



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007858-22-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007858-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tecnolab S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro denominado AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci, de acuerdo con lo solicitado por Tecnolab S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-30929422-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1252-219 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci

Marca comercial: One Lambda Inc.

Modelos:

A. AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Flex Kit – 96 (Catálogo: ALL-FAST11LF).

B. AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Kit – 48 (Catálogo: ALL-FAST11L).

C. TypeStream™ Visual NGS Analysis Software

Indicación/es de uso:

A. AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Flex Kit – 96 (ALL-FAST11LF): diseñado para la tipificación de alelos

de HLA para los locus HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DRB3, -DRB4, -DRB5, -DQA1, -DQB1, -DPA1 y -DPB1, mediante secuenciación de Nueva Generación por Síntesis (NGS por su sigla en inglés) en instrumentos Illumina®. Esta es una prueba cualitativa para la amplificación y preparación de bibliotecas y secuenciación de ADN extraído de sangre completa o hisopos bucales.

B. AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Kit – 48 (ALL-FAST11L): diseñado para la tipificación de alelos de HLA para los locus HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DRB3, -DRB4, -DRB5, -DQA1, -DQB1, -DPA1 y -DPB1 mediante secuenciación de nueva generación por síntesis (NGS por su sigla en inglés) en instrumentos Ion Torrent. Es una prueba cualitativa para la amplificación, preparación de bibliotecas y secuenciación de ADN extraído de sangre completa o hisopos bucales.

C. TypeStream™ Visual NGS Analysis Software: este software es un accesorio para la evaluación de los resultados de las pruebas de productos de secuenciación de nueva generación (Next Generation Sequencing, NGS) para la tipificación molecular de One Lambda, Inc. Es una solución de software independiente que admite el análisis de datos de secuenciación de lectura única y de extremo emparejado producidos con análisis NGS fabricados por One Lambda, Inc.

Forma de presentación: Componentes proporcionados en el AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Flex Kit – 96 (Catálogo: ALL-FAST11LF).

Caja 1 de 2 (Almacenamiento: –20°C)

- AllType FASTplex 11 Loci Primer Flex Mix (ALF-P11F): un vial por 600 µl conteniendo mezcla de primer (cebador) Flex de 11 locus.
- AllType FASTplex 11 Loci Exon 1 Primer Flex Mix (ALF-P11FE1): un vial por 240 µl conteniendo mezcla de primer (cebador) Flex de exón 1.
- AllType dNTPs (ALL-NTP): un vial por 200 µl conteniendo dNTPs.
- AllType Buffer (ALL-BUF): un vial por 500 µl conteniendo tampón de AllType.
- AllType LR Polymerase (ALL-LRPOL): 1 vial por 100 µl conteniendo Polimerasa de AllType LR.
- FASTplex Sample Flex Plate 96 (FAST-SFP96): una placa de muestras FASTplex conteniendo 6 µl por pocillo.
- FASTplex Univ Barcode Flex A (FAST-UBFA): un vial por 48 µl conteniendo código de barras universal flexible FASTplex A.
- FASTplex Library Primer Flex Mix (FAST-LPFM): un vial por 100 µl conteniendo mezcla flexible de cebador para biblioteca FASTplex.
- FASTplex Library Amp Mix (FAST-LAM): un vial por 900 µl conteniendo mezcla de amplificadores de biblioteca FASTplex.

Caja 2 de 2 (Almacenamiento: 2 a 8 °C)

- FASTplex Barcoding Buffer (FAST-BBUF): un vial por 1500 µl conteniendo tampón de códigos de barra FASTplex.
- FASTplex Stop Solution (FAST-STOP)\*: dos viales de 1200 ml cada uno conteniendo solución de parada de FASTplex.
- FASTplex Paramagnetic Beads (FAST-BEAD): un vial 7.700 µl conteniendo micropartículas paramagnéticas FASTplex.
- FASTplex DNA Suspension Buffer (FAST-SUSP): un vial 8.000 µl conteniendo tampón de suspensión de ADN FASTplex.

Componentes proporcionados en el AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Kit – 48 (Catálogo: ALL-FAST11L).

Caja 1 de 2 (Almacenamiento: –20°C)

- AllType FASTplex 11 Loci Primer Mix (ALF-P11): un vial por 600 µl conteniendo mezcla de primer (cebador) para 11 locus de HLA.
- AllType FASTplex 11 Loci Exon 1 Primer Mix (ALF-P11E1): un vial por 240 µl conteniendo mezcla de primer (cebador) de exón 1.
- AllType dNTPs (ALL-NTP): un vial por 200 µl conteniendo dNTPs.
- AllType Buffer (ALL-BUF): un vial por 500 µl conteniendo tampón de AllType.
- AllType LR Polymerase (ALL-LRPOL): 1 vial por 100 µl conteniendo Polimerasa de AllType LR.
- FASTplex Sample Plate 48 (FAST-SP48B): una placa FASTplex de 20 µl por pocillo para muestras.
- FASTplex Univ Barcode P1 (FAST-UBP1): un vial por 40 µl conteniendo código de barras universal FASTplex P1.
- FASTplex Library Primer Mix (FAST-LPM): un vial por 180 µl conteniendo mezcla flexible de cebador para biblioteca FASTplex.
- FASTplex Library Amp Mix (FAST-LAM): un vial por 900 µl conteniendo mezcla de amplificadores de biblioteca FASTplex.

Caja 2 de 2 (Almacenamiento: 2 a 8 °C)

- FASTplex Barcoding Buffer (FAST-BBUF)\*: un vial por 1500 µl conteniendo tampón de códigos de barra FASTplex.
- FASTplex Stop Solution (FAST-STOP)\*: dos viales de 1200 µl cada uno conteniendo solución de parada de FASTplex.
- FASTplex Paramagnetic Beads (FAST-BEAD): un vial 7.700 µl conteniendo micropartículas paramagnéticas FASTplex.
- FASTplex DNA Suspension Buffer (FAST-SUSP): un vial 8.000 µl conteniendo tampón de suspensión de ADN FASTplex.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses para los kits AllType FASTplex NGS 11 Loci Flex.

Condiciones de conservación: los kits AllType FASTplex NGS HLA se componen de dos cajas separadas:

- La caja 1 (caja 1 de 2) debe almacenarse a -20 °C.
- La caja 2 (caja 2 de 2) debe almacenarse de 2 a 8 °C.

Nombre del fabricante:

One Lambda Inc.

Lugar de elaboración:

22801 Roscoe Blvd.,  
West Hills, CA 91304,  
Estados Unidos de América.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-007858-22-8

N° Identificador Trámite: 44334

AM


Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.04.05 12:20:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.05 12:20:32 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS**


**AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Flex Kit – 96 (Catálogo: ALL-FAST11LF).**


**CAJA 1 DE 2 (ALL-FAST11LF1C)**



ONE LAMBDA  
A Thermo Fisher Scientific Brand

**REF** ALL-FAST11LF1C

**IVD**  0197




AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Flex Kit – 96 (Box 1 of 2)


(91)ALL-FAST11LF1C


**Contents:**

1 AllType FASTplex 11 Loci Primer Flex Mix	600 µl	1 FASTplex Univ Barcode Flex A	48 µl per tube
1 AllType FASTplex 11 Loci Exon 1 Primer Flex Mix	240 µl	1 FASTplex Library Primer Flex Mix	100 µl
1 AllType dNTPs	200 µl	1 FASTplex Library Amp Mix	900 µl
1 AllType Buffer	500 µl		
1 AllType LR Polymerase	100 µl		
1 FASTplex Sample Flex Plate 96	6 µl per well		



Country of Origin: United States of America


 -20°C

 [www.onelambda.com](http://www.onelambda.com)

 One Lambda, Inc.  
22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304 USA


**LOT**

  **96 Tests**

 <<Error In Formula>>

**EC REP**

**Batch**

 <<Error In Formula>>

**MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY**


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

**DIRECTOR TECNICO:** Bioq. Marisol Masino.

**ORIGEN DE ELABORACION:** One Lambda, Inc. (22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA)

**Uso exclusivo a profesionales. Venta a laboratorios de análisis clínicos**

**APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-219**



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


Director Técnico  
Firma y Sello

Página 1 de 9





**AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Flex Kit – 96 (Catálogo: ALL-FAST11LF).**

**CAJA 2 DE 2 (ALL-FAST2C)**



**ONE LAMBDA**  
A Thermo Fisher Scientific Brand

**REF** ALL-FAST2C  
**IVD**  0197






AllType™ FASTplex™ NGS Kit (Box 2 of 2) (91)ALL-FAST2C


**Contents:**

1 FASTplex Barcoding Buffer	1500 µL
2 FASTplex Stop Solution	1200 µL
1 FASTplex Paramagnetic Beads	7700 µL
1 FASTplex DNA Suspension Buffer	8000 µL


Country of Origin: United States of America

2°C    
www.onelambda.com

 One Lambda, Inc.  
22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304 USA

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

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

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

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

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

**DIRECTOR TECNICO:** Bioq. Marisol Masino.

**ORIGEN DE ELABORACION:** One Lambda, Inc. (22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA)

**Uso exclusivo a profesionales. Venta a laboratorios de análisis clínicos**

**APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-219**




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

Director Técnico  
Firma y Sello




**AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Kit – 48 (Catálogo: ALL-FAST11L).**


**CAJA 1 DE 2 (ALL-FAST11L1C)**



**ONE LAMBDA**  
A Thermo Fisher Scientific Brand

**REF** ALL-FAST11L1C

**IVD**  0197





AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Kit – 48 (Box 1 of 2) (91)ALL-FAST11L1C


**Contents:**



1 AllType FASTplex 11 Loci Primer Mix      600 µl 1 AllType FASTplex 11 Loci Exon 1 Primer Mix      240 µl 1 AllType dNTPs      200 µl 1 AllType Buffer      500 µl 1 AllType LR Polymerase      100 µl 1 FASTplex Sample Plate 48      20 µl per well	1 FASTplex Univ Barcode P1      40 µl per tube 1 FASTplex Library Primer Mix      180 µl 1 FASTplex Library Amp Mix      900 µl
---	---


Country of Origin: United States of America


 **-20°C**


 [www.onelambda.com](http://www.onelambda.com)

 **One Lambda, Inc.**  
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA


  **96 Tests**

 **LOT**

 <<Error In Formula>>

 **MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY**

**Batch**

 <<Error In Formula>>

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

**DIRECTOR TECNICO:** Bioq. Marisol Masino.

**ORIGEN DE ELABORACION:** One Lambda, Inc. (22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA)

**Uso exclusivo a profesionales. Venta a laboratorios de análisis clínicos**

**APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-219**



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


Director Técnico  
Firma y Sello






**AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Kit – 48 (Catálogo: ALL-FAST11L).**

**CAJA 2 DE 2 (ALL-FAST2C)**



**ONE LAMBDA**  
A Thermo Fisher Scientific Brand

**REF** ALL-FAST2C  
**IVD** **CE** 0197




AllType™ FASTplex™ NGS Kit (Box 2 of 2) (91)ALL-FAST2C



**Contents:**

1 FASTplex Barcoding Buffer	1500 µL
2 FASTplex Stop Solution	1200 µL
1 FASTplex Paramagnetic Beads	7700 µL
1 FASTplex DNA Suspension Buffer	8000 µL

Country of Origin: United States of America

2°C 8°C  [www.onelambda.com](http://www.onelambda.com)  
One Lambda, Inc.  
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

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

**96 Tests**   **EC REP** MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, GERMANY

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

**DIRECTOR TECNICO:** Bioq. Marisol Masino.

**ORIGEN DE ELABORACION:** One Lambda, Inc. (22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA)

**Uso exclusivo a profesionales. Venta a laboratorios de análisis clínicos**

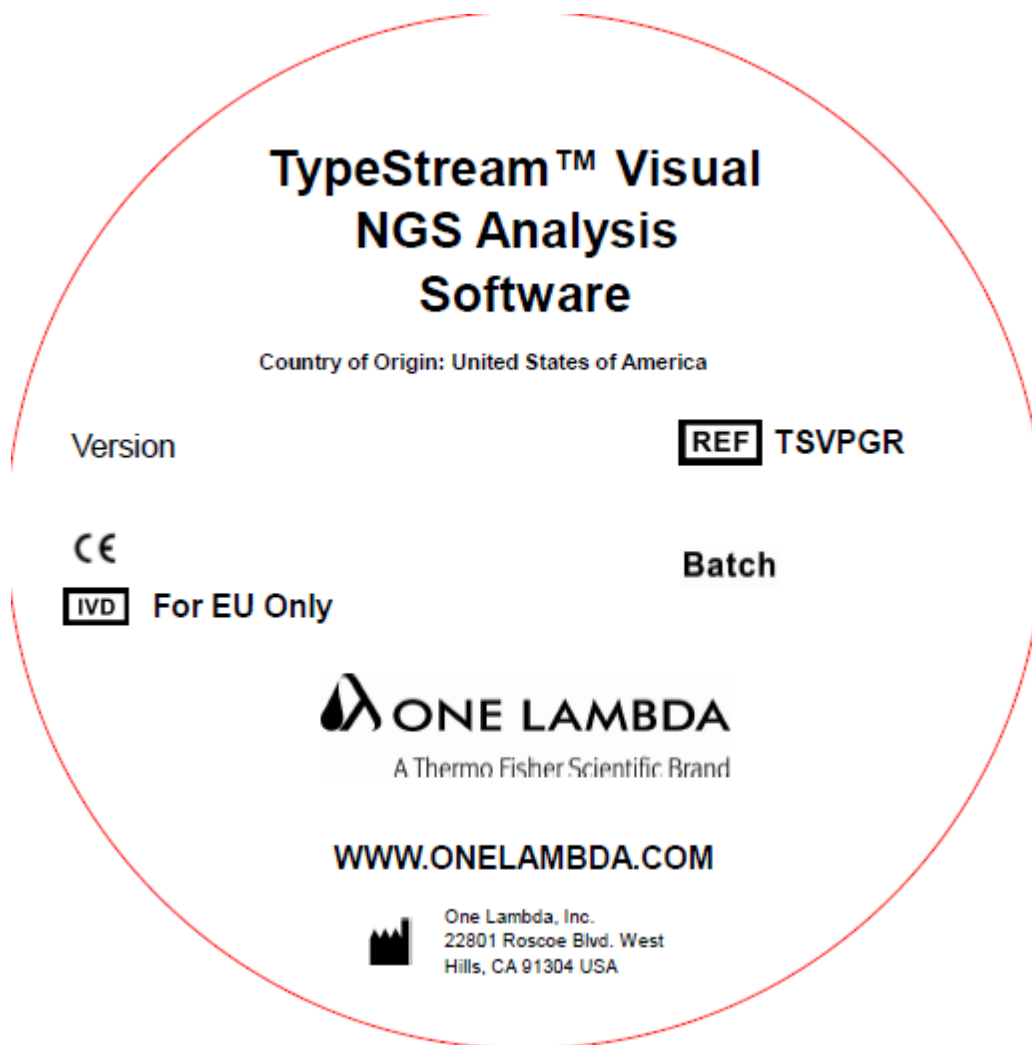
**APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-219**



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

Director Técnico  
Firma y Sello

**TypeStream™ Visual™ NGS Analysis Software (Catálogo: TSVPGR).**



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

Director Técnico  
Firma y Sello



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Flex Kit – 96 (Catálogo: ALL-FAST11LF)  
CAJA 1 DE 2 (ALL-FAST11LF1C)

AllType™ FASTplex™ 11 Loci Primer Flex Mix

REF ALF-P11F

600 µl



LOT

Batch



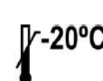
<<Error In Formula>>

ONE LAMBDA, INC.

AllType™ FASTplex™ 11 Loci Exon 1 Primer Flex Mix

REF ALF-P11FE1

240µl



LOT

Batch



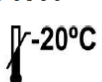
<<Error In Formula>>

ONE LAMBDA, INC.

AllType™ dNTPs

REF ALL-NTP

200 µl



LOT

Batch



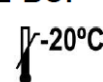
<<Error In Formula>>

ONE LAMBDA, INC.

AllType™ Buffer

REF ALL-BUF

500 µl



LOT

Batch



<<Error In Formula>>

ONE LAMBDA, INC.

AllType™ LR Polymerase

REF ALL-LRPOL

100 µl



LOT

Batch



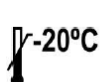
<<Error In Formula>>

ONE LAMBDA, INC.

FASTplex™ Sample Flex Plate 96

REF FAST-SFP96

6µl per well



LOT

Batch



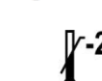
<<Error In Formula>>

ONE LAMBDA, INC.

FASTplex™ Univ Barcode Flex A

REF FAST-UBFA

48µl



LOT

Batch



<<Error In Formula>>

ONE LAMBDA, INC.

FASTplex™ Library Primer Flex Mix

REF FAST-LPFM

100 µl



LOT

Batch



<<Error In Formula>>

ONE LAMBDA, INC.

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

Director Técnico  
Firma y Sello



**FASTplex™ Library Amp Mix**

**REF** **FAST-LAM** **LOT**  
 900 µl

-20°C <<Error In Formula>>  
 <<Error In Formula>>

ONE LAMBDA, INC.

**AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Flex Kit – 96 (Catálogo: ALL-FAST11LF)  
 CAJA 2 DE 2 (ALL-FAST2C)**

**FASTplex™ Barcoding Buffer**

**REF** **FAST-BBUF** **LOT**  
 1.5 mL

2°C 25°C <<Error In Formula>>  
 <<Error In Formula>>

ONE LAMBDA, INC.

**FASTplex™ Stop Solution**

**REF** **FAST-STOP** **LOT**  
 1200 µl

2°C 25°C <<Error In Formula>>  
 <<Error In Formula>>

ONE LAMBDA, INC.

**FASTplex™ Paramagnetic Beads**

**REF** **FAST-BEAD** **LOT**  
 7.7 mL

2°C 8°C <<Error In Formula>>  
 <<Error In Formula>>

ONE LAMBDA, INC.

**FASTplex™ DNA Suspension Buffer**

**REF** **FAST-SUSP** **LOT**  
 8 mL

2°C 8°C <<Error In Formula>>  
 <<Error In Formula>>

ONE LAMBDA, INC.

MARISOL MASINO  
 BIOQUÍMICA - M.N. 9483  
 DT - TECNOLAB S.A.  
 Director Técnico  
 Firma y Sello



**AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Kit – 48 (Catálogo: ALL-FAST11L).**

**CAJA 1 DE 2 (ALL-FAST11L1C)**

**AllType™ FASTplex™ 11 Loci Primer Mix**  
**REF** ALF-P11 **LOT**  
 600 µl -20°C **Batch** <<Error In Formula>>  
 ONE LAMBDA, INC.

**AllType™ FASTplex™ 11 Loci Exon 1 Primer Mix**  
**REF** ALF-P11E1 **LOT**  
 240µl -20°C **Batch** <<Error In Formula>>  
 ONE LAMBDA, INC.

**AllType™ Buffer**  
**REF** ALL-BUF **LOT**  
 500 µl -20°C **Batch** <<Error In Formula>>  
 ONE LAMBDA, INC.

**AllType™ LR Polymerase**  
**REF** ALL-LRPOL **LOT**  
 100 µl -20°C **Batch** <<Error In Formula>>  
 ONE LAMBDA, INC.

**AllType™ dNTPs**  
**REF** ALL-NTP **LOT**  
 200 µl -20°C **Batch** <<Error In Formula>>  
 ONE LAMBDA, INC.

**FASTplex™ Library Amp Mix**  
**REF** FAST-LAM **LOT**  
 900 µl -20°C **Batch** <<Error In Formula>>  
 ONE LAMBDA, INC.

**FASTplex™ Library Primer Mix**  
**REF** FAST-LPM **LOT**  
 180 µl -20°C **Batch** <<Error In Formula>>  
 ONE LAMBDA, INC.

**FASTplex™ Sample Plate 48**  
**REF** FAST-SP48B **LOT**  
 20 µl per well -20°C **Batch** <<Error In Formula>>  
 ONE LAMBDA, INC.

MARISOL MASINO  
 BIOQUÍMICA - M.N. 9483  
 DT - TECNOLAB S.A.  
 Director Técnico  
 Firma y Sello



**FASTplex™ Univ Barcode P1**

**REF** FAST-UBP1 **LOT**

40 µl

2°C -20°C

ONE LAMBDA, INC.

<<Error In Formula>>  
<<Error In Formula>>

**AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Kit – 48 (Catálogo: ALL-FAST11L).**

**CAJA 2 DE 2 (ALL-FASTC2)**

**FASTplex™ Barcoding Buffer**

**REF** FAST-BBUF **LOT**

1.5 mL

2°C 25°C

ONE LAMBDA, INC.

<<Error In Formula>>  
<<Error In Formula>>

**FASTplex™ Stop Solution**

**REF** FAST-STOP **LOT**

1200 µl

2°C 25°C

ONE LAMBDA, INC.

<<Error In Formula>>  
<<Error In Formula>>

**FASTplex™ Paramagnetic Beads**

**REF** FAST-BEAD **LOT**

7.7 mL

2°C 8°C

ONE LAMBDA, INC.

<<Error In Formula>>

**FASTplex™ DNA Suspension Buffer**

**REF** FAST-SUSP **LOT**

8 mL

2°C 8°C

ONE LAMBDA, INC.

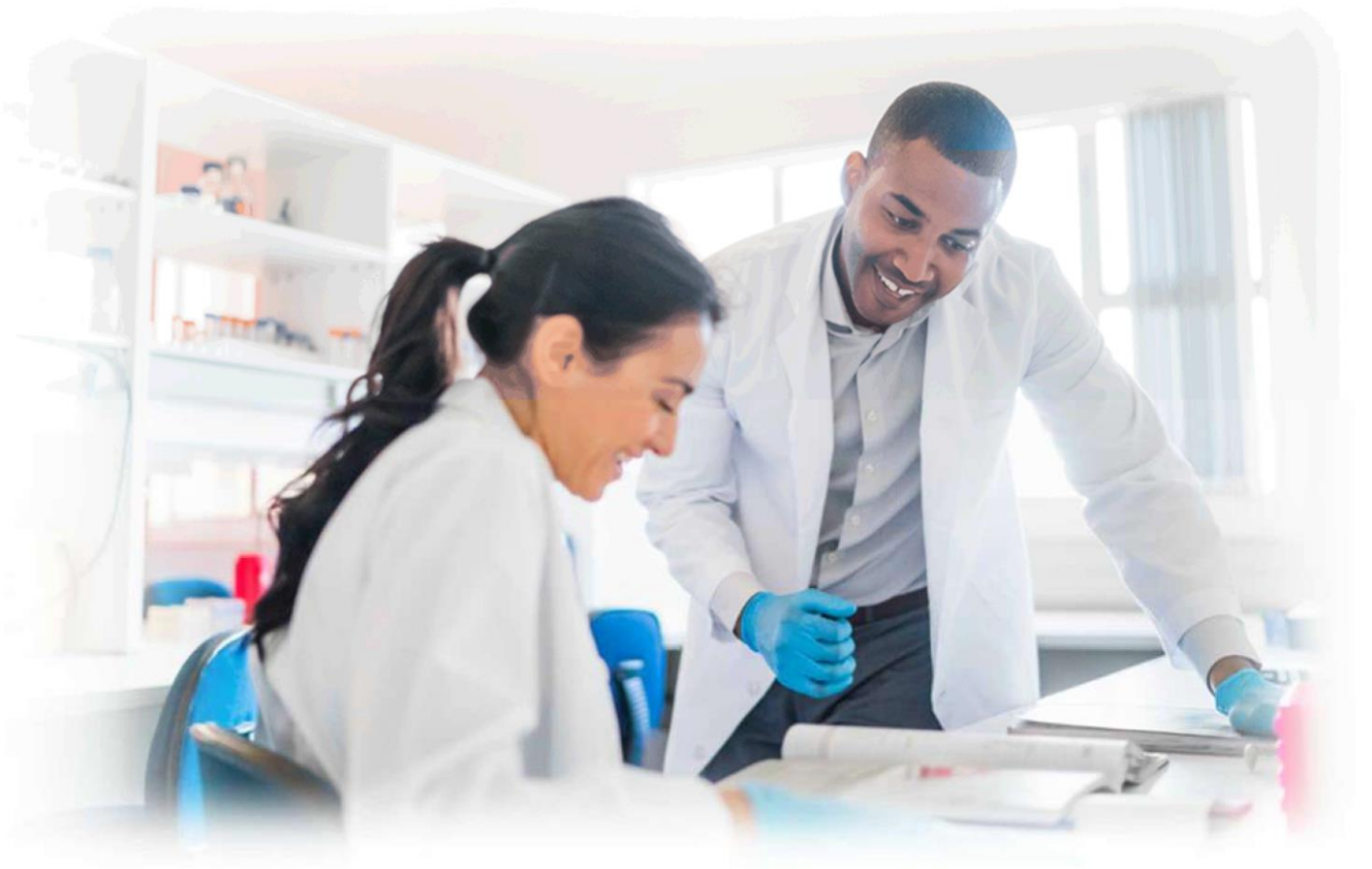
<<Error In Formula>>

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

Director Técnico  
Firma y Sello

# Instrucciones de uso (CE)

## Kit flexible de 11 loci de NGS AllType™ FASTplex™ - 96

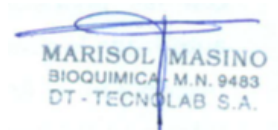


Producto: Kit flexible de 11 loci de NGS AllType™ FASTplex™ - 96

**REF** Identificador de catálogo: ALL-FAST11LF

**IVD** Producto sanitario de diagnóstico In Vitro

Solo para distribución en la Unión Europea  
No apto para su venta en EE. UU. y Canadá





## Contenido

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>4</b>	<b>RECOGIDA DE MUESTRAS y PREPARACIÓN DE MUESTRAS</b>	<b>12</b>
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</b>	<b>4</b>	Tipo de muestra	12
Nombre oficial del producto	4	Almacenamiento de muestras	12
Información del catálogo	4	Métodos de extracción de ADN	12
Uso previsto	4	Almacenamiento de ADN	13
Fin previsto	4	<b>FLUJO DE TRABAJO para los ANÁLISIS</b>	<b>14</b>
Resumen de los productos	5	<b>PREPARACIÓN GENERAL para los ANÁLISIS</b>	<b>15</b>
Principios del método	5	<b>AMPLIFICACIÓN</b>	<b>19</b>
<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>6</b>	Materiales y equipos	19
<b>MATERIALES SUMINISTRADOS</b>	<b>7</b>	Parte 1: Amplificación de muestras	19
Contenido del envase y almacenamiento	7	Parte 2: Purificación de amplicones	21
<b>PRECAUCIÓN: Una vez recibida, conserve cada caja intacta y almacenada hasta que esté lista para su uso. Evite la manipulación innecesaria.</b>	<b>7</b>	Parte 3: Cuantificación de amplicones	22
Componentes proporcionados en el kit flexible de 11 loci de NGS FASTplex de todos los tipos	7	Parte 4: Dilución de amplicones	23
Indicaciones de inestabilidad	7	<b>ASIGNACIÓN DE CÓDIGOS DE BARRAS A LAS MUESTRAS</b>	<b>25</b>
<b>MATERIALES: NECESARIOS pero NO SUMINISTRADOS</b>	<b>9</b>	Materiales y equipos	25
Suministros y consumibles	9	Parte 1: Reacción de código de barras de la muestra (SB), Parada de la reacción, Combinación de muestras y Purificación	25
<b>EQUIPO: NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO</b>	<b>10</b>	Parte 2: Reacción universal de código de barras (UB), parada de reacción y purificación	29
Equipo	10	<b>AMPLIFICACIÓN DE BIBLIOTECA</b>	<b>32</b>
<b>PRECAUCIONES</b>	<b>11</b>	Materiales y equipos	32
<b>DIRECTRICES IMPORTANTES</b>	<b>11</b>	Parte 1: Reacción de amplificación de la biblioteca	32
Medicina de laboratorio general	11	Parte 2: Purificación de la biblioteca amplificada	33
Detalles técnicos y equipos	11	Parte 3: Cuantificación de la biblioteca final	34
Reactivos	11		
Punto de parada seguro	11		



<b>PREPARACIÓN para LA SECUENCIACIÓN DE LA PLATAFORMA DE ILLUMINA</b>	<b>37</b>	<b>Secuenciación de ADN</b>	<b>47</b>
Materiales y equipos	37	<b>CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO</b>	<b>49</b>
Parte 1: Preparación del control PhiX	37	<b>INFORMACIÓN DE CONTACTO</b>	<b>51</b>
Parte 2: Secuenciación de MiSeq: cómo preparar la hoja de muestras	37	Fabricante	51
Parte 3: Secuenciación MiSeq: preparación de la biblioteca de mezclas	38	Asistencia técnica	51
Parte 4: Secuenciación de MiniSeq: cómo preparar la hoja de muestras	39	<b>NOTIFICACIONES de INCIDENTE GRAVE</b>	<b>51</b>
Parte 5: Secuenciación MiniSeq: preparación de la biblioteca de mezclas	39	<b>APÉNDICES</b>	<b>52</b>
Parte 6: Secuenciación iSeq 100: preparación de la hoja de muestra	42	Apéndice 1: Guía de referencia del programa de PCR	52
Parte 7: Secuenciación iSeq 100: Preparación de la biblioteca de mezclas	42	Apéndice 2: Hoja de trabajo de la placa flexible de 96 muestras FASTplex	53
<b>RESULTADOS</b>	<b>44</b>	Apéndice 3: Guía rápida (Consulte las Instrucciones de uso para obtener más detalles).	54
Adquisición de datos	44	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>56</b>
Cálculo de datos	44	<b>MARCAS COMERCIALES</b>	<b>57</b>
Análisis de datos	44	<b>EXENCIÓN DE RESPONSABILIDADES</b>	<b>57</b>
<b>LIMITACIONES del PROCEDIMIENTO</b>	<b>45</b>	<b>REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO</b>	<b>57</b>
<b>VALORES ESPERADOS</b>	<b>47</b>	<b>EXPLICACIÓN de los SÍMBOLOS</b>	<b>58</b>
Amplificación de muestras	47	<b>EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS ÚTILES</b>	<b>59</b>
Preparación de la biblioteca	47	<b>HISTORIAL DE REVISIONES</b>	<b>60</b>



## INTRODUCCIÓN

En estas instrucciones de uso se describe cómo preparar bibliotecas compatibles a partir de amplicones generados con el kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex para los sistemas de secuenciación Illumina®.

Las instrucciones de uso contienen los pasos necesarios para generar los siguientes amplicones de PCR:

Locus (Posición)	Región de interés
HLA-A	Gen completo
HLA-B	Gen completo
HLA-C	Gen completo
HLA-DRB1	Exón 1 y exón 2 a 3' UTR *
HLA-DRB3/4/5	Exón 2 a 3' UTR *
HLA-DQB1	Exón 1 y exón 2 a 3' UTR *
HLA-DPB1	Exón 1 y exón 2 a 3' UTR *
HLA-DQA1	Gen completo
HLA-DPA1	Gen completo

\* Incluye secuencia intrónica

Después de la amplificación, el resto de las instrucciones de uso cubre los pasos para el código de barras de la muestra, el código de barras de la mezcla y la generación de bibliotecas.

Para evitar lesiones y para un uso óptimo del kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex, lea todas las instrucciones de uso.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### Nombre oficial del producto

Kit flexible de 11 loci de NGS AllType™ FASTplex™ - 96



### Información del catálogo

REF	ID de catálogo
	• ALL-FAST11LF

### Uso previsto



Los productos de tipificación HLA de NGS AllType™ FASTplex™ son para uso diagnóstico in vitro y uso profesional de tipificación HLA para HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DRB3, -DRB4, -DRB5, -DQA1, -DQB1, -DPA1 y -DPB1.

### Fin previsto

Los productos de tipificación HLA de NGS AllType FASTplex son para uso diagnóstico in vitro y uso profesional de tipificación HLA para HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DRB3, HLA-DRB4, HLA-DRB5, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DPA1 y -DPB1 mediante secuenciación de nueva generación por síntesis, existe una finalización reversible cíclica (Cyclic Reversible Termination, CyC). Los productos de

tipificación HLA de NGS AllType FASTplex son pruebas cualitativas para la amplificación y preparación de bibliotecas y secuenciación de ADN extraído de sangre completa o hisopos bucales.

## Resumen de los productos

Los productos de tipificación flexible HLA de NGS AllType FASTplex incluyen reactivos para enriquecer los genes HLA de 11 loci para HLA-A, B, C, DRB1, DRB345, DQB1, DPB1, DPA1 y DQA1 mediante un método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) múltiple de rango largo, purificar los productos de amplificación y construir bibliotecas que contengan hasta 96 muestras para la secuenciación en los sistemas Illumina

Los productos de tipificación flexible HLA de NGS de AllType FASTplex constan de una solución de cebador de amplificación genética de HLA preoptimizada en formato líquido acuoso, enzima PCR, tampón de reacción 5X y desoxirribonucleótidos (dNTP) proporcionados a la temperatura de almacenamiento recomendada a -20 °C. El diseño del cebador de amplificación se basa en las secuencias de ADN conocidas notificadas en bases de datos públicas de secuencias de ADN como Genbank (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/>) e IMGT (<http://www.ebi.ac.uk/ipd/imgt/hla/>).

Los productos de tipificación flexible de HLA de NGS AllType FASTplex proporcionan una placa de 96 pocillos que contiene reactivos de código de barras de muestras únicos en cada pocillo y un único reactivo de código de barras universal (consulte Identificación del producto). Cuando se combina, un usuario puede preparar una biblioteca para 8 a 96 muestras con códigos de barras i7 únicos y una secuencia i5 común para la posterior amplificación de la biblioteca. La mezcla de cebador de amplificación de bibliotecas incluida en el kit identifica las secuencias comunes P7 y P5 en los extremos de los fragmentos de ADN y amplifica todos los fragmentos de biblioteca con código de barras adecuados. El kit también incluye reactivos adicionales necesarios a lo largo de la preparación de la biblioteca, incluido el tampón de código de barras, la solución de parada y los gránulos paramagnéticos.

## Rendimiento para todos los tipos de productos de tipificación flexible de HLA NGS FASTplex con secuenciadores de Illumina

Secuenciador de Illumina	Kit de reactivos Illumina	Número de muestras Rendimiento máximo
MiSeq	Kit de reactivos MiSeq v2 (300 ciclos)	96
	Kit de reactivos MiSeq v2 Micro (300 ciclos)	24
	Kit de reactivos MiSeq v2 Nano (300 ciclos)	8
MiniSeq	Kit de rendimiento alto MiniSeq (300 ciclos)	96
	Kit de rendimiento medio MiniSeq (300 ciclos)	72
iSeq	Reactivo iSeq 100 i1 v2 (300 ciclos)	24

## Principios del método

La tipificación de los genes del antígeno leucocitario humano (HLA) en el complejo principal de histocompatibilidad (MHC) en humanos es una prueba diagnóstica esencial para el trasplante de órganos y médula ósea, diversas asociaciones de enfermedades y farmacogenética para detectar la hipersensibilidad al fármaco [1] [2]. Debido a la gran diversidad de polimorfismos y secuencias homólogas en los genes HLA, las tecnologías de secuenciación de nueva generación (NGS) que permiten la secuenciación clonal de genes completos o casi completos se están convirtiendo en un método necesario para proporcionar los resultados de tipificación de mayor resolución.



El producto de NGS AllType FASTplex genera productos de amplificación específicos para múltiples genes HLA en una única reacción en cadena de la polimerasa (PCR) múltiple. Los datos de secuenciación de ADN para la tipificación HLA se obtienen procesando el producto amplificado con un flujo de trabajo de bibliotecas de fragmentación para preparar una biblioteca que se pueda secuenciar utilizando plataformas de secuenciadores de Illumina. El kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex ha sido diseñado y optimizado para producir una cantidad casi equimolar de cada objetivo para proporcionar una cobertura de secuencia adecuada. Los datos resultantes se analizan utilizando el software de análisis visual de NGS TypeStream™ para generar asignaciones de alelos HLA de alta resolución.

## ADVERTENCIAS



**ADVERTENCIA:** Consulte información más detallada en la Hoja de Datos de Seguridad. Las hojas de datos de seguridad individuales se pueden descargar en [www.onelambda.com](http://www.onelambda.com) y/o [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com).

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

## MATERIALES SUMINISTRADOS

### Contenido del envase y almacenamiento



El kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex se compone de dos cajas separadas. El kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex 96 (cuadro 1 de 2) puede almacenarse de forma segura a -20 °C y el kit de NGS AllType FASTplex (cuadro 2 de 2) puede almacenarse de forma segura a +2 a 8 °C. La condición de conservación recomendada para FAST-STOP y FAST-BBUF es de +20 a 25 °C. El producto a -20 °C puede congelarse/descongelarse hasta 12 veces.



**PRECAUCIÓN:** Una vez recibida, conserve cada caja intacta y almacenada hasta que esté lista para su uso. Evite la manipulación innecesaria.

Puede encontrar una lista completa de los materiales proporcionados y sus condiciones de almacenamiento apropiadas en la sección [Componentes suministrados en el kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex](#). La ficha técnica también contiene las condiciones de almacenamiento de los componentes individuales.

### Componentes proporcionados en el kit flexible de 11 loci de NGS FASTplex de todos los tipos

#### Caja 1 de 2

Componente	ID de catálogo	Cantidad	Cantidad (µl)	Almacenamiento
Mezcla flexible de cebador de 11 loci AllType FASTplex	ALF-P11F	1 vial	600	-20 °C
Mezcla flexible de cebador de exón 1 de 11 loci AllType FASTplex	ALF-P11FE1	1 vial	240	
dNTP de AllType	ALL-NTP	1 vial	200	
Tampón de AllType	ALL-BUF	1 vial	500	
Polimerasa de AllType LR	ALL-LRPOL	1 vial	100	
Placa flexible de muestras FASTplex 96	FAST-SFP96	1 vial	6 por pocillo	
Código de barras universal flexible FASTplex A	FAST-UBFA	1 vial	48	
Mezcla flexible de cebador para biblioteca FASTplex	FAST-LPFM	1 vial	100	
Mezcla de amplificadores de biblioteca FASTplex	FAST-LAM	1 vial	900	

#### Caja 2 de 2

Componente	ID de catálogo	Cantidad	Cantidad (µl)	Almacenamiento
Tampón de código de barras FASTplex	FAST-BBUF	1 vial	1500	De +2 a 25 °C
Stop Solution de FASTplex	FAST-STOP	2 viales	1200 ml por vial	
Gránulos paramagnéticos FASTplex	FAST-BEAD	1 vial	7700	De +2 a 8 °C
Tampón de suspensión de ADN FASTplex	FAST-SUSP	1 vial	8000	

### Indicaciones de inestabilidad





**ADVERTENCIA:** No utilizar si las cajas están dañadas, el producto no se recibe a la temperatura de almacenamiento requerida o el producto ha sufrido una fuga. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de One Lambda en [1lambda-TechSupport@thermofisher.com](mailto:1lambda-TechSupport@thermofisher.com).

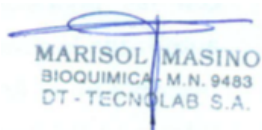
MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.

## MATERIALES: NECESARIOS pero NO SUMINISTRADOS

### Suministros y consumibles

Descripción	Proveedor	N.º de catálogo
Placas de PCR de 0,2 ml y 96 pocillos	MLS*	---
Sellos de placa de aluminio/plástico de 96 pocillos	MLS	---
Placas MicroWell™ de polipropileno de 96 pocillos Thermo Scientific Nunc™	Fisher Scientific	12-565-369
Placa de PCR y enfriador de tubos de 0,2 ml	MLS	---
Tubos de 5,0 ml de ADN Eppendorf LoBind	Eppendorf	0030108310
Tubos de 2,0 ml de ADN Eppendorf LoBind	Eppendorf	022431048
Tubo PCR de 0,2 ml	MLS	---
Tubos cónicos de 50 ml sin nucleasa	MLS	---
Tubos cónicos de 15 ml sin nucleasa	MLS	---
Pipetas serológicas, 10 o 25 ml	MLS	---
Controlador de pipetas	MLS	---
Disposición completa de pipetas manuales de canal único (20 µl, 200 µl, 1 ml)	MLS	---
Pipetas manuales multicanal de 20 µl y 200 µl	MLS	---
Gama completa de puntas de pipeta filtradas y preesterilizadas	MLS	---
Depósitos de reactivos estériles	MLS	---
Tubos/taponés para tiras	MLS	---
Almohadilla de presión de PCR del termociclador	MLS	---
Kit de control PhiX	Illumina	FC-110-3001
Kit de reactivos MiSeq v2 (300 ciclos)	Illumina	MS-102-2002
Kit de reactivos MiSeq v2 Nano (300 ciclos)	Illumina	MS-103-1001
Kit de reactivos MiSeq v2 Micro (300 ciclos)	Illumina	MS-103-1002
Reactivo iSeq 100 i1 v2 (300 ciclos)	Illumina	20031371
Kit de rendimiento alto MiniSeq (300 ciclos)	Illumina	FC-420-1003
Kit de rendimiento medio MiniSeq (300 ciclos)	Illumina	FC-420-1004

\*MLS: Proveedor principal de productos de laboratorio



## EQUIPO: NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

### Equipo

Descripción	Proveedor	N.º de catálogo
Software de análisis NGS visual TypeStream™ (versión 2.0.1 o superior)	One Lambda. Inc.	TSVPGR
Sistema iSeq® 100	Illumina, Inc.	FS10000717
Sistema MiniSeq®	Illumina, Inc.	MN01037
Sistema MiSeq®	Illumina, Inc.	M01817
Soporte de anillo magnético (96 pocillos)	Thermo Fisher Scientific	AM10027 o AM10050
Soporte para imán de tubo de 2,0 ml	Thermo Fisher Scientific	12321D
Termociclador de 96 pocillos Veriti*	Thermo Fisher Scientific	4375786
Fluorímetro Qubit® o equivalente	Thermo Fisher Scientific	Q33216 o Q33226
Kit de análisis Qubit ADNbc HS	Thermo Fisher Scientific	Q32854
Tubos de análisis Qubit	Thermo Fisher Scientific	Q32856
Centrifugadora de placas con capacidad de 1500 x g	MLS**	---
Mini/microcentrifugadora	MLS	---
Mezcladora vorticial	MLS	---

*\*Se puede sustituir el Termociclador Veriti de 96 pocillos por un termociclador capaz de tener ajustes de temperatura optimizados para la reacción de PCR (0,8 °C por segundo de velocidad de calentamiento y 1,6 °C por segundo de velocidad de enfriamiento), así como volúmenes de reacción de 100 µl.*

*\*\*MLS: Proveedor principal de productos de laboratorio*





## PRECAUCIONES



**PRECAUCIÓN DE SEGURIDAD:** Utilice guantes y el equipo de protección individual adecuado.

**PRECAUCIÓN:** Siga las técnicas de trabajo de mesa limpia para reducir el riesgo de contaminación.

Limpie bien la mesa de trabajo con un agente eliminador de ADN (p. ej., DNA Away™, Termi-DNA-Tor, lejía al 10 % seguida de alcohol al 70 % o equivalente) para reducir el riesgo de contaminación de la muestra.

Mientras trabaja en la mesa de trabajo, limpie con frecuencia los guantes con un agente eliminador de ADN para reducir el riesgo de contaminación cruzada de muestras y reactivos. Como alternativa, cambie los guantes con frecuencia.

## DIRECTRICES IMPORTANTES

### Medicina de laboratorio general

- Se recomienda el uso de pipetas multicanal manuales. Solo se recomiendan las pipetas de canal único para flujos de trabajo que contengan una pequeña cantidad de muestras.
- Todos los instrumentos y pipetas deben calibrarse y mantenerse según las directrices del fabricante.

### Detalles técnicos y equipos


- Se recomienda el uso de equipos específicos en el entorno previo y posterior a la PCR.
- Para mayor comodidad, configure todos los programas del termociclador antes de empezar.
- Utilice el termociclador Veriti de 96 pocillos o un modelo capaz de alcanzar una velocidad de emulación de 9600, o bien un calentamiento de +0,8 °C/s y un enfriamiento de -1,6 °C/s y una cubierta con termostatación a 105 °C o equivalente para todos los programas.
- Si se va a utilizar un termociclador que no sea Veriti-96, válidelo.
- Si se va a utilizar un método de cuantificación distinto de un fluorímetro Qubit™, valide el método de cuantificación.

### Reactivos

- Los artículos de la caja 1 de 2 del kit deben mantenerse en hielo durante su uso y devolverse a -20 °C inmediatamente después de su uso.
- Guarde los reactivos preamplificación (caja 1 del kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex) y los reactivos posamplificación por separado.
- La preparación y la dispensación de la mezcla maestra deben realizarse en hielo y a un ritmo razonablemente rápido para evitar resultados no deseados.
- Utilice tampón de suspensión de ADN FASTplex para toda la dilución de ADNg y amplicones y elución de bibliotecas.
- No utilice soluciones que contengan EDTA (p. ej., tampón TE o tampón TE bajo) después de la amplificación, ya que podría inhibir las reacciones en este análisis. Consulte a continuación el ADN genómico que se puede diluir en tampón de suspensión de ADN con EDTA bajo (0,1 mM o inferior).

### Punto de parada seguro



- Para obtener resultados óptimos, realice todos los pasos de preparación de bibliotecas en un día.
  - Pero si se necesita más tiempo, busque el  **PUNTO DE PARADA SEGURO** para almacenar un material intermedio a -20 °C.
- Debido a una cantidad desconocida de actividades enzimáticas restantes, no conserve los materiales durante más de 72 horas a -20 °C; un mayor tiempo de almacenamiento requeriría validación.

## RECOGIDA DE MUESTRAS y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

### Tipo de muestra

Muestras, incluida sangre periférica anticoagulada, linfocitos cultivados y células epiteliales bucales, que se han validado utilizando el kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex.

El ADN puede aislarse de las muestras hasta 2 semanas después de la extracción de sangre inicial o de la recogida de células epiteliales bucales, aunque se recomienda procesar las muestras en un plazo de 2 a 3 días después de la recogida (4, 5). El ADN puede conservarse en las condiciones de almacenamiento y longitud validadas por el laboratorio individual.

### Almacenamiento de muestras

La sangre completa debe recogerse en anticoagulantes ACD o EDTA y almacenarse a 4 °C.

Las muestras de hisopo bucal deben recolectarse utilizando hisopos validados para la recolección de células epiteliales y pueden almacenarse en un recipiente sellado a temperatura ambiente para evitar un secado excesivo.

### Métodos de extracción de ADN

Los siguientes métodos de extracción se han validado con el kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex:

- Kit de purificación de ADN en sangre Maxwell 16 (Promega Corporation, n°. cat AS1010)
- Minikit de ADN de sangre QIAamp (QIAGEN, n°. cat/ID: 51104)
- Kit de muestras múltiples de ADN MagMAX™ Ultra automatizado (Thermo Fisher Scientific, n°. cat A25597) utilizando el sistema de purificación flexible KingFisher (Thermo Fisher Scientific, n°. cat 5400630, 5400610).

Se pueden utilizar otros métodos de extracción de ADN, pero los métodos y el equipo deben ser validados por el usuario final.

Asegúrese de que las muestras no contienen inhibidores de ADN polimerasa.

No vuelva a suspender las muestras en soluciones que contengan quelantes, como EDTA, por encima de 0,1 mM en concentración.

Vuelva a suspender las muestras de ADN que se utilizarán para PCR en tampón de suspensión de ADN EDTA bajo (por debajo de 0,1 mM), agua estéril o en 10 mM de Tris-HCl, pH 8,0 a una concentración óptima de 25 ng/μl con un método fluorométrico como el fluorómetro Qubit y el kit de análisis Qubit ADNbc HS (Thermo Fisher Scientific). Se pueden utilizar otras especificaciones, pero el laboratorio debe validarlas.



**IMPORTANTE:** Solo en la dilución del ADN genómico se pueden utilizar los reactivos anteriores. En todos los pasos posteriores, cuando se enumera el tampón de suspensión de ADN, solo se puede utilizar el tampón de suspensión de ADN FASTplex.

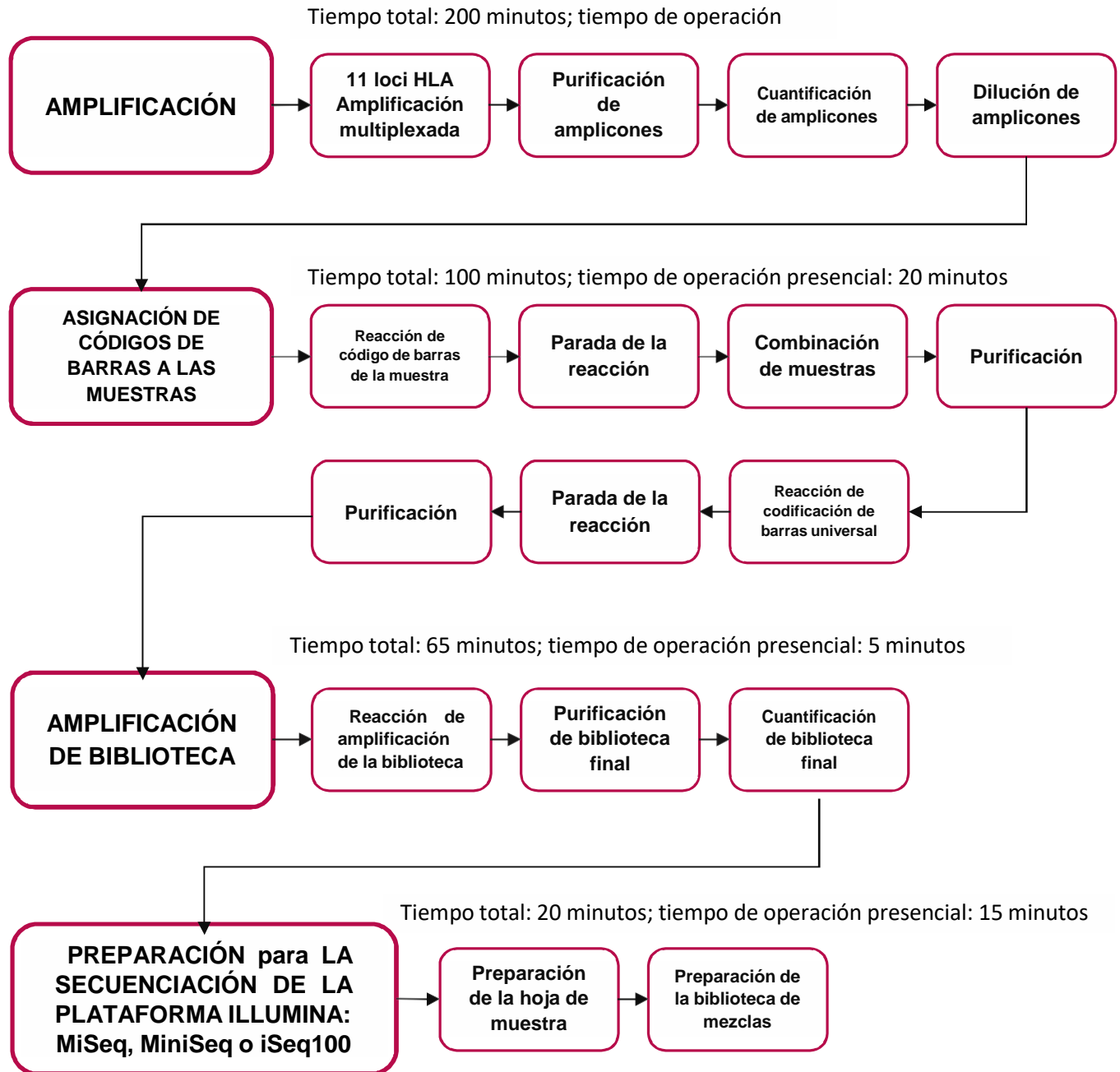
### Almacenamiento de ADN

- Utilice las muestras de ADN inmediatamente después del aislamiento o almacene el ADN a -20 °C o menos.
- Envíe las muestras de ADN a 4 °C o menos para preservar su integridad durante el transporte.

El ADN extraído se ha validado y se ha almacenado hasta 14 días utilizando el kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex. El laboratorio individual puede validar el almacenamiento adicional de ADN.



## FLUJO DE TRABAJO para los ANÁLISIS



## PREPARACIÓN GENERAL para los ANÁLISIS

1. **Separe las áreas previas y posteriores a la PCR.**
2. **Reúna** los siguientes elementos y reactivos para que sean accesibles a lo largo del flujo de trabajo:
  - Una gama completa de puntas de pipeta filtradas
  - Pipetas monocal y multicanal
  - Placas de PCR de 96 pocillos de 0,2 ml
  - Tubos Eppendorf LoBind®
  - Tubos de PCR de 0,2 ml
  - Gradillas magnéticas para una placa de 96 pocillos y un tubo de 2,0 ml
  - Agua sin nucleasas
  - Hielo
  - Refrigerador de placa PCR
  - Suministros de etiquetado de tubos
  - Tampón de suspensión de ADN FASTplex
  - Prueba Etanol 200
  - Depósitos de reactivos estériles
3. **Vuelva a suspender** las muestras de ADN en tampón de suspensión de ADN FASTplex, tampón de suspensión de ADN EDTA bajo (por debajo de 0,1 mM), agua estéril o en 10 mM Tris-HCl, pH 8,0 a una concentración óptima de 25 ng/μl cuantificada con un método fluorométrico como el fluorímetro Qubit y el kit de análisis Qubit ADNbc HS. No deben utilizarse métodos de densidad óptica (OD) para medir la concentración de ADN; las lecturas podrían sobrestimarse.

Un intervalo aceptable de concentraciones de ADN genómico es de 3,00 ng/μl a 50 ng/μl.

La relación A260/A280 esperada está en el rango de 1,65 - 1,80, si se utiliza el método de densidad óptica (OD) para medir la calidad del ADN.

4. **Anote** cada ubicación de muestra, el volumen de la placa flexible de muestras 96 FASTplex (consulte el [Apéndice 2](#) para ver un diagrama de la placa)) y el reactivo de código de barras FASTplex flexible universal A (UB) que se utilizará para la preparación de bibliotecas.
5. **Antes de iniciar el procedimiento, etiquete** claramente la(s) tira(s) de 8 tubos de PCR o la placa de 96 pocillos.
6. **Realice un seguimiento** de los pocillos de la placa flexible de muestras FASTplex 96 y de la cantidad de reactivo UB que se ha consumido en la preparación de la biblioteca. Los usuarios pueden consultar la tabla de placas al final de este documento.
7. **No deseche** los reactivos del kit hasta que estén vacíos, ya que están destinados a varios usos.
8. **Evite** la contaminación de todos los reactivos/componentes del kit.
9. **Devuelva** las porciones no utilizadas a la temperatura que se indica en la etiqueta.

10. **Tome** precauciones para evitar la contaminación cruzada de un pocillo a otro.

La placa flexible de muestras FASTplex suministrada en el kit contiene suficiente volumen para preparar una biblioteca de 96 muestras una vez o hasta doce bibliotecas de 8 muestras. El kit FASTplex también es compatible con cualquier tamaño de biblioteca entre 8 y 96 muestras. La placa está diseñada para permitir la separación de columnas de códigos de barras (pocillos); el contenido

restante de la placa de muestras FASTplex debe almacenarse a -20 °C hasta el siguiente uso. Se debe tener cuidado para evitar las contaminaciones cruzadas entre pocillos.

11. **Programa** el o los termocicladores.

12. **Configure** todos los programas del termociclador antes de empezar.

13. **Utilice** los siguientes programas:

- **Programa de amplificación de 11 loci HLA de Illumina:**

Temperatura	Tiempo	Ciclo
94 °C	2 min	1
98 °C	10 s	30
69 °C	3 min	
4 °C	EN ESPERA	1

**9600 de velocidad de emulación y cubierta con termostatización puesta**

- **Programa TAG:** 55 °C durante 15 min., 25 °C en espera, cubierta con termostatización puesta
- **Programa STOP:** 68 °C durante 10 min., 25 °C en espera, cubierta con termostatización puesta
- **Programa de amplificación de bibliotecas de FASTplex Illumina:**

Temperatura	Tiempo	Ciclo
72 °C	10 min	1
98 °C	3 min	1
98 °C	15 s	12
64 °C	30 s	
72 °C	1 min	
72 °C	5 min	1
4 °C	EN ESPERA	1

**9600 de velocidad de emulación y cubierta con termostatización puesta**

**IMPORTANTE:** Al finalizar cada paso de PCR, seleccione el siguiente programa de termociclador que se utilizará, de modo que la tapa térmica esté precalentada. La tapa del termociclador debe estar a la temperatura objetivo adecuada antes de colocar la reacción. Evite colocar las reacciones en un termociclador frío.

