



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 9436

BUENOS AIRES 11 NOV. 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-126/14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ETC INTERNACIONAL S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ENLITE™ NEONATAL TREC KIT/ ENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ADN DE TREC (CÍRCULO DE ESCISIÓN DEL RECEPTOR DE CÉLULAS), MEDIANTE LA TÉCNICA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR), EN MUESTRAS DE SANGRE SECA EN PAPEL DE FILTRO, COMO AYUDA PARA LA DETECCIÓN DE LA INMUNODEFICIENCIA COMBINADA GRAVE (SCID) EN LOS RECIÉN NACIDOS MEDIANTE EL INSTRUMENTO VICTOR™ ENLITE; 2) VICTOR™ ENLITE/ INSTRUMENTO QUE UTILIZA LA DETECCIÓN DE FLUORESCENCIA PARA LA MEDICIÓN DE MUESTRAS EN PLACAS DE MICROTITULACIÓN.

Que a fs. 681 y 682 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 9436

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ENLITE™ NEONATAL TREC KIT/ ENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ADN DE TREC (CÍRCULO DE ESCISIÓN DEL RECEPTOR DE CÉLULAS), MEDIANTE LA TÉCNICA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR), EN MUESTRAS DE SANGRE SECA EN PAPEL DE FILTRO, COMO AYUDA PARA LA DETECCIÓN DE LA INMUNODEFICIENCIA COMBINADA GRAVE (SCID) EN LOS RECIÉN NACIDOS MEDIANTE EL INSTRUMENTO VICTOR™ ENLITE; 2) VICTOR™ ENLITE/ INSTRUMENTO QUE UTILIZA LA DETECCIÓN DE FLUORESCENCIA PARA LA MEDICIÓN DE MUESTRAS EN PLACAS DE MICROTITULACIÓN que serán elaborados por WALLAC OY. Mustionkatu 6, FI-20750 Turku. (FINLANDA) e importados por ETC INTERNACIONAL S.A. a expendirse en envases conteniendo 1) Ver Anexo I; 2) No aplica; cuya



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T.

## DISPOSICIÓN N° 9436

composición se detalla a fojas 34 a 36 con un período de vida útil de 1) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre -30 y -16 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 240 a 276, 355 a 391, 470 a 506, 531 a 542 y 549 a 680, desglosándose las fojas 470 a 506, 537 a 540, 549 a 568 y 609 a 632 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-126/14-5.

DISPOSICIÓN N°:

9436

av.

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**ANEXO I**

Expediente Nº 1-47-3110-126/14-5

**PRODUCTOS:**

1) ENLITE™ NEONATAL TREC KIT/ ENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ADN DE TREC (CÍRCULO DE ESCISIÓN DEL RECEPTOR DE CÉLULAS), MEDIANTE LA TÉCNICA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR), EN MUESTRAS DE SANGRE SECA EN PAPEL DE FILTRO, COMO AYUDA PARA LA DETECCIÓN DE LA INMUNODEFICIENCIA COMBINADA GRAVE (SCID) EN LOS RECIÉN NACIDOS MEDIANTE EL INSTRUMENTO VICTOR™ ENLITE; 2) VICTOR™ ENLITE/ INSTRUMENTO QUE UTILIZA LA DETECCIÓN DE FLUORESCENCIA PARA LA MEDICIÓN DE MUESTRAS EN PLACAS DE MICROTITULACIÓN.

**PRESENTACION:**

	384 determinaciones (4x96, cod: 3401-0010)	384 determinaciones (1x384, cod: 3402-0010)
ENLITE NEONATAL TREC KIT DBS CALIBRATORS	1 CASSETTE DE PAPEL DE FILTRO CON 2 JUEGOS DE MANCHAS DE SANGRE SECA	1 CASSETTE DE PAPEL DE FILTRO CON 2 JUEGOS DE MANCHAS DE SANGRE SECA
ENLITE NEONATAL TREC KIT DBS CONTROLS	1 CASSETTE DE PAPEL DE FILTRO CON 2 JUEGOS DE MANCHAS DE SANGRE SECA	1 CASSETTE DE PAPEL DE FILTRO CON 2 JUEGOS DE MANCHAS DE SANGRE SECA
ELUTION DILUENT	1 vial x 5.1 ml	1 vial x 5.1 ml
REAGENT CONCENTRATE	1 vial x 750 µl	1 vial x 750 µl
5x REACTION BUFFER	1 vial x 3.3 ml	1 vial x 3.3 ml
DNA POLYMERASE	1 vial x 320 µl	1 vial x 320 µl

DISPOSICIÓN Nº:

**9436**

av.

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

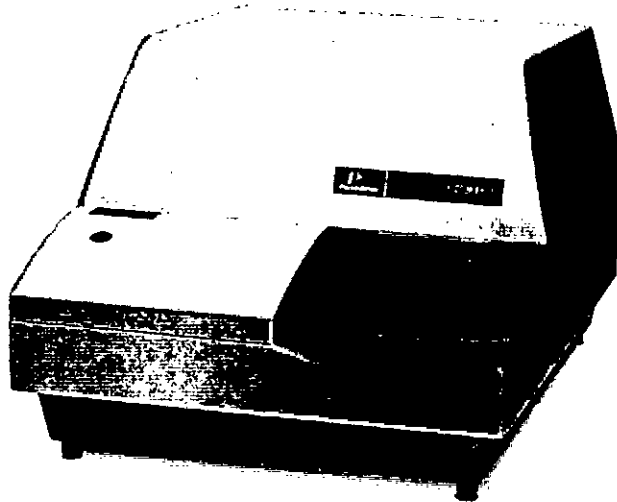
# MANUAL DEL INSTRUMENTO



1420-9400-02  
Diciembre de 2014  
Traducción de 1420-9150-04

11 NOV. 2015

## 1420 VICTOR EnLite™



  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
PARA DIAGNOSTICO DE VIGILANCIA  
APODERADO

  
CE

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANALISIS QUIMICO  
**PerkinElmer**  
BIOQUIMICO  
1999 2004

3436



# 1420 VICTOR EnLite™

## Fluorímetro



Válido para instrumentos con versión de software 1.1



**PerkinElmer**

Wallac Oy, Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finlandia.

Tel.: 358-2-2678111. Fax: 358-2-2678 357. Sitio web: [www.perkinelmer.com](http://www.perkinelmer.com)

  
  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIO  
APODERADO

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
MIR 1978.H

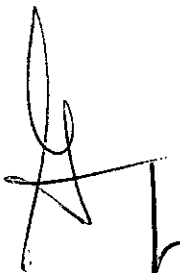

# Advertencia


**Este equipo debe instalarse y utilizarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. La instalación y el mantenimiento deben realizarlos técnicos debidamente formados y autorizados por PerkinElmer.**

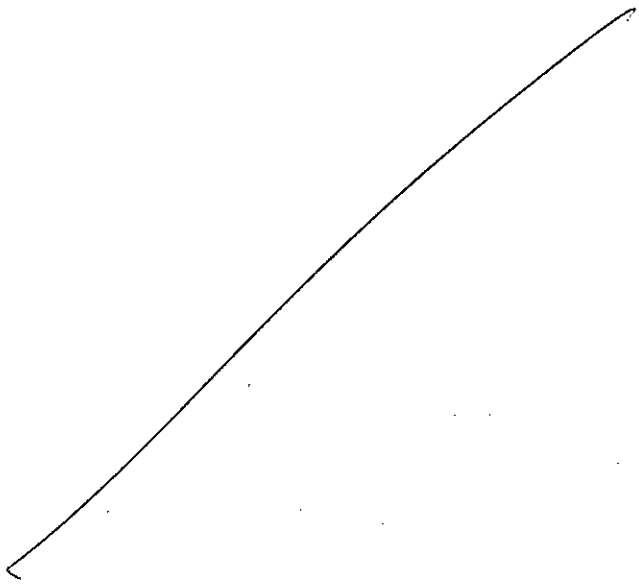
**El incumplimiento de estas instrucciones puede anular la garantía e impedir el funcionamiento correcto y seguro del equipo.**




**PerkinElmer®**

  
  
ETC INTERNACIONAL  
LILIANA F. DE RAVEG  
APODERADO

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.D. 376-K



  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. PACINARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
RICOQUIMICO  
M.N. 276-0

1





# Contenido

<b>1. Descripción del funcionamiento</b> .....	<b>3</b>
Uso previsto.....	3
Introducción .....	3
Encendido y apagado del instrumento .....	3
Uso del instrumento .....	3
Modelo de placa individual (1420-0220).....	4
Modelo con cargadores (1420-0230) .....	4
Principio de funcionamiento: fluorimetría resuelta en el tiempo (TRF).....	6
Zona de energía de destello .....	6
Nivel de energía de destello .....	6
Condensador de la integración de la luz.....	7
Nivel de referencia de la integración de la luz .....	7
Filtro de emisión.....	7
Apertura.....	8
Nivel del discriminador del detector .....	8
Voltaje alto del detector.....	8
Control de los tiempos.....	8
Placa de muestras para PCR.....	9
<b>2. Advertencias y precauciones</b> .....	<b>13</b>
<b>3. Mantenimiento rutinario</b> .....	<b>17</b>
Limpieza del instrumento.....	17
Procedimientos de control.....	17
Calibración .....	17
Servicio técnico .....	17
<b>4. Especificaciones</b> .....	<b>21</b>
Normativa de seguridad .....	21
Conformidad con las directivas europeas.....	21
Condiciones ambientales.....	21
Requisitos de corriente eléctrica .....	21
Dimensiones físicas.....	21
Códigos de barras .....	21
Placas.....	22
Fuente de luz .....	22
Unidad de detección .....	22
Rendimiento de la fluorometría resuelta en el tiempo .....	22
Conexiones de entrada/salida.....	22
Estación de trabajo .....	22
Símbolos gráficos utilizados con el instrumento.....	22
<b>5. Información sobre la instalación</b> .....	<b>27</b>
Entorno .....	27
Suministro eléctrico.....	27
Conexiones.....	27
Puntos importantes relacionados con el PC .....	30
Instalación de una impresora.....	30
Instalación del lector de códigos de barras portátil .....	30
Desplazamiento.....	30
Posición de descripción.....	30

*[Handwritten signatures]*

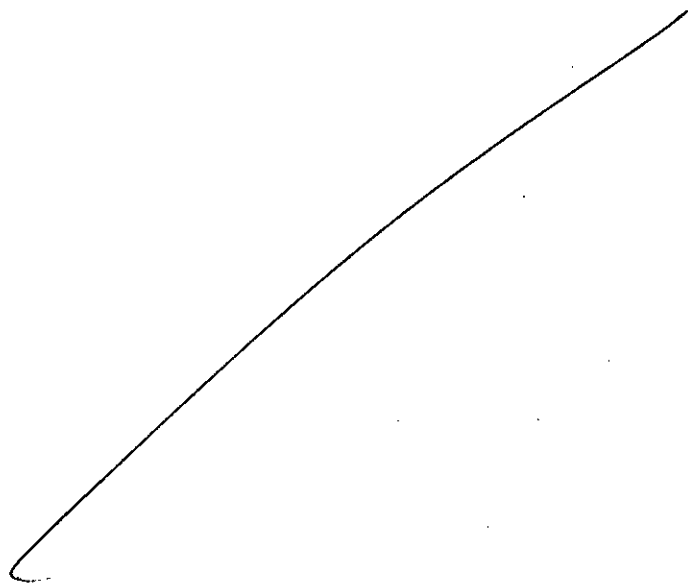
**ETC INTERNACIONAL S.A.**  
**LILIANA F. DE RAVEGLIA**  
**APODERADO**

**ETC INTERNACIONAL S.A.**  
**ANUSA E. M. MONTIEL**  
**COORDINADOR TECNICO**  
**BIOQUIMICO**

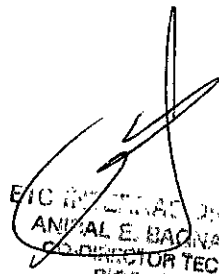
Contenido

---

6. Solución de problemas ..... 33  
7. Índice ..... 37



  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
JULIANA F. DE RAVELO  
APODERADO

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANAL E. BACINARELLI  
COORDINADOR TECNICO  
BIOQUIMICO

f



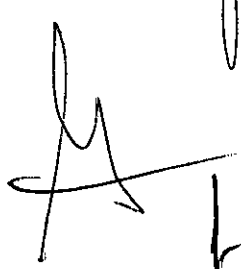
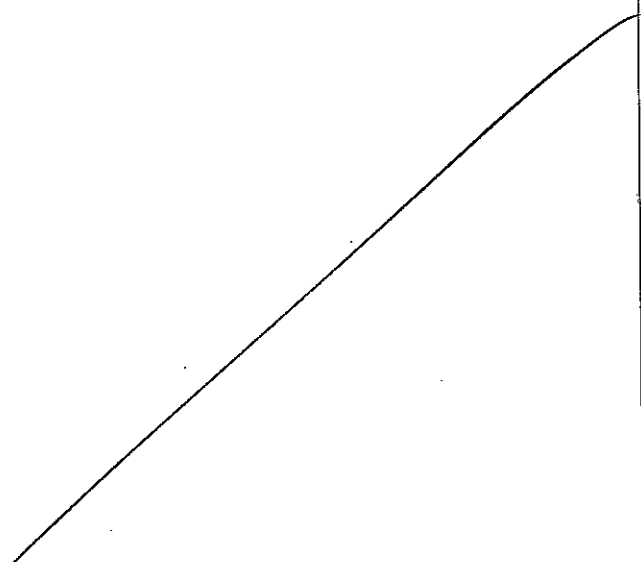
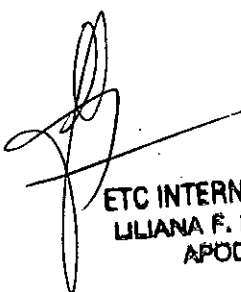
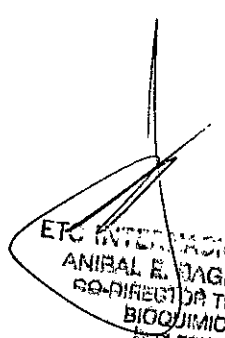
### Marcas registradas

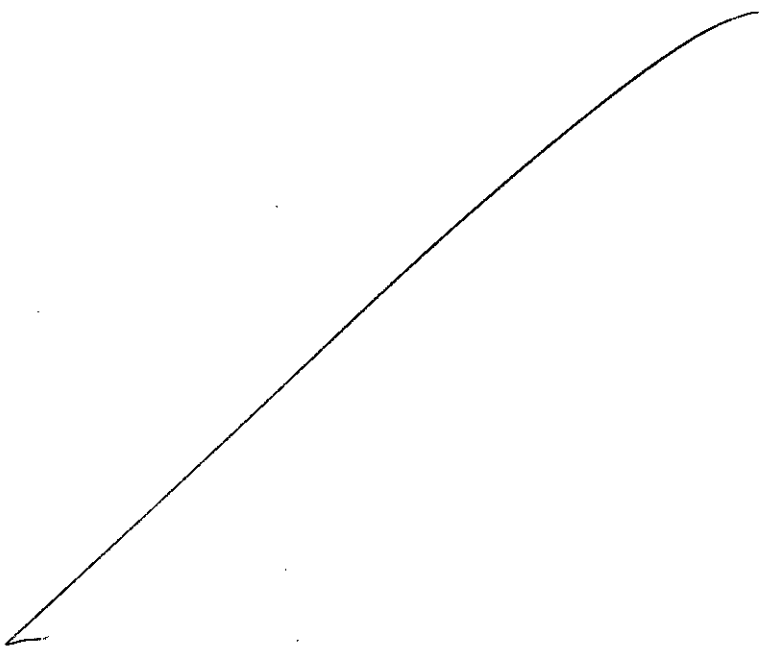
Wallac es una marca registrada y DELFIA y PerkinElmer son marcas registradas de PerkinElmer, Inc.

Windows 7 es una marca registrada de Microsoft en Estados Unidos y en otros países.


Pentium es una marca registrada de Intel Corporation.

El resto de nombres de productos y empresas mencionados pueden ser marcas registradas de sus respectivos propietarios.

  
  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. MAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.P. 3754



  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
JULIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BACHARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.N. 2254

1

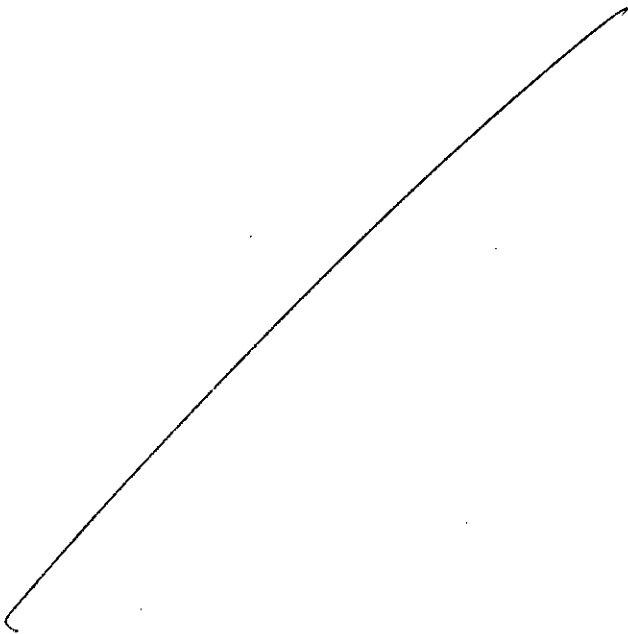
9436




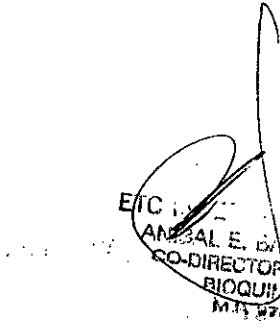
# 1. Descripción del funcionamiento

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
E.M.B. B.Y.E.H.



  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
AMBAL E. B...  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.T. 8764

f

## 1. Descripción del funcionamiento

### Uso previsto

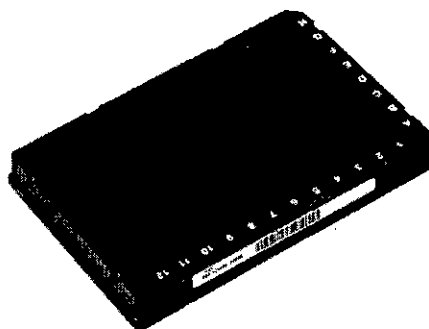
El fluorímetro VICTOR EnLite™ es un analizador de lotes (con carga de placas manual o semiautomática disponible) que utiliza la detección basada en transferencia de energía por resonancia de fluorescencia resuelta en el tiempo (TR-FRET) para la medición de muestras en placas de microtitulación. Está diseñado para la determinación cuantitativa in vitro de analitos en líquidos corporales. El fluorímetro VICTOR EnLite es solamente para uso profesional en un laboratorio clínico.

### Introducción

El fluorímetro 1420 VICTOR EnLite™ es una unidad de escritorio compacta diseñada para el uso con el kit Neonatal TREC que utiliza la fluorescencia resuelta en el tiempo. Para obtener más información al respecto, consulte el folleto del kit.

Sólo se pueden leer microplacas de PCR de 96 pocillos del kit TREC. Las placas con discos de muestras (diámetro de 1,5 mm) y reactivos deben sellarse con cinta y etiquetarse con un código de barras (ID de kit 058) antes de cargarlas en el fluorímetro.

Las placas se pueden descargar manualmente (modelos 1420-0220 y 1420-0230) o con un cargador para el modo semiautomático (sólo en el modelo 1420-0230).

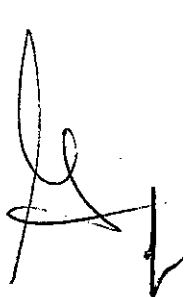


### Encendido y apagado del instrumento

El interruptor de alimentación que permite encender y apagar el instrumento está ubicado en el panel posterior del mismo (en el lado derecho, cuando la parte frontal del instrumento está orientada hacia delante), justo encima del conector de entrada de corriente. No olvide reiniciar el software que permite la comunicación entre el PC y el instrumento cada vez que reinicie el instrumento.

### Uso del instrumento

Para iniciar el proceso de lectura de placas, pulse el botón de carga ("LOAD") situado en la parte izquierda del panel frontal del instrumento.



ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

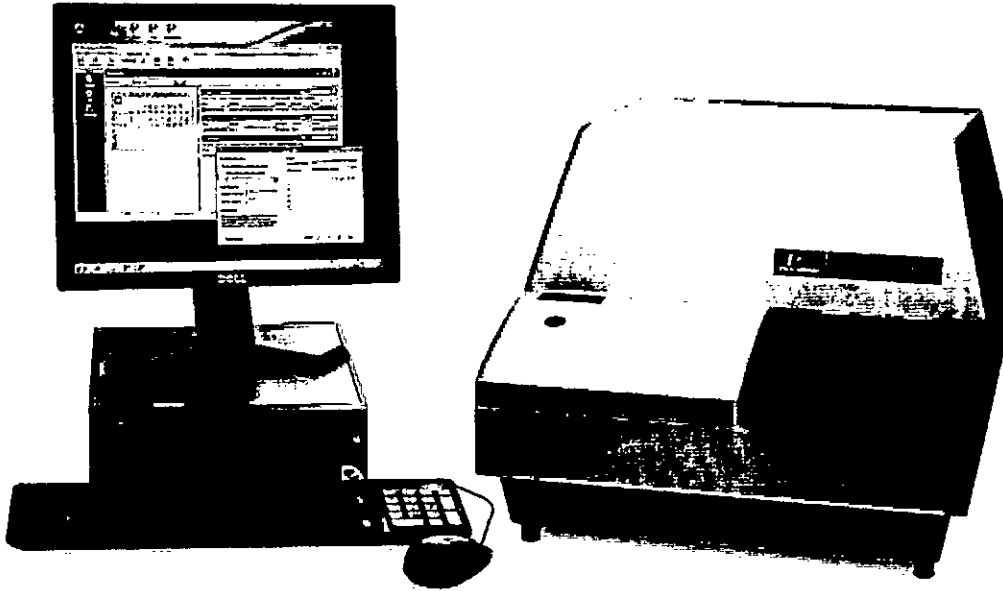
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ARISTIDE BAGNARELLI  
COORDINADOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
Pase 376-B

## 1. Descripción del funcionamiento

### Modelo de placa individual (1420-0220)

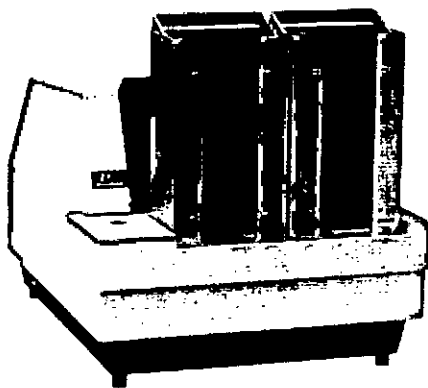
En el modelo sin cargadores, solamente se carga una microplaca en el instrumento.

En la imagen que aparece a continuación se muestra el modelo 1420-0220 con un PC.



### Modelo con cargadores (1420-0230)

En la imagen que aparece a continuación se muestra el modelo 1420-0230, que incluye cargadores.



Cuando se utilizan cargadores, las placas se introducen en el cargador de entrada poniendo en el fondo la primera que va a medirse. El cargador de salida vacío se coloca primero en el instrumento; ocupa la posición izquierda. A continuación, se coloca el cargador de entrada en la posición derecha.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
SOLICITADOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.R. 378-0



1. Descripción del funcionamiento



Durante el funcionamiento, las placas se desplazan una a una desde el cargador de entrada hacia la posición de medición. Cada placa, una vez medida, pasa al cargador de salida. Cuando finaliza la medición, se puede extraer el cargador de salida, que contiene la primera placa medida en la parte superior. Un rápido mecanismo de desbloqueo permite vaciar las placas del cargador fácilmente.

En el modelo con cargadores, es necesario utilizar una "placa final" especial vacía con ID 5 en la parte superior del cargador de entrada para evitar la condensación de líquidos debajo de la cinta de sellado.

Nota: en caso necesario, el modelo con cargadores también se puede utilizar como modelo de placa individual. Para ello, basta con extraer los cargadores.

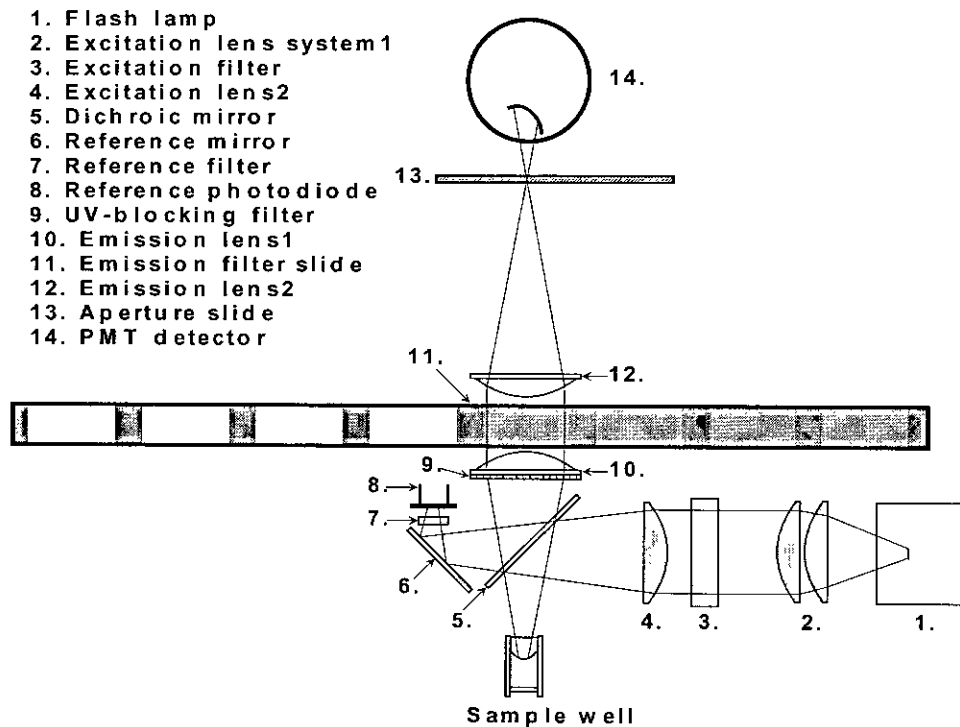
ETC INTERNACIONAL S.A.  
 LILIANA F. DE RAVEGLIA  
 APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNAZELLI  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 BUCENOS AIRES  
 M.F. 372-5

## 1. Descripción del funcionamiento

### Principio de funcionamiento: fluorimetría resuelta en el tiempo (TRF)

En la siguiente ilustración, se muestra un esquema del diseño óptico del cabezal de medición de la TRF. El cabezal de medición de la TRF funciona en el modo de epifluorescencia, es decir, la excitación y recogida de la emisión de fluorescencia tiene lugar por encima de la muestra. El sistema óptico de excitación y emisión lateral del cabezal de medición de la TRF se ha optimizado para luces ultravioletas y rojas, respectivamente.



Los siguientes parámetros de software controlan las mediciones de fluorescencia resuelta en el tiempo. Para las mediciones del kit TREC, estos parámetros son fijos y se mantienen constantes o se ajustan con el programa de mantenimiento.

#### Zona de energía de destello

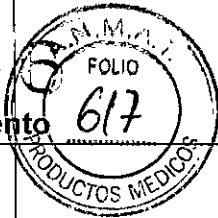
Este parámetro admite dos opciones: energía baja ("Low") y alta ("High"). La energía de destello que emite la lámpara utilizada en la fluorescencia resuelta en el tiempo depende de la intensidad del condensador de descarga de la lámpara. La zona de energía de destello baja ("Low") selecciona un condensador básico de 22 nF. La zona de energía de destello alta ("High") selecciona un segundo condensador del mismo valor en el circuito de descarga de la lámpara, con lo que se duplica la energía. Para el kit TREC, se utiliza el valor de energía alta ("High").

#### Nivel de energía de destello

El nivel de energía de destello indica el voltaje del condensador de descarga (el intervalo varía de 550 a 800 voltios). Sin embargo, recuerde que aunque la energía de entrada de la lámpara depende de la potencia al cuadrado del voltaje de descarga, la potencia de la salida óptica no será directamente proporcional a la energía de entrada. Para el kit TREC, se utiliza la máxima energía.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA E. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIL E. BAGNARELLI  
COORDINADOR TÉCNICO  
ECONÓMICO



### Condensador de la integración de la luz

Un circuito de referencia supervisa la energía de excitación. Los destellos se detienen cuando se alcanza la cantidad seleccionada de energía.

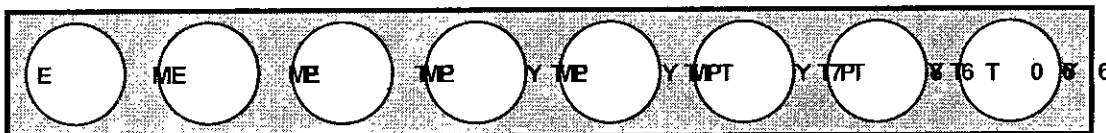
En el circuito de referencia hay tres condensadores de integración de la luz (1, 2 y 3), y se puede seleccionar cualquiera de ellos. El condensador seleccionado establece la energía de la excitación en las mismas proporciones que los números del condensador (dentro de la tolerancia de cada componente). Esto significa que al seleccionar el condensador 2 en lugar del 1 aproximadamente se duplica la energía de excitación para una medición; es decir, se duplica el número de destellos de una medición y, por lo tanto, se duplica el tiempo utilizado en la misma. Si se escoge el condensador 3 en lugar del 1 se triplica la energía de excitación. Este parámetro debe ajustarse para el kit TREC, de modo que las cuentas deseadas se obtengan de una solución estándar.

Nota: cada destello aumenta la energía total de excitación. Los destellos siguen produciéndose hasta alcanzar la energía total necesaria. Sin embargo, dado que esa energía se produce en destellos separados, el último de ellos hará que la energía total de excitación alcanzada supere la necesaria, aunque no en un grado mayor que la energía de un destello. Esto no es importante cuando se producen numerosos flashes, pero puede serlo si hay pocos. En una medición normal se producen unos 1.000 flashes, por lo que la variación de la energía de excitación total sería de 1/1.000 o de 0,1%. No obstante, estos errores instrumentales suelen ser pequeños en comparación con otros errores de gestión de las muestras.

### Nivel de referencia de la integración de la luz

Estos valores cambian la energía de excitación casi linealmente. El cambio de este valor de 50 a 100 tiene un efecto casi igual al cambio del condensador de 1 a 2. Este parámetro debe ajustarse para el kit TREC, de modo que las cuentas deseadas se obtengan de una solución estándar.

### Filtro de emisión



La placa de filtros de emisión contiene los filtros de emisión de fluorescencia específicos de los marcadores utilizados en las mediciones de la TRF. Los filtros de emisión (diámetro = 25,4 mm) son filtros de interferencia de pasa banda estrecha. Las posiciones de los filtros se han ajustado con el programa de mantenimiento.

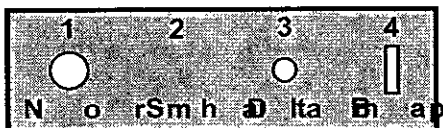
Para el kit TREC, se necesitan tres mediciones. Las mediciones de beta-actin, TREC y blanco utilizan filtros T665, T780 y T616, respectivamente.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANBALDO BALBASTRI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
ENCUENTRO  
MAY 1986

## 1. Descripción del funcionamiento

### Apertura



Delante del tubo del fotomultiplicador hay una placa de apertura con cuatro posiciones: tres aperturas distintas y un obturador.

La apertura normal es circular, con un diámetro de aproximadamente 4 mm, y se emplea para todos los marcadores establecidos de fábrica.

La apertura pequeña, también circular, tiene solamente 1 mm de diámetro. Permite cambiar el intervalo dinámico de la señal de emisión de un marcador elegido por el usuario que de otro modo excedería el intervalo lineal del instrumento.

La apertura en banda es un rectángulo de aproximadamente 1 mm x 3 mm. Su tamaño y alineación son casi los mismos del área de excitación de la lámpara de destello.

El obturador se cierra siempre que no se realizan mediciones para evitar que entre luz en el tubo del fotomultiplicador.

Las posiciones de apertura se han ajustado con el programa de mantenimiento. Para el kit TREC, se utiliza la apertura normal.

### Nivel del discriminador del detector

Para separar los impulsos de ruido (con una altura de impulso baja) de los impulsos de señal, se utiliza un discriminador de altura de impulsos. Esto significa que sólo se cuentan los impulsos con una altura superior a la del nivel del discriminador predefinido (y fijo). El nivel del discriminador se ha ajustado con el programa de mantenimiento.

### Voltaje alto del detector

Para obtener señales óptimas, el voltaje de alimentación del detector del fotomultiplicador se ha ajustado con el programa de mantenimiento.

### Control de los tiempos

Los siguientes factores de tiempo están relacionados con el proceso de medición de la fluorescencia resuelta en el tiempo. Todos ellos se muestran en microsegundos:

Retraso del recuento ("Counting delay"): tiempo que tarda en empezar el recuento de la señal de emisión a partir del impulso de excitación.

Intervalo del recuento ("Counting window"): intervalo de tiempo en el que se produce el recuento.

Ciclo del recuento ("Counting cycle"): intervalo que transcurre entre los impulsos de excitación en una medición.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
EDUARDO F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBALE BAGGIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO

## 1. Descripción del funcionamiento

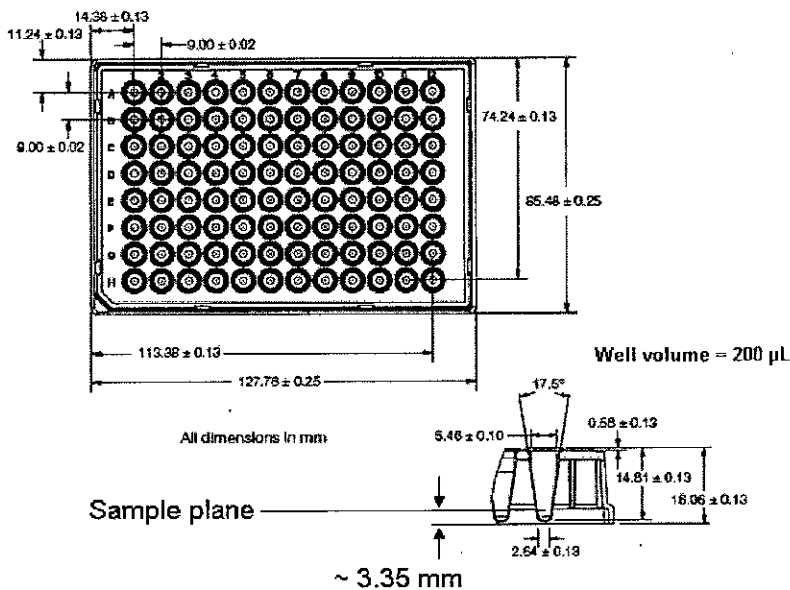
Valores establecidos de fábrica:

Etiqueta	Retraso	Intervalo	Ciclo
Eu	400	400	1000
M665	75	150	1000
M780	100	650	1000
M615	400	400	1000

### Placa de muestras para PCR

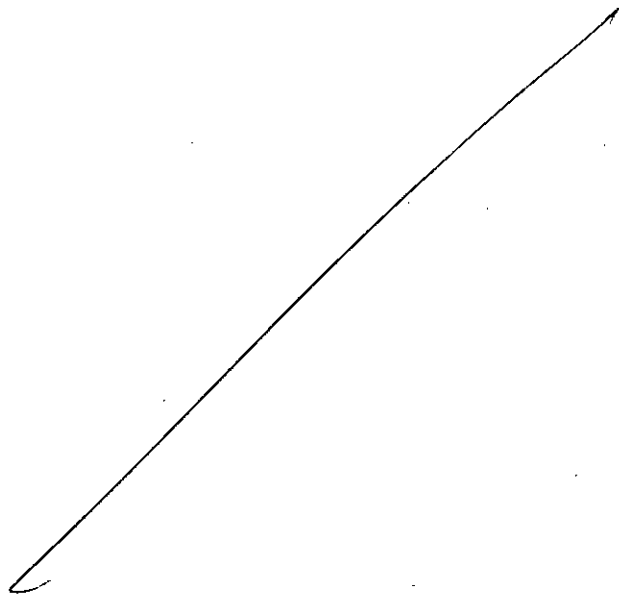
La placa de muestras utilizada en el ensayo TREC es una placa de microtitulación para PCR Bio-Rad de 96 pocillos con cubierta rígida. La geometría y las dimensiones de la placa para PCR se muestran en la siguiente ilustración. El volumen de un pocillo de la placa para PCR es de 200  $\mu$ L. El volumen de muestra utilizado en el ensayo TREC normalmente es de 30  $\mu$ L, que se corresponde con la altura de una muestra de 4,1 mm (medidos desde el fondo del pocillo hasta la superficie del líquido) en la placa para PCR. El diámetro de la muestra (o el pocillo) en la superficie del líquido es de aproximadamente 3,4 mm. El plano de la muestra está ubicado aproximadamente en el medio del volumen de la muestra.


Para obtener señales óptimas, las posiciones de lectura correctas se ha ajustado con el programa de mantenimiento.




ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
C.P. 376-5

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO



  
ETC INTERNACIONAL  
LILIANA F. DE RA.  
APODERADA

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL B. BIGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
RIOQUIMICO  
M.R. 4782

↓

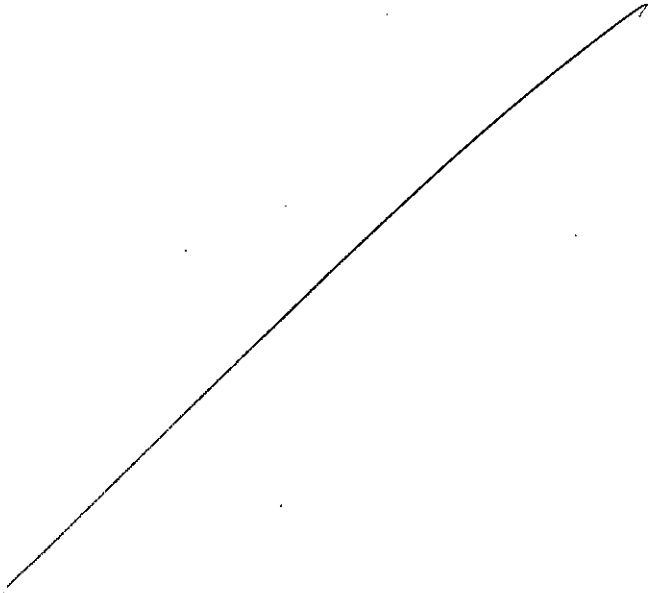


## 2. Advertencias y precauciones


A handwritten signature consisting of a large, stylized letter 'B' with a long horizontal stroke extending to the right.

A handwritten signature consisting of a large, stylized letter 'C' with a long horizontal stroke extending to the right.

ETC INTERNATIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
RIOQUIMICO  
IND. 8752



  
ETC INTERNACIONAL  
LILIANA F. DE RAVELELLI  
APODERADO

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BARNARELLI  
GERENTE TECNICO  
BIOQUIMICO



## 2. Advertencias y precauciones

Asegúrese de que todos los usuarios conozcan las siguientes advertencias y notas importantes:

**Advertencia:** todas las muestras deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosas. En función de las aplicaciones del instrumento, la manipulación de muestras líquidas puede requerir el uso de un equipo de protección por parte del operador, como guantes, gafas, etc.

**Precaución:** no inserte los dedos en la zona de carga de muestras. En el modelo que utiliza cargadores, la zona de carga permanece abierta cuando los cargadores no están colocados, por lo que debe evitar el riesgo de que el mecanismo de elevación de la placa le atrape los dedos. Si necesita realizar alguna actividad en esa zona, apague antes el equipo.

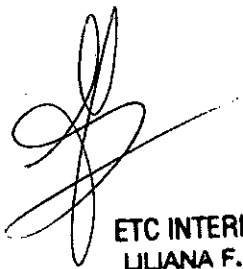
**Precaución:** PerkinElmer recomienda no conectar el equipo a ninguna red de área local (LAN). Si se conecta a una red LAN, debe utilizar un antivirus y un cortafuego adecuados. Asegúrese de que la configuración de la red LAN no altera el proceso de medición realizado con 1420 VICTOR EnLite™.

**Precaución:** no conecte ninguna tarjeta de memoria a un puerto USB de la estación de trabajo a menos que tenga la certeza de que no contiene virus.

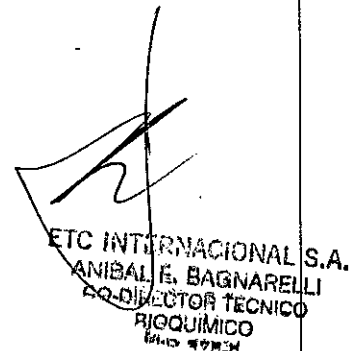
**Precaución:** no instale otras aplicaciones en el equipo, ya que pueden afectar al funcionamiento del instrumento o a la manipulación de los datos. Sólo el personal con la formación adecuada puede cambiar la configuración del sistema operativo.

*Nota:* la meticulosidad en el etiquetado de las placas y la preparación y el orden de las muestras en las placas son factores cruciales para obtener resultados correctos.

*Nota:* los cambios realizados en los protocolos sólo deben ser realizados por personas autorizadas. Únicamente los protocolos originales de Wallace, con los parámetros predeterminados, están validados para uso diagnóstico.



ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

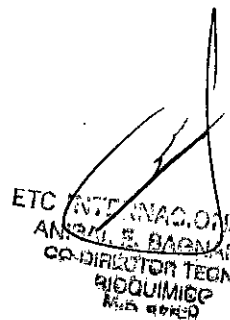


ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
COORDINADOR TÉCNICO  
FISICO QUIMICO

---



ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO




ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANGEL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
QUIMICO  
MBA 40889



### 3. Mantenimiento rutinario


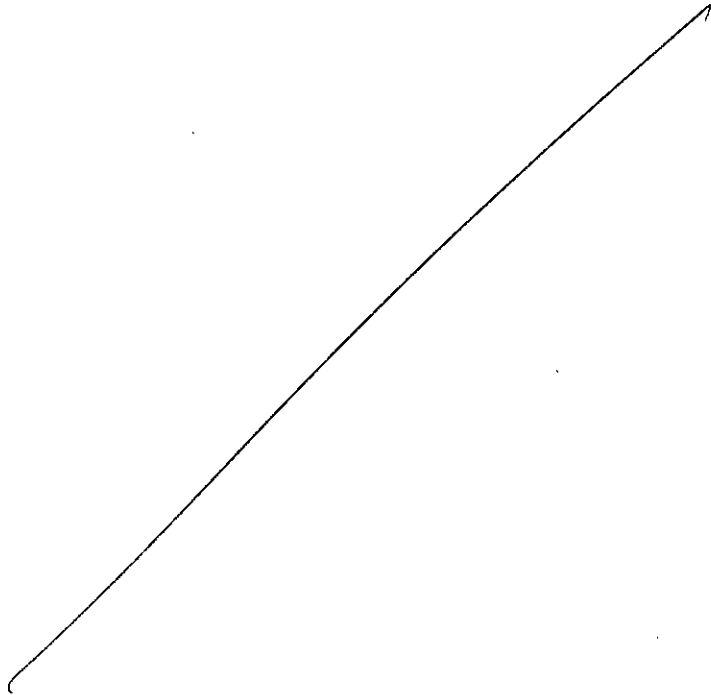


ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO




ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.C. 6744





ETC INTERNACIONAL  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO



ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.A. 475-B



### 3. Mantenimiento rutinario

#### Limpieza del instrumento

La superficie del transportador debe mantenerse limpia para evitar que el polvo y la suciedad se introduzcan en el sistema óptico en la posición de medición. Si sospecha que se puede haber producido un derrame en el instrumento, p. ej., si la placa no estaba correctamente posicionada en el bastidor, póngase en contacto con el servicio técnico de PerkinElmer.

La limpieza y descontaminación del resto del instrumento forma parte del mantenimiento realizado por el representante del servicio técnico de PerkinElmer.

#### Procedimientos de control

Se puede utilizar la placa de prueba multimarcador (2009-0050) para monitorizar el funcionamiento del instrumento mediante la medición periódica de la placa. Para obtener más información al respecto, consulte las instrucciones suministradas con la placa de prueba multimarcador.

