso con HLA Fusion. También puede hacer clic en **Go to NMDP** (Ir a NMDP) y seguir las instrucciones para descargar un archivo NMDP del sitio web.

Nota: Si la opción de actualización automática no responde, compruebe la conectividad de su red y si ha establecido la URL correcta de NMDP en **Utilities > URLs & Paths** (Utilidades > URL y rutas de acceso).

Creación de un archivo de código local

Los archivos de código local los crean los laboratorios de forma independiente. Los códigos locales se crean para facilitar el almacenamiento y lectura de las asignaciones de tipificación antiguas. Por ejemplo, las ambigüedades como B*1501/1501N/1502 se pueden comprimir mediante un código a B*15AB para facilitar el registro de los datos.

- Copie la plantilla del código local desde el CD de HLA Fusion a una unidad local.
- Utilice un editor de texto para editar la plantilla y añadir definiciones de código.
- Siga el formato de ejemplo, utilice una **tabulación** para separar los campos y una barra diagonal para separar varios valores dentro de un campo.
 - código de letra «tabulación» extensión de alelos numérica a la que se aplica el código
- Guarde el archivo como `local_code.txt`.

Consulte la siguiente sección, **Actualización del archivo de código local**, para importar el archivo.

Actualización del archivo de código local

Tras crear un archivo de código local, actualíbelo en HLA Fusion.

- Desde la página principal o las páginas de inicio de los productos, haga clic en el enlace **Download** (Descargar) o, en el menú principal, seleccione **Utilities > Update Reference > Update Reference File** (Utilidades > Actualizar referencia > Actualizar archivo de referencia).

Se abrirá el cuadro de diálogo **Update Reference File** (Actualizar archivo de referencia).



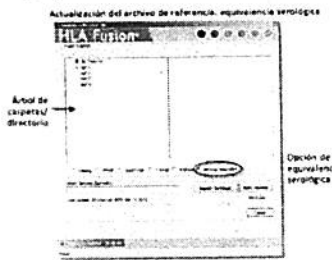
- Seleccione la opción **Local Code** (Código local).
- Utilice el árbol de **Import Directory** (Importar directorio) para buscar y seleccionar el archivo de código local que desea importar.
- Haga clic en **Import Local Code** (Importar código local) para importar los archivos seleccionados.
- Haga clic en **Close** (Cerrar) para volver al menú **Update Reference** (Actualizar referencia).

Actualización del archivo de equivalencia serológica desde el sitio web de One Lambda

El archivo de equivalencia serológica se puede actualizar automáticamente desde el sitio web de descarga de One Lambda (<http://download.one-lambda.com/>).

- Desde la página principal o las páginas de inicio de los productos, haga clic en el enlace **Download** (Descargar) o, en el menú principal, seleccione **Utilities > Update Reference > Update Reference File** (Utilidades > Actualizar referencia > Actualizar archivo de referencia).

Se abrirá el cuadro de diálogo Update Reference File (Actualizar archivo de referencia).



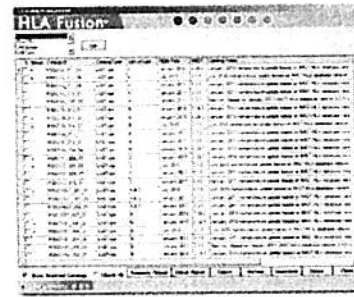
2. Seleccione la opción **Serology Equivalent** (Equivalencia serológica).
3. Haga clic en **Auto Update** (Actualización automática) para abrir la ventana **Catalog Updates Selection** (Selección de actualizaciones de catálogos) de One Lambda.
4. Active la casilla de verificación junto a todos los archivos que desee importar.
5. Haga clic en **Import Serology** (Importar serología) para importar los archivos seleccionados. No es necesario que reinicie HLA Fusion para poder utilizar los archivos de catálogo.
6. Aparecerá un cuadro de diálogo con los resultados de la importación. Haga clic en **OK** (Aceptar).
7. Haga clic en **Close** (Cerrar) y, a continuación, en **Yes (Sí)** para volver al menú Update Reference (Actualizar referencia).
- Si la opción de actualización automática no responde, compruebe la conectividad de su red y si ha establecido la URL correcta de serología en **Utilities > URLs & Paths** (Utilidades > URL y rutas de acceso).