14. **Centrifugue por pulsos** los componentes del kit en una centrifugadora adecuada para recoger los reactivos en la parte inferior del pocillo o tubo antes de cada uso de la placa de muestras FASTplex y antes de su dispensación desde los tubos de reactivos, ya que los líquidos pueden condensarse o desplazarse a lugares dentro de los recipientes durante el envío o el almacenamiento.

15. **Si los componentes del kit a temperatura ambiente se congelan durante el envío o la conservación, realice** los siguientes pasos antes de su uso:

- Descongele los componentes del kit.
- Mezcle los componentes del kit.
- Haga un centrifugado por pulsos de los componentes del kit.



**16. Equilibre** los gránulos paramagnéticos FASTplex a temperatura ambiente. Se pueden almacenar los gránulos paramagnéticos FASTplex durante un máximo de 2 semanas a temperatura ambiente o durante periodos más largos a 2-8 °C.

- **Si los gránulos paramagnéticos FASTplex se almacenan en frío, siga** los siguientes pasos antes de su uso:
  - a) Coloque los gránulos a temperatura ambiente durante 30 minutos.
  - b) Agite en el vórtex los gránulos completamente para volver a suspenderlos.

**IMPORTANTE:** Para transferir volúmenes con precisión, no prehumedezca las puntas de pipeta ni las pipetee lentamente.

**17. Compruebe el precipitado** de Stop Solution antes de su uso.

- **Si hay un precipitado visible, realice** los pasos siguientes:
  - a) Incube el tubo a 37 °C durante 5 minutos.
  - b) Mezcle suavemente por inversión hasta que el precipitado se disuelva.

**IMPORTANTE:** No agite. Stop Solution contiene SDS y se precipitará si se conserva por debajo de la temperatura ambiente. Una mezcla excesivamente vigorosa provocará espuma.

**18. Guarde** el tampón de código de barras FASTplex a temperatura ambiente cuando lo utilice, ya que es viscoso.

**IMPORTANTE:** Para transferir el tampón de código de barras con precisión, no humedezca previamente las puntas de pipeta ni las pipetee lentamente. Mientras añade el tampón de código de barras a las reacciones, mezcle completamente el tampón de código de barras pipeteando hacia arriba y hacia abajo varias veces con las mismas puntas de pipeta que se usaron durante la adición.

**19. Prepare** etanol al 80 % una vez al día.

**20. Planifique** el código de barras de la muestra antes de iniciar el análisis.

**21. Al planificar el código de barras de la muestra, tenga** en cuenta lo siguiente:

- El kit contiene un total de 96 códigos de barras únicos como códigos de barras de muestras (SB) y un código de barras universal (UB) exclusivo de FASTplex para preparar hasta una biblioteca de 96 muestras.
- El kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex (N.º cat. ALL-FAST11LF) se ha probado con Illumina MiSeq v2 Standard (hasta 96 muestras), MiSeq v2 Micro (hasta 24 muestras), MiSeq v2 Nano (hasta 8 muestras), MiniSeq High Output (hasta 96 muestras), MiniSeq Mid Output (hasta 72 muestras) e iSeq v2 (hasta 24 muestras).
- Una biblioteca puede contener entre 8 y 96 muestras y tiene un código de barras con una única UB.
- Cada pocillo contiene suficientes reactivos de códigos de barras para una reacción.

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

- La figura 1 proporciona el diseño de una biblioteca de 96 muestras. Se muestran los ID de los códigos de barras de Illumina y sus posiciones.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	X101	X102	X103	X104	X105	X106	X107	X108	X109	X110	X111	X112
B	X113	X114	X115	X116	X117	X118	X119	X120	X121	X122	X123	X124
C	X125	X126	X127	X128	X129	X130	X131	X132	X133	X134	X135	X136
D	X137	X138	X139	X140	X141	X142	X143	X144	X145	X146	X147	X148
E	X149	X150	X151	X152	X153	X154	X155	X156	X157	X158	X159	X160
F	X161	X162	X163	X164	X165	X166	X167	X168	X169	X170	X171	X172
G	X173	X174	X175	X176	X177	X178	X179	X180	X181	X182	X183	X184
H	X185	X186	X187	X188	X189	X190	X191	X192	X193	X194	X195	X196

**Figura 1.** Distribución de la placa de muestras con código de barras

- La calculadora de NGS TypeStream Visual (TSV) tiene una pestaña para la hoja de muestras que refleja este orden de código de barras.

**IMPORTANTE:** Esta aplicación no admite configuraciones, kits ni sistemas de secuenciación alternativos, por lo que el usuario debe determinarlos y validarlos.

**22. Si se trabaja con varios tamaños de muestra, tenga en cuenta lo siguiente para gestionar los volúmenes de reactivos:**

- Al procesar diferentes tamaños de muestra, se utilizarán diferentes volúmenes de la reacción SB combinada y de los gránulos paramagnéticos FASTplex después del paso de código de barras de la muestra.
- La calculadora NGS de TSV muestra los volúmenes de reactivo necesarios. En la pestaña “SB UB Lib Amp” (Amp Lib SB UB), el número total de muestras se actualizará automáticamente en función del número de muestras añadidas en la pestaña “Pool Configuration” (Configuración de la mezcla). En la pestaña “SB – UB-Lib. Amp” (Amp lib SB – UB), se muestran los volúmenes de reactivo necesarios.
- Para asegurarse de que las ID de muestra se han rellenado correctamente en todo el documento, consulte el Manual del usuario del software de análisis de NGS TypeStream Visual.
- El kit contiene suficientes reactivos de código de barras, tampón de código de barras y solución de parada para procesar 12 análisis de 8 muestras





## AMPLIFICACIÓN

### Materiales y equipos

- ADN genómico diluido (25 ng/μl)
- Tubos de 2,0 ml de ADN Eppendorf LoBind
- Placas de PCR de 0,2 ml y 96 pocillos
- Mezcla de cebador 11 loci AllType FASTplex Flex (ID Cat. ALF-P11F)
- Mezcla de cebador de exón 1 de 11 loci AllType FASTplex Flex (ID Cat. ALF-P11FE1)
- Tampón AllType (ID Cat. ALL-BUF)
- dNTP AllType (ID Cat. ALL-NTP)
- Polimerasa de AllType LR (ID Cat. ALL-LRPOL)
- Agua sin nucleasas
- Gránulos paramagnéticos FASTplex (ID Cat. FAST-BEAD)
- Tampón de suspensión de ADN FASTplex (ID Cat. FAST-SUSP)
- Prueba de etanol 200, calidad de biología molecular
- Placas MicroWell de polipropileno de 96 pocillos Nunc
- Soporte para placa magnética
- Depósitos de reactivo de poliestireno de 50 ml
- Kit de análisis de alta sensibilidad Qubit ADNbc
- Fluorímetro Qubit
- Disposición completa de pipetas manuales de canal único (20 μl, 200 μl, 1 ml)
- Gama completa de puntas de pipeta filtradas y preesterilizadas
- Pipetas serológicas, 10 o 25 ml
- Centrifugadora de placas de PCR
- Minicentrifugadora
- Mezcladora vorticial
- Bloque de hielo o frío
- Almohadilla de presión de PCR del termociclador
- [Termociclador Veriti de 96 pocillos o equivalente](#)
- Calculadora de NGS TSV



### Parte 1: Amplificación de muestras

1. **Encienda** un termociclador.
2. **Programe** el termociclador para ejecutar el siguiente programa de amplificación de HLA de 11 loci de Illumina:

### Programa de amplificación de 11 loci HLA de Illumina

Temperatura	Tiempo	Ciclo
94 °C	2 min	1
98 °C	10 s	30
69 °C	3 min	
4 °C	EN ESPERA	1

- Utilice** una velocidad de emulación de 9600 o un calentamiento de +0,8 °C/s y un enfriamiento de -1,6 °C/s con la cubierta con termostatación establecida a 105 °C

**IMPORTANTE:** Compruebe la temperatura de la tapa del termociclador antes de añadir la reacción. Asegúrese de que la tapa del termociclador se encuentra a la temperatura objetivo adecuada. No coloque la reacción en un termociclador frío.

- Utilice** la pestaña “gDNA Dilution” (Dilución de ADN) de la calculadora de NGS de TSV para calcular los volúmenes de muestra originales y los volúmenes de tampón de suspensión de ADN para preparar diluciones de 25 ng/μl.



**Nota:** Para asegurarse de que las ID de muestra se han rellenado correctamente en todo el documento, consulte el Manual del usuario del software de análisis de NGS TypeStream Visual.

- Descongele** la mezcla de cebador de 11 loci AllType FASTplex Flex, la mezcla de cebador de exón 1 de 11 loci AllType FASTplex Flex, AllType dNTP y el tampón AllType a temperatura ambiente.

- Mantenga** el tubo de polimerasa AllType LR en hielo.

- Agite brevemente** en el vórtex y centrifugue todos los reactivos EXCEPTO la polimerasa.



- Manténgalos** en hielo hasta que estén listos para su uso.

- En una placa de PCR de 96 pocillos de 0,2 ml, distribuya** en alícuotas 4,0 μl de ADN genómico con una concentración ajustada a 25 ng/μl.

- Vaya a** la pestaña “Amp-Clean Up” (Limpieza de amplificación) de la calculadora de NGS de TSV, que calculará automáticamente los volúmenes de cada reactivo de amplificación en función del número de muestras introducidas en la pestaña “gDNA Dilution” (Dilución de ADN).

- Marque** la casilla “Exon 1” (Exón 1) si utiliza la mezcla de cebador del exón 1.

- En un tubo LoBind de 2,0 ml, prepare** una mezcla maestra de amplificación basada en los volúmenes de reactivo que se muestran en la pestaña “Amp Clean Up” (Limpieza del amplificador) de la calculadora de NGS de TSV.

- Prepare** los reactivos en el orden que se muestra en la tabla “Amplification” (Amplificación) de la pestaña “Amp-Clean Up” (Limpieza de amplificación) de la calculadora de NGS de TSV.

**IMPORTANTE:** En esta etapa, prepare solo la mezcla de amplificación, incluidos los primeros cinco componentes. No añada la polimerasa en esta etapa.

- Agite en vórtex** y aplique un pulso de centrifugado durante 10 segundos.

- Mantenga** la mezcla en hielo.

- Centrifugue rápidamente** la polimerasa.

17. **Añada** la polimerasa a la mezcla maestra de acuerdo con la tabla “Amplification” (Amplificación) en la calculadora de NGS de TSV.
18. **Mezcle bien** pipeteando de 15 a 20 veces con el volumen de pipeteo establecido en la mitad del volumen total de la mezcla maestra.
19. **Transfiera partes alícuotas** de 16 µl de la mezcla maestra en cada pocillo con ADN.
20. **Selle** la placa con un sello de bandeja.
21. **Haga un centrifugado por pulsos** de la placa.
22. **Cargue** la placa en un termociclador precalentado.
23. **Cubra** la placa con una almohadilla de presión.
24. **Ejecute** el programa de amplificación de 11 loci HLA.

**IMPORTANTE:** Compruebe la temperatura de la tapa del termociclador antes de añadir la reacción. Asegúrese de que la tapa del termociclador se encuentra a la temperatura objetivo adecuada. No coloque la reacción en un termociclador frío.



**PUNTO DE PARADA SEGURO:** Continúe inmediatamente con el siguiente paso o guarde el amplicón a -20 °C.

## Parte 2: Purificación de amplicones

1. **Equilibre** los gránulos paramagnéticos FASTplex a temperatura ambiente durante 30 minutos.
2. **Prepare** la solución de etanol al 80 % fresco midiendo el etanol y el agua sin nucleasas por separado y mezclando. Consulte la calculadora de NGS de TSV y vea la pestaña “Amp Clean Up” (Limpieza del amplificador) en la sección Amplification Purification (Purificación de amplificación).
3. **Agite** en el vórtex los gránulos paramagnéticos FASTplex a velocidad media durante 30 segundos para volver a suspender completamente los gránulos.
4. **En una placa Nunc LoBind de 96 pocillos, distribuya de forma alícuota** 12 µl de los gránulos en cada pocillo. Para su comodidad, utilice una pipeta multicanal y un depósito de reactivos.
5. **Transfiera** todo el producto amplificado (~20 µl) a los pocillos correspondientes.
6. **Mezcle** pipeteando arriba y abajo 10 veces.

**IMPORTANTE:** Cambie las puntas de cada muestra y evite producir burbujas.

7. **Incube** a temperatura ambiente durante 5 minutos.
8. **Coloque** la placa en el soporte magnético. Ajuste la placa según sea necesario para que los gránulos formen un sedimento en un lado de cada pocillo. Deje reposar durante ~3 minutos o hasta que quede claro.
9. **Con una pipeta de 28 µl, retire y deseche con cuidado** el sobrenadante de cada pocillo sin alterar el sedimento de gránulos.
10. **Con la placa sobre el imán, añada** 100 µl de etanol al 80 % a cada pocillo.
11. **Incube** a temperatura ambiente durante 30 segundos o más hasta que la solución se aclare.



**12. Con una pipeta de 110 µl, retire y deseche** el sobrenadante.

**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no alterar el sedimento de gránulos.

**13. Repita** los pasos 10 a 12 anteriores para un segundo lavado con etanol.

**14. Con la placa sobre el imán, retire** el residuo de etanol visible con una pipeta P-20.

**15. Deje secar** al aire los gránulos a temperatura ambiente durante un máximo de 3 minutos sobre el imán.

**IMPORTANTE:** Evite el secado excesivo.

**16. Con la placa sobre el imán, añada** 27 µl de tampón de suspensión de ADN FASTplex en cada pocillo.

**17. Retire** la placa del imán.

**18. Mezcle** cada muestra pipeteando hacia arriba y hacia abajo 10 veces evitando que se formen burbujas.

**19. Incube** a temperatura ambiente durante 5 minutos.

**20. Vuelva a colocar** la placa sobre el imán durante ~3 minutos o hasta que se aclare.

**21. Con un volumen de pipeta establecido en 25 µl, transfiera** el sobrenadante a una nueva placa de PCR de 0,2 ml de 96 pocillos sin alterar los gránulos.



**PUNTO DE PARADA SEGURO:** Continúe inmediatamente con el siguiente paso o guarde los productos purificados a -20 °C.

### Parte 3: Cuantificación de amplicones

**1. Etiquete** los tubos de análisis Qubit para cada muestra y dos tubos adicionales para los estándares Qubit n° 1 y n° 2.

**2. Prepare** una solución de trabajo Qubit utilizando los volúmenes por muestra que se ven a continuación más un 15 % de excedente mezclando el equivalente a:

a) 199 µl de tampón de ADNbc Qubit HS (componente B) por muestra.

b) 1 µl de reactivo de ADNbc Qubit HS (componente A) por muestra. Agite en el vórtex antes de su uso.

**3. Agite en el vórtex** la solución Qubit de trabajo y protéjala de la luz. Usar en el plazo de 2 horas.

**4. Añada** 198 µl de solución de trabajo a cada tubo de análisis Qubit etiquetado.

**5. Añada** 190 µl de solución de trabajo a los dos tubos para los estándares.

**6. Añada** 2 µl del amplicón purificado correspondiente a cada tubo etiquetado.

**7. Añada** 10 µl del estándar correspondiente al tubo adecuado etiquetado.

**8. Agite brevemente en el vórtex** y haga un centrifugado de todos los tubos.

**9. Proteja** todos los tubos de la luz.

**10. Incube** a temperatura ambiente durante 2 minutos.



11. **Encienda** el fluorímetro Qubit.
12. **Seleccione** DNA (ADN) en la pantalla de inicio.
13. **Seleccione** dsDNA High Sensitivity (ADNbc de alta sensibilidad).
14. **Pulse** el botón adecuado para empezar a leer los estándares.
15. **Mida** los estándares 1 y 2 para completar la calibración.
16. **Comience la lectura** de los tubos de amplicones.
17. **Cuando se solicite, ajuste** el volumen de muestra utilizado a 2 µl y las unidades a ng/µl.
18. **Registre** la concentración de la muestra.
19. **Repita** los pasos 16 a 18 para todas las muestras.
20. **Si alguna muestra excede la detección superior, siga** los pasos siguientes:

- a) Diluya las muestras.
- b) Vuelva a medir las muestras diluidas.
- c) Multiplique la lectura por el factor de dilución. Consulte el protocolo Qubit para obtener aclaraciones adicionales.



#### Parte 4: Dilución de amplicones

Es posible que las muestras de menor concentración no contengan una cantidad adecuada de amplicones. Los siguientes pasos de esta sección ayudarán a calcular un volumen de tampón de suspensión de ADN FASTplex para diluir amplicones.

1. **Utilice** las pestañas “Amplicon Dilution” (Dilución de amplicones) y “Plate Layout” (Diseño de placas) de la calculadora de NGS de TSV para el cálculo de la dilución de amplicones.

#### Funciones de las pestañas “Amplicon Dilution” (Dilución de amplicones) y “Plate Layout” (Diseño de placa)

Nombre de la pestaña Calculation Tool (Herramienta de cálculo)	Funciones
Dilución de amplicones	Cálculo de 96 (máx.) factores de dilución de amplicones y volúmenes de diluyente para preparar 3-30 ng de ADN de entrada para la reacción de código de barras de la muestra
Disposición de placa	Vea el resultado de los volúmenes de ADN de entrada y de tampón de suspensión de ADN FASTplex en un formato de 8 x 12 placas

2. **Abra** la calculadora de NGS de TSV.

Las ID de muestra se rellenarán automáticamente a partir de las ID de muestra introducidas en la pestaña “gDNA Dilutions” (Diluciones de ADNg).

3. **En la pestaña “Amplicon Dilution” (Dilución de amplicones), introduzca** las concentraciones de amplicones en la columna denominada “Amplicon Conc. (ng/µL)” (Conc. de amplicones (ng/µl)).
  - La tabla mostrará un volumen de tampón de suspensión de ADN FASTplex para añadir 2 µl de cada amplicón [columna “Sample (µL)” (Muestra (µl))].

- Las muestras cuyas concentraciones de amplicones, después de la dilución, estén fuera de la entrada de 3-30 ng deseada en la preparación de la biblioteca se resaltarán en naranja (“High” (Alto)) o rojo (“Low” (Bajo)).
  - La columna “Range” (Rango) mostrará “High” (Alto) o “Low” (Bajo) para la muestra respectiva, y el volumen de muestra y tampón que se debe utilizar.
  - La celda de volumen de muestra madre de la calculadora se puede ajustar si se necesita más volumen.
4. **En una placa limpia de 96 pocillos, añade** el volumen indicado de tampón de suspensión de ADN FASTplex y 2 µl del amplicón madre.
- **Para cualquier muestra atípica, añade** volúmenes del tampón de suspensión de ADN FASTplex y el amplicón madre que se indican en las columnas de muestra (µl) y tampón de suspensión de ADN FASTplex (µl) para cada muestra. La cantidad de entrada óptima es de 10 ng en un volumen de 4 µl a 2,5 ng/µl.
  - **Utilice** la pestaña “Plate Layout” (Diseño de placa) para localizar posiciones de muestras atípicas en la placa
- IMPORTANTE:** Para cualquier muestra que se encuentre fuera del intervalo normal de concentraciones, es importante añadir el volumen indicado.
5. **Mezcle con cuidado** el pocillo de amplicón diluido pipeteando. Evite la contaminación cruzada.
6. **Selle** la placa
7. **Haga un centrifugado por pulsos** de la placa.
8. **Guarde** en hielo para uso inmediato o almacene a -20 °C.



**PUNTO DE PARADA SEGURO:** Continúe inmediatamente con el siguiente paso o guarde los productos purificados a -20 °C.

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

## ASIGNACIÓN DE CÓDIGOS DE BARRAS A LAS MUESTRAS

### Materiales y equipos

- Amplicones diluidos
- Tubos de 2,0 ml de ADN Eppendorf LoBind
- Tubo PCR de 0,2 ml
- Placas de PCR de 0,2 ml y 96 pocillos
- Soporte para imán de tubo de 2,0 ml
- Pipetas serológicas, 10 o 25 ml
- Placa de muestras flexible FASTplex 96 (ID Cat. FAST-SFP96)
- Código de barras FASTplex universal flexible A (ID Cat. FAST-UBFA)
- Tampón de código de barras FASTplex (ID Cat. FAST-BB)
- Stop Solution de FASTplex (ID Cat. FAST-STOP)
- Gránulos paramagnéticos FASTplex (equilibradas a temperatura ambiente) (ID Cat. FAST-BEAD)
- Tampón de suspensión de ADN FASTplex (ID Cat. FAST-SUSP)
- Prueba de etanol 200, calidad de biología molecular
- Disposición completa de pipetas manuales de canal único (20 µl, 200 µl, 1 ml)
- Gama completa de puntas de pipeta filtradas y preesterilizadas
- Tiras de 8 tubos
- Almohadilla de presión de PCR del termociclador
- [Termociclador Veriti de 96 pocillos o equivalente](#)
- Calculadora de NGS TSV



### Parte 1: Reacción de código de barras de la muestra (SB), Parada de la reacción, Combinación de muestras y Purificación

**IMPORTANTE:** Antes de iniciar este paso, asegúrese de que la tapa del termociclador esté a la temperatura objetivo adecuada. No coloque la reacción en un termociclador frío.

**IMPORTANTE:** Antes de iniciar este paso, asegúrese de que se ha completado la pestaña “SB UB Lib Amp” (Amp Lib SB UB) NGS de TSV.



**Consejo útil:** En la siguiente sección de códigos de barras de muestras hasta el paso 20, la muestra individual debe tratarse por separado. Una pipeta de 8 canales y el uso de una tira de 8 tubos pueden hacer que este paso sea más rápido y menos propenso a errores. Los reactivos comunes, el tampón de código de barras y la solución de parada, se pueden dividir en partes alícuotas en una tira de 8 tubos o equivalente para su uso con la pipeta de 8 canales. A continuación se resume el volumen de reactivos para alícuotas utilizando una tira de 8 tubos.

#### Volumen de tampón de parada y código de barras (µl) por pocillo en tira de 8 tubos (con exceso)

Reactivo	8 muestras	16 muestras	24 muestras	48 muestras	96 muestras
Tampón de código de barras	7,0	14,0	21,0	42,0	84,0
Stop Solution	10,0	20,0	30,0	60,0	120,0

1. **Centrifugue con pulsos** la placa de muestras flexible FASTplex 96 en una centrifugadora.
2. **Después del centrifugado, retire con cuidado** el sello de la placa de muestras flexible FASTplex.
3. **Deseche** el sello de la placa.

**IMPORTANTE:** No reutilice el sello de la placa.

4. **Coloque** la placa flexible de muestras FASTplex en hielo.
5. **Equilibre** los gránulos paramagnéticos FASTplex a temperatura ambiente.
6. **Configure** la reacción de código de barras de la muestra a temperatura ambiente.
7. **Transfiera** 6 µl del reactivo desde la placa flexible de muestras FASTplex 96 a una placa PCR preetiquetada o una(s) tira(s) de PCR de 8 tubos utilizando una pipeta precisa.

**IMPORTANTE:** Utilice puntas limpias para cada transferencia.

8. **Confirme visualmente** que el volumen de reactivos de la placa es igual.
9. **Devuelva** la placa al congelador (almacenamiento a -20 °C) si no se utilizan todas las 96 muestras.
10. **Transfiera** 4 µl de ADN de entrada diluido (2,5 ng/µl) a cada pocillo (una muestra por pocillo) o tubo utilizando una pipeta precisa.
11. **Mezcle** completamente el ADN con el reactivo del código de barras de la muestra en cada tubo pipeteando hacia arriba y hacia abajo diez veces a 5 µl.

**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no introducir demasiada espuma.

12. **Utilice** puntas limpias para cada muestra.
13. **Pipetee con cuidado** 5 µl de tampón de código de barras en cada pocillo o tubo utilizando puntas de pipeta nuevas para cada transferencia.
14. **Mezcle bien pero lentamente pipeteando hacia arriba y hacia abajo** diez veces a 6 µl.

**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no introducir demasiada espuma. El tampón de código de barras es muy viscoso y está sujeto a espuma.

15. **Selle con cuidado y por completo o tape** las reacciones de SB para evitar la evaporación.

16. **Haga un centrifugado por pulsos** de la placa.

17. **Transfiera** a un termociclador.

18. **Coloque** una almohadilla de presión de PCR sobre la placa.

19. **Ejecute** el siguiente programa (TAG) con la cubierta con termostatación puesta:

**Programa TAG:** 55 °C durante 15 min., 25 °C en espera, volumen de reacción: **15 µl**

**IMPORTANTE:** Compruebe la temperatura de la tapa del termociclador antes de añadir la reacción. Asegúrese de que la tapa del termociclador se encuentra a la temperatura objetivo adecuada. No coloque la reacción en un termociclador frío.

20. **Saque inmediatamente** la placa del termociclador, centrifugue con un pulso.

21. **Añada** 7,5 µl Stop Solution FASTplex a cada reacción de SB.





**22. Pipetee hacia arriba y hacia abajo lentamente 5 veces para mezclar, teniendo cuidado de no introducir un exceso de burbujas.**

**IMPORTANTE:** Utilice puntas limpias para cada transferencia.

**23. Después de mezclarla con Stop Solution, vuelva a sellar bien la placa de PCR.**

**24. Haga un centrifugado por pulsos de la placa de PCR.**

**25. Transfiera la placa de PCR a un termociclador**

**26. Ejecute el siguiente programa STOP con la cubierta con termostatación puesta:**

**Programa STOP:** 68 °C durante 10 min., 25 °C en espera, volumen de reacción: **22,5 µl**

**IMPORTANTE:** Compruebe la temperatura de la tapa del termociclador antes de añadir la reacción. Asegúrese de que la tapa del termociclador se encuentra a la temperatura objetivo adecuada. No coloque la reacción en un termociclador frío.

**27. Agite en el vórtex (o pipetee vigorosamente) los gránulos paramagnéticos FASTplex a temperatura ambiente para asegurarse de que los gránulos se vuelven a suspender por completo.**

**28. Después del ciclo térmico, centrifugue con pulsos la placa de PCR con las reacciones de SB detenidas.**

**29. Utilizando una pipeta de 10-20 µl, transfiera 15 µl de cada reacción de SB a un único tubo LoBind de 2 ml, etiquete este tubo como “Tubo A” y mezcle suavemente pipeteándolo hacia arriba y hacia abajo lentamente.**

El volumen final de la mezcla de reacción SB combinada se determina por el tamaño del lote.

**30. Una vez finalizada la mezcla, consulte la sección “Sample and Universal Barcoding” (Muestra y código de barras universal) de la pestaña “SB UB Lib Amp” (Amp Lib SB UB) de la calculadora de NGS de TSV para ver el volumen de gránulos paramagnéticos FASTplex que se añadirán a la reacción de SB combinada.**

**31. En un nuevo tubo LoBind de 2,0 ml, transfiera el volumen especificado en la celda de la calculadora “Volume of stopped, pooled SB reaction” (Volumen de la reacción SB combinada y detenida) de “Tube A” (Tubo A) a “Tube B” (Tubo B). No se utilizará todo el volumen del tubo A.**

**32. Etiquete este tubo como “Tubo B”.**

**33. Continúe con el paso siguiente con el “Tubo B” y su contenido**



Los volúmenes de la mezcla y de los gránulos paramagnéticos para los tamaños de muestra comunes se enumeran en la siguiente tabla de volúmenes de gránulos paramagnéticos de FASTplex y mezclas de reacciones SB. Los volúmenes para diferentes tamaños de muestra se pueden mostrar utilizando la calculadora de NGS de TSV.

**Volúmenes de gránulos paramagnéticos y mezclas de reacciones SB**

Tamaño del lote (muestras por mezcla)	8 muestras	16 muestras	24 muestras	48 muestras	96 muestras
Volumen de mezcla de reacciones SB detenidas	80 µl	160 µl	240 µl	480 µl	960 µl
Añada gránulos paramagnéticos FASTplex	72 µl	144 µl	216 µl	432 µl	864 µl

34. **Vaya a** la pestaña “SB UB Lib Amp” (Amp Lib SB UB) para encontrar los volúmenes de la mezcla, los gránulos paramagnéticos y los reactivos para el resto del flujo de trabajo.
35. **Añada** el volumen adecuado de gránulos paramagnéticos FASTplex a la mezcla de reacciones SB detenidas en el “tubo B”.
36. **Mezcle** concienzudamente pipeteando hacia arriba y hacia abajo 10 veces.
37. **Incube** en una gradilla de tubos (no magnética) en la mesa durante 5 minutos para permitir que el ADN se una.
38. **Transfiera** el tubo a un soporte magnético durante ~ 5 minutos o hasta que se aclare. Se formará un sedimento de gránulos.
39. **Retire lentamente** el sobrenadante con una pipeta y deséchelo.

**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no alterar el sedimento de gránulos.

40. **Con el tubo en el soporte magnético, añada** 2,0 ml de etanol al 80 % para sumergir completamente el sedimento de esferas sin alterar los gránulos.

**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no alterar los gránulos.

41. **Después de 30 segundos, retire lentamente y deseche** el sobrenadante.

**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no alterar el sedimento de gránulos.

42. **Repita** los pasos 40 y 41 para un total de dos lavados con etanol al 80 %. Utilice una pipeta pequeña (p. ej., P20) para eliminar el etanol residual después del segundo lavado.
43. **Seque al aire** los gránulos dejando el tubo sin tapón en el soporte magnético durante 2 minutos.
44. **Compruebe** que no haya gotitas de etanol visibles en los tubos pasados 2 minutos.

- **Si las gotas de etanol siguen siendo visibles, seque al aire** los gránulos durante más tiempo.



**PRECAUCIÓN:** No seque el sedimento durante más de 3 minutos en total o la recuperación del ADN se verá comprometida.

45. **Retire** el tubo del soporte magnético.
46. **Pipetee** el volumen del tampón de suspensión de ADN FASTplex que se proporciona en la pestaña “SB UB Lib Amp” (Amp Lib SB UB) de la calculadora de NGS de TSV. Este volumen depende directamente del número de muestras y variará en consecuencia.

Los volúmenes de tampón para los tamaños de muestra comunes se enumeran en la siguiente tabla de volúmenes de gránulos paramagnéticos y mezclas de reacciones SB.

#### Volúmenes de gránulos paramagnéticos y mezclas de reacciones SB

Tamaño del lote (muestras por mezcla)	8 muestras	16 muestras	24 muestras	48 muestras	96 muestras
Volumen del tampón de suspensión de ADN de FASTplex para eluir	50 µL	96 µL	144 µl	288 µl	576 µL

47. **Pipetee** la solución tampón-gránulo a lo largo de la pared interior del tubo varias veces para mezclar completamente y volver a suspender el sedimento de gránulos.



- 48. Incube** el tubo en una gradilla de tubos (no magnética) en la mesa durante al menos 5 minutos para eluir la mezcla de reacción de SB purificada de los gránulos.
- 49. Vuelva** a colocar el tubo en un soporte magnético y deje que un sedimento de gránulos se reformule en la pared interior del tubo ~2 minutos o hasta que se aclare.
- 50. Cuando el sobrenadante se haya desprendido completamente, transfiera con cuidado** la elución de la biblioteca completa a un nuevo tubo de 2,0 ml. El eluido transferido contiene la mezcla de reacción de SB purificada.



**PUNTO DE PARADA SEGURO:** Continúe inmediatamente con el siguiente paso o guarde los productos purificados a -20 °C.

## Parte 2: Reacción universal de código de barras (UB), parada de reacción y purificación

**IMPORTANTE:** Antes de iniciar este paso, asegúrese de que la tapa del termociclador esté a la temperatura objetivo adecuada. No coloque la reacción en un termociclador frío.

- 1. Configure** una reacción UB en un tubo PCR de 0,2 ml utilizando 48 µl de la mezcla de reacción SB purificada del último paso. Para todas las mezclas de bibliotecas > 8 muestras, habrá un exceso de mezcla de reacción SB purificada.
- 2. Añada** el reactivo UB y el tampón de código de barras utilizando la calculadora de NGS de TSV o de acuerdo con las cantidades de la siguiente tabla:

### Volúmenes de reactivo UB y tampón de código de barras

Reactivo UB y tampón de código de barras	Volumen
Reacción de SB purificada	48,0 µl
FASTplex Univ. Código de barras flexible A	4,0 µl
Tampón de código de barras FASTplex	26,0 µl
Volumen total de reacción	78,0 µl

- 3. Con una pipeta de 50 µl, mezcle** concienzudamente la reacción UB pipeteando hacia arriba y hacia abajo 10 veces.
- 4. Tape** el tubo de PCR que contiene la reacción UB.
- 5. Centrifugue por pulsos** el tubo de PCR.
- 6. Transfiera** el tubo a un termociclador.
- 7. Utilice** una almohadilla de presión de PCR.
- 8. Ejecute** el siguiente programa (TAG) con el volumen de reacción adecuado y el calentamiento de tapa activado:



**Programa TAG:** 55 °C durante 15 min., 25 °C en espera. **Volumen de reacción:** 78 µl para todos los tamaños de biblioteca.

**IMPORTANTE:** Compruebe la temperatura de la tapa del termociclador antes de añadir la reacción. Asegúrese de que la tapa del termociclador se encuentra a la temperatura objetivo adecuada. No coloque la reacción en un termociclador frío.

9. **Después del programa TAG, retire** el tubo del termociclador.

10. **Añada** 39 µl de Stop Solution.

11. **Con la pipeta establecida en 50 µl, mezcle** concienzudamente pipeteando hacia arriba y hacia abajo 10 veces.

**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no producir una espuma excesiva.

12. **Vuelva a tapar** el tubo de PCR que contiene la reacción UB.

13. **Centrifugue** por pulsos el tubo de PCR.

14. **Transfiera** el tubo a un termociclador.

15. **Ejecute** el siguiente programa (STOP) con el volumen de reacción adecuado y el calentamiento de tapa activado:

**Programa STOP:** 68 °C durante 10 minutos, 25 °C en espera. Utilice un volumen de 100 µl en el programa de PCR.

**IMPORTANTE:** Compruebe la temperatura de la tapa del termociclador antes de añadir la reacción. Asegúrese de que la tapa del termociclador se encuentra a la temperatura objetivo adecuada. No coloque la reacción en un termociclador frío.

16. **Transfiera** todo el volumen de la reacción UB detenida a un único tubo LoBind de 2,0 ml.

17. **Agite en el vórtex** (o pipetee vigorosamente) los gránulos paramagnéticos a temperatura ambiente para asegurarse de que se vuelven a suspender por completo. El volumen de reacción de UB debe ser de 117 µl, pero la evaporización durante la reacción puede reducir su volumen.

18. **Mida** el volumen de reacción de UB con una pipeta.

19. **Añada** el mismo volumen que se midió en el paso 18 de los gránulos paramagnéticos en el tubo LoBind de 2,0 ml

20. **Mezcle** concienzudamente pipeteando.

21. **Incube** a temperatura ambiente en una gradilla de tubos (no magnética) en la mesa durante 5 minutos para permitir que el ADN se una.

22. **Transfiera** el tubo LoBind de 2,0 ml a un soporte magnético.

23. **Deje** que los gránulos se separen completamente durante 3 minutos. Se formará un sedimento de bola a lo largo de un lado del tubo y el sobrenadante deberá ser completamente transparente después de ~3 minutos.

24. **Retire lentamente** el sobrenadante con una pipeta y deséchelo.

**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no alterar el sedimento de gránulos.

25. **Con el tubo en el soporte magnético, añade** 500 µl de etanol al 80 %, asegurándose de sumergir el sedimento de gránulos.

**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no alterar el gránulo.



**26. Retire lentamente y deseche** el sobrenadante después de 30 segundos o hasta que se aclare.

**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no alterar el sedimento de gránulos.

**27. Repita** los pasos 25 y 26 para un total de dos lavados con etanol al 80 %.

**28. Utilice** una pipeta grande para eliminar la mayor parte de los residuos de etanol.

**29. Utilice** una pipeta más pequeña (p. ej., P20) para eliminar el etanol residual que se recoge en la parte inferior del tubo.

**30. Seque al aire** los gránulos dejando el tubo sin tapón en el soporte magnético durante 2 minutos.

**31. Compruebe** que no haya gotitas de etanol visibles en el tubo pasados 2 minutos.

- **Si las gotas de etanol siguen siendo visibles, seque** al aire los gránulos durante más tiempo.



**PRECAUCIÓN:** No seque el sedimento durante más de 3 minutos en total o la recuperación del ADN se verá comprometida.

**32. Retire** el tubo del soporte magnético.

**33. Añada** 20 µl de tampón de suspensión de ADN FASTplex.

- **Pipetee** el líquido a lo largo del interior del tubo varias veces para volver a suspender completamente el sedimento de gránulos.

**34. Incube** en una gradilla de tubos (no magnética) en la mesa durante al menos 5 minutos para eluir el ADN purificado de los gránulos.

**35. Vuelva** a colocar el tubo en el soporte magnético.

**36. Deje** que se forme el sedimento de gránulos en la pared interior del tubo durante ~2 minutos o hasta que se aclare.

**37. Cuando el sobrenadante se ha eliminado completamente, transfiera** con cuidado 17 µl de eluido de ADN a un tubo de PCR de 0,2 ml limpio. El eluido transferido contiene el ADN purificado de la reacción UB y ahora está listo para la amplificación de la biblioteca.



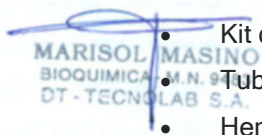
**PUNTO DE PARADA SEGURO:** Continúe inmediatamente con el siguiente paso o guarde los productos purificados a -20 °C.



## AMPLIFICACIÓN DE BIBLIOTECA

### Materiales y equipos

- Biblioteca con código de barras de UB
- Tubo PCR de 0,2 ml
- Mezcla de amplificador de biblioteca FASTplex (ID Cat. FAST-LAM)
- Mezcla flexible de cebador para biblioteca FASTplex (ID Cat. FAST-LPFM)
- Gránulos paramagnéticos FASTplex (ID Cat. FAST-BEAD)
- Tampón de suspensión de ADN FASTplex (ID Cat. FAST-SUSP)
- Pipetas manuales de canal único (20 µl, 200 µl, 1 ml)
- Puntas de pipeta filtradas y preesterilizadas
- Prueba de etanol 200, calidad de biología molecular
- [Termociclador Veriti de 96 pocillos o equivalente](#)
- Soporte para imán de tubo de 2,0 ml
- Agua sin nucleasas
- Tubos de 2,0 ml de ADN Eppendorf LoBind
- Fluorímetro Qubit® o equivalente
- Kit de análisis Qubit ADNbc HS
- Tubos de análisis Qubit
- Herramienta de cálculo



### Parte 1: Reacción de amplificación de la biblioteca

**IMPORTANTE:** Antes de iniciar este paso, asegúrese de que la tapa del termociclador esté a la temperatura objetivo adecuada. No coloque la reacción en un termociclador frío.

#### Volúmenes de reactivos para los pasos siguientes

Reactivo	Volumen
Mezcla flexible de cebador para biblioteca FASTplex	8 µl
Biblioteca con código de barras del <a href="#">paso 37</a> de la parte 2 de la sección Código de barras de las muestras	17 µl
Mezcla de amplificadores de biblioteca FASTplex	75 µl

1. **Como se describe en la tabla anterior, añada 8 µl** de mezcla de cebador para bibliotecas a la elución de la biblioteca con código de barras de 17 µl en el tubo de PCR de 0,2 ml del [paso 37](#) de la parte 2 del proceso de código de barras de las muestras.
2. **Añada 75 µl** de mezcla de amplificación de biblioteca.
3. **Mezcle bien** pipeteando.
4. **Tape** el tubo de PCR y haga un centrifugado por pulsos.

5. **Utilice** una almohadilla de presión de PCR adecuada.
6. **Ejecute** el siguiente programa de PCR de amplificación de bibliotecas de FASTplex Illumina con una cubierta con termostatación y un modo de simulación de 9600 o un calentamiento de +0,8 °C/s y un enfriamiento de -1,6 °C/s con la cubierta con termostatación establecida a 105 °C. El volumen total de reacción es de 100 µl.

- **Programa de amplificación de bibliotecas de FASTplex Illumina:**

TEMPERATURA	TIEMPO	CICLO
72 °C	10 min	1
98 °C	3 min	1
98 °C	15 s	} 12
64 °C	30 s	
72 °C	1 min	
72 °C	5 min	1
4 °C	EN ESPERA	1

9600 de velocidad de emulación y cubierta con termostatación puesta

**IMPORTANTE:** Compruebe la temperatura de la tapa del termociclador antes de añadir la reacción. Asegúrese de que la tapa del termociclador se encuentra a la temperatura objetivo adecuada. No coloque la reacción en un termociclador frío.

7. **Después del PCR, centrifugue por pulsos** la reacción de amplificación de la biblioteca.
8. **Transfiera** 95 µl de la reacción de amplificación de la biblioteca a un tubo LoBind de 2,0 ml.
  - **Si es inferior a 95 µl, anote** el volumen de la PARTE 2: Purificación de la biblioteca amplificada, [paso 1](#).

**IMPORTANTE:** El volumen normalmente disminuirá debido a la evaporación durante el ciclo térmico, por lo que es importante medir el volumen antes de los pasos de purificación.



**PUNTO DE PARADA SEGURO:** Continúe inmediatamente con el siguiente paso o guarde los productos purificados a -20 °C.

## Parte 2: Purificación de la biblioteca amplificada

1. **En un nuevo tubo LoBind de 2,0 ml, diluya** la reacción de amplificación de la biblioteca a un volumen final de 200 µl añadiendo 105 µl (o más en caso de evaporación) de tampón de suspensión de ADN FASTplex al producto amplificado.
2. **Agite en el vórtex** los gránulos paramagnéticos FASTplex a temperatura ambiente para asegurarse de que se vuelven a suspender por completo.
3. **Añada** 160 µl de gránulos paramagnéticos FASTplex (0,8x equivalentes de volumen) a la biblioteca multiplexada diluida.
4. **Mezcle** concienzudamente pipeteando hacia arriba y hacia abajo.
5. **Incube** en una gradilla de tubos (no magnética) en la mesa durante 5 minutos para permitir que el ADN se una.
6. **Transfiera** el tubo LoBind de 2,0 ml a un soporte magnético.



7. **Deje** que los gránulos se asienten completamente durante aproximadamente 3 minutos. Se formará un sedimento de gránulos a lo largo de un lado del tubo y el sobrenadante deberá ser completamente azul transparente después de ~3 minutos.

8. **Retire lentamente** el sobrenadante con una pipeta y deséchelo.

**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no alterar el sedimento de gránulos.

9. **Con el tubo en la gradilla magnética, añada** 500 µl de etanol al 80 %.

**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no alterar los gránulos.

10. **Incube** durante 30 segundos, hasta que la solución se aclare.

11. **Mantenga** el tubo en la gradilla magnética.

12. **Retire con cuidado y deseche** el sobrenadante.

13. **Repita** los pasos 9 a 12 para un total de dos lavados con etanol al 80 %.

14. **Utilice** una pipeta pequeña (p. ej., P20) para eliminar el etanol residual después del segundo lavado.

15. **Seque al aire** los gránulos dejando el tubo sin tapón en el soporte magnético durante 2 minutos.

16. **Compruebe** que no haya gotitas de etanol visibles en el tubo pasado 1 minuto.

- **Si las gotas de etanol siguen siendo visibles, seque al aire** los gránulos durante más tiempo.



**PRECAUCIÓN:** No seque el sedimento durante más de 3 minutos en total o la recuperación del ADN se verá comprometida.

17. **Retire** el tubo del soporte magnético.

18. **Añada** 35 µl de tampón de suspensión de ADN FASTplex.

19. **Pipetee** el líquido a lo largo del interior del tubo varias veces para dispersar a fondo los gránulos.

20. **Incube** durante 5 minutos en una gradilla de tubos no magnética en la mesa para eluir la biblioteca multiplexada de los gránulos magnéticos.

21. **Vuelva a colocar** los tubos en el soporte magnético.

22. **Deje** que se forme el sedimento de gránulos en la pared interior del tubo durante ~2 minutos o hasta que se aclare.

23. **Cuando el sobrenadante se haya eliminado por completo, transfiera con cuidado** 33 µl de eluido de ADN a un nuevo tubo LoBind de 2,0 ml. El eluido transferido contiene la biblioteca final.



**PUNTO DE PARADA SEGURO:** Continúe inmediatamente con el siguiente paso o guarde los productos purificados a -20 °C.

### Parte 3: Cuantificación de la biblioteca final

1. **Etiquete** cinco tubos de análisis Qubit: tres para la cuantificación por triplicado de la biblioteca y dos tubos adicionales para los estándares Qubit n.º 1 y n.º 2.

2. **Prepare** una solución Qubit de trabajo en un tubo de 5 ml para 10 muestras (para tener en cuenta la medición en los [pasos 16](#) y [23](#) para muestras prediluidas y posdiluciones) mezclando el equivalente a:



- a) 199 µl de tampón de ADNbc Qubit HS (componente B) por muestra.
  - b) 1 µl de reactivo de ADNbc Qubit HS (componente A) por muestra. Agite en el vórtex antes del uso.
3. **Agite en el vórtex** la solución de trabajo Qubit.
  4. **Cubra** con papel de aluminio.  
**IMPORTANTE:** Usar en el plazo de 2 horas.
  5. **Añada** 198 µl de solución de trabajo a los tres tubos de análisis Qubit utilizados para la cuantificación por triplicado de la biblioteca.
  6. **Añada** 190 µl de solución de trabajo a los dos tubos utilizados para los estándares Qubit.
  7. **Añada** 2 µl de la biblioteca purificada a los tres tubos de análisis Qubit utilizados para la cuantificación por triplicado de la biblioteca.
  8. **Añada** 10 µl del estándar Qubit correspondiente a los dos tubos utilizados para los estándares Qubit.
  9. **Agite brevemente en el vórtex** y haga un centrifugado de todos los tubos.
  10. **Cubra** los tubos con papel de aluminio.
  11. **Incube** los tubos a temperatura ambiente durante 2 minutos.
  12. **Encienda** el fluorímetro Qubit.
  13. **Seleccione** ADN en la pantalla de inicio.
  14. **Seleccione** ADNbc de alta sensibilidad.
  15. **Pulse** el botón adecuado para empezar a leer los estándares.
  16. **Mida** los estándares 1 y 2 para completar la calibración. Esta calibración se puede utilizar para la cuantificación de la biblioteca final en el [paso 23](#) de esta sección, si la cuantificación final se realiza en el plazo de 2 horas.
  17. **Comience a leer** los tres tubos de la biblioteca.
  18. **Cuando se solicite, cambie** el volumen de muestra utilizado a 2 µl y las unidades a ng/µl.
  19. **Registre** la concentración de la biblioteca por triplicado.
  20. **En la calculadora de NGS de TSV, abra** la pestaña denominada “Final Quant” (Cuant. final)
  21. **Seleccione** el instrumento adecuado en el menú desplegable de la esquina superior izquierda de la pestaña.



Diferentes sistemas de secuenciación requieren diferentes concentraciones de biblioteca final. En la tabla siguiente se enumeran las concentraciones de los sistemas de secuenciación MiSeq, MiniSeq e iSeq.

#### Concentraciones finales de la biblioteca

Sistema de secuenciación	Concentración de la biblioteca
MiSeq	2,1 ng/µl

MiniSeq	0,53 ng/μl
iSeq	0,056 ng/μL

- 22. Introduzca** la concentración media de las tres lecturas por triplicado que se determinó mediante Qubit en la calculadora de NGS de TSV “Pool Quant Values (ng/μL)” (Valores cuant. agrupados (ng/μl)).

La calculadora calculará la cantidad de tampón de suspensión de ADN FASTplex y el volumen de mezcla de muestras que se debe combinar en un nuevo tubo LoBind de 2,0 ml para lograr la concentración de biblioteca adecuada.

El “Diluted Pool Volume (μL)” (Volumen de mezcla diluida (μl)) se puede ajustar según sea necesario, pero la concentración objetivo final deseada no se puede editar en la calculadora. Puede resultar útil realizar una dilución intermedia, especialmente para bibliotecas que deben secuenciarse en el iSeq, ya que la concentración de la biblioteca final es baja.

- 23. Cuantifique** la biblioteca diluida por triplicado con la Solución de análisis Qubit para verificar que se encuentra en la concentración adecuada.

**Volúmenes de solución de trabajo Qubit por sistema de secuenciación**

Sistema de secuenciación	Volumen de la solución de trabajo Qubit	Volumen de biblioteca
MiSeq	198 μl	2 μl
MiniSeq	198 μl	2 μl
iSeq	195 μl	5 μl



## PREPARACIÓN para LA SECUENCIACIÓN DE LA PLATAFORMA DE ILLUMINA

### Materiales y equipos

- Biblioteca final con la concentración ajustada para el kit de secuenciación de Illumina adecuado
- Kit(s) de secuenciación de Illumina de su elección (consulte los materiales y equipos necesarios no proporcionados anteriormente para ver los kits compatibles)
- Kit de control PhiX
- Solución de NaOH  $\geq 1,0$  M, calidad de biología molecular (solo para MiSeq y MiniSeq)

### Parte 1: Preparación del control PhiX

1. **En un nuevo tubo LoBind de 2,0 ml, combine** 2  $\mu$ l de concentrado de 10 nM de PhiX con 3  $\mu$ l de tampón de suspensión de ADN FASTplex para diluir el PhiX a 4 nM.
2. **Agite con vórtex** y centrifugue con pulsos.
3. **Al mismo tubo que contiene 4 nM PhiX, añada** 5  $\mu$ L de solución de NaOH 0,2 M recién preparada
4. **Agite con vórtex** y centrifugue con pulsos.
5. **Incube** a temperatura ambiente durante 5 minutos.
6. **Una vez finalizada la incubación de 5 minutos, añada** 990  $\mu$ l de tampón de hibridación/HT1 al PhiX desnaturalizado para reducir la concentración a 20 pM.
7. **Agite en el vórtex** y centrifugue con pulsos el PhiX de 20 pM.

PhiX 20 pM puede utilizarse inmediatamente en la siguiente preparación de bibliotecas o almacenarse a  $-20$  °C durante un máximo de 2 semanas.

### Parte 2: Secuenciación de MiSeq: cómo preparar la hoja de muestras

1. **Abra** la pestaña “Sample Sheet” (Hoja de muestra) en la calculadora de NGS de TSV.
2. **Si utiliza MiSeq con el sistema operativo Windows 7, seleccione** “MiSeq” en el menú desplegable de la esquina superior izquierda de la calculadora.  
Las columnas de la hoja de muestra “Sample\_Name” y “Sample\_ID” se rellenarán automáticamente.
3. **Si utiliza MiSeq con el sistema operativo Windows 10, seleccione** “MiSeqV2” en el menú desplegable de la esquina superior izquierda de la calculadora.  
Las columnas de la hoja de muestra “Sample\_Name” y “Sample\_ID” se rellenarán automáticamente.
4. **Rellene el** nombre del experimento en la celda resaltada (amarillo). La fecha se rellenará automáticamente, pero se puede editar.
5. **Exporte** la hoja de muestra completada con el botón “Export” (Exportar)
6. **Nombre** la hoja de muestra.
7. **Copie** el archivo en una unidad de memoria USB.



### Parte 3: Secuenciación MiSeq: preparación de la biblioteca de mezclas

**IMPORTANTE:** Antes de comenzar la siguiente serie de pasos, descongele completamente el cartucho de reactivo MiSeq colocándolo en agua a temperatura ambiente hasta la línea de agua durante al menos una hora. Una vez descongelado por completo, el cartucho se puede conservar a 4 °C hasta que esté listo para la secuenciación.

1. **Además de descongelar el cartucho de reactivo, descongele** el tampón de hibridación/HT1 que se incluye con el kit de reactivo MiSeq. Una vez descongelado, mantenga el tampón de hibridación/HT1 en hielo.
2. **En un nuevo tubo LoBind de 1,5 ml, combine** 5 µl de la mezcla de bibliotecas de 2,1 ng/µl (u otro valor utilizado) con 5 µl de solución NaOH de 0,2 M recién preparada.
3. **Agite con vórtex** y centrifugue con pulsos.
4. **Incube** a temperatura ambiente durante 5 minutos.
5. **Cuando se haya completado la incubación de 5 minutos, añada** 990 µl de tampón de hibridación/HT1 a la biblioteca desnaturalizada para reducir la concentración a 20 pM.
6. **Agite con vórtex** y centrifugue con pulsos.
7. **Añada** 25 µl de 20 pM PhiX a la biblioteca de 1 ml desnaturalizada y diluida. Agite con vórtex y centrifugue con pulsos.
8. **Obtenga** el cartucho de reactivo MiSeq descongelado.
9. **Invierta** el cartucho 10 veces para mezclar los reactivos MiSeq.
10. **Golpee suavemente** el cartucho en posición vertical sobre una encimera.
11. **Limpie** cualquier líquido o condensación del cartucho con una toallita de laboratorio.
12. **Perfore** el pocillo 17 del cartucho de reactivo MiSeq con la punta de pipeta de 1 ml.
13. **Deseche** la punta de la pipeta una vez perforado el cartucho de reactivo MiSeq.
14. **Transfiera** 600 µl de la biblioteca combinada y la solución PhiX al pocillo 17 con una pipeta.
15. **Asegúrese** de que la solución se dispensa en el fondo del pocillo.
16. **Pulse** el botón Secuencia en la interfaz del instrumento para desplazarse por el resto de la configuración del experimento de secuenciación.
17. **Cuando se le solicite insertar la celda de flujo, retire** la celda de flujo de su recipiente.
18. **Limpie** la celda de flujo enjuáguela bien con agua de laboratorio.
19. **Una vez enjuagada, seque** completamente la superficie de la celda de flujo secando suavemente con una toallita de laboratorio.
20. **Asegúrese de** eliminar todas las manchas visibles, el polvo y la pelusa de laboratorio de la superficie de la celda de flujo.
21. **Inserte** la celda de flujo en el compartimento de celdas de flujo MiSeq y cierre el pestillo.
22. **Proceda** con el inicio del experimento de secuenciación en la pantalla del secuenciador MiSeq.



- 23. Después de cargar el cartucho de secuenciación y el tampón de incorporación, cargue** la hoja de muestra tomada en la sección anterior, [Parte 2: Secuenciación MiSeq: preparación de la hoja de muestra](#), como hoja de muestra de la unidad de memoria USB utilizando el botón de búsqueda.
- 24. Pulse** el botón Restart/Check (Reiniciar/Comprobar) para continuar con la configuración del experimento de secuenciación.
- 25. Una vez completado el proceso, limpie** el instrumento de manera oportuna según las recomendaciones del fabricante.

#### Parte 4: Secuenciación de MiniSeq: cómo preparar la hoja de muestras

- 1. Abra** la pestaña “Sample Sheet” (Hoja de muestra) en la calculadora de NGS de TSV.
- 2. Los usuarios de MiniSeq eligen** “MiniSeq” en el menú desplegable de la esquina superior izquierda de la calculadora.

Las columnas de la hoja de muestra “Sample\_Name” y “Sample\_ID” se rellenarán automáticamente.

- 3. Rellene** el nombre del experimento en la celda resaltada (amarillo).  
La fecha se rellenará automáticamente, pero la fecha se puede editar.
- 4. Exporte** la hoja de muestra completada haciendo clic en el botón “Export” (Exportar)
- 5. Nombre** la hoja de muestra.
- 6. Copie** el archivo en una unidad de memoria USB.
- 7. Inicie sesión en** Local Run Manager.
- 8. Haga clic en** el botón azul “Create Run” (Crear proceso) en la parte superior derecha de la página.
- 9. Seleccione** “GenerateFASTQ” (Generar FASTQ).
- 10. Haga clic en** el botón “Import Sample Sheet” (Importar hoja de muestra) en la parte superior izquierda de la página.

- 11. Vaya** a la ubicación de la hoja de muestra.