#### Calibración

No es necesario calibrar el instrumento de forma periódica. Según los resultados de la placa de prueba multimarcador, puede determinar si el instrumento requiere una recalibración. En caso afirmativo, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de PerkinElmer.

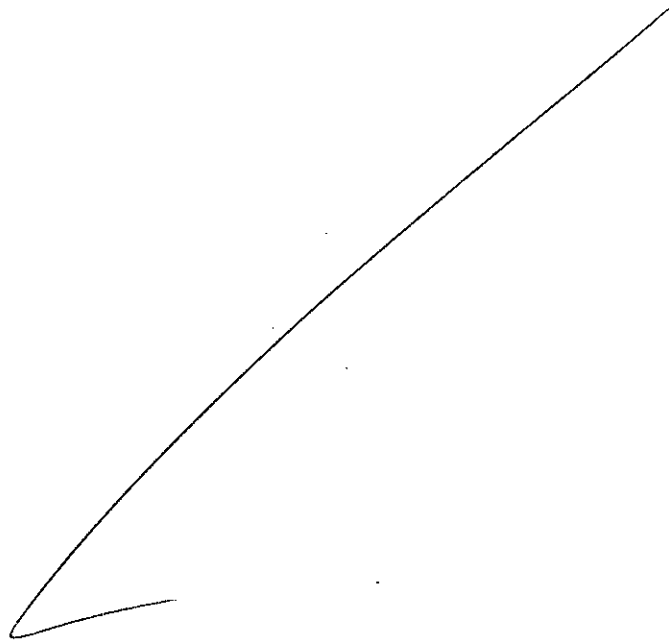
#### Servicio técnico

En las situaciones que se indican a continuación, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de PerkinElmer o con la atención al cliente de PerkinElmer (encontrará la información de contacto en [www.perkinelmer.com](http://www.perkinelmer.com)):


- Mantenimiento preventivo anual
- Necesidades de limpieza y descontaminación
- Necesidades de calibración
- Cualquier otra necesidad de mantenimiento/servicio técnico

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
GERENTE DIRECTOR TÉCNICO  
BIOSUMICO



  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
GABRIEL E. BAGNARELLI  
COORDINADOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.B. 9799

↓



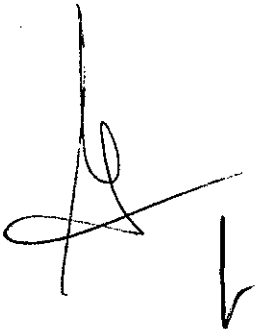
## 4. Especificaciones

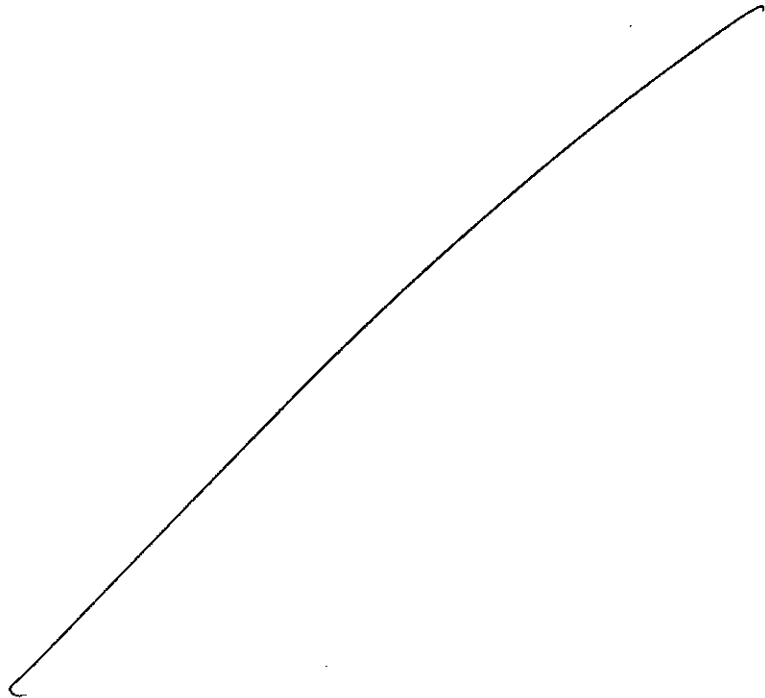


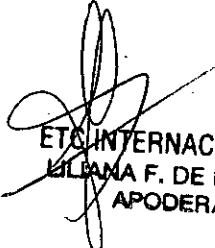
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO



ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO





  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.R. 376-b

↓





## 4. Especificaciones

### Normativa de seguridad

El instrumento cumple los requisitos establecidos por las siguientes normas:

- EN 61010-1
- CAN/CSA-C22.2 61010-1
- UL 61010-1
- EN 61010-2-101

### Conformidad con las directivas europeas

- Directiva 2004/108/EC de compatibilidad electromagnética
- Directiva 2006/95/EC de bajo voltaje
- Directiva 98/79/EC sobre dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro (IVD)

Estándares correspondientes

- EN 61326
  - Emisiones conforme a la clase B
  - Cumple los requisitos básicos de la prueba de inmunidad
- EN 61010-1
- EN 61010-2-101

### Condiciones ambientales

De uso:

Temperatura: 19 - 25 °C  
 Humedad relativa: 10 - 80%

Para transporte y almacenamiento:

Temperatura: -25 - 60 °C  
 Humedad relativa: 5 - 90%

### Requisitos de corriente eléctrica

Consumo máximo de energía: 400 VA  
 Voltaje de red: 110 - 120 V / 220 - 240 V, 50/60 Hz

### Dimensiones físicas

Peso:	45 kg	(56 kg con cargadores)
Altura:	382 mm	(508 mm con cargadores)
Anchura:	486 mm	(485 mm con cargadores)
Profundidad:	655 mm	(650 mm con cargadores)

### Códigos de barras

Códigos de barras del kit Neonatal TREC: xxxyyyyyyzzzzz

xxx: número de kit de 3 dígitos (058)

yyyyyy: número de lote de 6 dígitos

zzzzz: número de placa de 5 dígitos

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 LILIANA F. DE RAVEGLIA  
 APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 BIQUÍMICO

## 4. Especificaciones

### Placas

Placas para PCR negras Bio-Rad de 96 pocillos con cubierta rígida o equivalentes

### Fuente de luz

1. Fuente de luz de destello, tubo de destello de xenón ultravioleta, L4642 o equivalente, rango espectral de 280 a 400 nm
2. Filtro de excitación de 340 nm ( $\varnothing$  22,4 mm).

### Unidad de detección

1. Tubo fotomultiplicador, rango espectral 185 - 850 nm
2. Placa de filtro de misión con 8 posiciones de filtro ( $\varnothing$  25,4 mm) y los filtros siguientes: 615 nm, 665 nm y 780 nm

### Rendimiento de la fluorometría resuelta en el tiempo

Límite de detección del europio (Cliniplate negra, 200 uL 1 nM)	< 12 amol/pocillo
Linealidad del europio (Cliniplate negra, 200 uL 1 nM)	4 décadas, +/- 10%

### Conexiones de entrada/salida

Conector coaxial ARCNET (93 ohmios) para interfaz de PC


### Estación de trabajo

PC estándar de PerkinElmer con sistema operativo Windows 7 SP1, memoria RAM de 2 GB mínimo, 200 GB de disco duro, equipado con una unidad de DVD, 4 puertos USB, resolución de pantalla de 1.280 x 1.024 píxeles y una tarjeta Wallac Instrument Interface Card

Si se utilizan impresoras y lectores de códigos de barras portátiles, deben conectarse al PC.

### Símbolos gráficos utilizados con el instrumento

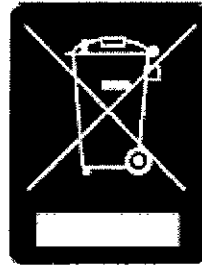
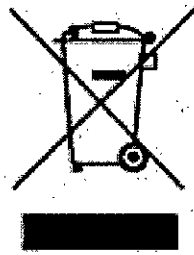
La etiqueta que aparece a continuación se utiliza con el instrumento:

	<p>El material biológico considerado potencialmente infeccioso debe manipularse y eliminarse como material de posible riesgo biológico.</p> <p>Utilice material de protección adecuado, como guantes. Consulte también el apartado "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES" de cada uno de los folletos de kit.</p>
---	--

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
COORDINADOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.A. 276-h

### Instrucciones sobre RAEE para productos PerkinElmer



Una etiqueta con un símbolo de contenedor con ruedas tachado y una barra rectangular indica que el producto está sujeto a la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y no debe desecharse como residuos municipal sin clasificar. Todos los productos marcados con este símbolo deben recogerse individualmente, según las directrices reglamentarias de la zona.

Los objetivos de este programa son preservar, proteger y mejorar la calidad del entorno, proteger la salud humana y utilizar los recursos naturales con prudencia y racionalidad. Es fundamental tratar los RAEE de forma específica para evitar la dispersión de contaminantes en el material reciclado o el flujo de residuos. Este tipo de tratamiento es la forma más eficaz de proteger el entorno del cliente.

Los requisitos para los programas de reutilización, reciclado y recuperación de residuos recogidos varían según las autoridades reguladores de cada región. Póngase en contacto con el organismo responsable local (p. ej., el director de su laboratorio) o con un representante autorizado para obtener información sobre las leyes de eliminación aplicables. Póngase en contacto con PerkinElmer en el sitio web que se indica a continuación para obtener información específica de los productos de PerkinElmer.

Dirección web:

<http://las.perkinelmer.com/OneSource/Environmental-directives.htm>

Europa: siga el enlace suministrado anteriormente para acceder a las instrucciones sobre la gestión de RAEE específicas de los diferentes países europeos.

Atención al cliente en EE.UU.: teléfono 1-800-762-4000

Atención al cliente en el resto del mundo: teléfono (+1) 203-925-4602

Los productos de otros fabricantes también pueden formar parte de su sistema PerkinElmer. Estos otros productores son directamente responsables de la recogida y el procesamiento de sus propios productos residuales según los términos de la directiva RAEE. Póngase en contacto con estos productores directamente antes de desechar uno de sus productos.

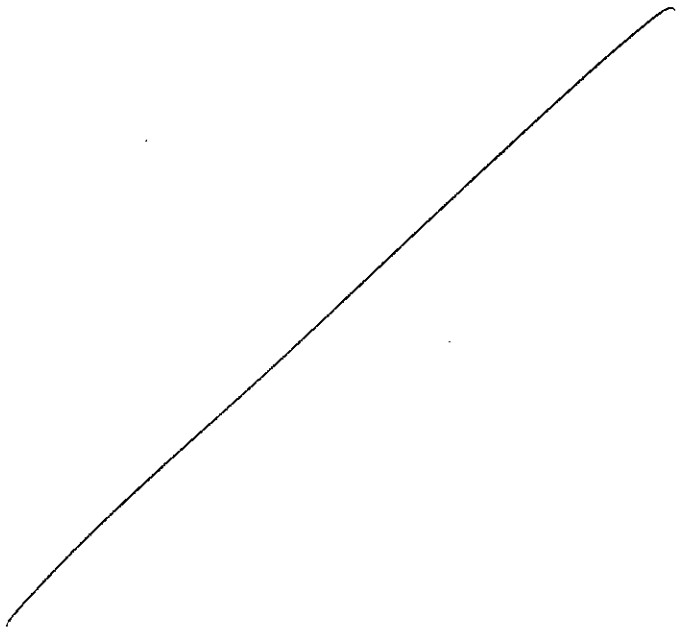
Consulte el sitio web de PerkinElmer web (arriba) para obtener nombres y direcciones web de productores.




**PerkinElmer®**

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
RICCHIUNICO  
M.F. 38000



  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
COORDINADOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.R. 9785

h



## 5. Información sobre la instalación

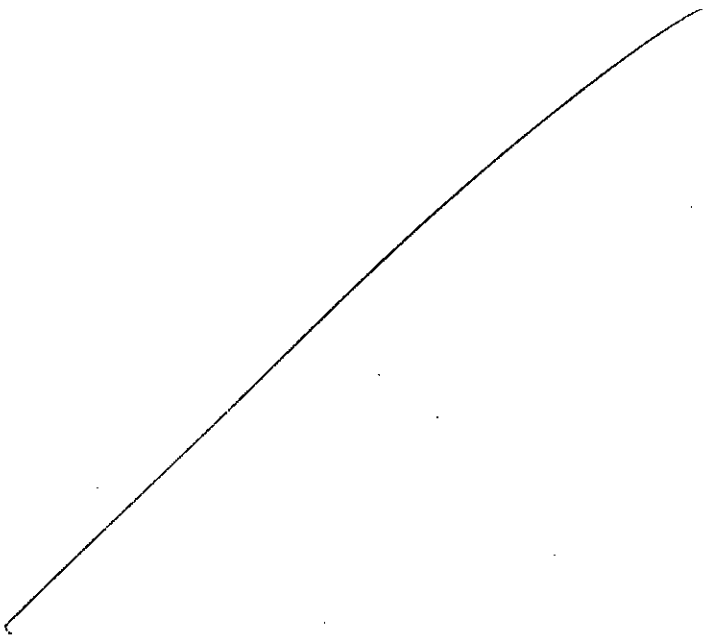
A large, stylized handwritten mark or signature on the left side of the page.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Liliana F. de Raveglia".

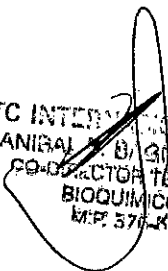
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Anibal E. Bagnarelli".

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
HIDQUIMICO



  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL B. GUARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.P. 576-R

1

## 5. Información sobre la instalación

La instalación y configuración del sistema debe realizarla personal de PerkinElmer. La guía de instalación se encuentra en la carpeta "Support" del disco de software VICTOR EnLite.

### Entorno

La ventilación de la sala debe ser adecuada para todas las condiciones de uso, la temperatura debe mantenerse más o menos constante aproximadamente a 22 °C, no debe haber exceso de humedad relativa y la luz directa del sol no debe alcanzar el instrumento.

### Suministro eléctrico

Se debe disponer de tres tomas de corriente, todas con protección de conexión a tierra y, si es posible, una línea de alta tensión individual para el instrumento que cuente con un interruptor de aislamiento y una caja de fusibles. Si se prevé una fluctuación excesiva en el voltaje de red, se puede utilizar un estabilizador.

### Conexiones

- Conexiones del cable de alimentación del instrumento, el PC y el monitor
- Conexiones del monitor, el teclado y el ratón al PC
- Cable ARCNET entre el puerto A del instrumento y el conector T de la tarjeta Instrument Interface Card del PC
- Terminadores correctamente ajustados en el puerto B del instrumento y el conector T de la tarjeta Instrument Interface Card del PC

### Configuración del voltaje de red



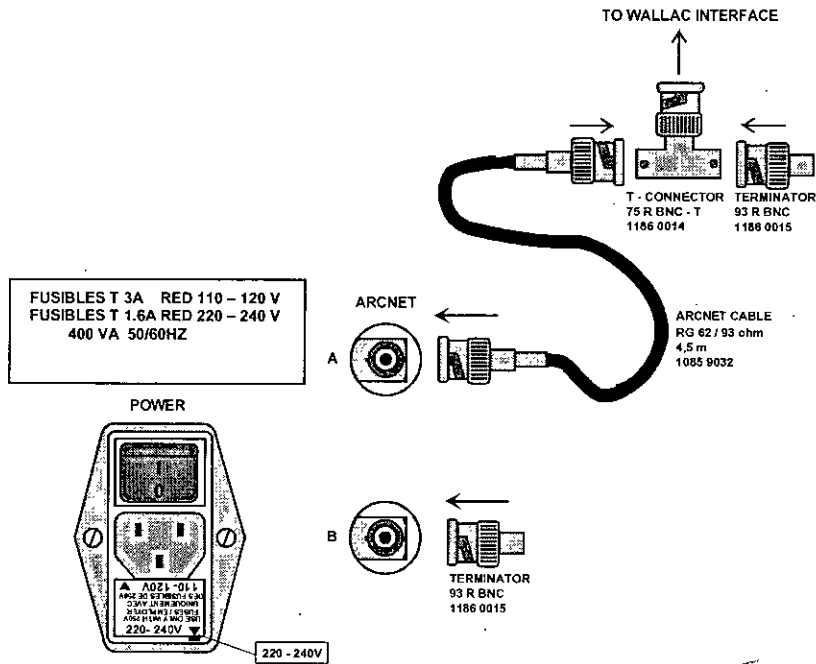
*Compruebe que el soporte de fusibles del selector de voltaje de red funcione conforme al voltaje de red al que estará conectado el instrumento. Tenga en cuenta el tamaño de los fusibles.*

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BALSARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO  
M.P. 375-B

## 5. Información sobre la instalación

### Red eléctrica de 220 a 240 V



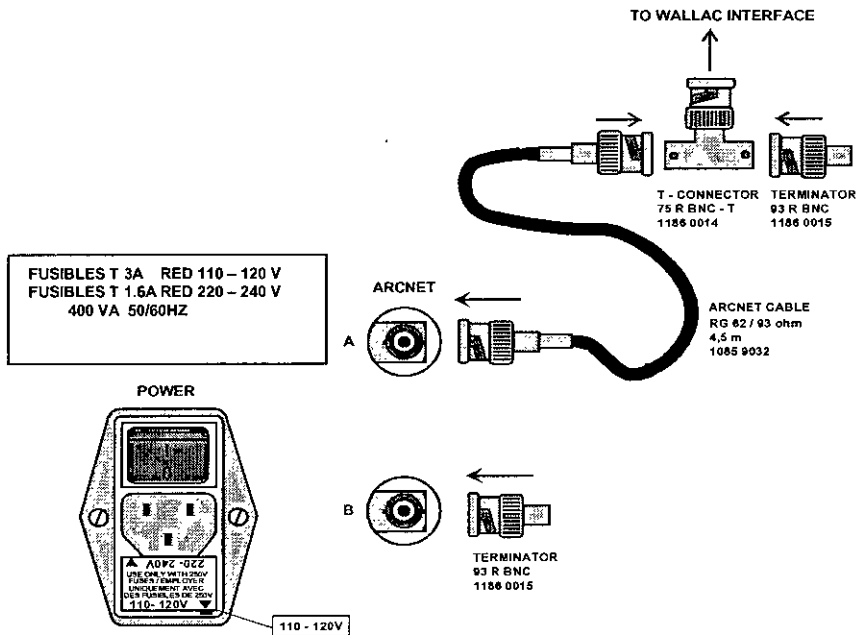
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL S. BAGNARELLI  
COORDINADOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO  
M.P. 376-K



5. Información sobre la instalación

Red eléctrica de 110 a 120 V



ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANISAL E. BACARRELLI  
COORDINADOR TECNICO  
BIOQUIMICO

## 5. Información sobre la instalación

### Puntos importantes relacionados con el PC

1420 VICTOR EnLite™ se utiliza mediante software ejecutado en un PC externo. Tenga en cuenta los puntos siguientes:

*Precaución:* PerkinElmer recomienda no conectar el equipo a ninguna red de área local (LAN). Si se conecta a una red LAN, debe utilizar un antivirus y un cortafuego adecuados (p. ej., el cortafuegos de Windows 7). Asegúrese de que la configuración de la red LAN no altera el proceso de medición realizado con 1420 VICTOR EnLite™.

*Precaución:* no conecte ninguna tarjeta de memoria a un puerto USB de la estación de trabajo a menos que tenga la certeza de que no contiene virus.

*Precaución:* no instale otras aplicaciones en el equipo, ya que pueden afectar al funcionamiento del instrumento o a la manipulación de los datos. Sólo el personal con la formación adecuada puede cambiar la configuración del sistema operativo.

### Instalación de una impresora

Si no dispone de la impresora suministrada de fábrica, instale la impresora según las instrucciones adjuntas a la misma.

Si utiliza la impresora suministrada de fábrica, en primer lugar, enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente. A continuación, conecte el cable USB de la impresora al puerto USB del ordenador. Cuando esté preparado, encienda la impresora. El ordenador la detectará y se iniciará el proceso de instalación del nuevo hardware. Siga las instrucciones de la pantalla para completar la instalación de la impresora.

### Instalación del lector de códigos de barras portátil


Para instalar un lector de códigos de barras, conéctelo al puerto USB del ordenador. El ordenador lo detectará y se iniciará el proceso de instalación del nuevo hardware. Siga las instrucciones de la pantalla para completar la instalación del lector de códigos de barras.


### Desplazamiento del instrumento

Si por algún motivo el instrumento debe desplazarse, se recomienda que lo levanten dos personas sujetándolo por la parte inferior. Tenga cuidado de no inclinar demasiado el instrumento.

### Posición de desconexión

El instrumento siempre estar colocado de forma que el operador pueda acceder al interruptor de alimentación fácilmente.

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LULIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
RICARDO JIMENO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 374-M




## 6. Solución de problemas

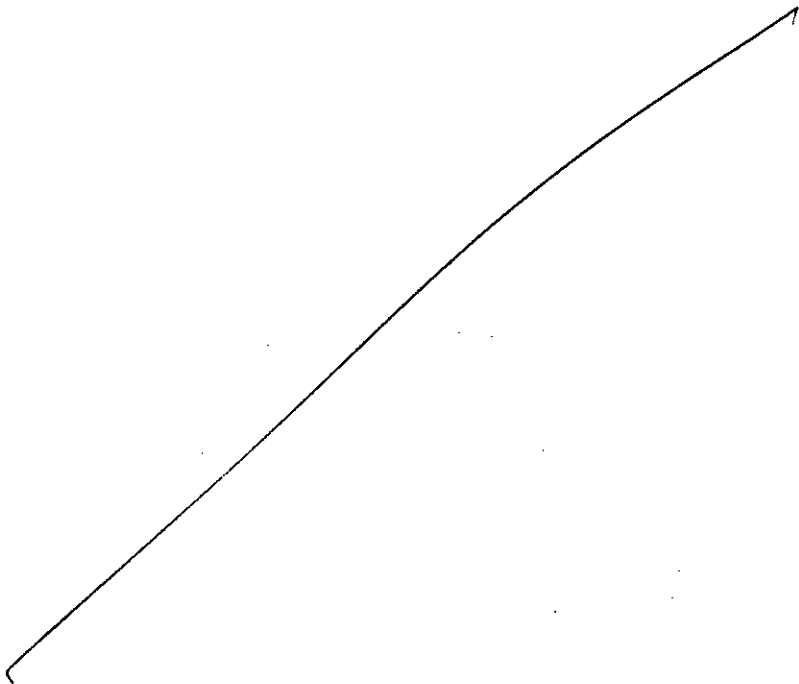
A handwritten signature in black ink, appearing to be "A. F. de Raveglia".



ETC INTERNACIONAL S.A.  
LICIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

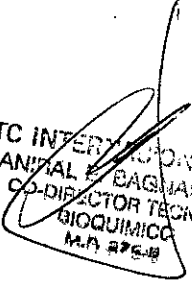


ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
INT. 4774



1

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
JULIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIMAL E. BAGNANELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.P. 275-B



## 6. Solución de problemas

Si sospecha que hay algún problema con los resultados, puede comprobar si el instrumento funciona correctamente mediante la placa de prueba multimarcaador.


Si el instrumento no puede leer el código de barras, compruebe que la placa se ha cargado correctamente, es decir, con el código de barras orientado hacia el instrumento.

Si tiene problemas de conexión entre el instrumento y la estación de trabajo o se producen problemas con el software, intente apagar tanto el instrumento como el PC y reiniciarlos (recuerde que el instrumento debe encenderse antes que la estación de trabajo).

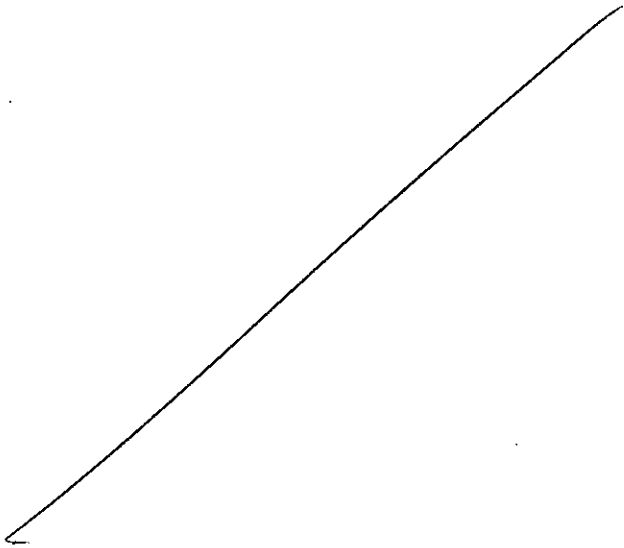
Si tiene algún otro problema con el instrumento, póngase el contacto con el representante local de PerkinElmer para obtener el servicio técnico correspondiente.




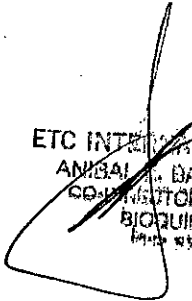
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO



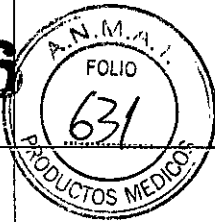
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica



  
ETC INTERNACIONAL  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
AMBAL M. BAGNARELLI  
COORDINADOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
1990 07/28





# 7. Índice

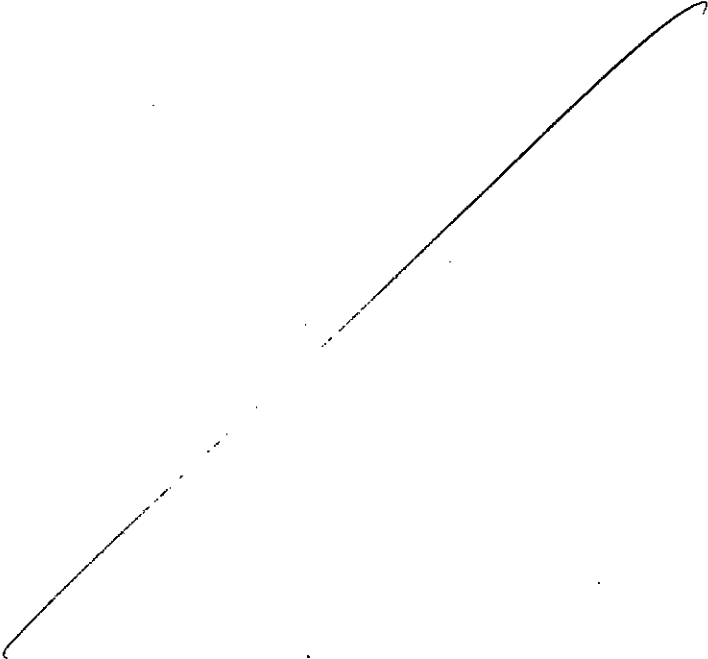
A handwritten signature in black ink, appearing to be "Juliana F. de Ravaglia".

ETC INTERNACIONAL S.A.  
JULIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO


A handwritten signature in black ink, appearing to be "Anibal E. Dagnarelli".

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. DAGNARELLI  
GR-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO

A handwritten signature in black ink, partially visible at the bottom left of the page.

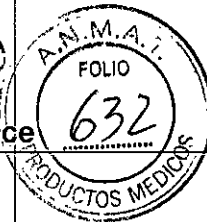


  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.P. 976-D

↓





## 7. Índice

	<b>A</b>	Cargador, 4 Placa individual, 4
Advertencias, 13		
	<b>C</b>	
Carga		
Cargador, 3		
Manual, 3		
Cargadores, 4, 13		
Ciclo del recuento, 8		
Condensador de la integración de la luz, 7		
Condiciones ambientales, 21		
Conexiones, 22		
Control de los tiempos, 8		
	<b>I</b>	
Instalación de una impresora, 30		
Intervalo del recuento, 8		
	<b>L</b>	
Lector de códigos de barras, 21		
Limpieza, 17		
	<b>M</b>	
Mantenimiento rutinario, 17		
Modelos		
	<b>N</b>	
		Nivel de energía de destello, 6 Nivel de referencia de la integración de la luz, 7
	<b>P</b>	
		Placa de apertura, 8
	<b>R</b>	
		Requisitos de corriente eléctrica, 21 Retraso del recuento, 8
	<b>S</b>	
		Software, 22
	<b>V</b>	
		Valores establecidos de fábrica, 9
	<b>Z</b>	
		Zona de energía de destello, 6

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
RIGQUIMICO

9433



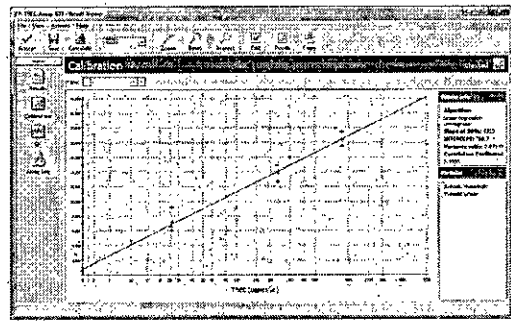
1420-9190-01  
Junio de 2013  
Traducción de 1420-9160-01

Manual del usuario

# Result Viewer, Kitlot Editor & Plate generator

## VICTOR EnLife™ Workstation

Programa para la gestión de los resultados de ensayos  
Para la versión del software 1.0



PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO  
CE



Wallac Oy, Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finlandia  
Tel: 358-2-2678 111, Fax: 358-2-2678 357, Sitio Web: www.perkinelmer.com

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
COORDINADOR TECNICO  
BIOQUIMICO

**Contenido**

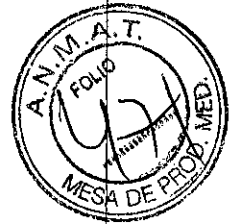
**Información importante.....5**  
 Condiciones de uso de este software y este manual.....5  
 Marcas comerciales.....5  
**Introducción.....6**  
 Objetivo.....6  
 Kitlot Editor y Plate Generator.....6  
 VICTOR Connectivity.....6  
 Instalación y requisitos del sistema.....7  
 Importante.....7  
**Capítulo 1. Inicio y estructura del programa.....8**  
 Iniciar Result Viewer.....8  
 Consola de ensayos y consola de resultados.....8  
 Estructura de las pantallas.....10  
 Ausentarse del ordenador.....11  
**Capítulo 2. Revisión de los ensayos.....12**  
 Navegar por la consola de ensayos.....12  
 Accesos directos.....12  
 Botones de la barra de herramientas.....14  
 Elementos del menú.....14  
 Revisar las fases de flujo de trabajo.....15  
 Buscar un ensayo específico.....18  
 Utilizar los filtros.....18  
 Filtrar por fecha de ensayo.....20  
 Reducir la lista de ensayos mostrada.....21  
 Buscar un ensayo en una determinada fase del flujo de trabajo.....21  
 Funciones adicionales de la consola de ensayos.....22  
**Capítulo 3. Visualización de resultados.....28**  
 Abrir y desplazarse por la consola de resultados.....28  
 Desplazarse por la consola de resultados.....28  
 Vistas de resultados.....29  
 Seleccionar la vista de placas o de cuadrícula.....29  
 Información disponible en la vista de cuadrícula.....31

Contenido

Configurar la vista de cuadrícula.....32  
 Filtrar los resultados en la cuadrícula.....37  
 Cambiar el nivel de un control o calibrador en la vista de cuadrícula.....40  
 Seleccionar una placa o un pocillo en la vista de placas.....43  
 Acerca de los indicadores y la gravedad.....46  
 Marcar con indicadores un pocillo, una placa o un ensayo desde la vista de placas.....47  
 Marcar con un indicador los resultados de cada analito o de grupos de analitos en ensayos multimarcaador.....49  
 Aplicar los indicadores desde la vista de cuadrícula.....50  
 Revisar los detalles de los indicadores aplicados anteriormente.....50  
 Aceptar un ensayo.....52  
 Aceptar un ensayo.....52  
 Volver a calcular un ensayo.....53  
 Restablecer un ensayo a una fase anterior de flujo de trabajo.....55  
 Ver o imprimir los parámetros de ensayo.....56  
 Exportar archivos CSV.....57  
 Definir el formato del archivo csv.....57  
 Exportar un archivo csv manualmente.....62  
 Cerrar la consola de resultados.....62  
 Calibración.....63  
 Inspeccionar los valores de una curva.....65  
 Visualizar parte de la curva de calibración de forma detallada.....66  
 Modificar puntos de replicado.....66  
 Mostrar las propiedades de calibración.....68  
 Control de calidad.....69  
 Mostrar los datos de resumen de CC.....69  
 Visualizar gráficos de Levey-Jennings de los datos de CC.....69  
 Visualizar trazados de histogramas de los datos de CC.....79

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBALE BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 BIOQUÍMICO  
 M.B. 8764

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 JULIANA F. DE PAZ EGLIA  
 APODERADO



Visualizar/exportar puntos de datos.....82  
 Registro de ensayo.....82  
 Imprimir el ensayo.....83  
 Imprimir una copia.....83  
 Previsualizar la copia impresa.....84  
**Capítulo 4. Kitlot Editor.....87**  
 Utilizar Kitlot Editor.....87  
 Introducir detalles del lote de kit.....88  
 Escanear códigos de barras de certificado.....89  
 Introducir la información del código de barras  
 manualmente .....92  
 Parámetros de ensayo.....92  
 Editar las propiedades de las definiciones de ensayo.....93  
 Editar los límites de corte predefinidos.....94  
 Utilidad Curvas de referencia.....95  
 Crear una curva de referencia.....96  
 Funciones adicionales para gestionar información sobre el  
 lote de kit.....101  
 Introducir un nuevo lote de kit.....102  
 Restablecer los cambios.....103  
 Definir un lote de kit como activo.....104  
 Eliminar un lote de kit.....104  
**Capítulo 5. Plate Generator.....105**  
 Utilizar Plate Generator.....105  
 Generar una placa.....105  
**Capítulo 6. VICTOR Connectivity.....113**  
**Apéndice A. Accesos directos de teclado para usuarios que  
 no utilizan el ratón .....117**  
 Teclas de acceso directo del cuadro de edición.....123  
 Accesos directos de teclado de los controles de menús.....125  
**Apéndice B. Formatos de columna de las cuadrículas.....127**  
 Categoría de columna (Column Category) = Innato (Inbuilt)...127  
 Categoría de columna (Column Category) = Campo (Field)...128  
 Categoría de columna (Column Category) = Posición  
 (Position).....129

Categoría de columna (Column Category) = Posición A01  
 (A01 Position).....129  
 Categoría de columna (Column Category) = Medición  
 (Measurement).....129  
 Categoría de columna (Column Category) = Medición con  
 nombre (Named Measurement).....130  
 Categoría de columna (Column Category) = Respuesta  
 (Answer).....130  
 Categoría de columna (Column Category) = Otra prueba  
 (Another Test).....132  
 Categoría de columna (Column Category) = Muestra  
 (Specimen).....132  
 Categoría de columna (Column Category) = Detalle de  
 muestra (Specimen Detail).....132  
**Apéndice C. Determinación de las concentraciones .....133**  
**Apéndice D. Lista de indicadores utilizados en Result Viewer  
 y en la impresión de ensayos.....136**  
**Índice.....141**

*[Handwritten signature]*

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 LILIANA F. DE RAVEGLIA  
 APODERAZO

*[Handwritten signature]*

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 BIOQUÍMICO  
 M.P. 97234

## Información importante

### Condiciones de uso de este software y este manual

Este manual del usuario forma parte del sistema EnLite de PerkinElmer.

El **acuerdo de licencia del software**, incluido con el producto, rige las condiciones de uso del producto completo, incluyendo el manual.

Con respecto al manual del usuario, merecen especial importancia las siguientes secciones: CLÁUSULAS DE LA LICENCIA (COVENANTS OF LICENSE), GARANTÍA LIMITADA Y RECURSOS (LIMITED WARRANTY AND REMEDIES) y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD (LIMITATION OF LIABILITY).

© PerkinElmer, Inc. 2011

### Marcas comerciales

Wallac y VICTOR son marcas registradas y PerkinElmer es una marca registrada de PerkinElmer, Inc.

Windows, Windows XP, Windows 7 y Excel son marcas registradas de Microsoft Corp. en EE.UU. y en otros países.

## Introducción

### Objetivo

EnLite Result Viewer se ha diseñado para permitir una visualización y gestión eficaces de los resultados del ensayo TREC. El programa se suministra para su uso con VICTOR EnLite de PerkinElmer.

Result Viewer le ofrece varias formas de buscar los ensayos y sus historiales así como otros datos relacionados. Puede visualizar los resultados de cada ensayo, además de la información sobre calibraciones y los datos de controles de calidad.

*Nota:* Result Viewer puede ser personalizado para adaptarlo a los requisitos de los distintos laboratorios. Por este motivo, la información mostrada en la pantalla puede diferir a veces de las ilustraciones de este manual.

### Kitlot Editor y Plate Generator

Kitlot Editor y Plate Generator son aplicaciones independientes con funciones que complementan las de Result Viewer. La aplicación Kitlot Editor cuenta con un capítulo propio: *Capítulo 4. Kitlot Editor* en la página 87. La aplicación Plate Generator también cuenta con un capítulo propio: *Capítulo 5. Plate Generator* en la página 105.

### VICTOR Connectivity

VICTOR Connectivity es una aplicación independiente para el controlar el instrumento VICTOR EnLite. Encontrará más información sobre el mismo en el *Capítulo 6. VICTOR Connectivity* en la página 113.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA A. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNAPELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.D. 47408



## Instalación y requisitos del sistema

Result Viewer se ejecuta en Windows® 7 Professional de 32 bits.

### Importante

Para evitar confundir las muestras de pacientes y las muestras de control, utilice un formato de código de muestras diferente para las muestras de control y las muestras de pacientes.

Asegúrese de que su laboratorio utiliza valores de corte válidos. Adopte las recomendaciones de los mejores profesionales.

7

## Capítulo 1. Inicio y estructura del programa

### Capítulo 1. Inicio y estructura del programa

#### Iniciar Result Viewer

El programa puede iniciarse desde la lista de programas del menú Inicio de Windows.

La manera que utilice dependerá en gran medida de la configuración implementada en su laboratorio.

Cuando se abra el programa, aparecerá una pantalla de bienvenida con el nombre y el número de versión del programa.

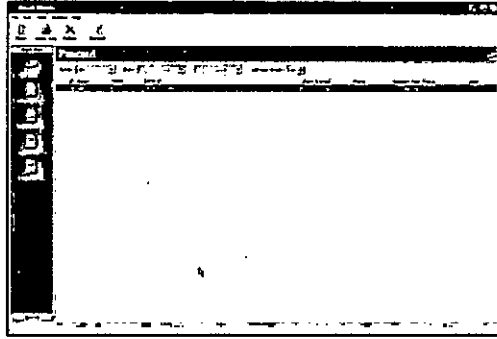
#### Consola de ensayos y consola de resultados

La pantalla que aparece a continuación se denomina consola de ensayos. Dicha pantalla sirve para buscar los ensayos y sus historiales, y para encontrar la información específica necesaria para trabajar.

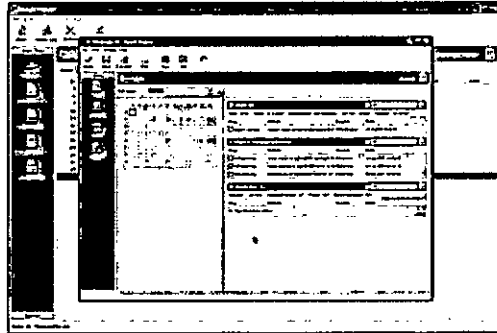
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LINA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

8

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIQUÍMICO  
M.A. 2008



La consola de resultados se utiliza para buscar datos específicos sobre ensayos concretos. Se abre desde la consola de ensayos como una segunda ventana. (En *Abrir y desplazarse por la consola de resultados* en la página 28 se explica cómo abrir la consola de resultados.)



Tras examinar o aprobar un conjunto de resultados, la consola de resultados se cierra y vuelve a aparecer la ventana de la consola de ensayos.

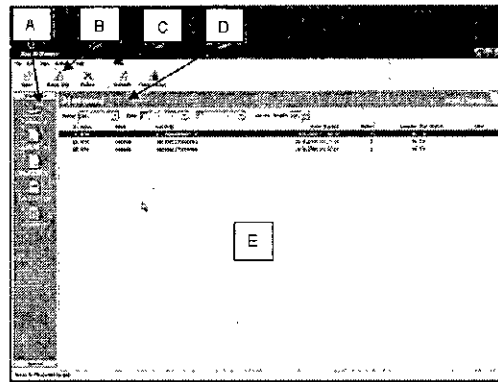
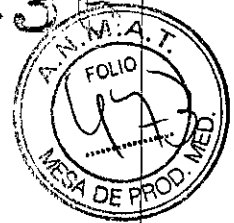
*Nota:* es posible que algunas de las funciones mostradas en pantallas como estas estén desactivadas u ocultas. Su estado depende de los derechos de acceso.

### Estructura de las pantallas

Las secciones de la consola de ensayos y de la consola de resultados del programa Result Viewer tienen una estructura visual similar. En la siguiente ilustración se muestra la consola de ensayos, que tiene los mismos componentes que la consola de resultados.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. BAGNARELLI  
DIRECTOR TECNICO  
RIOQUIMICO  
M.D. 27/04



Los componentes principales son una barra de accesos directos [A], una barra de herramientas [B], una barra de menús [C], una barra de encabezados [D] y una área de cliente principal [E].

Haga clic en el icono de acceso directo situado en la barra de accesos directos para mostrar la información seleccionada en el área de cliente.

### Ausentarse del ordenador

**Aviso:** para garantizar la seguridad de los datos es imprescindible salir del programa cada vez que deje el equipo. Además, debe usar el salvapantallas de Windows con contraseña y tiempo de espera (p. ej., 10 min.) para proteger los datos por si un usuario olvida accidentalmente salir del programa.

11

## Capítulo 2. Revisión de los ensayos

### Navegar por la consola de ensayos

Analizaremos brevemente los accesos directos, los botones de la barra de herramientas y las opciones de menú disponibles para navegar; antes de proporcionar instrucciones sobre cómo usarlos para realizar tareas específicas.

#### Accesos directos

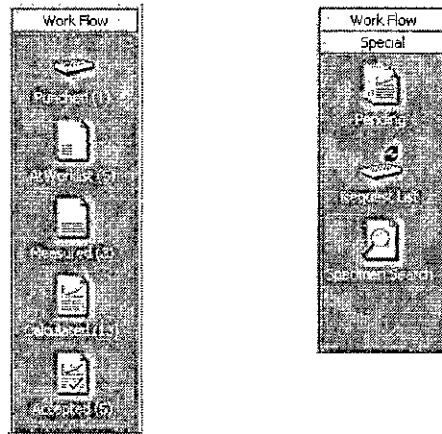
La consola de ensayos dispone de dos grupos de accesos directos situados en la barra de accesos directos: el grupo **Flujo de trabajo** (Work Flow) y el grupo **Especial** (Special).

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
MIS 4733X

12



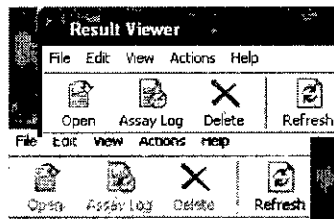


Si hace clic en los accesos directos del grupo **Flujo de trabajo** (Work Flow), el área de cliente mostrará listas de ensayos en proceso, a la espera de aceptación o ya aceptados. El número de ensayos en cada fase del flujo de trabajo aparece entre paréntesis. Para obtener más información, consulte también *Revisar las fases de flujo de trabajo* en la página 15.

El grupo **Especial** (Special) ofrece accesos directos a los ensayos pendientes y a todas las muestras recogidas. Existe también una función para la búsqueda de muestras.

### Botones de la barra de herramientas

La barra de herramientas mostrará distintos botones dependiendo de si visualiza las listas de ensayos, las listas de muestras o los resultados de la búsqueda de muestras. A continuación, puede ver los botones que aparecen en la barra de herramientas correspondiente a las listas de ensayos. Estos botones pueden estar inactivos o activos.