Información y gestión de catálogos

Archivado de catálogos

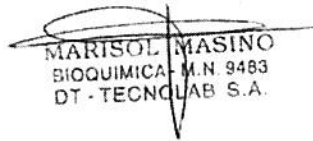
Puede archivar los archivos de catálogo que ya no se utilicen. La información del catálogo permanecerá en la base de datos, pero no se incluirá en la lista de archivos de catálogo disponibles para el análisis. Los archivos de catálogo también se pueden restaurar para su uso en el análisis.

1. En el menú principal, seleccione **Utilities > Update Reference > Catalog Information/Management** (Utilidades > Actualizar referencia > Gestión/información de catálogos).



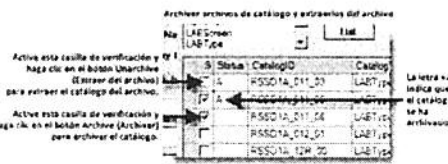
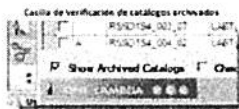
2. Active la casilla de verificación **S (Seleccionar)** de los archivos de catálogo que desee archivar y haga clic en **Archive** (Archivar).
3. Cuando un mensaje emergente muestre el texto **Data Saved** (Datos guardados), haga clic en **OK** (Aceptar).
4. Haga clic en **Close** (Cerrar) para volver al menú principal.

Nota: Cuando se importa una nueva versión de un archivo de catálogo, el sistema archiva de forma automática la versión anterior.



Extracción de archivos

Los archivos de catálogo archivados aparecen con una **A** en la columna **Status** (Estado) cuando se visualiza la lista de catálogo y la casilla de verificación **Show Archived Catalogs** (Mostrar catálogos archivados) está activada.



- En la ventana **Archive Catalog** (Archivar catálogo), seleccione las casillas de verificación junto a los catálogos que desee extraer del archivo y haga clic en **Unarchive** (Extraer del archivo).

Visualización de la información del archivo de catálogo

Puede visualizar la información sobre un archivo de catálogo y generar un informe en el menú **Catalog Information** (Información de catálogo). Los archivos de catálogo que aparecen con una **A** en la columna **Status** (Estado) están archivados.

1. En el menú principal, seleccione **Utilities > Update Reference > Catalog Management** (Utilidades > Actualizar referencia > Gestión de catálogos).
2. Haga clic en el **encabezado de una columna** si desea clasificar la lista de archivos de catálogo.
3. Haga clic en **Report** (Informe) para mostrar un informe con la información de catálogo mostrada. El informe se puede imprimir y exportar.

Eliminación de la información del archivo de catálogo

Puede eliminar un archivo de catálogo desde el menú **Catalog Management** (Gestión de catálogos). Los archivos de catálogo que aparecen con una **A** en la columna **Status** (Estado) están archivados.

1. En el menú principal, seleccione **Utilities > Update Reference > Catalog Information/Management** (Utilidades > Actualizar referencia > Gestión/información de catálogos).
2. Active la casilla de verificación junto a los catálogos que desee eliminar.
3. Haga clic en **Delete** (Eliminar) para eliminar la información del catálogo.

Creación de informes con información de archivo de catálogo

Puede visualizar la información sobre un archivo de catálogo y generar un informe desde el menú **Catalog Information** (Información de catálogo).

1. En el menú principal, seleccione **Utilities > Update Reference > Catalog Management** (Utilidades > Actualizar referencia > Gestión de catálogos).
2. Haga clic en el **encabezado de una columna** si desea clasificar la lista de archivos de catálogo.
 - *Old report* Si desea crear un informe con el formato antiguo, active la casilla de verificación junto a **Old Format report** (Informe en formato antiguo).
3. Haga clic en **Report** (Informe) para mostrar un informe con la información de catálogo mostrada. El informe se puede imprimir y exportar.

Asociación de archivos de catálogo de productos y plantillas de Lumindex

Puede asociar un archivo de catálogo al nombre de plantilla de Lumindex utilizado para un producto específico. HLA Fusion asocia manualmente el ID del catálogo y los nombres de las plantillas la primera vez que se realiza un análisis del producto. Tras realizar la asociación, HLA Fusion selecciona automáticamente el archivo de catálogo asociado a la plantilla utilizada en el archivo CSV al iniciar el análisis. También puede añadir, eliminar y cambiar asociaciones manualmente.