- 12. Abra** la hoja de muestra.

El nombre del proceso debe actualizarse automáticamente con lo que se introdujo en la celda B3 de la hoja de muestra.

El kit de preparación de bibliotecas debe actualizarse automáticamente a “Custom” (Personalizado).

- 13. Desplácese** hasta la parte inferior de la página.
- 14. Haga clic en** el botón “Save Run” (Guardar proceso).



#### Parte 5: Secuenciación MiniSeq: preparación de la biblioteca de mezclas

**IMPORTANTE:** Antes de comenzar la siguiente serie de pasos, descongele completamente el cartucho de reactivo MiniSeq colocándolo en agua a temperatura ambiente hasta el fondo del mango durante más de 3 horas. Una vez descongelado por completo, el cartucho se puede conservar a 4 °C hasta que esté listo para la secuenciación.

Equilibre la celda de flujo, que se almacena por separado a 4 °C, a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de la secuenciación.

1. **Además de descongelar el cartucho de reactivo, descongele** el tampón de hibridación/HT1 que se empaqueta por separado del cartucho.
2. **Una vez descongelado, mantenga** el tampón de hibridación/HT1 en hielo.
3. **En un nuevo tubo LoBind de 1,5 ml, combine** 5 µl de la mezcla de bibliotecas de 0,53 ng/µl con 5 µl de solución NaOH de 0,1 M recién preparada.  
**IMPORTANTE:** La desnaturalización MiniSeq utiliza una concentración menor de NaOH que MiSeq.
4. **Agite con vórtex** y centrifugue con pulsos.
5. **Incube** a temperatura ambiente durante 5 minutos.
6. **Cuando haya finalizado la incubación de 5 minutos, añada** 5 µl de tampón de suspensión de ADN FASTplex a la biblioteca desnaturalizada para reducir la concentración a 500 pM.
7. **Agite con vórtex** y centrifugue con pulsos.
8. **Añada** 985 µl de tampón de hibridación/HT1 a la biblioteca desnaturalizada para reducirla a 5 pM.
9. **Agite con vórtex** y centrifugue con pulsos.
10. **Añada** 2,5 µl del PhiX 20 pM preparado a la biblioteca desnaturalizada y diluida.
11. **Añada** 180 µl de la biblioteca desnaturalizada y diluida a 320 µl de tampón de hibridación/HT1 para bajarla a la concentración de carga final de 1,8 pM.
12. **Agite con vórtex** y centrifugue con pulsos.
13. **Obtenga** el cartucho de reactivo MiniSeq descongelado.

14. **Invierta** 10 veces para mezclar.

15. **Golpee suavemente** el cartucho en posición vertical sobre una encimera.

16. **Limpie** cualquier líquido o condensación del cartucho con una toallita de laboratorio.

17. **Perfore** el pocillo 16 del cartucho de reactivo MiSeq con la punta de pipeta de 1 ml. Deseche la punta una vez perforada.

18. **Transfiera** 500 µl de la biblioteca combinada y la solución PhiX al pocillo 16 con una pipeta.

19. **Asegúrese** de que la solución se dispensa en el fondo del pocillo.

20. **Pulse** el botón Secuencia en la interfaz del instrumento para desplazarse por el resto de la configuración del experimento de secuenciación.

La interfaz indicará al usuario que inserte la celda de flujo.

21. **Inspeccione** atentamente la celda de flujo para comprobar si tiene polvo o marcas.

22. **Asegúrese** de eliminar todas las manchas visibles, el polvo y la pelusa de laboratorio de la superficie de la celda de flujo.

23. **Introduzca** la celda de flujo en el receptáculo, fíjela y cierre la tapa.

**24. Proceda** con el inicio del experimento de secuenciación en la pantalla del secuenciador MiniSeq.

**25. Carga** del cartucho de reactivo MiniSeq que contiene la biblioteca de secuenciación preparada.



**Nota:** Cuando el experimento haya finalizado, el MiniSeq podrá realizar una limpieza automática si se elige la opción.



## Parte 6: Secuenciación iSeq 100: preparación de la hoja de muestra

1. **Abra** la pestaña “Sample Sheet” (Hoja de muestra) en la calculadora de NGS de TSV.
2. **Si usa iSeq eligen** “MiniSeq” en el menú desplegable de la esquina superior izquierda de la calculadora.  
  
Las columnas de la hoja de muestra “Sample\_Name” y “Sample\_ID” se rellenarán automáticamente.
3. **Rellene** el Nombre experimental en la celda resaltada (amarillo).  
  
La fecha se rellenará automáticamente, pero la fecha se puede editar.
4. **Exporte** la hoja de muestra completada con el botón “Export” (Exportar) y asigne un nombre a la hoja de muestra. Copie el archivo en una unidad de memoria USB.
5. **Inicie sesión en** Local Run Manager y haga clic en el botón azul “Create Run” (Crear proceso) en la parte superior derecha de la página y seleccione “GenerateFASTQ” (GenerarFASTQ).
6. **Haga clic** en el botón “Import Sample Sheet” (Importar hoja de muestra) en la parte superior izquierda de la página, desplácese hasta la ubicación de la hoja de muestra y ábrala.  
  
El nombre del proceso debe actualizarse automáticamente con lo que se introdujo en la celda B3 de la hoja de muestra.  
  
El kit de preparación de bibliotecas debe actualizarse automáticamente a “Custom” (Personalizado).
7. **Desplácese** hasta la parte inferior de la página.
8. **Haga clic** en el botón “Save Run” (Guardar proceso).



## Parte 7: Secuenciación iSeq 100: Preparación de la biblioteca de mezclas

**IMPORTANTE:** Antes de comenzar la siguiente serie de pasos, descongele completamente el cartucho de reactivo iSeq v2 colocándolo en agua a temperatura ambiente durante más de 6 horas. Alternativamente, puede descongelarse durante la noche a 4 °C y ponerse a temperatura ambiente durante ~ 1 hora antes de su uso.

1. **Además de descongelar el cartucho de reactivo, tome** el cartucho de la celda de flujo del almacenamiento a 4 °C y deje que se equilibre a temperatura ambiente durante al menos 15 minutos.
2. **Añada** 20 µl de PhiX 20 pM a 100 µl de la mezcla de la biblioteca 0,056 ng/µl.
3. **Agite en vórtex** y centrifugue.
4. **Invierta** el cartucho en bolsa 5 veces para mezclar los reactivos.
5. **Toque** el cartucho con la etiqueta hacia arriba varias veces para bajar los reactivos de la pared de los pocillos.
6. **Retire** el cartucho de la bolsa.
7. **Abra** el paquete de celda de flujo.
8. **Retire** el paquete de celda de flujo de la bandeja de plástico.
9. **Inspeccione** la celda de flujo para comprobar que no haya sufrido daños.



10. **Inserte** la celda de flujo en el cartucho de modo que la etiqueta sea visible desde fuera del cartucho y la parte de vidrio de la celda de flujo sea visible a través de la abertura del cartucho. Se oirá un clic cuando la celda de flujo esté insertada correctamente.
11. **Perfore** el papel de aluminio en el cuadro naranja con la marca “Library” (Biblioteca).
12. **Añada** 20 µl de su biblioteca más PhiX en la parte inferior del depósito de la biblioteca.
13. **Proceda** con el inicio del experimento de secuenciación en la pantalla del secuenciador iSeq.
14. **Siga** las instrucciones de la pantalla para continuar.
15. **Cuando se muestre la pantalla de opciones del experimento, seleccione “1”** en la opción “Read Index” (Leer índice) para la secuenciación de índice único.
16. **Proceda** con la secuenciación.



## RESULTADOS

### Adquisición de datos

Al finalizar la secuenciación, el software del sistema secuenciador desmultiplexa todas las lecturas de secuencia utilizando los códigos de barras y genera un archivo de lectura 1 y 2 por muestra. Consulte el manual del usuario del software del sistema secuenciador para descargar datos de secuencia en su formato predeterminado o especificado, como un archivo FASTQ para cada muestra. El software de análisis de NGS HLA TypeStream Visual importa un archivo FASTQ del secuenciador para su análisis.

La ID de muestra se puede incrustar en el archivo de datos desde el software del secuenciador o se puede añadir en el momento de la adquisición de datos a través del software de análisis NGS TypeStream Visual.

### Cálculo de datos

Consulte el Manual del usuario del software de análisis de NGS TypeStream Visual para obtener más detalles. El software de análisis NGS TypeStream Visual proporciona todas las métricas de calidad necesarias, profundidad de cobertura, puntuación de calidad para las lecturas de base, alineación de lectura y determinación de variante; el laboratorio debe determinar los valores aceptables para cada métrica de calidad con el fin de garantizar un resultado preciso.

### Análisis de datos

El software de análisis de NGS TypeStream Visual clasifica las lecturas de secuencias importadas utilizando las secuencias de referencia específicas del locus de la base de datos IPD-IMGT/HLA, que proporciona una base de datos específica para las secuencias del complejo de histocompatibilidad mayor humana, identifica los alelos de referencia que mejor coinciden con las lecturas de la muestra, los cortes de calidad, los mapas y ensambla secuencias contiguas de todas las lecturas de los mapas y las asignaciones de consenso. El uso de otro software de análisis puede dar lugar a una tipificación incorrecta y no es compatible.



## LIMITACIONES del PROCEDIMIENTO

- A. Los laboratorios clínicos están regidos por las directrices ASHI, CLIA y EFI que exigen que los laboratorios tomen decisiones clínicas basadas en múltiples fuentes. Los trasplantes de órganos sólidos requieren pruebas de confirmación derivadas de múltiples fuentes para determinar la idoneidad del donante. La decisión del trasplante no se tomará únicamente en función de que los resultados de la prueba en cuestión sean positivos o negativos.
- B. Una calidad o cantidad subóptimas de la muestra o biblioteca pueden provocar fallos en las pruebas. Las causas de dichos fallos pueden incluir baja cantidad y calidad de la muestra, contaminación, presencia de inhibidores, fallos de reacción enzimática aleatorios, instrumentos sin calibrar y con mal funcionamiento, uso de reactivos caducados o de reactivos de terceros, mantenimiento incorrecto de reactivos, modificación del protocolo y cuantificación o cálculo incorrectos.
- C. El ADN de la muestra debe cuantificarse con un fluorímetro y no debe contener ningún inhibidor de PCR conocido. Los inhibidores de PCR pueden introducirse a partir de la fuente de la muestra original o de varios métodos de extracción de ADN. Las muestras de referencia deben validarse para la amplificación utilizando los reactivos del kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex.
- D. El flujo de trabajo de preparación de bibliotecas y PCR descrito en este protocolo requiere condiciones muy controladas. Siga las directrices de PCR estándar que se enumeran en la sección anterior, [PREPARACIÓN GENERAL para los ANÁLISIS](#) para minimizar las contaminaciones.
- E. El kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex - 96 ha sido probado para su uso con el termociclador Veriti de 96 pocillos de Applied Biosystems (N.º cat. 4375786), un modelo capaz de 9600 velocidades de emulación o +0,8 °C/s de calentamiento y -1,6 °C/s de enfriamiento y una cubierta con termostatación a 105 °C o equivalente para todos los programas. Otros termocicladores considerados para su uso requieren la evaluación y validación del usuario final.
- F. El kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex - 96 (N.º cat. ALL-FAST11LF) se ha probado con Illumina, el sistema de secuenciación MiSeq (300 ciclos) con el kit de reactivos MiSeq v2 (≤96 muestras), el kit Micro Kit v2 (≤24 muestras), el kit Nano v2 (≤8 muestras), el sistema de secuenciación MiniSeq con el kit High (≤96muestras) y el kit de rendimiento medio (≤72 muestras) y el sistema de secuenciación iSeq con el kit de reactivos 110 i1 v2 (≤24 muestras). Esta aplicación no admite configuraciones, kits, ni sistemas de secuenciación alternativos, por lo que el usuario debe determinarlos y validarlos.
- G. El tamaño mínimo de la muestra por ciclo es de ocho.
- H. El kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex - 96 (N.º cat. ALL-FAST11LF) no se ha probado utilizando ningún protocolo que se desvíe del descrito anteriormente y pueda dar lugar a resultados erróneos.
- I. La tipificación HLA a alta resolución con tecnología NGS es un proceso complejo que requiere que el personal cualificado revise los datos y realice asignaciones finales de alelos.
- J. Esta prueba no debe usarse como la única base para tomar una decisión clínica.
- K. Consulte la lista de Limitaciones-ambigüedades del Kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex - 96 para ver una lista de ambigüedades conocidas de asignación de alelos específicos de lote para polimorfismos ubicados fuera de la región amplificada. Cualquier alelo de esa lista puede producir resultados incorrectos y debe evaluarse antes de asignar un resultado.
  - Kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex - 96 fue diseñado para detectar DRB4\*03:01N y DQB1\*03:276N, utilizando TypeStream Visual 2.1 o posterior.
- L. Se esperan ambigüedades del genotipo a partir de la limitación en el diseño del cebador y la desaparición progresiva del genotipo heterocigótico, debido a limitaciones en la longitud de lectura de la secuenciación y a la alineación de la secuencia asociada.

- M. La mezcla flexible de cebadores de 11 loci AllType FASTplex para los cebadores HLA-DRB1, HLA-DQB1 y HLA-DPB1 no amplifica el exón 1. Debe usarse la mezcla flexible de cebadores AllType FASTplex de exón 1 para resolver ambigüedades del exón 1 para estos genes. Al utilizar la mezcla flexible de cebador de 11 loci AllType FASTplex 11 de exón 1 con ADN de baja calidad o muy fragmentado, los usuarios pueden experimentar una baja uniformidad en las lecturas de secuencia.
- N. En casos raros, variantes de secuencia desconocidas en los sitios de unión del cebador de amplificación en las regiones no traducidas (UTR) pueden afectar a la eficiencia de la amplificación de los reactivos de tipificación molecular enumerados anteriormente. La tipificación homocigótica debe confirmarse mediante un método secundario antes de asignar un resultado.
- O. Las mezclas de cebadores AllType FASTplex se analizaron utilizando alelos identificados en la lista de nomenclatura entre paréntesis en el Índice 4 para AllType (p. ej., A\*01:01<sup>[1234]</sup>). La reactividad de los alelos que no estaban disponibles se ha previsto a partir de su secuencia disponible y puede producir reacciones falsas; es necesario evaluarla antes de asignar un resultado.
- P. Las mezclas de cebadores AllType FASTplex se analizaron basándose únicamente en campo 3 (tipos HLA de 6 dígitos). No hay afirmaciones de rendimiento fuera de este campo.
- Q. El análisis de software para este kit solo es compatible con el software de análisis de NGS TypeStream Visual 2.0.1 o superior utilizando el archivo de catálogo del kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex. No se admite el uso de otro software.
- R. Para conocer las limitaciones específicas del lote, revise el archivo del catálogo de TSV.
- S. Si no se leen completamente y se siguen explícitamente todas las instrucciones contenidas en el presente documento, pueden producirse resultados de pruebas no válidos, daños a/a los producto(s), lesiones a las personas, incluidos los usuarios u otros, y daños a otras propiedades. One Lambda, Inc. no asume ninguna responsabilidad que surja del uso indebido del/de los producto(s) descritos en el presente documento (incluidas las partes del mismo o el software).



## VALORES ESPERADOS

### Amplificación de muestras

Se espera que el kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex amplifique y produzca productos de amplificación específicos del locus HLA que consisten en ~5000 pares de bases de longitud promediada (sujeto a cambios por lote). Se recomienda encarecidamente la separación física y la monitorización de la contaminación en un laboratorio y equipo de preamplificación. Los amplicones del exón 1 oscilarán entre 1,6 y 2,2 kb. Puede producirse un desequilibrio del exón y lecturas superiores del exón 1 al realizar el análisis con la mezcla de cebador del exón 1. Esto no afecta a los resultados de tipificación ni a los abandonos.

### Preparación de la biblioteca

Las instrucciones proporcionadas en estas instrucciones de uso se han validado para producir una biblioteca final con código de barras compatible con la secuencia utilizando ADN amplificado del kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex para la concentración final de 2,1 ng/μl, 0,53 ng/μl y 0,056 ng/μl para los sistemas de secuenciación Illumina MiSeq, MiniSeq e iSeq, respectivamente. La concentración final prevista de la biblioteca es de 10 ng/μl o superior, medida en la [AMPLIFICACIÓN DE BIBLIOTECA, parte 3, paso 19](#). Una biblioteca de concentración inferior puede dar lugar a una tipificación incorrecta o ambigua debido a lecturas inferiores. Las especificaciones de la muestra de entrada y los procedimientos descritos en estas instrucciones de uso se han validado para producir una biblioteca que cumple el tamaño objetivo del fragmento de 250 bp a 2500 bp con el modo de 650 a 950 bp.

### Secuenciación de ADN

El kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex se ha validado utilizando hasta 96 muestras por experimento de secuenciación para garantizar una profundidad de lectura media mínima de 50 lecturas o más por alelo cuando se utiliza el kit de reactivos Illumina MiSeq V2 con una salida de 2x150 bp (300 ciclos), 24 muestras con el kit de microreactivo V2 y 8 muestras con el kit de reactivos V2 Nano. Se han validado noventa y seis (96) muestras para el kit de rendimiento alto MiniSeq y 72 muestras para el kit de rendimiento medio MiniSeq. Se han validado veinticuatro muestras para el kit de reactivos iSeq 100 i1 V2. Esta aplicación no admite procesamientos de muestras por ejecución alternativos, por lo que el usuario debe determinarlos y validarlos.

Se han validado las siguientes métricas de secuenciación en el informe del centro de secuenciación de Illumina BaseSpace para producir resultados de tipificación HLA fiables para el experimento de 96 muestras. %Q30 Lecturas es el número de lecturas que cumplen con los filtros de control de calidad del secuenciador; es una buena medida para evaluar si el proceso produjo suficientes lecturas. La longitud de lectura media indica si las lecturas secuenciadas cumplen la longitud mínima necesaria para establecer la fase de la secuencia para la tipificación de alta resolución. El %CV de lecturas identificadas (PF) por índice indica si la biblioteca contiene un número par de lecturas para cada muestra. Un % CV alto con muestras con lecturas significativamente más bajas indica una entrada de muestras deficiente o una normalización que puede dar lugar a problemas de tipificación específicos de la muestra. Una desviación de una única métrica no indica necesariamente un error de secuenciación. Una combinación de balance de lecturas totales bajas y lecturas de código de barras altas % CV debido a múltiples muestras de lecturas bajas, o una longitud de lectura baja puede provocar una tipificación ambigua o incorrecta debido a lecturas insuficientes.

Métricas de control de calidad para la secuenciación:

- %Q30 Lecturas: ≥70 % para MiSeq y MiniSeq, >60 % para iSeq

- Longitud media de lectura:  $\geq 130$  bases
- %CV de lecturas identificadas (PF) por índice:  $\leq 30$  % sin muestra(s) de lecturas excesivamente bajas



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

## CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento del kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex se estudiaron en pruebas de verificación internas, como se describe a continuación.

La verificación interna probó el rendimiento del kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex utilizando seis categorías de prueba, incluyendo exactitud, precisión (reproducibilidad y repetibilidad), rango de medición, preparación de la muestra y sustancia de interferencia. Los resultados de estas pruebas demostraron que el producto de kit flexible 11 loci de NGS AllType FASTplex, cuando se utiliza de acuerdo con estas instrucciones de uso, produce resultados de tipificación HLA precisos y de alta resolución de campo 3 (6 dígitos) que son reproducibles y repetibles entre operadores y tres lotes fabricados por separado.

Se estableció la exactitud/veracidad de la medición frente a un panel de ADN bien caracterizado. Se secuenciaron 320 muestras de ADN en 3 plataformas de secuenciación diferentes. El kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex – 96 cumplió los criterios de aceptación de concordancia del 95 % o superior en las celdas de flujo estándar, micro y Nano v2 de Illumina MiSeq; kits de rendimiento alto y medio MiniSeq; y las plataformas de secuenciación iSeq 100, siendo la concordancia media de cualquier prueba del 99,2 % con la resolución de campo 3 (6 dígitos) basada en el método LB Clopper-Pearson. Las llamadas discordantes se atribuyeron a la resolución limitada de la tipificación de referencias y al error del técnico.

Se establecieron la repetibilidad y reproducibilidad determinando la variabilidad entre lotes utilizando múltiples lotes en un proceso, entre procesos, operario, días y secuenciadores. Los estudios demostraron que el análisis puede resistir las variabilidades cuando se sigue el protocolo de análisis tal y como se describe en estas Instrucciones de uso.

También se demostró la solidez del producto en la preparación de la muestra, midiendo las pruebas de la sustancia de interferencia del intervalo, que mostraron que el rendimiento del producto no se vio afectado.

Los estudios de preparación de muestras se realizaron utilizando dos fuentes biológicas (sondas de sangre y bucales) con tres métodos de extracción de ADN diferentes, los estudios concluyen que se cumplió la concordancia esperada.

El intervalo de medición del análisis se analizó a cuatro concentraciones de ADN, lo que muestra que la entrada de ADN aceptable es de 3 ng/μl y 50 ng/μl con una concentración óptima de 25 ng/μl.

La prueba de sustancias de interferencia demostró que la presencia de factores séricos que suelen encontrarse en la sangre o de un posible inhibidor de la PCR (en la concentración analizada) no afectó al rendimiento del kit flexible de 11 loci de NGS AllType FASTplex.

### Detalles de la prueba: exactitud para MiSeq, MiniSeq e iSeq

Número total de muestras analizadas	Número de análisis	Número de usuarios	Número de asignaciones sin alelos	Número de asignaciones de alelos discordantes	Número total de asignaciones de alelos	% de concordancia	% concordancia LB Clopper-Pearson
730	22	4	2	10	13.108	99,9 %	99,8 %

**Detalles de la prueba: precisión para MiSeq, MiniSeq e iSeq**

Categoría de prueba	Número de muestras por análisis	Número de análisis	Número de usuarios	Número de asignaciones sin alelos	Número de asignaciones de alelos discordantes	Número total de asignaciones de alelos	% de concordancia
Reproducibilidad	48	15	3	3	9	12.900	99,8 %
repetibilidad	24	9	1	0	0	3.888	100 %



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



## INFORMACIÓN DE CONTACTO

### Fabricante



One Lambda, Inc.  
22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, EE. UU.  
Tif.: 747.494.1000 | F: 747.494.1001

### Asistencia técnica

Para preguntas técnicas o atención al cliente, póngase en contacto con:

Asistencia técnica de One Lambda

América del Norte: + 1 747-494-1000 Opción n.º 2 (PST)

Llamada gratuita en América del Norte: +1 800-822-8824 Opción n.º 2 (PST)

Internacional: +49 3302883-426 (CET)

Llamada internacional gratuita: 00800 6200 0000 (CET)

Página web: [www.onelambda.com](http://www.onelambda.com) Correo electrónico: [1lambda-TechSupport@thermofisher.com](mailto:1lambda-TechSupport@thermofisher.com)

## NOTIFICACIONES de INCIDENTE GRAVE

En caso de que el usuario observe cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto sanitario in vitro, el usuario deberá informar del incidente grave al fabricante, a cualquier autoridad reguladora local y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario.



## APÉNDICES

### Apéndice 1: Guía de referencia del programa de PCR

La siguiente es una lista de los programas de PCR utilizados para los análisis:

#### A. Programa de amplificación de 11 loci HLA de Illumina:

Temperatura	Tiempo	Ciclo
94 °C	2 min	1
98 °C	10 s	30
69 °C	3 min	
4 °C	EN ESPERA	1

**9600 de velocidad de emulación y cubierta con termostatación puesta**

B. Programa TAG: 55 °C durante 15 min., 25 °C en espera, cubierta con termostatación puesta

C. Programa STOP: 68 °C durante 10 min., 25 °C en espera, cubierta con termostatación puesta

#### D. Programa de amplificación de bibliotecas de FASTplex Illumina:

Temperatura	Tiempo	Ciclo
72 °C	10 min	1
98 °C	3 min	1
98 °C	15 s	12
64 °C	30 s	
72 °C	1 min	
72 °C	5 min	1
4 °C	EN ESPERA	1

**9600 de velocidad de emulación y cubierta con termostatación puesta**



**Apéndice 2: Hoja de trabajo de la placa flexible de 96 muestras FASTplex**

H	G	F	E	D	C	B	A	
								1
								2
								3
								4
								5
								6
								7
								8
								9
								10
								11
								12

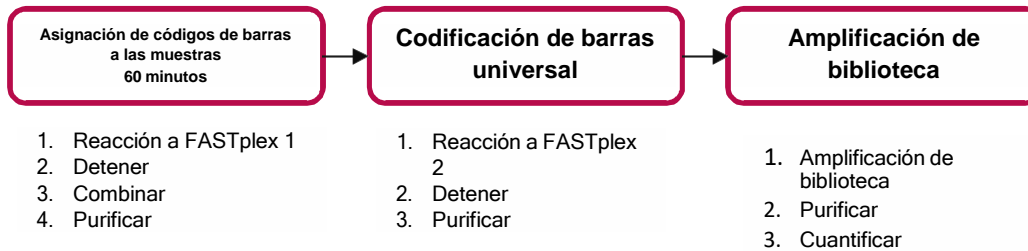
**Figura 2.** Placa flexible de muestras FASTplex 96



### Apéndice 3: Guía rápida (Consulte las Instrucciones de uso para obtener más detalles).

#### Illumina: guía rápida de análisis de NGS con AllType FASTplex

- Después de la amplificación de la muestra de ADN, purifique con gránulos magnéticos y mida la concentración con el protocolo Qubit estándar.
- Introduzca los valores de Qubit en la calculadora de NGS de TSV. Diluya los amplicones con el tampón de suspensión de ADN FASTplex del kit según lo indicado.
- Los amplicones diluidos están listos para la preparación de bibliotecas



*Nota: Antes de comenzar, descongele los reactivos y manténgalos en hielo. Coloque los gránulos paramagnéticos FASTplex a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. Asegúrese de que los tampones NO contengan cristales*

**IMPORTANTE:** Utilice solo un tampón de suspensión de ADN FASTplex

#### Pasos del código de barras de la muestra:

- Centrifugue la placa de muestras FASTplex y transfiera **6 µl** de reactivo con código de barras a una placa nueva
- Añada **4 µl** de amplicón diluido y mezcle con la pipeta 10 veces
- Añada **5 µl** de tampón de código de barras FASTplex y mezcle con la pipeta 10 veces
- Selle la placa y realice una centrifugación por pulsos. Ejecute el **programa TAG** de FASTplex.
- Añada **7,5 µl** de solución de parada FASTplex y mezcle con una pipeta 5 veces.
- Selle la placa y realice una centrifugación por pulsos. Ejecute el **programa STOP** de FASTplex.
- Combine **10 µl** de cada pocillo de reacción de códigos de barras de muestras.
- Complete la purificación del código de barras de la muestra (SB) según la calculadora de NGS de TSV
- Eluya en volumen de tampón de suspensión de ADN **según** la calculadora NGS de TSV.
- Transfiera la mezcla de **48 µl** de SB purificada al tubo de PCR de 0,2 ml

#### Pasos de códigos de barras universales:

- Añada **4 µl** del reactivo con código de barras FASTplex universal flexible A a la mezcla de SB purificada de 48 µl
- Añada **26 µl** de tampón de código de barras FASTplex, mezcla de pipetas y centrifugadora por pulsos. Ejecute el **programa TAG** de FASTplex.
- Añada **39 µl** de Stop Solution de FASTplex, mezcle con una pipeta y centrifugue por pulsos. Ejecute el **programa STOP** de FASTplex.
- Purificación completa con código de barras Univ (UB) (equivalente a 1 volumen)
- Eluya en **20 µl** de tampón de suspensión de ADN FASTplex
- Transfiera una mezcla de **17 µl** de UB purificada a un tubo de PCR de 0,2 ml

#### Pasos de amplificación de la biblioteca:

- Añada **8 µl** de mezcla de cebador para biblioteca FASTplex Flex a la mezcla de UB purificada de 17 µl
- Añada **75 µl** de mezcla de amplificación de biblioteca FASTplex y pipetee para mezclar
- Ejecute el programa de amplificación de bibliotecas de FASTplex Illumina

- Biblioteca de diluciones: biblioteca de **95 µl** en tampón de suspensión de ADN FASTplex de **105 µl**
- Purificación completa de bibliotecas con **160 µl** de gránulos paramagnéticos FASTplex (0,8 veces el volumen equivalente)
- Eluya en **35 µl** de tampón de suspensión de ADN FASTplex
- Transfiera **33 µl** de la biblioteca final a un tubo LoBind de 2 ml
- Diluya la biblioteca final para cargar el secuenciador: Miseq 2,1 ng/µl, MiniSeq 0,53 ng/µl e iSeq 0,056 ng/µl



## BIBLIOGRAFÍA

1. Jonathan C. Barone, Katsuyuki Saito, Karl Beutner, Maria Campo, Wei Dong, Chirayu P. Goswami, Erica S. Johnson, Zi-Xuan Wang, Susan Hsu, "HLA-genotyping of clinical specimens using Ion Torrent-based NGS" (Genotipado de HLA de especímenes clínicos con NGS basado en Ion Torrent), *Tissue Antigens* (2015) 76:903-909
2. Takashi Shiina, Kazuyoshi Hosomichi, Hidetoshi Inoko y Jerzy K Kulski: "The HLA genomic loci map: expression, interaction, diversity and disease" (El mapa de loci genómicos de HLA: expresión, interacción, diversidad y enfermedad), *Journal of Human Genetics* (2009) 54:15-39
3. SGE Marsh, ED Albert, WF Bodmer, RE Bontrop, B Dupont, HA Erlich, M Fernández-Vina, DE Geraghty, R Holdsworth, CK Hurley, M Lau, KW Lee, B Mach, WR Mayr, M Maiers, CR Müller, P Parham, EW Petersdorf, T Sasazuki, JL Strominger, A Svejgaard, PI Terasaki, JM Tiercy, J Trowsdale: "Nomenclature for factors of the HLA system" (Nomenclatura de factores del sistema HLA), 2010. *Tissue Antigens* (2010) 75:291-455
4. *American Society for Histocompatibility and Immunogenetics Laboratory Manual*, 4ª edición, volumen 1, American Society for Histocompatibility and Immunogenetics (2000)
5. *EFI Standards for Histocompatibility & Immunogenetics Testing*, Version 7,0. The European Federation for Immunogenetics, Estrasburgo, Francia (2017)



## MARCAS COMERCIALES

Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y sus filiales a menos que se especifique de otro modo.


“Eppendorf” y “LoBind” son marcas comerciales de Eppendorf AG. “MiSeq”, “MiniSeq” e “iSeq” son marcas comerciales de Illumina, Inc.

## EXENCIÓN DE RESPONSABILIDADES

Todos los productos One Lambda han sido diseñados para prestar asistencia al personal con experiencia en el análisis de HLA mediante la sugerencia de resultados de tipificación o asignaciones de anticuerpos. Todos los resultados del test deben ser revisados minuciosamente por personal cualificado para garantizar que sean correctos.

Las especificaciones, términos y precios están sujetos a cambio. No todos los productos están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con el representante de ventas más cercano para obtener más información.















## REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO

 MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, Alemania



## EXPLICACIÓN de los SÍMBOLOS

Referencia EN ISO 15223-1: Productos sanitarios: símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
 ISO 7000 N.º reg. 1641	Consultar las instrucciones de uso. Un indicador de eIFU puede ser una URL del sitio web del fabricante o alguna otra indicación adecuada de que las instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico.	 ISO 7000 N.º reg. 0518	Contenido suficiente para <n> análisis
 ISO 7000 N.º reg. 2493	Número de catálogo	 ISO 7000 N.º reg. 3082	Fabricante
 ISO 7000 N.º reg. 2493	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	 ISO 7000 N.º reg. 2497	Representante autorizado en la Comunidad Europea
 ISO 7000 N.º reg. 0434A	Precaución	 ISO 7000 N.º reg. 2497	Fecha de fabricación
 ISO 7000 N.º reg. 0632	Límites de temperatura	 ISO 7000 N.º reg. 2607	Utilizar antes de la fecha
 ISO 7000 N.º reg. 0633	Límite superior de temperatura	 ISO 7000 N.º reg. 2492	Código de lote
<b>Otros símbolos</b>			
	Irritante (piel, ojos)		Sustancias cancerígenas




El campo Batch (Lote) de la etiqueta es para el seguimiento del evento de fabricación.


Para obtener un resumen de la seguridad y el rendimiento, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de TDX.





## EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS ÚTILES

Icono	Descripción
	Punto de parada seguro
	Nota
	Consejo útil

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

## HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión	Fecha de emisión	Descripción de la revisión
01	Actual	Versión inicial

CE 0197

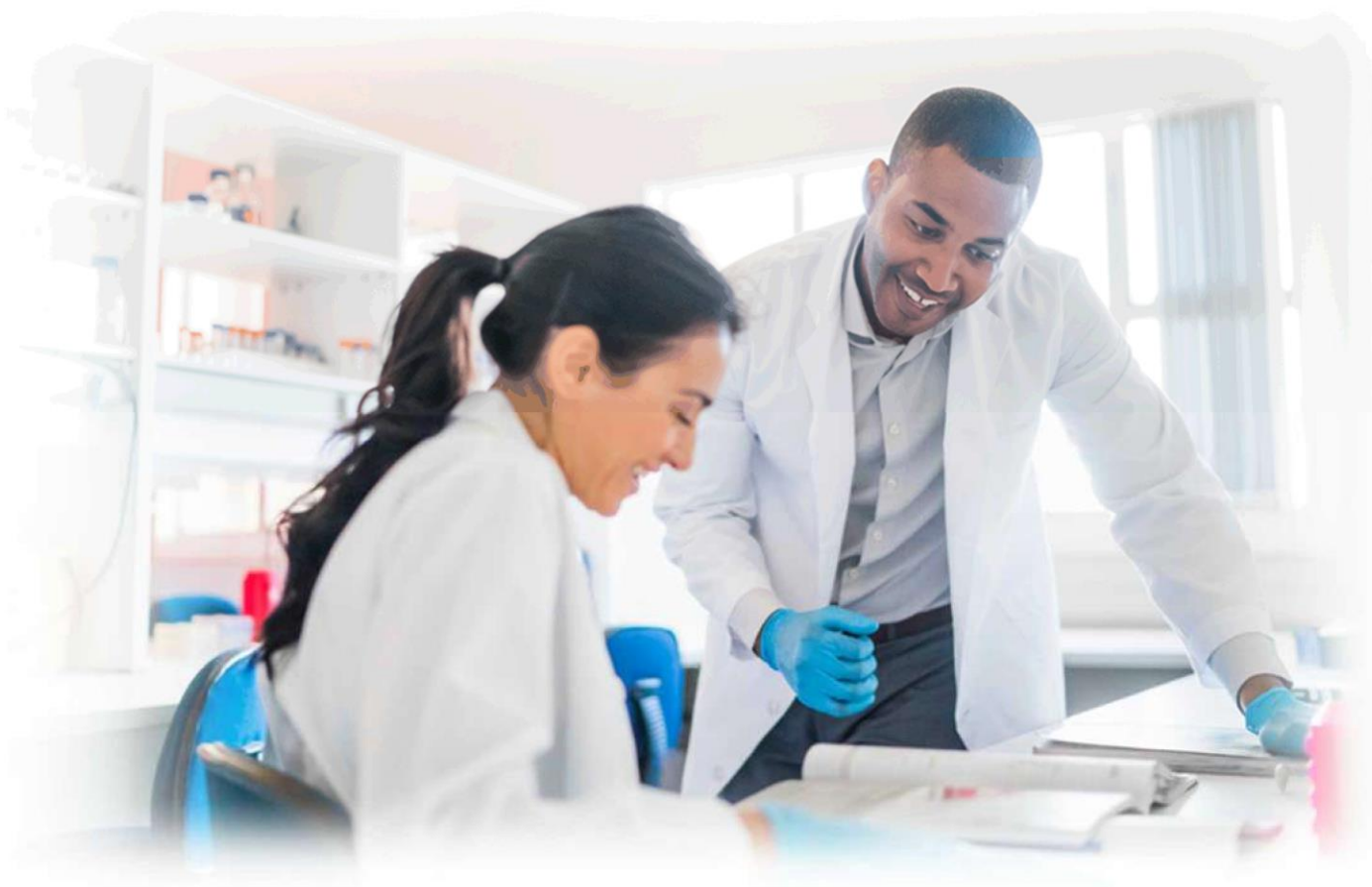
  
MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.



© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y sus filiales a menos que se especifique de otro modo. Las especificaciones, términos y precios están sujetos a cambio. No todos los productos están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con el representante de ventas más cercano para obtener más información.

# Instrucciones de uso (CE)

## Kit de 11 loci AllType™ FASTplex™ NGS - 48



Producto: Kit de 11 loci AllType™ FASTplex™ NGS - 48

**REF** Identificador de catálogo: ALL-FAST11L

**IVD** Producto sanitario de diagnóstico In Vitro

Solo para distribución en la Unión Europea  
No apto para su venta en EE. UU. y Canadá



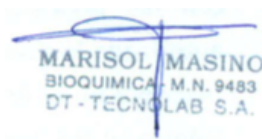
**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC



# Contenido

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>4</b>	<b>FLUJO DE TRABAJO para los ANÁLISIS</b>	<b>16</b>
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</b>	<b>4</b>	<b>PREPARACIÓN GENERAL para los ANÁLISIS</b>	<b>17</b>
Nombre oficial del producto	4	<b>AMPLIFICACIÓN</b>	<b>22</b>
Información del catálogo	4	Materiales y equipos	22
Uso previsto	4	Parte 1: Amplificación de muestras	22
Fin previsto	5	Parte 2: Purificación de amplicones	24
Resumen de los productos	5	Parte 3: Cuantificación de amplicones	25
Principios del método	5	Parte 4: Dilución de amplicones	26
<b>ADVERTENCIAS</b>	<b>7</b>	<b>ASIGNACIÓN DE CÓDIGOS DE BARRAS A LAS MUESTRAS</b>	<b>28</b>
<b>MATERIALES SUMINISTRADOS</b>	<b>8</b>	Materiales y equipos	28
Contenido del envase y almacenamiento	8	Parte 1: Reacción de código de barras de la muestra (SB), parada de la reacción, mezcla de muestras y purificación	28
Componentes del kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex	8	Parte 2: Reacción, parada de la reacción y purificación de código de barras universal (UB)	33
Indicaciones de inestabilidad	9	<b>AMPLIFICACIÓN DE BIBLIOTECA</b>	<b>37</b>
Archivos electrónicos	9	Materiales y equipos	37
<b>MATERIALES: NECESARIOS pero NO SUMINISTRADOS</b>	<b>10</b>	Parte 1: Reacción de amplificación de la biblioteca	37
Suministros y consumibles	10	Parte 2: Purificación de la biblioteca amplificada	38
<b>EQUIPO: NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO</b>	<b>11</b>	Parte 3: Cuantificación de la biblioteca final	40
Equipo	11	<b>PREPARACIÓN del ION GENESTUDIO S5 PLUS o el SECUENCIADOR EQUIVALENTE y del SISTEMA ION CHEF</b>	<b>42</b>
<b>PRECAUCIONES</b>	<b>12</b>	Materiales y equipos	42
<b>DIRECTRICES IMPORTANTES</b>	<b>12</b>	Parte 1: Carga de la plantilla FASTplex	42
Medicina de laboratorio general	12	Parte 2: Creación y carga de una lista de muestras	43
Detalles técnicos y equipos	12	Parte 3: Creación de un proceso planificado y carga de la lista de muestras	44
Reactivos	12		
Punto de parada seguro	12		
<b>RECOGIDA DE MUESTRAS y PREPARACIÓN DE MUESTRAS</b>	<b>14</b>		
Tipo de muestra	14		
Almacenamiento de muestras	14		
Métodos de extracción de ADN	14		
Almacenamiento de ADN	14		

<b>PROCESAMIENTO con el SISTEMA ION CHEF</b>	<b>46</b>	<b>CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO</b>	<b>63</b>
Directrices para usar el sistema Ion Chef	46	<b>INFORMACIÓN DE CONTACTO</b>	<b>64</b>
Materiales y equipos	47	Fabricante	64
Parte 1: Configuración del sistema Ion Chef	47	Asistencia técnica	64
Parte 2: Inicio del análisis con Chef ExT	48	<b>NOTIFICACIONES de INCIDENTE GRAVE</b>	<b>64</b>
<b>USO DE ION S5 o ION GENESTUDIO S5</b>	<b>52</b>	<b>APÉNDICES</b>	<b>65</b>
Directrices para el uso de Ion S5 o Ion GeneStudio S5	52	Apéndice 1: Guía de referencia del programa de PCR	65
Reactivos	52	Apéndice 2: Hoja de trabajo de la placa de muestra 48 de FASTplex	66
Parte 1: Inicialización del secuenciador Ion S5	53	Apéndice 3: Guía rápida (consulte las instrucciones de uso para obtener más detalles).	67
Parte 2: Inicio del proceso de secuenciación	56	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>69</b>
<b>RESULTADOS</b>	<b>58</b>	<b>MARCAS COMERCIALES</b>	<b>70</b>
Adquisición de datos	58	Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y sus filiales a menos que se especifique de otro modo.	70
Cálculo de datos	58	<b>EXENCIÓN DE RESPONSABILIDADES</b>	<b>70</b>
Análisis de datos	58	<b>REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO</b>	<b>70</b>
<b>LIMITACIONES del PROCEDIMIENTO</b>	<b>59</b>	<b>EXPLICACIÓN de los SÍMBOLOS</b>	<b>71</b>
<b>VALORES ESPERADOS</b>	<b>61</b>	<b>EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS ÚTILES</b>	<b>72</b>
Amplificación de muestras	61	<b>HISTORIAL DE REVISIONES</b>	<b>73</b>
Preparación de la biblioteca	61		
Secuenciación de ADN	61		



## INTRODUCCIÓN

Estas Instrucciones de uso describen cómo preparar bibliotecas compatibles a partir de amplicones generados con el kit de 11 loci AllType™ FASTplex™ NGS para los sistemas de secuenciación Ion Torrent.

Las Instrucciones de uso contienen los pasos necesarios para generar los siguientes amplicones de PCR:

Locus (Posición)	Región de interés
HLA-A	Gen completo
HLA-B	Gen completo
HLA-C	Gen completo
HLA-DRB1	Exón 1 y exón 2 a 3' UTR *
HLA-DRB3/4/5	Exón 2 a 3' UTR *
HLA-DQB1	Exón 1 y exón 2 a 3' UTR *
HLA-DPB1	Exón 1 y exón 2 a 3' UTR *
HLA-DQA1	Gen completo
HLA-DPA1	Gen completo

\* Incluye secuencia intrónica

Después de la amplificación, el resto de las Instrucciones de uso cubre los pasos para el código de barras de la muestra, el código de barras universal, la amplificación de la biblioteca, la preparación para el Ion GeneStudio S5 Plus o un secuenciador equivalente y el sistema Ion Chef, el funcionamiento del sistema Ion Chef y el uso del secuenciador de la serie Ion S5 o Ion GeneStudio S5.

Para evitar lesiones y para un uso óptimo del kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex, lea todas las instrucciones de uso.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### Nombre oficial del producto

Kit de 11 loci AllType™ FASTplex™ NGS - 48



### Información del catálogo



#### ID de catálogo

- ALL-FAST11L

### Uso previsto



Los productos de tipificación HLA de NGS AllType FASTplex son para uso diagnóstico in vitro y uso profesional de tipificación HLA para loci HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DRB3, -DRB4, -DRB5, -DQA1, -DQB1, -DPA1 y -DPB1

## Fin previsto

Los productos de tipificación HLA de NGS AllType FASTplex son para uso diagnóstico in vitro y uso profesional de tipificación HLA para loci HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DRB3, -DRB4, -DRB5, -DQA1, -DQB1, -DPA1 y -DPB1 con secuenciación de nueva generación por síntesis, detección de protones para diagnóstico de trasplantes. Los productos de tipificación HLA de NGS AllType FASTplex son pruebas cualitativas para la amplificación, preparación de bibliotecas y secuenciación de ADN extraído de sangre completa o hisopos bucales.

## Resumen de los productos

Los productos de tipificación HLA de NGS AllType™ FASTplex™ incluyen reactivos para enriquecer los genes HLA de 11 loci para HLA-A, B, C, DRB1, DRB345, DQB1, DPB1, DPA1 y DQA1 mediante un método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) multiplexado de rango largo, purificar los productos de amplificación y construir bibliotecas de secuenciación para sistemas Ion Torrent para un máximo de 96 muestras por kit.

Los productos de tipificación HLA de NGS AllType™ FASTplex™ constan de una solución de cebador de amplificación genética de HLA preoptimizada en formato líquido acuoso, enzima PCR, tampón de reacción 5X y desoxirribonucleótidos (dNTP) suministrados a la temperatura de almacenamiento recomendada de -20 °C. El diseño del cebador de amplificación se basa en las secuencias de ADN conocidas notificadas en bases de datos públicas de secuencias de ADN como Genbank (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/>) e IMGT (<http://www.ebi.ac.uk/ipd/imgt/hla/>).

Los productos de tipificación HLA de NGS AllType FASTplex proporcionan una placa de 96 pocillos que contiene 48 reactivos únicos de código de barras de muestras en cada pocillo por duplicado y 1 reactivo de código de barras universal (consulte Identificación del producto). Al combinarse, un usuario puede preparar una biblioteca para 8 a 48 muestras con códigos de barras únicos y una secuencia común para la amplificación posterior al final de los fragmentos de ADN, para que coincidan con los sistemas Ion GeneStudio S5 o Ion S5. Los productos de tipificación HLA de NGS AllType FASTplex también proporcionan una mezcla de cebador de amplificación de biblioteca que identifica la secuencia común en los extremos de los fragmentos de ADN y amplifica todos los productos con código de barras en la biblioteca. Los kits también contienen reactivos para completar la preparación de la biblioteca, incluido el tampón de código de barras, solución de parada y gránulos paramagnéticos.

## Productividad de todos los tipos de productos de tipificación HLA de NGS AllType FASTplex con secuenciadores de iones

Kit de chips Ion	Número de muestras Rendimiento máximo
Kit de chips Ion 530	48
Kit de chips Ion 520	24

## Principios del método

La tipificación de los genes del antígeno leucocitario humano (HLA) en el complejo principal de histocompatibilidad (MHC) en humanos es una prueba diagnóstica esencial para el trasplante de órganos y médula ósea, diversas asociaciones de enfermedades y farmacogenética para detectar la hipersensibilidad al fármaco [\[1\]\[2\]](#). Debido a la gran diversidad de polimorfismos y secuencias homólogas en los genes HLA, las tecnologías de secuenciación de nueva generación (NGS) que permiten la secuenciación clonal de genes completos o casi completos se están convirtiendo en un método necesario para proporcionar los resultados de tipificación de mayor resolución.



## ANÁLISIS DE ALLTYPE™ FASTPLEX™ NGS EN ION TORRENT - INSTRUCCIONES DE USO (CE)

One Lambda, Inc.

El producto de 11 loci de NGS AllType FASTplex genera productos de amplificación específicos para múltiples genes HLA en una reacción en cadena de la polimerasa (PCR) multiplexada única. Los datos de secuenciación de ADN para la tipificación HLA se obtienen procesando el producto amplificado con un flujo de trabajo de biblioteca de fragmentación para preparar una biblioteca que se puede secuenciar utilizando plataformas de secuenciador de Ion Torrent. El kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex ha sido diseñado y optimizado para producir una cantidad casi equimolar de cada objetivo para proporcionar una cobertura de secuencia adecuada. Los datos resultantes se analizan utilizando el software de análisis visual de NGS TypeStream™ para generar asignaciones de alelos HLA de alta resolución.



## ADVERTENCIAS



**ADVERTENCIA:** Consulte información más detallada en la Hoja de Datos de Seguridad. Las hojas de datos de seguridad individuales se pueden descargar en [www.onelambda.com](http://www.onelambda.com) y/o [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com).

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

## MATERIALES SUMINISTRADOS

### Contenido del envase y almacenamiento



El kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex se compone de dos cajas separadas. El kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex – 48 (caja 1 de 2) se puede almacenar de forma segura a -20 °C y el kit de NGS AllType FASTplex (caja 2 de 2) tiene componentes que se deben almacenar entre +2 y 8 °C. La condición de conservación recomendada para FAST-STOP y FAST-BBUF es de +20 a 25 °C. El producto a -20 °C puede congelarse/descongelarse hasta 12 veces.



**PRECAUCIÓN:** Una vez recibida, conserve cada caja intacta y almacenada hasta que esté lista para su uso. Evite la manipulación innecesaria.

En la sección [Componentes proporcionados en el kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex](#) se puede encontrar una lista completa de los materiales proporcionados y sus condiciones de almacenamiento adecuadas. La ficha técnica también contiene las condiciones de almacenamiento de los componentes individuales.

### Componentes del kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex

#### Caja 1 de 2

Componente	ID de catálogo	Cantidad	Cantidad (µl)	Almacenamiento
Mezcla de cebador de 11 loci AllType FASTplex	ALF-P11	1 vial	600	-20 °C
Mezcla de cebador de exón 1 de 11 loci AllType FASTplex	ALF-P11E1	1 vial	240	
dNTP de AllType	ALL-NTP	1 vial	200	
Tampón de AllType	ALL-BUF	1 vial	500	
Polimerasa de AllType LR	ALL-LRPOL	1 vial	100	
Placa de muestras FASTplex 48	FAST-SP48B	1 vial	20 por pocillo	
Código de barras FASTplex Univ P1	FAST-UBP1	1 vial	40	
Mezcla de cebador para biblioteca FASTplex	FAST-LPM	1 vial	180	
Mezcla de amplificadores de biblioteca FASTplex	FAST-LAM	1 vial	900	

#### Caja 2 de 2

Componente	ID de catálogo	Cantidad	Cantidad (µl)	Almacenamiento
Tampón de código de barras FASTplex	FAST-BBUF	1 vial	1500	De +2 a 25 °C
Solución de parada de FASTplex	FAST-STOP	2 viales	1200	
Gránulos paramagnéticos FASTplex	FAST-BEAD	1 vial	7700	De +2 a 8 °C
Tampón de suspensión de ADN FASTplex	FAST-SUSP	1 vial	8000	

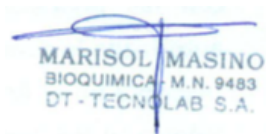
## Indicaciones de inestabilidad



**ADVERTENCIA:** No utilizar si las cajas están dañadas, el producto no se recibe a la temperatura de almacenamiento requerida o el producto ha sufrido una fuga. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de One Lambda en [1lambda-TechSupport@thermofisher.com](mailto:1lambda-TechSupport@thermofisher.com).

## Archivos electrónicos

Componente	Localización
Plantilla de AllType FASTplex Ion ExT 530	Descargar de <a href="http://www.onelambda.com">www.onelambda.com</a>
Plantilla de FASTplex Ion ExT 520	



## MATERIALES: NECESARIOS pero NO SUMINISTRADOS

### Suministros y consumibles

Descripción	Proveedor	N.º de catálogo
Placas de PCR de 0,2 ml y 96 pocillos	MLS**	---
Sellos de placa de aluminio/plástico de 96 pocillos	MLS	---
Placas MicroWell™ de polipropileno de 96 pocillos Thermo Scientific Nunc™	Fisher Scientific	12-565-369
Placa de PCR y enfriador de tubos de 0,2 ml	MLS	---
Tubos de 5,0 ml de ADN Eppendorf LoBind	Eppendorf	0030108310
Tubos de 2,0 ml de ADN Eppendorf LoBind	Eppendorf	022431048
Tubo PCR de 0,2 ml	MLS	---
Tubos cónicos de 50 ml sin nucleasa	MLS	---
Tubos cónicos de 15 ml sin nucleasa	MLS	---
Pipetas serológicas, 10 o 25 ml	MLS	---
Controlador de pipetas	MLS	---
Disposición completa de pipetas manuales de canal único (20 µl, 200 µl, 1 ml)	MLS	---
Pipetas manuales multicanal de 20 µl y 200 µl	MLS	---
Gama completa de puntas de pipeta filtradas y preesterilizadas	MLS	---
Depósitos de reactivos estériles	MLS	---
Tubos/taponos para tiras	MLS	---
Almohadilla de presión de PCR del termociclador	MLS	---
Ion 520™ e Ion 530™ ExT Kit-Chef	Thermo Fisher Scientific	A30670
Kit de 4 chips de reacciones Ion 520 *	Thermo Fisher Scientific	A27761
Kit de 4 chips de reacciones Ion 530 *	Thermo Fisher Scientific	IONS5-530C4
Agua sin nucleasas	MLS	---
Prueba de etanol 200, calidad de biología molecular	MLS	---
Refrigerador de placa PCR	MLS	---

\*El usuario debe determinar el tamaño del chip de iones que se utilizará en función del tamaño medio de la biblioteca de muestras.

\*\*MLS: Proveedor principal de productos de laboratorio



## EQUIPO: NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

### Equipo

Descripción	Proveedor	N.º de catálogo
Software de análisis NGS TypeStream™ Visual (versión 2.0 o superior)	One Lambda, Inc.	TSVPGR
Instrumento Ion Chef™	Thermo Fisher Scientific	IONCHEF
Sistema Ion S5™	Thermo Fisher Scientific	IONS5
Sistema Ion S5™ XL	Thermo Fisher Scientific	IONS5XL
Sistema Ion GeneStudio™ S5	Thermo Fisher Scientific	IONGSS5
Sistema Ion GeneStudio™ S5 Plus	Thermo Fisher Scientific	IONGSS5PL
Soporte de anillo magnético (96 pocillos)	Thermo Fisher Scientific	AM10027 o AM10050
Soporte para imán de tubo de 2,0 ml	Thermo Fisher Scientific	12321D
Termociclador de 96 pocillos Veriti*	Thermo Fisher Scientific	4375786
Fluorímetro Qubit® o equivalente	Thermo Fisher Scientific	Q33216 o Q33226
Kit de análisis Qubit ADNbc HS	Thermo Fisher Scientific	Q32854
Tubos de análisis Qubit	Thermo Fisher Scientific	Q32856
Centrifugadora de placas con capacidad de 1500 x g	MLS**	---
Mini/microcentrifugadora	MLS	---
Mezcladora vorticial	MLS	---

\*Se puede sustituir el Termociclador Veriti de 96 pocillos por un termociclador capaz de tener ajustes de temperatura optimizados para la reacción de PCR (0,8 °C por segundo de velocidad de calentamiento y 1,6 °C por segundo de velocidad de enfriamiento), así como volúmenes de reacción de 100 µl.

\*\*MLS: Proveedor principal de productos de laboratorio



## PRECAUCIONES



**PRECAUCIÓN DE SEGURIDAD:** Utilice guantes y el equipo de protección individual adecuado.

**PRECAUCIÓN:** Siga las técnicas de trabajo de mesa limpia para reducir el riesgo de contaminación.

Limpie bien la mesa de trabajo con un agente eliminador de ADN (p. ej., DNA Away™, Termi-DNA-Tor, lejía al 10 % seguida de alcohol al 70 % o equivalente) para reducir el riesgo de contaminación de la muestra.

Mientras trabaja en la mesa de trabajo, limpie con frecuencia los guantes con un agente eliminador de ADN para reducir el riesgo de contaminación cruzada de muestras y reactivos. Como alternativa, cambie los guantes con frecuencia.

## DIRECTRICES IMPORTANTES

### Medicina de laboratorio general

- Se recomienda el uso de pipetas multicanal manuales. Solo se recomiendan las pipetas de canal único para flujos de trabajo que contengan una pequeña cantidad de muestras.
- Todos los instrumentos y pipetas deben calibrarse y mantenerse según las directrices del fabricante.

### Detalles técnicos y equipos

- Se recomienda el uso de equipos específicos en el entorno previo y posterior a la PCR.
- Para mayor comodidad, configure todos los programas del termociclador antes de empezar.
- Utilice el termociclador Veriti de 96 pocillos o un modelo capaz de alcanzar una velocidad de emulación de 9600, o bien un calentamiento de +0,8 °C/s y un enfriamiento de -1,6 °C/s y una cubierta con termostatación a 105 °C o equivalente para todos los programas.
  - Si se va a utilizar un termociclador que no sea Veriti-96, válidelo.
- Si se va a utilizar un método de cuantificación distinto de un fluorímetro Qubit, válidelo.