Si el botón **Abrir** (Open) está activo, puede utilizarlo para abrir la consola de resultados (consulte *Abrir y desplazarse por la consola de resultados* en la página 28). El botón **Registro de ensayo** (Assay Log) permite abrir un cuadro de diálogo de registro (consulte *Abrir el registro de ensayo* en la página 26). El botón **Eliminar** (Delete) permite borrar un ensayo, mientras que el botón **Actualizar** (Refresh) se utiliza para actualizar la pantalla con los cambios que no se han actualizado automáticamente.

### Elementos del menú

Existen cinco menús con el nombre **Archivo** (File), **Editar** (Edit), **Ver** (View), **Acciones** (Actions) y **Ayuda** (Help). El menú **Archivo** (File) contiene opciones que le permiten abrir los informes de impresión de

*[Handwritten signature]*

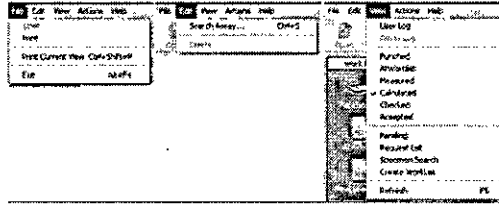
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
COORDINADOR TECNICO  
BIQUIMICO  
M.P. 376-b

L



la consola de resultados (consulte *Abrir y desplazarse por la consola de resultados* en la página 28) o salir del programa. En el menú **Editar** (Edit) existen opciones que le permiten buscar o eliminar un ensayo determinado. El menú **Ver** (View) ofrece acceso a varios registros y listas de estado, así como a las opciones de búsqueda de muestras y actualización de pantallas.



### Revisar las fases de flujo de trabajo

Tal y como se menciona anteriormente, el grupo de accesos directos **Flujo de trabajo** (Work Flow) incluye accesos directos a las listas de ensayos en distintas fases de flujo de trabajo: **Taladrado** (Punched), **En lista de trabajo** (AtWorklist), **Medido** (Measured), **Calculado** (Calculated) y **Aceptado** (Accepted).

Placas **taladradas** preparadas con un perforador. En esta fase se pueden introducir indicadores relacionados con el taladrado.

En la fase **En lista de trabajo** (At Worklist) se muestran las placas que están actualmente en el instrumento. Esta fase no requiere realizar ninguna acción, pero puede obtener una idea anticipada del tiempo de preparación de una placa determinada.

15

En **Medido** (Measured) encontrará las placas que se han medido, pero es posible que estén a la espera de placas adicionales que forman parte del mismo ensayo multiplaca. Un ensayo multiplaca tiene placas con el mismo lote de kit y la misma indicación de condición. Además, las placas se han debido iniciar en una secuencia inferior a 24 horas.

Los ensayos dentro de la opción **Calculado** (Calculated) se encuentran a la espera de aceptación.

Los ensayos con estado **Aceptado** (Accepted) ya se han aceptado y se ha generado un archivo de exportación. No obstante, todavía podrá verlos y cambiarlos en caso necesario.

Cuando las placas que se han medido se cierran como ensayos multiplaca, el sistema puede proceder de tres modos diferentes:

1. Se cierra automáticamente cuando se recibe una nueva curva de calibración y al hacer clic en el botón **Cerrar ensayos** (Close Assays) para cerrar cualquier placa pendiente (igual que en las versiones 1.0 y 1.1).
2. Se cierra automáticamente cuando se recibe una nueva curva de calibración y al hacer clic en el botón **Calcular** (Calculate) para elegir manualmente cómo manipular las placas pendientes.
3. No se cierra automáticamente, es necesario hacer clic en el botón **Calcular** (Calculate) para cerrar manualmente todos los ensayos.

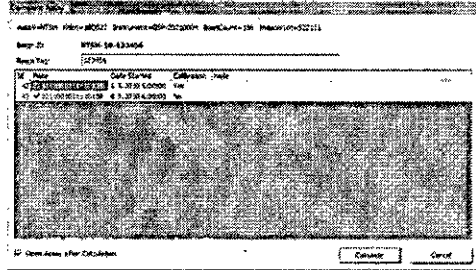
Pregunte al personal del servicio de atención de PerkinElmer cómo cambiar este modo. Al utilizar el modo 1, el botón **Cerrar ensayos** (Close Assays) de la barra de herramientas permite cerrar las placas pendientes. El cierre se realiza sin que sea necesaria la intervención del usuario. Al usar el modo 2 o 3, si hace clic en el botón **Calcular** (Calculate), se abrirá una ventana para indicar qué placas se incluirán

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

16

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.B. 4444

Después de seleccionar una placa de la lista, haga clic en **Calcular** (Calculate). Se abre la ventana **Componer ensayo** (Compose Assay). Esta ventana muestra una lista de la placa seleccionada y todas las placas que podrían pertenecer al mismo ensayo. Mediante las casillas de verificación de cada fila puede seleccionar qué placas se incluyen en el ensayo. Haga clic en el botón **Calcular** (Calculate) para crear y calcular el ensayo.



La fila superior de la ventana **Componer ensayo** (Compose Assay) muestra los detalles del ensayo. Estas propiedades son comunes a todas las placas que se enumeran en la tabla.

El **ID de lote** (Batch ID) muestra el resultado de renombrar el ensayo. Una parte del ID debe estar previamente configurada y la otra se obtiene de los datos introducidos por el usuario en el campo **Etiqueta de lote** (Batch Tag). Póngase en contacto con el personal de servicio de PerkinElmer para esta configuración.

Cada fila de tabla representa una placa que puede incluirse en el ensayo. El campo **Nota** (Note) contendrá información adicional, por ejemplo,

17

si la placa no pueda incluirse en el ensayo. Si hay una placa de calibración en el ensayo, debe colocarse en la primera fila. Puede recolocar el orden de las filas arrastrando su **Id** de celda arriba o abajo.

Si desea visualizar el ensayo en **Result Viewer** al final del cálculo, marque la casilla de verificación **Abrir ensayo después del cálculo** (Open Assay after Calculation). De lo contrario, el programa volverá a la pantalla **Medido** (Measured).

Encontrará información sobre cómo restablecer un ensayo a una fase de flujo de trabajo anterior en *Restablecer un ensayo a una fase anterior de flujo de trabajo* en la página 55.

### Buscar un ensayo específico

Con frecuencia, cuando se necesita buscar un ensayo específico, se suele saber la fase del flujo de trabajo en la que se encuentra. Si es así, busque el ensayo seleccionando el acceso directo apropiado del grupo de flujo de trabajo y aplicando las opciones de filtro pertinentes para limitar la lista de ensayos mostrados. También tiene la opción de buscar por ensayo, en caso de que no conozca la fase de flujo de trabajo.

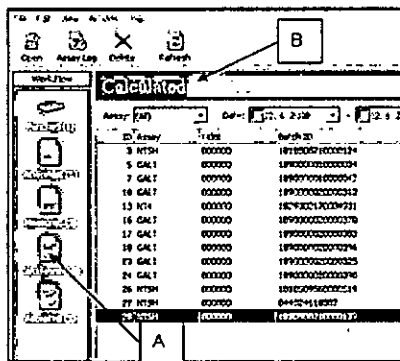
### Utilizar los filtros

Supongamos que desea buscar el ensayo para el que se ha realizado la medición.

En primer lugar, haga clic en el acceso directo **Calculado** (Calculated) [A] para que se muestre la palabra **Calculado** (Calculated) en la barra de encabezado [B].

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

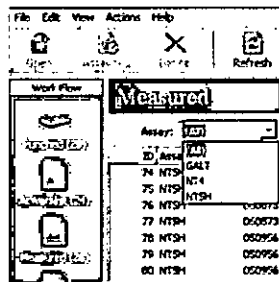
ETC INTERNACIONAL  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.P. 376-B



Puede utilizar uno o más filtros para identificar con precisión el ensayo en la lista que aparece. Por ejemplo, si desea visualizar ensayos específicos de un equipo concreto, utilice los filtros Ensayo (Assay) e Instrumento (Instrument) situados debajo de la barra de encabezados.

El filtro por tipo de ensayo se encuentra justo debajo de la barra de encabezado, a la izquierda.

Seleccione el tipo de ensayo en el menú desplegable.



Seleccione el instrumento del menú desplegable. Si desconoce cuál es, elija la opción Todo (All).

**Filtrar por fecha de ensayo**

Para encontrar un ensayo, también puede serle útil conocer la fecha aproximada de realización del ensayo.

Decida los valores de la primera y de la última fecha entre las que cree que se ha realizado el ensayo.

Existen formas alternativas de trabajo en cada uno de los dos campos.

Para aceptar la fecha mostrada marque la casilla de selección situada a la izquierda de la fecha.

Buen

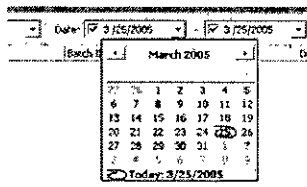
Seleccione una nueva fecha en el calendario desplegable (o sobrescriba directamente la fecha mostrada).

ETC INTERNATIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

ETC INTERNATIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIQUIMICO



Automáticamente aparecerá una marca en la casilla de selección del campo correspondiente.

*Nota:* si está marcada alguna de las casillas de selección de los campos, pero no desea aplicar el límite de fechas para el filtrado de ensayos, haga clic con el ratón para desmarcar la casilla de selección.

**Reducir la lista de ensayos mostrada**

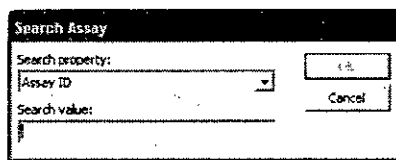
También puede limitar la longitud de la lista que aparece en pantalla. En primer lugar, haga clic en uno de los encabezados de columna para poner la lista de ensayos en un orden conocido. Por ejemplo, si hace clic en **Fecha de comienzo** (Date started), los ensayos se visualizarán en orden cronológico inverso. A continuación, indique un nuevo número en el cuadro **Long.máx. de lista** (List max length).

**Buscar un ensayo en una determinada fase del flujo de trabajo**

Para buscar un ensayo en una determinada fase del flujo de trabajo presuponiendo que se conocen algunos detalles, puede realizar la búsqueda rápidamente mediante la función de búsqueda de ensayos.

1. Seleccione la opción **Buscar ensayo** (Search Assay) del menú **Editar** (Edit).

Se abrirá el cuadro diálogo **Buscar ensayo** (Search Assay) con tres propiedades de ID alternativas para buscar un ensayo.



2. Seleccione una de las tres propiedades de búsqueda en el menú desplegable.
3. En el campo **Buscar valor:** (Search value:), escriba el ID de un ensayo específico, el ID de lote o la etiqueta que desea buscar.

Haga clic en **Aceptar** (OK) para iniciar la búsqueda.

Si se encuentra algún ensayo siguiendo los criterios indicados, éste se abrirá en la consola de resultados.

**Funciones adicionales de la consola de ensayos**

**Visualizar la lista de solicitudes**

En lugar de buscar un ensayo determinado, es posible buscar las muestras para las que se haya realizado una solicitud.

1. En el grupo de accesos directos **SE Especial** (Special), seleccione el acceso directo **Lista de solicitudes** (Request List).

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 BIOQUÍMICO  
 MP: 378-h

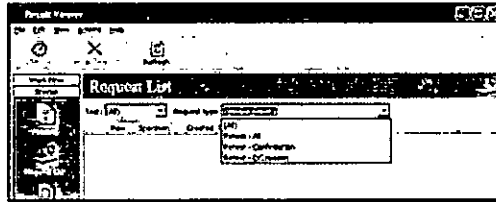
ETC INTERNACIONAL S.A.  
 LILIANA F. DE HAVEL  
 APODERADO



Aparecerá una cuadrícula con las listas de muestras y un panel de filtrado debajo de la barra de encabezado.

Los filtros permiten obtener un listado en función de un tipo de prueba y/o solicitud en concreto.

2. Realice una selección en los menús desplegables.



Tiene la opción de imprimir la lista obtenida.

3. Seleccione la opción **Imprimir (Print)** en el menú **Archivo (File)**.

Se abrirá el cuadro de diálogo **Vista previa (Preview)**. Para obtener información sobre las opciones de vista previa, consulte *Previsualizar la copia impresa* en la página 84.

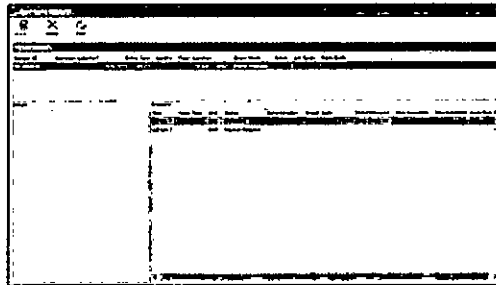
#### **Obtener toda la información sobre una muestra**

Para obtener información detallada sobre cualquiera de las opciones de la lista de solicitudes, utilice el botón **Historial (History)**, que pasa a estar activo al seleccionar una opción.

1. Haga clic con el ratón en la opción que le interese para seleccionarla.
2. Haga clic en el botón **Historial (History)** de la barra de herramientas.

23

A continuación, parecerán los detalles de la muestra de interés en una pantalla como la siguiente.



3. Haga clic en el botón **Ver ensayo (View Assay)** de la barra de herramientas.

Se abrirá el ensayo en modo de sólo lectura dentro de la consola de resultados.

4. Para cerrar la consola de resultados, seleccione **Cerrar (Close)** en el menú **Archivo (File)** o utilice el botón marcado con una cruz en la esquina superior derecha de la ventana (consulte también *Exportar archivos CSV* en la página 57).
5. Para cerrar la ventana **Historial de muestra (Specimen History)** haga clic en el botón **Cerrar (Close)** de la barra de herramientas.

#### **Buscar una muestra**

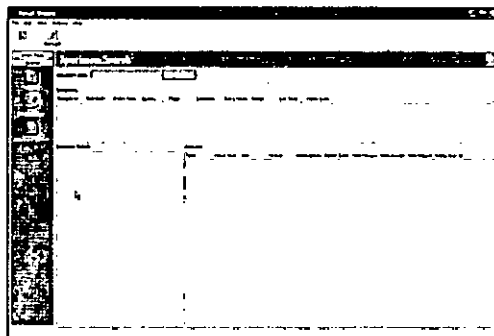
Si conoce la identidad de una muestra (p. ej., el código de barras de una muestra), puede obtener la información más rápido de obtener la información

ETC INTERNATIONAL S.A.  
LIVIANA F. DE RAVEGLIA 24  
APODERADO

ETC INTERNATIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
MESA DE PROD. MED.

sobre ésta es utilizar el acceso directo **Búsqueda de muestras** (Specimen Search).

1. En el grupo de accesos directos **Especial (Special)**, seleccione el acceso directo **Búsqueda de muestras** (Specimen Search).



2. En el cuadro **Código** (Specimen code), escriba el ID de la muestra.
3. Haga clic en **Buscar** (Search).

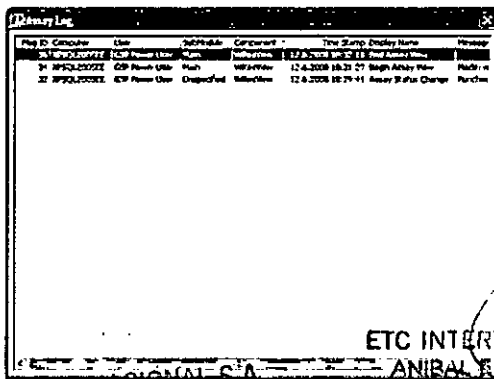
Si se selecciona un ensayo en la pantalla de resultados de la búsqueda, el botón **Ver ensayo** (View Assay) de la barra de herramientas pasará a estar activo.

4. Haga clic en el botón **Ver ensayo** (View Assay) para abrir el ensayo en modo de sólo lectura dentro de la consola de resultados.
5. Para cerrar la consola de resultados, seleccione **Cerrar** (Close) en el menú **Archivo** (File) o utilice el botón marcado con una cruz en la esquina superior derecha de la ventana (consulte también *Exportar archivos CSV* en la página 57).

### Abrir el registro de ensayo

En la mayoría de los casos suele resultar útil revisar el historial de un determinado ensayo. Dicha tarea puede realizarse desde la consola de ensayos o de resultados del programa Result Viewer. Para obtener instrucciones sobre cómo abrir el registro de ensayo desde la consola de resultados, consulte *Registro de ensayo* en la página 82. Directamente desde la consola de ensayos se puede visualizar el registro de datos correspondiente a uno de los ensayos relacionados en cualquiera de las fases del flujo de trabajo o en el acceso directo **Pendiente** (Pending).

1. Seleccione el ensayo que desee.
2. Haga clic en el botón **Registro de ensayo** (Assay Log) de la barra de herramientas o haga clic en la opción **Registro de ensayo** (Assay Log) situada en el menú **Ver** (View).



ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
RIOQUINICO  
M.P. 0708



- Tras revisar el historial del ensayo, cierre el cuadro haciendo clic en el botón situado en la esquina superior derecha.

#### **Abrir el registro de usuario**

Además de abrir el registro de ensayo, tiene la posibilidad de revisar las acciones realizadas por un usuario determinado; para ello sólo tiene que abrir el registro de usuario.

Haga clic en la opción **Registro de usuario** (User Log) situada en el menú **Ver** (View).

### **Capítulo 3. Visualización de resultados**

La consola de resultados permite ver los resultados de cada ensayo así como los datos de calibración y de control de calidad, que además pueden editarse. Los resultados se pueden ver en la vista de placas o de cuadrícula. La consola de resultados también permite el acceso a los registros de los ensayos.

#### **Abrir y desplazarse por la consola de resultados**

Existen varias maneras de abrir la consola de resultados.

- Resalte el ensayo en cuestión en la consola de ensayos.  
El ensayo seleccionado puede encontrarse en las listas de ensayos, bien en una fase del flujo de trabajo bien en la lista **Pendiente** (Pending) situada en el grupo de accesos directos **Especial** (Special).
- Haga clic en el botón **Abrir** (Open) de la barra de herramientas o seleccione la opción **Abrir** (Open) del menú **Archivo** (File), o bien haga doble clic en el ensayo resaltado en la consola de ensayos.

*Nota:* además, existen comandos de visualización de ensayos en algunas de las vistas y cuadros de diálogo. Cuando los utiliza, la consola de resultados se abre normalmente en modo de sólo lectura.

#### **Desplazarse por la consola de resultados**

Una vez se abre la consola de resultados, aparecen primero los resultados del ensayo presentados en la vista de placas (consulte *Seleccionar la vista de placas o de cuadrícula* en la página 29). En el grupo de accesos directos **Vistas** (Views) encontrará accesos directos

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ALTERNATIVOS DE RAVEGLIA  
AUTORIZADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO  
MIB 47728

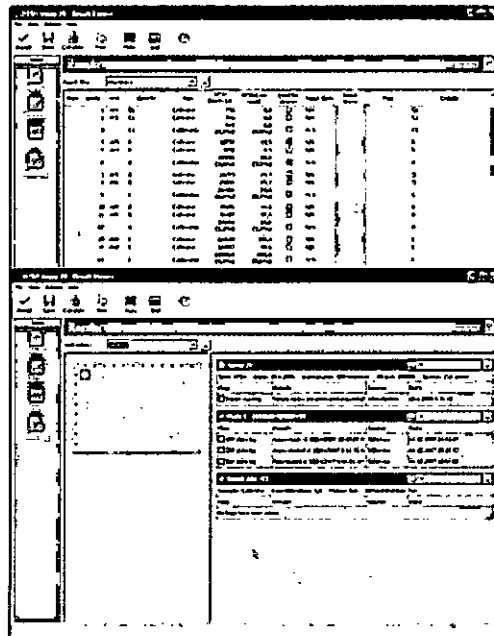


El menú Ver (View) proporciona un modo alternativo para acceder a estos mismos accesos directos para cada tipo específico de ensayo.

### Vistas de resultados

#### Seleccionar la vista de placas o de cuadrícula

Las dos opciones de visualización de resultados son la vista de cuadrícula y la vista de placas.



Si utiliza la vista de cuadrícula y desea cambiar a la vista de placas:

- 1) Haga clic en el botón Placa (Plate) de la barra de herramientas y seleccione la opción Placa (Plate) del menú Ver (View).

ETC INTERNACIONAL S.S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.S.A.  
AMIBALE E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.P. 376-B



2. Para volver de la vista de placas a la vista de cuadrícula, haga clic en el botón **Cuadrícula** (Grid) de la barra de herramientas o seleccione la opción **Cuadrícula** (Grid) situada en el menú **Ver** (View).

Ambas vistas están sincronizadas para lograr un desplazamiento más fluido. Si hace clic en una determinada fila de la vista de cuadrícula, se seleccionará el pocillo correspondiente en la vista de placas. Asimismo, si se selecciona un pocillo de control o calibrador, el rastro de CC o la calibración correspondientes estarán activos para que se visualicen en primer lugar al entrar en la vista Calibración o CC.

#### Información disponible en la vista de cuadrícula

La vista de cuadrícula se utiliza para mostrar y editar los resultados y es posible ajustar su configuración a las necesidades de cada laboratorio. Como resultado, las cuadrículas que se muestran en este manual deben considerarse solamente ejemplos. Sus contenidos pueden ser similares pero no idénticos a aquellos que se muestran.

A continuación, se relacionan algunos de los encabezados habituales cuyo significado puede implicar alguna dificultad.

- **Código** (Code) hace referencia a la identificación de la muestra (p. ej., código de barras de la muestra).
- **Función** (Role) especifica si la muestra medida es un calibrador, control o tipo desconocido. La subfunción sería una subcategoría de una función, como un número de orden del calibrador.
- **Indicador** (Flag) muestra el último indicador proporcionado. Si la configuración de esta columna es editable y hace clic sobre ella, se abrirá un diálogo por separado donde se muestran todos los indicadores y se proporciona un indicador nuevo.
- **Estado de resultado** (Result Status) muestra el estado de CC del resultado. Si el color es rojo, se realizará una repetición, mientras que

31

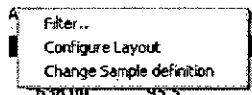
si el color es amarillo, el sistema impedirá su aceptación. No es posible editar la columna porque las herramientas de control adecuadas son los indicadores.

- **Estado** (Status) es el estado del flujo de trabajo.
- **Código resultado** (Result Code) combina la lógica de confirmación y seguimiento. Si la configuración de esta columna es editable y hace clic sobre ella, se abrirá un diálogo por separado donde puede indicar un nuevo valor y un comentario.
- El **Nivel de determinación** (Determination level) facilita una interpretación del valor medido (normal, al límite, presuntamente positivo).

#### Configurar la vista de cuadrícula

Si dispone de los derechos de usuario adecuados, puede llevar a cabo la configuración de la vista de cuadrícula si entra en el modo de configuración.

1. Arrastre el cursor sobre la línea de encabezados de la cuadrícula y haga clic con el botón derecho del ratón.



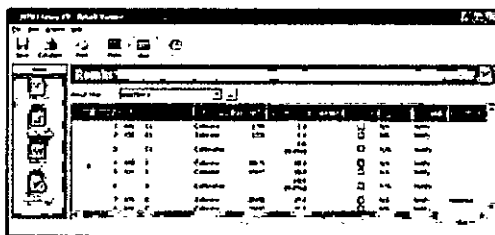
2. Seleccione la opción **Configurar diseño** (Configure Layout) del menú.

La línea de encabezados de la cuadrícula aparecerá resaltada en rojo para indicar el modo de configuración.

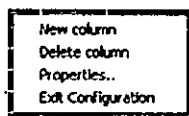
APODERADO

32

ETC INTERNATIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
W.P. 376-B



3. Haga clic con el botón derecho del ratón en la cuadrícula para acceder al menú contextual.



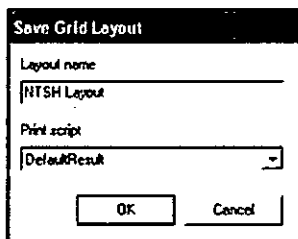
4. Haga la selección en el menú según las necesidades de configuración.

En el modo de configuración se puede volver a ajustar el tamaño de las columnas y moverlas mediante arrastre con el ratón. También tiene la opción de eliminar y editar las columnas existentes o crear nuevas columnas.

La opción **Nueva columna** (New column) permite preparar una nueva columna en la parte derecha de la cuadrícula. La opción **Propiedades** (Properties) muestra los detalles de la columna seleccionada en ese momento. Al seleccionar cualquiera de estas opciones se abrirá el cuadro de diálogo **Propiedades de columna** (Column Properties). Si

en lugar de ello selecciona la opción **Eliminar columna** (Delete column), se eliminará la columna seleccionada en ese momento.

La opción **Salir de la configuración** (Exit configuration) permite guardar los cambios realizados. El sistema le sugerirá que indique un nombre nuevo para la nueva configuración y cerrará el modo de configuración.



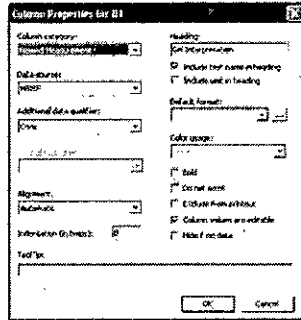
*Nota:* no se puede sobrescribir un nombre de diseño (*Predeterminado<cualquiera>*), por lo que deberá elegir otro nombre. En este cuadro de diálogo se puede seleccionar un diseño distinto de impresión como, por ejemplo, "Paisaje", de la lista **Imprimir script** (Print script).

**Propiedades de columna**

En el cuadro de diálogo **Propiedades de columna** (Column Properties), el menú desplegable **Categoría de columna** (Column category) permite seleccionar o cambiar la categoría de la columna. La opción seleccionada se determina según la naturaleza de la fuente de datos.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIL E. BAGNARELLI  
COORDINADOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.P. 376-b



El campo **Encabezado** (Heading) contiene el encabezado de la columna. Se puede optar por incluir el nombre de la prueba y las unidades de la fuente de datos si corresponde.

A continuación, se muestran algunos ejemplos de la configuración correspondiente a algunas cuadrículas utilizadas habitualmente.

	Placa	Well	LineNr	Código	TSH conc. $\mu$ U/mL	Código de resultado
<b>Categoría de columna (Column category)</b>	Posición	Posición A01	Innato	Innato	Campo	Respuesta
<b>Fuente de datos (Data source)</b>	Placa	Pocillo	Línea	Código	Conc	Código de resultado

35

<b>Capacitador de datos adicionales (Additional data qualifier)</b>						
<b>Encabezado (Heading)</b>	Placa	Well	LineNr	Código	Conc	Código de resultado
<b>Incluir nombre de prueba en encabezado (Include Test name in heading)</b>					X	
<b>Incluir unidad en encabezado (Include unit in heading)</b>					X	
<b>Alineación (Alignment)</b>						Derecha

Tras editar el cuadro de propiedades de columna (Column Properties), haga clic en **Aceptar** (OK).

Guarde los cambios de configuración mediante la opción **Salir de la configuración** (Exit Configuration) del menú contextual.

36

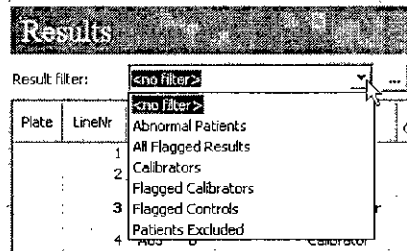
ETC INT. JNAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.D. 44724

*Nota:* si no se actualiza la cuadrícula automáticamente, cierre el ensayo y vuelva a abrirlo.

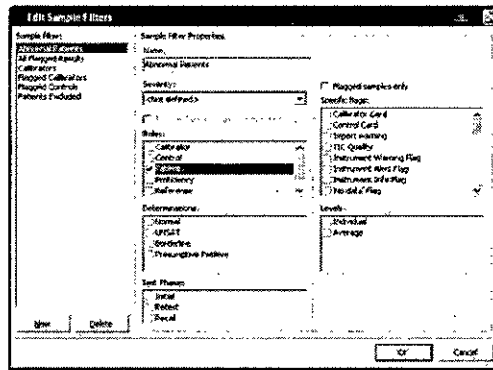
**Filtrar los resultados en la cuadrícula**

Debajo de la barra de encabezado en la vista de cuadrícula, hay un cuadro combinado para acceder a varios métodos para el filtrado de resultados.

1. Para seleccionar un filtro existente, haga clic en la flecha situada junto al menú.



2. Seleccione una de las opciones del menú desplegable.  
También puede utilizar el diálogo de filtros de resultados para fijar sus propias definiciones de filtrado.
3. Haga clic en el botón de detalles del comando situado a la derecha del diálogo combinado.



4. Puede hacer lo siguiente:  
 Editar un filtro existente y guardarlo con su nombre o indicar un nombre nuevo (se sobrescribirá el filtro antiguo)

O bien

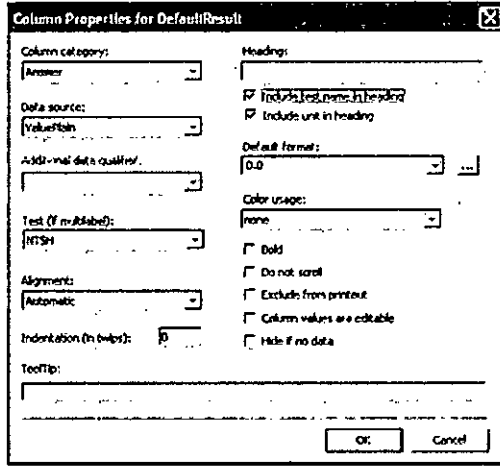
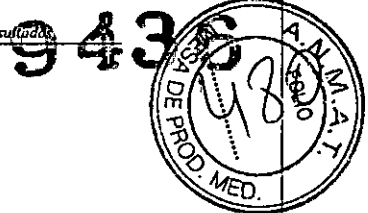
Hacer clic en el botón **Nuevo** (New) y realizar las selecciones necesarias

5. Haga clic en **Aceptar** (OK).

Si debe ver el resultado numérico real sin truncado para el límite de informe, añada una nueva columna en la cuadrícula de resultados (tal y como se explica en *Configurar la vista de cuadrícula* en la página mediante la configuración, tal y como se muestra a continuación. Aquí NTSH es sólo un ejemplo del 1<sup>er</sup> analito del ensayo, pero el mismo diseño es válido para otros ensayos de una sola etiqueta.

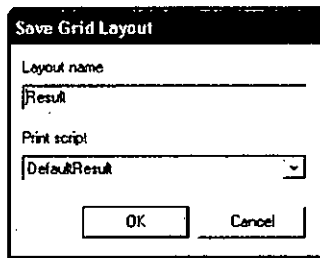
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

EPC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.P. 376-b



A continuación, se puede arrastrar la nueva columna a la ubicación deseada, antes de salir de la configuración.

La opción Guardar (Save) no permite guardar el diseño en "Resultado predeterminado" (DefaultResult), por lo que se deberá escribir un nuevo nombre.



**Cambiar el nivel de un control o calibrador en la vista de cuadrícula**

El error de taladrar accidentalmente un control o calibrador de una mancha incorrecta suele detectarse después de que la placa se haya procesado. En lugar de volver a procesar la placa o tratar de nuevo los archivos de datos, es posible cambiar los controles o, si fuera necesario, modificar las definiciones de muestras desde la aplicación Result Viewer.

Es posible que deba consultar a su supervisor si dispone de derechos de acceso para llevar a cabo esta función.

**Cambiar entre dos controles o calibradores**

1. Abra la consola de resultados para acceder a su ensayo y seleccione la vista de cuadrícula.
2. Seleccione dos controles o calibradores (mantenga pulsada la tecla "Ctrl" cuando haga clic con el ratón en ambas muestras). En caso de

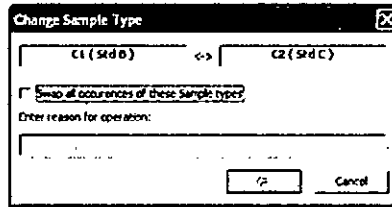
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELL  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.B. 07/824

utilizar controles, estos deben coincidir con las muestras físicas reales y no ser valores calculados.

Una vez seleccionadas las muestras (resaltadas), haga clic con el botón derecho del ratón y seleccione **Cambiar definición de muestra** (Change Sample Definition).

3. Aparecerá la siguiente ventana emergente.

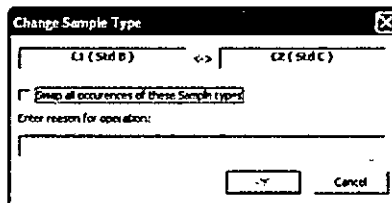


4. Escriba el motivo de la operación y haga clic en **Aceptar** (OK).

#### **Cambiar todos los casos de estos tipos de muestras**

Esta función se aplica, por ejemplo, cuando un ensayo tiene múltiples grupos de controles.

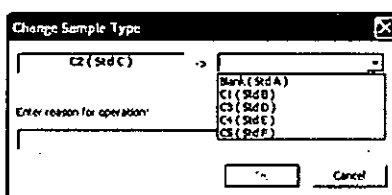
1. Abra la consola de resultados y seleccione la vista de cuadrícula.
2. Seleccione dos pocillos que contengan controles (pulse la tecla "Ctrl" mientras selecciona las muestras con el ratón).
3. Una vez seleccionadas las muestras (resaltadas), haga clic con el botón derecho del ratón y seleccione **Cambiar definición de muestra** (Change Sample Definition). Aparecerá la siguiente ventana emergente.



4. Marque la casilla de selección **Cambiar todos los casos de estos tipos de muestra** (Swap all occurrences of these Sample types).
5. Escriba el motivo de la operación y haga clic en **Aceptar** (OK).

#### **Cambiar definiciones de muestras**

1. Abra la consola de resultados y seleccione la vista de cuadrícula.
2. Seleccione una o varias muestras del mismo tipo (p. ej., controles o calibradores).
3. Haga clic con el botón derecho del ratón y seleccione **Cambiar definición de muestra** (Change Sample Definition). Aparecerá la siguiente ventana emergente.

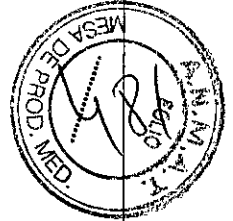


*[Handwritten signature]*

**ETC INTERNACIONAL S.A.**  
**LILIANA F. DE RAVEGLIA**  
**APODERADO**

*[Handwritten signature]*  
**ETC INTERNACIONAL S.A.**  
**ANIBAL E. BAGNARELLI**  
**CO-DIRECTOR TECNICO**  
**BIOQUIMICO**  
**M.D. 87821**

943



4. En el cuadro desplegable de la derecha, seleccione el nuevo tipo de muestra.
5. Escriba el motivo de la operación y haga clic en **Aceptar (OK)**.

**Seleccionar una placa o un pocillo en la vista de placas**

La vista de placas permite mostrar varias placas al mismo tiempo. Existe la posibilidad de ensanchar o estrechar el panel de placas para ajustar el número de placas en la pantalla.

1. Haga clic en el borde derecho del panel de placas y arrástrelo hacia la parte izquierda o derecha. Puede acceder a cualquier pocillo de cualquier placa.
2. Si hay muestras en más placas que no se visualizan, arrastre la barra lateral hacia abajo para ver la placa deseada.
3. Haga clic en un pocillo.

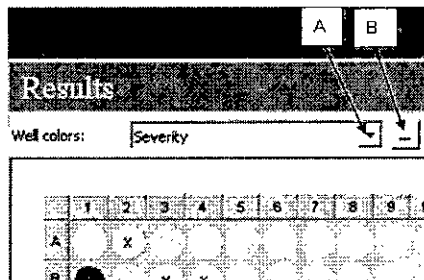
Los tres paneles de la derecha mostrarán la información relativa al ensayo y al ensayo de prueba, la placa donde se encuentra el pocillo seleccionado y el resultado del pocillo seleccionado.

**Codificación por colores en la vista de placas**

Existen tres formas posibles para visualizar los pocillos. La primera es la visualización según la gravedad. Esta posibilidad hace referencia al estado del pocillo y a la naturaleza de los indicadores asociados. También se pueden mostrar los pocillos según la función de muestra o determinación (véase a continuación).

En cada una de estas opciones se utiliza un sistema de codificación por colores para simplificar la información sobre la función y el estado de cada pocillo.

*Nota:* los colores y códigos de colores mostrados en este manual tienen una configuración predeterminada. Su laboratorio puede definir una configuración distinta, en cuyo caso los colores mostrados serán distintos.



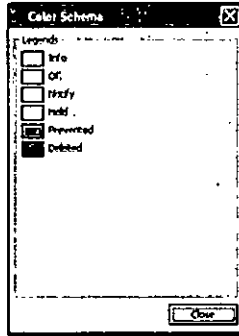
1. Para seleccionar una de las tres alternativas, haga clic en la flecha asociada al campo de colores de pocillos justo debajo de la barra de encabezado [A].
2. Para ver la codificación por colores y poder así interpretar el esquema de placas, haga clic en el botón situado a la derecha del campo de colores de pocillos [B]. Aparecerá el cuadro de leyenda **Esquema de color (Color Schema)**.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 ETC INTERNACIONAL S.A.  
 LILIANA F. DE RAVEGLIA  
 APODERADO

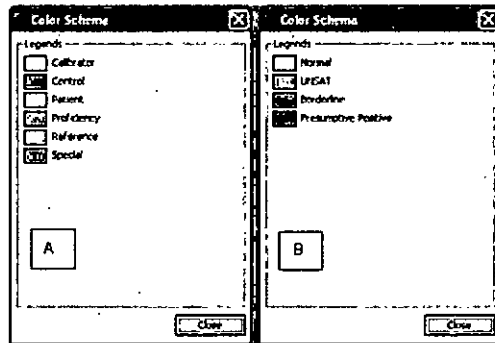
ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 COORDINADOR TECNICO  
 BIOQUIMICO  
 RVE WSKH





- Una vez visualizados los códigos de colores, haga clic en la cruz situada en la parte superior derecha o en el botón Cerrar (Close) para cerrar el cuadro.

En este documento hemos seleccionado ver la codificación por colores según la gravedad. Tal y como se menciona anteriormente, también se pueden mostrar las placas según la función de muestra [A]; esto es, en función de si los pocillos están ocupados por controles, calibradores, muestras desconocidas, etc. La tercera alternativa consiste en visualizar la placa según la determinación [B], donde el color de los pocillos que contienen muestras desconocidas se basa en una interpretación del valor medido (normal, ligeramente elevado, alto, etc.).



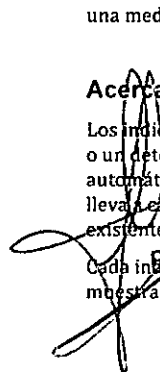
Al visualizar una placa mediante la función de muestra o determinación, los pocillos cambiarán de color según el cuadro de leyenda asociado.

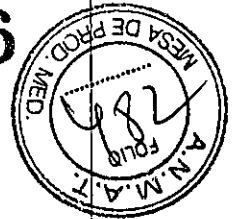
**Nota:** los colores de un pocillo no cambian si la determinación es para una media de resultados.

### Acercas de los indicadores y la gravedad

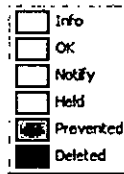
Los indicadores muestran posibles problemas con el ensayo, la placa o un determinado pocillo. Los indicadores se pueden crear automáticamente o también puede crearlos usted mismo. Cuando se lleva a cabo esta acción, el sistema ignorará cualquier indicador existente (asociado con el mismo ensayo, placa o pocillo).

Cada indicador está vinculado a un nivel de gravedad tal y como se muestra en este documento. La lista sigue un orden de gravedad. Las


  
**ETC INTERNACIONAL S.A.**  
**ANIBAL E. BAGNARELLI**  
**CO-DIRECTOR TÉCNICO**  
**BIOQUÍMICO**  
**M.P. 376-H**  
**APODERADO**



opciones Info, OK y Notificar (Notify) permiten publicar los resultados tal como están.



Si el ensayo, la placa o el pocillo se encuentran En reserva (Held), será necesario llevar a cabo una acción antes de poder publicar los resultados. Las muestras en estado Prevenido (Prevented) son aquellas que deben volver a analizarse. La opción Eliminado (Deleted) significa que el resultado no se notificará ni repetirá.

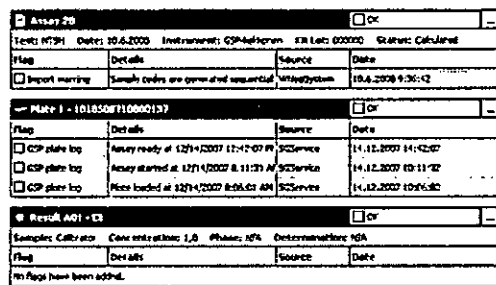
Debido a que un pocillo determinado puede estar sujeto a indicadores asociados al ensayo, a la placa o al propio pocillo, puede haber casos en los que se aplique más de un indicador. En estas situaciones, el indicador más grave es el indicador determinante.

Es posible agregar indicadores cuando se trabaja en vista de placas o de cuadrícula.

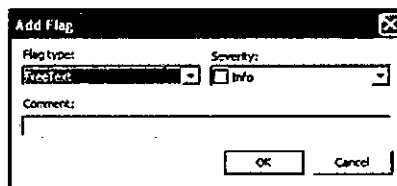
**Marcar con indicadores un pocillo, una placa o un ensayo desde la vista de placas**

1. Seleccione el pocillo, la placa o el ensayo que debe marcarse con un indicador.
2. Para marcar un pocillo con un indicador, haga clic en el botón de detalles (...) situado en la parte derecha del panel situado más abajo.

Para marcar una placa con un indicador, haga clic en el botón de detalles (...) situado en la parte derecha del panel central. Para marcar un ensayo con un indicador, haga clic en el botón de detalles (...) situado en la parte derecha del panel superior.



El cuadro de indicadores que se abre para marcar un pocillo, una placa o un ensayo es similar.



2- Especifique un tipo de indicador en el menú desplegable.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO

4. Especifique un nivel de gravedad en el menú desplegable **Gravedad** (Severity).
5. Escriba un comentario.
6. Haga clic en **Aceptar** (OK).

*Nota:* los tipos de indicadores desde donde se elije se configurarán localmente. Cada tipo de indicador se puede asociar a un comentario para que no sea necesario volver a escribir el mismo comentario cada vez que se utilice el tipo de indicador especificado.

**Marcar con un indicador los resultados de cada analito o de grupos de analitos en ensayos multímarcador**

En ensayos multímarcador, el indicador se puede aplicar a un único analito, un grupo de analitos o todos los analitos del ensayo.

1. Abra el cuadro de indicadores tal como se describe previamente (puntos 1 y 2 de *Marcar con indicadores un pocillo, una placa o un ensayo desde la vista de placas* en la página 47).

Observará que el cuadro que se abre cuando está trabajando con un ensayo multímarcador incluye el campo **Aplicar a** (Apply to) con un menú desplegable. Las opciones del menú se determinan mediante las selecciones realizadas para el grupo de analitos y el analito en el menú de la barra de herramientas.

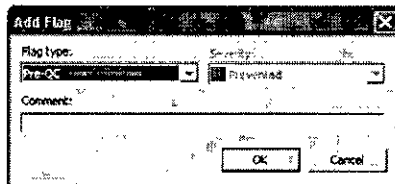
*Nota:* si el ensayo no es un ensayo multímarcador, no existe el campo **Aplicar a** (Apply to) en el cuadro de diálogo **Añadir indicador** (Add Flag). Si no ha especificado ningún analito o grupo de analitos en los menús de la barra de herramientas, existirá el campo **Aplicar a** (Apply to) pero estará inactivo.

2. Seleccione **Analito seleccionado** (Selected analyte), **Grupo de analitos seleccionado** (Selected analyte group) o **Todos los analitos** (All analytes) del menú **Aplicar a** (Apply to).

**Aplicar los indicadores desde la vista de cuadrícula**

1. Haga clic con el botón derecho del ratón en la línea seleccionada para abrir el menú contextual.
2. Seleccione **Indicador** (Flag).

Se abrirá la casilla **Añadir indicador** (Add Flag):



3. Realice las selecciones adecuadas en el cuadro de indicadores.
4. Haga clic en **Aceptar** (OK).

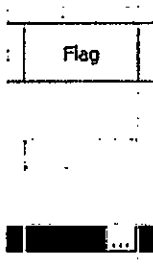
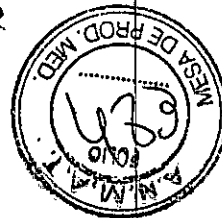
**Revisar los detalles de los indicadores aplicados anteriormente**

Cuando se define un indicador es posible que desee revisar los detalles de los indicadores que se han aplicado con anterioridad. Esta acción puede realizarse en la vista de cuadrícula.