1. En el menú principal, seleccione **Utilities > Catalog Template Association** (Utilidades > Asociación de plantilla y catálogo).

Realice las siguientes acciones para añadir, eliminar o modificar una asociación:

2. Añada una nueva asociación.
3. Seleccione un archivo de catálogo.
4. Escriba un nuevo nombre de plantilla o haga clic en **Browse** (Examinar) para seleccionar el archivo de plantilla de Lumindex (formato .ht) que desee asociar al nombre de archivo.
5. Elimine una asociación.
 - a. Seleccione un archivo de catálogo.
 - b. Seleccione un nombre de plantilla y haga clic en **Remove** (Eliminar).

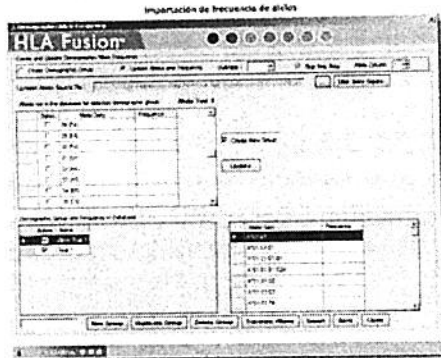
Para modificar una asociación:

1. Seleccione un archivo de catálogo.
2. Edite el nombre o nombres de plantilla existentes.
3. Haga clic en **Save** (Guardar) para guardar los cambios.
4. Haga clic en **Close** (Cerrar) para volver al menú principal.

Importación de archivos de frecuencia de alelos (frecuencia demográfica)

Puede importar los archivos de frecuencia de alelos que se utilizarán en el análisis en base a los datos demográficos.

1. En el menú principal, seleccione **Utilities > Update Reference Allele Frequency** (Utilidades > Actualizar referencia de frecuencia de alelos).
2. Seleccione la opción **Create Demographic Group** (Crear grupo demográfico).



3. Haga clic en el botón **Examinar** (Browse) y busque los archivos de frecuencia de alelos.
4. Haga clic en **Import** (Importar).

Si un archivo de frecuencia de alelos se importa correctamente, los grupos que contiene se muestran en la opción **Demographic Group and Frequency in Database** (Frecuencia y grupo demográfico en la base de datos).

5. Haga clic en **Save** (Guardar).

Si el encabezado de la columna de los archivos de frecuencia de alelos importados está vacío, la columna no se ha importado a Fusion, con independencia de del resto de datos que contenga. Si las columnas están duplicadas, Fusion generará un mensaje de error y no importará el archivo de frecuencia de alelos.

Los datos contenidos en el archivo de frecuencia de alelos pueden tener un aspecto parecido al siguiente gráfico.

Allele	Frequency	Demographic Group
A*01:01	0.05	CA
A*01:02	0.05	CA
A*01:03	0.05	CA
A*01:04	0.05	CA
A*01:05	0.05	CA
A*01:06	0.05	CA
A*01:07	0.05	CA
A*01:08	0.05	CA
A*01:09	0.05	CA
A*01:10	0.05	CA
A*01:11	0.05	CA
A*01:12	0.05	CA
A*01:13	0.05	CA
A*01:14	0.05	CA
A*01:15	0.05	CA
A*01:16	0.05	CA
A*01:17	0.05	CA
A*01:18	0.05	CA
A*01:19	0.05	CA
A*01:20	0.05	CA
A*01:21	0.05	CA
A*01:22	0.05	CA
A*01:23	0.05	CA
A*01:24	0.05	CA
A*01:25	0.05	CA
A*01:26	0.05	CA
A*01:27	0.05	CA
A*01:28	0.05	CA
A*01:29	0.05	CA
A*01:30	0.05	CA
A*01:31	0.05	CA
A*01:32	0.05	CA
A*01:33	0.05	CA
A*01:34	0.05	CA
A*01:35	0.05	CA
A*01:36	0.05	CA
A*01:37	0.05	CA
A*01:38	0.05	CA
A*01:39	0.05	CA
A*01:40	0.05	CA
A*01:41	0.05	CA
A*01:42	0.05	CA
A*01:43	0.05	CA
A*01:44	0.05	CA
A*01:45	0.05	CA
A*01:46	0.05	CA
A*01:47	0.05	CA
A*01:48	0.05	CA
A*01:49	0.05	CA
A*01:50	0.05	CA
A*01:51	0.05	CA
A*01:52	0.05	CA
A*01:53	0.05	CA
A*01:54	0.05	CA
A*01:55	0.05	CA
A*01:56	0.05	CA
A*01:57	0.05	CA
A*01:58	0.05	CA
A*01:59	0.05	CA
A*01:60	0.05	CA
A*01:61	0.05	CA
A*01:62	0.05	CA
A*01:63	0.05	CA
A*01:64	0.05	CA
A*01:65	0.05	CA
A*01:66	0.05	CA
A*01:67	0.05	CA
A*01:68	0.05	CA
A*01:69	0.05	CA
A*01:70	0.05	CA
A*01:71	0.05	CA
A*01:72	0.05	CA
A*01:73	0.05	CA
A*01:74	0.05	CA
A*01:75	0.05	CA
A*01:76	0.05	CA
A*01:77	0.05	CA
A*01:78	0.05	CA
A*01:79	0.05	CA
A*01:80	0.05	CA
A*01:81	0.05	CA
A*01:82	0.05	CA
A*01:83	0.05	CA
A*01:84	0.05	CA
A*01:85	0.05	CA
A*01:86	0.05	CA
A*01:87	0.05	CA
A*01:88	0.05	CA
A*01:89	0.05	CA
A*01:90	0.05	CA
A*01:91	0.05	CA
A*01:92	0.05	CA
A*01:93	0.05	CA
A*01:94	0.05	CA
A*01:95	0.05	CA
A*01:96	0.05	CA
A*01:97	0.05	CA
A*01:98	0.05	CA
A*01:99	0.05	CA
A*01:100	0.05	CA