### Reactivos

- Los artículos de la caja 1 de 2 del kit deben mantenerse en hielo durante su uso y devolverse a -20 °C inmediatamente después de su uso.
- Guarde los reactivos preamplificación (caja 1 del kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex) y los reactivos posamplificación por separado.
- La preparación y la dispensación de la mezcla maestra deben realizarse en hielo y a un ritmo razonablemente rápido para evitar resultados no deseados.
- Utilice tampón de suspensión de ADN FASTplex para toda la dilución de ADNg y amplicones y elución de bibliotecas.
- No utilice soluciones que contengan EDTA (p. ej., tampón TE o tampón TE bajo), ya que podría inhibir las reacciones en este análisis.

### Punto de parada seguro

## ANÁLISIS DE ALLTYPE™ FASTPLEX™ NGS EN ION TORRENT - INSTRUCCIONES DE USO (CE)

One Lambda, Inc.

- Para obtener resultados óptimos, realice todos los pasos de preparación de bibliotecas en un día.
  - Pero si se necesita más tiempo, busque el  **PUNTO DE PARADA SEGURO** para almacenar un material intermedio a -20 °C.
- Debido a una cantidad desconocida de actividades enzimáticas restantes, no conserve los materiales durante más de 72 horas a -20 °C; un mayor tiempo de almacenamiento requeriría validación.

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



## RECOGIDA DE MUESTRAS y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

### Tipo de muestra

Las muestras, incluida la sangre periférica anticoagulada, los linfocitos cultivados y las células epiteliales bucales, se han validado utilizando el kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex.

El ADN puede aislarse de las muestras hasta 2 semanas después de la extracción de sangre inicial o de la recogida de células epiteliales bucales, aunque se recomienda procesar las muestras en un plazo de 2 a 3 días después de la recogida (4, 5). El ADN puede conservarse en las condiciones de almacenamiento y longitud validadas por el laboratorio individual.

### Almacenamiento de muestras

La sangre completa debe recogerse en anticoagulantes ACD o EDTA y almacenarse a 4 °C.

Las muestras de hisopo bucal deben recolectarse utilizando hisopos validados para la recolección de células epiteliales y pueden almacenarse en un recipiente sellado a temperatura ambiente para evitar un secado excesivo.

### Métodos de extracción de ADN

Los siguientes métodos de extracción se han validado con el kit de amplificación de 11 loci AllType NGS:

- Kit de purificación de ADN en sangre Maxwell 16 (Promega Corporation, n°. cat AS1010)
- Minikit de ADN de sangre QIAamp (QIAGEN, n°. cat/ID: 51104)
- Kit de muestras múltiples de ADN MagMAX™ Ultra automatizado (Thermo Fisher Scientific, n°. cat A25597) utilizando el sistema de purificación flexible KingFisher (Thermo Fisher Scientific, n°. cat 5400630, 5400610).

Se pueden utilizar otros métodos de extracción de ADN, pero los métodos y el equipo deben ser validados por el usuario final.

Asegúrese de que las muestras no contienen inhibidores de ADN polimerasa.

No vuelva a suspender las muestras en soluciones que contengan quelantes, como EDTA, por encima de 0,1 mM en concentración.

Vuelva a suspender las muestras de ADN que se van a utilizar para PCR en EDTA bajo (por debajo de 0,1 mM), tampón de suspensión de ADN, agua estéril o en 10 mM Tris-HCl, pH 8,0 a una concentración óptima de 25 ng/μl con un método fluorométrico como el fluorímetro Qubit™ y el kit de análisis Qubit dsDNA HS (Thermo Fisher Scientific). Se pueden utilizar otras especificaciones, pero el laboratorio debe validarlas.

**IMPORTANTE:** Solo en la dilución del ADN genómico se pueden utilizar los reactivos anteriores. En todos los pasos posteriores, cuando se enumera el tampón de suspensión de ADN, solo se puede utilizar el tampón de suspensión de ADN FASTplex.

### Almacenamiento de ADN

- Utilice las muestras de ADN inmediatamente después del aislamiento o almacene el ADN a -20 °C o menos.
- Envíe las muestras de ADN a 4 °C o menos para preservar su integridad durante el transporte.



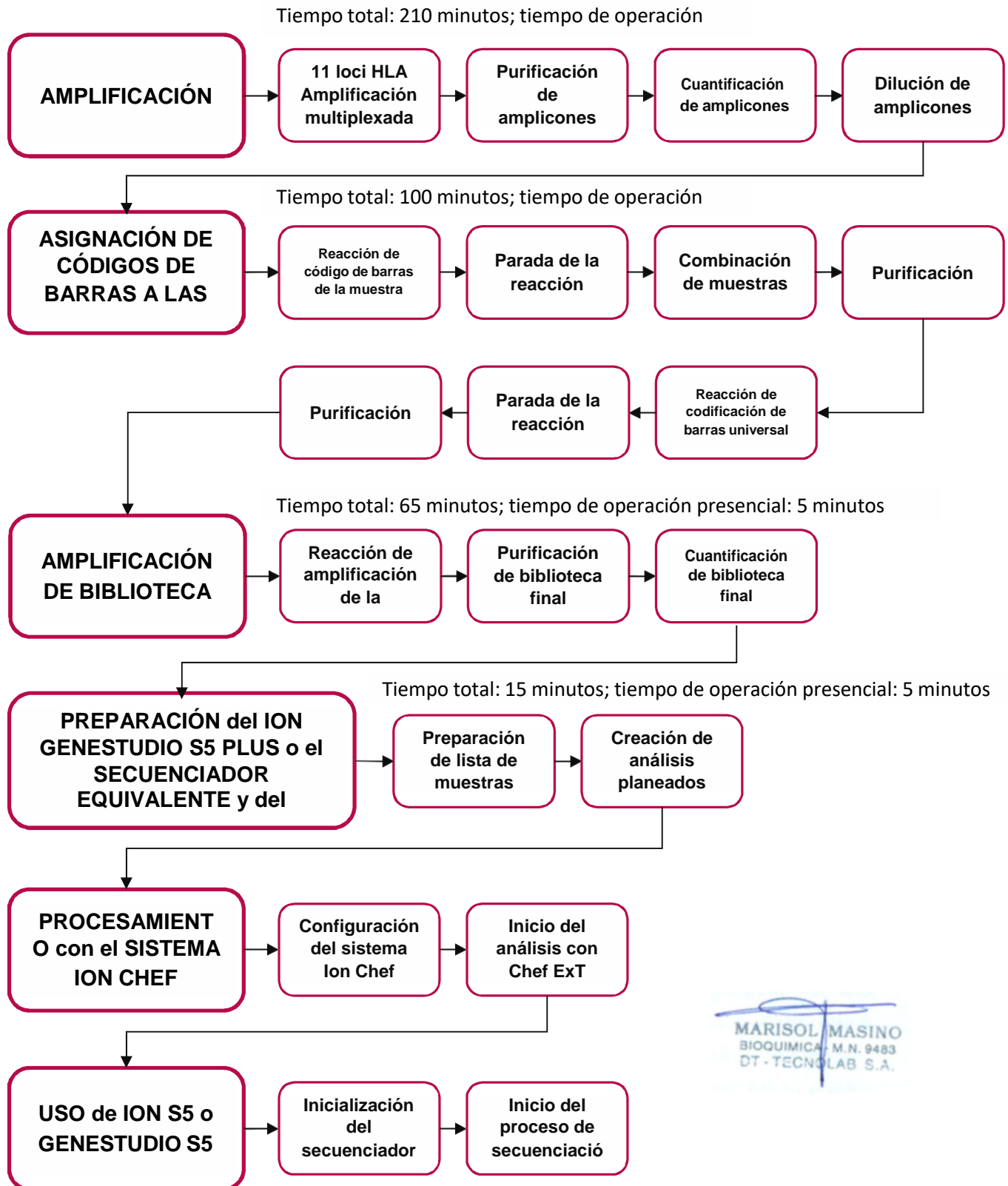
ANÁLISIS DE ALLTYPE™ FASTPLEX™ NGS EN ION TORRENT - INSTRUCCIONES DE USO  
(CE)

One Lambda, Inc.

Se ha validado el ADN extraído que se ha almacenado hasta 14 días utilizando el kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex. El laboratorio individual puede validar el almacenamiento adicional de ADN.



## FLUJO DE TRABAJO para los ANÁLISIS



## PREPARACIÓN GENERAL para los ANÁLISIS

1. **Separe las** áreas previas y posteriores a la PCR.
2. **Reúna** los siguientes elementos y reactivos para que sean accesibles a lo largo del flujo de trabajo:
  - Una gama completa de puntas de pipeta filtradas
  - Pipetas monocal y multicanal
  - Placas de PCR de 96 pocillos de 0,2 ml
  - Tubos Eppendorf LoBind®
  - Gradillas magnéticas para una placa de 96 pocillos y un tubo de 2,0 ml
  - Agua sin nucleasas
  - Hielo
  - Refrigerador de placa PCR
  - Suministros de etiquetado de tubos
  - Tampón de suspensión de ADN FASTplex
  - Prueba Etanol 200
  - Depósitos de reactivos estériles
3. **Vuelva a suspender** las muestras de ADN en suspensión de ADN FASTplex, tampón de suspensión de ADN de EDTA bajo (por debajo de 0,1 mM), agua estéril o en Tris-HCl a 10 mM, pH 8,0 a una concentración óptima de 25 ng/μl cuantificada con un método fluorométrico como el fluorímetro Qubit y el kit de análisis Qubit ADNbc HS. No deben utilizarse métodos de densidad óptica (OD) para medir la concentración de ADN; las lecturas podrían sobrestimarse.

Un intervalo aceptable de concentraciones de ADN genómico es de 3,00 ng/μl a 50 ng/μl.  
La relación A260/A280 esperada está en el intervalo de 1,65 - 1,80, si se utiliza el método de densidad óptica (OD) para medir la calidad del ADN.
4. **Anote** cada ubicación de muestra, el volumen de la placa de muestras FASTplex 48 (consulte el [Apéndice 2](#) para ver un diagrama de la placa) y el reactivo del código de barras Univ P1 (UB) que se utilizará para la preparación de bibliotecas.
5. **Antes de iniciar el procedimiento, haga** un mapa con la(s) tira(s) de 8 tubos de PCR o la placa de 96 pocillos claramente etiquetadas.
6. **Realice un seguimiento** de los pocillos de la placa de muestras FASTplex 48 y de la cantidad de reactivo UB que se ha consumido en la preparación de la biblioteca. Los usuarios pueden consultar la tabla de placas al final de este documento.
7. **No deseche** los reactivos del kit hasta que estén vacíos, ya que están destinados a varios usos.
8. **Evite** la contaminación de todos los reactivos/componentes del kit.
9. **Devuelva** las porciones no utilizadas a la temperatura que se indica en la etiqueta.
10. **Tome** precauciones para evitar la contaminación cruzada de un pocillo a otro.

La placa de muestras FASTplex 48 suministrada en el kit contiene suficiente reactivo de código de barras de muestra (SB) para preparar una biblioteca de 48 muestras dos veces o hasta doce bibliotecas de 8 muestras, para un total de 96 muestras. El kit FASTplex también es compatible con cualquier tamaño de biblioteca entre 8 y 48 muestras. La placa está diseñada para permitir la

separación de columnas de códigos de barras (pocillos); el contenido restante de la placa de muestras FASTplex debe almacenarse a -20 °C hasta el siguiente uso. Se debe tener cuidado para evitar las contaminaciones cruzadas entre pocillos.

La placa de muestras FASTplex contiene 48 códigos de barras únicos que se dispensan por duplicado en una placa de 96 pocillos. Consulte la disposición de la placa en el [paso 21](#) de esta sección.

**11. Programe** el o los termocicladores.

**12. Configure** todos los programas del termociclador antes de empezar.

**13. Utilice** los siguientes programas:

- **Programa de amplificación Ion HLA de 11 loci:**

Temperatura	Tiempo	Ciclo
94 °C	2 min	1
98 °C	10 s	22
69 °C	3 min	
98 °C	10 s	8
60 °C	3 min	
4 °C	EN ESPERA	1

**9600 de velocidad de emulación y cubierta con termostatación puesta**

- **Programa TAG:** 55 °C durante 15 min., 25 °C en espera, cubierta con termostatación puesta
- **Programa STOP:** 68 °C durante 10 min., 25 °C en espera, cubierta con termostatación puesta
- **Programa de amplificación de bibliotecas FASTplex Ion:**

Temperatura	Tiempo	Ciclo
72 °C	10 min	1
98 °C	3 min	1
98 °C	15 s	9
66 °C	30 s	
72 °C	1 min	
72 °C	5 min	1
4 °C	EN ESPERA	1

**9600 de velocidad de emulación y cubierta con termostatación puesta**

**IMPORTANTE:** Al finalizar cada paso de PCR, seleccione el siguiente programa de termociclador que se utilizará, de modo que la tapa térmica esté precalentada. La tapa del termociclador debe estar a la temperatura objetivo adecuada antes de colocar la reacción. Evite colocar las reacciones en un termociclador frío.

**14. Centrifugue por pulsos los componentes** del kit en una centrifugadora adecuada para recoger los reactivos en la parte inferior del pocillo o tubo antes de cada uso de la placa de muestras FASTplex y

antes de su dispensación desde los tubos de reactivos, ya que los líquidos pueden condensarse o desplazarse a lugares dentro de los recipientes durante el envío o el almacenamiento.

**15. Si los componentes del kit a temperatura ambiente se congelan durante el envío o la conservación, realice** los siguientes pasos antes de su uso:

- a) Descongele los componentes del kit.
- b) Mezcle los componentes del kit.
- c) Haga un centrifugado por pulsos de los componentes del kit.

**16. Equilibre** los gránulos paramagnéticos FASTplex a temperatura ambiente. Se pueden almacenar los gránulos paramagnéticos FASTplex durante un máximo de 2 semanas a temperatura ambiente o durante periodos más largos a 2-8 °C.

- **Si los gránulos paramagnéticos FASTplex se almacenan en frío, siga** los siguientes pasos antes de su uso:
  - a) Coloque los gránulos a temperatura ambiente durante 30 minutos.
  - b) Agite en el vórtex los gránulos completamente para volver a suspenderlos.

**IMPORTANTE:** Para transferir volúmenes con precisión, no prehumedezca las puntas de pipeta ni las pipetee lentamente.

**17. Compruebe** el precipitado[g2] [/g2]de solución de parada antes de su uso.

- **Si hay un precipitado visible, realice** los pasos siguientes:
  - a) Incube el tubo a 37 °C durante 5 minutos.
  - b) Mezcle suavemente por inversión hasta que el precipitado se disuelva.

**IMPORTANTE:** No agite. Solución de parada contiene SDS y se precipitará si se conserva por debajo de la temperatura ambiente. Una mezcla excesivamente vigorosa provocará espuma.

**18. Guarde** el tampón de código de barras FASTplex a temperatura ambiente cuando lo utilice, ya que es viscoso.

**IMPORTANTE:** Para transferir un tampón de código de barras con precisión, pipetee lentamente y no prehumedezca las puntas de pipeta. Mientras añade el tampón de código de barras a las reacciones, mezcle completamente el tampón de código de barras pipeteando hacia arriba y hacia abajo varias veces con las mismas puntas de pipeta que se usaron durante la adición.

**19. Prepare** etanol al 80 % una vez al día.

**20. Planifique** el código de barras de la muestra antes de iniciar el análisis.

**21. Al planificar el código de barras de la muestra, tenga** en cuenta lo siguiente:

- El kit contiene un total de 48 códigos de barras IonXpress únicos como códigos de barras de muestras (SB) y un código de barras exclusivo FASTplex Univ P1 (UB) para preparar hasta dos bibliotecas de 48 muestras.
- Una biblioteca puede contener entre 8 y 48 muestras y tiene un código de barras con un único UB.

## ANÁLISIS DE ALLTYPE™ FASTPLEX™ NGS EN ION TORRENT - INSTRUCCIONES DE USO (CE)

One Lambda, Inc.

- Al mezclar varias muestras, asegúrese de seleccionar un SB no superpuesto. No mezcle los pocillos 1-48 con su código de barras duplicado en los pocillos 49-96. Cada pocillo contiene suficientes reactivos de códigos de barras para una reacción.
- Se ha probado el kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex (N.º cat. ALL-FAST11L) con el sistema Ion GeneStudio S5 Plus o equivalente y el instrumento Ion Chef con el chip Ion 520 (8 a 24 muestras) y el chip Ion 530 (8 a 48 muestras) con los reactivos de secuenciación del kit-Chef Ion 520 y Ion 530 ExT.

**IMPORTANTE:** Esta aplicación no admite configuraciones, kits, ni sistemas de secuenciación alternativos, por lo que el usuario debe determinarlos y validarlos.



- La figura 1 proporciona el diseño de una biblioteca de 48 muestras. Los pocillos A7 hasta H12 son un duplicado de los pocillos que se muestran aquí. Se muestran los ID de código de barras de IonXpress y sus posiciones. La herramienta de cálculo TypeStream Visual (VST) tiene una

	1	2	3	4	5	6
A	IonXpress_001	IonXpress_009	IonXpress_017	IonXpress_050	IonXpress_033	IonXpress_041
B	IonXpress_002	IonXpress_010	IonXpress_018	IonXpress_026	IonXpress_034	IonXpress_042
C	IonXpress_003	IonXpress_011	IonXpress_019	IonXpress_027	IonXpress_035	IonXpress_043
D	IonXpress_004	IonXpress_012	IonXpress_020	IonXpress_028	IonXpress_036	IonXpress_049
E	IonXpress_005	IonXpress_013	IonXpress_021	IonXpress_029	IonXpress_037	IonXpress_045
F	IonXpress_006	IonXpress_014	IonXpress_022	IonXpress_030	IonXpress_038	IonXpress_046
G	IonXpress_007	IonXpress_015	IonXpress_023	IonXpress_031	IonXpress_039	IonXpress_047
H	IonXpress_008	IonXpress_016	IonXpress_024	IonXpress_032	IonXpress_040	IonXpress_048

pestaña para la hoja de muestras que refleja este orden de código de barras.

**Figura 1.** Diseño de placa de muestras con código de barras para una biblioteca de 48 muestras. Este diseño se duplica en las columnas 7-12. No mezcle códigos de barras duplicados.

- La calculadora de NGS TypeStream Visual (TSV) tiene una pestaña para la hoja de muestras que refleja este orden de código de barras.

**IMPORTANTE:** Esta aplicación no admite configuraciones, kits, ni sistemas de secuenciación alternativos, por lo que el usuario debe determinarlos y validarlos.

**22. Si se trabaja con varios tamaños de muestra, tenga** en cuenta lo siguiente para gestionar los volúmenes de reactivos:

- El kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex permite la preparación de una biblioteca utilizando de 8 a 48 muestras. Al procesar diferentes tamaños de muestra, se utilizarán diferentes volúmenes de la reacción SB combinada y de los gránulos paramagnéticos FASTplex después del paso de código de barras de la muestra.
- La calculadora de NGS de TSV muestra los volúmenes de reactivo necesarios. En la pestaña “SB UB Lib Amp” (Amp Lib SB UB), se actualizará automáticamente el número total de muestras basándose en el número de muestras añadidas en la pestaña “Pool Configuration” (Configuración de la mezcla). En la pestaña “SB UB Lib Amp” (Amp Lib SB UB), se muestran los volúmenes de reactivo necesarios.
- El kit contiene suficientes reactivos de código de barras, tampón de código de barras y solución de parada para procesar 12 análisis de 8 muestras por análisis.
- Para asegurarse de que las ID de muestra se han rellenado correctamente en todo el documento, consulte el Manual del usuario del software de análisis de NGS TypeStream Visual.





## AMPLIFICACIÓN

### Materiales y equipos

- ADN genómico diluido (25 ng/μl)
- Tubos de 2,0 ml de ADN Eppendorf LoBind
- Placas de PCR de 0,2 ml y 96 pocillos
- Mezcla de cebador 11 loci AllType FASTplex (ID Cat. ALF-P11)
- Mezcla de cebador de exón 1 de 11 Loci AllType™ FASTplex™ (ID Cat. ALF-P11E1)
- Tampón AllType (ID Cat. ALL-BUF)
- dNTP AllType (ID Cat. ALL-NTP)
- Polimerasa de AllType LR (ID Cat. ALL-LRPOL)
- Agua sin nucleasas
- Gránulos paramagnéticos FASTplex (ID Cat. FAST-BEAD)
- Tampón de suspensión de ADN FASTplex (ID Cat. FAST-SUSP)
- Prueba de etanol 200, calidad de biología molecular
- Placas MicroWell de polipropileno de 96 pocillos Nunc
- Soporte para placa magnética
- Depósitos de reactivo de poliestireno de 50 ml
- Kit de análisis de alta sensibilidad Qubit ADNbc
- Fluorímetro Qubit
- Disposición completa de pipetas manuales de canal único (20 μl, 200 μl, 1 ml)
- Gama completa de puntas de pipeta filtradas y preesterilizadas
- Pipetas serológicas, 10 o 25 ml
- Centrifugadora de placas de PCR
- Minicentrifugadora
- Mezcladora vorticial
- Bloque de hielo o frío
- Almohadilla de presión de PCR del termociclador
- [Termociclador Veriti de 96 pocillos o equivalente](#)
- Calculadora de NGS TSV



### Parte 1: Amplificación de muestras

1. **Encienda** un termociclador.
2. **Programa** el termociclador para ejecutar el programa de amplificación Ion de 11 loci HLA:

**Programa de amplificación Ion de 11 loci HLA**

Temperatura	Tiempo	Ciclo
94 °C	2 min	1
98 °C	10 s	22
69 °C	3 min	
98 °C	10 s	8
60 °C	3 min	
4 °C	EN ESPERA	1

3. **Utilice** una velocidad de emulación de 9600 o un calentamiento de +0,8 °C/s y un enfriamiento de -1,6 °C/s con la cubierta con termostatación ajustada a 105 °C.

**IMPORTANTE:** Compruebe la temperatura de la tapa del termociclador antes de añadir la reacción. Asegúrese de que la tapa del termociclador se encuentra a la temperatura objetivo adecuada. No coloque la reacción en un termociclador frío.

4. **Utilice** la pestaña “gDNA Dilution” (Dilución de ADNg) de la calculadora de NGS de TSV para calcular los volúmenes de muestra originales y los volúmenes de tampón de suspensión de ADN para preparar diluciones de 25 ng/μl.



**Nota:** Para asegurarse de que las ID de muestra se han rellenado correctamente en todo el documento, consulte el Manual del usuario del software de análisis de NGS TypeStream Visual.

5. **Descongele** la mezcla de cebador de 11 loci AllType FASTplex, la mezcla de cebador de exón 1 de 11 loci AllType FASTplex, AllType dNTP y tampón AllType a temperatura ambiente.
6. **Mantenga** el tubo de polimerasa AllType LR en hielo.
7. **Agite brevemente en el vórtex** y centrifugue todos los reactivos EXCEPTO la polimerasa.
8. **Mantenga** todos los reactivos en hielo hasta que estén listos para su uso.
9. **En una placa de PCR de 96 pocillos de 0,2 ml, distribuya** en alícuotas 4,0 μl de ADN genómico con una concentración ajustada a 25 ng/μl.
10. **Registre** las ID de muestra y las posiciones de pocillo en la placa de PCR.
11. **Vaya a** la pestaña “Amp-Clean Up” (Limpieza de amplificación) de la calculadora de NGS de TSV, que calculará automáticamente los volúmenes de cada reactivo de amplificación en función del número de muestras introducidas en la pestaña “gDNA Dilution” (Dilución de ADNg).
12. **Marque** la casilla “Exon 1” (Exón 1) si utiliza la mezcla de cebador del exón 1.
13. **En un tubo LoBind de 2,0 ml, prepare** una mezcla maestra de amplificación basada en los volúmenes de reactivo que se muestran en la pestaña “Amp Clean Up” (Limpieza del amplificador) de la calculadora de NGS de TSV.
14. **Prepare** los reactivos en el orden que se muestra en la tabla “Amplification” (Amplificación) de la pestaña “Amp-Clean Up” (Limpieza de amplificación) de la calculadora de NGS de TSV.

**IMPORTANTE:** En esta etapa, prepare solo la mezcla de amplificación, incluidos los primeros cinco componentes. No añada la polimerasa en esta etapa.

15. **Agite en vórtex** y aplique un pulso de centrifugado durante 10 segundos.
16. **Mantenga** la mezcla en hielo.
17. **Centrifugue rápidamente** la polimerasa.
18. **Añada** la polimerasa a la mezcla maestra de acuerdo con la tabla “Amplification” (Amplificación) en la calculadora de NGS de TSV.
19. **Mezcle bien** pipeteando de 15 a 20 veces con el volumen de pipeteo establecido en la mitad del volumen total de la mezcla maestra.
20. **Transfiera partes alícuotas** de 16 µl de la mezcla maestra en cada pocillo con ADN.
21. **Selle** la placa con un sello de bandeja.
22. **Haga un centrifugado por pulsos** de la placa.
23. **Cargue** la placa en un termociclador precalentado.
24. **Cubra** la placa con una almohadilla de presión.
25. **Ejecute** el programa de amplificación de 11 loci HLA.

**IMPORTANTE:** Compruebe la temperatura de la tapa del termociclador antes de añadir la reacción. Asegúrese de que la tapa del termociclador se encuentra a la temperatura objetivo adecuada. No coloque la reacción en un termociclador frío.



**PUNTO DE PARADA SEGURO:** Continúe inmediatamente con el siguiente paso o guarde el amplicón a -20 °C.

## Parte 2: Purificación de amplicones

1. **Equilibre** los gránulos paramagnéticos FASTplex a temperatura ambiente durante 30 minutos.
2. **Prepare** la solución de etanol al 80 % fresco midiendo el etanol y el agua sin nucleasas por separado y mezclando. Consulte la calculadora de NGS de TSV y vea la pestaña “Amp Clean Up” (Limpieza del amplificador) en la sección Amplification Purification (Purificación de amplificación).
3. **Agite** en el vórtex los gránulos paramagnéticos FASTplex a velocidad media durante 30 segundos para volver a suspender completamente los gránulos.
4. **En una placa Nunc LoBind de 96 pocillos, distribuya de forma alícuota** 12 µl de los gránulos en cada pocillo. Para su comodidad, utilice una pipeta multicanal y un depósito de reactivos.
5. **Transfiera** todo el producto amplificado (~20 µl) a los pocillos correspondientes.
6. **Mezcle** pipeteando arriba y abajo 10 veces.

**IMPORTANTE:** Cambie las puntas para cada muestra. Evite producir burbujas.

7. **Incube** a temperatura ambiente durante 5 minutos.
8. **Coloque** la placa en el soporte del anillo magnético. Ajuste la placa según sea necesario para que los gránulos formen un sedimento en un lado de cada pocillo. Deje reposar durante ~3 minutos o hasta que quede claro.

9. **Con una pipeta de 28 µl, retire y deseche con cuidado** el sobrenadante de cada pocillo sin alterar el sedimento de gránulos.
10. **Con la placa en el imán, añada** 100 µl de etanol al 80 % a cada pocillo.
11. **Incube** a temperatura ambiente durante 30 segundos o más hasta que la solución se aclare.
12. **Con una pipeta de 110 µl, retire y deseche** el sobrenadante.  
**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no alterar el sedimento de gránulos.
13. **Repita** los pasos 10 a 12 anteriores para un segundo lavado con etanol.
14. **Con la placa en el imán, retire** el residuo de etanol visible con una pipeta P-20.
15. **Deje secar** al aire los gránulos a temperatura ambiente durante ~ 2 minutos sobre el imán.  
**IMPORTANTE:** Evite el secado excesivo.
16. **Con la placa en el imán, añada** 27 µl de tampón de suspensión de ADN FASTplex a cada pocillo.
17. **Retire** la placa del imán.
18. **Mezcle** cada muestra pipeteando hacia arriba y hacia abajo 10 veces evitando que se formen burbujas.
19. **Incube** a temperatura ambiente durante 3 minutos.
20. **Vuelva a colocar** la placa sobre el imán durante ~ 3 minutos o hasta que se aclare.
21. **Con un volumen de pipeta establecido en 25 µl, transfiera** el sobrenadante a una nueva placa de PCR de 0,2 ml de 96 pocillos sin alterar los gránulos.



**PUNTO DE PARADA SEGURO:** Continúe inmediatamente con el siguiente paso o guarde los productos purificados a -20 °C.

### Parte 3: Cuantificación de amplicones

1. **Etiquete** los tubos de análisis Qubit para cada muestra y dos tubos adicionales para el estándar Qubit 1 y 2.
2. **Prepare** una solución de trabajo Qubit utilizando los volúmenes por muestra que se ven a continuación más un 15 % de excedente mezclando el equivalente a:
  - a) 199 µl de tampón de ADNbc Qubit HS (componente B) por muestra.
  - b) 1 µl de reactivo de ADNbc Qubit HS (componente A) por muestra. Agite en el vórtex antes de su uso.
3. **Agite en el vórtex** la solución de trabajo Qubit.  
**IMPORTANTE:** Proteja la solución Qubit de trabajo de la luz. Utilícela en un plazo de 2 horas.
4. **Añada** 198 µl de solución de trabajo a cada tubo de análisis Qubit etiquetado.
5. **Añada** 190 µl de solución de trabajo a los dos tubos para los estándares.
6. **Añada** 2 µl del amplicón purificado correspondiente a cada tubo etiquetado.

7. **Añada** 10 µl del estándar correspondiente al tubo adecuado etiquetado.
8. **Agite brevemente en el vórtex** y haga un centrifugado con pulsos de todos los tubos.
9. **Proteja** todos los tubos de la luz.
10. **Incube** a temperatura ambiente durante 2 minutos.
11. **Encienda** el fluorímetro Qubit.
12. **Seleccione** DNA (ADN) en la pantalla de inicio.
13. **Seleccione** dsDNA High Sensitivity (ADNbc de alta sensibilidad).
14. **Pulse** el botón adecuado para empezar a leer los estándares.
15. **Mida** los estándares 1 y 2 para completar la calibración.
16. **Comience la lectura** de los tubos de amplicones.
17. **Cuando se solicite, ajuste** el volumen de muestra utilizado a 2 µl y las unidades a ng/µl.
18. **Registre** la concentración de la muestra.
19. **Repita** los pasos 16 a 18 para todas las muestras.
20. **Si alguna muestra excede la detección superior, siga** los pasos siguientes:
  - a) Diluya las muestras.
  - b) Vuelva a medir las muestras diluidas.
  - c) Multiplique la lectura por el factor de dilución. Consulte el protocolo Qubit para obtener aclaraciones adicionales.

#### Parte 4: Dilución de amplicones

Es posible que las muestras de menor concentración no contengan una cantidad adecuada de amplicones. Los pasos de esta sección ayudarán a calcular un volumen de tampón de suspensión de ADN FASTplex para diluir amplicones.

1. **Utilice** las pestañas “Amplicon Dilution” (Dilución de amplicones) y “Plate Layout” (Diseño de placas) de la calculadora de NGS de TSV para el cálculo de la dilución de amplicones.

#### Funciones de las pestañas “Amplicon Dilution” (Dilución de amplicones) y “Plate Layout” (Diseño de placa)

ID de la pestaña Calculation Tool (Herramienta de cálculo)	Funciones
Dilución de amplicones	Cálculo de 48 (máx.) factores de dilución de amplicones y volúmenes de diluyente para preparar 3-30 ng de ADN de entrada para la reacción de código de barras de la muestra
Disposición de placa	Vea el resultado de los volúmenes de ADN de entrada y de tampón de suspensión de ADN FASTplex en un formato de 8 x 6 placas

**2. Abra** la calculadora de NGS de TSV.

Las ID de muestra se rellenarán automáticamente a partir de las ID de muestra introducidas en la pestaña “gDNA Dilutions” (Diluciones de ADNg).

**3. En la pestaña “Amplicon Dilution” (Dilución de amplicones), introduzca** las concentraciones de amplicones en la columna denominada “Amplicon Conc. (ng/μL)” (Conc. de amplicones (ng/μl)).

- La tabla mostrará un volumen de tampón de suspensión de ADN FASTplex para añadir 2 μl de cada amplicón [columna “Sample (μL)” (Muestra (μl))].
- Las muestras cuyas concentraciones de amplicones, después de la dilución, estén fuera de la entrada de 3-30 ng deseada en la preparación de la biblioteca se resaltarán en naranja (“High” (Alto)) o rojo (“Low” (Bajo)).
- La columna “Range” (Rango) mostrará “High” (Alto) o “Low” (Bajo) para la muestra respectiva, y el volumen de muestra y tampón que se debe utilizar.
- La celda de volumen de muestra madre de la calculadora se puede ajustar si se necesita más volumen.

**4. En una placa limpia de 96 pocillos, añada** el volumen indicado de tampón de suspensión de ADN FASTplex y 2 μl del amplicón madre.

- **Para cualquier muestra atípica, añada** volúmenes del tampón de suspensión de ADN FASTplex y el amplicón madre que se indican en las columnas de muestra (μl) y tampón de suspensión de ADN FASTplex (μl) para cada muestra. La cantidad de entrada óptima es de 10 ng en un volumen de 8 μl a 1,25 ng/μl.
- **Utilice** la pestaña “Plate Layout” (Diseño de placa) para localizar posiciones de muestras atípicas en la placa

**IMPORTANTE:** Para cualquier muestra que se encuentre fuera del intervalo normal de concentraciones, es importante añadir el volumen indicado.

**5. Mezcle con cuidado** el pocillo de amplicón diluido pipeteando.

**IMPORTANTE:** Evite la contaminación cruzada.

**6. Selle** la placa

**7. Haga un centrifugado por pulsos** de la placa.

**8. Guarde** en hielo para uso inmediato o almacene a -20 °C.



**PUNTO DE PARADA SEGURO:** Continúe inmediatamente con el siguiente paso o guarde los productos purificados a -20 °C.



## ASIGNACIÓN DE CÓDIGOS DE BARRAS A LAS MUESTRAS

### Materiales y equipos

- Amplicones diluidos
- Tubos de 2,0 ml de ADN Eppendorf LoBind
- Tubo PCR de 0,2 ml
- Placas de PCR de 0,2 ml y 96 pocillos
- Soporte para imán de tubo de 2,0 ml
- Pipetas serológicas, 10 o 25 ml
- Placa de muestras FASTplex 48 (ID Cat. FAST-SP48B)
- Código de barras FASTplex Univ P1 (ID Cat. FAST-UBP1)
- Tampón de código de barras FASTplex (ID Cat. FAST-BB)
- Solución de parada de FASTplex (ID Cat. FAST-STOP)
- Gránulos paramagnéticos FASTplex (equilibradas a temperatura ambiente) (ID Cat. FAST-BEAD)
- Tampón de suspensión de ADN FASTplex (ID Cat. FAST-SUSP)
- Prueba de etanol 200, calidad de biología molecular
- Disposición completa de pipetas manuales de canal único (20 µl, 200 µl, 1 ml)
- Gama completa de puntas de pipeta filtradas y preesterilizadas
- Tiras de 8 tubos
- Almohadilla de presión de PCR del termociclador
- [Termociclador Veriti de 96 pocillos o equivalente](#)
- Calculadora de NGS TSV

### Parte 1: Reacción de código de barras de la muestra (SB), parada de la reacción, mezcla de muestras y purificación

**IMPORTANTE:** Antes de iniciar este paso, asegúrese de que la tapa del termociclador esté a la temperatura objetivo adecuada. No coloque la reacción en un termociclador frío.

**IMPORTANTE:** Antes de iniciar este paso, asegúrese de que se ha completado la pestaña “SB UB Lib Amp” (Amp Lib SB UB) NGS de TSV.



**Consejo útil:** En la siguiente sección de códigos de barras de muestras hasta el paso 20, la muestra individual debe tratarse por separado. Una pipeta de 8 canales y el uso de una tira de 8 tubos pueden hacer que este paso sea más rápido y menos propenso a errores. Los reactivos comunes, el tampón de código de barras y la solución de parada, se pueden predividir en partes alícuotas en una tira de 8 tubos o equivalente para su uso con la pipeta de 8 canales. A continuación se resume el volumen de reactivos para alícuotas utilizando una tira de 8 tubos.

Para dos series de un análisis de 48 muestras, utilice dos tiras de 8 tubos. Añada el volumen de reactivos a cada pocillo de cada tira.

**Volumen de tampón de parada y código de barras (µl) por pocillo en tira de 8 tubos (con exceso)**

Reactivo	8 muestras	16 muestras	24 muestras	48 muestras
Tampón de código de barras	14,0	27,0	41,0	83,0
Stop Solution	20,0	41,0	61,0	124,0

1. **Centrifugue con pulsos** la placa de muestras FASTplex 48.
2. **Después del centrifugado, retire con cuidado** el sello de la placa de muestras.
3. **Deseche** el sello de la placa  
**IMPORTANTE:** No reutilice el sello de la placa.
4. **Coloque** la placa de muestras FASTplex 48 en hielo.
5. **Equilibre** los gránulos paramagnéticos FASTplex a temperatura ambiente.
6. **Configure** la reacción SB a temperatura ambiente.
7. **Transfiera** 16 µl del reactivo SB de la placa de muestras FASTplex 48 a una placa de PCR preetiquetada o una(s) tira(s) de PCR de 8 tubos utilizando una pipeta precisa.  
**IMPORTANTE:** Utilice puntas limpias para cada transferencia.
8. **Confirme visualmente** que el volumen del reactivo SB es igual.
9. **Después de dispensar el reactivo con código de barras de la muestra, separe** las filas utilizadas de la placa.
10. **Si no se utilizan todos los códigos de barras, devuelva** la placa al congelador (almacenamiento a -20 °C).
11. **Transfiera** 8 µl de ADN de entrada diluido (1,25 ng/µl) a cada pocillo (una muestra por pocillo) o tubo utilizando una pipeta precisa.
12. **Mezcle** completamente el ADN con el reactivo de código de barras de la muestra en cada tubo pipeteando hacia arriba y hacia abajo diez veces a 8 µl.  
**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no introducir burbujas excesivas.
13. **Utilice** puntas limpias para cada muestra.
14. **Pipetee con cuidado** 12 µl de tampón de código de barras en cada pocillo o tubo utilizando puntas de pipeta nuevas para cada transferencia
15. **Mezcle bien pero lentamente pipeteando hacia arriba y hacia abajo** diez veces a 12 µl.  
**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no introducir una cantidad excesiva de espuma. El tampón de código de barras es muy viscoso y está sujeto a espuma.
16. **Selle con cuidado y por completo o tape** las reacciones de SB para evitar la evaporación.
17. **Haga un centrifugado por pulsos** de la placa.



**18. Transfiera** la placa a un termociclador.

**19. Coloque** una almohadilla de presión de PCR sobre la placa.

**20. Ejecute** el siguiente programa (TAG) con la cubierta con termostatación puesta:

**Programa TAG:** 55 °C durante 15 min., 25 °C en espera, volumen de reacción: **36 µl**

**IMPORTANTE:** Compruebe la temperatura de la tapa del termociclador antes de añadir la reacción. Asegúrese de que la tapa del termociclador se encuentra a la temperatura objetivo adecuada. No coloque la reacción en un termociclador frío.

**21. Saque** la placa del termociclador.

**22. Haga un centrifugado por pulsos** de la placa.

**23. Añada** 18 µl de solución de parada FASTplex a cada reacción de SB.

**24. Pipetee lentamente** hacia arriba y hacia abajo 5 veces para mezclar.

**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no introducir burbujas excesivas.

**25. Utilice** puntas limpias para cada transferencia.

**26. Después de mezclarla con Stop Solution, vuelva a sellar bien** la placa de PCR.

**27. Haga un centrifugado por pulsos** de la placa de PCR.

**28. Transfiera** la placa de PCR a un termociclador

**29. Ejecute** el siguiente programa STOP con la cubierta con termostatación puesta:

**Programa STOP:** 68 °C durante 10 min., 25 °C en espera, volumen de reacción: **54 µl**

**IMPORTANTE:** Compruebe la temperatura de la tapa del termociclador antes de añadir la reacción. Asegúrese de que la tapa del termociclador se encuentra a la temperatura objetivo adecuada. No coloque la reacción en un termociclador frío.

**30. Agite en el vórtex** (o pipetee vigorosamente) los gránulos paramagnéticos FASTplex a temperatura ambiente para asegurarse de que los gránulos se vuelven a suspender por completo.

**31. Después del ciclo térmico, centrifugue con pulsos** la placa de PCR con las reacciones de SB detenidas.

**32. Utilizando una pipeta del tamaño adecuado, transfiera** 25 µl de cada reacción de SB a un único tubo LoBind de 2 ml, etiquete este tubo como "Tubo A" y mezcle suavemente pipeteando hacia arriba y hacia abajo lentamente.

El volumen final de la mezcla de reacción SB combinada se determina por el tamaño del lote.

**33. Una vez finalizada la mezcla, consulte** la sección "Sample and Universal Barcoding" (Muestra y código de barras universal) de la pestaña "SB UB Lib Amp" (Amp Lib SB UB) de la calculadora de NGS de TSV para ver el volumen de gránulos paramagnéticos FASTplex que se añadirán a la reacción de SB combinada.

**34. En un nuevo tubo LoBind de 2,0 ml, transfiera** el volumen especificado en la celda de la calculadora "Volume of stopped, pooled SB reaction" (Volumen de la reacción SB combinada y detenida) de "Tube A" (Tubo A) a "Tube B" (Tubo B). No se utilizará todo el volumen del tubo A.

**35. Etiquete** este tubo como “Tubo B”.

**36. Continúe** con el paso siguiente con el tubo B y su contenido.

Los volúmenes de la mezcla y de los gránulos paramagnéticos para los tamaños de muestra comunes se enumeran en la siguiente tabla de volúmenes de gránulos paramagnéticos de FASTplex y mezclas de reacciones SB. Los volúmenes para diferentes tamaños de muestra se pueden mostrar utilizando la calculadora de NGS de TSV.

**Volúmenes de gránulos paramagnéticos y mezclas de reacciones SB**

Tamaño del lote (muestras por mezcla)	8 muestras	16 muestras	24 muestras	48 muestras
Volumen de mezcla de reacciones SB detenidas	144 µl	288 µl	432 µl	864 µl
Añada gránulos paramagnéticos FASTplex (equivalente a 1 vol.)	144 µl	288 µl	432 µl	864 µl

**37. Vaya a** la pestaña “SB UB Lib Amp” (Amp Lib SB UB) para encontrar los volúmenes de la mezcla, los gránulos paramagnéticos y los reactivos para el resto del flujo de trabajo.

**38. Añada** el volumen adecuado de gránulos paramagnéticos FASTplex a la mezcla de reacciones SB detenidas en el “tubo B”.

**39. Mezcle** concienzudamente pipeteando hacia arriba y hacia abajo 10 veces.

**40. Incube** en una gradilla de tubos (no magnética) en la mesa durante 5 minutos para permitir que el ADN se una.

**41. Transfiera** el tubo a un soporte magnético durante ~ 5 minutos o hasta que se aclare. Se formará un sedimento de gránulos.

**42. Retire lentamente** el sobrenadante con una pipeta y deséchelo.

**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no alterar el sedimento de gránulos.

**43. Con el tubo en el soporte magnético, añada** 2,0 ml de etanol al 80 % para sumergir completamente el sedimento de esferas sin alterar los gránulos.

**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no alterar los gránulos.

**44. Después de 30 segundos, retire lentamente y deseche** el sobrenadante.

**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no alterar el sedimento de gránulos.

**45. Repita** los pasos 43 y 44 para un total de dos lavados con etanol al 80 %. Utilice una pipeta pequeña (p. ej., P20) para eliminar el etanol residual después del segundo lavado.

**46. Seque al aire** los gránulos dejando el tubo sin tapón en el soporte magnético durante 2 minutos.

**47. Compruebe** que no haya gotitas de etanol visibles en los tubos pasados 2 minutos.

- **Si las gotas de etanol siguen siendo visibles, seque al aire** los gránulos durante más tiempo.



**PRECAUCIÓN:** No seque el sedimento durante más de 3 minutos en total o la recuperación del ADN se verá comprometida.

48. **Retire** el tubo del soporte magnético.
49. **Pipetee** 50 µl de tampón de suspensión de ADN FASTplex en la parte superior del sedimento de gránulo.
50. **Pipetee** la solución tampón-gránulo a lo largo de la pared interior del tubo varias veces para mezclar completamente y volver a suspender el sedimento de gránulos.
51. **Incube** el tubo en una gradilla de tubos (no magnética) en la mesa durante al menos 5 minutos para eluir la mezcla de reacción de SB purificada de los gránulos.
52. **Vuelva** a colocar el tubo en un soporte magnético y deje que un sedimento de bola se reformule en la pared interior del tubo ~2 minutos o hasta que se aclare.
53. **Cuando el sobrenadante se haya eliminado por completo, transfiera con cuidado** los 48 µl de eluido de la biblioteca a un tubo PCR de 0,2 ml. El eluido transferido contiene la mezcla de reacción de SB purificada.



**PUNTO DE PARADA SEGURO:** Continúe inmediatamente con el siguiente paso o guarde los productos purificados a -20 °C.



## Parte 2: Reacción, parada de la reacción y purificación de código de barras universal (UB)

**IMPORTANTE:** Antes de iniciar este paso, asegúrese de que la tapa del termociclador esté a la temperatura objetivo adecuada. No coloque la reacción en un termociclador frío.

1. **Configure** una reacción UB en un tubo PCR de 0,2 ml utilizando la mezcla de reacción SB purificada del último paso.
2. **Añada** las cantidades, dependiendo del tamaño de la mezcla, de UB P1 y el tampón de código de barras, utilizando la calculadora de NGS de TSV o de acuerdo con la tabla Configuración universal de reacciones de código de barras (UB).

### Reacción de codificación de barras universal (UB)

Tamaño del lote (muestras por mezcla)	8 muestras	16 muestras	24 muestras	48 muestras
Reacción de SB purificada	48,0 µl	48,0 µl	48,0 µl	48,0 µl
UB P1	1,7 µl	3,3 µl	5,0 µl	10,0 µl
Tampón de código de barras	25,0 µl	26,0 µl	26,0 µl	29,0 µl
<b>Volumen total de reacción</b>	<b>74,7 µl</b>	<b>77,3 µl</b>	<b>79,0 µl</b>	<b>87,0 µl</b>

3. **Si el tamaño de la mezcla está fuera de 8, 16, 24 y 48, utilice** la “UB reaction set-up” (Configuración de reacción UB) de la pestaña “SB UB Lib Amp” (Amp Lib SB UB) de la Calculadora de NGS de TSV
4. **Con una pipeta de 50 µl, mezcle** concienzudamente la reacción UB pipeteando hacia arriba y hacia abajo 10 veces.
5. **Tape** el tubo de PCR que contiene la reacción UB.
6. **Centrifugue** por pulsos el tubo de PCR.
7. **Transfiera** el tubo a un termociclador.
8. **Utilice** una almohadilla de presión de PCR.
9. **Ejecute** el siguiente programa (TAG) con el volumen de reacción adecuado y el calentamiento de tapa activado:  
  
**Programa TAG:** 55 °C durante 15 min., 25 °C en espera. **Volumen de reacción:** Ajuste el volumen de reacción al tamaño de muestra adecuado que se indica en la tabla de configuración de reacción universal de códigos de barras (UB) anterior o de la calculadora de NGS de TSV.  
  
**IMPORTANTE:** Compruebe la temperatura de la tapa del termociclador antes de añadir la reacción. Asegúrese de que la tapa del termociclador se encuentra a la temperatura objetivo adecuada. No coloque la reacción en un termociclador frío.
10. **Después del programa TAG, retire** el tubo del termociclador.
11. **Añada** la solución de parada de acuerdo con la tabla de volúmenes de solución de parada o de la calculadora de NGS de TSV.

### Volúmenes de solución de parada



Tamaño del lote (muestras por mezcla)	8 muestras	16 muestras	24 muestras	48 muestras
Stop Solution	37,0 µl	38,0 µl	40,0 µl	44,0 µl
<b>Volumen total de reacción</b>	111,7 µl	115,3 µl	119,0 µl	131,0 µl

**12. Con la pipeta establecida en 50 µl, mezcle** concienzudamente pipeteando hacia arriba y hacia abajo 10 veces.

**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no producir una espuma excesiva.

**13. Vuelva a tapar** el tubo de PCR que contiene la reacción UB y centrifugue el tubo de PCR con pulsos.

**14. Transfiera** el tubo a un termociclador.

**15. Ejecute** el siguiente programa (STOP) con el volumen de reacción adecuado y el calentamiento de tapa activado:

**Programa STOP:** 68 °C durante 10 minutos, 25 °C en espera. Utilice un volumen de 100 µl en el programa de PCR.

**IMPORTANTE:** Compruebe la temperatura de la tapa del termociclador antes de añadir la reacción. Asegúrese de que la tapa del termociclador se encuentra a la temperatura objetivo adecuada. No coloque la reacción en un termociclador frío.

**16. Transfiera** todo el volumen de la reacción UB detenida a un único tubo LoBind de 2,0 ml.

**17. Agite en el vórtex** los gránulos paramagnéticos FASTplex a temperatura ambiente para asegurarse de que se vuelven a suspender por completo.

**18. Mida** el volumen de la reacción UB con una pipeta.

**19. Añada** 1 volumen equivalente de gránulos paramagnéticos FASTplex de acuerdo con los volúmenes de la tabla siguiente o de la calculadora de NGS de TSV a la reacción UB detenida en el tubo LoBind de 2,0 ml del paso anterior.

**IMPORTANTE:** La evaporación durante la reacción puede reducir su volumen.

- **Si se produce evaporación, ajuste** el volumen de gránulos paramagnéticos de la tabla siguiente en consecuencia.

**Purificación de los gránulos paramagnéticos FASTplex de la reacción UB detenida**

Tamaño de la mezcla (muestras por mezcla)	8 muestras	16 muestras	24 muestras	48 muestras
Volumen de reacción UB	112,0 µl	115,0 µl	119,0 µl	131,0 µl
Volumen de gránulos paramagnéticos FASTplex	112,0 µl	115,0 µl	119,0 µl	131,0 µl

**20. Para un tamaño de muestra distinto de los que se muestran a continuación,** consulte la pestaña “SB UB Lib Amp” (Amp Lib SB UB) de la calculadora de NGS de TSV.

**21. Si la evaporación durante la reacción reduce el volumen, realice** los pasos siguientes:

- a) Mida el volumen de la reacción UB.
- b) Añada el mismo volumen de gránulos paramagnéticos FASTplex.

**22. Mezcle** concienzudamente pipeteando.

**23. Incube** a temperatura ambiente en una gradilla de tubos (no magnética) en la mesa durante 5 minutos para permitir que el ADN se una.

**24. Transfiera** el tubo LoBind de 2,0 ml a un soporte magnético.

**25. Deje** que los gránulos se separen completamente durante 3 minutos. Se formará un sedimento de gránulos a lo largo de un lado del tubo y el sobrenadante deberá ser completamente transparente después de ~3 minutos.

**26. Retire lentamente** el sobrenadante con una pipeta y deséchelo.

**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no alterar el sedimento de gránulos.

**27. Con el tubo en el soporte magnético, añada** 500 µl de etanol al 80 %, asegurándose de sumergir el sedimento de gránulos.

**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no alterar el sedimento de gránulos.

**28. Retire lentamente y deseche** el sobrenadante después de 30 segundos o hasta que se aclare.

**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no alterar el sedimento de gránulos.

**29. Repita** los pasos 27 y 28 para un total de dos lavados con etanol al 80 %.

**30. Utilice** una pipeta grande para eliminar la mayor parte de los residuos de etanol.

**31. Utilice** una pipeta más pequeña (p. ej., P20) para eliminar el etanol residual que se recoge en la parte inferior del tubo.

**32. Seque al aire** los gránulos dejando el tubo sin tapón en el soporte magnético durante 2 minutos.

**33. Compruebe** que no haya gotitas de etanol visibles en el tubo pasados 2 minutos.

- **Si las gotas de etanol siguen siendo visibles, seque al aire** los gránulos durante más tiempo.



**PRECAUCIÓN:** No seque el sedimento durante más de 3 minutos en total o la recuperación del ADN se verá comprometida.

**34. Retire** el tubo del soporte magnético.

**35. Añada** 13 µl de tampón de suspensión de ADN FASTplex.

- **Pipetee** el líquido a lo largo del interior del tubo varias veces para volver a suspender completamente el sedimento de gránulos.

**36. Incube** en una gradilla de tubos (no magnética) en la mesa durante al menos 5 minutos para eluir el ADN purificado de los gránulos.

**37. Vuelva** a colocar el tubo en el soporte magnético.

**38. Deje** que se forme el sedimento de gránulos en la pared interior del tubo durante ~2 minutos o hasta que se aclare.

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

**39. Cuando el sobrenadante se haya eliminado completamente, transfiera con cuidado 10 µl de eluido de ADN a un tubo de PCR de 0,2 ml limpio. El eluido transferido contiene el ADN purificado de la reacción UB y ahora está listo para la amplificación de la biblioteca.**



**PUNTO DE PARADA SEGURO:** Continúe inmediatamente con el siguiente paso o guarde los productos purificados a -20 °C.



## AMPLIFICACIÓN DE BIBLIOTECA

### Materiales y equipos

- Biblioteca con código de barras de UB
- Tubo PCR de 0,2 ml
- Mezcla de amplificador de biblioteca FASTplex (ID Cat. FAST-LAM)
- Mezcla de cebador para biblioteca FASTplex (ID Cat. FAST-LPM)
- Gránulos paramagnéticos FASTplex (ID Cat. FAST-BEAD)
- Tampón de suspensión de ADN FASTplex (ID Cat. FAST-SUSP)
- Pipetas manuales de canal único (20 µl, 200 µl, 1 ml)
- Puntas de pipeta filtradas y preesterilizadas
- Prueba de etanol 200, calidad de biología molecular
- [Termociclador Veriti de 96 pocillos \(o equivalente\)](#)
- Soporte para imán de tubo de 2,0 ml
- Agua sin nucleasas
- Tubos de 2,0 ml de ADN Eppendorf LoBind
- Fluorímetro Qubit® o equivalente
- Kit de análisis Qubit ADNbc HS
- Tubos de análisis Qubit
- Herramienta de cálculo

### Parte 1: Reacción de amplificación de la biblioteca

**IMPORTANTE:** Antes de iniciar este paso, asegúrese de que la tapa del termociclador esté a la temperatura objetivo adecuada. No coloque la reacción en un termociclador frío.

#### Volúmenes de reactivos para los pasos siguientes

Reactivo	Volumen
Mezcla de cebador para biblioteca FASTplex	15 µl
Biblioteca con código de barras del <a href="#">paso 39</a> de la parte 2 de la sección Código de barras de las muestras	10 µL
Mezcla de amplificadores de biblioteca FASTplex	75 µl

1. **Como se describe en la tabla anterior, añada 15 µl** de mezcla de cebador para bibliotecas a la elución de la biblioteca con código de barras de 10 µl en el tubo de PCR de 0,2 ml del [paso 39](#) de la parte 2 del proceso de código de barras de las muestras.
2. **Añada 75 µl** de mezcla de amplificación de biblioteca.
3. **Mezcle** bien pipeteando.
4. **Tape** el tubo de PCR y haga un centrifugado por pulsos.





5. **Utilice** una almohadilla de presión de PCR adecuada.
6. **Ejecute** el siguiente programa de PCR de amplificación de bibliotecas de FASTplex Ion con una cubierta con termostatación y modo de simulación 9600 o un calentamiento de +0,8 °C/s y un enfriamiento de -1,6 °C/s con la cubierta con termostatación establecida a 105 °C. El volumen total de reacción es de 100 µl.

- **Programa de amplificación de bibliotecas FASTplex Ion:**

Temperatura	Tiempo	Ciclo
72 °C	10 min	1
98 °C	3 min	1
98 °C	15 s	9
66 °C	30 s	
72 °C	1 min	
72 °C	5 min	1
4 °C	EN ESPERA	1

**9600 de velocidad de emulación y cubierta con termostatación puesta**

**IMPORTANTE:** Compruebe la temperatura de la tapa del termociclador antes de añadir la reacción. Asegúrese de que la tapa del termociclador se encuentra a la temperatura objetivo adecuada. No coloque la reacción en un termociclador frío.