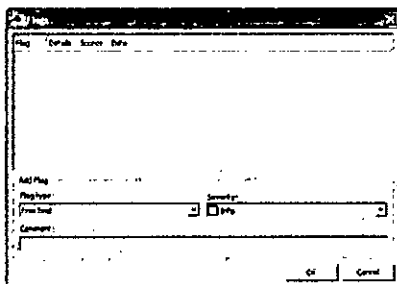
1. Haga clic en la fila deseada de la columna **Indicador** (Flag).
2. Haga clic en el botón de detalles del comando que aparece (...).

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M-F 5753



En esta ocasión, el diálogo de indicadores tiene una cuadrícula de indicadores en la parte superior de la ventana, mientras que en la parte inferior de la ventana hay un marco para añadir nuevos indicadores.



3. Lleve a cabo las selecciones correspondientes al tipo de indicador y a la gravedad y añada un comentario si así lo desea.

4. Haga clic en **Aceptar (OK)**.

*Nota:* en ensayos multimarcador, el indicador se aplica a un único analito cuyos datos aparecen en la columna del indicador actual. Por tanto, el indicador es independiente de la selección realizada en las listas desplegadas de grupo de analitos y analito de la consola de resultados. Si se abre el cuadro de diálogo **Añadir indicador (Add Flag)** desde el menú emergente (que aparece haciendo clic con el botón derecho del ratón en cualquier columna), el indicador se aplicará a todos los analitos del ensayo actual y no aparecerá cuadrícula de indicadores en el cuadro de diálogo.

### Aceptar un ensayo

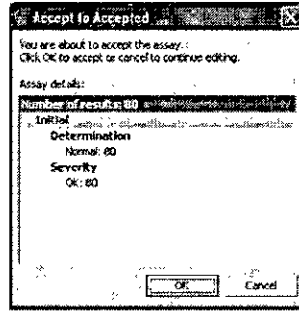
En el grupo de accesos directos **Flujo de trabajo (Work Flow)** de la consola de ensayos, es posible visualizar los grupos de ensayos en varios estados de progreso. Result Viewer ofrece dos niveles de aprobación de ensayo en su configuración predeterminada. Cuando se utilizan estos dos niveles, el ensayo que está en el estado *Calculado (Calculated)* se transfiere una vez que el primer nivel ha determinado que se ha *Comprobado (Checked)* y, después, se ha emitido la aceptación final como *Aceptado (Accepted)*.

### Aceptar un ensayo

1. Revise el ensayo en la consola de resultados.
2. Haga clic en el botón **Aceptar (Accept)** de la barra de herramientas. Antes de ejecutar el comando de aceptación, se abrirá el siguiente diálogo de información si hubiera algún tipo de información disponible.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 JULIANA F. DE RAVEGLIA  
 APODERADO 52

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 BIOQUIMICO



- Haga clic en **Aceptar** (OK) para confirmar el comando de aceptación o haga clic en **Cancelar** (Cancel) para cancelarlo.

### Volver a calcular un ensayo

Hay dos maneras de calcular de nuevo un ensayo: **Cálculo completo** (Full calculation) y **Sólo cálculo de código de resultado** (Result code calculation only).

**Cálculo completo** (Full calculation) realiza el cálculo de todo el ensayo como si se hubiera importado desde el instrumento. Este hecho implica que el software realizará las siguientes acciones:

- Calcular la concentración de cada muestra
- Aplicar reglas de CC e indicadores de CC (**OK/En reserva/Prevenido** [OK/Held/Prevented]) para cada muestra
- Asignar rangos a las muestras para valores de corte basados en percentiles
- Asignar códigos de resultados

- Volver a calcular estadísticas, como la media o mediana, de ensayos iniciales

En la opción **Sólo cálculo de código de resultado** (Result code calculation only), el programa sólo realizará los pasos 3, 4 y 5 de la lista previa. Por tanto, esta opción calcula nuevos valores de corte flotantes y códigos de resultados, pero no modifica los valores de la concentración del ensayo ni de CC.

*Nota:* los resultados prevenidos se excluyen de las estadísticas del ensayo. Por tanto, si una muestra tiene el estado «CC Prevenido» la primera a vez que se calcula la placa, no se incluirá en las estadísticas. Si el usuario cambia el estado a «CC OK», se utilizará la muestra para determinar los percentiles de los valores de corte y en la información estadística almacenada en el módulo de CC.

Los ensayos se pueden calcular de nuevo de la manera siguiente:

- Haga clic en el botón **Calcular** (Calculate).
- Seleccione **Cálculo completo** (Full calculation) o **Sólo cálculo de código de resultado** (Result code calculation only).
- Si efectúa un cálculo completo, asegúrese de que es correcto el número del lote de kit especificado. Según el tipo de ensayo y el nivel del usuario, es posible que la selección del lote del kit no esté disponible. Especificar un número de lote de kit inactiva la opción **Sólo cálculo de código de resultado** (Result code calculation only).

*[Handwritten signature]*  
**ETC INTERNACIONAL S.A.**  
**ILIANA F. DE RAVEGLIA**  
**APODERADO**

*[Handwritten signature]*  
**ETC INTERNACIONAL S.A.**  
**ANIBAL EL BAGNARELLI**  
**CO-DIRECTOR TECNICO**  
**BIOQUIMICO**  
**M.P. 376-b**



**Calculate**

What kind of calculation do you want to perform?

Lot:

Full calculation  
 Result code calculation only

4. Haga clic en **Aceptar (OK)** para confirmar el comando de nuevo cálculo o haga clic en **Cancelar (Cancel)** para cancelarlo.

En el grupo de accesos directos **Flujo de trabajo (Work Flow)** dentro de la consola de ensayos, es posible visualizar los grupos de ensayos en varios estados de progreso.

#### Restablecer un ensayo a una fase anterior de flujo de trabajo

Dependiendo de los derechos de seguridad y del estado del ensayo, el comando **Restablecer ensayo (Restore Assay)** puede mostrarse activo para volver al estado anterior del flujo de trabajo. Esta acción se puede llevar a cabo por diversos motivos.

Por ejemplo, volver del estado **Aceptado (Accepted)** a **Calculado (Calculated)** permite realizar más modificaciones y evita el uso de las respuestas sobre las que aún hay dudas.

Asimismo, restablecer de **En lista de trabajo (AtWorklist)** a **Taladrado (Punched)** hace posible volver a cargar el instrumento con distintos grupos de placas, rechazando posiblemente algunas placas.

Cambiar de **Medido (Measured)** a **En lista de trabajo (AtWorklist)** permite utilizar nuevas placas, pero sólo cuando se haya realizado la importación.

Cambiar de **Calculado (Calculated)** a **Medido (Measured)** permite combinar un ensayo con varias placas de forma diferente. Tenga en cuenta que esta operación borrará los cambios que haya realizado en el ensayo.

#### Ver o imprimir los parámetros de ensayo

Existe la posibilidad de ver e imprimir el informe de un ensayo determinado.

1. Seleccione la opción **Parámetros de ensayo (Assay Parameters)** situada en el menú **Ver (View)**. Se muestra la ventana **Parámetros de ensayo (Assay Parameters)**.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 LILIANA F. DE RAVEGLIA  
 APODERADO 56

ETC INTERNACIONAL  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 BIOQUÍMICO  
 M.D. 874.H

- Haga clic en **Imprimir** (Print) para imprimir el informe o seleccione **Cerrar** (Close) para cerrar el cuadro.

**Parámetros de ensayo para ensayos multimarcaador**

Si está trabajando con un ensayo multimarcaador y no ha seleccionado ningún analito de la lista desplegable de la barra de herramientas (consulte *Desplazarse por la consola de resultados* en la página 28), el cuadro de diálogo Parámetros de ensayo (Assay parameters) sólo le permitirá ver la información específica del ensayo.

**Exportar archivos CSV**

Los resultados del ensayo pueden exportarse como archivo csv, es decir, un archivo donde cada registro, formado por un número de campos, se expresa en una sola línea. Los campos de cada registro se suelen delimitar mediante tabulaciones o comas.

Si así lo desea, puede exportar los resultados automáticamente cuando se acepte un ensayo. O bien, llevar a cabo la exportación de forma manual. En ambos casos sólo hay que definir el formato y las columnas, así como la ubicación del archivo CSV una única vez.

**Definir el formato del archivo csv**

- En el menú **Archivo** (File) seleccione la opción **Ver exportación de ensayo...** (View Assay Export...).

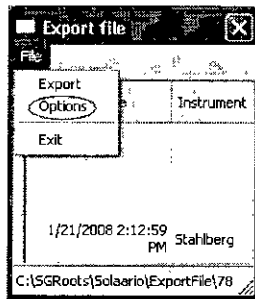
Se abrirá una cuadrícula similar a la cuadrícula de resultados.

Defina las columnas necesarias, tal y como se describe en *Propiedades de columna* en la página 34: seleccione un ensayo que incluya el

número máximo de analitos que se está midiendo. Si un ensayo no cuenta con todos estos analitos, se omitirán las columnas sobrantes.

Existen otras opciones de configuración en el cuadro de diálogo **Configurar exportación** (Configure export). Consulte la siguiente imagen.

- Seleccione la opción **Opciones** (Options) en el menú de cuadrícula para abrirlo.



El campo **Ruta de exportación** (Export path) muestra la ruta predeterminada a la carpeta donde se guardará el archivo csv.

- Haga clic en el botón situado a la derecha del campo si desea seleccionar o crear una carpeta.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
COORDINADOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.B. 9554



4. Seleccione el formato de archivo. Existen las siguientes opciones:
  - a. **Delimitado** (Delimited), formato genérico para aplicaciones externas
  - b. **CSV para Excel** (CSV for Excel), formato específico y compatible con Excel
  - c. **MultiCalc**, formato específico que emula a MultiCalc
5. Seleccione el sistema para nombrar el archivo correspondiente al ensayo. El archivo del ensayo puede nombrarse según el ID, Nombre (Name), ID de lote (BatchID) o Etiqueta (Tag) del ensayo.
6. Especifique la extensión del archivo.
7. Seleccione un separador de lista. Puede utilizar la opción localmente predeterminada, o bien <Tabulación>.

59

8. Marque la casilla **Escribir encabezado del archivo** (Write file header) si desea escribir el encabezado de ID de línea de MultiCalc al principio del archivo (sólo en formato MultiCalc).
9. Marque la casilla de selección **Escribir encabezados de columnas** (Write column headers) si desea tener encabezados de columna.
10. **Otros formatos:** marque la casilla de selección **Crear múltiples líneas para multianalito** (Create multiple lines for multi analyte) si desea configurar sólo el 1<sup>er</sup> analito y tener el resto de analitos en líneas separadas. No olvide seleccionar una columna como **Innato/Nombre de prueba** (Inbuilt/Test Name) (consulte *Propiedades de columna* en la página 34).  
  
*Formato Multicalc:* marque la casilla de selección **Excluir filas vacías** (Exclude Empty Rows) para eliminar las filas vacías del archivo. El efecto es el mismo que utilizar la opción de tipo de archivo 16 en MultiCalc.
11. Marque la casilla de selección **Exportación automática al aceptar** (Automatic export on Accept) para efectuar la exportación inmediatamente después de aceptar el ensayo.
12. Marque la casilla de selección **Bloquear configuración de columnas** (Lock Column configuration) si desea evitar que se produzcan cambios accidentales en el diseño de cuadrícula.
13. Aplique un filtro para limitar la visibilidad a las líneas exportadas, tal y como se muestra en el ejemplo de la siguiente tabla.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ELIANA F. DE RAVEGLIA  
 APODERADO

60

ETC INTERNACIONAL  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 BIOQUIMICO  
 M.P. 876-h



Filtro	Significado
Nivel=1	Sólo resultados individuales
Nivel=1; Función=3	Sólo resultados de pacientes individuales
Usado para la respuesta=1	Sólo las líneas de pacientes marcadas como "Usado para la respuesta"

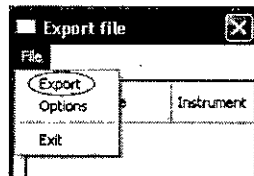
La función se expresa con un código numérico dentro del archivo de exportación. En la siguiente tabla, se muestran los códigos numéricos de las distintas funciones.

#	Función	Uso
1	Calibrador	Para crear una curva de calibración
2	Control	Para guardar en CC para gráficos de L-J y reglas de CC para comprobar el ensayo
3	Paciente	Muestra normal
4	Aptitud	Muestra de CC externa.
5	Referencia	Tiene una finalidad únicamente comparativa. Ejemplo: muestra de calibración sin usar a causa de curva copiada

### Exportar un archivo csv manualmente

Si, por ejemplo, no se ha marcado la casilla de selección **Exportación automática al aceptar** (Automatic export on Accept) en el cuadro de diálogo **Configurar exportación** (Configure export), puede activar la exportación manualmente.

Seleccione **Exportar** (Export) en el menú de cuadrícula.



### Cerrar la consola de resultados

Normalmente, la consola de resultados se cerrará automáticamente tras pulsar el botón **Aceptar** (Accept) de la barra de herramientas. No obstante, tal como se menciona anteriormente, la consola de resultados se puede abrir en modo de sólo lectura. En este caso, o si los derechos de seguridad están limitados, el botón **Aceptar** (Accept) estará desactivado.

1. Seleccione la opción **Cerrar** (Close) del menú **Archivo** (File) o haga clic en el botón marcado con una cruz de la esquina superior derecha de la pantalla.

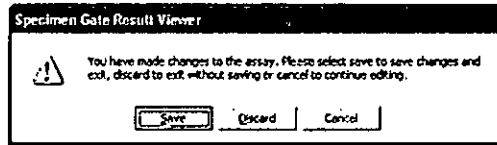
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA M. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ARIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.P. 376-b



Tanto si se está en modo de sólo lectura como en modo de escritura pero no se ha realizado ningún cambio, la consola de resultados se cerrará.

Si hay algún cambio pendiente, se abrirá el siguiente cuadro de diálogo.

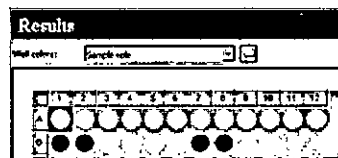


- Haga clic en Guardar (Save), Descartar (Discard) o Cancelar (Cancel) según corresponda.

### Calibración

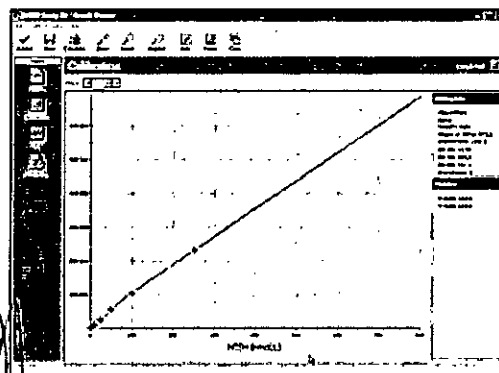
Puede utilizar la consola de resultados para ver el gráfico de calibración correspondiente a un ensayo concreto y ampliar la imagen para realizar un examen detallado. Asimismo, existe la posibilidad de editar la curva (p. e. mediante la función de activar o desactivar réplicas individuales).

En el siguiente ejemplo, tras seleccionar la opción de función de muestras en la vista de placas (consulte *Codificación por colores en la vista de placas* en la página 43), podemos comprobar que las muestras de calibración se han medido en los pocillos situados entre las posiciones A1 y A12.



Haga clic en el acceso directo Calibración (Calibration) situado en la barra de accesos directos Vistas (Views).

Si presuponemos que el ajuste de la curva es correcto, se mostrará entonces un trazado de los datos de calibración.



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 ETC INTERNACIONAL S.A.  
 JULIANA F. DE RAVEGLIA  
 APODERADO

*[Handwritten signature]*

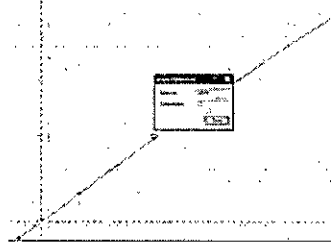
ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 BIOQUÍMICO  
 M.D. 57434

### Inspeccionar los valores de una curva

Es posible leer los valores de una curva en cualquier posición.

1. Haga clic en el botón **Inspeccionar** (Inspect) de la barra de herramientas.

Se abrirá el cuadro **Inspeccionar desconocidos** (Inspect Unknowns) en el centro de la pantalla.



2. A continuación, puede escribir un valor de respuesta (p. ej., el valor de una muestra desconocida) en el campo superior. El campo inferior mostrará entonces el valor para esa concentración.

O bien, puede escribir el valor de concentración en el campo inferior.

El campo superior indicará la respuesta correspondiente.

Independientemente del campo que se elija, una serie de líneas de puntos horizontales y verticales de color azul mostrarán las intercepciones de ejes para los valores de respuesta y concentración, a fin de proporcionar una información más clara.

### Visualizar parte de la curva de calibración de forma detallada

Existe la opción de obtener una visión más cercana de las posiciones que ocupan determinados puntos de la curva.

1. Haga clic en el botón **Zoom** de la barra de herramientas.
2. Acerque el cursor al área que desea examinar.
3. Arrastre el ratón con el botón pulsado y cree un rectángulo limitado por una línea de puntos.
4. Suelte el botón del ratón.

Puede realizar este procedimiento repetidamente hasta obtener el nivel de detalle deseado. Una vez finalizado el examen, puede efectuar la siguiente acción para volver a mostrar toda la curva.

5. Hacer clic en el botón **Restablecer** (Reset) de la barra de herramientas.

### Modificar puntos de replicado

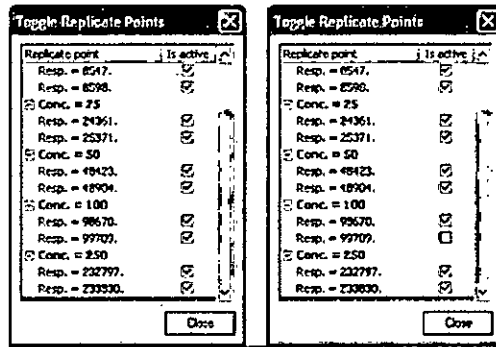
Después de visualizar la curva y las posiciones de los puntos, puede examinar qué apariencia tendría esta curva si se omitieran uno o varios de los puntos durante el ajuste de la misma.

1. Haga clic en el botón **Puntos** (Points) de la barra de herramientas.

Se abrirá entonces el cuadro **Modificar puntos de replicado** (Modify replicate points).

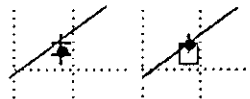
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO  
M.A. 8762



2. Marque la casilla asociada a los puntos que deben omitirse del cálculo de ajuste de la curva.

La curva se ajustará automáticamente tras modificar un punto. Los puntos "deshabilitados" aparecen marcados con un cuadro vacío.



Tras examinar la nueva curva, tiene la opción de devolver el punto omitido al cálculo de ajuste de la curva.

3. Seleccione la casilla situada junto al punto (en este momento no está seleccionada).
4. Haga clic en Cerrar (Close) cuando esté satisfecho con la curva.

Naturalmente, es posible volver a abrir el cuadro de diálogo **Modificar puntos de replicado** (Modify replicate points) para realizar más cambios.

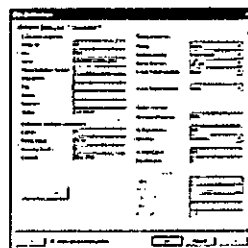
**Mostrar las propiedades de calibración**

El cuadro de diálogo **Editar calibración** (Edit calibration) permite mostrar las definiciones actuales de la calibración.

Haga clic en el botón **Editar** (Edit).

*Nota:* el módulo **Kitlot Editor** contiene una herramienta de fácil uso para realizar cambios en la configuración.

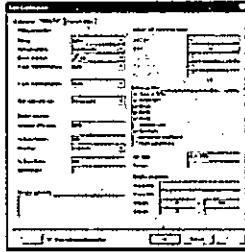
El cuadro de diálogo **Editar calibración** (Edit calibration) se divide en tres secciones dentro de pestañas separadas.



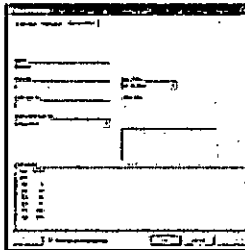
La primera pestaña incluye las propiedades de calibración. Las propiedades avanzadas se muestran sólo cuando la casilla de selección **Mostrar propiedades avanzadas** (Show advanced properties), situada en la parte inferior del diálogo, está marcada.

**LILIANA F. DE RAVEGLIA**  
APODERADO 68

**ETD INTERNACIONAL S.A.**  
**ANIBAL E. BAGNARELLI**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO  
M.P. 376-b



La pestaña Def. de ajuste (Fitting Def.) le permite ver los valores iniciales de los parámetros de ajuste para la calibración actual. Los valores de los parámetros de ajuste de la curva incluidos en esta pestaña se utilizan siempre que se cree una nueva calibración en esta definición de ajuste. En la parte inferior derecha aparece un marco con propiedades de pantalla.



La tercera pestaña se denomina Lote de kit actual (Current Kitlot). En ella, se muestra el lote de kit usado de forma predeterminada para crear una nueva calibración mediante la definición de ajuste actual.

### Control de calidad

Result Viewer le permite visualizar los datos de control de calidad en una tabla (cuadrícula), en forma de gráfico de Levey-Jennings o de histograma.

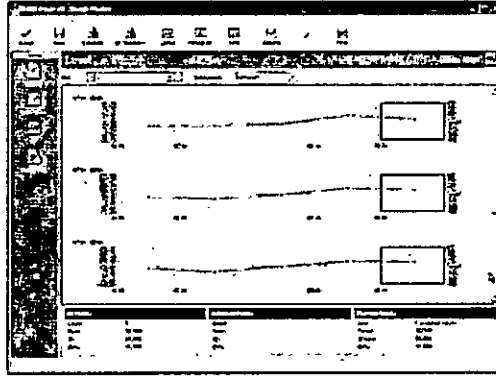
*Nota:* para obtener más información y contexto sobre los controles de calidad, consulte el Manual del usuario de Quality Control.

Haga clic en el botón de acceso directo CC (QC).

El formato de la presentación que aparece en primer lugar es un gráfico de Levey-Jennings. En este gráfico, los puntos de rastro de CC se presentan en orden seguido por fecha de ensayo.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

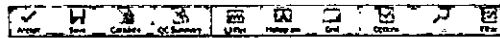
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M-3376-R



El material mostrado se selecciona en el menú desplegable situado a la izquierda, debajo de la barra de encabezados.

El rectángulo con los bordes de color rojo muestra el ensayo de CC seleccionado.

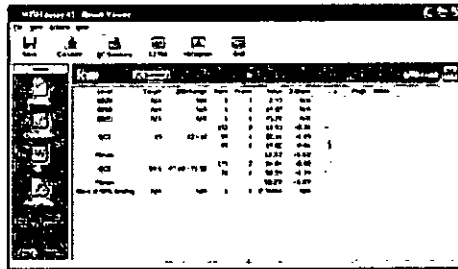
Es posible seleccionar un método alternativo para presentar la información haciendo clic en algunos botones de la barra de herramientas.



**Mostrar los datos de resumen de CC**

Puede visualizar un resumen con los datos de control de calidad para cada uno de los materiales de control de una prueba específica.

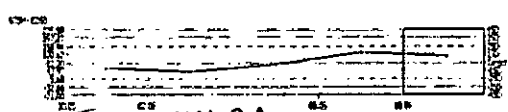
Haga clic en el botón Resumen de CC (QC Summary) de la barra de herramientas.



**Visualizar gráficos de Levey-Jennings de los datos de CC**

Para volver al gráfico de Levey-Jennings, haga clic en el botón Gráfico de LJ (LJ Plot) de la barra de herramientas.

A la izquierda, la escala vertical muestra el valor de concentración de los puntos, mientras que, a la derecha, los valores se expresan en unidades de desviación estándar. El valor cero aparece marcado con la palabra *Objetivo* (Target).

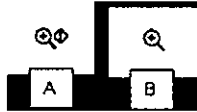


ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.D. 1974

**Formas del cursor**

Cuando se mueve el cursor por encima del gráfico de Levey-Jennings la forma de éste va cambiando. Si se acerca a un punto, el cursor adquiere forma de cruz (consulte *Información sobre los puntos* en la página 77).

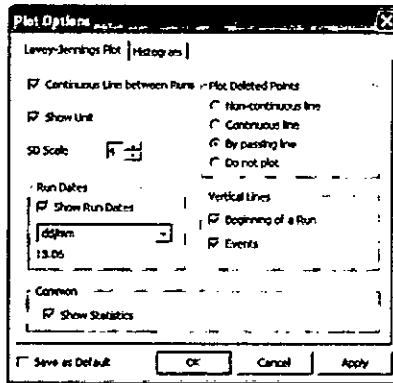


Las "lupas de aumento" que aparecen arriba se utilizan para ampliar en una determinada sección del rastro (consulte *Seleccionar una parte del trazado* en la página 75). Las formas alternativas indican la presencia de un evento [A] o la ausencia de eventos [B] dentro de un ensayo (consulte *Opciones del gráfico de Levey-Jennings* en la página 73).

**Opciones del gráfico de Levey-Jennings**

El cuadro de diálogo *Opciones de trazado* (Plot Options) le permite especificar el modo de presentación del gráfico.

Para abrirlo, haga clic en el botón *Opciones* (Options) de la barra de herramientas. Se muestra la ventana *Opciones de trazado* (Plot Options).



Puede elegir cómo desea que se traten los puntos eliminados, si desea que se incluyan líneas verticales para indicar el inicio de un ensayo u otro evento (p. ej., un cambio de lote de kit, un cambio de objetivo o un cambio de límite de DE), si opta por una escala de DE constante o automática (según la amplitud del trazado), si se deben incluir fechas de ensayos o si el trazado ha de contener estadísticas (consulte *Mostrar estadísticas* en la página 75).

Una vez realizadas las selecciones, haga clic en *Aplicar* (Apply) o *Aceptar* (OK).

El botón *Aplicar* (Apply) permite guardar las nuevas configuraciones del filtro mientras mantiene el cuadro de diálogo abierto. Si hace clic en *Aceptar* (OK) se guardarán los cambios efectuados y se cerrará el cuadro de diálogo. Haga clic en *Cancelar* (Cancel) para cerrar el cuadro

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBALE E. BAGNARELLI  
DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.P. 376-b



de diálogo sin guardar los cambios realizados desde la última vez que hizo clic en **Aplicar** (Apply) o **Aceptar** (OK).

**Mostrar estadísticas**

Tanto si está visualizando la información de CC en forma de gráfico de Levey-Jennings u otro tipo de presentación, tiene la opción de mostrar los datos estadísticos en la pantalla situada debajo del trazado principal.

En la parte inferior izquierda del cuadro de diálogo **Opciones de trazado** (Plot Options), seleccione la opción **Mostrar estadísticas** (Show Statistics).

Estadísticas		Puntos Seleccionados		Puntos (Todos)	
Cuenta	1	Cuenta	1	Cuenta	1
Media	80.00	Media	80.00	Media	80.00
DE	10.00	DE	10.00	DE	10.00
CV%	12.50%	CV%	12.50%	CV%	12.50%

Las estadísticas contienen los valores de recuento, media, DE y CV% de todos los puntos, puntos seleccionados (véase a continuación), así como los límites de trazado.

**Seleccionar una parte del trazado**

La forma del puntero del ratón cambia a una lupa de aumento cuando se arrastra sobre el trazado, para indicar la posibilidad de aumento. El programa permite ampliar cualquier parte del trazado para visualizarla con más detalle.

Con el ratón, seleccione el área deseada, incluidos los puntos que desea visualizar ampliados.



Deje de pulsar el botón del ratón.

Observe que la media y la DE se calculan y presentan como valores estadísticos de recuento en **Puntos seleccionados** (Selected Points).

Después de estudiar parte del trazado en detalle, seguramente querrá volver a visualizar el trazado completo.

Para hacerlo, haga clic con el botón derecho del ratón en cualquier área del trazado y seleccione **Reducir** (Zoom Out) en el menú desplegable o bien haga clic en el botón **Restablecer** (Reset) de la barra de herramientas.

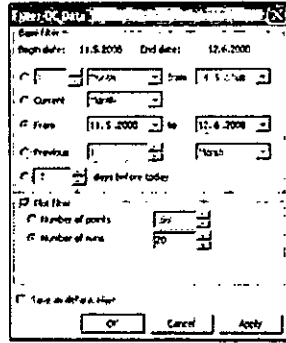
**Filtrar datos**

Haga clic en el botón **Filtrar** (Filter) de la barra de herramientas para abrir el cuadro de diálogo **Filtrar datos de CC** (Filter QC Data) y limitar el trazado a una parte seleccionada de todos los datos.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
JULIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.D. 876-h





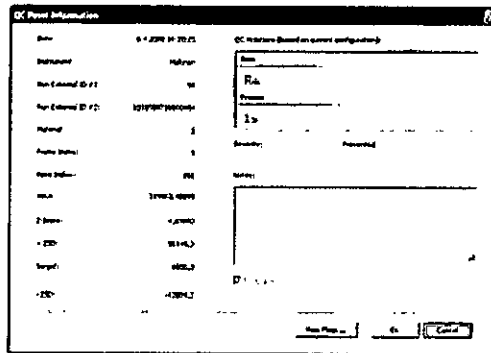
*Nota:* la configuración del filtro siempre se utiliza. Una vez configurado el programa, la configuración predeterminada son los últimos 200 puntos.

**Información sobre los puntos**

Se puede obtener información detallada de cualquier punto trazado.

Coloque el cursor sobre el punto y haga clic con el ratón.

El cuadro resultante **Información de punto de CC (QC point information)** contiene información sobre el punto, las infracciones de las reglas y la gravedad de las infracciones.



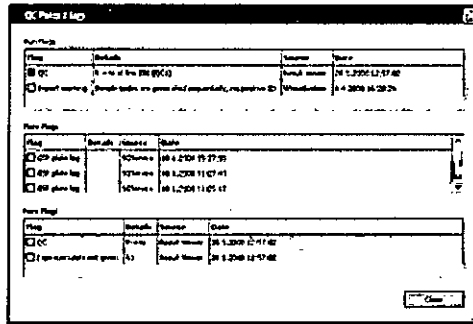
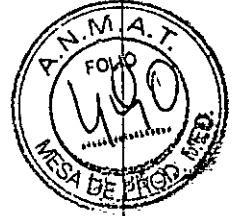
Tenga en cuenta que no es posible editar ni activar/desactivar los puntos de CC del ensayo actualmente abierto en Result Viewer. Por este motivo, dichas funciones están desactivadas. Los indicadores de ensayos, placas y puntos se leen en el sistema del ensayo.

Haga clic en el botón Ver indicadores (View Flags).

*[Handwritten signature]*

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

*[Handwritten signature]*  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
MTR 376-5

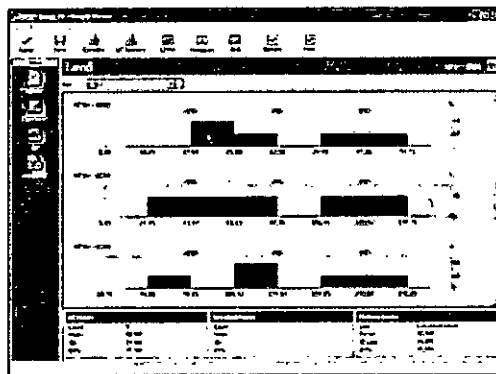


Visualizar trazados de histogramas de los datos de CC

Puede visualizar un histograma de los puntos para el nivel o el rastreo seleccionado según la puntuación estándar, p. ej., el número de desviaciones estándar que los puntos se alejan del objetivo.

- 1. Haga clic en el botón Histograma (Histogram) de la barra de herramientas.

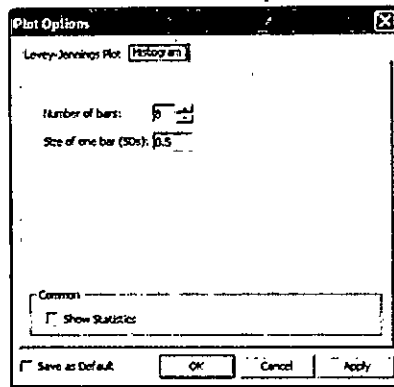
La pestaña Histograma (Histogram) del cuadro de diálogo Opciones de trazado (Plot Options) le permite especificar cómo se presenta el histograma.



ETC INTERNACIONAL S.A.
LILIANA F. DE RAVEGLIA
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.
ANIBAL E. BAGNARELLI
CO-DIRECTOR TECNICO
BIOQUIMICO

- Haga clic en el botón Opciones (Options) de la barra de herramientas. Se muestra la ventana Opciones de trazado (Plot Options).



Options).

Al igual que ocurre con el gráfico de Levey-Jennings, las estadísticas se pueden visualizar en pantalla marcando la casilla **Mostrar estadísticas (Show Statistics)** del cuadro de diálogo Opciones de trazado (Plot Options). También se pueden filtrar los datos tal como se ha descrito en *Filtrar datos* en la página 76. Además, es posible visualizar el histograma de los puntos de una zona seleccionada del rastro.

- Para volver al gráfico de Levey-Jenning, haga clic en el botón Gráfico de LJ (LJ Plot).
- Seleccione parte del gráfico de Levey-Jennings tal como se ha descrito en *Seleccionar una parte del trazado* en la página 75.
- Haga clic en el botón Histograma (Histogram).

81

A continuación se visualizará el histograma de sólo esa parte del rastro que ha seleccionado.

- Para volver al histograma completo, haga clic en el botón Gráfico de LJ (LJ Plot) y, a continuación, en el botón Histograma (Histogram).

#### Visualizar/exportar puntos de datos

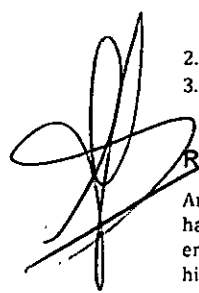
En la vista de cuadrícula es posible visualizar una tabla de los puntos que comprenden el nivel o rastro seleccionado.

- Haga clic en el botón Cuadrícula (Grid) de la barra de herramientas.


Al igual que en el resto de los modos de presentación de gráficos, es posible visualizar las estadísticas en pantalla si se marca la casilla de selección **Mostrar estadísticas (Show Statistics)** del cuadro de diálogo Opciones de trazado (Plot Options). También es posible filtrar datos y visualizar la cuadrícula sólo para parte del rastro.

Si desea exportar datos, escriba primero los datos en un archivo de texto delimitado por tabulaciones que se pueda abrir con el programa de hoja de cálculo.

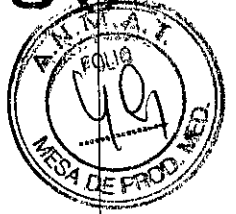
- Recopile los datos que desea exportar a la pantalla.
- Haga clic en el botón Exportar (Export).



**Registro de ensayo**  
**ETC INTERNACIONAL S.A.**  
 Anteriormente (consulte *Abrir el registro de ensayo* en la página 66) se ha revisado la utilización del registro de ensayo desde la consola de ensayos. También puede visualizar toda la información relevante en el historial de un ensayo desde la consola de resultados.



**ETC INTERNACIONAL S.A.**  
**ARNOLD E. BAGNARELLI**  
**COORDINADOR TÉCNICO**  
**BIOQUÍMICO**  
 M.P. 3763



Si desea visualizar el registro de ensayo desde la consola de resultados, haga clic en el acceso directo **Registro de ensayo (Assay Log)** situado en la barra de accesos directos y aparecerá el cuadro del registro de ensayo.

### Imprimir el ensayo

#### Imprimir una copia

Ya se esté trabajando con la consola de ensayos o con la consola de resultados, hay opciones que le permiten imprimir copias de la información que se visualiza en pantalla. Aunque en determinadas circunstancias los botones de la barra de herramientas pueden aparecer disponibles para los comandos de impresión, estos comandos siempre están disponibles en el menú **Archivo (File)**.

1. En la consola de ensayos, use la opción **Imprimir (Print)** del menú **Archivo (File)** para imprimir una lista completa de los ensayos mostrados. Utilice la opción **Imprimir vista actual (Print Current View)** para imprimir únicamente lo que se visualiza en pantalla.
2. En la consola de resultados, use la opción **Imprimir ensayo (Print Assay)** del menú **Archivo (File)** para obtener un informe. Utilice la opción **Imprimir vista actual (Print Current View)** para imprimir únicamente lo que se visualiza en pantalla.

De esta forma, las dos opciones principales de impresión que se pueden elegir son una lista completa o un informe de lo que se visualiza (o una captura de pantalla de lo que se ve en pantalla en ese momento). En la sección Control de calidad del programa, hay disponible una tercera opción de impresión. Si desea imprimir una copia de un gráfico, por ejemplo, de un gráfico de Levey-Jennings tan solo tiene que imprimir el rastro.

83

3. Elija la opción **Imprimir rastro (Print Trace)** del menú **Archivo (File)** para imprimir el rastro que aparece actualmente en el área de cliente.

#### Previsualizar la copia impresa

Para todas las opciones de impresión, excepto **Imprimir vista actual (Print Current View)**, es posible previsualizar cómo quedará la impresión.

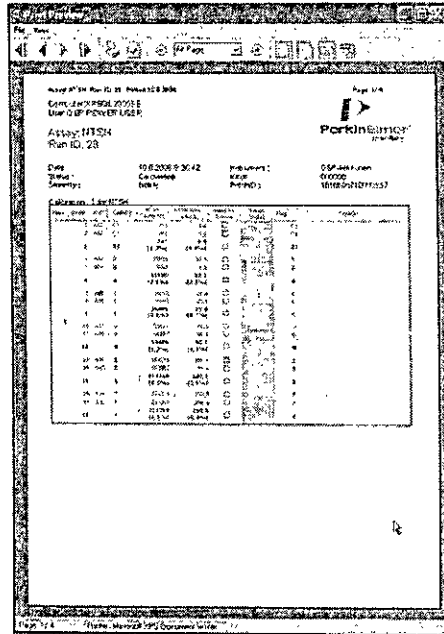
1. Por ejemplo, seleccione la opción **Imprimir ensayo (Print Assay)** del menú **Archivo (File)**.

En pantalla aparecerá la vista previa de la impresión.

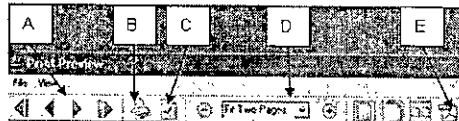
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

84

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.A. 0724



Existen botones de navegación [A] que le permiten visualizar la primera página, la página siguiente, la página anterior o la última página del elemento que está imprimiendo.



Después de estos cuatro botones de navegación se encuentra el botón para confirmar la impresión [B] seguido del botón **Configurar página** (Page Setup) [C], que le permite seleccionar la impresora, el tamaño de papel, etc. A continuación, se encuentran los botones de zoom [D], que le permiten aumentar o disminuir el tamaño del informe. En la parte derecha de la barra de herramientas se encuentra el botón **Salida en Pdf** (Output to PDF) [E], que le permite guardar la impresión como un archivo PDF.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
AFRODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
MIRAFLORES

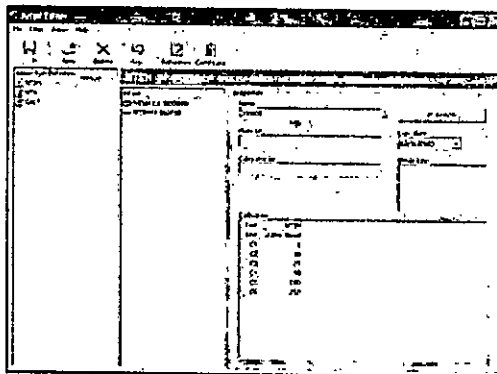


## Capítulo 4. Kitlot Editor

### Utilizar Kitlot Editor

Kitlot Editor es una aplicación independiente con funciones que complementan las de Result Viewer.

Kitlot Editor se ejecuta, por ejemplo, cuando se empieza a usar un kit nuevo que haya recibido su laboratorio. La utilidad del programa para leer certificados le ayuda a escanear códigos de barras de certificado que contienen información sobre el lote del kit.



En la vista principal de Kitlot Editor hay una lista de definiciones de ensayo a la izquierda. A la derecha de la lista, hay otra lista de lotes del

87

kit de la definición de ensayo seleccionada actualmente. El lote de kit actualmente activo aparece resaltado en negrita en la lista.

En el lateral derecho de la ventana principal hay información detallada sobre el lote de kit (nombre del lote de kit, ID del lote de la placa, fecha de caducidad del lote de kit y otros datos sobre el lote) y sobre los calibradores (ID del lote del calibrador, la unidad del calibrador y las concentraciones nominales de los calibradores mencionados). Todos estos datos se leen en el sistema al escanear los códigos de barras de certificado y no es necesario editarlos manualmente.

Más adelante (consulte *Definir un lote de kit como activo* en la página 104) se describe cómo activar un lote de kit.

El programa cuenta con funciones que ayudarán a usuarios especializados. Los usuarios básicos tienen a su disposición menos funciones. Por este motivo, puede suceder que al abrir el programa los botones de la barra de herramientas Nuevo (New) y Eliminar (Delete), y los campos de la derecha de la ventana principal, estén desactivados (a diferencia de como aparecen en la imagen anterior).

Kitlot Editor también se utiliza para iniciar la utilidad Curvas de referencia (Reference Curves), que permite crear curvas de referencia a partir de las curvas de calibración existentes (consulte *Utilidad Curvas de referencia* en la página 95).

### Introducir detalles del lote de kit

La utilidad para leer certificados ofrece un modo fácil y rápido de introducir información sobre el lote de kit. Esta utilidad se inicia desde la ventana principal de Kitlot Editor.

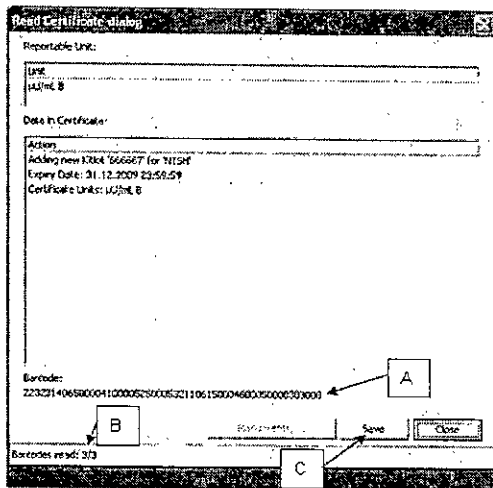
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO 88

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO I  
BIOQUÍMICO  
M.B. 47944

**Escanear códigos de barras de certificado**

1. Haga clic en el botón **Certificado** (Certificate) o bien en la opción **Certificado** (Certificate) situada en el menú **Acciones** (Kitlot).
2. Cuando se abra el cuadro de diálogo **Leer certificados** (Read Certificate), escanee los códigos de barras (según las instrucciones del dispositivo de escaneo).

El certificado suele contener varios códigos de barras. Probablemente encontrará más sencillo escanear los códigos de barras en el orden en que aparecen enumerados, si bien el sistema los aceptará en cualquier orden. Después de escanear un código de barras, éste aparece en la parte inferior del cuadro de diálogo [A] y la información sobre los códigos de barras escaneados hasta el momento aparece al pie de cuadro de diálogo [B]. El botón **Guardar** (Save) se volverá activo cuando se hayan escaneado todos los códigos de barras [C].



Cuando se hayan leído todos los códigos de barras del certificado, la aplicación mostrará la información correspondiente al tipo de operación que esté realizando:

Si ha escaneado un nuevo lote de kit, la aplicación mostrará el número del lote de kit y su fecha de caducidad.

Si ha escaneado un lote de kit existente, la aplicación mostrará una comparación entre la configuración actual y los datos del certificado de CC.

*[Handwritten signature]*

**ETC INTERNACIONAL S.A.**  
**LILIANA P. DE RAVEGLIA**  
**APODERADO**

*[Handwritten signature]*

**ETC INTERNACIONAL S.A.**  
**ANIBAL E. BAGNARELLI**  
**CO-DIRECTOR TECNICO**  
**BIOQUIMICO**  
**1957 2008**



*Nota:* la ventana emergente limita la cantidad de texto que se puede mostrar. Para ver el texto que pueda estar truncado, seleccione la fila que desee y aparecerá un cuadro de información con todo el texto de esa fila.