Actualización de archivos de frecuencia de alelos (frecuencia demográfica)

Puede modificar los archivos de frecuencia de alelos antes de utilizarlos en el análisis en base a los datos demográficos.

1. En el menú principal, seleccione **Utilities > Update Reference > Allele Frequency** (Utilidades > Actualizar referencia > Frecuencia de alelos).

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNO LAB S.A.



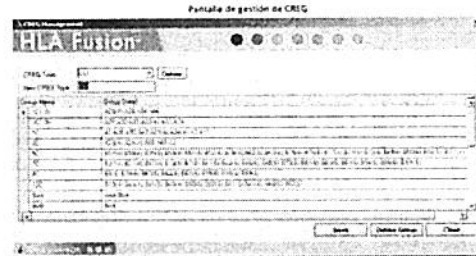
2. Seleccione la opción **Update Alleles and Frequencies** (Actualizar alelos y frecuencias).
3. Haga clic en el botón **Examinar** (Browse) y busque el archivo de frecuencia de alelos que desea actualizar.
4. Haga doble clic en el archivo o haga clic en **Open** (Abrir) en la ventana del explorador.
5. Realice una o todas las siguientes opciones para modificar el archivo:
 - Añada/elimine alelos.
 - Elimine los datos demográficos existentes.
 - Modifique las frecuencias de alelos.
 - Convierta los formatos de alelos.
6. Haga clic en **Translate Alleles** (Conversión de alelos).
7. Haga clic en **Update** (Actualizar).
8. Haga clic en **Close** (Cerrar).

Gestión de la información de la lista de CREG

Puede modificar las listas de CREG existentes o crear nuevas para su uso en los análisis de PRA y antígenos avilados de LABScreen, HLA-PRA, LAT o LCI. Realice las siguientes opciones para crear o modificar una lista de CREG:

1. Seleccione **Utilities > Update Reference > CREG Information Management** (Utilidades > Actualizar referencia > Gestión de información de CREG).

Se abrirá la ventana **CREG Management** (Gestión de CREG).



2. Seleccione un grupo de CREG existente de la lista desplegable **CREG Type** (Tipo de CREG) o introduzca un nombre para el nuevo grupo en el campo **New CREG Type** (Nuevo tipo de CREG).
Realice una de las acciones siguientes:
 - Introduzca información nueva o modifique la existente en los campos **Group Name** (Nombre de grupo) y/o **Group Detail** (Información de grupo) y haga clic en **Save** (Guardar).
 - Resalte una fila de información del grupo existente y haga clic en **Delete Group** (Eliminar grupo).
3. Cuando haya completado la creación o modificación del grupo de CREG, haga clic en **Close** (Cerrar).