7. **Después del PCR, centrifugue por pulsos** la reacción de amplificación de la biblioteca.
8. **Transfiera** 95 µl de la reacción de amplificación de la biblioteca a un tubo LoBind de 2,0 ml.
9. **Si es inferior a 95 µl, anote** el volumen de la PARTE 2: Purificación de la biblioteca amplificada, [paso 1](#).


**IMPORTANTE:** El volumen normalmente disminuirá debido a la evaporación durante el ciclo térmico, por lo que es importante medir el volumen antes de los pasos de purificación.



**PUNTO DE PARADA SEGURO:** Continúe inmediatamente con el siguiente paso o guarde los productos purificados a -20 °C.

## Parte 2: Purificación de la biblioteca amplificada

1. **Transfiera** 95 µl del producto amplificado a un tubo LoBind nuevo de 2,0 ml.
2. **Añada** 305 µl de tampón de suspensión de ADN FASTplex a un volumen final de 400 µl.
  - **Si se dispone de menos de 95 µl, aumente** el volumen del tampón de suspensión de ADN FASTplex en consecuencia para alcanzar el volumen final de 400 µl.
3. **Agite en el vórtex** los gránulos paramagnéticos FASTplex a temperatura ambiente para asegurarse de que se vuelven a suspender por completo.
4. **Añada** 240 µl de gránulos paramagnéticos FASTplex (equivalentes de 0,6x de volumen) a la biblioteca multiplexada diluida.
5. **Mezcle** concienzudamente pipeteando hacia arriba y hacia abajo.

6. **Incube** en una gradilla de tubos (no magnética) en la mesa durante 5 minutos para permitir que el ADN se una.
  7. **Transfiera** el tubo LoBind de 2,0 ml a un soporte magnético y deje que los gránulos se asienten por completo durante aproximadamente 3 minutos. Se formará un sedimento de gránulos a lo largo de un lado del tubo y el sobrenadante deberá ser completamente azul transparente después de ~3 minutos.
  8. **Transfiera** lentamente 580 µl del sobrenadante a un tubo LoBind nuevo de 2,0 ml.  
**IMPORTANTE:** No deseche el sobrenadante. Tenga cuidado de no alterar el sedimento de gránulos.
  9. **Añada** 65,5 µl de gránulos paramagnéticos FASTplex al sobrenadante en el nuevo tubo LoBind de 2,0 ml.
  10. **Mezcle** bien pipeteando hacia arriba y hacia abajo.
  11. **Incube** a temperatura ambiente en la mesa durante 5 minutos en una gradilla de tubos (no magnética) para permitir que el ADN se una.
  12. **Transfiera** el tubo LoBind de 2,0 ml a un soporte magnético.
  13. **Deje** que los gránulos se separen durante ~3 minutos o hasta que esté claro.
  14. **Con una pipeta de 600 µl, retire** y deseche el sobrenadante.  
**IMPORTANTE:** No altere el sedimento de gránulos.
  15. **Con el tubo en la gradilla magnética, añada** 500 µl de etanol al 80 %, asegurándose de sumergir el sedimento de gránulos.  
**IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no alterar los gránulos.
  16. **Incube** durante 30 segundos.
  17. **Mantenga** el tubo en la gradilla magnética.
  18. **Retire con cuidado y deseche** el sobrenadante.
  19. **Repita** los pasos 15 a 18 para un total de dos lavados con etanol al 80 %.
  20. **Utilice** una pipeta pequeña (p. ej., P20) para eliminar el etanol residual después del segundo lavado.
  21. **Seque al aire** los gránulos dejando el tubo sin tapón en el soporte magnético durante 2 minutos.
  22. **Compruebe** que no haya gotitas de etanol visibles en el tubo pasado 1 minuto.
    - **Si las gotas de etanol siguen siendo visibles, seque al aire** los gránulos durante más tiempo.
-  **PRECAUCIÓN:** No seque el sedimento durante más de 3 minutos en total o la recuperación del ADN se verá comprometida.
23. **Retire** el tubo del soporte magnético.
  24. **Añada** 35 µl de tampón de suspensión de ADN FASTplex.
  25. **Pipetee** el líquido a lo largo del interior del tubo varias veces para dispersar a fondo los gránulos.



26. **Incube** durante 5 minutos en una gradilla de tubos no magnética en la mesa para eluir la biblioteca multiplexada de los gránulos magnéticos.
27. **Vuelva a colocar** los tubos en el soporte magnético.
28. **Deje** que se forme el sedimento de gránulos en la pared interior del tubo durante ~ 2 minutos o hasta que se aclare.
29. **Cuando el sobrenadante se haya eliminado por completo, transfiera con cuidado** 33 µl de eluido de ADN a un nuevo tubo LoBind de 2,0 ml. El eluido transferido contiene la biblioteca final.



**PUNTO DE PARADA SEGURO:** Continúe inmediatamente con el siguiente paso o guarde los productos purificados a -20 °C.

### Parte 3: Cuantificación de la biblioteca final



**Consejo útil:** Para combinar múltiples bibliotecas de SB no superpuestas, siga este protocolo para cada biblioteca. Para las bibliotecas que contienen el mismo número de muestras, mezcle la biblioteca final 1:1. Para las bibliotecas con un número de muestra diferente, siga este protocolo, pero mezcle las bibliotecas utilizando volúmenes proporcionales al número de muestra. Por ejemplo, si dos bibliotecas tienen tamaños de muestra de 8 y 20, mezcle 8 µl y 20 µl o 4 µl y 10 µl de las bibliotecas a la concentración final de 0,045 ng/µl.



**Nota:** La concentración recomendada de la biblioteca es la misma independientemente de si se utiliza el chip Ion 520 o 530

1. **Etiquete** cinco tubos de análisis Qubit: tres para la cuantificación por triplicado de la biblioteca y dos tubos adicionales para los estándares Qubit 1 y 2.
2. **Prepare** una solución Qubit de trabajo en un tubo de 5 ml para 10 muestras (para tener en cuenta la medición en este paso y el [paso 25](#) de esta sección para muestras posdilución) mezclando el equivalente a:
  - a) 199 µl de tampón de ADNbc Qubit HS (componente B) por muestra
  - b) 1 µl de reactivo de ADNbc Qubit HS (componente A) por muestra. Agite el reactivo en el vórtex antes de su uso.
3. **Agite en el vórtex** la solución de trabajo Qubit.
4. **Cubra** con papel de aluminio.



**IMPORTANTE:** Usar en el plazo de 2 horas.

5. **Añada** 198 µl de solución de trabajo a los tres tubos de análisis Qubit utilizados para la cuantificación por triplicado de la biblioteca.
6. **Añada** 190 µl de solución de trabajo a los dos tubos utilizados para los estándares Qubit.
7. **Añada** 2 µl de la biblioteca purificada a los tres tubos de análisis Qubit utilizados para la cuantificación por triplicado de la biblioteca.
8. **Añada** 10 µl del estándar Qubit correspondiente a los dos tubos utilizados para los estándares Qubit.
9. **Agite brevemente en el vórtex** y haga un centrifugado de todos los tubos.

10. **Cubra** los tubos con papel de aluminio.
11. **Incube** los tubos a temperatura ambiente durante 2 minutos.
12. **Encienda** el fluorímetro Qubit.
13. **Seleccione** ADN en la pantalla de inicio.
14. **Seleccione** ADNbc de alta sensibilidad.
15. **Pulse** el botón adecuado para empezar a leer los estándares.
16. **Mida** los estándares 1 y 2 para completar la calibración. Esta calibración se puede utilizar para la cuantificación de la biblioteca final en el [paso 25](#) de esta sección, si la cuantificación final se realiza en el plazo de 2 horas.
17. **Comience a leer** los tres tubos de la biblioteca.
18. **Cuando se solicite, cambie** el volumen de muestra utilizado a 2 µl y las unidades a ng/µl.
19. **Registre** la concentración de la biblioteca por triplicado.
20. **En la calculadora de NGS de TSV, abra** la pestaña denominada “Final Quant.” (Cuant. final). La calculadora mostrará automáticamente una concentración objetivo deseada de 0,045 ng/µl; el usuario puede ajustar esto si se necesita una dilución intermedia.
21. **Introduzca** la concentración media de las tres lecturas por triplicado que se determinó mediante Qubit en la calculadora de NGS de TSV “Pool Quant Values (ng/µL)” (Valores de cuant. de mezcla (ng/µl)).

La calculadora calculará la cantidad de tampón de suspensión de ADN FASTplex y el volumen de mezcla de muestras que se debe combinar en un nuevo tubo LoBind de 2,0 ml para lograr la concentración de biblioteca adecuada.

22. **Si no se utiliza inmediatamente la biblioteca para cargar en el sistema Ion Chef™, congele** la biblioteca diluida intermedia o sin diluir a -20 °C durante 72 horas o menos.



**Consejo útil:** El “Diluted Pool Volume (µL)” (Volumen de mezcla diluida (µl)) se puede ajustar según sea necesario, pero la concentración objetivo final deseada no se puede editar en la calculadora. Puede ser útil hacer una dilución intermedia para facilitar la consecución de la concentración final de 0,045 ng/µl.

23. **Cuantifique** la biblioteca diluida final por triplicado utilizando la Solución de análisis Qubit para verificar que se encuentra en la concentración adecuada.
24. **Ajuste** la concentración según sea necesario añadiendo tampón de suspensión de ADN FASTplex o biblioteca sin diluir para lograr la concentración adecuada.
25. **Repita la cuantificación** hasta alcanzar la concentración correcta. Registre la concentración final en el cuadro de texto Calculadora de NGS de TSV.

**IMPORTANTE:** Use 195 µl de la Solución de análisis Qubit con 5 µl de la biblioteca para la lectura por triplicado de Qubit debido a la baja concentración.

26. **Mantenga** la biblioteca en hielo para cargarla inmediatamente en el instrumento Ion Chef.

## PREPARACIÓN del ION GENESTUDIO S5 PLUS o el SECUENCIADOR EQUIVALENTE y del SISTEMA ION CHEF

### Materiales y equipos

- Biblioteca final con la concentración ajustada para el kit Ion 520 e Ion 530 ExT Chef.
- Ion 520 e Ion 530 ExT Kit-Chef
- Kit de chips Ion 520 o 530



### Parte 1: Carga de la plantilla FASTplex



**Nota:** Las plantillas están disponibles para su descarga en [www.onelambda.com](http://www.onelambda.com). Si tiene problemas para localizar o descargar la plantilla adecuada, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de One Lambda en [1lambda-techsupport@thermofisher.com](mailto:1lambda-techsupport@thermofisher.com).

1. **Para cargar las plantillas de secuenciación de FASTplex Ion (Plantilla de FASTplex Ion ExT 530 o 520), inicie sesión en el navegador de Torrent para el servidor de Torrent conectado al sistema Ion S5 o Ion GeneStudio S5 y al sistema Ion Chef.**
2. **Seleccione** la pestaña “Plan” (Planificar), que le llevará a la pantalla de selección “Templates” (Plantillas).
3. **Haga clic** en el botón azul “Upload” (Cargar), como se muestra en la figura 2.

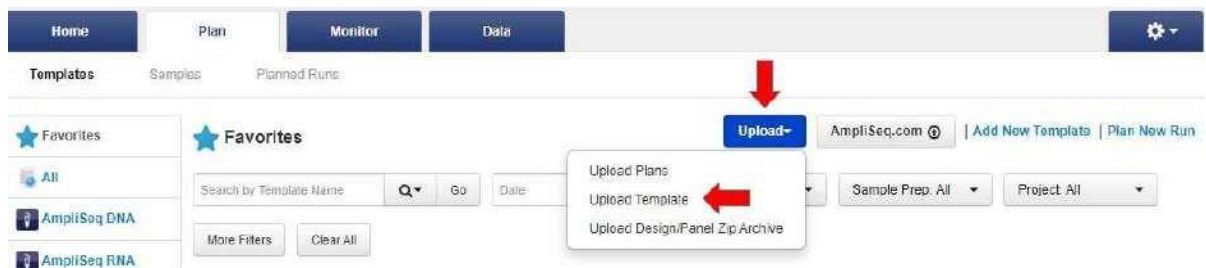
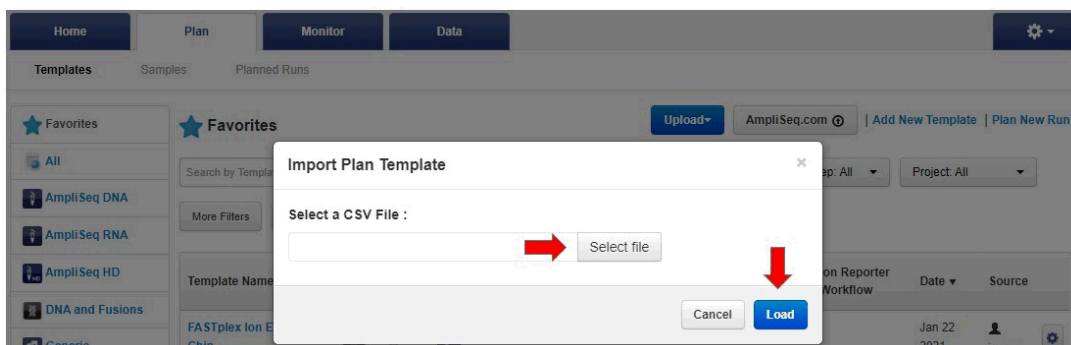


Figura 2. Captura de pantalla del menú desplegable “Upload” (Cargar)

4. **Seleccione** el botón azul “Upload Template” (Cargar plantilla) en el menú desplegable, como se muestra en la figura 2. Aparecerá una ventana emergente de “Import Plan Template” (Importar



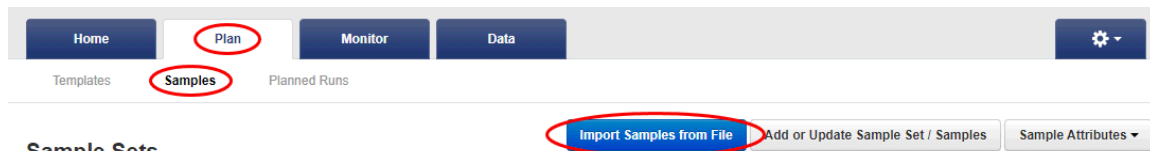
plantilla de plan), como se muestra en las figuras 3.

Figura 3. Captura de pantalla de la ventana “Import Plan Template” (Importar plantilla de plan)

5. **Haga clic en** “Select file” (Seleccionar archivo) y elija la plantilla de FASTplex Ion ExT 530 o la plantilla de FASTplex Ion ExT 520 que coincida con la versión de su software Torrent Suite. El archivo debe guardarse en una ubicación situada en algún lugar del ordenador o en una unidad USB.
6. **Haga clic en** el botón azul “Load” (Cargar) después de seleccionar la plantilla o plantillas deseadas. La plantilla se mostrará como importada correctamente.

## Parte 2: Creación y carga de una lista de muestras

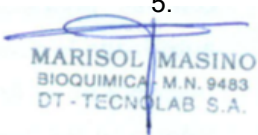
1. **Abra** la pestaña “Sample Sheet” (Hoja de muestra) en la calculadora de NGS de TSV para encontrar la hoja de muestra. Las columnas de la hoja de muestra “Sample\_Name” y “Sample\_ID” se rellenarán automáticamente a partir de la información introducida anteriormente.
2. **Exporte** la hoja de muestra completada con el botón “Export” (Exportar) y asigne un nombre a la hoja de muestra.
3. **Copie** el archivo en una unidad de memoria USB si lo desea.
4. **Para cargar esta lista de muestras para una configuración de análisis planificado, inicie sesión en** el navegador Torrent para el servidor de Torrent conectado al sistema Ion S5 o Ion GeneStudio S5.
5. **Seleccione** la pestaña “Plan” (Planificar) y, a continuación, seleccione “Samples” (Muestras) del submenú.
6. **Haga clic en** el botón “Import Samples from File” (Importar muestras del archivo) a la derecha, como



Sample Sets se muestra en la figura 2.

**Figura 4.** Captura de pantalla de la pestaña “Plan” (Planificar), el submenú “Samples” (Muestras) y el botón “Import Samples from File” (Importar muestras desde archivo)

7. **Siga** las indicaciones de Importar muestras.
8. **Seleccione** la nueva “Sample List for Upload” (Lista de muestras para cargar) para importar.
9. **Utilizando el botón “Select File” (Seleccionar archivo), busque** la lista de muestras, tal como se muestra en la figura 5.
10. **Seleccione** “Add Sample Set” (Añadir grupo de muestras), tal como se muestra en la figura 5.
11. **Introduzca** el “Sample set name” (Nombre del grupo de muestras), tal como se muestra en la figura 5.



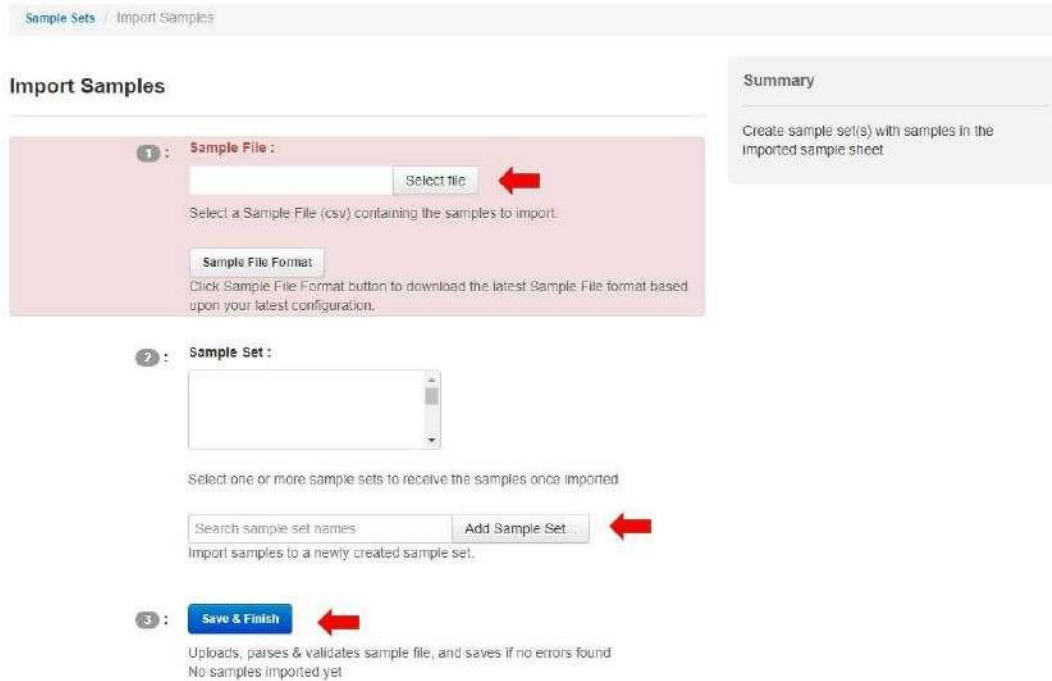


Figura 5. Captura de pantalla para añadir un nuevo nombre de grupo de muestras

12. Haga clic en “Save & Finish” (Guardar y finalizar).

### Parte 3: Creación de un proceso planificado y carga de la lista de muestras

1. Para crear un proceso planificado, inicie sesión en el navegador Torrent para el servidor Torrent conectado al sistema Ion S5 o Ion GeneStudio S5 y al sistema Ion Chef.
2. Seleccione la pestaña “Plan” (Planificar).
3. Seleccione “Samples” (Muestras) en el submenú.
4. Localice el grupo de muestras que se cargó para el análisis.
5. Haga clic en el icono de engranaje correspondiente a la derecha.
6. Elija “Plan Run” (Planificar análisis), como se muestra en la figura 6.

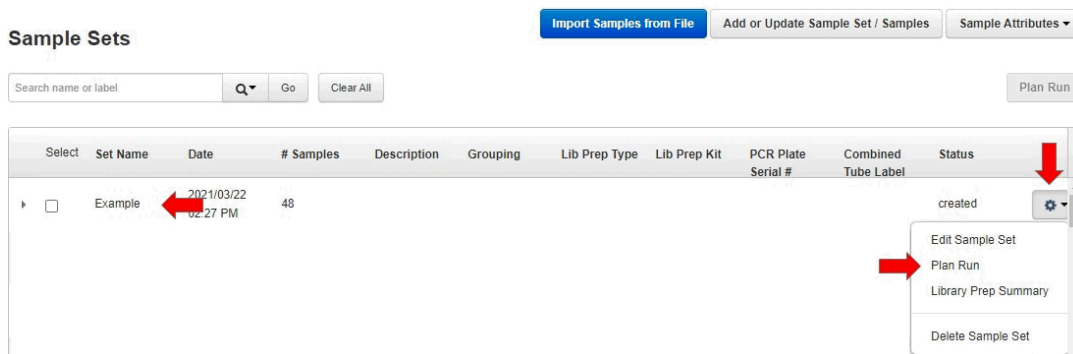


Figura 6. Captura de pantalla del menú desplegable “Plan run” (Planificar análisis)

7. **En la ventana emergente, marque** “Show All Plan Templates (Mostrar todas las plantillas del plan)”.
8. **Seleccione** “FASTplex Ion ExT” en el menú desplegable.
9. **Haga clic en el** botón “Plan Run” (Planificar análisis).
10. **Haga clic** en “Next” (Siguiete) en la pestaña “Barcoding” (Códigos de barras) y en la pestaña “Projects” (Proyectos).
11. **En la pestaña “Save & Finish” (Guardar y finalizar), nombre** el proceso en el campo “Enter a plan name” (Introduzca un nombre de plan).
12. **Haga clic en** “Save & Finish” (Guardar y finalizar).



**Nota:** Si la versión de Torrent Suite es anterior a 5.10, puede producirse un mensaje de error que rechace la plantilla proporcionada. Si se produce un mensaje de error, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de One Lambda en [1lambda-techsupport@thermofisher.com](mailto:1lambda-techsupport@thermofisher.com).





## PROCESAMIENTO con el SISTEMA ION CHEF



### Directrices para usar el sistema Ion Chef

**Nota:** Todos los componentes del instrumento Ion Chef son de un solo uso.

- **Guarde** todos los consumibles y cartuchos del sistema Ion Chef en las condiciones recomendadas y en posición vertical.
- **Inspeccione** todos los consumibles y cartuchos del sistema Ion Chef al llegar y de nuevo antes de usarlos.
- **Sujete** los chips de secuenciación sujetándolos suavemente por los bordes.
- **Cuando el sistema Ion Chef no esté en uso:**
  - a) Retire todos los consumibles y reactivos de la plataforma.
  - b) Cierre la puerta del instrumento.
- **Antes del uso, confirme** que Ion Chef se ha limpiado después del último uso.
- **Confirme** que todos los componentes están limpios y secos antes de cargarlos en el instrumento Ion Chef.
- **Confirme** que los compartimentos de la estación de reactivos y soluciones están secos y sin condensación antes de cargar los componentes.
- **A excepción del nuevo cartucho de puntas de pipeta v2, no reutilice** ninguno de los consumibles ni reactivos del sistema Ion Chef. Después de cada procesamiento, el cartucho de puntas de pipeta v2 vacío se transfiere a la estación de puntas residuales.

**IMPORTANTE:** La Centrifugadora de carga de chips Ion Chef está diseñada para funcionar en las frecuencias rotacionales indicadas con los cestillos, chips y adaptadores de los chips. La centrifugadora debe tener la carga equilibrada.

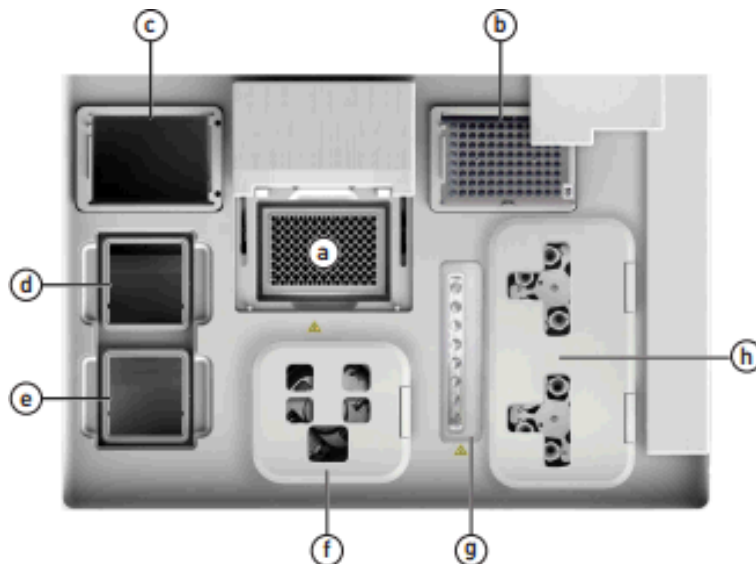
- **Retire y secuencie** los chips en el plazo de 1 hora después de que el sistema Ion Chef termine de cargarlos.
- **Si un chip cargado no se puede secuenciar inmediatamente, guárdelo** dentro de un recipiente de almacenamiento de chips a 4 °C hasta que esté listo para procesarlo (hasta 6-8 horas como máximo).

**Si se ha almacenado un chip cargado, retire** el chip del almacenamiento a 4 °C (pero manténgalo en el recipiente de almacenamiento de chips) al menos 20 minutos antes de utilizarlo, dejando que el chip se caliente a temperatura ambiente.



## Materiales y equipos

- Kit de chips Ion 520 o 530
- Kit - Chef Ion 520 y 530 ExT
- Soluciones Ion S5 Chef
- Reactivos de Ion S5 Ext Chef
- Suministros de Ion S5 Chef (consulte la figura 7):
  - Adaptador de chip
  - Cartucho de enriquecimiento v2
  - Cartucho de punta v2
  - Placa de PCR y sello del marco v2
  - Tapa desechable de la estación de recuperación v2
  - Tubo de recuperación v2



**Figura 7.** Resumen de los suministros que se colocan en el Ion Chef; consulte la Parte 1 a continuación para obtener instrucciones correspondientes a cada elemento etiquetado.

## Parte 1: Configuración del sistema Ion Chef

1. **Pulse** el botón Eject (Expulsar) en la parte superior derecha de la pantalla para abrir la parte delantera si está cerrada.
2. **Retire** todos los cartuchos y consumibles de sus envoltorios y cajas.
3. **Colóquelos** en la mesa junto al instrumento Ion Chef.
4. **Coloque** una nueva gradilla de puntas en la posición C. La gradilla de puntas vacía del proceso anterior se colocará en la posición B.
5. **Coloque** la placa de 96 pocillos con semi-faldón en la posición A.

- 6. Deslice** un precinto de placa por debajo de la cubierta que se coloca detrás de la placa de 96 pocillos. Las muescas deben estar orientadas hacia afuera y hacia arriba y se deslizarán por la ranura suavemente.
- 7. Destape** los 4 tubos del cartucho de reactivos.
- 8. Añada** 50 µl de biblioteca diluida final en el tubo de muestras para bibliotecas de reactivo Ion S5 Ext Chef (tubo con código de barras en el cartucho de reactivos).
- 9. Coloque** el cartucho de reactivos Ion S5 Ext Chef en la posición D.
- 10. Coloque** el cartucho de soluciones Ion S5 Ext Chef en la posición E después de destapar los cuatro tubos del cartucho.
- 11. Coloque** el chip de Ion Torrent en el cestillo del rotor, engánchelo en el adaptador del chip (consulte la figura 8) y coloque el chip montado en la Centrifugadora en la posición F.



Figura 8. Chip Ion Torrent en el cestillo del rotor

- 12. Coloque** el cartucho de enriquecimiento en la posición G.
- 13. Coloque** los tubos de recuperación en cada punto vacío.
- 14. Coloque** las tapas desechables de la estación de recuperación en la posición H. El código de barras debe estar orientado hacia arriba y el puerto debe estar orientado hacia la parte trasera del aparato.

## Parte 2: Inicio del análisis con Chef ExT

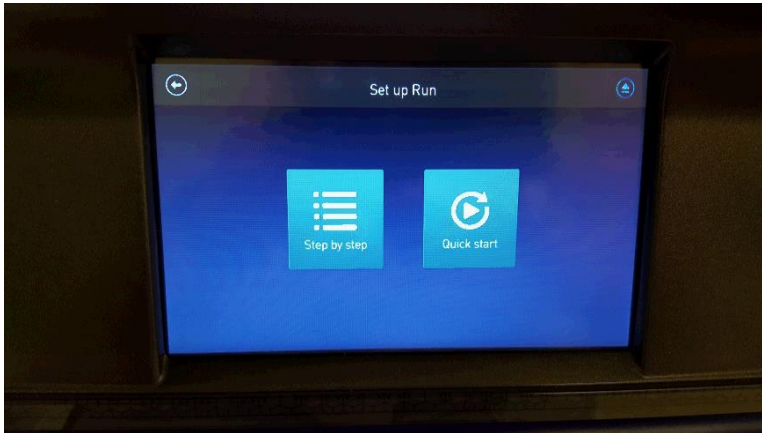
**IMPORTANTE:** Cree un proceso planificado antes de iniciar el Chef ExT en Ion Chef. Ion Chef extrae la información de la ejecución planificada hasta la plantilla.

- 1. Una vez configurados todos los reactivos y la muestra en el Ion Chef, pulse “Set up run”** (Configurar análisis), tal como se muestra en la figura 9.



**Figura 9.** Captura de pantalla del botón “Set up run” (Configurar análisis)

2. **Pulse** “Quick start” (Inicio rápido), como se muestra en la figura 10.



**Figura 10.** Captura de pantalla del botón “Quick Start” (Inicio rápido)

3. **Pulse** “Next” (Siguiente) para iniciar la verificación de la punta de Ion Chef, como se muestra en la



figura 11.

**Figura 11.** Captura de pantalla del botón “Next” (Siguiente)



- Pulse** “Start check” (Comenzar comprobación) para iniciar el Análisis de plataforma, como se



muestra en la figura 12.

**Figura 12.** Captura de pantalla del botón “Start check” (Comenzar comprobación)

- Seleccione** su plan de análisis en la pantalla Destino de datos, tal como se muestra en la figura



13.

**Figura 13.** Captura de pantalla de la pantalla “Data Destination” (Destino de los datos)



6. Si es necesario ejecutar el Chef durante todo el proceso para cargar el chip, seleccione Timer (Temporizador) en la pantalla Run Options (Opciones de análisis) (consulte la figura 14). La opción Timer (Temporizador) permite elegir cuándo termina el proceso. Los procesos normalmente tardan 6



horas y 45 minutos en completarse.

Figura 14. Captura de pantalla de la pantalla “Run Options” (Opciones de análisis)

7. Pulsar “Start run” (Iniciar análisis) para iniciar el proceso del análisis.
8. Una vez completado el proceso Chef ExT, retire el adaptador de chip y el chip cargado del cestillo (consulte la figura 15).

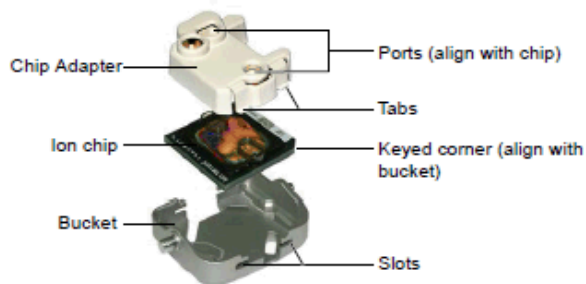


Figura 15. Adaptador de chip, chip cargado y configuración del cestillo

9. Compruebe si hay exceso de líquido en el chip.
10. Utilice una pipeta P-200 para extraer el exceso.
11. Vaya a “Start the Sequencing Run” (Iniciar el experimento de secuenciación) para cargar el S5 con el chip.
12. Después de completar el análisis de Ion Chef, el técnico que realizó y el segundo técnico que verificó la documentación deberán firmar la pestaña Ion Chef de ALT-0007FORM-A.

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

## USO DE ION S5 o ION GENESTUDIO S5

### Directrices para el uso de Ion S5 o Ion GeneStudio S5

**IMPORTANTE:** Los secuenciadores Ion S5, Ion S5 XL, Ion GeneStudio S5 e Ion GeneStudio S5 Plus están equipados para verificar la compatibilidad de cada chip y consumible cargado durante la inicialización y la secuenciación, y para confirmar además que estos componentes no han superado su fecha de caducidad. Para evitar excepciones durante la inicialización, inspeccione la fecha de caducidad de cada consumible antes de instalarlo en el instrumento.



**Nota:** Los chips usados no se pueden reutilizar.

- **Desembale** el cartucho de reactivos de secuenciación Ion S5 ExT (sistema Ion Chef) 1 hora antes de su uso.
- **Deje** que el cartucho de reactivos de secuenciación Ion S5 ExT se equilibre a temperatura ambiente.
- **No retire** el cartucho de reactivos de secuenciación Ion S5 [ExT] de su envase laminado hasta inmediatamente antes de cargarlo, de modo que el cartucho no utilizado pueda volver a su almacenamiento si el experimento de secuenciación se retrasa.

**IMPORTANTE:** Los secuenciadores Ion S5, Ion S5 XL, Ion GeneStudio S5 e Ion GeneStudio S5 Plus requieren que se realice una limpieza antes de la inicialización. Normalmente, esto se hace automáticamente al finalizar el experimento de secuenciación anterior. Sin embargo, si no se completa un experimento de secuenciación (debido a un fallo de alimentación, un experimento abortado por el usuario, etc.), el instrumento no permitirá que la posterior inicialización continúe hasta que se haya realizado una limpieza. Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones de limpieza manual.

- **Recicle o deseche** todos los reactivos y consumibles de acuerdo con las normativas aplicables.
- **En caso de derrame o fuga, realice** lo siguiente:
  - a) Retire el frasco de solución de lavado Ion S5 [ExT], y luego extraiga y vacíe el depósito de desechos.
  - b) Retire el cartucho de reactivos de secuenciación Ion S5 [ExT].
  - c) Inspeccione los compartimentos de desechos y reactivos de nucleótidos para ver si hay líquido.
  - d) Con papel absorbente, remoje todo el líquido posible. Lave la zona afectada con una solución de lejía al 10 %.
  - e) Limpie las superficies afectadas con isopropanol al 70 % y, a continuación, deje que se sequen al aire.

### Reactivos

- Reactivos de secuenciación Ion S5 [ExT]
- Cartucho de reactivos de secuenciación Ion S5 [ExT]
- Soluciones de secuenciación Ion S5 [ExT]
- Solución de lavado Ion S5 [ExT]
- Solución de limpieza Ion S5 [ExT]





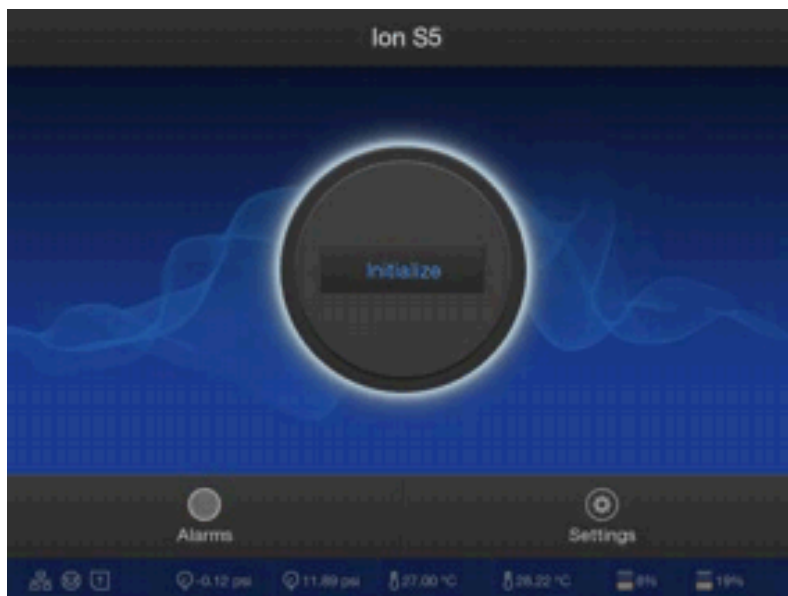
**Figura 16.** Posiciones de los componentes del sistema Ion S5 e Ion GeneStudio S5



**Consejo útil:** Se recomienda iniciar la secuenciación tan pronto como sea posible después de que se haya completado la carga del chip y la inicialización del instrumento; sin embargo, los experimentos de secuenciación satisfactorios pueden iniciarse hasta 24 horas después de la inicialización del instrumento.

## Parte 1: Inicialización del secuenciador Ion S5

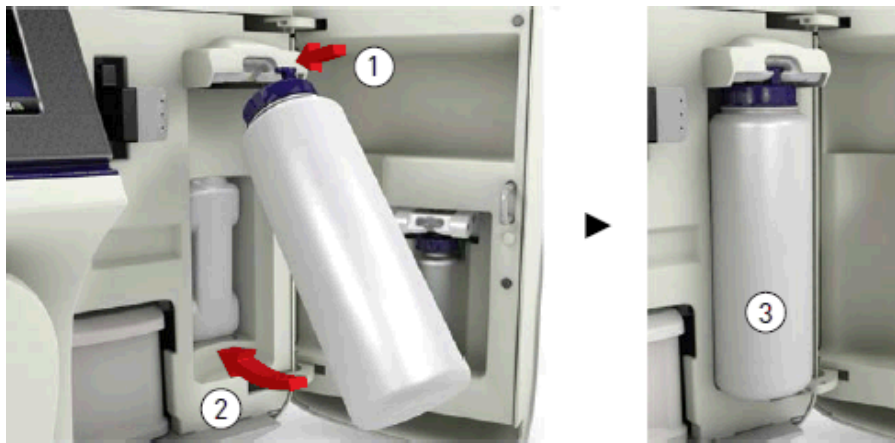
1. En el menú principal de la pantalla táctil del instrumento, seleccione “Initialize” (Inicializar) (consulte la figura 17). Las abrazaderas de la puerta, el chip y el cartucho de reactivo se desbloquean.



**Figura 17.** Pantalla principal de inicialización de Ion S5 e Ion GeneStudio S5



2. **Cuando se le solicite, retire** el frasco de la solución de lavado Ion S5 [ExT] para acceder al depósito de desechos, y luego extraiga y vacíe el depósito de desechos.
3. **Vuelva a instalar** el depósito de desechos vacío.
4. **Sustituya** el cartucho de reactivos de secuenciación Ion S5 [ExT] gastado por un cartucho nuevo equilibrado a temperatura ambiente.
5. **Descongele** el cartucho durante al menos 1 hora antes de la inicialización para permitir que los nucleótidos se descongelen por completo.
6. **Retire** el tapón rojo de un nuevo frasco de solución de lavado Ion S5 [Ext].
7. **Instale** el nuevo frasco de solución de lavado Ion S5 [Ext], tal como se muestra en la figura 18.



**Figura 18.** Instalación de un nuevo frasco de solución de lavado Ion S5 ExT

8. **Asegúrese** de que el chip de secuenciación usado en el proceso anterior esté correctamente asentado en la abrazadera de chip y que la abrazadera de chip esté completamente empujada.
9. **Si es necesario, instale** un nuevo frasco de solución de lavado Ion S5 [ExT].
  - a) Desembale el frasco de solución de lavado Ion S5 ExT (sistema Ion Chef).
  - b) Invierta el frasco 5 veces.
  - c) Agitar desde un ángulo inclinado para mezclar bien.



**Nota:** El frasco de solución de lavado Ion S5 [ExT] contiene suficiente reactivo como para cuatro limpiezas completas.

10. **Cierre** la puerta.

11. **Seleccione** "Next" (Siguiente). El instrumento confirma que los consumibles y el chip están instalados correctamente y que el frasco de la solución de limpieza Ion S5 [ExT] contiene suficiente reactivo para realizar la limpieza posterior al experimento.

12. **Siga** todas las recomendaciones en pantalla para garantizar la instalación adecuada de los consumibles necesarios.



**Nota:** Si se ha alcanzado el número permitido de limpiezas posteriores al experimento, el instrumento solicitará al usuario que sustituya el frasco de solución de limpieza Ion S5 [ExT].

**13. Cuando haya finalizado la inicialización (~40 minutos), seleccione “Next” (Siguiete) para volver al menú principal. El instrumento está ahora listo para un experimento de secuenciación.**



## Parte 2: Inicio del proceso de secuenciación



**Nota:** El término secuenciador S5 se utiliza para representar la línea general del secuenciador S5, incluidos el Ion S5, el Ion S5 XL, el Ion GeneStudio y el Ion GeneStudio Plus.

1. **En la pantalla táctil “Main Menu” (Menú principal) del instrumento, pulse “Run” (Analizar).** La puerta y la abrazadera del chip se desbloquearán.
2. **Retire** el chip de secuenciación usado y, a continuación, asegure el chip de Chef con los ISP moldeados en la abrazadera del chip con la muesca del chip hacia abajo, como se muestra en la

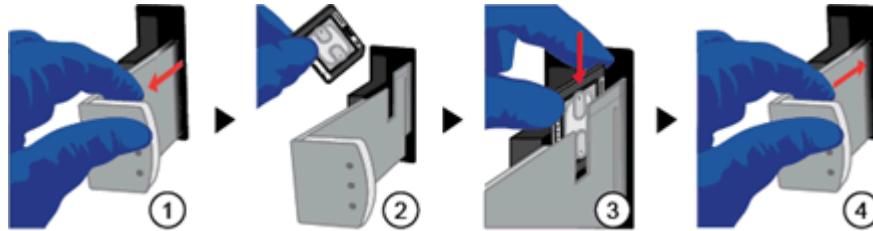


figura 19.

**Figura 19.** Colocación de un chip en la abrazadera de chip.

3. **Deslice** hacia fuera la abrazadera del chip.
4. **Retire** el chip que hay en la abrazadera.
5. **Coloque** el chip cargado en la abrazadera del chip con la muesca del chip en la esquina inferior frontal.

**IMPORTANTE:** No fuerce el chip en la abrazadera. Si el chip no encaja fácilmente en la abrazadera, confirme que la muesca esté orientada como se muestra en la imagen.

6. **Deslice** completamente la lengüeta metálica para enganchar la abrazadera.
7. **Cierre** la puerta del instrumento.
8. **Pulse** “Next” (Siguiendo).
9. **Empuje** la abrazadera del chip hasta el fondo para engancharla.
10. **Cierre** la puerta del instrumento.
11. **Pulse** “Next” (Siguiendo).
12. **En la lista desplegable, seleccione** el proceso planificado que se creó en el software Torrent Suite™.
13. **Pulse** “Next” (Siguiendo).



**Nota:** También se puede seleccionar “Planned Run (none)” (Proceso planificado (ninguno)), después de lo cual se debe introducir la información del proceso en la siguiente pantalla.



**Consejo útil:** Se recomienda seleccionar un proceso planificado predefinido.

14. **Confirme** que la configuración completada previamente sea correcta.

15. **Si es necesario, realice** cambios utilizando los botones y las listas desplegables.
16. **Confirme** que la puerta del instrumento está cerrada.
17. **Pulse** “Next” (Siguiete).
18. **Si la opción está disponible, pulse** “Calibrate” (Calibrar) para comenzar el experimento de secuenciación. Si no es así, empezará automáticamente el proceso de secuenciación.



**PRECAUCIÓN:** Durante un proceso, no abra la puerta del instrumento. Evite tocar el instrumento. Tocar el instrumento durante el experimento de secuenciación puede reducir la calidad de las mediciones.

Cuando se completa el experimento de secuenciación, el instrumento realiza automáticamente el procedimiento de limpieza. Después de la limpieza, la pantalla táctil vuelve al menú principal.

19. **Utilice** el navegador Torrent para revisar los resultados.



## RESULTADOS

### Adquisición de datos

Al finalizar la secuenciación, el software del sistema secuenciador desmultiplexa todas las lecturas de secuencia utilizando los códigos de barras y genera un archivo por muestra. Consulte el manual del usuario del software del sistema secuenciador para descargar datos de secuencia en su formato predeterminado o especificado, como un archivo FASTQ o BAM para cada muestra. El software de análisis de NGS TypeStream™ Visual importa un archivo FASTQ o BAM del secuenciador para el análisis.

La ID de muestra se puede incrustar en el archivo de datos desde el software del secuenciador o se puede añadir en el momento de la adquisición de datos a través del software de análisis NGS TypeStream Visual.

### Cálculo de datos

Consulte el Manual del usuario del software de análisis de NGS TypeStream Visual para obtener más detalles. El software de análisis NGS TypeStream Visual proporciona todas las métricas de calidad necesarias, profundidad de cobertura, puntuación de calidad para las lecturas de base, alineación de lectura y determinación de variante; el laboratorio debe determinar los valores aceptables para cada métrica de calidad con el fin de garantizar un resultado preciso.

### Análisis de datos

El software de análisis de NGS TypeStream Visual clasifica las lecturas importadas utilizando las secuencias de referencia específicas del locus de la base de datos IPD-IMGT/HLA, que proporciona una base de datos específica para las secuencias del complejo de histocompatibilidad principal humano, identifica los alelos de referencia que mejor se corresponden con las lecturas de la muestra, los cortes de calidad, los mapas y ensambla secuencias contiguas de todas las lecturas de los mapas y asigna las lecturas de consensos. El uso de otro software de análisis puede dar lugar a una tipificación incorrecta y no es compatible.



## LIMITACIONES del PROCEDIMIENTO

- A. Los laboratorios clínicos están regidos por las directrices ASHI, CLIA y EFI que exigen que los laboratorios tomen decisiones clínicas basadas en múltiples fuentes. Los trasplantes de órganos sólidos requieren pruebas de confirmación derivadas de múltiples fuentes para determinar la idoneidad del donante. La decisión del trasplante no se tomará únicamente en función de que los resultados de la prueba en cuestión sean positivos o negativos.
- B. Una calidad o cantidad subóptimas de la muestra o biblioteca pueden provocar fallos en las pruebas. Las causas de dichos fallos pueden incluir baja cantidad y calidad de la muestra, contaminación, presencia de inhibidores, fallos de reacción enzimática aleatorios, instrumentos sin calibrar y con mal funcionamiento, uso de reactivos caducados o de reactivos de terceros, mantenimiento incorrecto de reactivos, modificación del protocolo y cuantificación o cálculo incorrectos.
- C. El ADN de la muestra debe cuantificarse con un fluorímetro y no debe contener ningún inhibidor de PCR conocido. Los inhibidores de PCR pueden introducirse a partir de la fuente de la muestra original o de varios métodos de extracción de ADN. Deben validarse las muestras de rutina para su amplificación utilizando los reactivos del kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex.
- D. El flujo de trabajo de preparación de bibliotecas y PCR descrito en este protocolo requiere condiciones muy controladas. Siga las directrices de PCR estándar que se enumeran en la sección anterior, [PREPARACIÓN GENERAL para los ANÁLISIS](#) para minimizar las contaminaciones.
- E. El kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex – 48 se ha probado para su uso con el termociclador Veriti de 96 pocillos de Applied Biosystems (N.º cat. 4375786), un modelo capaz de 9600 velocidades de simulación o +0,8 °C/s de calentamiento y -1,6 °C/s de enfriamiento y una cubierta con termostatación a 105 °C o equivalente para todos los programas. Otros termocicladores considerados para su uso requieren la evaluación y validación del usuario final.
- F. El kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex – 48 (N.º cat. ALL-FAST11L) se ha probado con el sistema Ion GeneStudio S5 Plus o equivalente y el instrumento Ion Chef con el chip Ion 520 (de 8 a 24 muestras) y el chip Ion 530 (de 8 a 48 muestras) y los reactivos de secuenciación del kit ExT Ion 520 e Ion 530. Esta aplicación no admite configuraciones, kits, ni sistemas de secuenciación alternativos, por lo que el usuario debe determinarlos y validarlos.
- G. El tamaño mínimo de la muestra para un análisis es de ocho.
- H. El kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex – 48 (N.º cat. ALL-FAST11L) no se ha probado utilizando ningún protocolo que se desvíe del descrito anteriormente y que pueda dar lugar a resultados erróneos.
- I. La tipificación HLA a alta resolución con tecnología NGS es un proceso complejo que requiere que el personal cualificado revise los datos y realice asignaciones finales de alelos.
- J. Esta prueba no debe usarse como la única base para tomar una decisión clínica.
- K. Consulte la lista de ambigüedades del kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex – 48 para obtener una lista conocida de ambigüedades de asignación de alelos específicas del lote para polimorfismos que haya fuera de la región amplificada. Cualquier alelo de esa lista puede producir resultados incorrectos y debe evaluarse antes de asignar un resultado.
  - El kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex - 48 fue diseñado para detectar DRB4\*03:01N y DQB1\*03:276N, con TypeStream Visual 2.1 o posterior
- L. Se esperan ambigüedades del genotipo a partir de la limitación en el diseño del cebador y la desaparición progresiva del genotipo heterocigótico, debido a limitaciones en la longitud de lectura de la secuenciación y la alineación de la secuencia asociada.

- M. Los cebadores de 11 loci de AllType FASTplex para los cebadores HLA-DRB1, HLA-DQB1 y HLA-DPB1 no amplifican el exón 1. Las ambigüedades asociadas se enumeran en la lista de ambigüedades. Debe utilizarse la mezcla de cebador FASTplex del exón 1 de AllType para resolver ambigüedades del exón 1 para estos genes. Al utilizar la mezcla de cebador de 11 loci de AllType FASTplex de exón 1 con ADN de baja calidad o muy fragmentado, los usuarios pueden experimentar una baja uniformidad en las lecturas de secuencia.
- N. En casos raros, variantes de secuencia desconocidas en los sitios de unión del cebador de amplificación en las regiones no traducidas (UTR) pueden afectar a la eficiencia de la amplificación de los reactivos de tipificación molecular enumerados anteriormente. La tipificación homocigótica debe confirmarse mediante un método secundario antes de asignar un resultado.
- O. Los cebadores AllType FASTplex se analizaron utilizando alelos identificados en la lista de nomenclatura entre paréntesis en el Índice 4 para AllType (p. ej., A\*01:01<sup>[1234]</sup>). La reactividad de los alelos que no estaban disponibles se ha previsto a partir de su secuencia disponible y puede producir reacciones falsas; es necesario evaluarla antes de asignar un resultado.
- P. Se analizaron los cebadores AllType FASTplex basándose únicamente en el Field-3 (tipos HLA de 6 dígitos). No hay afirmaciones de rendimiento fuera de este campo.
- Q. El análisis de software para este kit solo es compatible con el software de análisis de NGS HLA TypeStream Visual 2.0.1 o superior utilizando el archivo de catálogo AllType FASTplex. No se admite el uso de otro software.
- R. Para conocer las limitaciones específicas del lote, revise el archivo del catálogo de TSV.
- S. Si no se leen completamente y se siguen explícitamente todas las instrucciones contenidas en el presente documento, pueden producirse resultados de pruebas no válidos, daños al/a los producto(s), lesiones a las personas, incluidos los usuarios u otros, y daños a otras propiedades. One Lambda, Inc. no asume ninguna responsabilidad que surja del uso indebido del/de los producto(s) descritos en el presente documento (incluidas las partes del mismo o el software).



## VALORES ESPERADOS

### Amplificación de muestras

Se espera que el kit de amplificación de 11 loci de AllType NGS – 48 amplifique y produzca productos de amplificación específicos del locus HLA compuestos de ~5000 pares de bases de longitud promediada (sujeto a cambios por lote). Se recomienda encarecidamente la separación física y la monitorización de la contaminación en un laboratorio y equipo de preamplificación. Los amplicones del exón 1 oscilarán entre 1,6 y 2,2 kb. Puede producirse un desequilibrio del exón y lecturas superiores del exón 1 al realizar el análisis con la mezcla de cebador del exón 1. Esto no afecta a los resultados de tipificación ni a los abandonos.

### Preparación de la biblioteca

Las instrucciones proporcionadas en estas instrucciones de uso se han validado para producir una biblioteca final con código de barras compatible con la secuencia utilizando ADN amplificado del kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex – 48 para la concentración final de 0,045 ng/μl para la secuenciación de Ion Torrent utilizando los instrumentos de la serie Ion 520 o 530 Chip en Ion S5 o Ion GeneStudio S5. La concentración final prevista de la biblioteca es superior a 1 ng/μl, medida en la [AMPLIFICACIÓN DE LA BIBLIOGRAFÍA, parte 3, paso 19](#). Una biblioteca de concentración inferior puede dar lugar a una tipificación incorrecta o ambigua debido a lecturas inferiores. Las especificaciones de la muestra de entrada y los procedimientos descritos en estas instrucciones de uso se han validado para producir una biblioteca que cumple el tamaño objetivo del fragmento de 250 bp a 2500 bp con el modo de 500 a 850 bp.

### Secuenciación de ADN

El kit para amplificación de 11 loci AllType para NGS – 48 ha sido validado con 48 muestras por análisis de secuenciación para asegurar una profundidad mínima de lectura promedio de 50 lecturas o más por alelo al utilizar un chip de Ion 520 o 530. Esta aplicación no admite procesamientos de muestras por ejecución alternativos, por lo que el usuario debe determinarlos y validarlos. Debido a la química de códigos de barras implicada, las lecturas generadas a partir del análisis de NGS AllType FASTplex están recortadas por 30 bases del extremo 3' en Torrent Suite utilizando los archivos de plantilla FASTplex Ion ExT (consulte [PREPARACIÓN para el ION GENESTUDIO S5 PLUS o SECUENCIADOR EQUIVALENTE y el SISTEMA ION CHEF, Parte 1: Carga de la plantilla FASTplex](#)). Este proceso mejora la calidad de las lecturas para garantizar una tipificación HLA fiable y no afecta a la resolución ni a la calidad de los resultados de tipificación HLA. La eliminación del procesamiento de lectura utilizando una plantilla de análisis incorrecta puede producir asignaciones de alelos erróneas.

Se han validado las siguientes métricas de secuenciación en el informe de resumen de análisis de Torrent Suite para producir resultados de tipificación HLA fiables para el análisis de 48 muestras. Lecturas totales es el número de lecturas que cumplen con los filtros de control de calidad del secuenciador; es una buena medida para evaluar si el proceso produjo suficientes lecturas. La longitud de lectura media indica si las lecturas secuenciadas cumplen la longitud mínima necesaria para establecer la fase de la secuencia para la tipificación de alta resolución. Un % CV de lectura de código de barras indica que la biblioteca contiene un número par de lecturas para cada muestra. Un % CV alto con muestras con lecturas significativamente más bajas indica una entrada de muestras deficiente o una normalización que puede dar lugar a problemas específicos de la muestra. Una desviación de una única métrica no indica necesariamente un error de secuenciación. Una combinación de balance de lecturas totales bajas y lecturas de código de barras altas % CV debido a múltiples muestras de lecturas bajas, o



## ANÁLISIS DE ALLTYPE™ FASTPLEX™ NGS EN ION TORRENT - INSTRUCCIONES DE USO (CE)

One Lambda, Inc.

una longitud de lectura baja puede provocar una tipificación ambigua o incorrecta debido a lecturas insuficientes.

Medidas de control de calidad para la secuenciación:

- Lecturas totales:  $\geq 13$  millones
- Media de longitud de lectura:  $> 200$  bp
- % de CV del balance de lecturas de código de barras:  $\leq 30$  % sin muestras de lecturas excesivamente bajas



## CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento del kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex - 48 se estudiaron en la prueba de verificación y validación interna como se describe a continuación.

Rendimiento de verificación interna y validación en pruebas del kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex - 48 con seis categorías de prueba, que incluyen exactitud, reproducibilidad, preparación de muestras, repetibilidad, sustancia de interferencia y límite de detección. Los resultados presentados en las pruebas demostraron que el kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex, cuando se utiliza de acuerdo con estas instrucciones de uso, produce resultados de tipificación HLA precisos y de alta resolución altamente reproducibles y repetibles entre operadores y entre tres lotes fabricados por separado. También se demostró la solidez del producto en la preparación de la muestra, el límite de detección y las pruebas de sustancias de interferencia que mostraron que el rendimiento del producto no se vio afectado por los cambios en dos fuentes biológicas de ADN, tres métodos de extracción de ADN diferentes, la presencia de seis factores de suero que se encuentran con frecuencia, un inhibidor de PCR conocido y la reducción de la entrada de la concentración de ADN genómico hasta el 12 % de la concentración necesaria.