Antes de aceptar y guardar la información sobre el certificado de CC, los usuarios también pueden cambiar las unidades que se asociarán al analito/kit seleccionado. Para cambiar las unidades, seleccione la fila Unidades de certificado (Certificate Units) y elija o escriba las unidades de medición que desee.

Si la unidad seleccionada o introducida no es válida, aparecerá un mensaje que lo indique y la unidad en uso se restablecerá en la cuadrícula. También es posible añadir una letra al final de la unidad: B (sangre) o S (suero). La unidad usada en el certificado se indica en la fila Unidades de certificado (Certificate Units) en la cuadrícula inferior. Los datos del certificado se pueden guardar cuando se haya definido la unidad.

3. Guarde todo el certificado haciendo clic en Guardar (Save).

En la barra de estado aparecerá una confirmación de que se han guardado los datos.

Por lo general, se suele guardar todo el certificado tal como está. Si embargo, si hay más de una definición de ensayo, puede seleccionar la que corresponda.

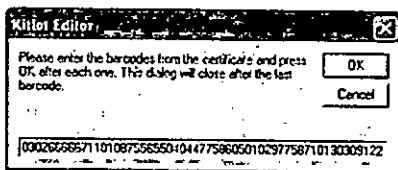
4. Para realizar estos cambios, marque o desmarque la respectiva definición de ensayo en la cuadrícula.

Si el certificado sólo cubre una definición de ensayo, la columna Definición de ensayo (Assay Run definition) no aparecerá en el cuadro de diálogo Leer certificados (Read Certificate).

Introducir la información del código de barras manualmente

Si por algún motivo no fuera posible escanear el código de barras tiene la opción de introducir estos números con el teclado.

1. Haga clic en el botón Entrada manual (Manual entry) y aparecerá un cuadro de diálogo a tal efecto.



2. Escriba todas las línea de números del código de barras y haga clic en Aceptar (OK) cada vez.

El cuadro de diálogo se cerrará automáticamente después de introducir el último código de barras.

También puede salir del proceso en cualquier momento haciendo clic en el botón Cancelar (Cancel). Por lo tanto, es posible introducir sólo una parte de los códigos de barras, por ejemplo, si no se puede leer una de las líneas del código de barras del certificado original.

La configuración del control de calidad se puede editar usando la aplicación Wallac Quality Control si se utiliza este programa.

Parámetros de ensayo

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 LILIANA  
 APODERADO

El Editor permite editar algunas de las propiedades de las definiciones de ensayo y los límites de corte predefinidos.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 BIOQUIMICO  
 M.R. 270-21

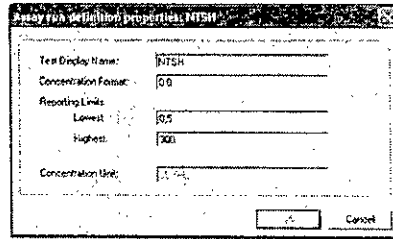


**Editar las propiedades de las definiciones de ensayo**

Entre las propiedades editables se encuentran el nombre de visualización de la prueba en los informes, el formato de la concentración y los límites de informe.

1. Seleccione **Propiedades (Properties)** en el menú **Ensayo (Assay)**.

Se abrirá el cuadro de diálogo **Propiedades de def. de ensayo (Assay run definition properties)**.



2. Especifique el nombre de visualización de la prueba.

El nombre elegido se guarda en los sistemas de ensayos y órdenes.

3. Especifique el formato de la concentración.

El número de dígitos importantes (por ej., cinco dígitos importantes: "12345") o el número de decimales (p. ej., forzar tres decimales: "0,000" o permitir un máximo de tres decimales: "1,234").

4. Edite los límites de informe si es necesario.

Uno de ellos o ambos se pueden dejar en blanco. Si unos límites determinados están fuera de los valores del lote de kit, los valores

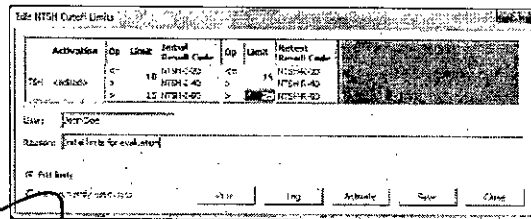
de escala de calibración se definirán según los valores introducidos aquí.

En este cuadro de diálogo se muestra la unidad de concentración pero no se puede editar. Si tiene que cambiarla, hágalo durante la lectura de los certificados.

**Editar los límites de corte predefinidos**

1. Seleccione **Límites de corte (Cutoff Limits)** en el menú **Ensayo (Assay)**.

Se abrirá el cuadro de diálogo **Editar límites de corte (Edit Cutoff Limits)**. Según la configuración del sistema, los límites se activan cuando hace clic en **Guardar (Save)** o de forma independiente al hacer clic en **Activar (Activate)**. En este último caso, los botones de opción de la ventana le permiten visualizar los límites actuales o bien editarlos.



2. Introduzca los valores de corte en orden ascendente para los resultados iniciales y los resultados de repeticiones de pruebas.

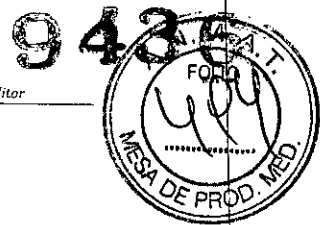
✓

*[Handwritten signature]*

**ETC INTERNACIONAL S.A.**  
**LILIANA F. DE RAVEGLIA**  
**APODERADO**

*[Handwritten signature]*

**ETC INTERNACIONAL S.A.**  
**ANIBAL E. BAGNARELLI**  
**CO-DIRECTOR TECNICO**  
**BIOQUIMICO**  
**IMP. 4555.N**



*Nota:* "ascendente" se refiere a valores de corte ascendentes cuando una columna se rellena desde la parte superior a la inferior.

Hay dos valores de corte para resultados iniciales y de repetición de prueba ya que los puntos de corte distinguen tres categorías: normal, al límite y presuntamente positivo. Por ejemplo, hTSH-I-60 es presuntamente positivo, por lo que el primer valor es el corte entre presuntamente positivo y al límite.

- 3. A fin de poder realizar un seguimiento de las modificaciones, si se realizan cambios en los valores de corte es necesario indicar su nombre y el motivo del cambio para habilitar los botones **Guardar** (Save) y **Activar** (Activate). De este modo se puede identificar quién ha realizado un cambio cuando se utiliza un usuario común de Windows (Administrador etc.).

El botón **Guardar** (Save) aparece activado si hay cambios para guardar.

- 4. Haga clic en **Guardar** (Save) para confirmar los cambios realizados.

Cuando los valores editados (y guardados) son diferentes a los valores actualmente en uso, se activa el botón **Activar** (Activate).

Para activar los límites editados, haga clic en el botón **Activar** (Activate).

Para imprimir los límites, haga clic en el botón **Imprimir** (Print).

### Utilidad Curvas de referencia

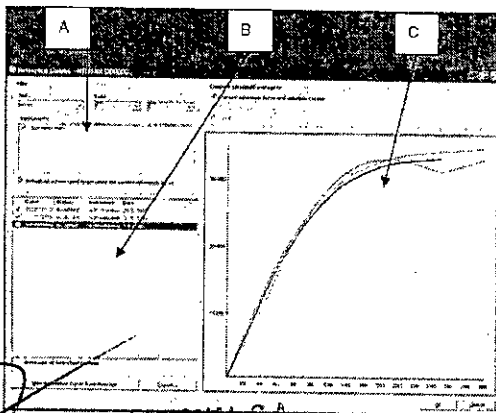
La utilidad Curvas de referencia (Reference Curves) permite gestionar las curvas de calibración asociadas a un lote de kit. En concreto, se utiliza para crear curvas de referencia mediante la suma de curvas de calibración existentes que se consideran correctas.

Cuando se selecciona un lote de kit con calibraciones, se activan el botón **Referencia** (Reference) de la barra de herramientas y la opción **Curvas de referencia** (Reference Curves) situada en el menú **Acciones** (Actions).

### Crear una curva de referencia

Puede hacer clic en el botón **Referencia** (Reference) de la barra de herramientas o seleccionar **Curvas de referencia** (Reference Curves) del menú **Acciones** (Kitlot).

La pantalla **Curvas de referencia** (Reference Curves) consta de tres secciones principales.



ETC INTERNACIONAL S.A.  
Estas secciones le permiten  
LUIS DE RAVEGLIA  
APODERADO 96

ETC INTERNACIONAL  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.P. 07024

- Filtrar un rango de curvas de calibración [A]
- Seleccionar las curvas adecuadas y sumarlas para crear una curva de referencia [B]
- Revisar las curvas de calibración, la curva sumada y las curvas de referencia [C]

**Panel de filtrado**

Para definir los filtros, es preciso especificar primero una prueba.

Haga clic en la flecha situada junto al cuadro **Prueba (Test)** y seleccione una opción del menú desplegable. Esta acción sólo es necesaria si hay más de una prueba para el lote de kit.

A continuación, es posible seleccionar el período de las fechas creación para las curvas de calibración correspondientes a la prueba especificada. En los cuadros **Fecha: (Date)** se indica el inicio y el final de período.

Haga clic en la fecha situada junto a cada uno de los cuadros del rango de fechas para especificar una fecha en el calendario desplegable. Al seleccionar una fecha, ser marcará la casilla de selección situada a la izquierda del campo de fechas.

Si desea especificar un período abierto, por ejemplo, cualquier momento anterior a una fecha específica, asegúrese de que sólo está marcada la fecha especificada (en este caso, el final del período).

La lista **Instrumentos: (Instruments)** permite filtrar las calibraciones creadas con instrumentos específicos. De forma predeterminada, todos los instrumentos aparecen marcados.

Desmarque un instrumento de la lista para eliminar las calibraciones creadas con él de la lista de curvas de calibración.

Además de filtrar las opciones descritas, existe una casilla de selección para marcar si todas las curvas utilizadas para calcular la curva de referencia actual de la prueba seleccionada deben mostrarse siempre en la lista de calibración, independientemente de la fecha o de las opciones de filtrado por instrumento.

**Panel de curvas de calibración**

La lista de selección de curvas de calibración contiene todas las curvas de calibraciones aceptadas que se ajustan a las opciones de filtrado especificadas. Los colores de la fuente representan el color de la curva en la visualización de curvas.

Aparecerá la siguiente información para cada curva.

- Estado de selección: casilla de selección que indica si la curva de calibración está seleccionada para suma (marcada) o no (desmarcada)
- Curva: nombre de la curva de calibración
- Estado: indica si la curva se ha utilizado para crear la curva de referencia (**Usado**) o no (**Sin usar**).
- Instrumento: nombre del instrumento (aparece el mensaje "<N/A>" cuando no se ha especificado ningún nombre de instrumento).
- Fecha: fecha de creación de la curva de calibración

Debajo de la lista de selección de la curva de calibración, se muestra información sobre la curva de referencia actual (si hubiera alguna).

Seleccione las curvas de calibración que deben sumarse marcando las casillas de estado de selección.

La fuente de las curvas seleccionadas cambia a color azul. Cuando se ha seleccionado al menos dos curvas, el sistema las suma automáticamente para crear la media de las curvas seleccionadas y muestra la curva sumada en la visualización de curvas. Aparece el



**ETC INTERNACIONAL S.A.**  
**LILIANA F. DE RAVEGLIA**  
**APODERADO**



**ETC INTERNACIONAL S.A.**  
**ANIBAL E. BAGNARELLI**  
**CO-DIRECTOR TECNICO**  
**BIOQUIMICO**  
IMP 4444

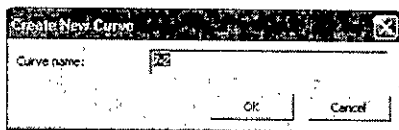


mensaje "Media de curvas seleccionadas" (Average of selected curves) debajo de la lista de selección de curvas de calibración y estarán activados los botones Nueva curva de referencia a partir de la media (New Reference Curve from Average) y Exportar (Export).

El botón Nueva curva de referencia a partir de la media (New Reference Curve from Average) sirve para guardar la curva sumada como nueva curva de referencia.

Haga clic en el botón Nueva curva de referencia a partir de la media (New Reference Curve from Average).

En el cuadro de diálogo Crear curva nueva (Create New Curve) escriba un nombre para la nueva curva de referencia.



El nombre predeterminado de la nueva curva será el número de índice de la curva de referencia junto con el número de curvas sumadas para crear la curva separados por un guión (-). La nueva curva nombrada sustituye la curva de referencia anterior.

El botón Exportar (Export) se utiliza para exportar los datos de la curva sumada a un archivo binario. El sistema le solicitará que escriba una ruta y un nombre para el archivo donde se van a guardar los datos de la curva exportada.

#### Panel de visualización de curvas

La visualización de curvas se utiliza para revisar las curvas de calibración, la curva media creada mediante la suma de las curvas de calibración seleccionadas y las curvas de referencia existentes.

Sobre la pantalla de curvas hay una serie de opciones para seleccionar las curvas que se deben mostrar en la pantalla de curvas (además de la curva media calculada).

Existen las siguientes opciones:

- Curva de referencia actual y curvas seleccionadas (Current reference curve and selected curves)
- Curva de referencia actual (Current reference curve)
- Todas las curvas de referencia (All reference curves)

Seleccione una de estas opciones. Según la opción seleccionada, aparecerán las curvas correspondientes en la pantalla de curvas mediante la siguiente codificación por colores.

- Curva de color negro intenso: curva media calculada o curva de referencia actual si no se han seleccionado bastantes curvas para calcular una curva media
- Curva de color gris: curva de referencia actual si se ha calculado una curva media
- Curva de color negro: otras curvas de referencia
- Curva de color azul: curvas de calibración seleccionadas

Una vez satisfecho con la curva de referencia creada, haga clic en el botón Aceptar (OK). Se guardará la nueva curva y se cerrará la utilidad Curvas de referencia (Reference Curves).

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

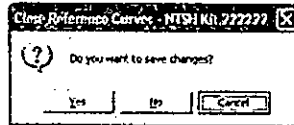
ETC INTERNACIONAL  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO  
M.R. 370-B

Si desea deshacer los cambios a una fase anterior, puede hacer clic en el botón Cancelar (Cancel). En este caso, se cerrará la utilidad sin guardar los cambios.

Tras cerrarse la pantalla Curvas de referencia (Reference Curves), la ventana principal de Kitlot Editor volverá a estar activa.

Asimismo, es posible cerrar la pantalla Curvas de referencia (Reference Curves) mediante un clic en el botón marcado con una cruz situado en la esquina superior derecha de la ventana.

Si existe alguna curva de referencia nueva que no se haya guardado en la base de datos, se abrirá un cuadro de diálogo preguntándole si desea guardar los cambios realizados.



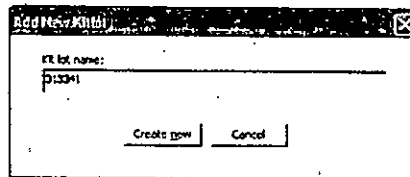
### Funciones adicionales para gestionar información sobre el lote de kit

Normalmente, los usuarios de rutina introducirán la información sobre el lote de kit a través del lector de código de barras. Cuando se trabaja de este modo, puede que los siguientes apartados hasta el apartado *Eliminar un lote de kit* en la página 104 carezcan de importancia y puedan omitirse.

### Introducir un nuevo lote de kit

La información que debe introducirse incluye el número del lote de kit, las concentraciones codificadas y la fecha de caducidad del lote de kit. Dicha información se encuentra en el Certificado de control de calidad que hay dentro de cada paquete de kit. Utilice el Certificado de control de calidad correspondiente al primer kit del nuevo lote.

1. Puede hacer clic en el botón Nuevo (New) de la barra de herramientas o seleccionar Nuevo lote de kit (New) del menú Acciones (Kitlot).
2. En el cuadro Añadir lote de kit nuevo (Add New Kitlot) escriba el número del lote de kit. El botón Crear nuevo (Create new) pasará a estar activo cuando se empiece a escribir.



3. Haga clic en el botón Crear nuevo (Create new).
4. Indique el lote de placa.
5. Si desea especificar unidades alternativas para los calibradores, haga clic en el campo donde se muestra la unidad existente. Aparecerá un menú desplegable sólo si existen unidades alternativas que pueden especificarse.
6. Escriba en los campos correspondientes los valores exactos de los calibradores.

*[Handwritten signature]*

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 APODERADO

*[Handwritten signature]*

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 BIOQUÍMICO  
 10/10/2004



7. Defina la fecha de caducidad: puede escribirla en el campo o hacer clic en la flecha situada a la derecha del campo y seleccionar la fecha en el calendario desplegable.
8. Introduzca los números de lotes de reactivos y de versión del protocolo en la lista **Otros lotes** (Other lots).

Existen dos tipos de números de lotes de reactivos: "XX XXXXXX" y "XXXX XXXXXX". En la primera parte (ID de reactivo) se especifica el reactivo, mientras que la segunda parte es el número de lote del reactivo especificado. El número de lote se representa siempre con 6 dígitos, pero el ID puede constar de 2 ó 4 dígitos. El ID de reactivo y el número de lote deben estar separados por un espacio. El ID de reactivo debe coincidir con los códigos de reactivos de las botellas de reactivos correspondientes.

El número de versión del protocolo sigue el formato "9000 XX". La cifra 9000 indica que este valor sirve para almacenar el número de versión del protocolo, mientras que la cifra correspondiente a XX es el número real. Por ejemplo, si la primera versión del protocolo es 01, el valor introducido en la lista sería 9000 01.

9. Por último, para guardar la configuración pulse el botón **Guardar** (Save) de la barra de herramientas o haga clic en la opción **Guardar** (Save) situada en el menú **Archivo** (File).

#### Restablecer los cambios

Existe la opción de deshacer los cambios realizados en las propiedades del lote de kit seleccionado antes de seleccionar cualquier otro lote de kit para su edición o de pulsar el botón **Guardar** (Save).

Puede hacer clic en el botón **Restablecer** (Reset) de la barra de herramientas o seleccionar **Restablecer lote de kit** (Reset) del menú **Acciones** (Kitlot).

103

#### Definir un lote de kit como activo

Un lote de kit puede estar activo para un determinado ensayo. Cuando no se comunica un número de lote mediante el instrumento de medición, se supone entonces que el ensayo utiliza el lote activo. En la aplicación Kitlot Editor esto aparece marcado en negrita en la columna **Lote de kit** (Kit Lot) situada en el centro de la ventana.

1. Para activar un lote de kit, debe hacer clic sobre el mismo. Se activará entonces el botón **Establecer como activo** (Set as Active).
2. Haga clic en el botón **Establecer como activo** (Set as Active).

#### Eliminar un lote de kit

Al eliminar un lote de kit, se eliminarán todos los lotes de pruebas y las calibraciones correspondientes. Si el lote de kit eliminado es el lote de kit activo para el ensayo, se activará entonces el primer lote de kit de los restantes (a no ser que el lote de kit eliminado fuera el único para este ensayo).

1. Seleccione primero el lote de kit que se debe eliminar.
2. Puede hacer clic en el botón **Eliminar** (Delete) de la barra de herramientas o seleccionar **Eliminar lote de kit** (Delete) del menú **Acciones** (Kitlot).
3. Haga clic en **Aceptar** (OK) para confirmar la eliminación.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO

## Capítulo 5. Plate Generator

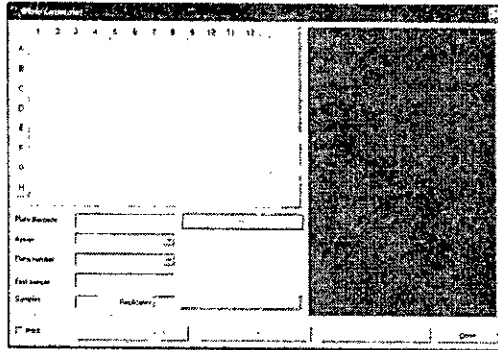
### Utilizar Plate Generator

Plate Generator es una aplicación independiente con funciones adicionales que complementan las de Result Viewer.

Puede ejecutar Plate Generator cuando necesite generar placas para VICTOR EnLite porque todavía no se han generado en las listas de trabajo o mediante los taladros conectados.

### Generar una placa

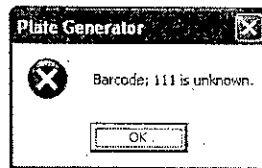
1. Introduzca el código de barras o haga clic en el botón **Introducir código de barras** (Enter barcode).



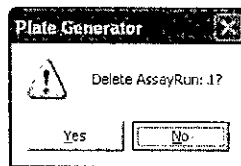
105

*Nota:* se aconseja utilizar un lector de código de barras para efectuar esta tarea. Si, por algún motivo, es preciso introducir manualmente los códigos de barras de las placas AutoDELFLIA®, DELFLIA® o GSP, debe escribir los códigos con 6 dígitos seguidos de espacio y 5 dígitos (p. ej., "123456 12345") con un cero inicial y sin espacio (p. ej., "012345612345").

Si el código de barras introducido no es válido, aparecerá el siguiente mensaje.



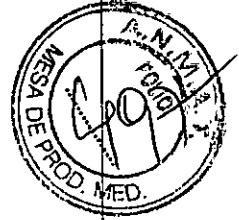
Si el código de barras introducido ya existe en la base de datos y aún se encuentra en estado taladrado, el programa le preguntará si desea eliminar la placa de la base de datos.



2. Seleccione el ensayo en la lista desplegable.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 LILIANA P. DE PAVEGISA  
 APODERADO

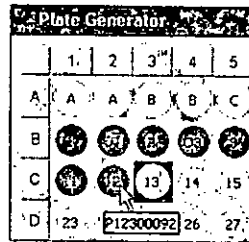
ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 BIOQUIMICO  
 M.F. 4483



- La lista desplegable del campo Número de placa (Plate number) mostrará entonces los números de placas adecuados (correspondientes a placas independientes).
3. Seleccione el número de placa de las definiciones de placas predefinidas.
  4. Introduzca el primer código de muestra, el número de muestras y de los posibles replicados. El número de muestras se limitará automáticamente para que se ajuste a la placa actual.

First sample:	P12300081	
Samples	12	Replicates 1

Confirme esta selección con la opción Añadir muestras (Add samples). Los códigos de las muestras se generan de forma secuencial. Los pocillos llenos se vuelven de color verde oscuro y presentan una info de herramientas con su código.



- Esta operación se puede realizar varias veces con casi cualquier código. No obstante, el código debe finalizar con números que permitan una numeración secuencial; de lo contrario, los códigos generados serán más largos por tener un número secuencial.
5. Cuando se introducen números de muestras, el punto de inserción se indica en el pocillo seleccionado. Es posible cambiar el punto de inserción o eliminar muestras específicas.



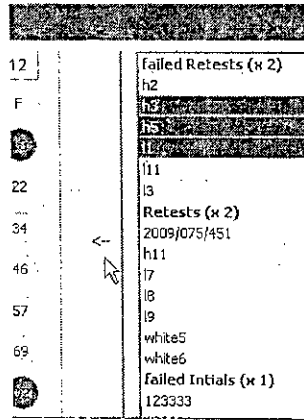
6. A partir de la lista se pueden añadir muestras cuyo CC era erróneo así como muestras de confirmación. Seleccione las muestras que desee y pulse el botón con flecha a la izquierda.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 ETC INTERNACIONAL S.A.  
 JULIANA F. DE RAVEGLIA  
 APODERADO

*[Handwritten signature]*  
 ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 BIOCQUIMICO  
 M.F. 078-9





**Iniciales (Initials):** introducidos anteriormente en el sistema (sólo para validación)

**Error de iniciales (Failed Initials):** ensayos eliminados o resultados marcados en rojo

**Repeticiones de la prueba (Retests):** confirmación

**Error de repeticiones de la prueba (Failed Retests):** confirmación rechazada

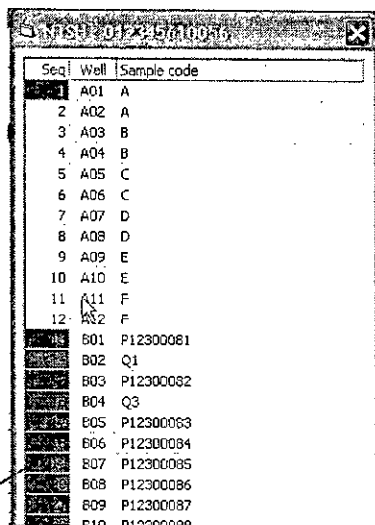
Cada grupo muestra sus replicados como (x 2). Los replicados introducidos por el usuario no tienen efecto en este caso.

- Si esta placa es la última del ensayo y tendrá pocillos sin usar; pulse el botón **Completar placa parcial** (Complete partial plate) para

adjuntar así los posibles controles finales y marcar el resto de pocillos vacíos.

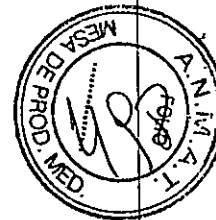


- En cualquier momento, es posible ver las muestras actualmente seleccionadas en una lista lineal. Para cerrar la lista, use la X situada en la esquina superior derecha.



ETC INTERNACIONAL S.A.  
 JULIANA F. DE RAVEGLIA<sup>110</sup>  
 APODERADO

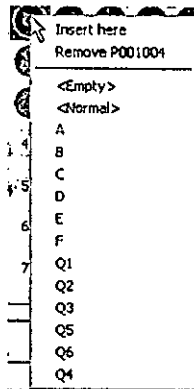
ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 BIOQUIMICO  
 M.D. 9752M



9. Marque la casilla de selección para imprimir si desea que el diseño de placas se imprima automáticamente una vez generado.

De forma predeterminada, la casilla de selección permanecerá marcada o desmarcada cuando se preparen futuras placas.

10 También se puede editar el esquema de placas haciendo clic en el pocillo deseado para mostrar una lista.



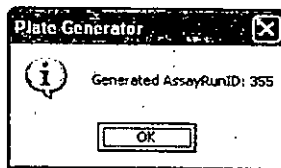
Asimismo, es posible seleccionar un bloque formado por varios pocillos; para ello debe mantener pulsado el botón del ratón mientras se mueve el cursor por los pocillos.

11 Realice una selección de la lista y el esquema de placas se actualizará de acuerdo con dicha selección.

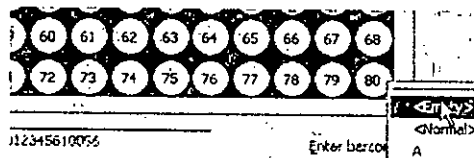
12 Cuando acabe de realizar las modificaciones:

- Haga clic en el botón Completar placa parcial (Complete partial plate) si la placa sigue teniendo pocillos libres. Esta opción coloca los controles finales al inicio del siguiente pocillo de paciente libre y marca el resto de la placa como <Vacío> (<Empty>).
- Haga clic en Generar placa (Generate plate) cuando la placa se haya completado.

13 Haga clic en Aceptar (OK) para volver a la ventana principal.



14 Si en ese momento no se desea generar la placa, pero sí llenarla desde el principio, seleccione <Vacío> (<Empty>) en toda la placa para volver a activar la introducción del código de barras.



15 Cuando se hayan generado todas las placas, haga clic en Cerrar (Close) para salir del programa.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
RIF 46824

## Capítulo 6. VICTOR Connectivity

### Utilizar la aplicación

Normalmente, el instrumento VICTOR (Wallac 1420) se estará ejecutando cuando inicie el programa VICTOR Connectivity. Sin embargo, si el programa del instrumento aún se está cargando, se le pedirá que espere unos minutos.

Cuando haya completado la inicialización, aparecerá la pantalla principal de VICTOR Connectivity en una pequeña ventana. Esta ventana permanecerá abierta en todo momento mientras la aplicación se esté ejecutando.

113

### Definir la identificación de placa

Hay dos maneras de definir la identificación de placa. Puede hacer que la aplicación utilice un código de barras de placa para identificarla o puede seleccionarlo manualmente de una lista de placas disponibles.

1. Seleccione la opción **Utilizar el lector de código de barras interno de Victor** (Use Victor internal barcode reader) [para que la aplicación utilice el código de barras de la propia placa] o **Seleccionar de la lista de placas taladradas** (Select from list of punched plates).
2. Si decidió seleccionar de la lista, haga clic en la flecha que está a la derecha del campo para visualizar la lista desplegable.
3. Seleccione el código de barras de la placa deseada en la lista haciendo clic sobre él.

La lista de placas incluye todas las placas taladradas, medidas o calculadas de las pruebas que se pueden medir con el instrumento. Aunque esté utilizando la opción del lector de código de barras interno, el código de barras de la placa debe encontrarse en esta lista. Si el código de barras de la placa no se encuentra en esta lista, aparecerá un mensaje de error y se cancelará la carga de la placa.

*Nota:* el instrumento VICTOR requiere que la placa tenga código de barras, incluso cuando se utiliza la segunda opción.

*Nota:* se pueden medir de nuevo las placas, tantas veces como se desee, siempre y cuando la prueba esté incluida en la lista.

### Ejecutar el instrumento

Una vez que haya definido la identificación de placa, estará listo para trabajar con el instrumento VICTOR.

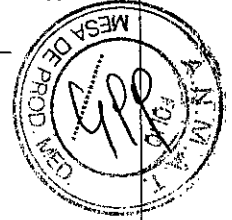
Cargue la placa en el instrumento.

La pantalla principal de VICTOR Connectivity se actualizará para mostrar los detalles del ensayo y el estado de la medición.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

114

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.D. R.F.R.H.

**Asignación de prueba (Test Mapping):**

El cuadro Prueba de Specimen Gate (Specimen Gate test) muestra el nombre de la prueba en Specimen Gate y el cuadro Protocolo de Victor (Victor protocol) muestra el protocolo de medición de VICTOR.

**Estado (Status):**

Existe la posibilidad de visualizar el Estado del instrumento (Instrument Status) y el Estado de la placa (Plate Status) mientras tiene lugar el proceso. La imagen de la placa se actualiza a medida que se realiza la medición de los pocillos, los pocillos completados son de color azul. La marca X en uno de los pocillos indica que ése es el último pocillo que contiene una muestra.

**Detener la medición y cerrar la aplicación**

El botón Detener (Stop) de la pantalla principal sólo está activo cuando el instrumento VICTOR está realizando una medición.

- Haga clic en el botón Detener (Stop) para interrumpir la medición.  
La placa se descargará y no se transferirán resultados.  
No es posible cerrar la aplicación mientras se está realizando la medición.
- Cuando se haya completado la medición, haga clic en el botón Salir (Exit).

*Nota:* el servidor del instrumento se descarga a medida que finaliza esta aplicación.

**Reenviar resultados**

Puede reenviar los resultados no transferidos previamente. Esta opción sólo está disponible cuando existen resultados que transferir y siempre que no se esté realizando la medición.

- Haga clic en el botón Reenviar (Resend).  
Se abrirá el cuadro de diálogo Seleccionar placas a reenviar (Select Plates to Resend). Este cuadro de diálogo incluye una lista de placas, identificadas mediante el código de barras y el ID de ensayo, que no se transfieren a Specimen Gate.
- Seleccione las placas que desea transferir, no seleccione las placas que desea eliminar de la lista a reenviar sin transferir.
- Haga clic en Aceptar (OK).

Si, en lugar de hacer clic en Aceptar (OK), hace clic en el botón Cancelar (Cancel), la ventana se cerrará y no se transferirá ni eliminará el contenido.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.F. 6748

**Apéndice A. Accesos directos de teclado para usuarios que no utilizan el ratón**

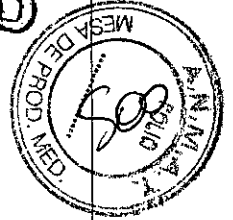
Tipo de control	Pulse	Función
General	TAB	Desplazarse a opciones posteriores
	MAYÚS + TAB	Desplazarse a opciones anteriores
Cuadro de diálogo	ALT + tecla de acceso	Seleccionar o ejecutar el comando o el control correspondiente
	INTRO	Ejecutar el comando predeterminado del cuadro de diálogo o el comando del control seleccionados
	ESPACIO	Alternar el estado de la selección o ejecutar la opción o comando de control seleccionados
	Teclas de dirección	Cambiar la selección dentro de un grupo de controles u opciones

Tipo de control	Pulse	Función
Control de pestañas	CTRL + TAB	Desplazarse a las pestañas posteriores
	CTRL + MAYÚS + TAB	Desplazarse a las pestañas anteriores
	CTRL + AV. PÁG.	Desplazarse a las pestañas posteriores (igual que CTRL + TAB)
	CTRL + RE. PÁG.	Desplazarse a las pestañas anteriores (igual CTRL + MAYÚS + TAB)
	Teclas de dirección	Desplazarse entre pestañas cuando está seleccionado el control
Cuadro combinado	F4	Mostrar u ocultar las opciones de la lista activa
	ALT + FLECHA HACIA ATRÁS o ALT + FLECHA HACIA ADELANTE	Mostrar u ocultar las opciones de la lista activa (igual que F4)

**ETC INTERNACIONAL S.A.**  
**ALIANA F. DE RAVEGLIA**  
**APODERADO**

**ETC INTERNACIONAL S.A.**  
**ANIBAL E. BAGNARELLI**  
**CO-DIRECTOR TECNICO**  
**BIOQUIMICO**

3436



Tipo de control	Pulse	Función
	Cualquier tecla de impresión o teclas	Desplazar la selección a la opción que se corresponda con las letras iniciales del principio del título
Visualización de listas	ESPACIO	Localizar la nueva selección e introducir un ancla para ejecutar la opción
	MAYÚS + ESPACIO	Ampliar la selección desde el ancla hasta la opción
	CTRL + ESPACIO	Invocar una selección o deselección adicional y desplazar el ancla a la opción seleccionada
	Teclas de dirección	Desplazar la selección y eliminar todas las selecciones y las anclas realizadas previamente

Tipo de control	Pulse	Función
	CTRL + teclas de dirección	Desplazar la selección sin desplazar la selección ni el ancla
	Cualquier tecla de impresión o teclas	Desplazar la selección a la opción que se corresponda con las letras iniciales del principio de la etiqueta
	CTRL + "+" (teclado numérico)	Ajustar el ancho de todas las columnas para ajustar el contenido
Visualización de árbol	* (Teclado numérico)	Mostrar todas las subopciones de la opción seleccionada
	+ (Teclado numérico)	Mostrar todas las subopciones que están directamente bajo la opción seleccionada
	- (Teclado numérico)	Contraer las opciones que aparecen directamente debajo del grupo de opciones seleccionado

**EIC INTERNACIONAL S.A.**  
**ANIBAL E. DE RAVEGLIA**  
**APODERADO**

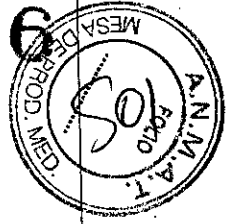
**EIC INTERNACIONAL S.A.**  
**ANIBAL E. BAGNARELLI**  
**CO-DIRECTOR TÉCNICO**  
**BIQUIMIOB**  
**M.P. 376-b**

Tipo de control	Pulse	Función
	FLECHA DERECHA	Mostrar las subopciones que están directamente debajo de la opción seleccionada (igual que +)
	FLECHA IZQUIERDA	Contraer el grupo de opciones seleccionado y desplazar la selección a la raíz de la hoja del grupo
	CTRL + FLECHA ARRIBA	Desplazarse por la vista sin cambiar la selección
	CTRL + FLECHA ABAJO	Desplazarse por la vista sin cambiar la selección
	Cualquier tecla de impresión o teclas	Desplazar la selección a la opción que se corresponda con las letras iniciales del principio del título
Selector de fecha y hora	F4	Mostrar el calendario debajo del control

Tipo de control	Pulse	Función
	ALT + ABAJO	Mostrar el calendario debajo del control
	ALT + ARRIBA	Ocultar el calendario de debajo del control
	RE. PÁG.	Desplazarse al mes siguiente del calendario
	AV. PÁG.	Desplazarse al mes anterior del calendario
	CTRL + RE. PÁG.	Desplazarse al año siguiente del calendario
	CTRL + AV. PÁG.	Desplazarse al año anterior del calendario
Casilla de selección	ESPACIO	Cambiar la opción seleccionada  Desmarcar la opción

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.E. 27650



Tipo de control	Pulse.	Función
	+	Seleccionar la opción
Barra deslizando	Teclas de dirección	Desplazar la barra deslizando al siguiente valor
	RE. PÁG. y AV. PÁG.	Desplazar la barra deslizando al siguiente valor con un incremento de una cantidad determinada

**Teclas de acceso directo del cuadro de edición**

Pulse	Función
INICIO	Desplazar el cursor hasta el comienzo de la línea
FIN	Desplazar el cursor hasta el final de la línea
CTRL + A	Seleccionar todo
CTRL + FLECHA HACIA LA DERECHA o HACIA LA IZQUIERDA	Desplazar el cursor hasta el comienzo de la palabra siguiente o de la palabra anterior

Pulse	Función
CTRL + FLECHA HACIA ABAJO o HACIA ARRIBA	Desplazar el cursor hasta el comienzo del párrafo siguiente o del párrafo anterior
CTRL + INICIO	Desplazar el cursor hasta el inicio del documento
CTRL + FIN	Desplazar el cursor hasta el final del documento
Mantener la tecla MAYÚS presionada + movimiento del cursor (usando las flechas de dirección o las teclas INICIO o FIN)	Seleccionar o ampliar la selección
Mantener presionadas las teclas MAYÚS + CTRL + movimiento del cursor	Seleccionar o ampliar la selección por palabras o bloques de texto
INS	Cambiar el modo de inserción

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 JULIANA F. DE RAVEGLIA  
 APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 BIOQUÍMICO



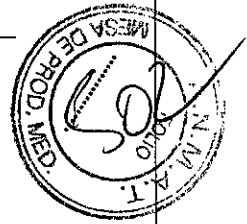
**Accesos directos de teclado de los controles de menús**

Pulse	Función
ALT + ESPACIO	Mostrar el menú de acceso directo de la ventana activa
ALT + "-" (Guión)	Mostrar el menú de acceso directo de la subventana activa (aplicación MDI)
ALT	Activar la barra de menús y entrar en el modo de menú
F10	Activar la barra de menús y entrar en el modo de menú (igual que ALT)
ALT + (teclas de acceso del menú o del cuadro de diálogo seleccionado)	Activar la barra de menús y abrir el menú correspondiente a la tecla de acceso
Tecla de acceso	[Modo menú] Ejecutar el comando seleccionado

Pulse	Función
FLECHA ABAJO	[Modo menú] Abrir la opción del menú, desplazarse a la opción siguiente o desplazarse a la parte superior del menú si la selección se halla en la última opción del menú
FLECHA ARRIBA	[Modo de menú] Desplazarse a la opción superior del menú o desplazarse a la parte inferior si la selección se localiza en la primera opción del menú
FLECHA DERECHA	[Modo de menú] Abrir el siguiente menú de la derecha, o abrir un submenú
FLECHA IZQUIERDA	[Modo de menú] Abrir el siguiente menú de la izquierda, o cerrar un submenú

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO



## Apéndice B. Formatos de columna de las cuadrículas

*Nota:* la cuadrícula a la que nos referimos es la vista de cuadrícula de Result Viewer.

### Categoría de columna (Column Category) = Innato (Inbuilt)

En esta selección puede especificar el origen de datos de la siguiente manera.

- **Fuente de datos (Data Source) = Indicador (Flag)** muestra el indicador superior. No se puede editar la columna de indicadores, pero siempre hay un botón de celda para abrir el diálogo de indicadores para todos los indicadores relacionados. Asimismo, la columna de indicadores puede mostrar un solo tipo de indicador. Es posible personalizar los tipos de indicadores.
- **Fuente de datos (Data source) = Línea (Line)** es un número secuencial que muestra el orden predeterminado en la cuadrícula.
- **Fuente de datos (Data source) = Función (Role)** equivale a Calibrador/Control/Paciente.
- **Fuente de datos (Data source) = Subfunción (Sub role)** es el índice 1... dentro de Función, como un número de orden del calibrador.
- **Fuente de datos (Data source) = Código (Code)** es la identificación de Muestra, como Código de barras de la muestra.
- **Fuente de datos (Data source) = Usado para la respuesta (Used for answer)** se necesita cuando el ensayo tiene réplicas. Sólo se puede utilizar una media de los valores o una de las réplicas para obtener

127

el valor de la respuesta. Debe definirse como editable cuando vaya a utilizarse.

- **Fuente de datos (Data source) = Estado de resultado (Result Status)** muestra el estado de CC del resultado. Si el color es rojo se realizará una repetición, mientras que si es amarillo el sistema impedirá su aceptación. La columna no se puede editar porque los indicadores son herramientas para controlar este aspecto. Utilice Color de fondo en esta columna.
- **Fuente de datos (Data source) = Nombre de prueba (Test Name)** es el nombre de Ensayo de prueba. Esto se realiza principalmente para hacer una línea por exportaciones de etiqueta (1.3 Rel2).
- **Fuente de datos (Data source) = Objetivo Conc. (Target Conc)** es la concentración codificada para calibradores y objetivos para controles. Requiere una columna por etiqueta. Únicamente es útil para exportar (1.3 Rel2).

### Categoría de columna (Column Category) = Campo (Field)

**Fuente de datos (Data source)** es el nombre de un campo. Algunos campos están siempre disponibles como, por ejemplo, Conc. y Recuentos (Counts). La aplicación VBA de cálculo personalizado proporciona más campos. Los campos constituyen datos de salida y no se pueden editar.

**Capacitador de datos adicionales (Additional data qualifier)**

- <vacío>: modo heredado, CV% en la misma celda que Media (Mean)
- CV% vacío en filas individuales
- CV% vacío en filas de media
- Unidad, unidad principal en cada fila

128

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO  
M.A. 07/06

- Valor: valor preciso, número de decimales que se deben definir por columna

**Categoría de columna (Column Category) = Posición (Position)**

Fuente de datos (Data source) es el nombre de una dimensión en la posición de muestra, como Placa (Plate). El valor se muestra como un número entero.

**Categoría de columna (Column Category) = Posición A01 (A01 Position)**

Fuente de datos (Data source) es el nombre de una dimensión de combinación como, por ejemplo, Pocillo (Well). El valor se muestra en formato de texto (p. ej., A01).

**Categoría de columna (Column Category) = Medición (Measurement)**

Fuente de datos (Data source) es el índice de medición 1... de una muestra. Esto se utiliza cuando las mediciones no están conectadas directamente con un campo específico, pero siempre se importan en el mismo orden.

**Categoría de columna (Column Category) = Medición con nombre (Named Measurement)**

Fuente de datos (Data source) es el nombre de Ensayo de prueba (TestRunDef), equivalente al ensayo en mediciones etiquetadas simples. La siguiente selección es Nombre de campo (Field name) como Recuentos (Counts), CountsB. Sólo estarán disponibles los nombres que se encuentran dentro del ensayo actual. Para mostrar todos los nombres posibles, como en la configuración de entradas manuales, seleccione primero Medición (Measurement), defínala como editable y, a continuación, seleccione Medición con nombre (Named Measurement).

**Categoría de columna (Column Category) = Respuesta (Answer)**

Muestra las propiedades de las respuestas del ensayo. En los ensayos multitécnica es preciso seleccionar el tipo de prueba.

Los calibradores y los controles no muestran ninguna información en la columna. Opciones más requeridas:

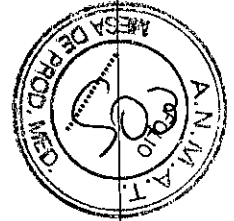
- Fuente de datos (Data source) = ValuePlain muestra el valor calculado sin redondeos ni límites. El formato predeterminado puede aplicarse para eliminar los decimales adicionales. Si se puede editar la columna, al modificar el valor se volverá a calcular el código de resultados.
- Fuente de datos (Data source) = Valor (Value Text) será el valor que se comunique. También se puede hacer editable.
- Fuente de datos (Data source) = Código de resultado (Result Code) incluye una lógica de confirmación y seguimiento. Se puede editar, pero sólo con el botón de texto y un cuadro de diálogo. En el cuadro

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.B. 2750

ETC INTERNACIONAL S.A.  
SILVANA F. DE BAVESIA  
APODERADO



de diálogo deberá indicar el motivo por el que es preciso sobrescribir el código de resultado. Los motivos son indicadores, con la opción Contexto = E (código de resultado) (Context = E (result code)) seleccionada.