Nota: Compruebe los datos antes de guardar y no mezcle en la misma tabla de CREG alelos con el formato de nomenclatura antiguo y alelos con el formato nuevo.

Modificación de los ajustes de configuración del producto

Los cambios en la configuración de análisis del producto solo se aplicarán a las muestras que no se hayan analizado previamente. Para que los cambios se apliquen, será necesario volver a analizar las muestras analizadas previamente.

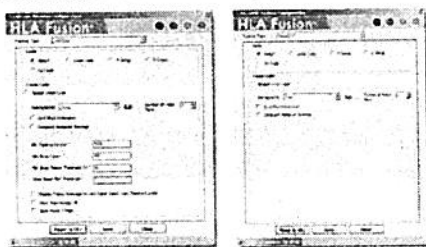
En el menú Product Configuration (Configuración de producto) podrá realizar las siguientes acciones:

- Modificar la configuración de los productos de Micro SSP
- Modificar la configuración de los productos de LABType
- Modificar la configuración de los productos para el análisis combinado de LABScreen
- Modificar la configuración del análisis de detección de anticuerpos
- Modificar los valores predeterminados de suero negativo para el análisis de LABScreen

Modificación de la configuración de productos moleculares

Las modificaciones de la configuración de los análisis de LABType y Micro SSP solo se aplicarán a las muestras que aún no se hayan guardado ni confirmado. Para modificar la configuración del análisis de muestras guardadas o confirmadas previamente, modifique la configuración en la ventana de análisis del producto y vuelva a analizar la muestra.

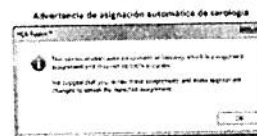
1. En la página de inicio de LABType o Micro SSP, haga clic en **Edit (Editar)** o seleccione **Utilities > Molecular Product Configuration > Molecular Analysis Configuration (Utilidades > Configuración de producto molecular > Configuración del análisis molecular)** del menú principal de HLA Fusion.
2. Seleccione **LABType** o **Micro SSP** del menú desplegable Product Type (Tipo de producto).



Ajustes de configuración de LABType y Micro SSP

3. Modifique los ajustes de configuración según sea necesario:

- La opción **Save Force 1 Pairs (Guardar pares de fuerza 1)** almacena los pares de fuerza 1 en la base de datos durante el análisis. Los pares de fuerza 1 también se muestran en los informes que contienen esta información.
- La opción **Allow Auto-Accept All (Permitir aceptar todo automáticamente)** solo puede seleccionarla una persona con privilegios de supervisor. Permite seleccionar un botón del resumen de la sesión de LABType para aceptar los resultados de análisis del lote de todas las muestras.
- La opción **Computer Assigned Serology (Serología asignada por ordenador)** solo puede seleccionarla una persona con privilegios de supervisor. Rellena automáticamente los campos de asignación de serología del análisis de LABType y Micro SSP, y almacena los resultados en la base de datos. Si se selecciona, aparecerá un mensaje de advertencia como recordatorio de que las asignaciones son estimaciones y no se deben aceptar sin realizar comprobaciones.



4. Haga clic en **Save (Guardar)** para guardar los cambios.
5. Haga clic en **Close (Cerrar)** para volver al menú Update Reference (Actualizar referencia).

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Creación de un catálogo de sesión de LABScreen combinado

Para realizar una sesión de análisis de LABScreen combinado de Clase I y Clase II, cree un catálogo combinado para utilizarlo en la sesión. Debe utilizar un archivo de catálogo de Clase I y uno de Clase II que tengan los mismos gránulos de control positivos y negativos, pero que no tengan otros gránulos en común.

1. Seleccione **Utilities > Antibody Product Configuration (Utilidades > Configuración del producto de anticuerpos)** del menú principal de HLA Fusion.
2. Haga clic en **Create Combined Products (Crear productos combinados)** para abrir el menú Combined Products (Productos combinados).



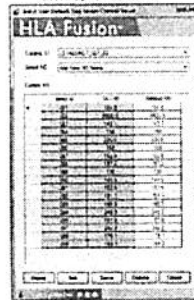
3. Seleccione el primer catálogo de producto que se combinará y haga clic en **OK**.
4. Seleccione el segundo catálogo de producto que se combinará y haga clic en **OK**.
El nombre de archivo del nuevo catálogo aparecerá en la parte inferior del menú de selección.
5. Haga clic en **Save (Guardar)** para guardar el nuevo archivo de catálogo combinada que se utilizará en el análisis de LABScreen.
 - Opcional: Haga clic en **Clear (Borrar)** para restablecer las selecciones y volver a empezar.
6. Haga clic en **Close (Cerrar)**.