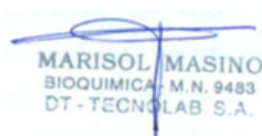
En líneas generales, en todas las pruebas, el kit de 11 loci de NGS AllType FASTplex ha alcanzado una concordancia superior al 99,0 % utilizando el método LB Clopper-Pearson. Los detalles de las pruebas para las categorías de prueba representativas se presentan en la tabla siguiente.

### Detalles de la prueba: exactitud de los kits de chips 530 y 520

Número total de muestras analizadas	Número de análisis	Número de usuarios	Número de asignaciones sin alelos	Número de asignaciones de alelos discordantes	Número total de asignaciones de alelos	% de concordancia	% concordancia LB Clopper-Pearson
262	7	2	0	4	4704	99,9 %	99,8 %

### Detalles de la prueba – Precisión

Categoría de prueba	Número de muestras por análisis	Número de análisis	Número de usuarios	Número de asignaciones sin alelos	Número de asignaciones de alelos discordantes	Número total de asignaciones de alelos	% de concordancia
Reproducibilidad	48	15	3	0	22	12.900	99,8 %
repetibilidad	24	3	1	0	0	1296	100 %



## INFORMACIÓN DE CONTACTO

### Fabricante



One Lambda, Inc.  
22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, EE. UU.  
Tlf.: 747.494.1000 | F: 747.494.1001

### Asistencia técnica

Para preguntas técnicas o atención al cliente, póngase en contacto con:

Asistencia técnica de One Lambda

América del Norte: + 1 747-494-1000 Opción n.º 2 (PST)

Número gratuito para América del Norte: +1 800-822-8824 Opción n.º 2 (PST)

Internacional: +49 3302883-426 (CET)

Llamada gratuita internacional: 00800 6200 0000 (CET)

**Página web:** [www.onelambda.com](http://www.onelambda.com)      Correo electrónico: [1lambda-TechSupport@thermofisher.com](mailto:1lambda-TechSupport@thermofisher.com)

## NOTIFICACIONES de INCIDENTE GRAVE

En caso de que el usuario observe cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto sanitario in vitro, el usuario deberá informar del incidente grave al fabricante, a cualquier autoridad reguladora local y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario.

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

## APÉNDICES

### Apéndice 1: Guía de referencia del programa de PCR

La siguiente es una lista de los programas de PCR utilizados para los análisis:

#### A. Programa de amplificación Ion HLA de 11 loci:

Temperatura	Tiempo	Ciclo
94 °C	2 min	1
98 °C	10 s	22
69 °C	3 min	
98 °C	10 s	8
60 °C	3 min	
4 °C	EN ESPERA	1

**9600 de velocidad de emulación y cubierta con termostatación puesta**

B. **Programa TAG:** 55 °C durante 15 min., 25 °C en espera, cubierta con termostatación puesta

C. **Programa STOP:** 68 °C durante 10 min., 25 °C en espera, cubierta con termostatación puesta

#### D. Programa de amplificación de bibliotecas FASTplex Ion:

Temperatura	Tiempo	Ciclo
72 °C	10 min	1
98 °C	3 min	1
98 °C	15 s	9
66 °C	30 s	
72 °C	1 min	
72 °C	5 min	1
4 °C	EN ESPERA	1

**9600 de velocidad de emulación y cubierta con termostatación puesta**



### Apéndice 2: Hoja de trabajo de la placa de muestra 48 de FASTplex

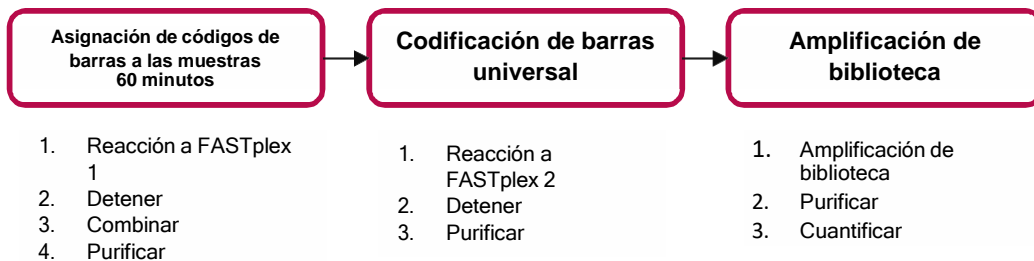
H	G	F	E	D	C	B	A	
								1
								2
								3
								4
								5
								6
								7
								8
								9
								10
								11
								12

**Figura 20.** Placa de muestras FASTplex 48, que contiene suficiente reactivo de código de barras de muestra (SB) para preparar una biblioteca de 48 muestras dos veces o hasta doce bibliotecas de 8 muestras.

### Apéndice 3: Guía rápida (consulte las instrucciones de uso para obtener más detalles).

#### Ion: guía rápida de análisis de NGS con AllType FASTplex

- Después de la amplificación de la muestra de ADN, purifique con gránulos magnéticos y mida la concentración con el protocolo Qubit estándar.
- Introduzca los valores de Qubit en la calculadora de NGS de TSV. Diluya los amplicones con el tampón de suspensión de ADN FASTplex del kit según lo indicado.
- Los amplicones diluidos están listos para la preparación de bibliotecas.



*Nota: Antes de comenzar, descongele los reactivos y manténgalos en hielo. Coloque los gránulos paramagnéticos FASTplex a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. Asegúrese de que los tampones NO contengan cristales.*

**IMPORTANTE:** Utilice solo un tampón de suspensión de ADN FASTplex.

#### Pasos del código de barras de la muestra:

- Centrifugue la placa de muestras FASTplex y transfiera **16 µl** de reactivo con código de barras a una placa nueva.
- Añada **8 µl** de amplicón diluido y mezcle con una pipeta 10 veces.
- Añada **12 µl** de tampón de código de barras FASTplex y mezcle con una pipeta 10 veces.
- Selle la placa y realice una centrifugación por pulsos. Ejecute el **programa TAG** de FASTplex.
- Añada **18 µl** de solución de parada FASTplex y mezcle con una pipeta 5 veces.
- Selle la placa y realice una centrifugación por pulsos. Ejecute el **programa STOP** de FASTplex.
- Combine bien **18 µl** de cada pocillo de reacción de código de barras de muestra.
- Complete la purificación del código de barras de la muestra (SB) según la calculadora de NGS de TSV.
- Eluya en volumen de tampón de suspensión de ADN **según** la calculadora de NGS de TSV.
- Transfiera la mezcla de **48 µl** de SB purificada al tubo de PCR de 0,2 ml.

#### Pasos de código de barras universales (UB) (consulte la calculadora de NGS de TSV para obtener los volúmenes adecuados de cada reactivo):

- Añada el reactivo P1 con código de barras FASTplex Univ a la mezcla de SB purificada de **48 µl**.
- Añada el tampón de código de barras de FASTplex, mezcle con una pipeta y centrifugue por pulsos. Ejecute el **programa TAG** de FASTplex.
- Añada solución de parada de FASTplex, mezcle con una pipeta y centrifugue por pulsos. Ejecute el **programa STOP** de FASTplex.
- Haga un centrifugado por pulsos y purificación de UB completa añadiendo un volumen equivalente de gránulos paramagnéticos FASTplex.
- Eluya en **13 µl** de tampón de suspensión de ADN FASTplex.
- Transfiera **10 µl** de mezcla de UB purificada a un tubo de PCR de 0,2 ml.

#### Pasos de amplificación de la biblioteca:

- Añada **15 µl** de mezcla de cebador de biblioteca FASTplex a **10µl** de mezcla de UB purificada.
- Añada **75 µl** de mezcla de amplificación de bibliotecas FASTplex y pipetee para mezclar.

## ANÁLISIS DE ALLTYPE™ FASTPLEX™ NGS EN ION TORRENT - INSTRUCCIONES DE USO (CE)

One Lambda, Inc.

- Ejecute el programa de amplificación de bibliotecas FASTplex Ion.
- Biblioteca de diluciones: biblioteca de **95 µl** en tampón de suspensión de ADN FASTplex de **305 µl**
- Purificación completa de bibliotecas con una selección de tamaño doble, un volumen de 0,6x y un volumen equivalente a 0,113x de gránulos paramagnéticos FASTplex.
- Eluya en **35 µl** de tampón de suspensión de ADN FASTplex y transferir **33 µl** de la biblioteca final a un tubo LoBind de 2 ml.
- Diluya la biblioteca final para Ion Chef cargando a 0,045 ng/µl.



## BIBLIOGRAFÍA

1. Jonathan C. Barone, Katsuyuki Saito, Karl Beutner, Maria Campo, Wei Dong, Chirayu P. Goswami, Erica S. Johnson, Zi-Xuan Wang, Susan Hsu, "HLA-genotyping of clinical specimens using Ion Torrent-based NGS" (Genotipado de HLA de especímenes clínicos con NGS basado en Ion Torrent), *Tissue Antigens* (2015) 76:903-909
2. Takashi Shiina, Kazuyoshi Hosomichi, Hidetoshi Inoko y Jerzy K Kulski: "The HLA genomic loci map: expression, interaction, diversity and disease" (El mapa de loci genómicos de HLA: expresión, interacción, diversidad y enfermedad), *Journal of Human Genetics* (2009) 54:15-39
3. SGE Marsh, ED Albert, WF Bodmer, RE Bontrop, B Dupont, HA Erlich, M Fernández-Vina, DE Geraghty, R Holdsworth, CK Hurley, M Lau, KW Lee, B Mach, WR Mayr, M Maiers, CR Müller, P Parham, EW Petersdorf, T Sasazuki, JL Strominger, A Svejgaard, PI Terasaki, JM Tiercy, J Trowsdale: "Nomenclature for factors of the HLA system" (Nomenclatura de factores del sistema HLA), 2010. *Tissue Antigens* (2010) 75:291-455
4. *American Society for Histocompatibility and Immunogenetics Laboratory Manual*, 4<sup>a</sup> edición, volumen 1, American Society for Histocompatibility and Immunogenetics (2000)
5. *EFI Standards for Histocompatibility & Immunogenetics Testing*, Version 7,0. The European Federation for Immunogenetics, Estrasburgo, Francia (2017)





## MARCAS COMERCIALES

Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y sus filiales a menos que se especifique de otro modo.


“Eppendorf” y “LoBind” son marcas comerciales de Eppendorf AG.

## EXENCIÓN DE RESPONSABILIDADES

Todos los productos One Lambda han sido diseñados para prestar asistencia al personal con experiencia en el análisis de HLA mediante la sugerencia de resultados de tipificación o asignaciones de anticuerpos. Todos los resultados del test deben ser revisados minuciosamente por personal cualificado para garantizar que sean correctos.

Las especificaciones, términos y precios están sujetos a cambio. No todos los productos están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con el representante de ventas más cercano para obtener más información.















## REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO

 MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, Alemania



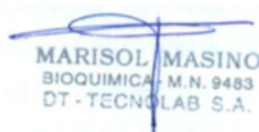
## EXPLICACIÓN de los SÍMBOLOS

Referencia EN ISO 15223-1: Productos sanitarios: símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.




Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
 ISO 7000 N.º reg. 1641	Consultar las instrucciones de uso. Un indicador de eFU puede ser una URL del sitio web del fabricante o alguna otra indicación adecuada de que las instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico.	 ISO 7000 N.º reg. 0518	Contenido suficiente para <n> análisis
 ISO 7000 N.º reg. 2493	Número de catálogo	 ISO 7000 N.º reg. 3082	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Representante autorizado en la Comunidad Europea
 ISO 7000 N.º reg. 0434A	Precaución	 ISO 7000 N.º reg. 2497	Fecha de fabricación
 ISO 7000 N.º reg. 0632	Límites de temperatura	 ISO 7000 N.º reg. 2607	Utilizar antes de la fecha
 ISO 7000 N.º reg. 0633	Límite superior de temperatura	 ISO 7000 N.º reg. 2492	Código de lote
<b>Otros símbolos</b>			
	Irritante (piel, ojos)		Sustancias cancerígenas

El campo Batch (Lote) de la etiqueta es para el seguimiento del evento de fabricación.

Para obtener un resumen de la seguridad y el rendimiento, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de TDX.



## EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS ÚTILES

Icono	Descripción
	Punto de parada seguro
	Nota
	Consejo útil

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

## HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión	Fecha de emisión	Descripción de la revisión
01	Actual	Versión inicial

CE 0197

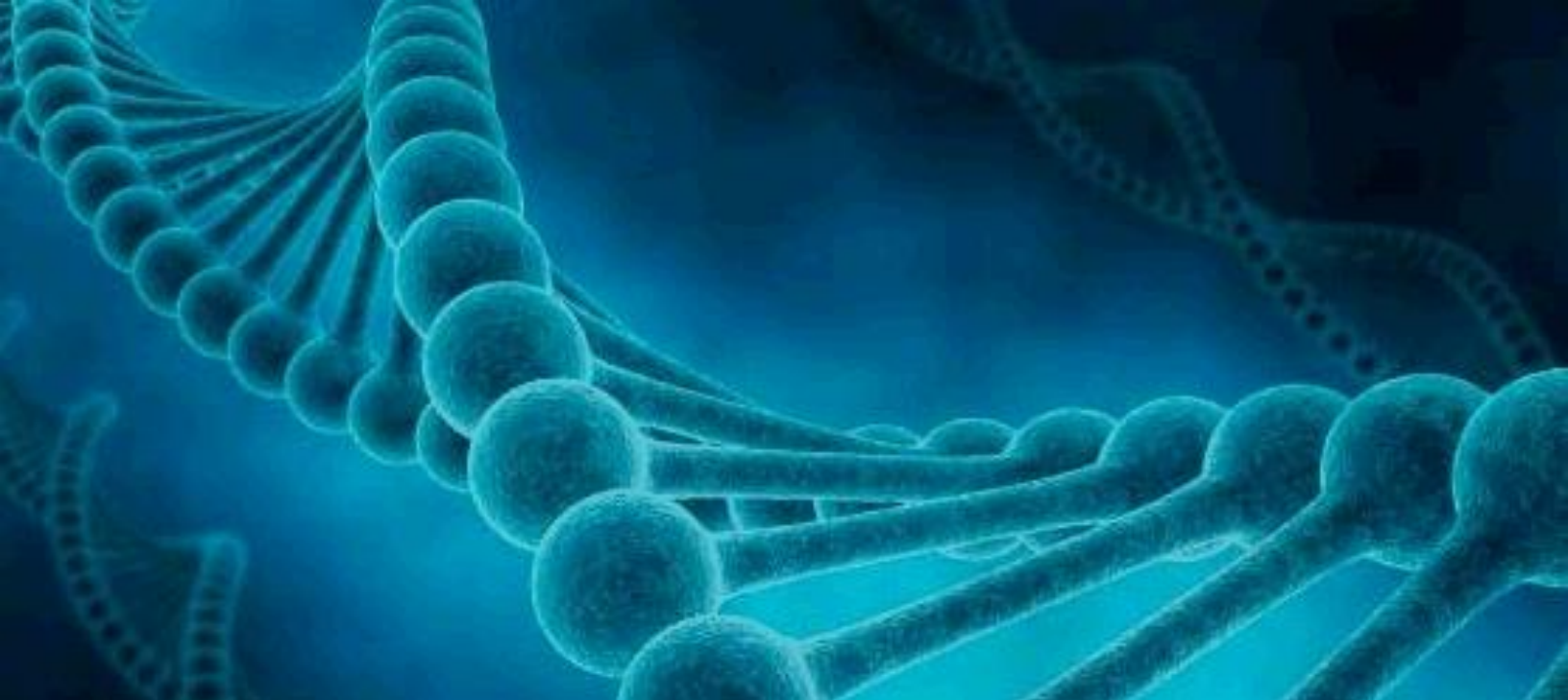
  
MARISOL MASINO  
BIOQUIMICA - M.N. 9483  
DT - TECNOLAB S.A.



© 2021 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y sus filiales a menos que se especifique de otro modo. Las especificaciones, términos y precios están sujetos a cambio. No todos los productos están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con el representante de ventas más cercano para obtener más información.

TDX-OLI-DMR-PS-4371, Rev 01  
Fecha de emisión:





# TypeStream Visual NGS Analysis Software

## Manual del usuario

Versión 3.x.x



**Número de catálogo: TSVPGR**

Solo para uso en investigación en EE. UU. y Canadá. No apto para uso en procedimientos de diagnóstico



Producto sanitario para diagnóstico In Vitro



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41, 30175  
Hannover (Alemania)



[www.onelambda.com](http://www.onelambda.com)

Fecha de emisión:



One Lambda, Inc.  
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 U.S.A  
T: 747.494.1000 F: 747-494-1001

TDX-OLI-DMR-PS-4787

Rev. 01

Página 1 de 280



# Índice

TypeStream Visual NGS Analysis Software .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Introducción .....	7
Actualizaciones del programa .....	8
Productos compatibles.....	8
Asistencia técnica.....	9
Precauciones .....	9
Limitaciones .....	9
Advertencias.....	10
Ámbito de este manual .....	10
Requisitos del sistema.....	11
Firma de software .....	11
Activación de software.....	12
Instalación .....	16
Configuración de la aplicación.....	23
Página de inicio .....	23
Gestión de perfiles .....	24
Utilidades y funciones de asistencia.....	37
Funciones de la barra de herramientas.....	37
Opciones del menú principal.....	42
Utilidades .....	46
Automatización.....	99
Automatización (Análisis automático) .....	99
Crear sesión y analizar datos .....	112
Abrir la página Create Session (Crear sesión).....	112
Crear una sesión.....	115
Crear sesión para LRP.....	124
Crear sesión para LRS .....	125
Administrador de trabajos .....	128
Navegador .....	131
Ver análisis.....	133
Resumen de sesión.....	133
Panel de análisis .....	160
Reads viewer (Visor de lecturas) .....	176



Visor de lecturas en detalle.....	195
Informes.....	201
Gestión de datos.....	223
Ventana de gestión de datos.....	223
Gestión de muestras .....	232
Gestión de pacientes .....	237
Información del paciente .....	237
Database Utility .....	248
Tareas de base de datos.....	250
HistoTrac.....	267
¿Qué es HistoTrac?.....	267
Apéndice A.....	271
Índice .....	274
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS .....	278
Historial de modificaciones .....	279







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

# TypeStream Visual NGS Analysis Software

## Introducción

Uso previsto: El TypeStream™ Visual NGS Analysis Software es un accesorio para la evaluación de los resultados de las pruebas de productos de secuenciación de nueva generación (Next Generation Sequencing, NGS) para la tipificación molecular de One Lambda, Inc.

Es una solución de software independiente que admite el análisis de datos de secuenciación de lectura única y de extremo emparejado producidos con análisis NGS fabricados por One Lambda, Inc.

Al finalizar la secuenciación, TypeStream Visual (TSV) alinea las secuencias de códigos de barras sin asignar con la biblioteca de referencia de IMGT para generar asignaciones de genotipos individuales. Utiliza alineación kmer seed junto con alineación de Smith-Waterman para el refinamiento. Además del genotipado, TypeStream Visual proporciona al analista una amplia gama de herramientas analíticas, estadísticas de ejecución y métricas de calidad para facilitar el examen y reforzar la toma de decisiones.

**NOTA:** Asegúrese de haber descargado la nomenclatura más actualizada hasta la fecha y/o un archivo de equivalentes serológicos antes de importar los catálogos e intentar realizar análisis de sesiones/muestras.

Tras la instalación correcta de TypeStream Visual 3.0, se crean dos iconos en el escritorio.



TypeStream Visual ahora aprovecha la CPU multiprocesador, reduciendo eficazmente a la mitad o mejor el tiempo de análisis para cualquier sesión con más de dos muestras. El uso del motor y del procesador lógico es el siguiente:

Total de procesadores lógicos 8-23: 2 motores  
 Total de procesadores lógicos 24-31: 3 motores  
 Si el total de procesadores lógicos  $\geq 32$ : subprocesos por motor 6, n.º de motor = procesadores totales / 6 – 1

Las sesiones con muestras individuales no podrán aprovechar este aumento en la velocidad de análisis.

## Actualizaciones del programa

También puede obtener actualizaciones de TypeStream Visual bajo petición. Póngase en contacto con su representante de One Lambda, Inc. para obtener una copia del software, o consulte la sección «Asistencia técnica para obtener más información de contacto» a continuación. Podrá acceder a actualizaciones de información de producto (archivos de catálogo, etc.) de TypeStream Visual a través de su representante de One Lambda Inc. o desde el sitio web de One Lambda:

- [TypeStream™ Visual NGS Analysis Software](#)

## Productos compatibles

Todos los productos de software One Lambda han sido diseñados para prestar asistencia al personal con experiencia en el análisis sugiriéndoles resultados de tipificación. No obstante, todos los resultados debe revisarlos minuciosamente una persona con formación en tipificación para garantizar su exactitud. Este software podrá utilizarse para ayudar en la propuesta de resultados, pero no deberá usarse como único método para determinar resultados notificables. La finalidad de este software es servir de ayuda en laboratorios, no se trata de una fuente de resultados definitivos.

La selección de catálogo debe coincidir con el nombre de SKU del análisis utilizado. Para los reactivos de AllType NGS Amplification, utilice el catálogo que comienza con "ALL". Consulte la tabla siguiente al analizar el uso del TypeStream Visual NGS Analysis Software (n.º de cat. TSVPGR)

Descripción del producto	Número de catálogo	Estado normativo del análisis
AllType NGS 11 Loci Amplification Kit	ALL-11L	CE-IVD
AllType NGS 11 Loci Amplification Kit	ALL-11LX	Solo para uso en investigación. No apto para uso en procedimientos de diagnóstico.
AllType NGS 9 Loci Amplification Kit	ALL-9LX	Solo para uso en investigación. No apto para uso en procedimientos de diagnóstico.
AllType NGS 8 Loci Amplification Kit	ALL-8LX	Solo para uso en investigación. No apto para uso en procedimientos de diagnóstico.
AllType FASTplex NGS 11 Loci Kit for Illumina	ALL-FAST11LFX	Solo para uso en investigación. No apto para uso en procedimientos de diagnóstico.
AllType FASTplex NGS 11 Loci Kit for Ion	ALL-FAST11LX	Solo para uso en investigación. No apto para uso en procedimientos de diagnóstico.
AllType FASTplex NGS 11 Loci Kit for Illumina	ALL-FAST11LF	CE-IVD
AllType FASTplex NGS 11 Loci Kit for Ion	ALL-FAST11L	CE-IVD

## Asistencia técnica

En caso de consultas técnicas, de asistencia al cliente y para informar vulnerabilidades de ciberseguridad del software, comuníquese con nosotros a través de:

Asistencia técnica de One Lambda

Para llamar en América del Norte: + 1 747-494-1000 - Opción n.º 2 (hora del este)

Para llamar sin cargo en América del Norte: +1 800-822-8824 - Opción n.º 2 (hora del este)

Para llamar desde el exterior: +49 3302883-426 (hora europea central)

Para llamar sin cargo desde el exterior: 00800 6200 0000 (hora europea central)

Página web: [www.onelambda.com](http://www.onelambda.com) Correo electrónico: [1lambda-TechSupport@thermofisher.com](mailto:1lambda-TechSupport@thermofisher.com)

## Precauciones

- El TypeStream Visual NGS Analysis Software está destinado al uso profesional por parte de técnicos y directores de laboratorio con formación en pruebas de histocompatibilidad. Este software está destinado al uso en laboratorios con acreditación ASHI, EFI, CLIA.
- Los laboratorios clínicos se rigen por las directrices de ASHI, CLIA y EFI que obligan a los laboratorios a tomar decisiones clínicas basadas en múltiples fuentes. Los trasplantes de órganos sólidos requieren pruebas de confirmación derivadas de múltiples fuentes para determinar la idoneidad del donante. No se tomará una decisión de trasplante únicamente teniendo en cuenta que los resultados de la prueba en cuestión sean positivos o negativos.
- El director del laboratorio o el supervisor técnico del laboratorio deben revisar y aprobar los informes finales sobre la fiabilidad y exactitud de los resultados de las pruebas.
- El laboratorio debe contar con un proceso permanente para garantizar que todos los análisis informáticos sean exactos y que se valide su exactitud.
- Al actualizar IMGT, los usuarios también deben actualizar los equivalentes de serología, el código P y los códigos G a la versión más reciente.
- Solo los usuarios autorizados con formación y certificados deben asignar los resultados de prueba finales a las muestras.
- Los usuarios deben revisar los informes que genera el software y compararlos con la pantalla de análisis para comprobar su exactitud antes de la aprobación.
- Se realizaron comprobaciones relacionadas con vulnerabilidades de ciberseguridad en este software y se han implementado las recomendaciones de actualización del diseño necesarias. Se recomienda a todos los laboratorios y usuarios seguir las políticas de seguridad de cada centro para la ejecución e instalación de revisiones de software frecuentes.
- La pérdida de datos es posible; los usuarios deben establecer su propio procedimiento de copia de seguridad de datos en función de sus directrices de protección de datos.
- El TypeStream Visual Software no guarda/transmite ninguna información de pacientes a los servidores de One Lambda, Inc. Los usuarios guardan todos los datos de análisis generados por el software y se les recomienda establecer y seguir sus propias políticas de seguridad para la protección de los datos médicos y personales de los pacientes.

## Limitaciones

- El software se verificó y validó con IMGT v.3.46 Las actualizaciones de IMGT pueden afectar los resultados de pruebas asignados.

- Los archivos de análisis del software exportados desde los secuenciadores deben tener formato .fastq/.bam. El rendimiento del secuenciador, los reactivos del secuenciador y los sesgos en la exactitud de la secuenciación a causa del gen HLA específico, como los homopolímeros y las bases repetidas, es fundamental para el rendimiento óptimo del flujo de trabajo de secuenciación de última generación. Los usuarios deben consultar los manuales del usuario del secuenciador para conocer las limitaciones relacionadas con el secuenciador.
- El análisis del software se basa en la información de los cebadores incluida en el archivo del catálogo y son específicos del lote; consulte el documento de limitaciones de resolución para ver las limitaciones conocidas en el documento de lista de ambigüedades.

***Nota: Los documentos de limitación solo mencionan las ambigüedades que se deben a las posiciones del cebador, pero no a las que se deben a la fase del genotipo.***

- Al actualizar una versión anterior de la base de datos a la nueva versión, es posible que algunas configuraciones regresen a los ajustes predeterminados.
- Consulte los mensajes de advertencia generados por el software o los mensajes del sistema para obtener información sobre la resolución de problemas.
- Los usuarios pueden utilizar CWD o CIWD. Los usuarios deben realizar la actualización al archivo de equivalente serológico más reciente de enero de 2022 o posterior, para reflejar las actualizaciones de la base de datos de CIWD.

## Advertencias

- El análisis de LRS (secuenciación de lectura larga) y LRP (cebador de lectura larga) no es compatible con los ensayos fabricados por One Lambda Inc. El análisis solo es para uso en investigación, no debe utilizarse para el diagnóstico ni para asignar resultados a muestras de pacientes.
- Los usuarios deben utilizar la versión de software más reciente publicada para obtener el rendimiento óptimo y una mejor experiencia de usuario.
- El manual del usuario solo brinda instrucciones relacionadas con la exploración del software.
- Este manual del usuario no proporciona orientación sobre la interpretación clínica de los resultados.



## Ámbito de este manual

En este manual se facilita información sobre cómo importar datos no procesados, realizar cambios en la configuración y ajustes de control según resulten necesarios en los análisis. Es muy importante reconocer que los valores predeterminados establecidos en este programa se basan en la experiencia de One Lambda con el producto en un entorno de investigación y desarrollo estrictamente controlado. Es posible que un laboratorio que realice tipificación en otro tipo de entorno tenga que restablecer los parámetros para cumplir con los requisitos específicos del laboratorio.

Desde el menú principal de TypeStream Visual, puede acceder a los cuatro componentes principales del programa:

- Analyze Data (Analizar datos)
- Create Reports (Crear informes)
- Manage Records (Gestionar registros)
- Manage Database (Gestionar base de datos)

## Requisitos del sistema

Los requisitos mínimos del sistema son los siguientes:

- Microsoft® Windows® 10.0, sistema operativo de 64 bits
- Procesador de 4 núcleos con 8 subprocesos, 16 GB de RAM
- Adaptador gráfico de 8 bits y pantalla con resolución de pantalla de 1920 x 1080
- Microsoft .NET 4.8.1 Framework (incluido en el paquete de instalación)
- Paquete redistribuible de Microsoft Visual C++ 2019 SP1 (incluido en el paquete de instalación)
- Microsoft SQL Express 2014 (incluido en el paquete de instalación)
- Crystal Reports 13.0.17 Runtime para .Net 4.6.1 de 64 bits (incluido en el paquete de instalación)
- WinZip (no incluido en el paquete de instalación)

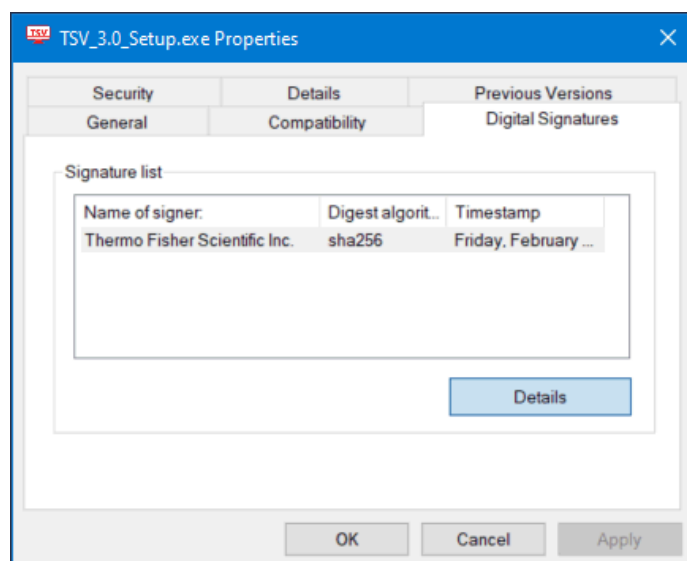


### ► Nuevo en la versión 3.0

## Firma de software

La firma de software, también conocida como firma de código, ofrece un nivel importante de protección. La firma de software verifica la identidad del publicador a través de un tercero, lo que garantiza a los usuarios que están instalando software de un publicador de confianza. El proceso también ayuda a evitar alteraciones y la inserción/distribución de códigos maliciosos.

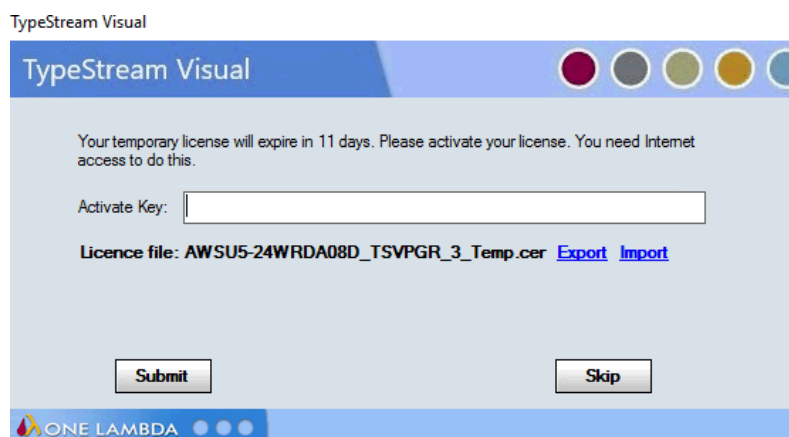
TSV\_3.0\_Setup.exe cuenta con firma de código y tiene una pestaña Digital Signature (Firma digital). El algoritmo empleado para la firma es sha256. Al hacer clic con el botón derecho en el archivo y hacer clic en la pestaña Digital Signatures (Firmas digitales), se muestra la información de la firma digital:





## Activación de software

IMPORTANTE: La primera vez que instale TypeStream Visual, recibirá este mensaje. El software caducará en 11 días si no activa su licencia.



## Activación de la clave de licencia

TypeStream Visual requiere una clave de licencia para ejecutar la aplicación. Se proporciona una licencia temporal durante los primeros 11 días de uso, después de lo cual el software dejará de funcionar, a menos que se obtenga una licencia permanente. Después de activar la licencia permanente, el software mostrará un mensaje de advertencia 30 días antes del vencimiento de esta licencia. La información de licencia de TypeStream Visual se almacena en un archivo de certificado en el ordenador local.

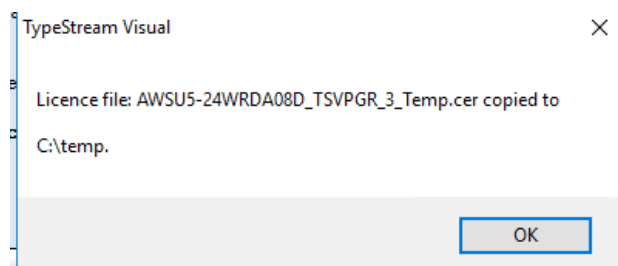
Convierta su licencia temporal en una licencia permanente tan pronto como sea posible para evitar la interrupción del funcionamiento del software. Para convertir su licencia temporal en una licencia de software permanente, haga lo siguiente:

1. Después de la instalación inicial, cuando se inicie TypeStream Visual, se mostrará una pantalla de recordatorio de licencia de 11 días como la que aparece arriba.
2. Si aún no tiene una clave de licencia, puede hacer clic en Omitir para ignorar la advertencia y continuar operando el software; sin embargo, convierta su licencia lo antes posible para evitar la interrupción del funcionamiento del software.
3. En la pantalla de recordatorio, escriba la tecla Activación y presione Submit (Enviar). Su clave de activación se puede encontrar en la confirmación de su pedido.
4. Si se produce un error en la activación de la licencia mediante el uso de la función Activate Key (Activar clave), continúe con el resto de estos pasos.
5. Exporte el archivo de certificado al disco utilizando el enlace Export (Exportar). El recuadro Export for Folder (Exportar para carpeta) aparecerá y le permitirá guardar el archivo de certificado en su computadora. Pulse OK (Aceptar) cuando esté listo para guardar el archivo.





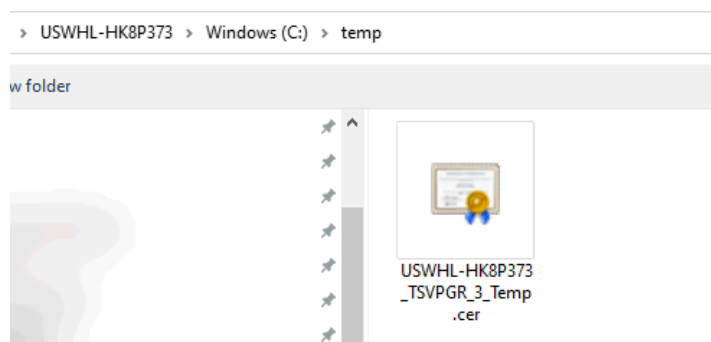
6. Aparecerá un mensaje confirmando que el archivo se ha guardado correctamente.



7. En un ordenador con acceso a Internet, navegue al sitio web de renovación de licencias de OLI y haga lo siguiente:
- a. En un navegador web, vaya a <https://forms.onelambda.com/software/activation>



- b. Copie el certificado del paso 4 a una carpeta de este ordenador.
- c. Introduzca la clave de activación en el recuadro Activation Key (Clave de activación) y, a continuación, haga clic en el botón Choose File (Elegir archivo) (el nombre y la ubicación del archivo del certificado variarán del ejemplo que se muestra).



- d. Haga clic en el archivo del certificado que guardó anteriormente y haga clic en Open (Abrir) (arriba).
- e. El archivo del certificado se mostrará en gris en el formulario web (que aparece a continuación).

Haga clic en el botón azul Submit (Enviar) y observe los resultados:

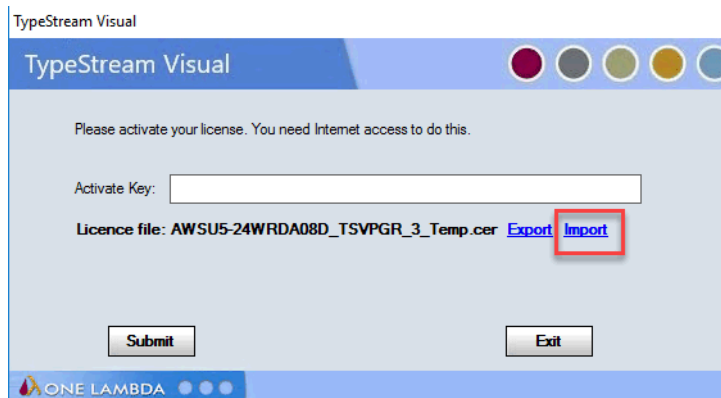
Si la operación se realiza correctamente, la información del pedido se actualizará para TypeStream Visual y su licencia temporal se convertirá en una licencia permanente.

Haga clic en el botón Download (Descargar) para descargar su certificado con su licencia permanente.

Copie el archivo del certificado con la licencia permanente de nuevo en el ordenador en el que está intentando activar TypeStream Visual.

- 8. Inicie TypeStream Visual. Si el programa se ejecuta correctamente, habrá terminado con el procedimiento de licencia. Vaya al paso 9.

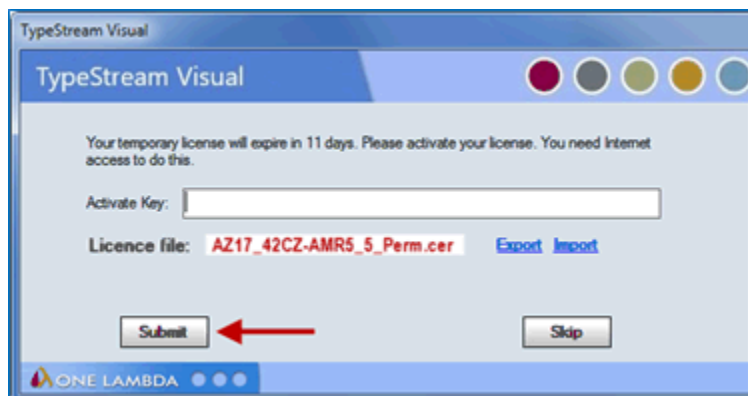
9. Haga clic en el enlace Import (Importar) en la pantalla de recordatorio para instalar el certificado con licencia permanente que ha obtenido en el sitio web:



10. Aparecerá un recuadro de selección que le permitirá elegir el archivo del certificado que desea importar a TypeStream Visual:



11. Una vez seleccionado el nuevo archivo del certificado, se mostrará en el campo de License file (Archivo de licencia). En este momento, haga clic en Submit (Enviar):



## Instalación

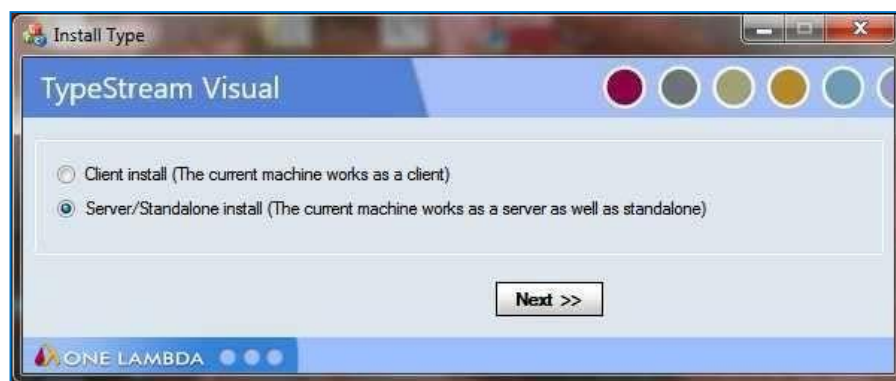
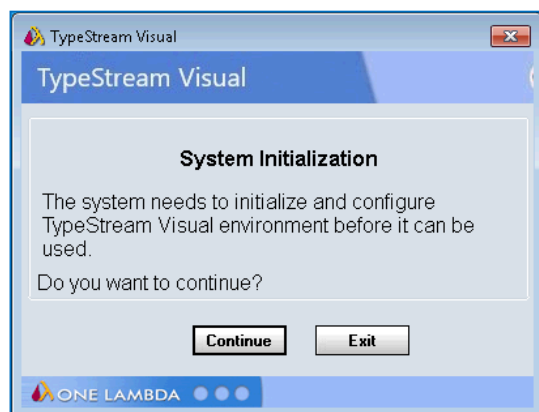
Continúe con la instalación como se describe en la Guía de instalación.

### ***Lanzamiento de la aplicación***

Una vez completada la instalación, active la casilla de verificación Launch TypeStream Visual 3.0 (Iniciar TypeStream Visual 3.0) y, a continuación, haga clic en el botón Finish (Finalizar).

El instalador iniciará automáticamente la aplicación de TypeStream Visual (esto puede tardar unos minutos). Si TypeStream Visual no se inicia, haga doble clic en el icono de TSV 3.0 de su escritorio.

Si la conexión a la base de datos de TypeStream Visual todavía no se encuentra configurada al iniciar el programa (tal y como sucede la primera vez que se inicia el programa), aparecerá un mensaje de System Initialization (Inicialización del sistema) para informarle. Haga clic en el botón Continue (Continuar).



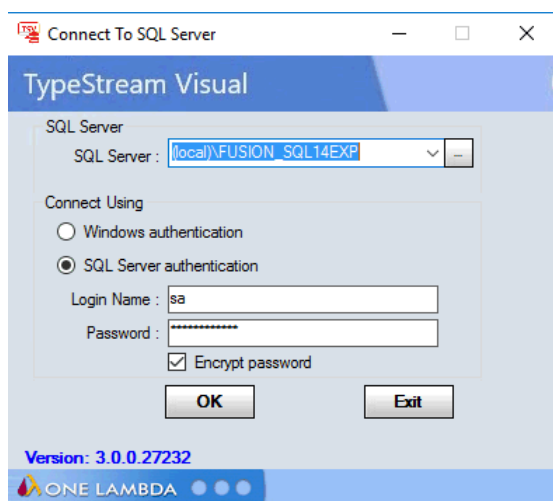
Seleccione el tipo de instalación de servidor/independiente en la ventana de TypeStream Visual Database Utility que aparecerá tras instalar TypeStream Visual.

## Conexión a un servidor de SQL Server


### ► Nuevo en la versión 3.0

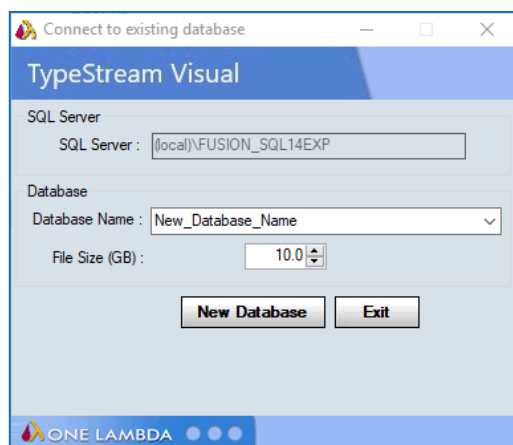
En TSV 3.0, se ha mejorado la seguridad. TSV ofrece a los usuarios la opción de cifrar la contraseña. Al seleccionar esta opción, se cifrará la contraseña del servidor de la base de datos en el archivo de configuración de la aplicación.

Nota: Ahora también puede utilizar todas las ediciones de Microsoft SQL 2019.



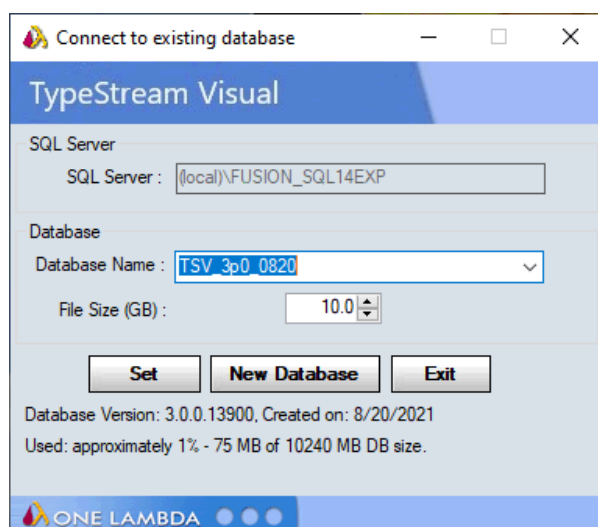
Asegúrese de que la información de SQL Server es correcta y haga clic en el botón OK (Aceptar). A continuación, se mostrará la ventana principal de Database Utility.

12. Para seleccionar un servidor de SQL Server, realice una de las acciones siguientes:
  - a. Escriba la ruta completa, el directorio y el nombre del servidor.
  - b. Haga clic en la flecha desplegable del campo SQL Server para acceder a una lista de los servidores de SQL Server locales.
  - c. Haga clic en el botón Browse (Examinar)  para acceder a una lista de los servidores de SQL Server disponibles en su red.
13. Seleccione un tipo de conexión de seguridad. Se recomienda utilizar la autenticación de SQL Server.
14. Para la autenticación de SQL Server, introduzca su Login Name (Nombre de usuario) y Password (Contraseña); (la autenticación de Windows requiere normalmente que el administrador realice la configuración).
15. Haga clic en el botón OK (Aceptar).

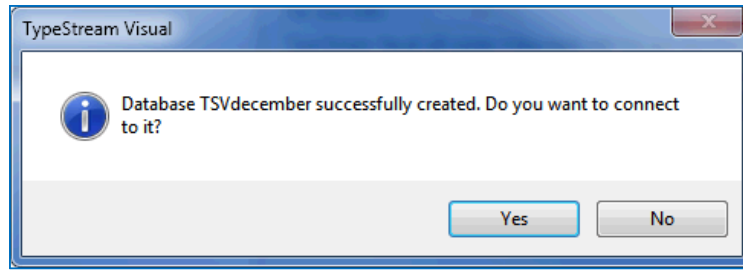


## Conexión a una base de datos

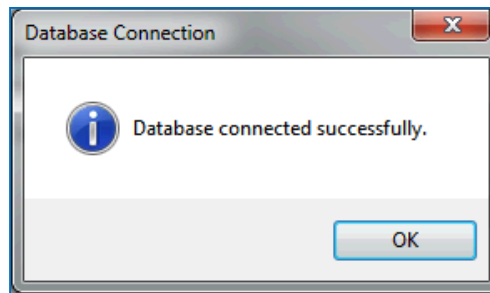
16. Cree una base de datos nueva y/o conéctese a una existente
  - a. Instrucciones para conectarse a una base de datos existente
    - i. Seleccione la base de datos existente en el menú desplegable.
    - ii. Haga clic en el botón Set (Establecer).



- b. Instrucciones para crear una nueva base de datos
          - i. Para crear una base de datos nueva, introduzca un nombre único para la nueva base de datos y haga clic en el botón New Database (Nueva base de datos).
          - ii. Se recomienda encarecidamente que los nombres de bases de datos no contengan espacios ni guiones.
          - iii. Una vez creada la base de datos, haga clic en el botón Set (Establecer) que se muestra arriba.



Una vez conectado correctamente a la base de datos, se mostrará un mensaje de confirmación:



Haga clic en el botón OK (Aceptar). La aplicación TypeStream Visual debe iniciarse automáticamente. En caso contrario, haga doble clic en el icono de TSV 3.0 situado en el escritorio.

Cuando se establece la conexión con la base de datos, la contraseña del servidor se cifra y se guarda en el archivo de configuración si se selecciona la opción Encrypt Password (Cifrar contraseña).

#### 17. Configure el primer perfil de usuario y la información de laboratorio

Al iniciarse el software con una conexión a una nueva base de datos, aparecerá la pantalla User Info (Información de usuario). Rellene todos los campos obligatorios (indicados con un asterisco\*) para configurar un User Profile (Perfil de usuario) y haga clic en el botón Next (Siguiente).





Introduzca todos los datos necesarios en la pantalla Lab Profile (Perfil del laboratorio) (un asterisco \* indica los campos obligatorios)

Haga clic en el botón Next (Siguiente). (Consulte el siguiente capítulo para obtener más información).

**NOTA:** Al primer usuario siempre se le asigna la función Lab Supervisor (Supervisor del laboratorio). Consulte más detalles sobre los roles y permisos de Supervisor frente a Técnico en "User Profile" (Perfil de usuario) en el Capítulo 2. El nombre del laboratorio, la información de contacto y el modo reglamentario se mostrarán en la sección del pie de página de los informes de TypeStream Visual.

The screenshot shows the 'Lab Profile' configuration window in TypeStream Visual. It includes the following fields and elements:

- Lab Name\*: Your Lab's Name
- Director or Contact\*: Director
- Institute: [Empty]
- Email: Director@customer.com
- Address\*: 21200 Oxnard
- Phone: [Empty]
- City: Woodland Hills
- Fax: [Empty]
- State: CA
- Staff Count: [Empty]
- Region: [Empty]
- Note(s): [Empty]
- Country: [Empty]
- Mail Server Name: [Empty]
- Postal Code: 91367

Lab Code(s)	Lab Code Description	Default
P1	Pod 1	<input type="checkbox"/>
*		

Buttons: Add Lab Code, Edit Lab Code, Delete Lab Code

One Lambda Distributor: Distributor

Contact Email: [Empty]

Next >>

Note: The Lab information will be printed on HLA Fusion™ reports.

**NOTA:** Si va a utilizar TypeStream Visual para generar informes de códigos NMDP, añada un Lab Code (Código de laboratorio) al Lab Profile (Perfil del laboratorio).



## Iniciar sesión

Inicie sesión en TypeStream Visual con las credenciales introducidas durante la instalación/configuración.

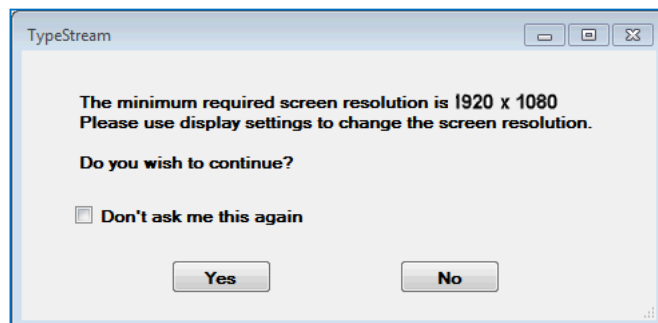


1. Modo IVD y RUO: no hay ningún modo seleccionado para la nueva base de datos. Una vez realizada la selección, el software seleccionará de forma predeterminada el último modo que se utilizó. En modo IVD, solo se pueden utilizar SKU de IVD para el análisis, y los datos generados desde las SKU de IVD están disponibles para la realización de informes. En modo RUO, solo se pueden utilizar SKU de RUO para el análisis, y los datos generados desde las SKU de RUO están disponibles para la realización de informes.  
Los análisis de archivos de datos generados a partir de las plataformas de secuenciación de lectura larga (LRS) y procesamiento de lectura larga (LRP) solo están disponibles en el modo RUO.
2. Versión de SQL Server utilizada.
3. Base de datos que está activa actualmente en TypeStream Visual.
4. Número GTIN: un número establecido en la base de datos GS1 para la identificación única de dispositivos (Unique Device Identification, UDI).
5. Intercalación de base de datos.

## Ajustes principales del sistema

### Resolución de pantalla

El TypeStream Visual Software requiere una resolución de pantalla mínima de 1920 x 1080. El software mostrará un mensaje si la resolución actual es inferior a la configuración prevista.



Puede seleccionar "Yes" (Sí) para continuar iniciando la aplicación o "No" para salir del programa.

Además, si el sistema operativo en ejecución en su ordenador es Microsoft® Windows 10®, deberá establecer la configuración de visualización de texto en "Smaller -100% (default)" (Más pequeño: 100 % [predeterminado]). Si necesita ajustar esta configuración, realice los siguientes pasos:

1. Haga clic con el botón derecho en el escritorio del ordenador. Seleccione la opción Resolución de pantalla.
2. Seleccione la opción de tamaño Más pequeño.

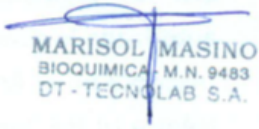
Es posible que el software no cambie de tamaño en la vista completa de la interfaz gráfica de usuario si la ventana no está maximizada. Esta vista truncada se elimina maximizando la pantalla.

## Permisos de archivo

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

- C:\Program Files (x86)\One Lambda\
  - OneLambda.Fusion.Interface.exe.config
  - ReportMap.xml
- C:\OLI TSV\ (y todos los subdirectorios y archivos contenidos en estos directorios)
- Carpeta C:\ProgramData\One Lambda (Nota: C:\ProgramData es una carpeta oculta)



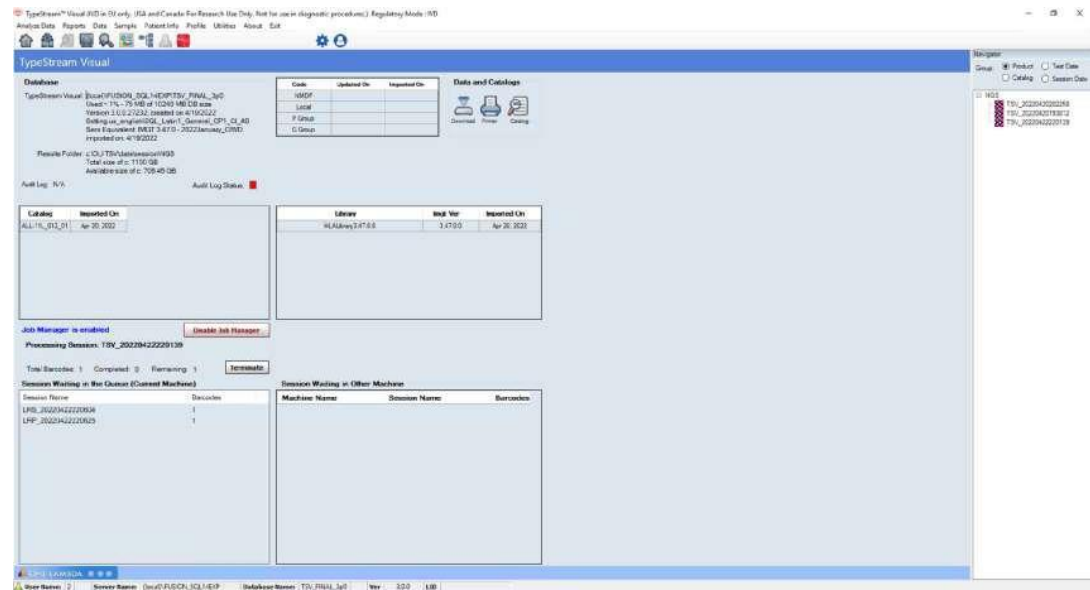


# 2

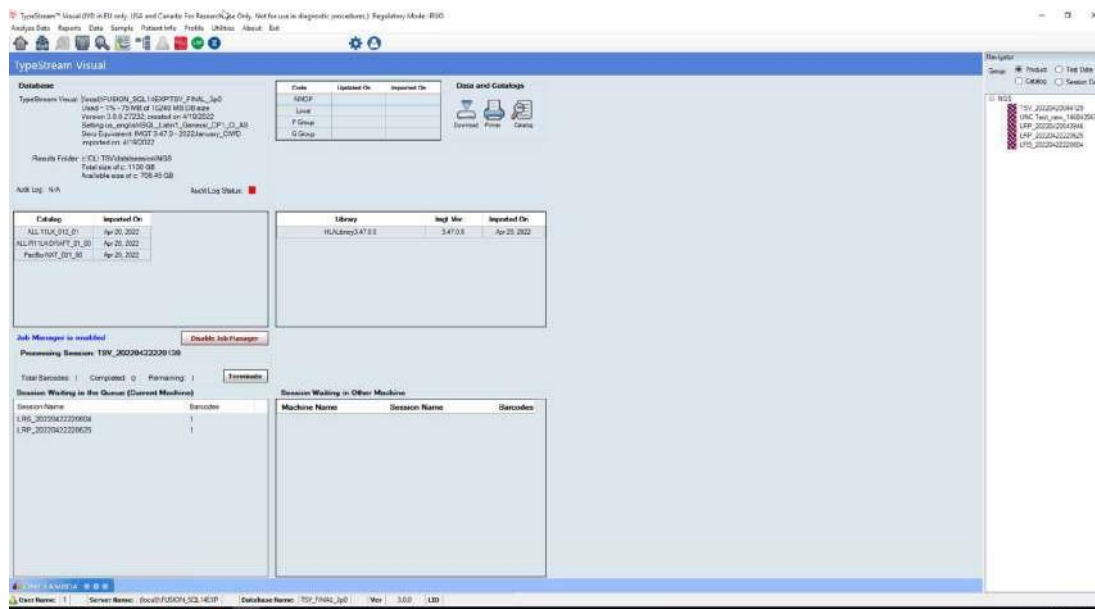
## Configuración de la aplicación Página de inicio

El inicio de sesión le llevará a la página de inicio.