- **Fuente de datos (Data source) = Nivel de determinación (Determination level)** proporciona una valoración rápida sobre aspectos positivos/negativos.
- **Fuente de datos (Data source) = Estado (Status)** es el estado del flujo de trabajo.
- **Fuente de datos (Data source) = Fase de prueba (Test Phase)** muestra Inicial (Initial)/Repet. de prueba (Retest)/Recuperación (Recall).
- **Fuente de datos (Data source) = Relacionado (Related)** indicará un porcentaje de 0 a 100 cuando se utilizan límites porcentuales.
- **Fuente de datos (Data source) = Anterior (Previous)** muestra el posible texto de valor anterior de la misma muestra y prueba.
- **Fuente de datos (Data source) = Delta desde anterior (Delta from Previous)** es la resta del valor ValuePlain menos el valor ValuePlain anterior.
- **Fuente de datos (Data source) = Media con anterior (Avg with previous)** es la media de ValuePlain y la respuesta anterior.
- **Fuente de datos (Data source) = CV% con anterior (CV% with previous)** es el porcentaje de CV no ponderado de ValuePlain y la respuesta anterior.

### Categoría de columna (Column Category) = Otra prueba (Another Test)

Ofrece las mismas funciones que las respuestas de cualquier prueba. Debe seleccionar el nombre real de la prueba en **Fuente de datos (Data Source)** y, a continuación, realizar una subselección de respuesta en **Capacitador de datos adicionales (Additional data qualifier)**.

### Categoría de columna (Column Category) = Muestra (Specimen)

Los calibradores y los controles no muestran ninguna información en la columna. Opciones más requeridas:

- **Fuente de datos (Data source) = Código ext. 1, 2, 3 (ExtCode 1, 2, 3)** muestra diversos modos de identificar muestras. Código ext. 1 suele ser un código de barras.
- **Calidad de muestra (Specimen Quality)** muestra el estado como DEFIC. (UNSAT).
- **Categoría de muestra (Specimen Category)** muestra Normal/Control externo (Normal/Proficiency) o lo que se haya programado.

### Categoría de columna (Column Category) = Detalle de muestra (Specimen Detail)

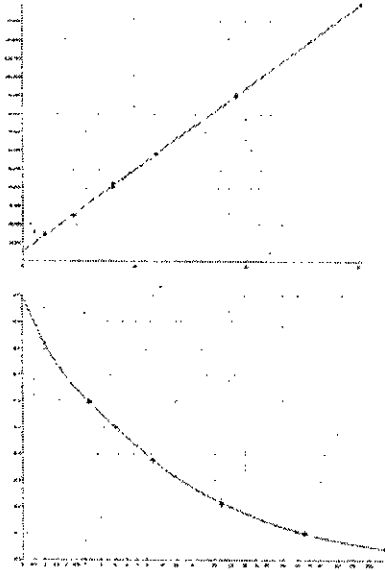
La base de datos LifeCycle permite crear un alias para los detalles de muestra y hacerlos visible en SGLab. La opción Fuente de datos (Data Source) se puede seleccionar con todos los alias. Ejemplo: "Edad en la toma de la muestra" (Age at collection). No se permite la edición.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODOCADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO  
M.B. #224

### Apéndice C. Determinación de las concentraciones

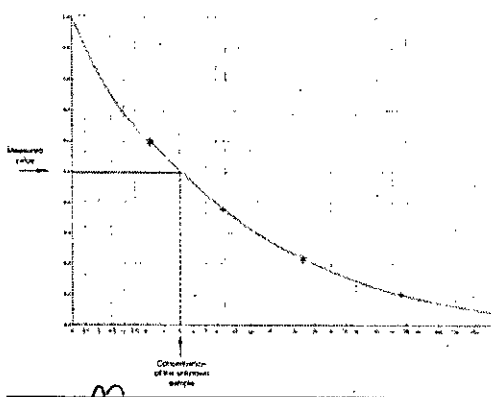
La función de ajuste de curva se utiliza para calcular los resultados en el programa. Se miden los calibradores con concentración conocida. Los recuentos medidos (eje Y) se muestran en el trazado frente a los valores de concentración conocidos (eje X).



133

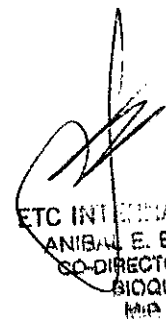
Para ajustar estos puntos se puede utilizar el método de ajuste de curva por regresión lineal o spline.

La concentración de las muestras con concentración desconocida se determina mediante la intercepción de su valor de recuentos medidos con la curva de calibración.



  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

134

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
SO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
MIA 117211



Para obtener más información sobre el método de regresión no lineal, consulte las siguientes obras de referencia:

Bates, D. M, and Watts, D. G. *Nonlinear Regression and Its Applications*. NewYork: Wiley, 1988.

Gill, P. R., Murray, W., and Wright, M. H. "The Levenberg-Marquardt Method." §4.7.3 in *Practical Optimization*. London: Academic Press, pp. 136-137, 1981.

Madsen, K., Nielsen, H.B., and Tingleff, O. *Methods for Non-Linear Least Square Problems*, Technical University of Denmark, 2004

El método de spline se describe en la siguiente publicación.

Jrjönen, T. *RIA-standardikäyrän määrääminen splinefunktion avulla*. Luk-tutkielma, Turun yliopisto, Fysikaalisten tieteiden laitos, Fysiikka, 1981.

### Apéndice D. Lista de indicadores utilizados en Result Viewer y en la impresión de ensayos

Indicador	Descripción
Material de CC caducado (Expired QC Material)	Indicador del sistema para notificar al usuario un Material de CC caducado.
Caducado (Kit lot Expired)	Indicador del sistema para notificar al usuario un Lote del kit caducado.
Fecha de caducidad no indicada (Expiration date not given)	Fecha de caducidad del lote del kit y del material de CC no definida.
Condición (Condition)	Información sobre los parámetros que deben coincidir para todas las placas de un ensayo.
GSP (GSP Plate log)	Información facilitada por el instrumento para una placa, como la hora inicial.
Instrumento (Instrument)	Información facilitada por el instrumento sobre un error que ha detenido la medición de la placa.

*[Handwritten signature]*

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LIDIANA P. DE RAVEGLIA  
APODERADO

*[Handwritten signature]*  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
RIOQUIMICO  
RIP 89424

Indicador	Descripción
Advertencia (Instrument Warning Flag)	Notificaciones del instrumento relacionadas con la información y los posibles errores de un solo pocillo.
Curva copiada (Curve Copied)	Indicador que informa del tipo de calibración usada para la placa.
Curva mala (Bad Curve)	Curva de calibración con más de un punto de cambio.
Amb.?	El valor de concentración no se puede determinar a partir de la curva de calibración.
Sin ajuste (No-Fit)	Error de ajuste de la curva de calibración.
AA (HH)	La concentración es mayor que el límite de informe definido.
BB (LL)	La concentración es menor que el límite de informe definido.
CV	La concentración CV% de los replicados es mayor que el límite definido.
CC (QC)	Violación de la regla de control de calidad.

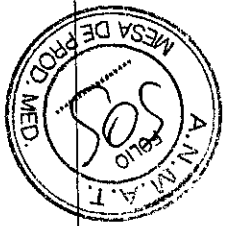
137

Indicador	Descripción*
Rechazar (Reject)	El punto de calibración se excluye del ajuste de la curva.
Edición de código de resultados (ResultCode Edit)	Indicadores añadidos automáticamente que muestran que el usuario ha sobrescrito el código de resultado.
Muestra cambiada (Sample changed)	Indicadores añadidos automáticamente que determinan que el usuario ha sobrescrito el tipo o el nivel de muestra.
Pre-CC (Pre-QC)	Indicador proporcionado por el usuario para repetir la muestra antes de la medición.
Texto libre (FreeText)	Indicador de texto libre que proporciona el usuario.
DELTA	El CV% calculado a partir de Inicial (Initial) y Confirmación (Confirmation) es mayor que Límite CV% Delta (Delta CV% Limit).
Múltiples discos (Multiple disks)	Indicador de taladro, hay más de un disco en el pocillo cuando se esperaba que sólo hubiera uno.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 LILIANA F. DE PAVECLA  
 APODERADO

138

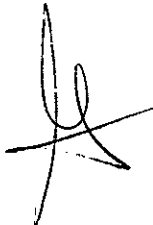
ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 BIQUÍMICO



Indicador	Descripción
Número de discos (Number of Disks)	Número inusual de discos taladrados de forma intencionada.
Ningún disco detectado (No disk detected)	El usuario ha proporcionado un indicador, no hay ningún disco en el pocillo.
Taladro parcial (Partial punch)	El usuario ha emitido un indicador en el taladro sobre un taladro parcial.
Calidad de muestra (Specimen Quality)	Se añade automáticamente al pocillo cuando se fija cualquier calidad para una muestra relacionada.
Retaladrar (Repunch)	Indicador del taladro, se ha vuelto a taladrar la mancha más tarde.
Calidad TIC (TIC Quality)	Calidad TIC cuestionable (sólo MSMS).

  
 ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 BIOQUÍMICO

  
 ETC INTERNACIONAL S.A.  
 LILIANA F. DE BAVEGLIA  
 APODERADO





## Índice

## A

Abrir la consola de resultados, 28  
 Acceso directo Búsqueda de muestras, 24  
 Acceso directo de CC, 70  
 Accesos directos  
   en la consola de resultados, 29  
 Accesos directos en la consola de ensayos, 12  
 Aceptar un ensayo, 52  
   Exportación directa de archivo plano, 57  
 Área de cliente, 10

## B

Barra de accesos directos, 10  
 Barra de encabezado, 10  
 Barra de herramientas, 10  
 Barra de menús, 10  
 Botón Abrir de la barra de herramientas, 14  
 Botón Aceptar de la barra de herramientas, 52  
 Botón Actualizar de la barra de herramientas, 14  
 Botón Aplicar, 73

Botón Calcular de la barra de herramientas, 54  
 Botón Cerrar de la barra de herramientas, 23  
 Botón Cuadrícula de la barra de herramientas  
   QC, 82  
   Resultados, 29  
 Botón Editar de la barra de herramientas, 68  
 Botón Eliminar de la barra de herramientas, 14  
 Botón Exportar de la barra de herramientas, 82  
 Botón Filtrar de la barra de herramientas, 76  
 Botón Histograma de la barra de herramientas, 79  
 Botón Historial de la barra de herramientas, 23  
 Botón Inspeccionado de la barra de herramientas, 65  
 Botón Opciones de la barra de herramientas, 73, 81  
 Botón Puntos de la barra de herramientas, 66  
 Botón Registro de ensayo de la barra de herramientas, 14, 26

141

## Índice

Botón Restablecer de la barra de herramientas, 66  
 Botón Ver ensayo de la barra de herramientas, 23  
 Botón Zoom de la barra de herramientas, 66  
 Botones de la barra de herramientas  
   en la pantalla de vista previa de la impresión, 84  
 Buscar un ensayo, 21  
 Buscar una muestra, 24

## C

CC  
   Mostrar estadísticas, 75  
 Certificado de control de calidad, 102  
 Codificación por colores  
   en mapas de placas, 43  
 Código, 31  
 Código de resultado, 31, 34  
 Comando Restablecer ensayo, 55  
 Comprobar/Aceptar un ensayo, 52  
 Configuración de archivo plano, 57  
 Configuración de la cuadrícula de resultados, 32  
 Consola de ensayos, 8, 12  
 Consola de resultados, 28  
 Cerrar, 62  
 Desplazarse, 28

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 LILIANA F. DE RAVEGLIA  
 APODERADO

Control o calibrador  
   cambiar el nivel, 40  
 Cuadro de diálogo Calcular, 54  
 Cuadro de diálogo Modificar puntos de replicado, 66  
 Cuadro Long. máx. de lista, 21  
 Curvas de referencia, utilidad, 95  
   Cancelar cambios, 100  
   Cerrar, 100  
   Colores de las curvas, 100  
   Guardar, 100  
   Lista de instrumentos, 97  
   Panel de curvas de calibración, 98  
   Panel de filtrado, 97  
   Panel de visualización de curvas, 100

## D

Definiciones de muestras  
   Cambiar, 40, 42  
 Determinación, 31  
   Codificación por colores en mapas de placas, 43

## E

Estado  
   Columna en la cuadrícula de resultados, 31  
 Estado de resultado, 31  
 Evento, 73

142

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 BIOQUIMICO  
 WHER WHER



Exportación de archivo plano, 57

## F

### Filtros

para identificar un ensayo, 18  
para limitar los resultados en la cuadrícula, 37

### Flujo de trabajo

Grupo de accesos directos, 12

### Formas del cursor, 73

### Función, 31

Codificación por colores en mapas de placas, 43

## G

Gráfico de Levey-Jennings, 70, 73, 75, 83

Gravedad, 46

Grupo especial de accesos directos, 12

## H

### Histograma

Presentación de los datos de CC, 70, 73, 79

Presentación del CC, 79

## I

Indicador, 31, 46

Definir, 47

## K

Kitlot Editor, 87

Botón Certificado de la barra de herramientas, 89

Botón Eliminar de la barra de herramientas, 104

Botón Guardar de la barra de herramientas, 103

Botón Nuevo de la barra de herramientas, 102

Botón Referencia de la barra de herramientas, 96

Botón Restablecer de la barra de herramientas, 103

Curvas de referencia, utilidad, 87

Editar las propiedades de las definiciones de ensayo, 92

Editar límites de corte, 94

Eliminar un lote de kit, 104

Fecha de caducidad del kit, 103

Información proporcionada, 102

Objetivo, 6

Valores de calibrador, 102

## L

Levey-Jennings

Trazado, 81

## M

### Menús

en la consola de ensayos, 14

en la consola de resultados, 28

Menús de la consola de resultados, 28

## N

Nivel de CC, 79

## O

Opciones de impresión, 83

Opciones de trazado

Cuadrícula, 82

Histograma, 79

Levey-Jennings, 72

Mostrar estadísticas, 75

Seleccionar una parte del trazado, 75

## P

Parámetros de ensayo

Ver e imprimir, 56

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE BAVEGLIA  
APODERADO

## Placa

Botón de la barra de herramientas, 29

Plate Generator, 105

Botón Introducir código de barras, 105

Editar el esquema de placas, 111

Objetivo, 6

Propiedades de columna, cuadro de diálogo, 34

## Q

### QC

Filtrar datos, 76

Formas del cursor, 73

Gráfico de Levey-Jennings, 72

Histograma, 79

Información sobre los puntos, 77

Vista de cuadrícula, 82

## R

Rastro, 79, 82

Rectángulo con los bordes de color rojo

en el gráfico de Lj, 70

Registro de ensayo, 26

Registro de usuario, 27

Resaltar en rojo en la cuadrícula modo de configuración, 32

ETC INTERNACIONAL  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO  
M.P. 572-0

Result Viewer  
Iniciar el programa, 8  
Número de versión, 8  
Requisitos del sistema, 7

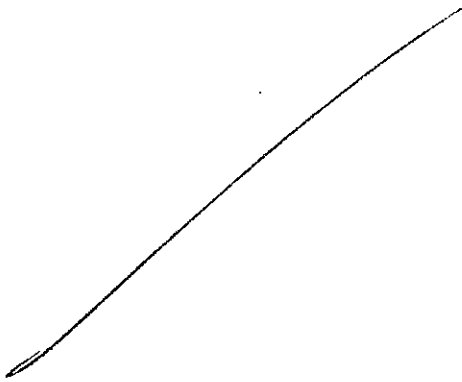
**U**

Utilidad para leer certificados  
en Kitlot Editor, 87, 88


**V**

Ver indicadores, 77

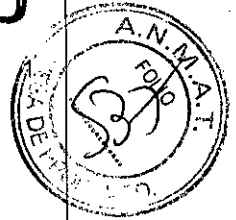
VICTOR Connectivity  
Detener y salir, 115  
Estado del ensayo, 114, 115  
Identificación de placa, 114  
Inicializando el instrumento,  
113  
Reenviar resultados, 116  
Vista de cuadrícula  
QC, 82  
Resultados, 31  
Vista previa de la impresión, 84  
Volver a calcular un ensayo, 53



  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO  
M.B. 272.8

9436



Rótulos Externos
EnLite Neonatal TREC kit 3401- 0010

Main product label for EnLite™ Neonatal TREC kit 3401-0010. Includes 'Made in Finland', barcode, lot/expiration fields, and detailed multilingual text describing the kit's components and use for neonatal TREC DNA analysis. Features CE, IVD, and storage temperature (-30 to -16°C) symbols.

Elaborado por - Wallac Oy, PerkinElmer. Mustionkatu 6, FI-20750 Turku- Finlandia.
Importador: ETC INTERNACIONAL S.A. Administración y Depósito: Allende 3274, (C1417BMV), Buenos Aires, Argentina. Director Técnico: Farm. Roberto A. Raveglia
Autorizado por la ANMAT Certificado N°:

Rótulos Internos

Internal label for Reagent Concentrate. 750 µL. Storage: -30 to -16°C. Includes IVD symbol, Wallac Oy logo, and fields for expiration date, lot, and lot number.

Internal label for DNA Polymerase. 320 µL. Storage: -30 to -16°C. Includes IVD symbol, Wallac Oy logo, and fields for expiration date, lot, and lot number.

Handwritten signatures and stamps. One stamp reads 'ETC INTERNACIONAL S.A. LILIANA DE RAVEGLIA APODERADO'.

Handwritten signature and stamp: 'ETC INTERNACIONAL S.A. ANIBAL E. BAGNARELLI CO-DIRECTOR TECNICO BIQUIMICO'.

**5x Reaction Buffer**

3.3 mL IVD 5

-30 -- -16°C  Wallac Oy  
Turku, Finland

YYYY-MM LOT Lot no.

**PCR Diluent** 1

1.725 mL RC   
B   
P

IVD

-30 -- -16°C  Wallac Oy  
Turku, Finland

Exp.date LOT Lot no.

**Elution Diluent** 1

5.1 mL IVD B

-30 -- -16°C  Wallac Oy  
Turku, Finland

Exp.date LOT Lot no.

**EnLite™ Neonatal TREC kit**

**DBS Controls C1-C3**

(dried porcine blood, sang porcin seché, getrocknetes Schweineblut, sangue porcina secca, sangue suino essiccato, sangue seco de suino, tørket svineblod, tørket porcin blod)

---

-30 -- -16°C

IVD

---

Wallac Oy  
Turku, Finland 1

Exp.date LOT Lot no.

*[Signature]*

ETS INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

*[Signature]*

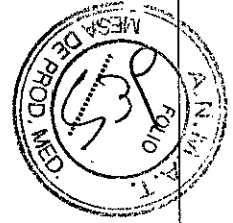
ETS INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
MIS 34623





9436 5



Rótulos Internos  
Cambia únicamente el PCR Diluent



<b>PCR Diluent</b>		1
6.255 mL	<b>IVD</b>	RC <input type="checkbox"/>
		B <input type="checkbox"/>
		P <input type="checkbox"/>
-30 - -16°C	Wallac Oy Turku, Finland	
<b>Exp.date</b>	<b>LOT</b> Lot no.	

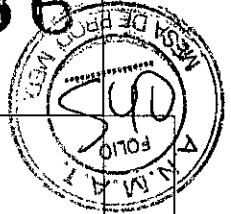
  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE BAVEGLIA  
APODERADO

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIQUIMICO  
MIP 4444



9436



**Especificaciones del rótulo**

Título del rotulo	70018492
Revisión	A
Material del rotulo	11570076
Cinta térmica	11570075
NOTAS	
Tipo de rótulo	
<input checked="" type="checkbox"/> Documento del rotulo	
<input type="checkbox"/> Información	
<input type="checkbox"/> Rótulo del producto	
PRODUCTO- / TITULO	1420 VICTOR EnLite™
Nombre	Rotulo

<b>VICTOR EnLite™</b> Fluorometer for in vitro diagnostic use Manufacturer: Wallac Oy, Mustionkatu 8, FI-20750 Turku, Finland	1420-0220 <b>SERIAL NO.</b> 14200001
Distribuidores exclusivos: ETC INTERNACIONAL S.A. Administración y Depósito: Allende 3274, (C1417BMV), Buenos Aires, Argentina. Director Técnico: Farm. Roberto A. Raveglia Autorizado por la ANMAT. Certificado N°:	

  
**ETC INTERNACIONAL S.A.**  
**LILIANA F. DE RAVEGLIA**  
**APODERADO**

  
**ETC INTERNACIONAL S.A.**  
**ANIBAL E. BAGNARELLI**  
**CO-DIRECTOR TECNICO**  
**BIOQUIMICO**  
**N° 3488**

13907695-3 (es)

9430



**3401-0010** (384 reacciones, 4 x 96 reacciones)

**3402-0010** (384 reacciones, 1 x 384 reacciones)

**3403-0010** (1152 reacciones, 3 x 384 reacciones)

# EnLite™ Neonatal TREC kit

Reacción en cadena de la polimerasa y ensayo de transferencia de energía por resonancia de fluorescencia a tiempo resuelto

Instrucciones de uso.

Fabricante :

**Wallac Oy,**

**Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finlandia**

**PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

CE  
[Handwritten signature]

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

  
**PerkinElmer**  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
COORDINADOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO

## SÍMBOLOS



*In vitro* diagnostic medical device / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / *In-Vitro*-Diagnostikum / Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* / Dispositivo medico-diagnostico *in vitro* / Para uso diagnóstico *in vitro* / Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik / *In vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr



Batch code / Code du lot / Chargenbezeichnung / Código de lote / Codice del lotto / Número do lote / Lotnummer / Partikode



Packing no. / Numéro d'emballage / Packnummer / Número de envase / Numero confezioni / Número de embalagem / Emballagenummer / Pakkenummer



Catalog number / Référence du catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Código / Katalognummer / Katalognummer



Use by / Utiliser jusqu'au / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Data limite de utilização / Holdbar til / Brukes innen



Temperature limitation / Limites de température / Temperaturbegrenzung / Limite de temperatura / Limiti di temperatura / Limite de temperature / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrænsning



Store in the dark / Conserver à l'abri de la lumière / Dunkel aufbewahren / Almacenar en ambiente oscuro / Conservare al buio / Guardar longe da luz / Opbevares mørkt / Oppbevares mørkt



Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenido suficiente para <n> ensayos / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Conteúdo suficiente para <n> testes / Indeholder tilstrækkeligt til "n" test / Innholdet rekker til <n> tester



Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar Instruções de uso / Se bruksanvisning / Les bruksanvisningen



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Producent / Produsent



This way up / Haut / Diese Seite oben / Este lado arriba / Questo lato in alto / Este lado para cima / Denne side op / Denne side opp

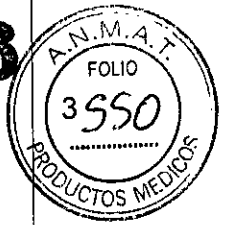


Recyclable / Recyclable / Recyclebar / Reciclable / Riciclabile / Reciclável / Genanvendeligt / Resirkulerbar



ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANEXAL DE ENFERMAGEM  
COORDENADOR TÉCNICO  
N.º 10000000  
M.P. 1996



## EnLite™ Neonatal TREC kit

### FINALIDAD DEL KIT

El ensayo EnLite™ Neonatal TREC está diseñado para la determinación cuantitativa de ADN de TREC (círculo de escisión del receptor de células) en muestras de sangre seca en papel de filtro como ayuda para la detección de la inmunodeficiencia combinada grave (SCID) en los recién nacidos utilizando el sistema de ensayo basado en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en el instrumento VICTOR™ EnLite.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

SCID incluye una serie de trastornos inmunitarios hereditarios raros pero graves y potencialmente mortales en los que los linfocitos T no se desarrollan y los linfocitos B están ausentes o afectados. El término "combinado" hace referencia a la alteración tanto de linfocitos B como T. Los pacientes que no se tratan desarrollan infecciones bacterianas, víricas y fúngicas potencialmente mortales. El ensayo de detección de los círculos de escisión del receptor de células T (TREC), un subproducto del desarrollo de células T normales, identifica la SCID típica y puede identificar también determinadas enfermedades relacionadas con valores bajos de células T, como SCID defectuosa, variantes de SCID y síndrome de DiGeorge. [1]

Normalmente, los bebés con SCID mueren por infecciones a la edad de 1 año, a menos que se restituya la inmunidad mediante tratamiento [2]. La característica que define la SCID siempre es una deficiencia grave en la producción y función de las células T, con defectos en los linfocitos B como problema primario o secundario y, en algunos tipos genéticos, también en la producción de linfocitos citolíticos naturales (NK). [3],[4],[5]

Generalmente, la exploración física obtiene unos resultados normales antes del inicio de la infección. La fisiopatología y la biología molecular varían entre las distintas formas de SCID, sin embargo, la incapacidad para realizar su función de las células T y B es el punto común de todas las formas de la enfermedad. La linfopenia suele producirse por ausencia de células T y a veces por la de células NK. Los anticuerpos funcionales disminuyen o no existen. Por lo general, las infecciones son graves y pueden incluir neumonía, meningitis o infecciones del torrente sanguíneo con una mediana de edad al inicio de los síntomas de 8 semanas. Las infecciones se tratan con agentes antibióticos, antifúngicos y antivíricos específicos y con la administración de inmunoglobulina intravenosa. Es esencial la restauración de un sistema inmunológico funcional. El tratamiento preferido es el trasplante de médula ósea/células madre. La detección y el tratamiento tempranos pueden mejorar notablemente los índices de supervivencia. [6],[7],[8] Existe un tratamiento de sustitución enzimática para la deficiencia de adenosina desaminasa-SCID así como una terapia génica, aunque todavía se encuentra en fase experimental [9],[10].

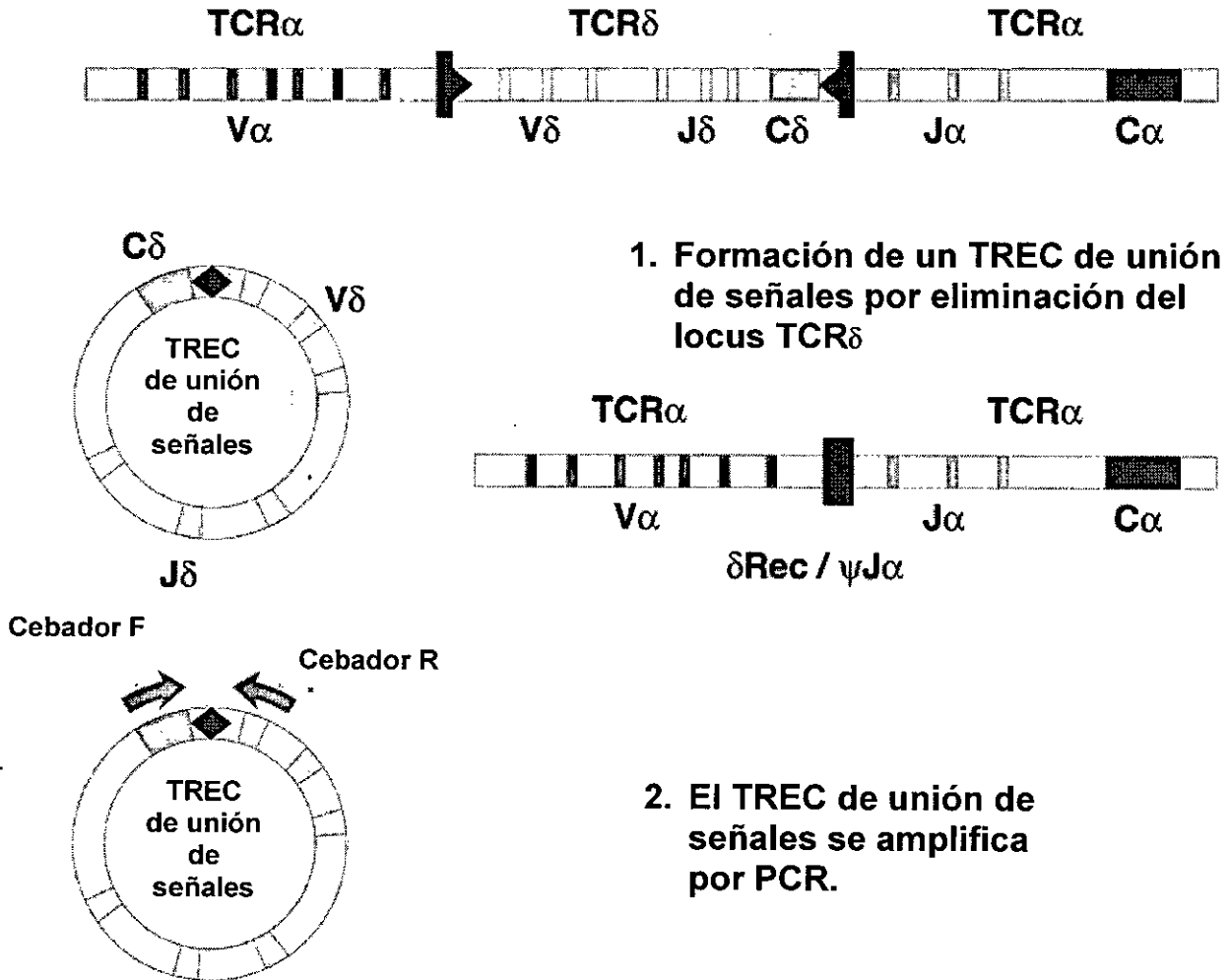
Los TREC son fragmentos de ADN circular generados durante la reorganización del receptor de células T (Figura 1) [11]. En los recién nacidos sanos se forma un gran número de TREC, mientras que en los recién nacidos con SCID casi no se detectan. La determinación puede efectuarse en manchas de sangre seca obtenidas de forma rutinaria

EnLite y VICTOR son marcas comerciales de PerkinElmer, Inc.


ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANGEL E. BAGNARELLI  
SO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO  
M.N. 978.H

en recién nacidos. Después de la amplificación de ADN se puede utilizar un número de copias de TREC en la sangre para distinguir a los recién nacidos con SCID linfopénico de células T de los recién nacidos sanos. No obstante, los valores bajos de copias de TREC también pueden deberse a otras inmunodeficiencias, como el síndrome de DiGeorge, y a veces al uso de fármacos inmunosupresores y a un sistema inmunitario poco desarrollado como es el caso de los bebés prematuros. Para diagnosticar la SCID y determinar su forma es necesario realizar un análisis de confirmación de SCID. [12],[13] La norma CLSI [14] específica de la SCID contiene información compilada sobre la detección de SCID.



**Figura 1.** Los TREC son fragmentos de ADN circular. El cromosoma 14 (14q11-2) contiene genes responsables de la codificación de receptores de células T alfa y delta. Tras una reorganización del locus delta del receptor de células T, el ADN delta del receptor de células T se escinde formando una unión de codificación  $\delta$ REC- $\psi$ J $\alpha$  en el genoma y una unión de señales  $\delta$ REC- $\psi$ J $\alpha$  en un producto de escisión circular, que se denomina TREC. La presencia de TREC puede medirse mediante la amplificación por PCR.

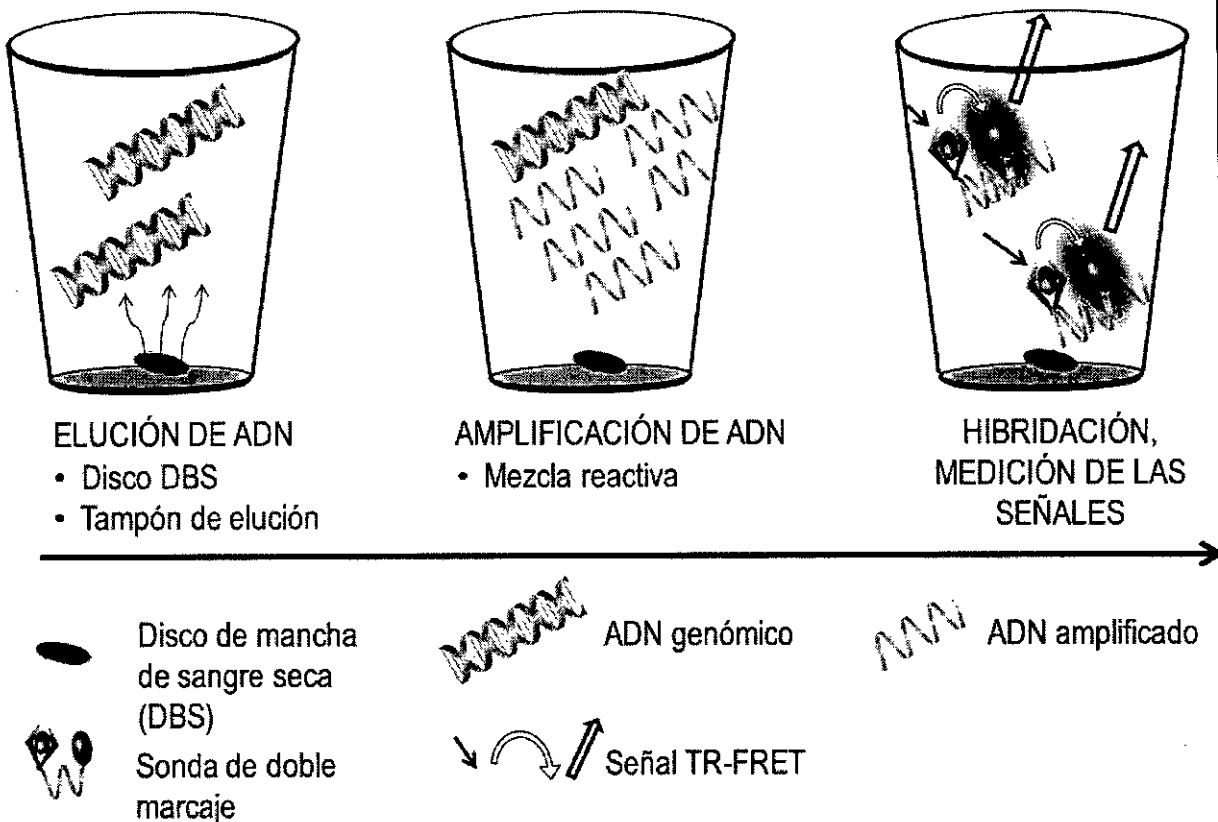
  
 ETC INTERNACIONAL S.A.  
 JULIANA F. DE RAVEGLIA  
 APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIRAL C. BAGNABELLI  
 COORDINADOR TÉCNICO  
 BIOQUÍMICO  
 1985 07 01

## PRINCIPIOS DEL ENSAYO

El kit EnLite Neonatal TREC es una combinación de amplificación de ácidos nucleicos por PCR y detección por transferencia de energía por resonancia de fluorescencia a tiempo resuelto (TR-FRET) [15],[16]. El ensayo detecta dos objetivos: TREC, el marcador de SCID, y beta-actina, que se usa como un control interno en cada prueba individual [17],[18]. La beta-actina se usa como un control para monitorizar la amplificación de la muestra. La determinación de TREC y beta-actina se realiza simultáneamente para cada muestra. La interpretación del resultado se basa en dos curvas de calibración distintas. El control de calidad del ensayo se basa en tres interpretaciones de los resultados de control del kit. Cada ensayo genera resultados para TREC y beta-actina.

El ensayo EnLite Neonatal TREC incluye la perforación de una muestra de mancha de sangre seca, incubación con elución, amplificación e hibridación de ADN combinadas y medición de la señal, como se recoge en el esquema de la Figura 2.

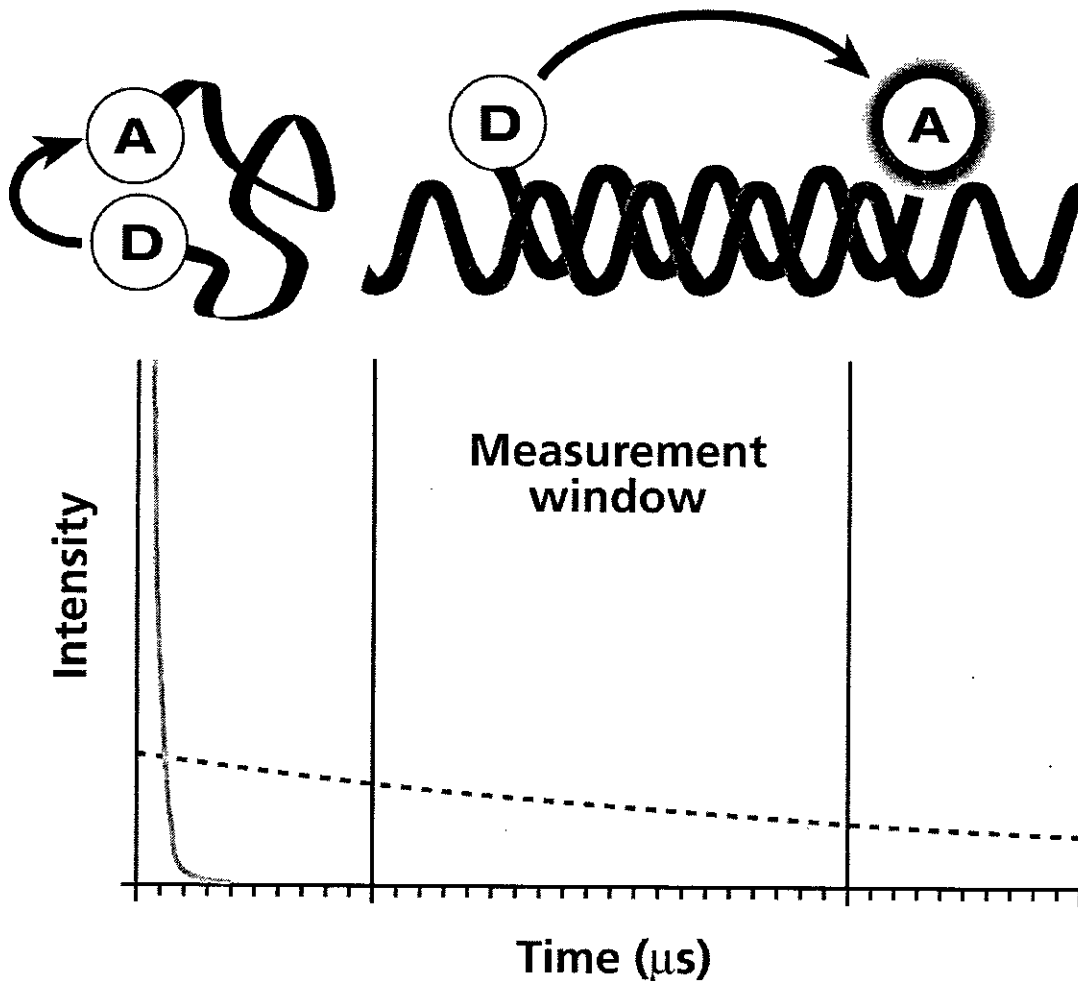


**Figura 2.** El ensayo EnLite Neonatal TREC incluye la perforación del disco y la adición de tampón de elución, después de lo cual se realiza la incubación de elución. A continuación, se añade la mezcla reactiva y se realiza la incubación térmica que consiste en la amplificación del ADN y la hibridación de la sonda. Se miden las señales de las sondas de TREC y beta-actina hibridadas.

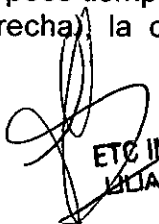
ETC INTERNACIONAL S.A.  
MILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

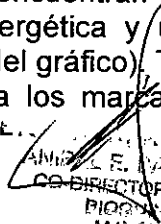
ETC INTERNACIONAL S.A.  
AMBROGIO BAGNARELLI  
COORDINADOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO  
MBA 5754

El ensayo incluye una sonda de secuencia específica objetivo, en la que el donante y el aceptor fluoróforos de lantánido fluorescente de vida útil prolongada se emparejan con los extremos opuestos de una única molécula de la sonda. Cuando la sonda se hibrida, permite la detección directa de la población de la sonda hibridada objetivo basándose en el tiempo de degradación prolongado de la señal del aceptor inducida por transferencia energética. Este enfoque de sonda también posibilita el ajuste tanto de la longitud de onda como del tiempo de degradación de la señal del aceptor inducida, lo que permite la realización de ensayos de varios analitos. El método permite detectar ADN de forma rápida y homogénea en un paso y solo requiere un reactivo por cada oligonucleótido objetivo. El uso de lantánidos fluorescentes de vida útil prolongada en la medición a tiempo resuelto también suprime de forma efectiva la radiación de fondo del ensayo con duración de nanosegundos causada por la matriz y la dispersión de la luz, con lo que aumenta la sensibilidad del ensayo. La sensibilidad, por su parte, permite utilizar discos de muestras pequeñas (1.5 mm), lo que disminuye la interferencia causada por los componentes biológicos y permite el uso directo de muestras de discos en la PCR homogénea (Figura 3) [15].



**Figura 3.** Con la tecnología TR-FRET, los marcadores de donante (D) y aceptor (A) de las sondas no hibridadas (parte superior izquierda) se encuentran cerca unos de otros. El resultado es una alta eficacia de transferencia energética y una señal intensiva del aceptor con poco tiempo de degradación (curva gris del gráfico). Tras la hibridación (parte superior derecha) la cadena de ADN rígida separa los marcadores. Esto conlleva la


  
 ETC INTERNACIONAL
   
 LILIANA F. DE RAVEGLIA
   
 APODERADO


  
 ETC INTERNACIONAL S.A.
   
 ANGELO E. MAGNARELLI
   
 CO-DIRECTOR TECNICO
   
 BIOQUIMICO
   
 1990

13907695-3 (es)

436



reducción de la eficacia de transferencia energética y el aumento del tiempo degradación del aceptor (curva de línea de puntos).

### CONTENIDO DEL KIT

Cada kit 3401-0010 y 3402-0010 EnLite Neonatal TREC contiene reactivos para 384 reacciones.

Cada kit 3403-0010 EnLite Neonatal TREC contiene reactivos para 1152 reacciones.

La fecha de caducidad del kit sin abrir viene indicada en una etiqueta exterior. Almacenar el kit a -30 – -16°C. El kit puede tolerar un máximo de 4 ciclos de congelación y descongelación. Una vez abierto, debe usarse el kit antes de 14 días.

El kit 3401-0010 contiene reactivos suficientes para un máximo de 4 ensayos distintos.

### Reactivos para los kits 3401-0010 y 3402-0010 EnLite Neonatal TREC

Componente	Cantidad	Almacenamiento y caducidad
EnLite Neonatal TREC kit DBS Calibrators (Calibradores DBS)	1 cassette de papel de filtro <sup>1</sup> con 2 juegos de manchas de sangre seca	Almacenar congelado en la bolsa original, protegido de la luz y la humedad. Estable a -30 – -16°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
Copias/ $\mu$ L (valores aprox.)		
	TREC      beta-actina	
A	25            18	Las concentraciones exactas de TREC y beta-actina se indican en el certificado de control de calidad específico del lote, incluido en el kit.
B	240          120	
C	770          370	

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APROBADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
FOLIO 7552-K

<sup>1</sup> La información sobre el tipo de papel de filtro figura en el cassette.



Componente	Cantidad	Almacenamiento y caducidad
EnLite Neonatal TREC kit DBS Controls (Controles DBS)	1 cassette de papel de filtro <sup>2</sup> con 2 juegos de manchas de sangre seca	Almacenar congelado en la bolsa original, protegido de la luz y la humedad. Estable a -30 – -16°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
Copias/μL (valores aprox.)		
	TREC                  beta-actina	
C1	120                  20	(Control bajo)
C2	0                      600	(Control sin TREC)
C3	670                  600	(Control alto)

Los valores de los controles DBS medidos por el fabricante se indican en el certificado de control de calidad específico del lote, incluido en el kit. Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo y valor medio aceptables.

Los calibradores DBS y los controles DBS se han preparado a partir de sangre total porcina con un valor de hematocrito del 48% al 55%, y contienen espermatozoides de salmón purificado, TREC y ADN de beta-actina.

Elution Diluent (Diluyente de elución)	1 vial, 5.1 mL	-30 – -16°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.
---	----------------	---

Agua de calidad PCR.

Reagent Concentrate (Concentrado de reactivo)	1 vial, 750 μL	-30 – -16°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Almacenar en ambiente oscuro.
--	----------------	--

Solución salina lista para usar, tamponada con Tris-HCl (pH 8), que contiene EDTA, Tween<sup>®</sup> 20, desoxirribonucleótido trifosfatos, oligonucleótidos no marcados, oligonucleótidos marcados y albúmina sérica bovina.