Modificación del suero negativo predeterminado de LABScreen

Los sueros de control negativo se pueden ajustar o añadir para cada producto o lote. Puede cambiar la media recortada del valor fluorescente de cada gránulo de forma independiente.

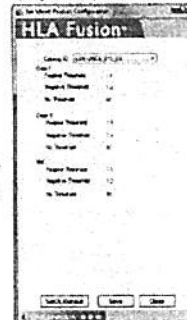
1. Seleccione **Utilities > Antibody Product Configuration (Utilidades > Configuración del producto de anticuerpos)** del menú principal de HLA Fusion.
2. Haga clic en **Set Default Negative Serum Value (Establecer valores negativos de suero predeterminados)** para abrir la pantalla Default Negative Serum Value (Valores negativos de suero predeterminados).

Establecer los valores negativos de suero predeterminados



3. Seleccione un archivo de catálogo.
4. Seleccione un suero negativo.
5. O bien, seleccione **Add New NS Name (Añadir nuevo nombre de suero negativo)** del menú desplegable para crear un nuevo suero negativo.
6. Escriba un nombre para el suero negativo en el campo **Current NS (Suero negativo actual)**.
7. Edite los valores de **Default NS (Suero negativo predeterminado)** de los gránulos deseados.
8. Haga clic en **Save (Guardar)** para guardar los cambios.
9. Haga clic en **Close (Cerrar)**.

Configuración del producto de LABScreen



Modificación de la configuración del producto de LABScreen combinado

Puede modificar los ajustes de umbral positivo y negativo del análisis combinado de LABScreen de cada producto o lote. Los nuevos valores de umbral del punto de corte se utilizan en todas las sesiones de análisis del producto o lote.

1. En la página principal de LABScreen, haga clic en **Edit (Editar)** o seleccione **Utilities > Antibody Product Configuration (Utilidades > Configuración del producto de anticuerpos)** del menú principal de HLA Fusion.

- Haga clic en **Set Mixed Product Configuration** (Establecer configuración de producto combinado) para abrir el menú **LABScreen** combinado **Configuration** (Configuración de LABScreen combinado).
- Seleccione un catálogo de producto de la lista desplegable **Catalog ID** (ID del catálogo).
- Edite los valores del umbral. Para los catálogos de LABScreen combinados, los valores de umbral se pueden establecer a nivel de gránulo.
- Haga clic en **Save** (Guardar) para guardar los valores.
- Haga clic en **Close** (Cerrar).

Modificación de la configuración del análisis de detección de anticuerpos

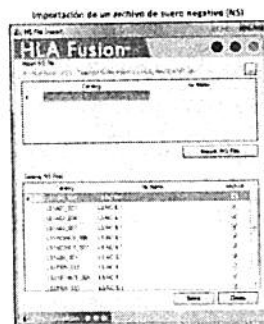
Los cambios de la configuración del análisis de detección de anticuerpo se realizan por tipo de producto y se aplican solo a las sesiones analizadas tras realizar los cambios.

- En la página de inicio de LABScreen, **FlowPRA**, **LAT** o **LCT**, haga clic en **[Edit]** (Editar) o seleccione **Utilities > Antibody Product Configuration** (Utilidades > Configuración del producto de anticuerpos) del menú principal de HLA Fusion.
- Haga clic en **Set Analysis Configuration** (Establecer configuración del análisis) para abrir el menú **Analysis Configuration Settings** (Ajustes de configuración del análisis).
- Seleccione un tipo de producto de la lista desplegable **Product Type** (Tipo de producto).
- Modifique los valores según sea necesario.
- Haga clic en **Save** (Guardar) para guardar los valores.
- Haga clic en **Close** (Cerrar).

Importación de archivos de suero negativo (NS)

Los archivos de suero negativo (NS) se pueden importar para que sirvan de referencia durante el análisis.

- En el menú principal, seleccione **Utilities > Antibody Product Configuration** (Utilidades > Configuración del producto de anticuerpos).
- Haga clic en **NS File Import** (Importar archivo de suero negativo) para abrir el menú **NS File Import** (Importar archivo de suero negativo).