Modo IVD



## Modo RUO



El título de la ventana muestra el modo en el que el usuario inició sesión en la aplicación.

**Importante:** TypeStream Visual está optimizado para el uso con Microsoft Windows cuando se establece en 100 % de zoom.

La página de inicio contiene información sobre lo siguiente:

- Estado de la base de datos
- Catálogos activos
- Biblioteca activa
- Archivos de referencia
- Administrador de trabajos: qué sesión está actualmente en el motor y qué está esperando en la cola
- Opciones de barra de herramientas y menú

Consulte el capítulo siguiente para obtener más información sobre estos temas.

## Gestión de perfiles

TypeStream Visual realiza un seguimiento de todos los cambios de los datos de análisis realizados por los usuarios y admite datos de seguridad añadidos con confirmación de resultados de análisis de dos niveles (guardar y confirmar). TypeStream Visual también almacena información general de laboratorio que se utilizará en los informes, incluidos varios códigos de los laboratorios contratados.



## Perfil de usuario

En el menú principal Profile (Perfil) puede realizar las siguientes acciones:

- Añadir nuevos usuarios.
- Editar perfiles de usuarios existentes.
- Modificar contraseñas.
- Restablecer contraseñas.
- Archivar usuarios.

TypeStream Visual utiliza dos niveles de usuario para mayor seguridad y control de los resultados de tipificación y detección.

Supervisor	Técnico, si se le da permiso específico
Modificar todos los ajustes de configuración del producto.	Modificar todos los ajustes de configuración del producto, excepto activar las opciones Auto Accept All (Aceptar todo automáticamente).
Guardar y confirmar los resultados del análisis.	Analizar los datos y guardar los resultados del análisis.
Actualizar los archivos de referencia como, por ejemplo, los catálogos y códigos NMDP.	<i>(Tras la autorización del supervisor):</i> actualizar los archivos de referencia, como los catálogos y códigos NMDP.
Archivar catálogos.	Archivar catálogos.
Modificar y eliminar datos de las muestras y sesiones.	<i>(Tras la autorización del supervisor):</i> modificar y eliminar datos de las muestras y sesiones.
Modificar cuentas propias y de otros usuarios.	Modificar solo la cuenta propia.
Cambiar el perfil del laboratorio.	Gestionar la información de pacientes y muestras.

### Visualización de la lista de usuarios.

La opción List User (Lista de usuarios) mostrará una lista de todos los usuarios de la base de datos (activos y retirados). Puede buscar perfiles de usuario y seleccionarlos.

1. En el menú principal, seleccione Profile > List User (Perfil > Mostrar usuario).
2. Escriba un nombre y haga clic en Search (Buscar) para buscar los usuarios actuales.
3. Haga doble clic a la izquierda de la entrada de un usuario para ver su perfil.
4. Haga clic en Close (Cerrar) para volver al menú principal.

### Adición de nuevos usuarios

Los supervisores pueden añadir nuevos usuarios de nivel supervisor o técnico. Los técnicos no pueden añadir nuevos usuarios. Los datos con un (\*) son obligatorios.

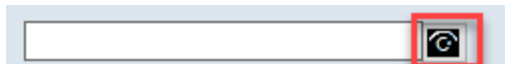
1. En el menú principal, seleccione Profile > List User (Perfil > Mostrar usuario).
2. Haga clic en Add User (Añadir usuario) para añadir un nuevo usuario.
3. Introduzca la información del nuevo usuario.
4. Seleccione el cuadro de verificación Active (Activar), situado bajo el campo Role (Función), para activar la cuenta del usuario.
5. Haga clic en Save (Guardar) para guardar la información del nuevo usuario y volver al menú principal, o en Close (Cerrar) para rechazar los cambios y volver al menú principal sin guardar.



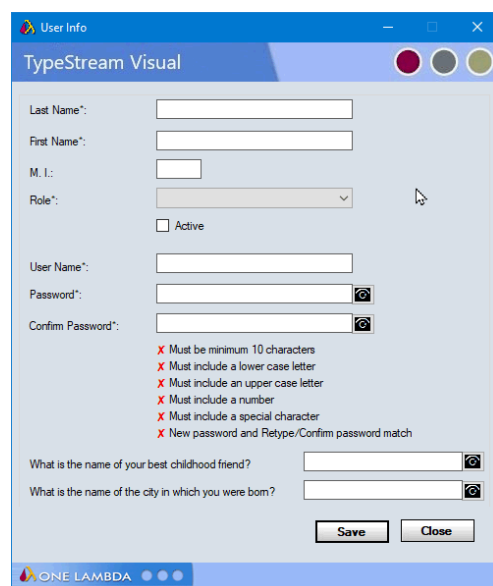
**NOTA:** Si se trata de un perfil de técnico de laboratorio y desea que este usuario disponga de privilegios de actualización de archivos de referencia, actualización de configuraciones y gestión de datos, active las casillas de verificación correspondientes. Los técnicos de laboratorio no pueden guardar ninguna actualización realizada en las opciones Analysis parameters (Parámetros de análisis), excluir región y métricas de estado si la configuración del perfil para actualizar está desactivada.

## ► Nuevo en la versión 3.0

El control "ocular" permite al usuario ver temporalmente campos confidenciales (contraseña del usuario y respuestas de seguridad) al introducir los datos.



Además, existen nuevas reglas sobre la complejidad de las contraseñas, como se indica en la pantalla. El software no le permitirá avanzar hasta que se cumplan todas las condiciones indicadas (marcadas con una X roja) en la nueva contraseña:



Al guardar perfiles de usuario nuevo, las respuestas a las preguntas de seguridad se cifran en la base de datos.

## Editar perfiles de usuario

Los supervisores pueden editar el perfil de cualquier usuario. Los técnicos solo pueden editar sus propios perfiles. Los campos con un asterisco (\*) son obligatorios.

1. Para editar su perfil, seleccione Profile > My Profile (Perfil > Mi perfil).
2. Para seleccionar el perfil que desee editar de la lista de usuarios, seleccione Profile > List User (Perfil > Mostrar usuario) y haga doble clic a la izquierda de un usuario para seleccionar dicho perfil.
3. Edite la información del usuario.
4. Haga clic en Save (Guardar) para guardar la información y volver al menú principal.
5. Haga clic en Close (Cerrar) para rechazar los cambios y volver al menú principal sin guardar.
6. No podrá modificar un nombre de usuario.

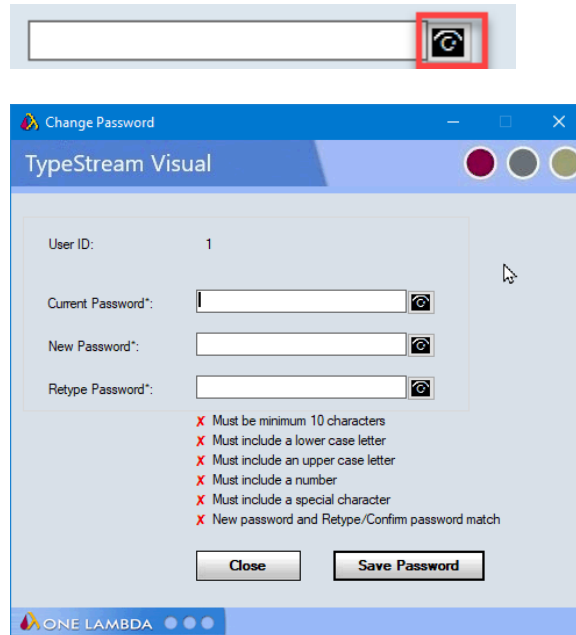
## Cambio de contraseñas

Los supervisores pueden cambiar las contraseñas de cualquier usuario, pero deben disponer de la antigua contraseña. Los técnicos solo pueden cambiar sus propias contraseñas.

1. En el menú principal, seleccione Profile > My Profile (Perfil > Mi perfil).
2. En el perfil del usuario, haga clic en el botón Change Password (Cambiar contraseña).
3. Introduzca la contraseña actual y la nueva.
4. Haga clic en el botón Save Password (Guardar contraseña) para cambiar la contraseña. Haga clic en Close (Cerrar) para cerrar y volver al menú principal sin cambiar la contraseña.

### ► Nuevo en la versión 3.0

Al cambiar una contraseña, los campos de la contraseña se ocultan de la vista por seguridad. El control "ocular" le permite verlos temporalmente al introducirlos. Además, se han añadido reglas de complejidad de las contraseñas. El software no le permitirá avanzar hasta que se cumplan todas las condiciones indicadas (marcadas con una X roja) en la nueva contraseña:



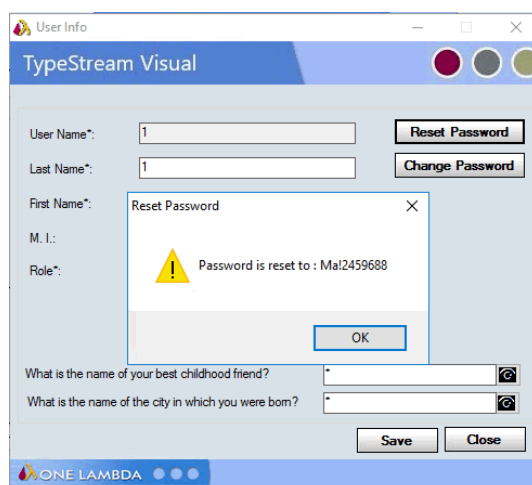
## Restablecimiento de contraseñas

Si un usuario pierde u olvida su contraseña, TypeStream Visual puede restablecerla. Solo los supervisores pueden restablecer la contraseña de un usuario.

1. En el menú principal, seleccione Profile > List User (Perfil > Mostrar usuario) y seleccione un usuario.
2. En el perfil del usuario, haga clic en el botón Reset Password (Restablecer contraseña).
3. Haga clic en Close (Cerrar) para volver al menú principal.

El sistema muestra una contraseña aleatoria. Al hacer clic en OK (Aceptar), la contraseña recientemente generada se copiará en el portapapeles.





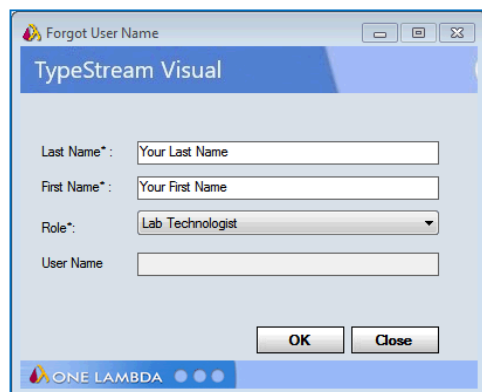
### Cambio de privilegios de usuario

Solo los supervisores pueden modificar el nivel de privilegios de un usuario.

1. En el menú principal, seleccione Profile > List User (Perfil > Mostrar usuario).
2. Haga doble clic a la izquierda de un usuario abrir su perfil.
3. En el perfil del usuario, active las casillas de verificación situadas junto a Manage Data (Gestionar datos) o Update Reference Files (Actualizar archivo de referencia), o ambas, para conceder al usuario seleccionado los privilegios necesarios para realizar las actividades relacionadas con la aplicación de TypeStream.
4. Haga clic en Close (Cerrar) para volver al menú principal.


### Recuperación de un nombre de usuario o una contraseña olvidados

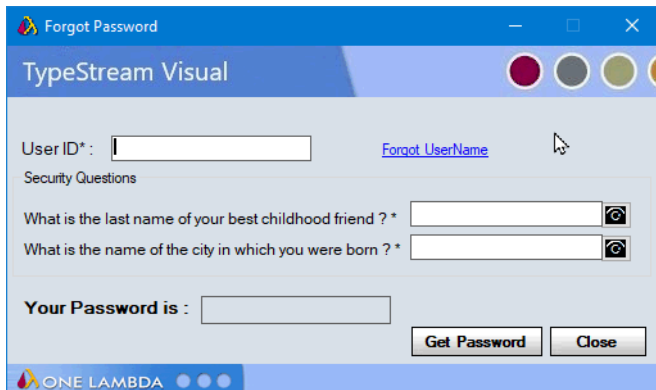
Si olvida su nombre de usuario, haga clic en el enlace Forgot Username (He olvidado el nombre de usuario), introduzca su nombre y apellidos, y seleccione su función en el laboratorio (supervisor o técnico). El sistema le mostrará el nombre de usuario que coincida con los datos facilitados.



Si olvida su contraseña, haga clic en el enlace Forgot Password (He olvidado la contraseña) y responda a las dos preguntas de seguridad que se le realizaron cuando configuró su perfil de usuario.

## Nuevo en la versión 3.0

Al recuperar la contraseña, como antes en la sección Change Password (Cambiar contraseña), las respuestas a las preguntas confidenciales de seguridad se ocultan y se puede usar el control  para verlas temporalmente cuando el botón se mantiene pulsado con el ratón:



Al proporcionar las respuestas correctas, haga clic en el botón Get Password (Obtener contraseña).

Luego, se muestra la contraseña en el cuadro "Your Password is" (Su contraseña es), si se responde correctamente a las preguntas.

Las respuestas a las preguntas de seguridad se cifran en la base de datos.

### Desactivación de usuarios

Los supervisores pueden desactivar a los usuarios que ya no utilizan TypeStream Visual. La información del usuario seguirá almacenada en la base de datos, pero el usuario no podrá iniciar sesión en el programa.

1. En el menú principal, seleccione Profiles > List User (Perfiles > Mostrar usuario) y elija el usuario que desee editar.
2. Desactive la casilla de verificación Active (Activar) para desactivar el usuario.
3. Haga clic en Save (Guardar) para guardar la información del usuario y volver al menú principal, o en Close (Cerrar) para rechazar los cambios y volver al menú principal sin guardar.

**NOTA:** Si un ID de usuario sigue asociado a los registros de análisis, este no se podrá eliminar.

## Perfil de laboratorio

El menú Lab Profile (Perfil del laboratorio) muestra la información de contacto del laboratorio, la información de red utilizada por TypeStream Visual y los códigos de los laboratorios de NMDP contratados. La mayor parte de esta información se introduce durante la instalación, pero se puede actualizar en cualquier momento. Solo los supervisores pueden cambiar el perfil del laboratorio.



En el menú Lab Profile (Perfil del laboratorio) puede realizar las siguientes acciones:

- Editar el perfil del laboratorio.
- Añadir, editar y eliminar códigos de laboratorio.
- Cambiar la ruta de red.
- Cambiar el nombre del servidor de correo electrónico.

Lab Code(s)	Lab Code Description	Default
LDX	whatever	<input type="checkbox"/>
A01	Initial	<input type="checkbox"/>
SSP	sso	<input type="checkbox"/>

## Edición del perfil del laboratorio

La información del laboratorio se muestra en la mayoría de los informes e incluye la información de contacto del laboratorio. Esta información se introduce durante la instalación y se puede editar en cualquier momento desde el menú Lab Profile (Perfil del laboratorio). Los campos con un asterisco son obligatorios.

1. En el menú principal, seleccione Profile > Lab Profile (Perfil > Perfil del laboratorio).
2. Edite la información del perfil del laboratorio.
3. Haga clic en Save (Guardar) para guardar los cambios y volver al menú principal, o en Cancel (Cancelar) para volver al menú principal sin guardar los cambios.

## Gestión de códigos de laboratorio

Los códigos de laboratorio se utilizan en los informes de NMDP para identificar a los laboratorios contratados. En TypeStream Visual se pueden introducir y almacenar varios códigos de laboratorio. Al crear un informe de NMDP, puede seleccionar el código de laboratorio que desee utilizar. En los informes de NMDP solo se utilizan los tres primeros dígitos del código de laboratorio. Las descripciones de los códigos de laboratorio no se incluyen en los informes.

1. En el menú principal, seleccione Profile > Lab Profile (Perfil > Perfil del laboratorio). Realice los siguientes pasos para añadir, editar y eliminar códigos de laboratorio:
  - a. Haga clic en Add Lab Code (Añadir código de laboratorio) para añadir un nuevo código de laboratorio. Introduzca la información en la nueva fila.
  - b. Resalte el código de laboratorio que desee editar. Haga clic en Edit Lab Code (Editar código de laboratorio) para editarlo.



2. Edite la información del código de laboratorio.
3. Resalte el código de laboratorio que desee eliminar.
4. Haga clic en Delete Lab Code (Eliminar código de laboratorio) para eliminarlo.
5. Haga clic en Save (Guardar) para guardar los cambios y volver al menú principal, o en Cancel (Cancelar) para rechazar los cambios y volver al menú principal sin guardar.

 **Nuevo en la versión 3.0**

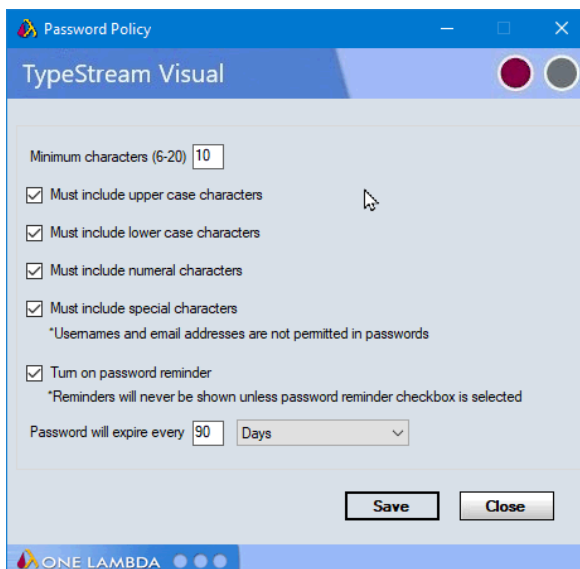
## ***Gestionar política de contraseñas***

El menú Manage Password Policy (Gestionar política de contraseñas) es una nueva función que permite implementar una política de contraseñas seguras en TSV 3.0, incluidos recordatorios periódicos para cambiar la contraseña. Solo los supervisores del laboratorio pueden gestionar la política de contraseñas del laboratorio.

1. En el menú principal, seleccione Profile > Manage Password Policy (Perfil > Gestionar política de contraseñas).
2. Seleccione opciones para editar las reglas de complejidad de las contraseñas como lo desee.
3. Haga clic en Save (Guardar) para guardar los cambios y volver al menú principal, o en Cancel (Cancelar) para volver al menú principal sin guardar los cambios.

Los requisitos de contraseña se aplicarán en todas las áreas del software que permiten establecer o cambiar una contraseña. Se puede seleccionar una longitud mínima de la contraseña (el valor predeterminado es 10 caracteres), mayúsculas, minúsculas, números y caracteres especiales como elementos obligatorios de las contraseñas.

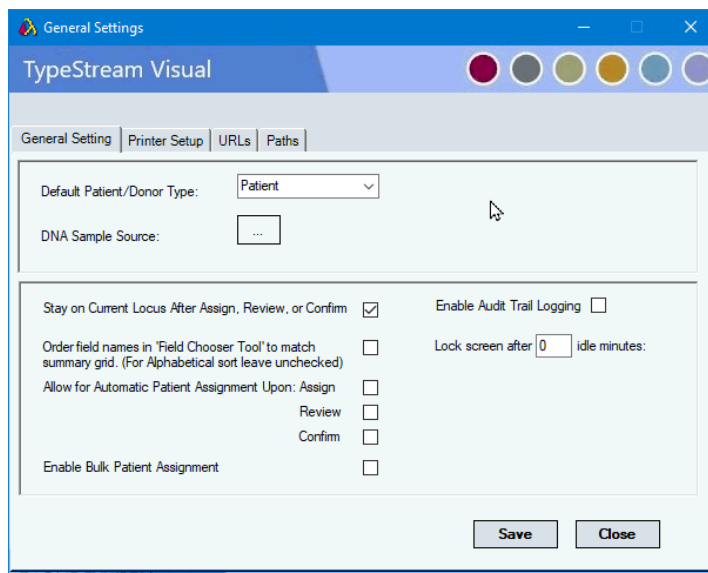
El usuario también puede seleccionar la opción de recordatorio de contraseña. Si la opción no está seleccionada, no se mostrará al usuario un recordatorio que le avisa antes de la caducidad de la contraseña. El usuario deberá cambiar la contraseña el día en el que caduca para poder volver a iniciar sesión en la aplicación. Si se selecciona la opción de recordatorio de la contraseña, se muestra al usuario el recordatorio sobre la caducidad de la contraseña cuando inicia sesión los 11 días previos a la caducidad.



## Configuración general

Puede establecer un número de ajustes generales del sistema, incluidos los predeterminados de impresora, URL y rutas de acceso.

- Selecione Utilities → General Settings (Utilidades → Configuración general) en el menú principal de TypeStream Visual. Se abrirá el cuadro de diálogo General Settings (Configuración general).



- Utilice los menús desplegables o seleccione las casillas de selección según corresponda para hacer selecciones en este cuadro de diálogo.
- Cuando haya realizado todas las selecciones, haga clic en Save (Guardar).

Elemento	Definición
Tipo de paciente/donante predeterminado	Las tres opciones son Patient (Paciente), Donor (Donante) o Both (Ambos). Esto se aplica a la creación de nuevas sesiones. La columna "Patient/Donor" (Paciente/Donante) en el extremo derecho de la fila de muestra se establecerá de forma predeterminada en la opción seleccionada si ya no hay ningún valor asociado con la muestra.
Procedencia de la muestra de ADN	Las cuatro opciones predeterminadas para la procedencia de la muestra son Cord Blood (Sangre de cordón umbilical), Whole Blood (Sangre completa), Filter Paper (Papel de filtro) y Buccal Swab (Hisopo bucal). El usuario puede agregar procedencias adicionales. El software no rellenará automáticamente la procedencia para las muestras en las que no se proporciona la procedencia, pero no se puede introducir una procedencia de muestra en la página de importación de sesión si no está en esta lista.
Permanezca en el locus actual después de asignar, revisar o confirmar	Cuando está desmarcado y el usuario asigna (revisa o confirma) un locus, por ejemplo, el software pasará automáticamente al siguiente locus no asignado o no revisado o no confirmado. Si no hay ningún otro locus en la muestra actual que cumpla los criterios, el software avanza a la siguiente muestra. Cuando se marca, el software permanecerá en el locus que se acaba de asignar.  NOTA: Cuando la opción está marcada, la designación "Assigned" (Asignado), "Reviewed" (Revisado) o "Confirmed" (Confirmado) aparece en Analysis Panel (Panel de análisis) cerca de Assignment History (Historial de asignaciones).

<p>Ordene los nombres de los campos en Field Chooser Tool (Herramienta de selector de campos) para que coincidan con la cuadrícula de resumen. (Para la ordenación alfabética, déjelo desmarcado).</p>	<div data-bbox="646 197 808 394" data-label="Image"> </div> <p>En la pantalla de resumen de la sesión, al hacer clic en el icono situado en el extremo izquierdo de la fila de encabezado de sesión o locus aparecerá la herramienta "Field Choose" (Selector de campos), que permite al usuario seleccionar qué campos mostrar en el resumen de la sesión.</p> <p>Cuando está desmarcado, los campos seleccionables se mostrarán en orden alfabético. Cuando está marcado, los campos se mostrarán en el orden en que aparecerán en el encabezado de la muestra o locus. <i>Consulte la sección de detalles de la sesión para obtener más información.</i></p>
<p>Permita la asignación automática de pacientes en: Assigned (Asignado), Reviewed (Revisado) o Confirmed (Confirmado)</p>	<p>Cuando está marcado, las asignaciones de locus al archivo del paciente se realizan de manera automática para Assigned (Asignado), Reviewed (Revisado) o Confirmed (Confirmado), según se haya marcado.</p>
<p>Active Bulk Patient Assignment (Asignación masiva de pacientes)</p>	<p>Cuando está marcado, el usuario puede asignar, revisar o confirmar la asignación de pacientes de manera masiva.</p>
<p>Active Audit Trail Logging (Registro de seguimiento de auditorías)</p>	<p>Cuando está conectado a una base de datos de auditorías, se hace un seguimiento de todos los cambios realizados por todos los usuarios. Esta función está disponible solo para supervisores y técnicos con privilegios "Can manage data" (Puede gestionar datos). Si esta opción está activada, Audit Log Status (Estado de registros de auditorías) en la pantalla de inicio aparece en color verde.</p> <div data-bbox="646 1222 1453 1329" data-label="Image"> </div>

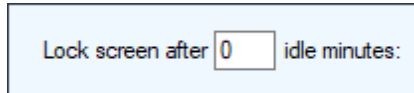


Lock Screen  
(Bloquear pantalla)

### Nuevo en la versión 3.0

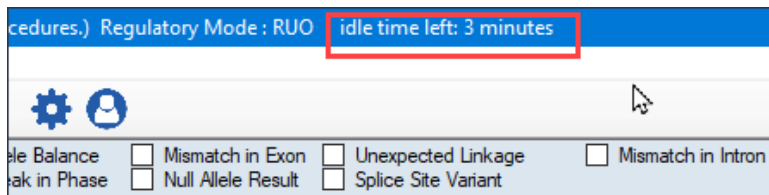
Bloquea la pantalla tras una cantidad de minutos que puede configurar el usuario. Las sesiones que están en medio de un análisis no se ven afectadas. En el borde superior de la pantalla, aparece un temporizador con una cuenta regresiva que representa el tiempo restante antes del bloqueo de la pantalla.

Establezca el ajuste en 0 minutos para desactivarlo.



Cuando se introduce un número entero y se hace clic en el botón Save (Guardar), el temporizador se activa.

La próxima vez que un usuario pase el tiempo establecido sin mover el ratón o sin utilizar el teclado, el temporizador iniciará la cuenta regresiva en incrementos de minutos. El recuento aparece en la parte superior de la pantalla. Cuando se acerca a cero, se muestra la cuenta regresiva rápida en segundos hasta llegar a 0:



Si el temporizador alcanza 0 segundos y no se han utilizado el ratón ni el teclado, la pantalla se bloquea y se muestra la pantalla Security Login (Inicio de sesión de seguridad). Si se ingresan el nombre de usuario y la contraseña correctos, la aplicación reanuda el funcionamiento.



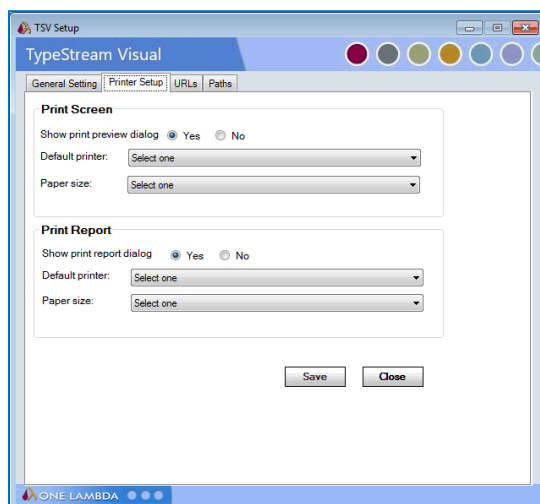
Cualquier usuario puede establecer el valor de tiempo de espera de inactividad o activar la función durante la ejecución del software.


No se muestra el modo para que el usuario lo seleccione. El usuario deberá volver a iniciar sesión en la aplicación en el modo en el que había iniciado sesión antes del tiempo de espera de inactividad.

## Valores predeterminados de la impresora

En la ficha Printer Setup (Configuración de impresora) del cuadro de diálogo General Settings (Configuración general), puede seleccionar ajustes predeterminados como la impresora y el tamaño del papel que se aplicarán al imprimir informes o realizar impresión de pantalla.

1. Seleccione Utilities > General Settings (Utilidades > Configuración general) y haga clic en la ficha Printer Setup (Configuración de impresora).



2. Seleccione las opciones que desee de los paneles Print Screen (Imprimir pantalla) y Print Report (Imprimir informe) del cuadro de diálogo:
  - a. Si desea obtener una vista previa de impresión o imprimir un cuadro de diálogo del informe cada vez que imprima, asegúrese de que la opción Yes (Sí) está seleccionada. En caso contrario, seleccione No.
  - b. Si no desea seleccionar una impresora cada vez que imprima, seleccione la impresora y el tamaño de papel predeterminados en los menús desplegables.
  - c. Puede que la configuración de impresora predeterminada sobrescriba las propiedades de página específicas de determinados informes.
3. Haga clic en Save (Guardar) .



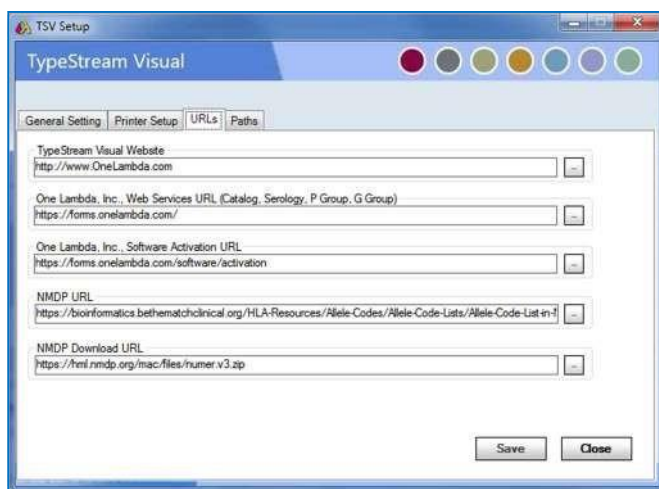
## Configuración de las rutas de directorio y URL predeterminadas de TypeStream Visual


La opción URLs & Paths (URL y rutas de acceso) del menú General Settings (Configuración general) permite establecer las URL predeterminadas de los sitios web de OLI y del NMDP para descargar archivos de catálogo y de referencia, así como actualizaciones de productos. Esta opción también le permite establecer la ruta del directorio donde TypeStream Visual, de forma predeterminada, almacena catálogos, archivos de sesión/lote, informes, etc.

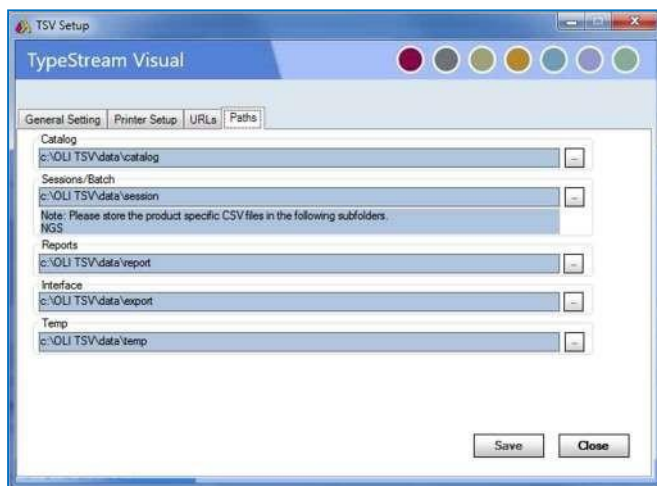
Si modifica las URL o rutas de antemano, no tendrá que buscar los archivos cada vez que los necesite.



1. En la página de inicio de TypeStream Visual, seleccione Utilities > General Settings (Utilidades > Configuración general) en el menú principal.
2. Seleccione la pestaña de URL.





3. Introduzca una URL y compruebe que funciona haciendo clic en .
4. Haga clic en la pestaña Paths (Rutas).



5. Utilice el botón  para buscar el directorio que desee utilizar para el fin especificado (p. ej., dónde desea almacenar informes cuando se generen).
6. Haga clic en Save (Guardar) .

**NOTA:** Al utilizar la función Restore Database (Restaurar la base de datos) (consulte el Capítulo sobre bases de datos), si el usuario restaura un archivo .bak de base de datos de un equipo a otro, la carpeta Sesión de NGS también debe copiarse al equipo de destino y la ruta en Configuración general debe apuntar a la ruta de la carpeta.

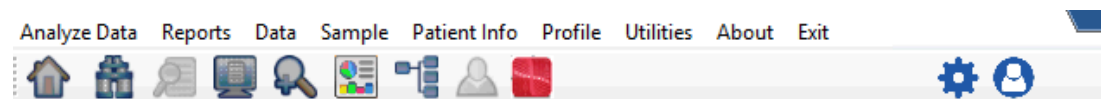


## Utilidades y funciones de asistencia

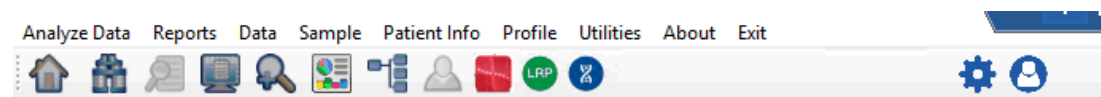
### Funciones de la barra de herramientas

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

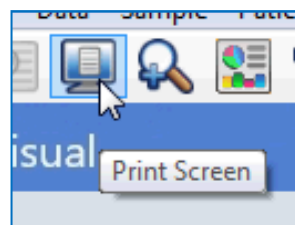
Modo IVD



Modo RUO



Cuando desplaza el cursor del ratón sobre los botones, aparecerá una etiqueta con el nombre de cada botón.





## Inicio

Al hacer clic en este icono desde cualquier otra página, el usuario vuelve a la pantalla de Inicio. Esto puede ser especialmente útil después de enviar sesiones para su análisis con el fin de comprobar su progreso.

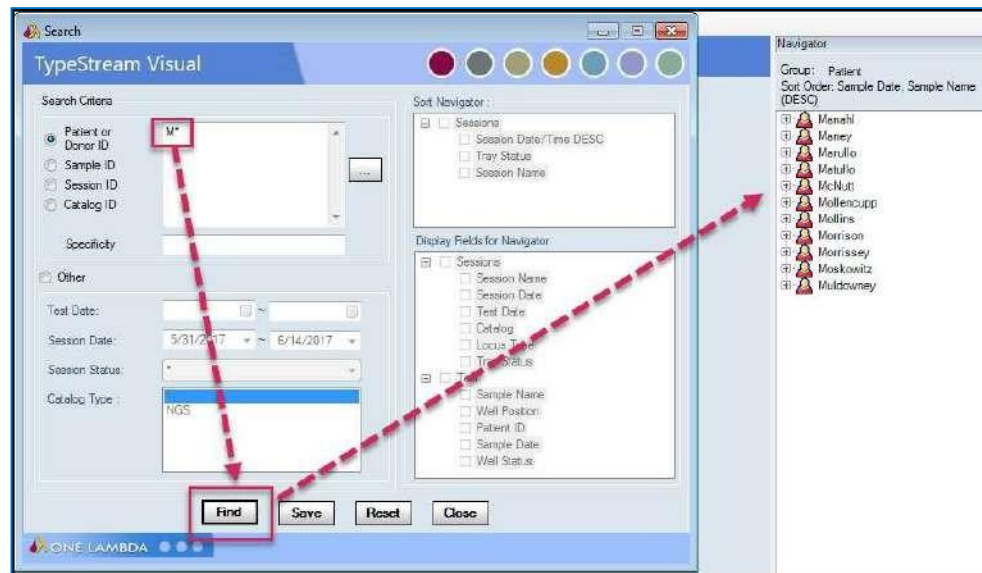


## Find (Buscar): Search (Búsqueda)

Haga clic en el botón Find (Buscar) para abrir la ventana de búsqueda de TypeStream Visual a fin de buscar registros mediante diversos criterios. El cuadro de diálogo Find (Buscar) permite modificar el orden de las sesiones del navegador y los criterios de visualización.

Para utilizar esta herramienta, haga lo siguiente:

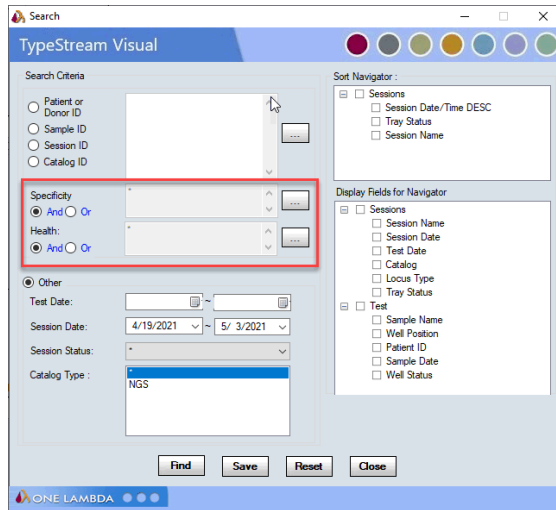
1. Introduzca un parámetro de búsqueda en el área de interés. En el ejemplo siguiente, el usuario desea encontrar todas las sesiones con un ID de paciente que comience por "M".
2. Haga clic en Find (Buscar).
3. El navegador muestra todas las sesiones que se ajustan al parámetro de búsqueda con el criterio de ordenación descrito anteriormente en la lista.



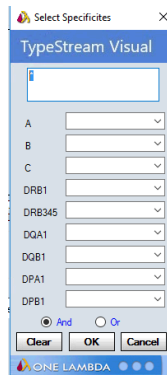
El intervalo de fechas aquí establecido, en el campo Session Date (Fecha de sesión), se utiliza como intervalo de fechas predeterminado en TypeStream Visual, por ejemplo, en las ventanas del navegador y de informes. Cada vez que lo cambie y haga clic en el botón Find (Buscar), el valor predeterminado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

Los caracteres comodín como \* (caracteres múltiples) y % (carácter único) para buscar sesiones.

La visualización de las sesiones en el navegador depende del modo reglamentario seleccionado.

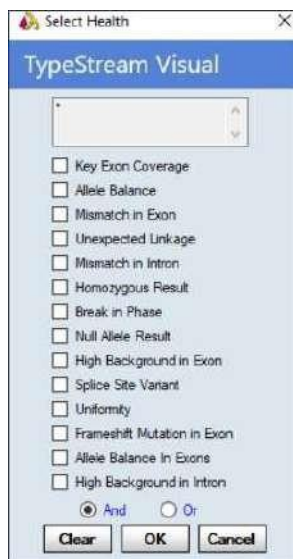


### Search by Specificity (Búsqueda por especificidad)



Permite a los usuarios ingresar uno o más alelos en el campo de búsqueda mediante la separación por comas. Se muestran las muestras que tienen alelos asignados en la computadora sugerida o en la asignación final.

### Search by Health (Búsqueda por estado)



Permite a los usuarios buscar muestras mediante métricas de estado.

## ► Nuevo en la versión 3.0

Se ha añadido el filtro High Background in Intron (Alta tinción de fondo en intrón) (se muestra).



## Informes rápidos (vista previa de impresión)

Este botón permite al usuario crear rápidamente cualquiera de los siguientes informes para la sesión seleccionada sin tener que ir a la página de informes. Cuando se selecciona una sesión que se originó en LRS, Illumina o Ion Gene Studio S5, se mostrarán las siguientes opciones:

- A. Informe XML
- B. Genotype Summary (.pdf) (Resumen de genotipo (en formato pdf))
- C. Genotype Summary Table (.csv) (Tabla de resumen de genotipo [en formato .csv])
- D. Genotype Summary Health (.csv) (Estado de resumen de genotipo [en formato .csv])

Cuando se selecciona una sesión de procesamiento de lectura larga (LRP), solo se mostrará la siguiente opción:

- E. LRP Genotype Summary (.pdf) (Resumen de genotipo de LRP [en formato .pdf])

Los informes creados se ajustarán a la configuración predeterminada.



## Imprimir pantalla

Desde cualquier pantalla de análisis, haga clic en el botón Print Screen (Imprimir pantalla) para abrir una ventana nueva que contendrá una instantánea de la ventana de análisis actual. Haga clic en el botón Print (Imprimir) (arriba, esquina izquierda) para enviar la captura de pantalla a la impresora. El software utilizará la configuración seleccionada para "Print Report" (Imprimir informe) en la página de configuración de ajustes. El nombre del ejemplo se mostrará en la esquina superior izquierda con el formato "[Nombre de muestra]\_HLA\_[nombre del paciente\_apellido del paciente]".

Sample ID	Patient ID	HLA A	HLA B	HLA C	HLA DRB1	HLA DQB1	HLA DQA1	HLA DPB1	HLA DPA1
29225-AC9049	1	A*23:01:01:01	B*7:02:01:01	C*2:02:01:01	DRB1*03:01:01:01	DQB1*02:01:01:01	DQA1*01:01:01:01	DPB1*01:01:01:01	DPA1*01:01:01:01
29225-AC9049	1	A*23:01:01:01	B*7:02:01:01	C*2:02:01:01	DRB1*03:01:01:01	DQB1*02:01:01:01	DQA1*01:01:01:01	DPB1*01:01:01:01	DPA1*01:01:01:01
29225-AC9049	1	A*23:01:01:01	B*7:02:01:01	C*2:02:01:01	DRB1*03:01:01:01	DQB1*02:01:01:01	DQA1*01:01:01:01	DPB1*01:01:01:01	DPA1*01:01:01:01
29225-AC9049	1	A*23:01:01:01	B*7:02:01:01	C*2:02:01:01	DRB1*03:01:01:01	DQB1*02:01:01:01	DQA1*01:01:01:01	DPB1*01:01:01:01	DPA1*01:01:01:01

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

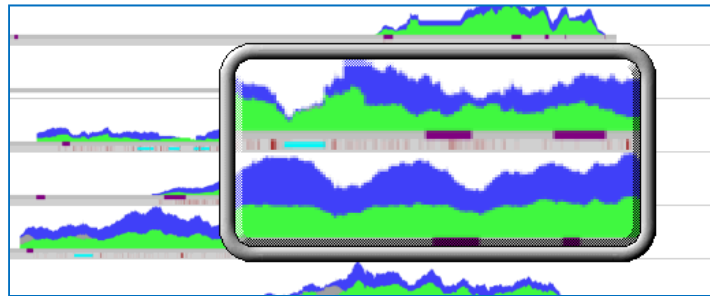
Si se selecciona más de una muestra en el resumen, la captura de pantalla se etiqueta con la última muestra seleccionada.

## Ampliar

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

Utilice las teclas de flecha derecha e izquierda del teclado para aumentar y disminuir el tamaño del área ampliada.

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



## Mostrar navegador

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

## Información de paciente/donante

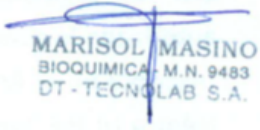
Desde cualquier pantalla de análisis, haga clic en el botón Patient (Paciente) para mostrar la pantalla Patient/Donor Information (Información de paciente/donante) donde podrá introducir o editar información relacionada con un paciente o donante y asociarla a la muestra actual.

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

Para obtener información detallada sobre el funcionamiento de esta pantalla y sus pestañas, consulte la sección titulada Patient Management (Gestión de pacientes).

## **Generador de sesiones de NGS**

Para crear una sesión para analizar datos no procesados de secuenciadores de Ion S5 o secuenciadores de Illumina MiSeq o MiniSeq, haga clic en el icono "Analyze S5/Illumina data" (Analizar datos de S5/Illumina). Esto abre la página Create Session (Crear sesión) en la que el usuario puede designar la ruta a los datos no procesados y, a continuación, seleccionar el conjunto de parámetros de análisis, la versión de la biblioteca de IMGT y el catálogo para el análisis. Esta función está disponible en los modos IVD y RUO.



## **Generador de sesiones de procesamiento de lectura larga (LRP)**

Para crear una sesión a fin de analizar datos de procesamiento de lectura larga (LRP) sin procesar, haga clic en el icono verde "Analyze LRP data" (Analizar datos de LRP). Esto abre la página Create Session (Crear sesión) en la que el usuario puede designar la ruta a los datos no procesados y, a continuación, seleccionar el conjunto de parámetros de análisis, la versión de la biblioteca de IMGT y el catálogo para el análisis de amplicón largo. Esta función está disponible cuando se selecciona el modo RUO durante el inicio de sesión.

## **Nuevo en la versión 3.0**

### **Analizar datos de LRS**

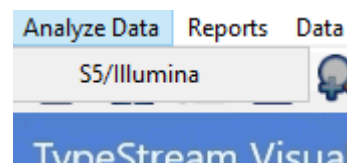
Para crear una sesión a fin de analizar datos de secuenciación de lectura larga (LRS) sin procesar, haga clic en el icono verde "Analyze LRS data" (Analizar datos de LRS). Esto abre la página Create Session (Crear sesión) en la que el usuario puede designar la ruta a los datos no procesados y, a continuación, seleccionar el conjunto de parámetros de análisis, la versión de la biblioteca de IMGT y el catálogo para el análisis. Esta función está disponible cuando se selecciona el modo RUO durante el inicio de sesión.

## **Opciones del menú principal**

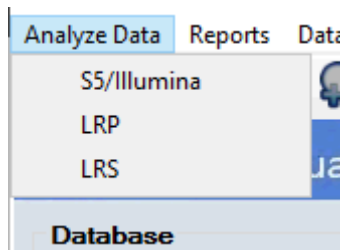
Puede acceder a las funciones de TypeStream Visual en cualquier momento desde el menú principal de la barra de herramientas, situado en la parte superior de las ventanas de la aplicación de TypeStream Visual. Consulte las siguientes secciones para ver una lista de las opciones disponibles en cada elemento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

### **Analyze Data (Analizar datos)**

En el modo IVD, los archivos de datos sin procesar se pueden analizar cuando proceden de secuenciadores de Ion S5 e Illumina utilizando esta opción de archivo.



En el modo RUO, los archivos de datos sin procesar se pueden analizar cuando proceden de secuenciadores de LRP y LRS utilizando esta opción de archivo.



## **Informes**

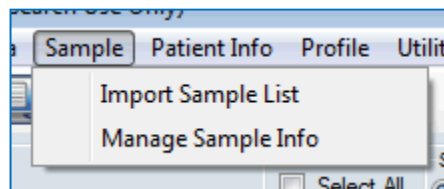
Si selecciona este elemento de menú, se mostrará la página Reports (Informes), que le permitirá crear informes estándar o de especialidad para sus datos analizados. *(Consulte la sección de Informes para obtener información detallada).*

## **Data (Datos)**

Al seleccionar este elemento del menú, se muestra una ventana de datos que le permite gestionar (es decir, buscar, eliminar, archivar o activar) sesiones y muestras. *(Consulte Gestión de datos y sesiones para obtener información detallada).*

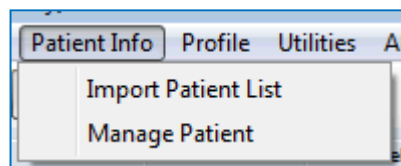
## **Sample (Muestra)**

Las opciones de este elemento del menú están relacionadas con la importación, creación y gestión de información de muestras. *(Consulte Gestión de muestras)*



## **Patient Info (Información de paciente)**

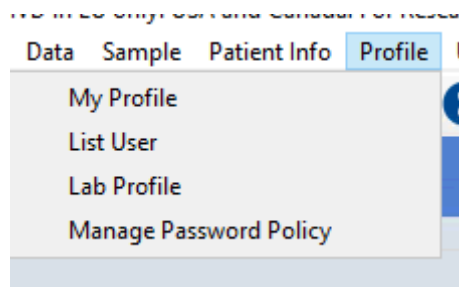
Las opciones de este elemento de menú están relacionadas con la importación de listas de pacientes/donantes y la gestión de información de pacientes/donantes individuales. *(Consulte Gestión de pacientes)*



## **Perfil**

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





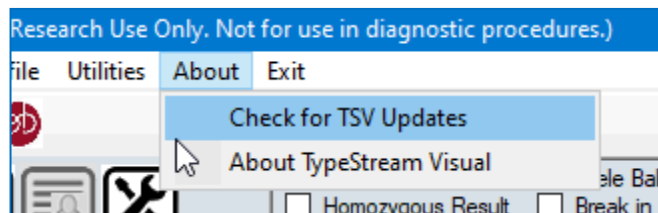
El elemento de menú Manage Password Policy (Gestionar política de contraseñas) cuando el técnico de laboratorio utiliza la aplicación.

## Utilidades

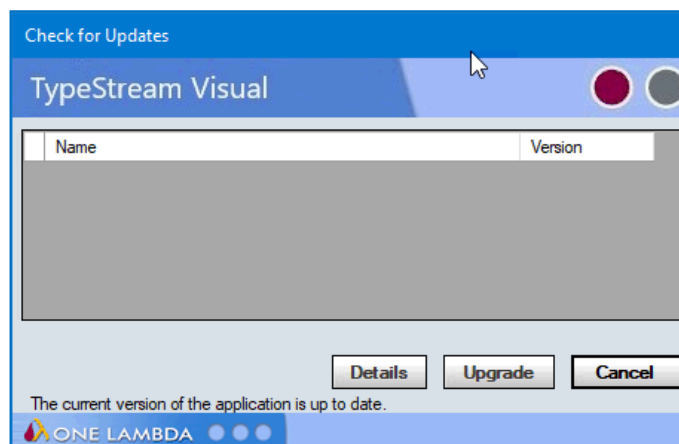
Consulte la siguiente sección.

## About (Acerca de)

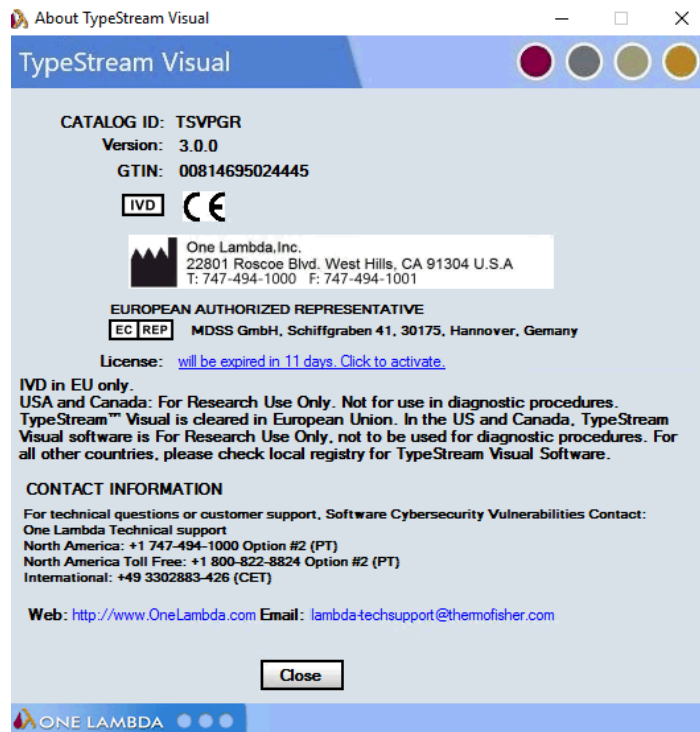
Este elemento del menú brinda dos opciones al usuario: buscar actualizaciones de TSV o ver información acerca de la aplicación.



La opción "Check for TSV Updates" (Buscar actualizaciones de TSV) activa la siguiente pantalla. Se muestra una barra de progreso mientras se buscan posibles actualizaciones para el software. Cualquier actualización posible se mostrará en la cuadrícula. El usuario puede seleccionar una actualización para ver los detalles o realizar la actualización. Se puede cancelar el proceso si el usuario decide no realizar la actualización en ese momento.

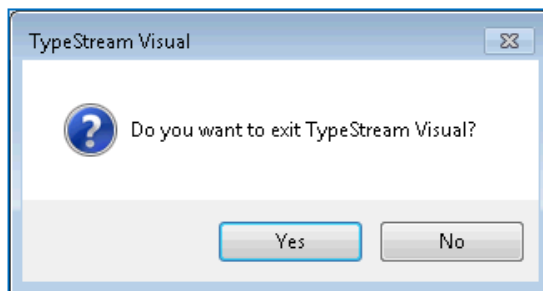


La opción "About TypeStream Visual" (Acerca de TypeStream Visual) le permite acceder a la siguiente información del TypeStream Visual Software:

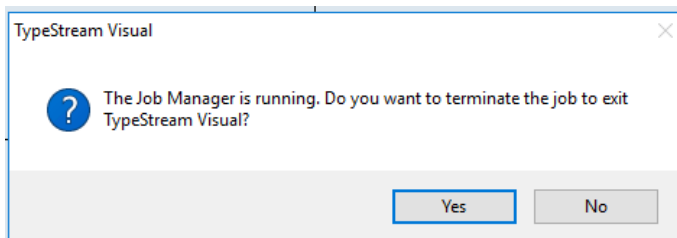


## (Exit) Salir

Si selecciona este elemento del menú, se mostrará un cuadro de diálogo que le permitirá seleccionar "Yes" (Sí) para salir y cerrar la aplicación TypeStream Visual, o bien seleccionar "No" para mantener abierta la sesión actual.



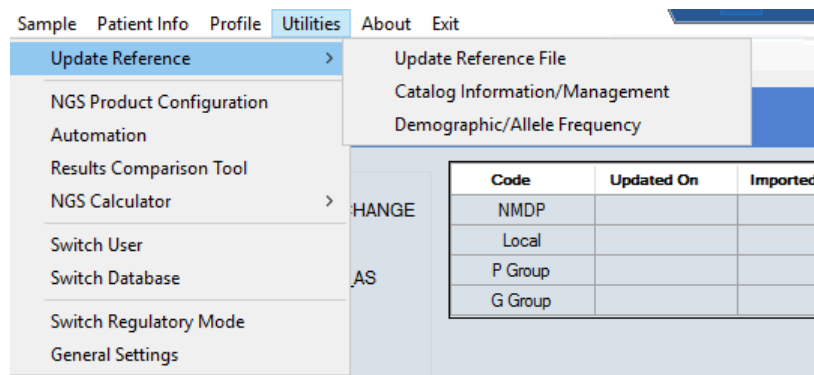
Se muestra el siguiente mensaje al usuario mientras se ejecuta Job Manager (Administrador de trabajos), y el usuario hace clic en el elemento de menú Exit (Salir).



## Utilidades

Todos los controles que rigen cómo se procesan los archivos, desde la importación de catálogos y bibliotecas hasta la configuración de serología o las métricas que se marcarán después del análisis, se encuentran convenientemente ubicados bajo "Utilities" (Utilidades).

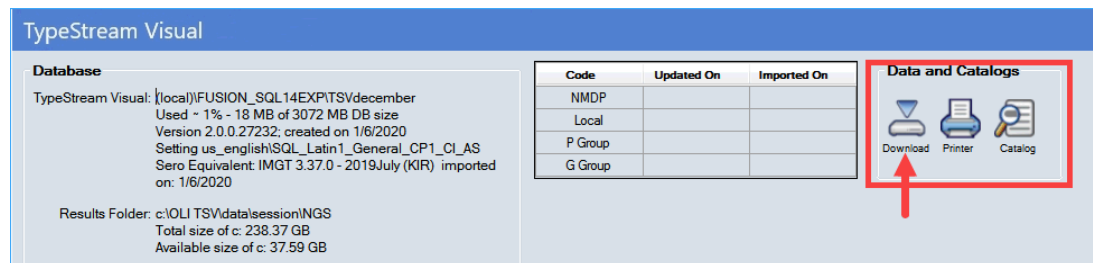
Las opciones de este elemento del menú permiten importar archivos de catálogo, de código y de serología, configurar los productos moleculares y configurar el sistema TypeStream Visual. También le permiten cambiar de usuario, cambiar bases de datos y configurar el análisis automático.



## Actualizar archivos de referencia

TypeStream Visual utiliza una serie de archivos de referencia para los análisis de datos que es necesario actualizar de cara a revisiones, lotes y productos nuevos. También puede cambiar la configuración global de los productos para personalizar el análisis para el laboratorio y modificar la configuración predeterminada del sistema para reflejar su sistema de archivos en red o personal.