5x Reaction Buffer (Tampón de reacción 5x)	1 vial, 3.3 mL	-30 – -16°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.
---	----------------	---

Tampón listo para usar con MgCl<sub>2</sub> 7.5 mM.

<sup>2</sup> La información sobre el tipo de papel de filtro figura en el cassette. Tween es una marca registrada de Unilever Americas LLC.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANITA E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIQUÍMICO  
1977 67050

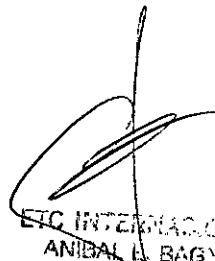
13907695-3 (es)

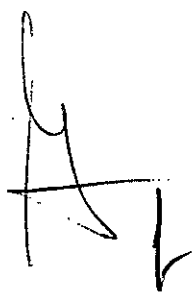
43



Componente	Cantidad	Almacenamiento y caducidad
DNA Polymerase (Polimerasa de ADN)	1 vial, 320 µL	-30 – -16°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.
Solución lista para usar con Tris-HCl 20 mM (pH 7.4 a +25°C), EDTA 0.1 mM, DTT 1 mM, KCl 100 mM, estabilizantes, 200 µg/mL de albúmina sérica bovina y 50% de glicerol.		
PCR Diluent (Diluyente PCR)		-30 – -16°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.
para el kit 3401-0010	4 viales, 1.725 mL	
para el kit 3402-0010	1 vial, 6.255 mL	
Solución acuosa lista para usar con MgCl <sub>2</sub> .		
Barcode labels for the plate (Etiquetas de código de barras para la placa)	6 unidades	Nota: los códigos de barras son específicos del lote.
Lot-specific quality control certificate (Certificado de control de calidad específico del lote)	1 unidad	

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL L. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.F. 998.H



**Reactivos para el kit 3403-0010 EnLite Neonatal TREC**

Componente	Cantidad	Almacenamiento y caducidad
EnLite Neonatal TREC kit DBS Calibrators (Calibradores DBS)	3 cassettes de papel de filtro <sup>3</sup> con 2 juegos de manchas de sangre seca	Almacenar congelado en la bolsa original, protegido de la luz y la humedad. Estable a -30 – -16°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
Copias/ $\mu$ L (valores aprox.)		
	TREC                  beta-actina	
A	25                      18	Las concentraciones exactas de TREC y beta-actina se indican en el certificado de control de calidad específico del lote, incluido en el kit.
B	240                    120	
C	770                    370	

EnLite Neonatal TREC kit DBS Controls (Controles DBS)	3 cassettes de papel de filtro <sup>4</sup> con 2 juegos de manchas de sangre seca	Almacenar congelado en la bolsa original, protegido de la luz y la humedad. Estable a -30 – -16°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
Copias/ $\mu$ L (valores aprox.)		
	TREC                  beta-actina	
C1	120                    20	(Control bajo)
C2	0                        600	(Control sin TREC)
C3	670                    600	(Control alto)

Los valores de los controles DBS medidos por el fabricante se indican en el certificado de control de calidad específico del lote, incluido en el kit. Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo y valor medio aceptables.

Los calibradores DBS y los controles DBS se han preparado a partir de sangre total porcina con un valor de hematocrito del 48% al 55%, y contienen espermatozoides de salmón purificado, TREC y ADN de beta-actina.

Elution Diluent (Diluyente de elución)	3 viales, 5.1 mL	-30 – -16°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.
---	------------------	---

Agua de calidad PCR.

ETC INTERNACIONAL  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

<sup>3</sup> La información sobre el tipo de papel de filtro figura en el cassette.  
<sup>4</sup> ver arriba

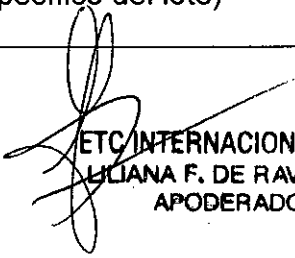
ETC INTERNACIONAL  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
M.P. 376-R

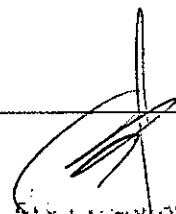
9430



13907695-3 (es)

Componente	Cantidad	Almacenamiento y caducidad
<b>Reagent Concentrate</b> (Concentrado de reactivo)	3 viales, 750 µL	-30 – -16°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Almacenar en ambiente oscuro
Solución salina lista para usar, tamponada con Tris-HCl (pH 8), que contiene EDTA, Tween 20, desoxirribonucleótido trifosfatos, oligonucleótidos no marcados, oligonucleótidos marcados y albúmina sérica bovina.		
<b>5x Reaction Buffer</b> (Tampón de reacción 5x)	3 viales, 3.3 mL	-30 – -16°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.
Tampón listo para usar con MgCl <sub>2</sub> 7.5 mM.		
<b>DNA Polymerase</b> (Polimerasa de ADN)	3 viales, 320 µL	-30 – -16°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.
Solución lista para usar con Tris-HCl 20 mM (pH 7.4 a +25°C), EDTA 0.1 mM, DTT 1 mM, KCl 100 mM, estabilizantes, 200 µg/mL de albúmina sérica bovina y 50% de glicerol.		
<b>PCR Diluent</b> (Diluyente PCR)	3 viales, 6.255 mL	-30 – -16°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.
Solución acuosa lista para usar con MgCl <sub>2</sub> .		
<b>Barcode labels for the plate</b> (Etiquetas de código de barras para la placa)	18 unidades	Nota: los códigos de barras son específicos del lote.
<b>Lot-specific quality control certificate</b> (Certificado de control de calidad específico del lote)	1 unidad	

  
 ETC INTERNACIONAL S.A.  
 LILIANA F. DE RAVEGLIA  
 APODERADO

  
 ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 BIOQUIMICO  
 M.P. 376-b

**MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL KIT**

Se necesitan los siguientes componentes, que se pueden obtener de Wallac Oy o PerkinElmer, Inc. y sus distribuidores.

1. VICTOR EnLite instrument y EnLite workstation software system (Instrumento VICTOR EnLite y el sistema de software de la workstation EnLite) (nº de ref. 1420-0220 sin cargador o nº de ref. 1420-0230 con cargador).
2. Placas PCR negras de 96 pocillos con cubierta rígida compatibles con la medición de la fluorescencia con una longitud de onda central de excitación de 320 nm y longitudes de onda central de emisión de 615 nm, 665 nm y 780 nm. Las dimensiones y la posición de los pocillos de las placas deben cumplir los estándares ANSI-SBS 1-2004 y 4-2004, y en la certificación de las placas debe figurar la ausencia de ADNasa, ARNasa y ADN humano [p. ej., EnLite 96-well PCR Plates (placas PCR de 96 pocillos EnLite) (nº de ref. 3410-0010) o equivalente].
3. Sellados PCR transparentes adhesivos para placas PCR de 96 pocillos compatibles con la medición de la fluorescencia con una longitud de onda central de excitación de 320 nm y longitudes de onda central de emisión de 615 nm, 665 nm y 780 nm [p. ej., EnLite Adhesive clear PCR seals (sellados PCR transparentes adhesivos EnLite) (nº de ref. 3411-0010) o equivalente].
4. Taladro, con capacidad para perforar discos de papel de filtro con un diámetro de 1.5 mm [por ej., el Wallac DBS Puncher (nº de ref. 1296-071) con un cabezal de taladro de 1.5 mm (nº de ref. 1296-2080) y un adaptador de placa PCR (nº de ref. 1296-2070) o Panthera-Puncher™ 9 (nº de ref. 2081-0010) con un cabezal de taladro de 1.5 mm (nº de ref. 2081-2010) o equivalente].

Además, se necesita lo siguiente:

- Recipientes de reactivo líquido de 25 mL para dispensar el tampón de elución y la mezcla reactiva (estériles) (por ej., Thermo Fisher Scientific Inc.)
- Puntas de pipeta de barrera resistentes a aerosoles (para volúmenes de 1-100 µL, 1-200 µL, 100-1000 µL y 1000-5000 µL)
- Pipeteadores (para volúmenes de 1-100 µL, 1-200 µL, 100-1000 µL y 1000-5000 µL)
- Pipeteador multicanal (pipeteador de 12 canales o de 8 canales para dispensar 10 µL y 20 µL)
- Agitador vorticial
- Microcentrífuga para centrifugar líquidos en tubos de microcentrífuga de 1.5 mL
- Aplicador de película/sellado adhesivo (por ej., Thermo Fisher Scientific Inc., Hampton Research Corp. o Life Technologies Corporation)
- Centrífuga de placas para centrifugar placas PCR de 96 pocillos a 500 x g durante 20 segundos a 2 minutos (por ej., Labnet International, Inc.)
- Termociclador compatible con placas PCR de 96 pocillos con cubierta rígida y tapa calefactada, velocidad de calentamiento de 3 °C - 6 °C/seg, velocidad de enfriamiento de 3 °C - 4.5 °C/seg, ajuste de la tapa calefactada a 100 °C - 105 °C o modo de seguimiento de 5 °C por encima de la temperatura del bloque (por ej., Eppendorf, Biometra o Bio-Rad Laboratories, Inc.). Se desaconseja el uso de un bloque de pocillos profundo con las placas PCR de 96 pocillos EnLite.
- Dispositivo de ionización (por ej., Eltex Elektrostatik GmbH)

Panthera-Puncher es una marca comercial de PerkinElmer, Inc.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 JULIANA F. DE ROVETTO  
 APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANGELO B. BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 BIOQUIMICO  
 1978.11



13907695-3 (es)

- Placa espaciadora de silicona o almohadilla de compresión para placa de 96 pocillos (por ej., Sigma Aldrich, Inc. o Life Technologies Corporation)
- Tarjetas de muestras con papel de filtro que cumple las normativas locales vigentes

## TOMA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Para el cribado neonatal es preferible tomar una muestra de sangre total mediante punción en el talón con aplicación directa en el papel de filtro [19].

Los programas de cribado neonatal difieren entre sí en el tipo de muestra requerida. En Estados Unidos, la recomendación es una mancha de sangre, de aproximadamente 12.7 mm (1/2 de pulgada) de diámetro, obtenida mediante una punción en el talón y recogida en papel de filtro. La punción de sangre neonatal en el talón se obtiene habitualmente de 2 a 6 días después del nacimiento, pero puede que en algunos programas de cribado los tiempos y el número de muestras sean distintos. Consulte las normativas de carácter local para conocer los tiempos y las tomas de muestras de cribado adecuados. El dispositivo de toma de muestras debe cumplir las normativas nacionales. Los métodos basados en muestras de sangre seca requieren de una obtención, manipulación y transporte adecuados. El documento LA4-A5 [19] del CLSI describe la técnica de toma de muestra, cuyos principales puntos se exponen a continuación:

- Limpiar la piel con una gasa mojada en alcohol y dejar secar al aire.
- Realice una punción en el talón del recién nacido con una lanceta estéril o con un dispositivo de incisión hasta una profundidad de aproximadamente 1.0–2.0 mm. En los niños pequeños una punción realizada a mayor profundidad puede causar daños óseos.
- Limpiar la primera gota de sangre. Colocar suavemente el papel de filtro sobre una gota grande de sangre y, en un solo paso, dejar que se absorba una cantidad de sangre suficiente como para llenar completamente el círculo preimpreso en el papel de filtro. Examinar ambos lados del papel de filtro para comprobar que la sangre ha penetrado y ha impregnado el papel. Si se aprieta excesivamente el sitio de punción, podría causar hemólisis de la muestra o la mezcla de líquidos tisulares con la muestra. No colocar varias gotas sucesivas en el círculo (esto ocasiona la formación de capas).
- Dejar secar la muestra de sangre al aire en posición horizontal durante al menos 3 horas a temperatura ambiente (+18–+25°C), sin exponer a la luz directa. No caliente ni apile las muestras durante el proceso de secado.
- Comprobar que se ha rellenado la información necesaria en la tarjeta de toma de la muestra. La información preimpresa mínima necesaria sobre el dispositivo de toma de muestras incluye:
  - apellido (y nombre si está disponible), sexo, fecha de nacimiento (opcional: hora de nacimiento), peso al nacer y edad; (indicar si tiene menos de 24 h), y número de identificación del paciente
  - nombre y apellido de la madre
  - fecha de toma de la muestra (opcional: hora de toma de la muestra)
  - nombre y dirección del remitente (opcional: centro en el que ha nacido)

ETC INTERNACIONAL S. R. L.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

- nombre y número de teléfono del médico (profesional de atención sanitaria)
  - nombre y dirección del programa de cribado de neonatos
  - cada tarjeta debe tener un número de serie único y una fecha de caducidad
- Antes de colocar las muestras en un contenedor para transporte, las manchas de sangre seca de las tarjetas de toma de muestras deben separarse mediante una barrera física o girarse 180° con respecto a las tarjetas que están inmediatamente encima o debajo. También se pueden proteger las muestras de sangre colocando un papel o cartón doblado que las cubra o bien papel cristal entre las mismas.
  - Para el embalaje y transporte de la muestra siga las normativas locales de correo y transporte. Las muestras no deben colocarse en recipientes sellados herméticamente (por ejemplo, bolsas de plástico o aluminio). Si es necesario, deben incluirse bolsas desecantes en número suficiente. La humedad y el vapor son perjudiciales para la muestra de sangre seca.
  - Envíe por correo u otro medio de transporte la muestra al laboratorio antes de que transcurran 24 horas desde que se tomó, a no ser que el laboratorio de cribado lo determine de otra forma.

Algunos laboratorios de cribado pueden solicitar información adicional en la tarjeta, por ejemplo si el bebé fue anterior o posterior al término y, en este caso, en qué grado, si fue un parto gemelar, información acerca de la alimentación y posibles antibióticos, y si se realizó alguna transfusión de sangre. Consulte las normativas de carácter local y las políticas institucionales para conocer las desviaciones con respecto a la información mínima necesaria sobre el dispositivo de toma de muestras.

Se debe prestar especial atención a las condiciones de almacenamiento y transporte de las muestras de manchas de sangre seca (DBS), incluso aunque se sepa generalmente que el ADN en las muestras de DBS es estable y apropiado para el análisis PCR durante al menos 1 mes, siempre que las muestras proporcionadas se almacenen a temperatura ambiente (+19 °C a +25 °C) [20],[21]. Almacenar las muestras en ambientes con temperatura y humedad elevadas aumenta el riesgo de obtener falsos positivos para el cribado de TREC. La concentración de TREC puede disminuir un 30 % después de 7 días a temperatura ambiente con humedad baja (HR 22 %-33 %). Almacenado a temperatura (+35 °C) y humedad elevadas (HR 80 %), la concentración puede disminuir en el 50 % en los primeros 7 días y después de 7 días en aproximadamente el 80 %. Los resultados se muestran en las Figuras 4, 5 y 6. En almacenamientos largos (de hasta 19 meses) deben disponerse las muestras en bolsas de plástico con un desecante y conservarlas a -30 °C a -16 °C [14],[19],[21].

Se han estudiado<sup>5</sup> la influencia de la duración, la humedad y la temperatura de almacenamiento sobre la concentración de TREC en muestras de sangre seca. Las muestras se prepararon mezclando sangre del cordón umbilical y sangre total de adultos para obtener los niveles de TREC deseados. Tras la toma y la preparación, las muestras de sangre se han secado durante 24 horas a temperatura ambiente (entre +19 y +25°C) en un lugar seco. A continuación se almacenan las muestras de sangre seca a diferentes condiciones de almacenamiento.

<sup>5</sup> Estudio realizado en Wallac Oy, Turku, Finlandia.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANNA E. ORGNARELLI  
COORDINADORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA  
MAY 2019

Figura 4.

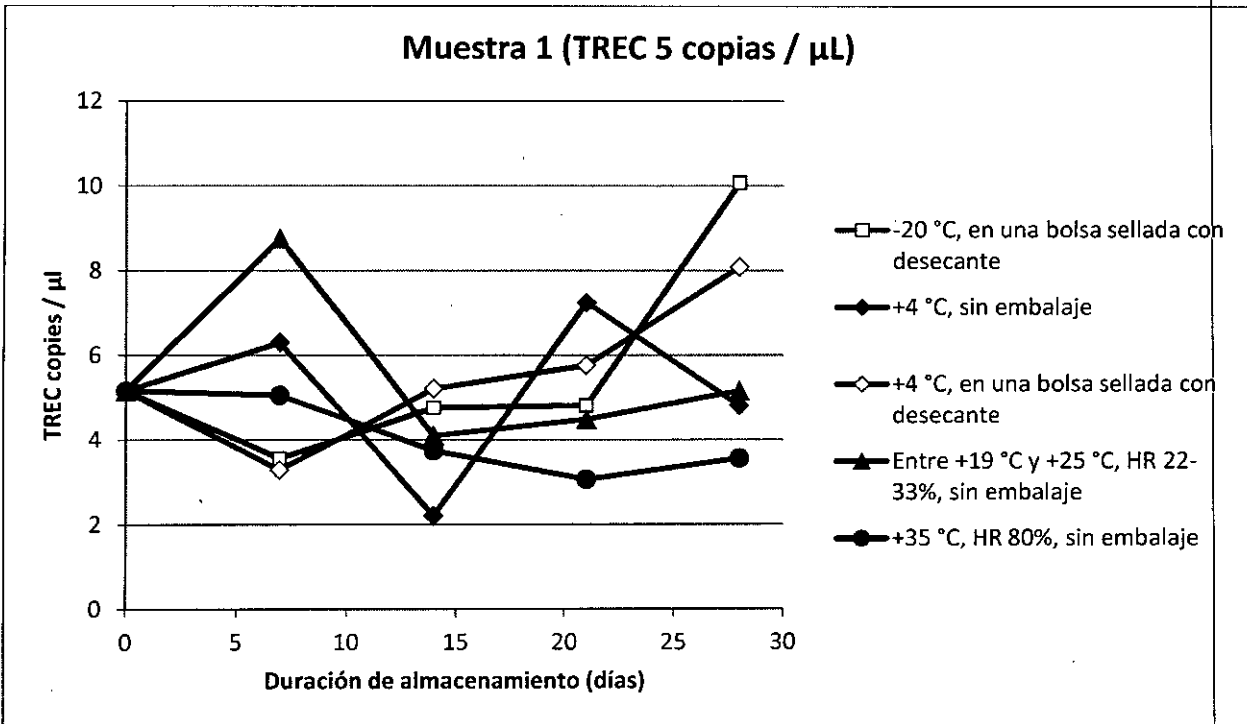
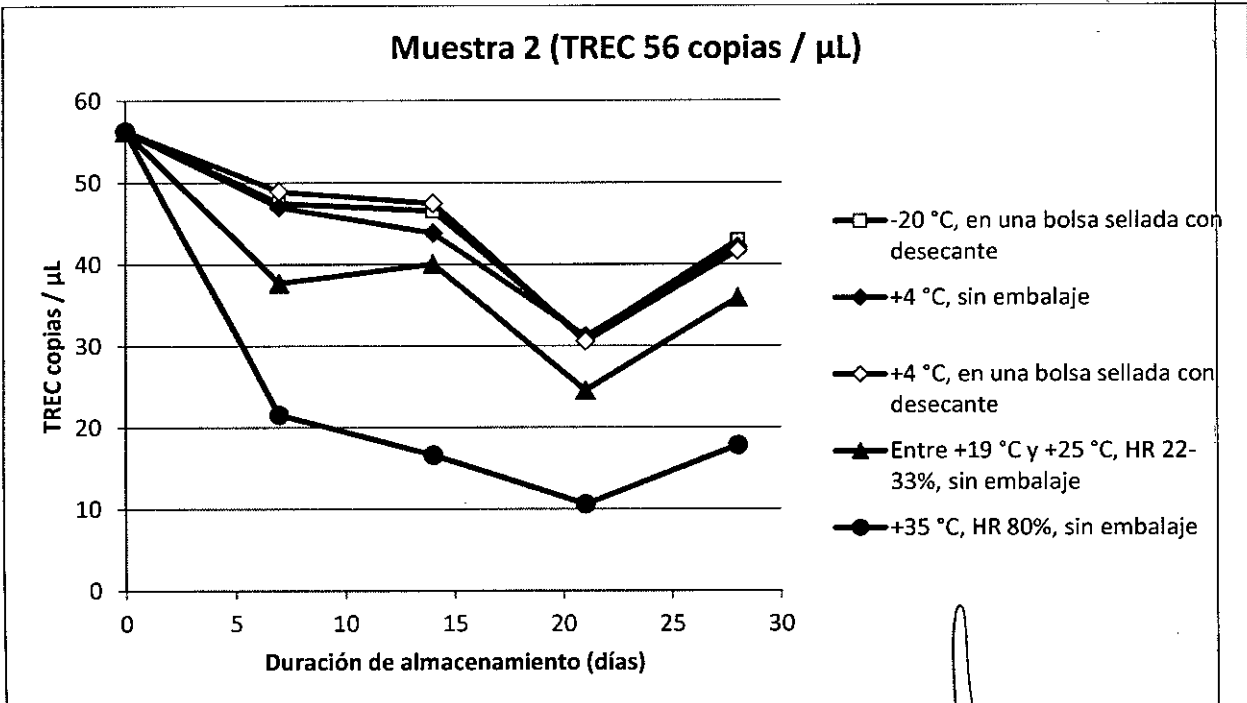


Figura 5.



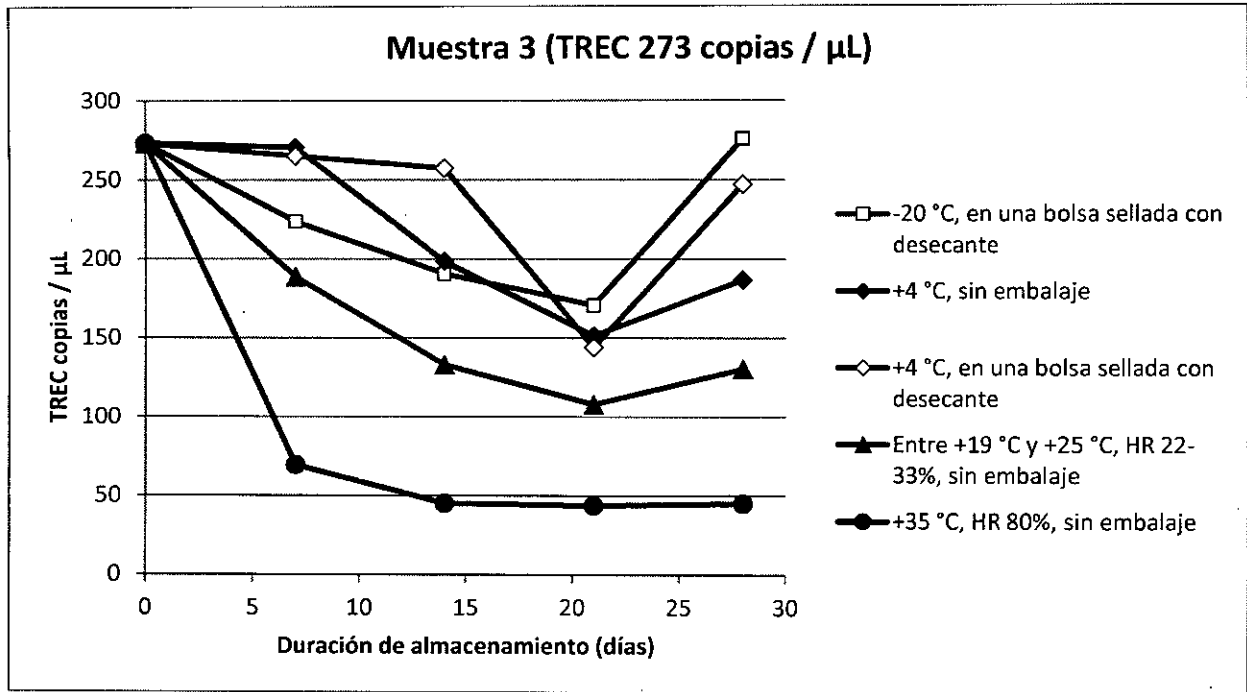
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

*[Handwritten signature]*  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO  
M.D. 9988



Figura 6.



**CUIDADOS Y PRECAUCIONES**

Para diagnóstico *in vitro*.

Este kit debe ser utilizado únicamente por personal cualificado.

Este kit contiene reactivos fabricados a partir de componentes de sangre porcina. Consultar la publicación "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" del U.S. Department of Health and Human Services o las normas locales o nacionales.

Tratar todas las muestras de pacientes como potencialmente infecciosas.

Todos los residuos se deben eliminar siguiendo la normativa en vigor.

**PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO**

La preparación de la mezcla reactiva, la perforación y la amplificación deben realizarse en zonas físicamente separadas con el equipo de laboratorio apropiado. Vea más información en "NOTAS DE PROCEDIMIENTO".

Consulte más detalles en los manuales del usuario de VICTOR EnLite. Introducir la información específica de cada nuevo lote de kit en el software de Kitlot Editor mediante la lectura de los códigos de barras del certificado de CC.

El kit 3401-0010 contiene reactivos suficientes para un máximo de 4 ensayos distintos.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 JULIANA F. DE RAVEGLIA  
 APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 BIQUÍMICO  
 MEX 07/04/14

13907695-3 (es)

9438



### Estabilidad una vez reconstituidos

Una vez preparado, el tampón de elución es estable durante 14 días conservado a +2°C-+8°C.

Una vez preparada, la mezcla reactiva es estable durante 21 horas conservada a +2°C-+8°C y protegida de la luz.

Los discos perforados en los pocillos de una placa PCR no sellada son estables durante 6 horas si se almacena la placa a temperatura ambiente (+19°C-+25°C), sin perturbaciones y en un lugar o cabina cerrados antes del ensayo. Es recomendable minimizar el tiempo entre la perforación y el inicio de la elución para reducir al mínimo las posibilidades de contaminación de la placa no sellada.

Tras la incubación térmica (véase el punto 16 más adelante), la mezcla reactiva es estable durante 60 minutos si se conserva a +19°C-+25°C. La mezcla reactiva debe medirse en el plazo de 60 minutos después de finalizar la incubación térmica.

### Calibración

Debe realizarse una curva de calibración completa para cada placa por triplicado. La curva de calibración usa valores de blanco y calibradores DBS A-C. La respuesta, los recuentos corregidos, se lleva frente al seno hiperbólico inverso de las concentraciones transformadas (copias/μL) mediante una regresión lineal no ponderada.

### Procesar los controles

El ensayo debe controlarse procesando controles DBS (C1-C3) por duplicado en cada placa. Colocar replicados solos de los controles DBS después de los calibradores DBS y replicados solos al final de la placa (véase el esquema de las placas en "Procedimiento de ensayo" más adelante). C1 es un control bajo con un nivel bajo tanto de TREC como de beta-actina. C2 es un control sin TREC y con un nivel bajo de beta-actina. C3 es un control alto con un nivel alto tanto de TREC como de beta-actina. Los pocillos de reacción del blanco que no contienen discos se usan como controles con plantilla para supervisar la ausencia de contaminación por amplificación.

### Procedimiento de ensayo

Use guantes desechables y batas de laboratorio apropiadas en cada zona. Cámbiese de guantes con frecuencia (por ej., al entrar en una nueva zona de trabajo).

**NOTA:** Para evitar esperas innecesarias, recomendamos retirar un vial de diluyente de elución y diluyente de PCR del congelador y descongelar en nevera a +2°C-+8°C durante la noche.

1. **Descongele los reactivos.** Retirar el concentrado de reactivo y tampón de reacción 5x del congelador y diluyente de elución y diluyente PCR de la nevera (o del congelador) y colocarlos en la zona de preparación de PCR. Deje que los reactivos se descongelen durante 30 minutos para que alcancen la temperatura ambiente (+19°C-

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA E. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANNA E. MAGNARELLI  
COORDINADOR TÉCNICO  
BIOLÓGICO

+25°C) antes del uso. Mantenga la polimerasa de ADN en el congelador hasta que sea necesaria en el punto 6 siguiente.

2. **Tome muestras.** Lleve las tarjetas de las muestras de manchas de sangre a analizar, los calibradores DBS y los controles DBS a la zona de perforación. Deje las muestras en sus envases hasta que alcancen la temperatura ambiente (+19°C–+25°C) al menos durante 30 minutos antes del uso.
3. **Prepare el tampón de elución** en la zona de preparación PCR. Mezcle el tampón de reacción 5x suavemente invirtiendo el vial 10 veces (evitar la formación de espuma y burbujas de aire). Añada 1275 µL de tampón de reacción 5x en el vial del diluyente de elución.
4. Cierre el vial que contiene el tampón de elución y mezcle suavemente invirtiendo el vial 10 veces (evite la formación de espuma y de burbujas de aire).
5. Prepare la mezcla reactiva en la zona de preparación PCR. El concentrado de reactivo puede no ser homogéneo después de la congelación, por lo que es importante mezclar bien la solución antes de su uso agitando e invirtiendo el vial 10 veces. Centrifugar brevemente el vial para que el líquido sedimente en la base del vial.
6. Retire la polimerasa de ADN del congelador. Mezclar suavemente invirtiendo el vial 10 veces (evitar la formación de espuma y burbujas de aire) y centrifugar brevemente el vial para que sedimente el líquido. **Preparar la mezcla reactiva en un vial de Diluyente PCR** suministrado con el kit y añadir tampón de reacción 5x, concentrado de reactivo y polimerasa de ADN en el orden indicado a continuación:

	Kit 3401-0010	Kits 3402-0010, 3403-0010
Reactivo	Añadir en un vial de Diluyente PCR (para una placa de 96 pocillos) (µL)	Añadir en un vial de Diluyente PCR (para 4 placas de 96 pocillos) (µL)
Tampón de reacción 5x	495	1800
Concentrado de reactivo	186	675
Polimerasa de ADN	75	270

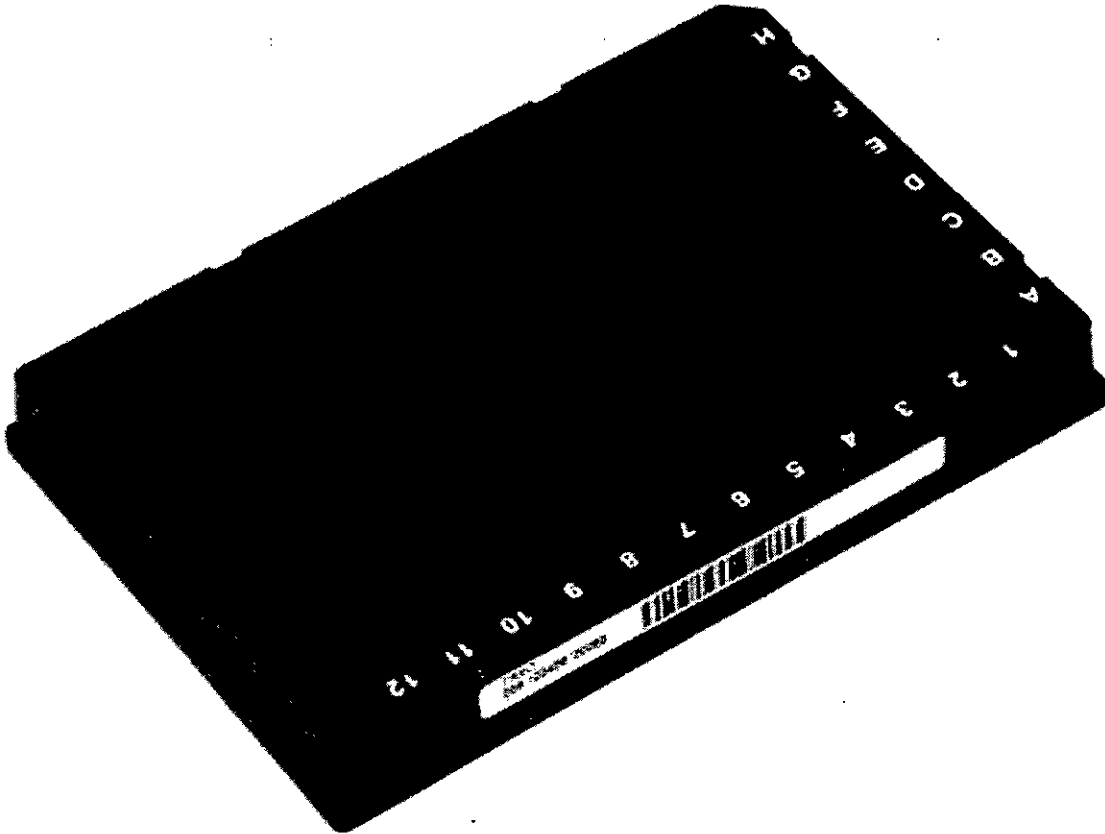
Nota: Como la polimerasa de ADN es un material viscoso, debe tenerse precaución al pipetear con el fin de asegurar que se transfiere el volumen correcto.

7. Cierre el vial que contiene la mezcla reactiva y mezcle suavemente invirtiendo el vial 10 veces (evite la formación de espuma y de burbujas de aire). **Devuelva los reactivos del kit sin utilizar al congelador -30°C a -16°C (kit 3401-0010).** Lleve el tampón de elución y la mezcla reactiva a la zona de perforación. Conserve el tampón de elución a +19°C–+25°C durante la perforación y antes de la dispensación. Conserve la mezcla reactiva a +2°C–+8°C protegida de la luz durante la perforación y antes de la dispensación.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BACARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
R.D. 076 M

8. Coloque el adhesivo del código de barras en la placa PCR negra de 96 pocillos como se muestra abajo. Maneje la placa PCR tocando solamente los laterales de la placa. No toque la superficie superior de la placa ya que podría dar lugar a un sellado deficiente. Usar un aparato ionizador para tratar la placa PCR y disponer la placa para su taladro.



9. Perfore los calibradores DBS, los controles DBS y las muestras en los pocillos conforme al mapa de placas. Use un cabezal de taladro de 1.5 mm. Verifique que la mancha de sangre está saturada uniformemente con sangre y perfore el disco. En ocasiones pueden aparecer puntos de lípidos (zonas más claras) en los calibradores y controles. Los puntos de lípidos están diferenciados y se pueden ver fácilmente. Para reducir al mínimo la variación de los calibradores y los controles es recomendable evitar perforar un punto de lípidos o los bordes exteriores de las manchas de sangre seca. Después de perforar, **compruebe visualmente que cada pocillo contiene un disco de acuerdo con el mapa de placas.**

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGINARELLI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
MP 376-5

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BL	BL	BL	A	A	A	B	B	B	C	C	C
B	C1	C2	C3	S	...							
C												
D												
E												
F												
G												
H										C1	C2	C3

BL = Blanco, A-C = Calibradores DBS, C1-C3 = Controles DBS, S = Muestra

- Cambie de guantes. Transfiera 1.5 mL (kit 3401-0010, para una placa de 96 pocillos) o 5 mL (kits 3402-0010 y 3403-0010, para 4 placas de 96 pocillos) de tampón de elución a un recipiente de reactivo nuevo. **Dispense 10 µL de tampón de elución en cada pocillo y compruebe visualmente que cada pocillo contiene un disco conforme al mapa de placas.** Durante la dispensación, evite la formación de burbujas de aire y evite tocar los discos de papel de filtro. No deje el tampón de elución innecesariamente en los pocillos. Proceda con los puntos 11 y 12 sin demora. Lleve el vial que contiene el tampón de elución sin utilizar a +2°C–+8°C (kit 3401-0010).
- Selle** la placa herméticamente con sellado PCR transparente adhesivo y aplicador de película/sellado. **Centrifugue** la placa durante 20 segundos a 500 x g y a +19°C–+25°C. Proceda con el punto 12 sin demora.
- Lleve la placa al termociclador e incube usando una tapa calefactada, placa espaciadora de silicona en la parte superior de la placa de ensayo y el siguiente programa de **incubación de elución**:

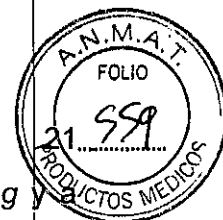
Paso	Temperatura (°C)	Tiempo (minutos)
1	98	45
2	4	2

Use el ajuste de tapa calefactada de 100°C - 105°C o el modo de seguimiento de 5°C por encima de la temperatura del bloque.

- Lleve la placa sellada a la zona de perforación. Cambie de guantes. Transfiera la mezcla reactiva a un recipiente de reactivo nuevo. Retire cuidadosamente la cinta de sellado para evitar el derrame de líquido. Deseche la cinta de sellado usada.
- Dispense 20 µL de mezcla reactiva en cada pocillo. Evite la formación de burbujas de aire y evite tocar la solución y los discos de papel de filtro en los pocillos.
- Selle** la placa herméticamente con sellado PCR transparente adhesivo y aplicador de película/sellado. Compruebe el sellado visualmente y **sustitúyalo** por uno nuevo si

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
COORDINADOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO  
M.R. 628-9



está rayado o arrugado. **Centrifugue** la placa durante 20 segundos a 500 x g y a +19°C–+25°C.

16. Lleve la placa al termociclador a la zona post-PCR e incube usando la tapa calefactada y la placa espaciadora de silicona en la parte superior de la placa de ensayo. Use el ajuste de tapa calefactada de 100°C - 105°C o el modo de seguimiento de 5°C por encima de la temperatura del bloque. Seleccione el programa de **incubación térmica**.

Paso	Temperatura (°C)	Tiempo
1	98	5 minutos
37 ciclos de los pasos 2 - 4		
2	98	15 segundos
3	62.5	1 minuto
4	72	15 segundos
5	95	5 minutos
6	35	60 minutos
7	23*	5 minutos
8 (en espera)	igual que en el Paso 7	

\* El paso 7 regula las temperaturas de reacción con la temperatura ambiente del laboratorio. Seleccione la temperatura conforme a la temperatura ambiente en el laboratorio. La temperatura predeterminada es +23°C.

17. Cree un mapa de placas. Introduzca la información sobre los calibradores DBS, los controles DBS y las muestras del programa Plate Generator en el software de la workstation EnLite.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BL	BL	BL	A	A	A	B	B	B	C	C	C
B	C1	C2	C3	S	...							
C												
D												
E												
F												
G												
H										C1	C2	C3

BL = Blanco, A-C = Calibradores DBS, C1-C3 = Controles DBS, S = Muestra

18. Traslade la placa sellada del termociclador a la centrífuga de placas. **Centrifugue** la placa durante 2 minutos a 500 x g y a +19°C–+25°C.

19. Antes de medir la placa, compruebe que el programa vinculado al instrumento EnLite está en marcha y parpadea con luz verde el botón "Load" (Cargar) en el instrumento. Coloque la placa sellada en el instrumento VICTOR EnLite y compruebe que la placa

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ANEXO...  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO  
M.P. 375-b

está orientada correctamente (con el código de barras de la placa mirando al interior del instrumento). Cierre la tapa y pulse el botón "Load" del instrumento.

20. Espere hasta que finalice la medición y retire la placa del instrumento. Si se forman gotitas de condensación debajo de la superficie del sellado, repita la medición antes de 60 minutos a partir del final de la incubación térmica.
21. Revise los resultados con el software Result Viewer. Una vez analizados los datos, **elimine la placa sellada y medida** que contiene los discos de muestra, conforme a la normativa local. Elimine los recipientes de reactivo.

## NOTAS DE PROCEDIMIENTO

1. Los laboratorios deben disponer de 3 zonas de trabajo físicamente diferenciadas: la primera zona pre-PCR para la preparación del tampón de elución y la mezcla reactiva, la segunda zona pre-PCR para la perforación y la zona post-PCR para la amplificación y la detección del producto. En el caso de que no se disponga de 3 salas de laboratorio distintas, las campanas o cabinas de aire estanco dotados de luz ultravioleta pueden proporcionar una zona pre-PCR limpia para la preparación del tampón de elución y de la mezcla reactiva y ubicarse en la misma sala con la zona pre-PCR para la perforación. La zona usada para la amplificación y la detección del producto deben estar separadas de la(s) zona(s) pre-PCR.
2. Para evitar la contaminación, los laboratorios deben implementar un flujo de trabajo que reduzca al mínimo los movimientos de las zonas "sucias" a las "limpias" durante el trabajo PCR. Zonas limpias se refiere a las zonas pre-PCR sin producto de amplificación y donde se definen las reacciones de amplificación. Zonas sucias se refiere a las zonas de laboratorio post-PCR con productos de amplificación y donde tiene lugar la amplificación y se usan métodos de detección post-PCR. También debe considerarse el flujo de trabajo de "limpio" a "sucio" durante la limpieza regular de las zonas de laboratorio.
3. La limpieza periódica de las superficies de trabajo de las zonas de pipeteado y perforación con lejía diluida, aclarado con agua estéril y secado es un modo efectivo de prevenir la contaminación (use lejía al 10% recién preparada, es decir, hipoclorito sódico aproximadamente al 0.5%). Además, el uso de luces ultravioletas sobre las superficies de trabajo pueden ayudar a prevenir la contaminación. Protéjase de la luz ultravioleta conforme a las instrucciones del fabricante del instrumento.
4. Cada una de las zonas de trabajo tiene pipeteadores, material de plástico, rotuladores y material de vidrio apropiados. Deben usarse puntas de pipeta de barrera resistentes a aerosoles para pipetear los reactivos y definir las reacciones de amplificación.
5. Antes de abrir los viales de concentrado de reactivo y de polimerasa de ADN, centrifugar brevemente los viales para que sedimente el líquido.
6. Cierre los viales de reactivo inmediatamente después de usarlos para evitar una exposición innecesaria a fuentes de contaminación.
7. Conserve los sellados en su envase original y evite la exposición innecesaria a la luz antes del uso.

r

ETC INTERNACIONAL  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANITA E. BAGNARELLI  
COORDINADORA TÉCNICA  
BOGOTÁ

13907695-3 (es)

9433



8. Conserve las placas PCR en su envase original antes del uso. Evite la exposición innecesaria a posibles fuentes de contaminación.
9. Se recomienda el uso del pipeteado multicanal para dispensar el tampón de elución y la mezcla reactiva. Durante el pipeteado multicanal, compruebe que las puntas de pipeta de barrera están sujetas firmemente al pipeteador y examine visualmente que cada punta esté llena adecuadamente con el líquido.
10. Para dispensar el tampón de elución y la mezcla reactiva se recomienda el uso del pipeteado inverso. El pipeteado inverso es generalmente más exacto para dispensar volúmenes pequeños y ayuda a evitar la formación de burbujas de aire.
11. Durante la perforación se deben tomar medidas especiales o usar herramientas antiestáticas para neutralizar las cargas estáticas que puedan interferir con la perforación. Ejemplos de medidas que reducen las cargas estáticas:
  - a) Ajuste la humedad relativa de la zona de perforación a  $30 \pm 5 \%$ .
  - b) Extraiga la placa PCR negra de 96 pocillos del envase y colóquela encima de la mesa de laboratorio durante al menos 30 minutos antes del uso. A continuación, use un dispositivo ionizante para tratar la placa PCR y colocarla en el perforador.
  - c) Deje las muestras DBS en sus envases para que alcancen la temperatura ambiente ( $+19^{\circ}\text{C}$ - $+25^{\circ}\text{C}$ ) durante al menos 30 minutos.
  - d) Coloque un dispositivo ionizante en el lado de la zona de perforación. Coloque la placa, los calibradores DBS y los controles DBS cerca del dispositivo durante un par de segundos justo antes de perforar. Otros ejemplos de herramientas o equipos antiestáticos son la pistola antiestática, tapas antiestáticas y cintas de muñeca, batas de laboratorio antiestáticas, guantes antiestáticos y calzado antiestático. Además, puede usarse un spray antiestático para tratar las superficies de la zona de trabajo y las superficies externas del perforador en la zona de perforación.
  - e) Evite perforar nada más poner en marcha el perforador.
  - f) Realice la limpieza diaria del perforador para reducir las cargas estáticas.
12. Antes y después de la incubación de elución y antes y después de la incubación térmica se recomienda comprobar visualmente que la placa se haya sellado adecuadamente. Un sellado defectuoso puede afectar a los resultados de TREC y beta-actina causando la evaporación y contaminación cruzada entre los pocillos.
13. Para una utilización eficaz del kit EnLite neonatal TREC es necesaria la comprensión absoluta de este folleto, así como también de los manuales del usuario de VICTOR EnLite. Los reactivos suministrados con este kit están pensados para utilizarlos como una sola unidad. No mezclar reactivos iguales de dos kits con distinto número de lote. No usar los reactivos de un kit después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.
14. La velocidad de centrifugación recomendada es de  $500 \times g$ . Observar que las revoluciones por minuto (rpm) pueden diferir de los valores de  $g$ , según el rotor usado.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APROBADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANNALE B. BAGNARELLI  
COORDINADOR TÉCNICO  
QUÍMICO  
1994



15. Cualquier desviación del procedimiento de ensayo puede afectar a los resultados.
16. Para evitar la contaminación los laboratorios deben seguir las normas locales y las prácticas adecuadas para la eliminación de las reacciones de amplificación, que contienen el disco de muestras y las muestras. La eliminación de las manchas de sangre debe cumplir las normativas de carácter local y las políticas institucionales. **Nota: después de finalizar el procedimiento de ensayo, deben eliminarse las placas de reacción selladas sin abrirlas.** Las reacciones de amplificación selladas también pueden enviarse a un lugar fuera del laboratorio para eliminarlas o desecharlas en bolsas de plástico para residuos tratables en autoclave y cerradas con los demás residuos de laboratorio.
17. El taladro y el cabezal de taladro deben limpiarse periódicamente. Elimine las pelusas y los residuos del perforador y de la cabeza del mismo al final de la jornada laboral después de la perforación. Efectúe una limpieza minuciosa del cabezal de taladro y cámbiela regularmente. Vea información más detallada en el manual del taladro.