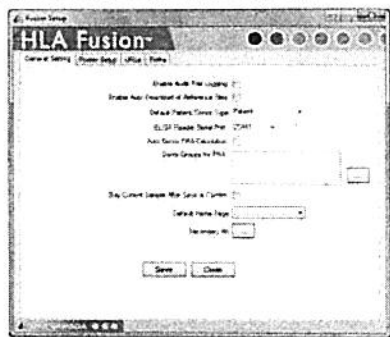
- Haga clic en el botón **Examinar** para buscar y seleccionar archivos de suero negativo.
 - Haga clic en **Import NS File** (Importar archivo de suero negativo).
- Cuando un archivo de suero negativo se importa correctamente, aparece en **Existing NS Files** (Archivos de suero negativo existentes).
- Haga clic en **Close** (Cerrar) para volver al menú **Update Reference** (Actualizar referencia).

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Elección de los ajustes de configuración generales

Puede establecer un número de ajustes generales del sistema, incluidos los predeterminados de impresión, URL y rutas de acceso.

- Seleccione **Utilities > General Settings** (Utilidades > Configuración general) del menú principal de HLA Fusion.
- Se abrirá el cuadro de diálogo **General Settings** (Configuración general).



- Utilice los menús desplegables o active las casillas de selección para hacer selecciones en este cuadro de diálogo.
- Cuando haya realizado todas las selecciones, haga clic en **Save** (Guardar).

Valores predeterminados de la impresora

En la ficha **Printer Setup** (Configuración de impresora) del cuadro de diálogo **General Settings** (Configuración general), puede seleccionar ajustes predeterminados como la impresora y el tamaño del papel que se aplicarán al imprimir informes o realizar impresión de pantalla.

- Seleccione **Utilities > General Settings** (Utilidades > Configuración general) y haga clic en la ficha **Printer Setup** (Configuración de impresora).



- Seleccione las opciones que desee de los paneles **Print Screen** (Imprimir pantalla) y **Print Report** (Imprimir informe) del cuadro de diálogo.
- Si desea obtener una vista previa de impresión o imprimir un cuadro de diálogo del informe cada vez que imprima, asegúrese de que la opción **Yes** (Sí) está seleccionada. En caso contrario, seleccione **No**.
 - Si no desea seleccionar una impresora cada vez que imprima, seleccione la impresora y el tamaño de papel predeterminados en los menús desplegables.

Nota: Puede que la configuración de impresora predeterminada sobrescriba las propiedades de página específicas de determinados informes.

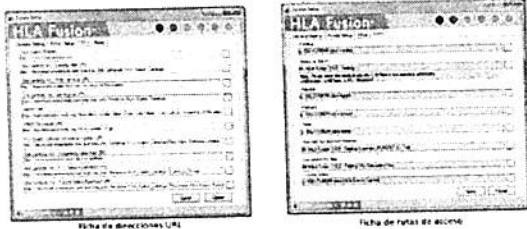
- Haga clic en **Save** (Guardar).

Configuración de las rutas de directorio y URL predeterminadas de HLA Fusion

La opción **URLs & Paths** (URL y rutas de acceso) del menú **General Settings** (Configuración general) permite establecer las URL predeterminadas de los sitios web de OLI y del NMDP para descargar archivos de catálogo y de referencia, así como actualizaciones de productos. Esta opción también permite establecer la ruta de directorio en la que HLA Fusion almacenará los catálogos, los archivos de lotes/sesiones, los informes, etc. de forma predeterminada. Si modifica las URL o rutas de acceso de antemano, no tendrá que buscar los archivos cada vez que los necesite.

- Haga clic en **Edit** (Editar), situado a la derecha del panel **General Configuration** (Configuración general) de la página de inicio predeterminada de HLA Fusion o seleccione **Utilities > General Settings** (Utilidades > Configuración general) del menú principal de HLA Fusion.

Seleccione la ficha URLs o la ficha Paths (Rutas).



- Introduzca una URL y compruebe que es correcta. Para ello, haga clic en **Examinar**. En cuanto a las rutas de acceso, utilice el botón **Examinar** para buscar el directorio que desea utilizar para el fin especificado (por ejemplo, dónde desea almacenar informes cuando se generen).
- Haga clic en **Save** (Guardar).