## CÁLCULO DE RESULTADOS

**NOTA: Cada laboratorio debe establecer sus propios límites de señal y valores de corte. Cada laboratorio debe examinar un número suficientemente grande de muestras (por ej., 3000 muestras) de recién nacidos para establecer la distribución de la población normal de los niveles de TREC y asignar un valor de corte.**

El sistema EnLite incorpora programas para la reducción de datos y los resultados se obtienen impresos con curvas de calibración y concentraciones (copias/ $\mu$ L) de las muestras y controles DBS.

La interpretación de los resultados del ensayo utiliza los recuentos de fluorescencia medidos a 615 nm, 665 nm y 780 nm. Los recuentos de fluorescencia corregidos, "respuesta TREC" y "respuesta beta-actina", para todas las reacciones se calculan a partir de los recuentos de fluorescencia sin procesar.

Antes de analizar los resultados de ensayo de las muestras, el software lleva a cabo los siguientes pasos:

- Monitorización del resultado de los pocillos del blanco en cuanto a la ausencia de contaminación de TREC y beta-actina. En un experimento correcto sin contaminación, los pocillos del blanco deben presentar una mediana de la "respuesta TREC" y la "respuesta beta-actina" inferior a los valores predefinidos. Si los pocillos del blanco presentan una mediana de los recuentos de fluorescencia corregidos por encima de los límites aceptables, aparece el mensaje de error "Contaminación posible" y debe repetirse el ensayo para las muestras de esa placa de ensayo. Como ejemplo, los límites de la señal usados en los estudios descritos en "VALORES ESPERADOS" y "RENDIMIENTO DEL CRIBADO" fueron 1500 recuentos para la "respuesta TREC" y 7500 recuentos para la "respuesta beta-actina".
- Monitorización del resultado del calibrador DBS C en cuanto a la presencia de amplificación de TREC y beta-actina. En un experimento correcto, la mediana de la "respuesta TREC" y la "respuesta beta-actina" de los pocillos del calibrador DBS C debe ser superior a los valores predefinidos. Las curvas de calibración de la beta-actina

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 JULIANA F. DE RAVEGNI  
 APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 BIOQUÍMICO  
 RMD 974 H

- y de TREC se pueden generar con el software, si la mediana de los recuentos de fluorescencia corregida de los pocillos del calibrador DBS C es superior a los límites aceptables. Si la mediana de los recuentos de fluorescencia corregidos de los pocillos del calibrador DBS C es inferior a los límites aceptables, aparece el mensaje de error "Amplificación baja" y debe repetirse el ensayo para las muestras de esa placa de ensayo. Como ejemplo, los límites de la señal usados en los estudios descritos en "VALORES ESPERADOS" y "RENDIMIENTO DEL CRIBADO" fueron 9500 recuentos para la "respuesta TREC" y 22000 recuentos para la "respuesta beta-actina".
- Las curvas de calibración de TREC y beta-actina se generan con el software usando valores de copias/ $\mu$ L de los calibradores DBS. La respuesta, los recuentos corregidos, se lleva frente a las concentraciones transformadas (copias/ $\mu$ L) mediante una regresión lineal no ponderada.
  - Se calculan los valores de las copias/ $\mu$ L de TREC y beta-actina de los controles DBS y las muestras. **NOTA: Debido a diferencias de calibración entre los procedimientos, los números de copias de TREC y beta-actina medidos con diferentes métodos (por ej., método PCR cuantitativo en tiempo real) pueden variar considerablemente. Deben establecerse los valores de corte con el método usado rutinariamente. La beta-actina se usará como un control para monitorizar la amplificación de una muestra. La intención no es cuantificar las copias genómicas de beta-actina en las muestras.**
  - Monitorizar que los controles DBS den resultados correctos (copias/ $\mu$ L de TREC y beta-actina para C1, C2 y C3). Los valores de los controles de DBS medidos por el fabricante se indican en el certificado de control de calidad específico del lote. El resultado de TREC del Control sin TREC (por ejemplo, C2) debe estar por debajo del límite (predeterminado  $< 29$  copias/ $\mu$ L). Si el resultado de TREC del Control sin TREC es igual o mayor que el límite, aparece el mensaje de error "Se ha sobrepasado el límite de TREC C2" y debe repetirse el ensayo de las muestras de esa placa de ensayo.
  - Los resultados de TREC y beta-actina (copias/ $\mu$ L) pueden interpretarse para las muestras desconocidas.

### Control de calidad

Se recomienda el uso de muestras de control para cerciorarse de la validez de los resultados día a día. Los controles se deben realizar por duplicado en cada placa. El kit incluye controles DBS a tres niveles distintos. Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo y valor medio aceptables. La media establecida debe estar dentro de los límites indicados en el certificado de control de calidad. Sólo se deben notificar los resultados de las muestras si los resultados de los controles del ensayo cumplen los criterios de aceptación establecidos por el laboratorio. Asegúrese de que se cumplan los requisitos locales y nacionales aplicables.

Asimismo, se recomienda la participación en programas de control de calidad externos.

En la práctica de cribado de rutina deben aplicarse los siguientes criterios de aceptación de control de calidad. Los criterios de aceptación de control de calidad de los resultados de TREC se aplican a las muestras tanto en la ronda inicial como final de análisis. Los

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
CONDUCTOR TECNICO  
BIOQUIMICO  
DIA 07/04/2014

Los criterios de aceptación de control de calidad de los resultados de beta-actina se aplican a las muestras sólo en la ronda final de análisis, donde la beta-actina actúa de control interno del ensayo que monitoriza la amplificación del ADN. Al establecer el intervalo de referencia y los valores de corte, se recomienda que tanto los criterios de aceptación de control de calidad de TREC como los de beta-actina se apliquen en todos los ensayos.

Resultado de TREC	Si la media de los resultados duplicados de control es ...	o	Si los resultados de un replicado de control individual es...	Se rechaza la placa y deben repetirse las muestras de las rondas inicial y final de análisis.
C1	Fuera del intervalo de control (valor diana $\pm$ 2DE)		No aplicable	
C2	No aplicable		Igual o mayor que el límite*	
C3	Inferior al intervalo de control (valor diana - 2DE)		No aplicable	

Resultado de beta-actina	Si la media de los resultados duplicados de control es ...	Deben repetirse las muestras de la placa examinadas en la ronda final de análisis.
C1	Superior al intervalo de control (valor diana + 2DE)	
C2	Inferior al intervalo de control (valor diana - 2DE)	
C3	Inferior al intervalo de control (valor diana - 2DE)	

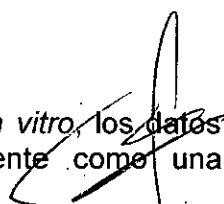
\* El límite predeterminado es de 29 copias de TREC/ $\mu$ L. En el caso de que el laboratorio quiera cambiar el límite, póngase en contacto con la asistencia sobre el terreno de PerkinElmer. Tenga en cuenta que el límite no debe ser superior al valor de corte establecido en el laboratorio.

Hay que resaltar que la evaluación de los resultados CC se realiza con los datos a escala logarítmica. Por tanto, los límites CC son asimétricos en la escala no transformada (copias/ $\mu$ L). Las SD dadas por el software son las SD en sentido positivo respecto al valor diana (escala no transformada). Las SD calculadas con la herramienta proporcionada por el software aparecen automáticamente en la forma correcta. Los valores diana también se calculan en la escala logarítmica y, por tanto, representan las medias geométricas en la escala no transformada (copias/ $\mu$ L).

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Al igual que con cualquier otra prueba de cribado *in vitro*, los datos obtenidos con el kit EnLite Neonatal TREC deben utilizarse únicamente como una ayuda para otros

L

ETC INTERNACIONAL S.A.  
AMBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIQUÍMICO  
M.P. 270-B

13907695-3 (es)

procedimientos médicos establecidos, y sus resultados deben interpretarse junto con otros datos clínicos de los que disponga el facultativo.

Se reconocen los siguientes factores como causantes de resultados anormales en el ensayo analítico:

- muestra que no esté impregnada de sangre uniformemente
- discos de muestras perforados demasiado cerca del borde de la mancha de sangre
- muestras obtenidas o secadas incorrectamente
- manchas de sangre que no se eluyen debido al deterioro de la muestra, causado por la exposición al calor y a la humedad

La contaminación del papel de filtro con muestras de sangre puede provocar resultados analíticos anormales.

Se comprobó que la hemoglobina<sup>6</sup> añadida a la sangre total a dos concentraciones diferentes de TREC interfería con esta prueba a concentraciones de hemoglobina añadida superiores a 17 g/L. La hemoglobina añadida a la muestra produjo señales TREC disminuidas en el ensayo, por lo que es más probable que las muestras con una concentración alta de hemoglobina produzcan resultados falsos positivos que las muestras con una concentración baja de hemoglobina.

La deficiencia de ADA en recién nacidos con SCID puede presentar en el nacimiento niveles normales de TREC que disminuyen con el tiempo conforme progresa la enfermedad. Puesto que el ensayo EnLite Neonatal TREC está pensado que se realice en los 2-6 días posteriores al nacimiento, el ensayo puede no detectar esta variante de SCID dentro del intervalo de tiempo prescrito para el ensayo.

Consultar también la sección "NOTAS DE PROCEDIMIENTO".

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

A continuación se describe un posible algoritmo de cribado que puede usarse en el cribado de SCID. Este algoritmo se usó en la interpretación de los resultados en el estudio descrito en "RENDIMIENTO DEL CRIBADO". En este algoritmo primero se examinan todas las muestras en un solo replicado para TREC (ronda inicial/ primera ronda). Las muestras con un valor bajo de TREC en la ronda inicial se examinan de nuevo por duplicado para confirmar el resultado bajo de TREC. Al mismo tiempo los resultados del ensayo para beta-actina se comparan con el valor de corte para identificar las muestras que son deficientes en PCR (error de amplificación de ADN). A partir de los resultados de la primera y segunda ronda de ensayo se puede realizar la interpretación final de los resultados.

El algoritmo de cribado propuesto que contiene dos rondas de ensayo se diseñó para minimizar el número de muestras falsas positivas y también para identificar muestras con deficiencia en PCR (se necesita una nueva muestra). Los usuarios del producto pueden desarrollar sus propios algoritmos y valores de corte para adaptarlos a las necesidades de su programa de cribado. Por ejemplo, el valor de corte de beta-actina puede optimizarse para encontrar el equilibrio óptimo entre el número de recién nacidos derivados directamente a análisis de confirmación, y el número de muestras DBS resolicitadas.

<sup>6</sup> Estudio realizado en PerkinElmer, Inc., Waltham, MA, EE.UU.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANITA E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO  
M.D. 2004

## Resultados del ensayo EnLite Neonatal TREC inicial:

Resultado TREC inicial (copias/ $\mu$ L)	Interpretación del resultado	Repetición del procedimiento
$\geq$ valor de corte	Normal	No es necesario repetir el ensayo
$<$ valor de corte	Resultado aparentemente positivo	Repetir por duplicado con DBS de la misma muestra de sangre

## Resultados del ensayo EnLite Neonatal TREC final:

Resultado TREC inicial	Resultado del control de beta-actina después de la repetición en duplicado	Resultado de TREC después de la repetición en duplicado	Resultado final	Interpretación del resultado
$\geq$ valor de corte	--	No es necesario repetir el ensayo	Normal	Normal
$<$ valor de corte	Ambos $\geq$ valor de corte	Ambos $\geq$ valor de corte	Normal	Normal
$<$ valor de corte	Ambos $\geq$ valor de corte	Cualquier duplicado $<$ valor de corte	Resultado aparentemente positivo	En el caso de recién nacido a término, realice un ensayo de confirmación. En el caso de recién nacido prematuro / UCINN*, resolicite una muestra y repita el ensayo.
$<$ valor de corte	Ambos $<$ valor de corte o sin concordancia entre los duplicados	--	Resultado no válido	Resolicite una muestra y repita el ensayo. Si la segunda muestra es inconcluyente, obtenga una nueva muestra a las dos semanas y repita el ensayo.

\* Unidad de cuidados intensivos neonatales

  
 ETC INTERNACIONAL S.A.  
 LILIANA F. DE RAVEGLIA  
 APODERADO

  
 ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 BIOQUÍMICO  
 412 97821

**VALORES ESPERADOS<sup>7</sup>**

La distribución de una población de recién nacidos se ha determinado analizando la concentración en 5081 muestras de sangre seca de recién nacidos con el kit EnLite Neonatal TREC. Las muestras eran muestras de cribado de rutina. La distribución se muestra en la figura siguiente.

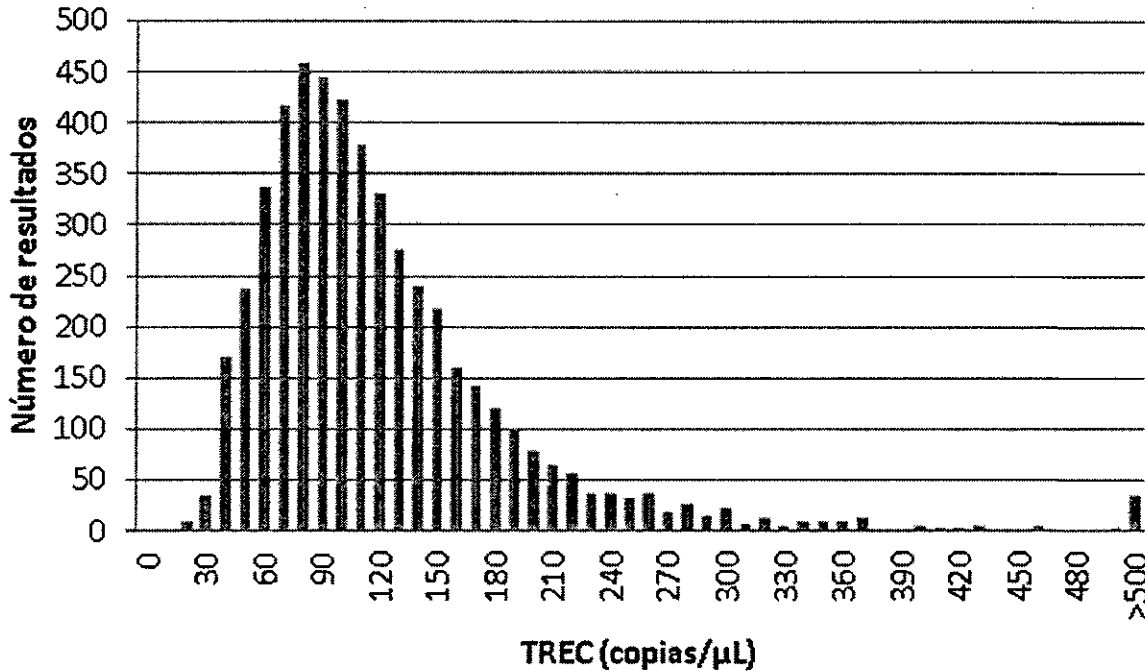


Figura 6. Distribución de los resultados de TREC con el kit EnLite Neonatal TREC.

Las estadísticas descriptivas de las muestras y los percentiles de la misma población se muestran a continuación.

Tabla 1. Estadísticas descriptivas del estudio.

	n	Valores de percentiles (copias/μL)						
		1.0%	2.0%	2.5%	3.0%	4.0%	5.0%	50.0%
TREC	5081	31	34	36	37	40	42	101
Beta-actina	5081	33	47	53	59	72	82	1500

**NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS<sup>8</sup>**

Se ha demostrado que el intervalo de medición de TREC es de 29 copias/μL a 473 copias/μL de sangre. Las muestras que resulten con valores por debajo de 29 copias/μL de sangre se expresan como "< 29 copias/μL de sangre" y se consideran presuntamente positivos para el cribado de TREC (como ejemplo de algoritmo, vea

<sup>7</sup> Estudio realizado para Wallac Oy, Turku, Finlandia.

<sup>8</sup> Estudio realizado en Wallac Oy, Turku, Finlandia.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGUA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
RAFAEL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIQUÍMICO

"INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS"). Las muestras con valores superiores a 473 copias/ $\mu$ L de sangre se califican como "> 473 copias/ $\mu$ L de sangre" y se consideran un cribado negativo de TREC.

Se ha demostrado que el intervalo de medición de beta-actina es de 16 copias/ $\mu$ L a 608 copias/ $\mu$ L de sangre. Las muestras de la ronda final que resulten con valores por debajo de 16 copias/ $\mu$ L de sangre se expresan como "< 16 copias/ $\mu$ L de sangre" y se consideran un error de amplificación de ADN (véase "INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS" como un ejemplo de algoritmo). Las muestras con valores superiores a 608 copias/ $\mu$ L de sangre se califican como "> 608 copias/ $\mu$ L de sangre" y se consideran de una eficiencia de ampliación normal.

## RENDIMIENTO DEL CRIBADO

El rendimiento de cribado del kit EnLite Neonatal TREC se estableció midiendo la concentración de TREC (y de beta-actina) en 5081 muestras de cribado rutinario conforme al algoritmo de cribado propuesto descrito en "INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS".

Con los datos de muestras no afectadas se determinaron los valores de corte del kit EnLite Neonatal TREC mediante el cálculo de las concentraciones de TREC y beta-actina correspondientes a los percentiles de población 2.5 (36 copias/ $\mu$ L para TREC, 53 copias/ $\mu$ L para beta-actina). Las muestras con niveles de TREC inferiores al valor de corte en la ronda inicial de ensayo se reanalizaron por duplicado. Los resultados finales (resultado normal, presuntamente positivo, no válido) se clasificaron después de la segunda ronda de ensayo conforme al algoritmo de cribado propuesto descrito en "INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS".

Los resultados del cribado que incluyen las muestras de cribado retrospectivo diagnosticadas de SCID, se muestran en las siguientes tablas:

Un total de 18 muestras de casos de SCID confirmados era disponible para el estudio. El total de 18 de ellas fueron muestras retrospectivas.

**Tabla 2.** Tabulación cruzada de muestras de recién nacidos (n = 5095) que se clasificaron como normales o presuntamente positivas en el kit EnLite Neonatal TREC.

		Kit EnLite Neonatal TREC		
		Normal (%)	Resultado aparentemente positivo (%)	Total (%)
Diagnóstico clínico	Normal (%)	5056 (99.5%)	23 (0.5%)	5079 (100%)
	SCID (%)	0 (0%)	16 (100%)	16 (100%)
	Total (%)	5056 (99.2%)	39 (0.8%)	5095 (100%)

Además, dos muestras de cribado normales y dos muestras de casos de SCID se clasificaron como un "resultado no válido" después de la segunda ronda de ensayo.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ANIBAL E. BAGNARELLI  
COORDINADOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO



**Tabla 3.** Estadística descriptiva de los casos de SCID.

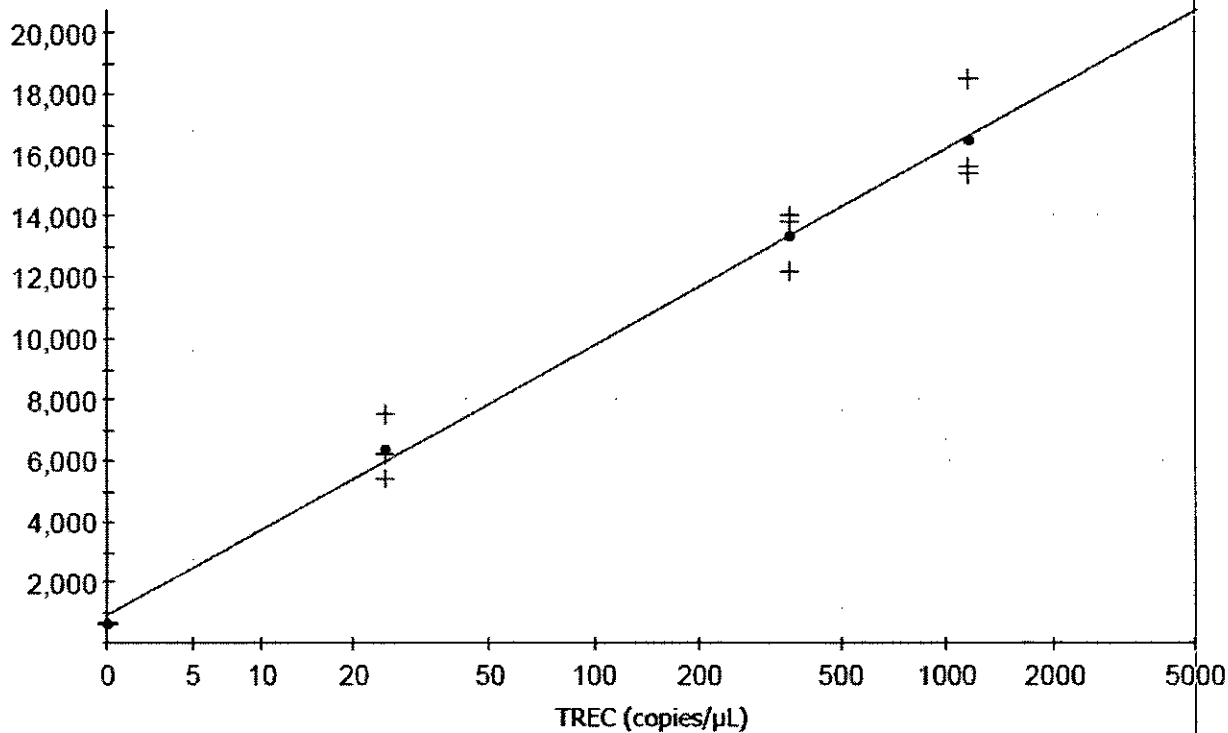
	Mín. de copias TREC/ $\mu$ L	Máx. de copias TREC/ $\mu$ L
Resultados iniciales	0	15
Repetir resultados	0	9

**CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS DEL ENSAYO**

A continuación, se indican los datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos por laboratorios individuales pueden variar.

A continuación se muestran las curvas de calibración típicas obtenidas con el kit EnLite Neonatal TREC.

**TREC**

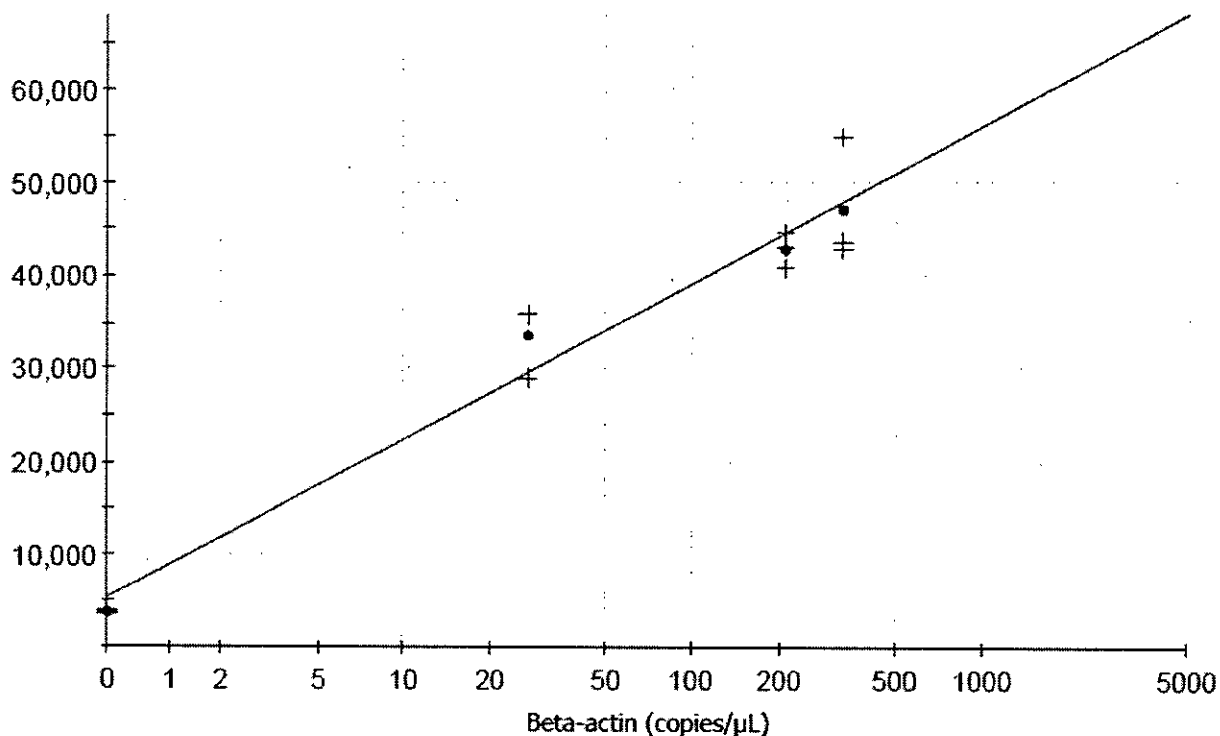


*[Handwritten signatures]*

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNARELLI  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 BIOQUIMICO  
 M.D. 975-h



## Beta-actin

Precisión<sup>9</sup>

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP5-A2 del CLSI [22].

Se determinó la variación del ensayo EnLite Neonatal TREC mediante muestras de manchas de sangre seca, 3 lotes de kits, 3 PCR y 3 instrumentos VICTOR EnLite. El estudio se realizó con 27 ensayos durante 20 días; cada ensayo estaba compuesto por una placa con 4 replicados por muestra. El número total de mediciones fue de 108 por muestra. Se utilizó el análisis de la varianza para calcular los siguientes resultados:

**Tabla 4.** Datos de la precisión de TREC (27 curvas de calibración). Los valores en la columna de copias de TREC/μL medias se transforman a partir de los valores medios logarítmicos (Ln) y, por ello, representan las medias geométricas en la escala de copias/μL. Los resultados de la variación se presentan como SD en la escala logarítmica (Ln) y como % de CV en la escala logarítmica normal.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL R. BAGNARELLI  
SO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO

<sup>9</sup> Estudio realizado en Wallac Oy, Turku, Finlandia.

Muestra	n	Media de TREC copias/ $\mu$ L	Media del Ln de TREC (copias/ $\mu$ L)	Variación dentro del ensayo (SD)	Variación dentro del ensayo (Log normal del % de CV)	Variación dentro del lote (SD)	Variación dentro del ensayo (log normal del % de CV)	SD de la variación total	Variación total (log normal del % de CV)
1	108	29	3.38	0.76	88	0.84	101	0.87	106
2	108	43	3.75	0.69	78	0.75	87	0.76	88
3	108	59	4.08	0.65	73	0.71	81	0.72	82
4	108	74	4.30	0.53	57	0.65	73	0.67	75
5	107	144	4.97	0.43	45	0.61	67	0.65	73
6	108	276	5.62	0.43	45	0.71	81	0.78	92
7	108	473	6.16	0.52	56	0.79	93	0.85	103

### Límites analíticos<sup>10</sup>

Los límites de blanco (LoB), detección (LoD) y cuantificación (LoQ) se determinaron de acuerdo con el documento EP17-A del NCCLS [23].

Basado en 300 determinaciones de muestras de blanco y 108 determinaciones de muestras de bajo nivel, el límite de blanco (LoB) de TREC es de 3 copias/ $\mu$ L y el límite de detección (LoD) de TREC de 20 copias/ $\mu$ L con una probabilidad del 95%. El límite de cuantificación (LoQ) de TREC es de 29 copias/ $\mu$ L, definido como la concentración más baja con una SD total < 0.90 en la escala logarítmica (Ln).

### Linealidad<sup>11</sup>

La linealidad se determinó de acuerdo con el documento EP6-A del CLSI [24].

Se demostró que el ensayo EnLite Neonatal TREC era lineal de 29 copias/ $\mu$ L a 473 copias/ $\mu$ L con la diferencia máxima observada del 6% (escala Ln(copias/ $\mu$ L)) entre los modelos de regresión dentro de este intervalo para TREC.

### Interferencia<sup>12</sup>

Se evaluó la interferencia del kit EnLite Neonatal TREC de acuerdo con el documento EP7-A2 del CLSI [25].

Se añadieron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a la sangre total a tres concentraciones diferentes de TREC y se demostró que no interferían a la concentración indicada en la tabla siguiente.

<sup>10</sup> Estudio realizado en Wallac Oy, Turku, Finlandia.

<sup>11</sup> ver arriba

<sup>12</sup> Estudios realizados en Wallac Oy, Turku, Finlandia y en PerkinElmer, Inc. Waltham, MA, EE.UU.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
DIRECCIÓN DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
DIRECCIÓN DE RAVEGLIA  
COORDINADOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO

Sustancia analizada <sup>13</sup>	Concentración añadida de la sustancia analizada
Bilirrubina conjugada	16.6 mg/dL en sangre
Bilirrubina no conjugada	10 mg/dL en sangre
Intralipid®	1500 mg/dL en sangre
Heparina de litio	0.375 mg/mL en sangre
EDTA	9.8 mg/mL en sangre
Citrato de sodio	0.0645 mol/L en sangre

Se añadió hemoglobina a 4 niveles a la sangre total a 3 concentraciones de TREC diferentes. Con este análisis se comprobó que la hemoglobina interfiere con las concentraciones de hemoglobina añadidas superiores a 17 g/L. La hemoglobina añadida a la muestra produjo señales TREC disminuidas en el ensayo, por lo que es más probable que las muestras con una concentración alta de hemoglobina produzcan resultados falsos positivos que las muestras con una concentración baja de hemoglobina.

## GARANTÍA

Los resultados aquí presentados se han obtenido por el procedimiento de ensayo indicado. Cualquier cambio o modificación en el procedimiento no recomendado por el fabricante puede afectar a los resultados, en cuyo caso Wallac Oy y sus filiales declinan cualquier responsabilidad y garantía otorgada, expresa o tácita, sobre la comercialización del producto y su uso.

En tal caso, Wallac Oy, sus filiales y sus distribuidores autorizados no asumen ninguna responsabilidad por los daños o perjuicios directos o indirectos.



ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO



ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO

<sup>13</sup> Estudios realizados en Wallac Oy, Turku, Finlandia.  
Intralipid es una marca registrada de Fresenius Kabi AB.

## REFERENCIAS

- [1] Newborn screening act sheets and confirmatory algorithms. American College of Medical Genetics, 2011, <http://www.acmg.net/StaticContent/ACT/SCID.pdf>
- [2] Centers for Disease Control and Prevention (2004): MMWR Morb. Mortal. Wkly. Rep., **53 (No. RR-1)**, 1–29.
- [3] Cooper, M.D., Lanier, L.L., Conley, M.E., Puck, J.M. (2003): Immunodeficiency disorders. Hematology Am Soc Hematol Educ Program, 314–330. Review.
- [4] Buckley, R.H. (2004): Molecular defects in human severe combined immunodeficiency and approaches to immune reconstitution. Annu Rev Immunol **22**, 625–655.
- [5] Puck, J.M. (2007): Severe combined immunodeficiency: new advances in diagnosis and treatment. Immunol Res **38**, 64–67.
- [6] Buckley, R.H. (2000): Advances in the understanding and treatment of human severe combined immunodeficiency. Immunol Res **22**, 237–251.
- [7] Myers L.A., Patel D.D., Puck J.M., Buckley R.H. (2002): Hematopoietic stem cell transplantation for severe combined immunodeficiency in the neonatal period leads to superior thymic output and improved survival. Blood **99**, 872–878.
- [8] Chan, A., Scalchunes, C., Boyle, M., and Jennifer M. Puck, J.M. (2011): Early vs. Delayed Diagnosis of Severe Combined Immunodeficiency: A Family Perspective Survey. Clin Immunol **138**, 3–8.
- [9] Chan, B., Wara, D., Bastian, J., Hershfield, M.S., Bohnsack, J., Azen, C.G., Parkman, R., Weinberg, K., Kohn, D.B. (2005): Long-term efficacy of enzyme replacement therapy for adenosine deaminase (ADA)-deficient severe combined immunodeficiency (SCID). Clin Immunol **117**, 133–143.
- [10] Gaspar, B.H., Cooray, S., Gilmour, K.C., Parsley, K.L., Zhang, F., Adams, S., Bjorkegren, E., Bayford, J., Brown, L., Davies, E.G., Veys, P., Fairbanks, L., Bordon, V., Petropolou, T., Kinnon, C., Thrasher, A.J. (2011): Hematopoietic stem cell gene therapy for adenosine deaminase –deficient severe combined immunodeficiency leads to long term immunological recovery and metabolic correction. Sci Transl Med **3**, 97ra80.
- [11] Hazenberg, M.D., Verschuren, M.C.M., Hamann, D., Miedema, F., van Dongen, J.J.M. (2001): T cell receptor excision circles as markers for recent thymic emigrants: basic aspects, technical approach, and guidelines for interpretation. J Mol Med **79**, 631–640.
- [12] Douek, D.C., Vescio, R.A., Betts, M.R., Brenchley J.M., Hill B.J., Zhang L., Berenson J.R., Collins R.H., Koup R.A. (2000): Assessment of thymic output in adults after haematopoietic stem-cell transplantation and prediction of T-cell reconstitution. Lancet **355**, 1875–1881.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVALGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL S. BACCARELLI  
COORDINADOR TECNICO  
BIOLÓGICO

- [13] Chan, K. & Puck, J. (2005): Development of population-based newborn screening for severe combined immunodeficiency. *Allergy Clin Immunol* **115**, 391–398.
- [14] CLSI (2013): Newborn Blood Spot Screening for Severe Combined Immunodeficiency by Measurement of T-cell Receptor Excision Circles; Approved Guideline. CLSI document NBS06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- [15] Laitala, V., Ylikoski, A., Raussi, H-M., Ollikka, P., Hemmila, I. (2007): Time-resolved detection probe for homogeneous nucleic acid analyses in one-step format. *Anal Biochem* **361**, 126–131.
- [16] Ollikka, P., Raussi, H-M., Laitala, V., Jaakkola, L., Hovinen, J., Hemmila, I., Ylikoski, A. (2009): Genotyping of celiac disease-related-risk haplotypes using a closed-tube polymerase chain reaction analysis of dried blood and saliva samples. *Anal Biochem* **386**, 20–29.
- [17] Huhtinen, P., Sjoroos, M., Raussi, H-M., Makinen, M., Ollikka, P., Ylikoski, A. (2011): Categorization of unknown dried blood spot samples using multiplexed PCR for TREC and beta-actin. *J Inherit Metab Dis* **34**, S41.
- [18] Huhtinen, P., Raussi, H-M., Makinen, M., Sjoroos, M., Ollikka, P., Ylikoski, A. (2011): A simple method for multiplexed homogeneous detection of TREC and beta-actin DNA using dried blood spots. *J Inherit Metab Dis* **34**, S41.
- [19] CLSI (2007): Blood Collection on Filter Paper for Newborn Screening Programs; Approved Standard – Fifth Edition. CLSI document NBS01-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- [20] Dissing, J., Sondervang, A., Lund, S. (2010): Exploring the limits for survival of DNA in blood stains. *J Forensic Leg Med* **17**, 392–396.
- [21] CLSI (2005): Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline; CLSI document MM13-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- [22] CLSI (2004): Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- [23] National Committee for Clinical Laboratory Standards (2004): Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. NCCLS document EP17-A. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA.
- [24] CLSI (2003): Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- [25] CLSI (2005): Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline–Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

ETC INTERNACIONAL S.A.  
JULIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. BAGNARELLI  
CA-DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO

13907695-3 (es)

## PATENTES Y LICENCIAS

### Patentes:

Este producto y su uso están cubiertos por las siguientes patentes de PerkinElmer US 7,776,530 y GB 2433993 y las correspondientes patentes extranjeras y las solicitudes de patente en trámite en todo el mundo.

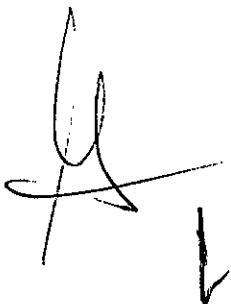
### Licencia limitada:

Este producto se suministra bajo un acuerdo entre Life Technologies Corporation y PerkinElmer, Inc. que incluye la fabricación, el uso, la venta y la importación de este producto supeditado a una o más patentes en EE. UU. y sus equivalentes correspondientes fuera de EE. UU. que son propiedad o están cedidas bajo licencia a Life Technologies Corporation o sus filiales. La compra de este producto confiere al comprador el derecho intransferible a usar la cantidad adquirida del producto y componentes del producto únicamente para un uso conforme a aplicaciones de diagnóstico en seres humanos realizadas por el comprador en la información del producto adjunta (tanto si el comprador es una entidad académica como una comercial). La venta de este producto está expresamente condicionada a que el comprador no use el producto ni sus componentes (1) en fabricación; (2) para proporcionar un servicio, información o datos a un tercero no afiliado como pago, que no sea el uso del producto de acuerdo con lo descrito en la información adjunta del producto; (3) con fines terapéuticos o profilácticos; (4) para revender, vender o transferir de cualquier otra forma este producto o sus componentes a ningún tercero, tanto si el producto o sus componentes se han revendido para uso en aplicaciones de diagnóstico en seres humanos como si no. Para más información sobre la compra de licencias de este producto para fines distintos a los establecidos anteriormente, póngase en contacto con Life Technologies Corporation, Cell Analysis Business Unit, Business Development, 29851 Willow Creek Road, Eugene, OR 97402, Tel: (541) 465-8300. Fax: (541) 335-0354.

Última revisión enero 2015

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
LILIANA F. DE RAVEGLIA  
APODERADO

  
ETC INTERNACIONAL S.A.  
ANIBAL E. RAGNARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO  
IMP 870-B




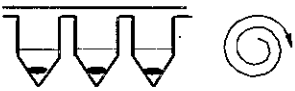

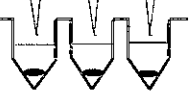
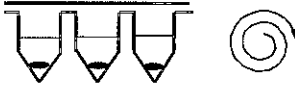
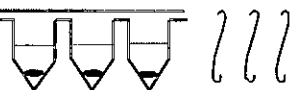




943



## EnLite™ Neonatal TREC kit

### Resumen del protocolo de ensayo

<p>Compruebe las concentraciones de los calibradores DBS en el certificado de CC          Descongele muestras y reactivos          Cree un mapa de placas          Prepare el tampón de elución y la mezcla reactiva          Devuelva los reactivos no utilizados al congelador</p>		
Perfore los calibradores DBS, los controles DBS y las muestras		Perfore discos de papel de filtro de 1.5 mm de calibradores DBS, controles DBS y muestras en los pocillos de la placa PCR
Compruebe visualmente que todos los pocillos contienen un disco conforme al mapa de placas		
Dispense el tampón de elución		10 µL/pocillo
Selle y centrifugue		Centrífuga de placa, 20 seg., 500 x g, +19–+25 °C
Inicie la incubación de elución		Termociclador, +98 °C 45 min, +4 °C 2 min
Desprecinte y dispense la mezcla reactiva		20 µL/pocillo
Selle y centrifugue		Centrífuga de placa, 20 seg., 500 x g, +19–+25 °C
Inicie la incubación térmica		Termociclador, ~2 h 40 min
Centrifuga		Centrífuga de placa, 2 min, 500 x g, +19–+25 °C
Mida		Mida la placa antes de 60 min a partir del final de la incubación térmica (instrumento VICTOR EnLite)
→ Continuación		

  
 ETC INTERNACIONAL S.A.  
 LILIANA F. DE RAVEGLIA  
 APODERADO

ETC INTERNACIONAL S.A.  
 ANIBAL E. BAGNAPELLI  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 B. Q. 3765



**RECUERDE:**

Siga las prácticas generales para las tareas PCR descritas en "NOTAS DE PROCEDIMIENTO"

Las placas PCR deben estar etiquetadas con sus correspondientes códigos de barras  
Debe realizarse una curva de calibración completa para cada placa por triplicado.

Verifique el sellado apropiado de la placa PCR

Elimine las placas PCR usadas sin abrirlas conforme a las normativas locales

**ETC INTERNACIONAL S.A.**  
**LILIANA F. DE RAVEGLIA**  
**APODERADO**

**ETC INTERNACIONAL S.A.**  
**ANIBAL E. BAGNARELLI**  
**CO-DIRECTOR TÉCNICO**  
**BIOQUÍMICO**  
**PROF. M.D.**





Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas, Regulación  
 e Institutos  
 A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA  
 DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-126/14-5

Se autoriza a la firma ETC INTERNACIONAL S.A. a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ENLITE™ NEONATAL TREC KIT/ ENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ADN DE TREC (CÍRCULO DE ESCISIÓN DEL RECEPTOR DE CÉLULAS), MEDIANTE LA TÉCNICA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR), EN MUESTRAS DE SANGRE SECA EN PAPEL DE FILTRO, COMO AYUDA PARA LA DETECCIÓN DE LA INMUNODEFICIENCIA COMBINADA GRAVE (SCID) EN LOS RECIÉN NACIDOS MEDIANTE EL INSTRUMENTO VICTOR™ ENLITE; 2) VICTOR™ ENLITE/ INSTRUMENTO QUE UTILIZA LA DETECCIÓN DE FLUORESCENCIA PARA LA MEDICIÓN DE MUESTRAS EN PLACAS DE MICROTITULACIÓN, en envases conteniendo .....

	384 determinaciones (4x96, cod: 3401-0010)	384 determinaciones (1x384, cod: 3402-0010)	1152 determinaciones (3x384, cod: 3403-0010)
ENLITE NEONATAL TREC KIT DBS CALIBRATORS	1 CASSETTE DE PAPEL DE FILTRO CON 2 JUEGOS DE MANCHAS DE SANGRE SECA	1 CASSETTE DE PAPEL DE FILTRO CON 2 JUEGOS DE MANCHAS DE SANGRE SECA	3 CASSETTES DE PAPEL DE FILTRO CON 2 JUEGOS DE MANCHAS DE SANGRE SECA
ENLITE NEONATAL TREC KIT DBS CONTROLS	1 CASSETTE DE PAPEL DE FILTRO CON 2 JUEGOS DE MANCHAS DE SANGRE SECA	1 CASSETTE DE PAPEL DE FILTRO CON 2 JUEGOS DE MANCHAS DE SANGRE SECA	3 CASSETTES DE PAPEL DE FILTRO CON 2 JUEGOS DE MANCHAS DE SANGRE SECA
ELUTION DILUENT	1 vial x 5.1 ml	1 vial x 5.1 ml	3 viales x 5.1 ml
REAGENT CONCENTRATE	1 vial x 750 µl	1 vial x 750 µl	3 viales x 750 µl
5x REACTION BUFFER	1 vial x 3.3 ml	1 vial x 3.3 ml	3 viales x 3.3 ml
DNA POLYMERASE	1 vial x 320 µl	1 vial x 320 µl	3 viales x 320 µl
PCR DILUENT	4 viales x 1.725 ml	1 vial x 6.225 ml	3 viales x 6.225 ml

*(Handwritten signature and initials)*

Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. N° 145/98. Lugar de elaboración: WALLAC OY. Mustionkatu 6, FI-20750 Turku. (FINLANDA). Periodo de vida útil: 1) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre -30 y -16 °C .En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **008332**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

**11 NOV. 2015**

Firma y sello

Ing **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.