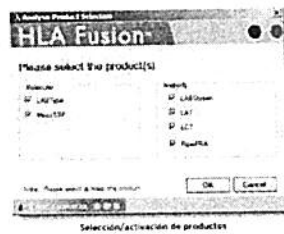
Activación de productos

La opción Products Selection (Selección de productos) del menú Utilities (Utilidades) permite activar o desactivar los distintos productos de análisis de OLI que se pueden utilizar con HLA Fusion.

- En el menú principal, seleccione **Utilities > Products Selection (Utilidades > Selección de productos)**.

Active o desactive la casilla de verificación junto al producto que desea activar o desactivar.

Haga clic en **OK** (Aceptar).



Validación del software

El software HLA Fusion dispone de funciones para ayudar con el proceso de validación requerido por laboratorios, clínicas y hospitales que deseen cumplir los requisitos GCP, GLP y GMP. La validación del software HLA Fusion para el entorno de laboratorio por razones legales o de rendimiento se puede automatizar mediante las opciones **IQ** (Cualificación de la instalación) y **OQ** (Cualificación del funcionamiento) del menú **Utilities > Validation (Utilidades > Validación)**. El laboratorio puede decidir llevar a cabo estas validaciones como un proceso de validación legal estándar para ayudar a resolver problemas o para proporcionar la información como preparación para una actualización de software.

Cualificación de la instalación

El proceso de IQ le ayudará con la cualificación de la instalación del software HLA Fusion mediante una función integrada. Cuando la cualificación de la instalación se complete, se generará un informe que podrá guardar, imprimir o exportar a Excel.

Nota: Si los resultados de la IQ le preocupan, exportelos a un archivo de Excel y envíe el archivo por correo electrónico al servicio de atención al cliente de OLI.

- En el menú principal, seleccione **Utilities > Validation > IQ (Utilidades > Validación > IQ)**.

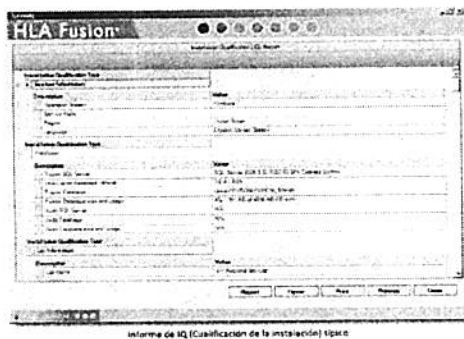
Se realizará la prueba de validación. Cuando se haya completado, aparecerá un informe con los siguientes categorías de datos:

- Información del sistema (por ejemplo, sistema operativo).
- Entorno (por ejemplo, ruta de directorio en la que se almacenan los archivos de programa de HLA Fusion).
- URL (por ejemplo, la URL del sitio de descarga de catálogos).
- Información de base de datos (por ejemplo, nombre de la base de datos).
- Número y tipos de archivos instalados (por ejemplo, .dll).
- Información del laboratorio (por ejemplo, nombre y dirección del laboratorio).
- Configuración del análisis para cada producto (por ejemplo, recuento de gránulos bay) para LABType).

- Elija si desea guardar el informe, obtener una vista previa, imprimirlo o exportarlo a Excel.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Ejemplo de informe de IQ (Cualificación de la instalación)



Cualificación de la instalación

El proceso de IQ le ayudará con la cualificación de la instalación gracias a una funcionalidad integrada. Esto solo se podrá llevar a cabo si se ha completado el proceso de IQ, tal como se explica anteriormente. La cualificación de la instalación pasa por una serie de procesos de aseguramiento de la calidad para analizar catálogos y lotes precargados y los compara con resultados predefinidos.

Cuando la validación de la instalación se complete, se generará un informe que podrá guardar, imprimir o exportar a Excel. Si los resultados le preocupan, exportelos a un archivo de Excel y envíe el archivo por correo electrónico al servicio de atención al cliente de OLI.

- En el menú principal, seleccione **Utilities > Validation > Installation (IQ) (Utilidades > Validación > Instalación (IQ))**.

Se realizará la prueba de validación. Cuando se haya completado, aparecerá un informe con los datos sobre el funcionamiento de HLA Fusion en su entorno informático.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14015722-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-313-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 129 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.03 16:29:54 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.03 16:29:57 -03'00'