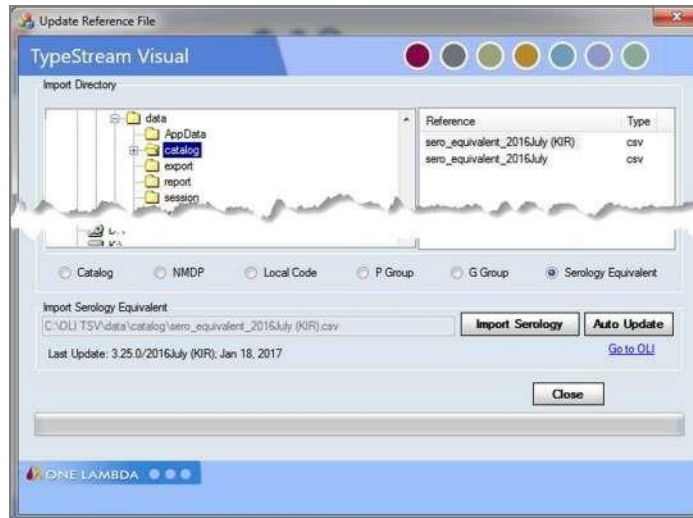
Hay dos maneras de acceder a la pantalla para la selección de archivos de referencia. La primera es hacer clic en el botón Download (Descargar) bajo Data and Catalogs (Datos y catálogos).



La segunda forma es navegar a Utilities → Update Reference → Update Reference File (Utilidades → Actualizar referencia → Actualizar archivo de referencia). Cualquiera de los dos métodos abrirá la ventana Update Reference File (Actualizar archivo de referencia).

Antes del primer análisis, será necesario realizar una serie de pasos de configuración. Siga los pasos que se indican a continuación.

1. Establecer el archivo de referencia de serología
  - a. Navegue a Utilities → Update Reference → Update Reference File (Utilidades → Actualizar referencia → Actualizar archivo de referencia).
  - b. Haga clic en el botón de opción "Serology Equivalent" (Equivalencia serológica) y haga clic en el botón "Auto Update" (Actualización automática).
  - c. Seleccione archivos de referencia de sero\_equivalent de la lista y haga clic en "Import Serology" (Importar serología):



### ► Nuevo en la versión 3.0

Nota: Tras la importación correcta de un archivo de serología, se crea un nuevo filtro demográfico en la base de datos con el nombre CWD\_TDX\_#NOM#.

El filtro CIWD\_TDX\_#NOM# se crea en función del formato del archivo de serología.

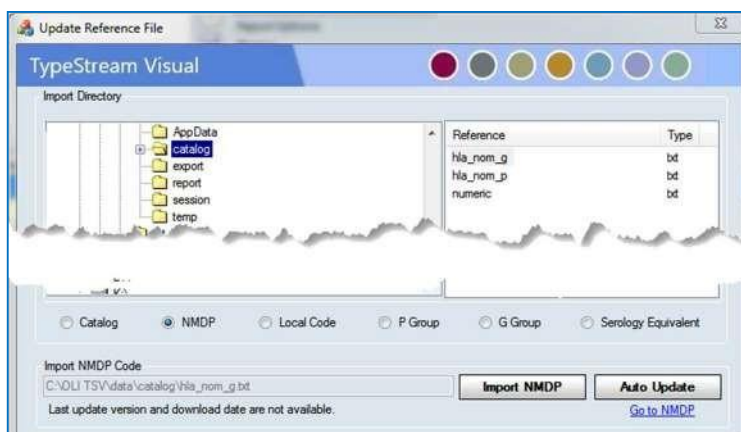
Si el archivo de equivalente serológico tiene una columna CIWD, el filtro CIWD se crea automáticamente durante la importación.

Los alelos de CIWD se representan de la siguiente manera en las pantallas de análisis cuando se aplica un filtro demográfico:

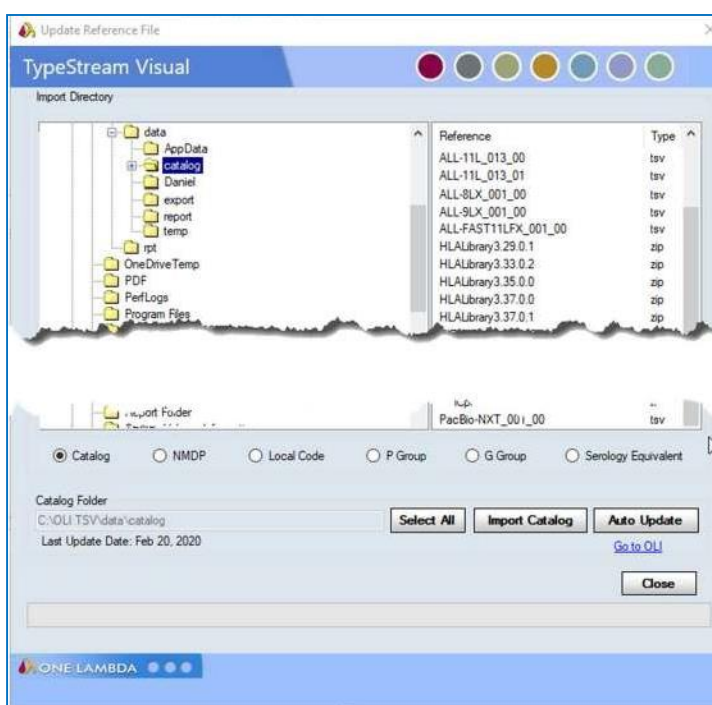
Común	: se representa con (c)
Bien documentado	: se representa con (wd)
Intermedio	: se representa con (i)
Atípicos	: se representa con (r)
Ambiguo	: sin designación de CIWD, se representa con (+)

#### 2. Códigos NMDP, P y G

- a. Navegue a Utilities → Update Reference → Update Reference File (Utilidades → Actualizar referencia → Actualizar archivo de referencia).
- b. Haga clic el botón de opción NMDP, P Group (Grupo P) o G Group (Grupo G) y haga clic en el botón Auto Update (Actualización automática) para actualizar la base de datos con los códigos NMDP/grupo P/grupo G.



3. Seleccione Catalog (Catálogo) y biblioteca.
  - a. Vaya a la carpeta que contiene los archivos de catálogo y biblioteca que desea descargar.
    - i. El catálogo se basa en el n.º de lote de Alltype, p. ej., All-11LX\_013.
    - ii. Los catálogos de LRP se basan en el n.º de lote de LRP; p. ej., PACBIO-NXT\_001\_00.
    - iii. Los catálogos de FastPlex se basan en el n.º de lote de AllFAST, p. ej., ALL-FAST11LFX\_001\_00.
    - iv. Los catálogos de IMGT están en archivos comprimidos etiquetados con "HLALibrary" y la versión de biblioteca en particular, p. ej., "HLALibrary3.37.0.1".
  - b. Haga clic en Import catalog (Importar catálogo).
  - c. Los usuarios pueden hacer clic alternativamente en el botón "Auto Update" (Actualización automática) para descargar los catálogos y los archivos HLALibrary.zip directamente desde el sitio web de One Lambda.
  - d. En el modo IVD, solo están disponibles para la importación los catálogos cuyo nombre no tiene una X\_.
  - e. En el modo RUO, solo están disponibles para la importación los catálogos que tienen X\_ o -SB-.



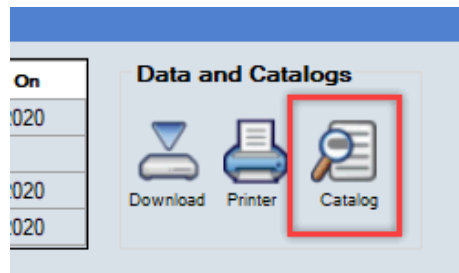
4. Actualice la página de inicio para mostrar las referencias que acaba de cargar.

**NOTA:** Cuando se importa un archivo de biblioteca, la aplicación compara la versión de IMGT con la del archivo de serología cargado anteriormente. Si los dos no son de la misma versión, el software mostrará un mensaje a tal efecto y le preguntará al usuario si debe continuar con la descarga.

## Gestión de los archivos de referencia de catálogo

Los archivos de referencia de catálogo contienen toda la información específica de la reacción necesaria para el análisis. Cada nuevo lote o revisión de un producto necesita un archivo de catálogo propio para que los resultados del análisis sean precisos.

Se puede acceder a la ventana Catalog Management (Gestión de catálogos) de dos maneras. La primera es mediante el icono "Catalogs" (Catálogos) en "Data and Catalogs" (Datos y catálogos).



La segunda forma es navegar a Utilities → Update Reference → Catalog Information/Management (Utilidades → Actualizar referencia → Información/gestión de catálogos). Ambos métodos abren la ventana Catalog Management (Gestión de catálogos), donde los catálogos se pueden activar, archivar, desarchivar o eliminar.

Select	Status	Catalog ID	Catalog Type	Locus Type	NDM Date	BSGT	Catalog Notes	User Name	Update Date	Import Date
<input type="checkbox"/>		JAL-11L_S12_S1	NGS	NGS	(null)			hupert	16/2020 6:26 PM	16/2020 6:26 PM
<input type="checkbox"/>	A	JAL-11L_S13_00	NGS	NGS	(null)			hupert	16/2020 6:26 PM	16/2020 6:26 PM
<input type="checkbox"/>		JAL-11LX_S11_S1	NGS	NGS	(null)			hupert	16/2020 6:26 PM	16/2020 6:26 PM
<input type="checkbox"/>	A	JAL-11LX_S12_S1	NGS	NGS	(null)			hupert	16/2020 6:26 PM	16/2020 6:26 PM
<input type="checkbox"/>		JAL-11LX_S13_00	NGS	NGS	(null)			hupert	16/2020 6:26 PM	16/2020 6:26 PM
<input type="checkbox"/>	A	JAL-8LX_001_00	NGS	NGS	(null)			hupert	16/2020 6:26 PM	16/2020 6:26 PM
<input type="checkbox"/>	A	JAL-8LX_001_00	NGS	NGS	(null)			hupert	16/2020 6:26 PM	16/2020 6:26 PM
<input type="checkbox"/>		HEALibrary33700	NGS	NGS	July 2019	3.37.0.0		hupert	16/2020 6:26 PM	16/2020 6:26 PM

Algunas cosas que hay que tener en cuenta al trabajar con la gestión de catálogos:

La lista incluye catálogos y bibliotecas de IMGT cargados en la base de datos actual.

Cualquier catálogo que se haya utilizado en un análisis no se puede eliminar, pero se puede archivar.

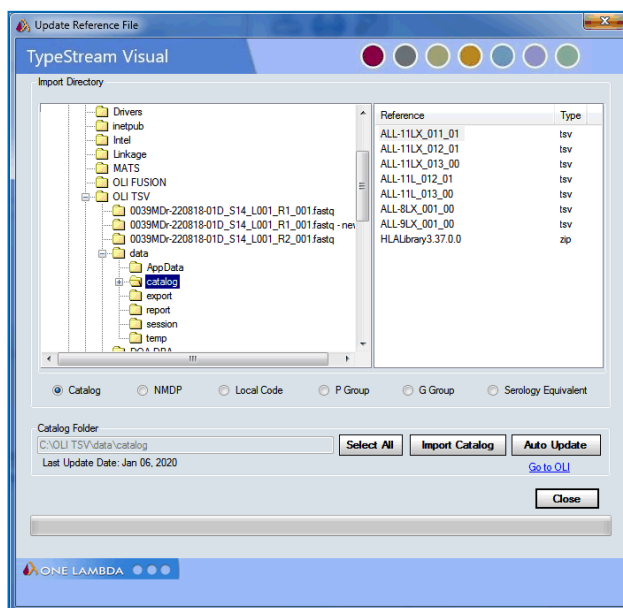
"A" en la columna "Status" (Estado) indica que el catálogo se ha archivado.

## Actualización de los archivos de catálogo desde una unidad de red o local

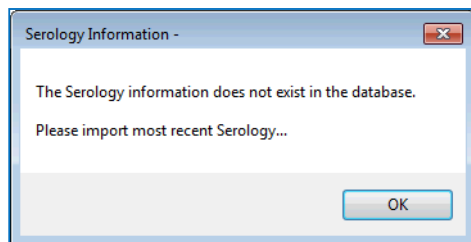
Los supervisores del laboratorio pueden introducir archivos de catálogo nuevos para su uso en el análisis cuando surjan nuevos productos, lotes o actualizaciones. Los archivos de catálogo también están disponibles en el sitio web de One Lambda.

Desde la página principal o las páginas de inicio de los productos, haga clic en el icono Download (Descargar) o, en el menú principal, seleccione Utilities > Update Reference > Update Reference File (Utilidades > Actualizar referencia > Actualizar archivo de referencia).

Se abrirá el cuadro de diálogo Update Reference File (Actualizar archivo de referencia).




Si la información de serología no está actualizada o aún no se ha importado, aparecerá el siguiente mensaje.



Si ve el mensaje, haga clic en OK (Aceptar) para descartar el mensaje. Seleccione el botón de opción para importar primero la serología. Si no aparece ningún mensaje de este tipo, vaya al siguiente paso.

En el árbol de directorio de archivos de la izquierda, busque los archivos de catálogo que desee importar.


Para determinar qué catálogo es el más reciente, TypeStream Visual buscará primero el número de lote y después el número de revisión. Se marcará un número de lote actualizado como la versión más reciente del catálogo, aunque se haya producido una actualización del número de revisión del lote previo desde la última vez que se descargaron los catálogos.

Destaque los archivos que desee importar o haga clic en Select All (Seleccionar todo)  para seleccionar todos los archivos mostrados.



### Actualización de archivos de catálogo desde el sitio web de One Lambda

Los archivos de catálogo de productos están disponibles en el sitio web de One Lambda <https://www.onelambda.com/en/product/typestream-visual-software.html>.

Desde la página principal o las páginas de inicio de los productos, haga clic en el enlace Download (Descargar) o, en el menú principal, seleccione Utilities > Update Reference > Update Reference File (Utilidades > Actualizar referencia > Actualizar archivo de referencia). Se abrirá el cuadro de diálogo Update Reference File (Actualizar archivo de referencia).

1. Haga clic en Auto Update (Actualización automática)  para abrir la ventana Catalog Updates Selection (Selección de actualizaciones de catálogos) de One Lambda.  
En el modo IVD, solo están disponibles para la importación los catálogos cuyo nombre no tiene una X\_.  
En el modo RUO, solo están disponibles para la importación los catálogos que tienen X\_ o -SB-.



2. Active la casilla de verificación junto a los archivos que desee importar. Haga clic en los signos más o menos al árbol de directorio de archivos para buscar los archivos de catálogo de cada producto. También puede hacer clic en Select All (Seleccionar todo) o Deselect All (Anular la selección de todo) para activar o desactivar todas las casillas de verificación de una vez.
3. Haga clic en Import  (Importar) para importar los archivos de catálogo seleccionados.
4. Cuando el cuadro de diálogo de confirmación muestre los resultados importados, haga clic en OK (Aceptar).
5. Haga clic en Close  (Cerrar) y, a continuación, en Yes (Sí) para volver al menú Update Reference (Actualizar referencia).
6. Los archivos de catálogo importados se podrán utilizar sin necesidad de reiniciar TypeStream.

También puede hacer clic en Go to OLI (Ir a OLI). A continuación, haga clic en los enlaces de los productos y archivos de catálogo que desee importar. Siga las instrucciones de la descarga. Si la opción de actualización automática no responde, compruebe la conectividad de su red y si ha establecido la URL del servicio web correcta de One Lambda en Utilities > URLs & Paths (Utilidades > URL y rutas).

Al actualizar catálogos, el usuario no recibirá un mensaje con respecto a los archivos de serología.



## Actualización de archivos de referencia de tipificación molecular

Los archivos de referencia contienen la información de equivalencia serológica y los códigos de alelos que se utilizan en los análisis. Es importante actualizarlos de forma regular para permitir asignaciones de serología y códigos de alelos precisos.

En el menú Update Reference (Actualizar referencia) podrá descargar los archivos necesarios:

- Códigos de NMDP
- Códigos de Grupo P y Grupo G
- Códigos locales
- Archivos de equivalencia serológica

### Actualización de códigos NMDP desde una unidad de red o local

El Registro Nacional de Donantes de Médula Ósea (NMDP, National Marrow Donor Program) proporciona una lista de códigos de alelos que se pueden utilizar en el análisis de tipificación molecular. Si tiene almacenada una lista actualizada en una unidad de red o local, realice los siguientes pasos para importarla, de forma que TypeStream Visual pueda acceder a ella. El archivo de código NMDP más actual está disponible en el sitio de descarga del NMDP.

- Desde la página principal o las páginas de inicio de los productos, haga clic en el enlace Download (Descargar) o, en el menú principal, seleccione Utilities > Update Reference > Update Reference File (Utilidades > Actualizar referencia > Actualizar archivo de referencia).
- Se abrirá el cuadro de diálogo Update Reference File (Actualizar archivo de referencia).
- Seleccione la opción NMDP.
- Vaya al archivo NMDP de la unidad de red o local. Para ello, utilice el árbol de Import Directory (Importar directorio).
- Haga clic en Import NMDP (Importar NMDP) para importar el archivo seleccionado.
- Haga clic en Close (Cerrar) para volver al menú Update Reference (Actualizar referencia).

### Actualización de archivos de NMDP desde el sitio web de NMDP

Realice los siguientes pasos para importar la lista de NMDP desde el sitio web de NMDP.

1. Desde la página principal o las páginas de inicio de los productos, haga clic en el enlace Download (Descargar) o, en el menú principal, seleccione Utilities > Update Reference > Update Reference File (Utilidades > Actualizar referencia > Actualizar archivo de referencia).
2. Se abrirá el cuadro de diálogo Update Reference File (Actualizar archivo de referencia).
3. Seleccione la opción NMDP.
4. Haga clic en Auto Update (Actualización automática). Se importará automáticamente el archivo de NMDP para su uso con TypeStream Visual. También puede hacer clic en Go to NMDP (Ir a NMDP) y seguir las instrucciones para descargar un archivo NMDP del sitio web.



**NOTA:** Si la opción de actualización automática no responde, compruebe la conectividad de su red y si ha establecido la URL correcta de NMDP en Utilities > URLs & Paths (Utilidades > URL y rutas de acceso).

### Creación de un archivo de código local

Los archivos de código local los crean los laboratorios de forma independiente. Los códigos locales se crean para facilitar el almacenamiento y lectura de las asignaciones de tipificación antiguas. Por ejemplo, las ambigüedades como B\*1501/1501N/1502 se pueden comprimir mediante un código a B\*15AB para facilitar el registro de los datos.

1. Copie la plantilla del código NMDP en una unidad de disco local.
2. Utilice un editor de texto para editar la plantilla y añadir definiciones de código.
3. Siga el formato de ejemplo, utilice una pestaña para separar los campos y una barra diagonal para separar varios valores dentro de un campo:
4. código de letra <tabulación> extensión de alelos numérica a la que se aplica el código
5. Guarde el archivo como `local_code.txt`.

### Actualización del archivo de código local

Tras crear un archivo de código local, debe actualizarlo en TypeStream Visual.


Desde la página principal o las páginas de inicio de los productos, haga clic en el enlace Download (Descargar) o, en el menú principal, seleccione Utilities > Update Reference > Update Reference File (Utilidades > Actualizar referencia > Actualizar archivo de referencia).

Se abrirá el cuadro de diálogo Update Reference File (Actualizar archivo de referencia).

1. Seleccione la opción Local Code (Código local).
2. Utilice el árbol de Import Directory (Importar directorio) para buscar y seleccionar el archivo de código local que desee importar.
3. Haga clic en Import Local Code (Importar código local) para importar los archivos seleccionados.
4. Haga clic en Close para volver al menú Update Reference (Actualizar referencia).

### Actualización del archivo de equivalencia serológica desde el sitio web de One Lambda

El archivo de equivalencia serológica se puede actualizar automáticamente desde el sitio web de One Lambda.

1. Desde la página principal o las páginas de inicio de los productos, haga clic en el enlace Download (Descargar) o, en el menú principal, seleccione Utilities > Update Reference > Update Reference File (Utilidades > Actualizar referencia > Actualizar archivo de referencia).
2. Seleccione la opción Serology Equivalent (Equivalencia serológica).
3. Haga clic en Auto Update (Actualización automática)  para abrir la ventana Catalog Updates Selection (Selección de actualizaciones de catálogos) de One Lambda.
4. Active la casilla de verificación junto a todos los archivos que desee importar.
5. Haga clic en Import Serology (Importar serología) para importar los archivos seleccionados. No es necesario que reinicie TypeStream Visual para poder utilizar los archivos de catálogo.
6. Aparecerá un cuadro de diálogo con los resultados de la importación. Haga clic en OK (Aceptar).



7. Haga clic en Close  (Cerrar) y, a continuación, en Yes (Sí) para volver al menú Update Reference (Actualizar referencia).

Si la opción de actualización automática no responde, compruebe la conectividad de su red y si ha establecido la URL correcta de serología en Utilities > URLs & Paths (Utilidades > URL y rutas de acceso).

## Archivar catálogos

Puede archivar los archivos de catálogo que ya no se utilicen. La información del catálogo permanecerá en la base de datos, pero no se incluirá en la lista de archivos de catálogo disponibles para el análisis. Los archivos de catálogo también se pueden restaurar para su uso en el análisis.



The screenshot shows the 'Catalog Management' window with a 'TypeStream Visual' header. Below the header is a search bar with 'NGS' entered and a 'List' button. A table displays catalog information with columns: Select, Status, Catalog ID, Catalog Type, Locus Type, NOM Date, IMGT, Catalog Notes, User Name, Update Date, and Import Date. The table contains three rows of data, with the first two rows highlighted in yellow.

Select	Status	Catalog ID	Catalog Type	Locus Type	NOM Date	IMGT	Catalog Notes	User Name	Update Date	Import Date
<input type="checkbox"/>		ALL-11LX_012_01	NGS	NGS	(null)			1	4/18/2022 7:10 PM	4/18/2022 7:10 PM
<input type="checkbox"/>		ALL-9LX_002_01	NGS	NGS	(null)			1	4/18/2022 7:09 PM	4/18/2022 7:09 PM
<input type="checkbox"/>		ALL-9LX_002_01	NGS	NGS	(null)			1	4/18/2022 7:05 PM	4/18/2022 7:05 PM

En el menú principal, seleccione Utilities > Update Reference > Catalog Information/Management (Utilidades > Actualizar referencia > Gestión/información de catálogos).

1. Active la casilla de verificación S (Seleccionar) de los archivos de catálogo que desee archivar y haga clic en Archive (Archivar) .
2. Cuando un mensaje emergente muestre el texto Data Saved (Datos guardados), haga clic en OK (Aceptar).
3. Haga clic en Close (Cerrar) para volver al menú principal.

**NOTA:** Cuando se importa una nueva versión de un archivo de catálogo, el sistema archiva de forma automática la versión anterior.

## Extraer catálogos del archivo

Los archivos de catálogo archivados aparecen con una A en la columna Status (Estado) cuando se visualiza la lista de catálogo y la casilla de verificación Show Archived Catalogs (Mostrar catálogos archivados) está activada.

En la ventana Archive Catalog (Archivar catálogo), seleccione las casillas de verificación junto a los catálogos que desee extraer del archivo y haga clic en Unarchive (Extraer del archivo).

## Eliminación de la información del archivo de catálogo

Puede eliminar un archivo de catálogo desde el menú Catalog Management (Gestión de catálogos). Los archivos de catálogo que aparecen con una "A" en la columna Status (Estado) están archivados.

1. En el menú principal, seleccione Utilities → Update Reference → Catalog Information/Management (Utilidades > Actualizar referencia > Gestión/información de catálogos).

2. Active la casilla de verificación junto a los catálogos que desee eliminar.
3. Haga clic en Delete (Eliminar) para eliminar la información del catálogo.

Los usuarios no pueden eliminar archivos de catálogo que se han utilizado en el análisis de una sesión.

## Demographic/Allele Frequency (Frecuencia demográfica/de alelos)

## Importación de Allele Frequency Files (Archivos de frecuencia de alelos) (Frecuencia demográfica)

Para importar archivos de frecuencia de alelos que se utilizan en análisis basados en características demográficas.

1. En el menú principal, seleccione Utilities > Update Reference > Demographic/Allele Frequency (Utilidades > Actualizar referencia > Frecuencia demográfica/de alelos).
2. Seleccione la opción Create Demographic Group (Crear grupo demográfico).
3. Haga clic en el botón del explorador y busque los archivos de frecuencia de alelos.
4. Haga clic en Import (Importar).

Cuando se importa correctamente un archivo de frecuencia de alelos, los grupos que contiene se enumeran en Demographic Group and Frequency in Database (Grupo y frecuencia demográfica en base de datos).

5. Haga clic en Save (Guardar).

La plantilla del archivo de frecuencia demográfica/de alelos puede encontrarse en C:\Program Files (x86)\One Lambda\TSV 3.0\Demographic frequency Jan 2010 v3.



## Updating Allele Frequency (Actualización de la frecuencia de alelos)

La información de frecuencia para cada alelo en la cuadrícula Allele/Frequency (Alelo/Frecuencia) en la parte inferior derecha puede actualizarse para representar una designación común (1), bien documentada (2) o intermedia (3) o atípica (en blanco). El usuario puede guardar la información en la base de datos o exportar el archivo de filtros de frecuencia.

Los usuarios tienen la capacidad de crear un nuevo grupo mediante la selección de uno de los grupos existentes en la base de datos. La frecuencia para el nuevo grupo creado está en blanco.

Los usuarios pueden duplicar o crear la copia de un grupo existente utilizando la característica "Duplicate Group" (Duplicar grupo).

Delete Group (Eliminar grupo) permite al usuario borrar un grupo existente en la base de datos solo si el grupo no se ha utilizado en un análisis. No pueden eliminarse los filtros de frecuencia demográfica/de alelos con el prefijo "CWD\_TDX and CIWD\_TDX" Este prefijo está reservado por el sistema. Elija otro nombre cuando se creen grupos demográficos.

Todos los grupos demográficos que se encuentran en la base de datos aparecen en el menú desplegable Demographic (Características demográficas) en la pestaña NGS Product Configuration Assignment Settings (Ajustes de asignación de configuración del producto de NGS).

## Configuración del producto de NGS

Todos los aspectos de la configuración del producto de NGS se encuentran bajo la misma opción de ventana. El usuario observará una serie de elementos que se han reorganizado con respecto a versiones anteriores de TypeStream Visual. Aquí encontrará ahora lo siguiente:

Assignment Configuration (Configuración de asignación) para elegir códigos y/o campos en los que se muestran las asignaciones; habilitar configuración de KIR, Bw4/Bw6 y serología; seleccionar el estilo de anotación de posición y más.

Parámetros de análisis

Health Metric (Métrica de estado)

Exclude Region (Excluir región)

## Configuración de ajustes

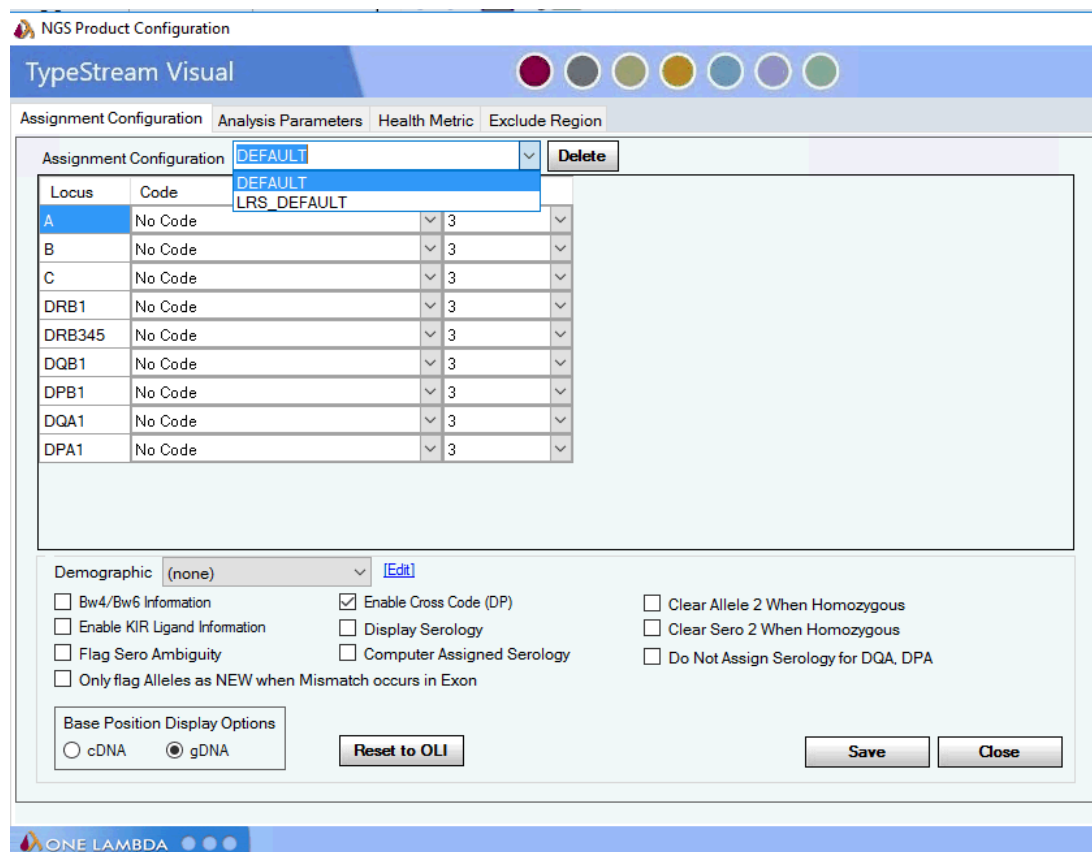
El ajuste de las opciones de configuración general en esta pantalla se aplica a todas las sesiones y muestras analizadas. Muchas se pueden invalidar por muestra, como se describe en el capítulo sobre la creación de sesiones.

Los parámetros de análisis deben seleccionarse para cada sesión creada; por lo tanto, una sesión en cola no cambiará si se crea un nuevo conjunto de parámetros.



## Nuevo en la versión 3.0

### Configuración de asignación



The screenshot shows the 'Assignment Configuration' dialog box in the 'TypeStream Visual' software. The dialog has a title bar with 'NGS Product Configuration' and 'TypeStream Visual'. Below the title bar are tabs for 'Assignment Configuration', 'Analysis Parameters', 'Health Metric', and 'Exclude Region'. The 'Assignment Configuration' tab is active, showing a dropdown menu for 'Assignment Configuration' with 'DEFAULT' selected and a 'Delete' button. Below this is a table with columns 'Locus' and 'Code'. The table contains the following data:

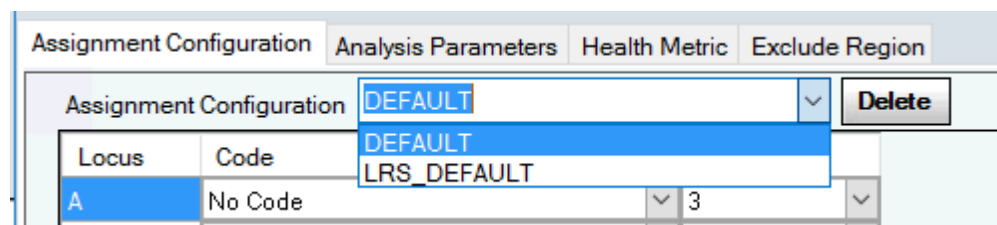
Locus	Code		
A	No Code	3	
B	No Code	3	
C	No Code	3	
DRB1	No Code	3	
DRB345	No Code	3	
DQB1	No Code	3	
DPB1	No Code	3	
DQA1	No Code	3	
DPA1	No Code	3	

Below the table, there is a 'Demographic' dropdown set to '(none)' with an 'Edit' button. There are several checkboxes for various options: 'Bw4/Bw6 Information', 'Enable KIR Ligand Information', 'Flag Sero Ambiguity', 'Only flag Alleles as NEW when Mismatch occurs in Exon', 'Enable Cross Code (DP)', 'Display Serology', 'Computer Assigned Serology', 'Clear Allele 2 When Homozygous', 'Clear Sero 2 When Homozygous', and 'Do Not Assign Serology for DQA, DPA'. There are also 'Base Position Display Options' for 'cDNA' and 'gDNA'. A 'Reset to OLI' button is located below the checkboxes. At the bottom right, there are 'Save' and 'Close' buttons.

Nota: La configuración de asignación actual se aplica cuando la sesión inicia el procesamiento de las muestras.

Al ajuste de asignación LRS\_DEFAULT es el ajuste predeterminado al analizar datos de LRS. Esta opción está disponible solo en el modo RUO del software.

El cuadro de diálogo desplegable Assignment Configuration (Configuración de asignación) (rodeada de un círculo, arriba) le permite seleccionar la configuración predeterminada o cualquier configuración definida por el usuario.



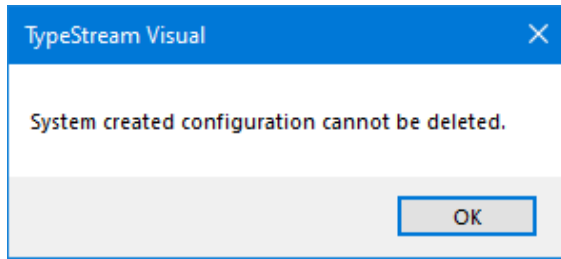
This is a close-up view of the 'Assignment Configuration' dialog box. It shows the 'Assignment Configuration' dropdown menu with 'DEFAULT' selected and a 'Delete' button. Below the dropdown is a table with columns 'Locus' and 'Code'. The table contains the following data:

Locus	Code		
A	No Code	3	

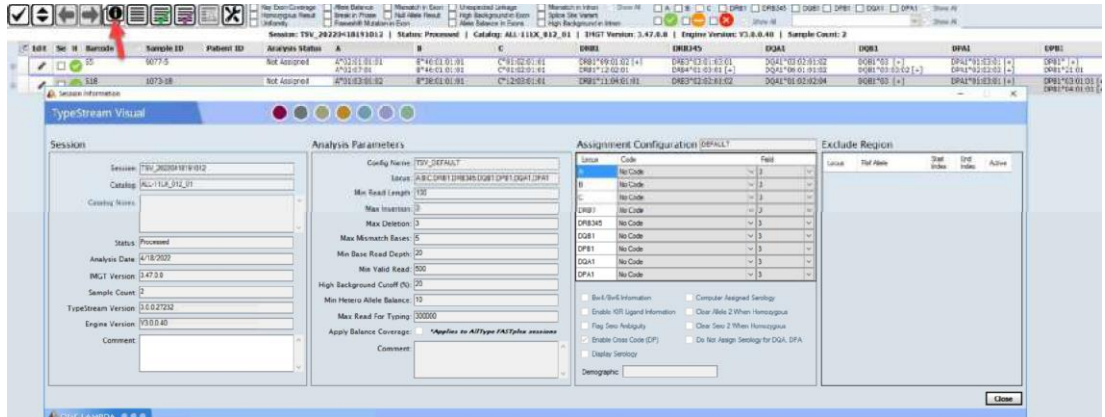
Aquí también puede crear una nueva configuración; para ello, escriba un nombre, configure los ajustes de asignación y haga clic en Save (Guardar).

Para eliminar la configuración que está seleccionada actualmente, seleccione la configuración y haga clic en el botón Delete (Eliminar). Si intenta eliminar una configuración definida por el sistema o una configuración que se utiliza en el análisis de una sesión, el software emitirá una advertencia.





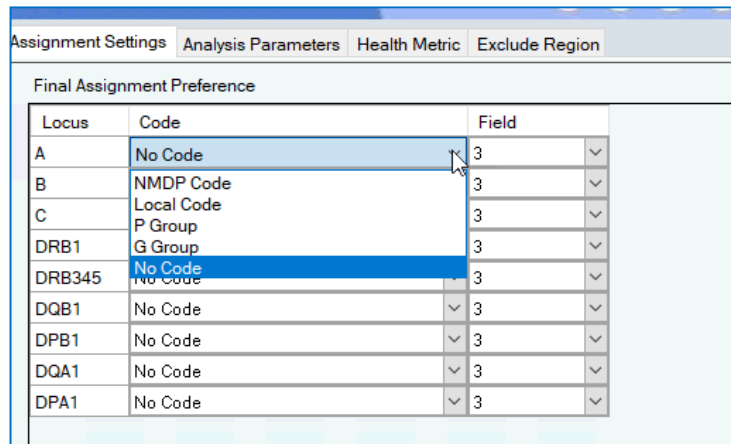
La información guardada en la ventana Assignment Configuration (Configuración de análisis) también se mostrará en el Session Summary (Resumen de sesión) al hacer clic en el botón "Show Session Information" (Mostrar información de la sesión).



La base de datos actualizada mostrará la configuración PREDETERMINADA. Los resultados de las muestras se mostrarán en la configuración en la que se guardaron.

### Preferencia de asignación final

Esta sección rige cómo se muestra el genotipo final, p. ej., 3 campos, código P, código de NMDP, etc. Para cada locus, el usuario puede seleccionar cualquiera de los cinco ajustes: Código de NMDP, Código local, Grupo P, Grupo G o Sin código.



Si se selecciona No Code (Sin código), el usuario puede seleccionar el número de campos del 1 al 4.

Final Assignment Preference		
Locus	Code	Field
A	No Code	3
B	No Code	1
C	No Code	2
		3
DRB1	No Code	4
DRB345	No Code	3
DQB1	No Code	3
DPB1	No Code	3
DQA1	No Code	3
DPA1	No Code	3

Tanto para columnas de código como de campo, el software permite al usuario hacer clic con el botón derecho en la opción seleccionada y aplicarla a todos los loci siguientes. Sin embargo, tenga en cuenta que cada locus se puede ajustar con una configuración de código diferente si lo desea.

Final Assignment Preference		
Locus	Code	Field
A	No Code	4
B	No Code	3
C	No Code	3
DRB1	No Code	3
DRB345	No Code	3
DQB1	No Code	3
DPB1	No Code	3
DQA1	No Code	3
DPA1	No Code	3

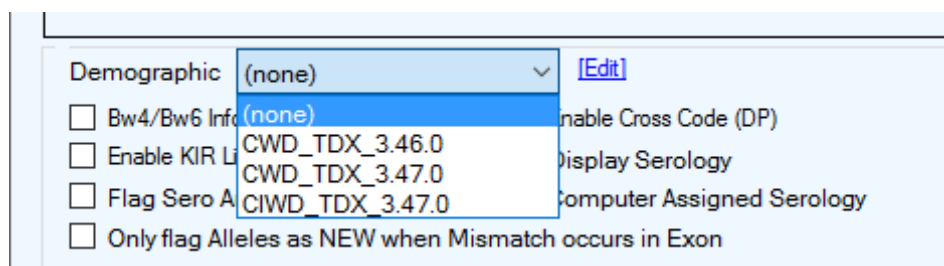
### Opciones generales para la configuración

Demographic (none) <a href="#">Edit</a>	<input type="checkbox"/> Bw4/Bw6 Information	<input type="checkbox"/> Enable Cross Code (DP)	<input type="checkbox"/> Clear Allele 2 When Homozygous
<input type="checkbox"/> Enable KIR Ligand Information	<input type="checkbox"/> Display Serology	<input type="checkbox"/> Clear Sero 2 When Homozygous	
<input type="checkbox"/> Flag Sero Ambiguity	<input type="checkbox"/> Computer Assigned Serology	<input type="checkbox"/> Do Not Assign Serology for DQA, DPA	
<input checked="" type="checkbox"/> Only flag Alleles as NEW when Mismatch occurs in Exon			
Base Position Display Options <input type="radio"/> cDNA <input checked="" type="radio"/> gDNA		<input type="button" value="Reset to OLI"/>	<input type="button" value="Save"/> <input type="button" value="Close"/>

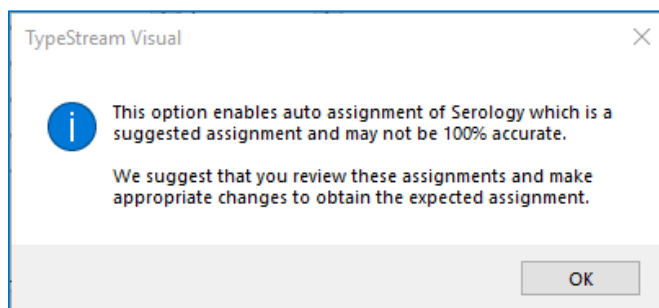
Establecer cualquiera de estas opciones de casilla de verificación tiene el siguiente efecto:

1. Demographic Group Selection (Selección de grupo demográfico): Esta opción le permite organizar los alelos en función de su frecuencia. Seleccione un grupo demográfico predefinido mediante el control desplegable. Si el usuario hace clic en el enlace Edit (Editar) junto al menú desplegable, navegará a la ventana Create/Update Demographic /Allele Frequency (Crear/actualizar la Frecuencia demográfica/de alelos).





2. Bw4/Bw6 Information (Información de Bw4/Bw6): Incluye información de Bw4/Bw6 en los resultados de serología. Estos son epítomos serológicos que difieren solo en una región específica.
3. Enable Kir Ligand (Habilitar el ligando KIR): Incluye información del ligando KIR para el locus C en los resultados del análisis. El usuario debe importar el archivo serological\_equivalent que contiene la información del ligando KIR.
4. Flag Sero Ambiguity (Marcar ambigüedad serológica): Cuando hay una ambigüedad serológica, se identifica en los comentarios del sistema.
5. Enable Cross Code (DP) (Habilitar código cruzado (DP)): Habilita la utilización de códigos NMDP que combinan alelos con diferentes primeros campos, utilizando definiciones de código G.
6. Display Assigned Serology (Visualizar serología asignada): Permite al usuario la opción de tener la pantalla serológica asignada en el panel de análisis o no, como prefiera.
7. Computer Assigned Serology (Serología asignada por ordenador): Rellena automáticamente los campos de asignación de serología mientras almacena los resultados en la base de datos. Cuando se selecciona esta opción, TypeStream Visual mostrará el siguiente mensaje de advertencia:



8. Clear Allele 2 When Homozygous (Borrar alelo 2 cuando sea homocigótico): Cuando está marcada, el alelo 2 de un par homocigótico no se mostrará en el panel de asignación final de alelo.
9. Clear Sero 2 When Homozygous (Borrar serogrupo 2 cuando sea homocigótico): Cuando está marcada, el sero 2 de un par homocigótico no se mostrará en el panel de asignación final de sero.
10. Do Not Assign Serology for DQA, DPA (No asignar serología para DQA, DPA): Cuando está marcada, el software no asignará serología para loci DQA y DPA.
11. Only flag Alleles as NEW when Mismatch occurs in Exon (Solo marcar alelos como nuevos cuando ocurra discrepancia en exón): cuando se selecciona, no se marcarán los alelos como nuevos si las posiciones de discrepancia se encuentran únicamente en los intrones. Cuando la opción está seleccionada, no se marcarán alelos como nuevos si las posiciones de discrepancia se encuentran solo en los intrones.

12. Base Position Display Options (Opciones de visualización de la posición base): El usuario puede seleccionar entre las posiciones base de visualización de cDNA y gDNA en el visor de nucleótidos.

cDNA – ADN complementario - refleja IMGT, en el que todos los intrones comienzan con la posición 1 y cada exón continúa desde el exón anterior.  
gDNA - el recuento de posiciones es continuo, comenzando con el exón 1 (E1) hasta el resto del gen, incluyendo 3'UTR. El 5'UTR comienza con -1, luego continúa con la numeración negativa hacia arriba.

13. Reset to OLI (Restablecer a OLI): Este botón restablecerá todos los ajustes de esta ficha a los valores predeterminados establecidos por One Lambda, Inc.

Cuando haya terminado de configurar las opciones, haga clic en Save (Guardar)  para guardar los cambios.

## Parámetros de análisis / S5 e Illumina

La pestaña Analysis Parameter (Parámetro de análisis) tiene un segundo conjunto de pestañas en el lado derecho para seleccionar S5/Illumina o LRP. Los parámetros de análisis se aplican en el nivel de sesión: el usuario selecciona una de las opciones predeterminadas o crea más para ajustarse a sus propias especificaciones.

NGS Product Configuration

TypeStream Visual

Assignment Configuration Analysis Parameters Health Metric Exclude Region

Configuration Name(s):

- TSV\_DEFAULT
- TSV\_9Loci
- TSV\_WIDE\_NET\_PARAMETERS

Configuration Name: TSV\_DEFAULT

Locus: A,B,C.DRB1.DRB345.DQB1.DPB1.DQA1.DPA1

Min Read Length: 100

Max Insertion: 3

Max Deletion: 3

Max Mismatch Bases: 5

Min Base Read Depth: 20

Min Valid Read: 500

High Background Cutoff (%): 20

Min Hetero Allele Balance: 10

Max Read For Typing: 300000

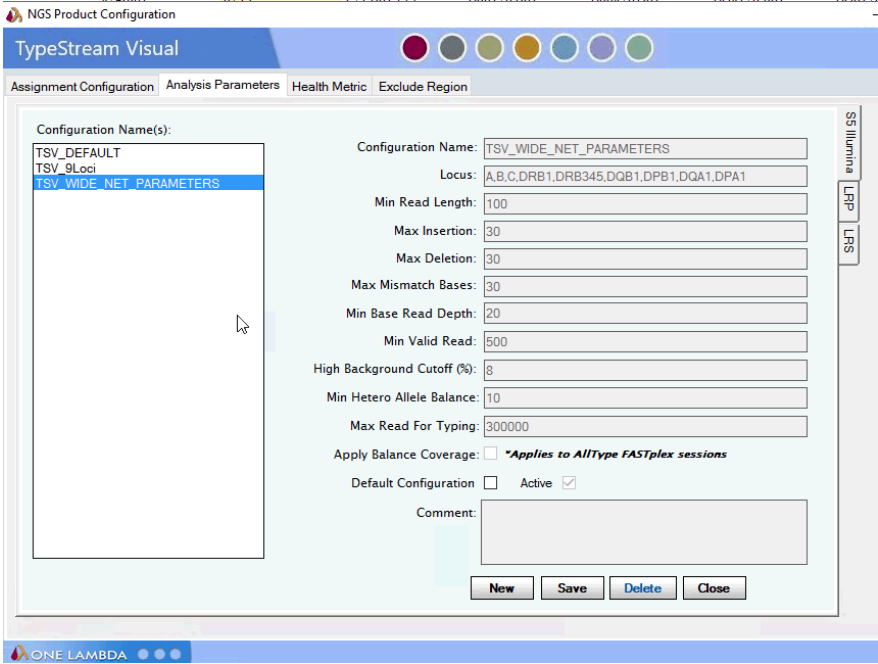
Apply Balance Coverage:  \*Applies to AllType FASTplex sessions

Default Configuration  Active

Comment:

S5 Illumina LRP LRS

ONE LAMBDA

Parámetro	Definición
<p>Configuration Name (Nombre de configuración)</p>	<p>El nombre de la configuración. Hay dos suministrados por el software. "TSV_DEFAULT" analiza 11 locus; "TSV_9Loci" analiza 9 locus (no DQA1 o DPA1). Al crear un nuevo conjunto de parámetros, el usuario proporciona el nombre del conjunto aquí. "TSV_DEFAULT" no es modificable por el cliente.</p> <p>► Nuevo en la versión 3.0</p> <p>TSV_WIDE_NET_PARAMETERS es nuevo en la versión 3.0. Tampoco es modificable por el usuario y solo se aplica a la pestaña S5 Illumina (sesiones de ION Torrent o Illumina).</p> <p>Esta configuración puede utilizarse para la investigación de muestras con métricas de estado con errores como una advertencia de vinculación y/o una alta tinción de fondo.</p> 
Locus	<p>El usuario puede escribir texto que represente un solo o varios loci en una lista separada por comas. El motor solo analizará loci presentes en la biblioteca.</p>
Min. Read Length (Mínima longitud de lectura)	<p>El usuario puede introducir la longitud mínima para las lecturas válidas. Las lecturas inferiores a esta longitud se filtrarán y no se utilizarán para el análisis.</p>
Max Insertion (Inserción máxima)	<p>El usuario puede introducir el número máximo de inserciones para una lectura válida. Si una lectura tiene más inserciones que el parámetro en comparación con el alelo de referencia, se filtrará y no se utilizará para la generación de consenso.</p>
Max Deletion (Delección máxima)	<p>El usuario puede introducir el número máximo de deleciones para una lectura válida. Si una lectura tiene más deleciones que el parámetro en comparación con el alelo de referencia, se filtrará y no se utilizará para la generación de consenso.</p>

Max Mismatch Bases (Máximo de discrepancias de base)	El usuario puede introducir el número máximo de discrepancias de base para una lectura válida. Si una lectura tiene más discrepancias que el parámetro en comparación con el alelo de referencia, se filtrará y no se utilizará para la generación de consenso.
Min Base Read Depth (Profundidad de lectura de base mínima)	El usuario puede introducir el número mínimo de lecturas válidas para cualquier posición base para un alelo. Si la profundidad base está por debajo del parámetro, no se agregará ninguna base de consenso en esa posición y se tratará como un comodín cuando se compara con la base de datos para encontrar el alelo coincidente más cercano.
Min Valid Read (Lectura mínima válida)	El usuario puede introducir el número mínimo de lecturas válidas para que el software realice una llamada de tipificación. Si el número de lecturas encontradas para un locus es menor que el parámetro, no se intentará ninguna llamada de tipificación para el locus.
Cutoff Value (%) (Valor de corte (%))	El usuario puede introducir el porcentaje mínimo de bases alternativas en una posición antes de que el software lo marque con un indicador de alta tinción de fondo.
Min Hetero Allele Balance (Equilibrio mínimo de alelos hetero)	El usuario puede introducir el porcentaje de equilibrio de alelos mínimo utilizado para el software para identificar una posición como variante (heterocigoto). (Esto no debe confundirse con el valor de Allele Balance (Equilibrio de alelos) que se encuentra en las métricas de estado, que es el equilibrio medio de alelos con un valor de "20".)
Max Reads for Typing (Lecturas máximas para la tipificación)	El usuario puede introducir el número máximo de lecturas utilizadas para la llamada de genotipo. Si el archivo de entrada contiene más que el número especificado de lecturas, el software seleccionará aleatoriamente esa cantidad de lecturas para el análisis.
Apply Balance Coverage (Aplicar cobertura de equilibrio)	Este parámetro de análisis se aplica a las sesiones de AllType FASTplex. Cuando la opción está seleccionada, el software equilibra la cobertura de lectura en todas las regiones de los genes solo para las sesiones de AllType FASTplex. Se aplica un comentario del sistema en el nivel de código de barras/prueba como " <i>Coverage Balance option is applied</i> " (Se ha aplicado la opción de equilibrio de cobertura).

Además, el usuario puede designar cualquiera de los conjuntos de parámetros de análisis como configuración predeterminada y puede hacer que cualquiera sea Active (Activo) o Inactive (Inactivo).

Los conjuntos de parámetros de análisis solo se pueden eliminar si no se han utilizado en una sesión. Si estos conjuntos de parámetros ya no son necesarios, pueden quedar inactivos y no aparecerán como una opción para la selección.

Los comentarios se pueden agregar opcionalmente a nuevos conjuntos de parámetros. Estos comentarios no aparecerán en el análisis, sino solo en esta ventana de configuración.

**NOTA:** Si un locus esperado se notifica como “NO CALL” (Sin llamada) y el valor “Total Read Count” (Recuento de lecturas total) para el código de barras es el mismo que el parámetro de análisis “Max Read for Typing” (Lecturas máximas para la tipificación) (o exactamente el doble para muestras finales emparejadas), se recomienda que el usuario vuelva a ejecutar con un valor aumentado para el parámetro “Max Read for Typing” (Lecturas máximas para la tipificación). Esto permitirá que el software analice más lecturas de los datos no procesados y pueda detectar lo suficiente para que el locus proporcione una tipificación.

### Parámetros de análisis: LRP

Los datos de procesamiento de lectura larga tienen parámetros predeterminados diferentes.

Esta pestaña está disponible solo cuando se ha iniciado sesión en la aplicación en modo RUO.



NGS Product Configuration

TypeStream Visual

Assignment Configuration Analysis Parameters Health Metric Exclude Region

Configuration Name(s):

TSV\_PACBIO\_DEFAULT

Configuration Name: TSV\_PACBIO\_DEFAULT

Locus: A,B,C,DRB1,DQB1,DPB1,DRB345

Low Quality Cutoff (%): 90

Min Hetero Allele Balance: 10

Default Configuration:  Active:

Comment:

New Save Delete Close

SS Illumina LRP LRS

Parámetro	Definición
Configuration Name (Nombre de configuración)	El nombre de la configuración. Hay uno suministrado por el software. "TSV_PACBIO_Default" analiza 9 loci. Al crear un nuevo conjunto de parámetros, el usuario proporciona el nombre del conjunto aquí.
Locus (Posición):	El usuario puede escribir texto que represente un solo o varios locus en una lista separada por comas. El motor solo analizará loci presentes en la biblioteca.
Low Quality Cutoff (%) (Corte de baja calidad (%))	El valor predeterminado es 90 %. La puntuación de QV se toma del archivo de paquete de LRP al importar.
Min. Hetero Allele Balance (Equilibrio mínimo de alelos hetero)	El usuario puede introducir el porcentaje de equilibrio de alelos mínimo utilizado para el software para identificar una posición como variante (heterocigoto).

Al igual que con los parámetros de S5/Illumina, el usuario puede designar cualquiera de los conjuntos de parámetros de análisis como configuración predeterminada y puede hacer que cualquiera sea Active (Activo) o Inactive (Inactivo).

Los conjuntos de parámetros de análisis solo se pueden eliminar si no se han utilizado en una sesión. Si estos conjuntos de parámetros ya no son necesarios, pueden quedar inactivos y no aparecerán como una opción para la selección.

Los comentarios se pueden agregar opcionalmente a nuevos conjuntos de parámetros. Estos comentarios no aparecerán en el análisis, sino solo en esta ventana de configuración.

### **Nuevo en la versión 3.0**

#### **Parámetros de análisis: LRS**

La pestaña Analysis Parameter (Parámetro de análisis) tiene una tercera pestaña en el lado derecho para seleccionar la configuración de LRS.

Esta pestaña está disponible solo cuando se ha iniciado sesión en la aplicación en modo RUO.

NGS Product Configuration

## TypeStream Visual

Assignment Configuration | Analysis Parameters | Health Metric | Exclude Region

Configuration Name(s):

- TSV\_LRS\_DEFAULT

Configuration Name:

Locus:

Min Read Length:

Min Base Read Depth:

Min Valid Read:

High Background Cutoff (%):

Min Hetero Allele Balance:

Max Read For Typing:

Default Configuration  Active

Comment:

SS Illumina  
 LPP  
**LRS**

Parámetro	Definición
LRS	El nombre de la configuración. Hay uno suministrado por el software. El valor predeterminado es "TSV_LRS_DEFAULT". Al crear un nuevo conjunto de parámetros, el usuario proporciona el nombre del conjunto aquí.
Config Name (Nombre de configuración)	Muestra todos los conjuntos de parámetros guardados actualmente. Si se selecciona un conjunto de parámetros de esta lista, los valores de parámetro correspondientes aparecen a la derecha. Aquí, el usuario puede introducir un nombre para un nuevo conjunto de parámetros. El nombre debe ser único en el sistema. Si el usuario intenta guardar una nueva configuración con un nombre existente o sin nombre, se muestra una advertencia.
Locus	El usuario puede escribir texto que represente un solo o varios locus en una lista separada por comas, el motor solo analizará los locus que se encuentren en la biblioteca.
Min. Read Length (Mínima longitud de lectura)	El usuario puede introducir la longitud mínima para las lecturas válidas. Valor predeterminado 1500, caracteres permitidos [0-9].
Min Base Read Depth (Profundidad de lectura de base mínima)	El usuario puede introducir el número mínimo de lecturas válidas para cualquier posición base. Valor predeterminado 20, caracteres permitidos [0-9].

Min Valid Reads (Lecturas mínimas válidas)	El usuario puede introducir el número mínimo de lecturas válidas para que el software realice una llamada de tipificación. Valor predeterminado 50, caracteres permitidos [0-9].
Corte de alta tinción de fondo (%)	El usuario puede introducir el porcentaje máximo de bases alternativas antes de que el software lo considere de alta tinción de fondo. Valor predeterminado 20, caracteres permitidos [0-9].
Min Hetero Allele Balance (Equilibrio mínimo de alelos hetero)	El usuario puede introducir la tasa de equilibrio mínimo de alelos necesaria entre el alelo 1 y el alelo 2 que se utiliza para determinar una posición, variante, heterocigótica. Valor predeterminado 10, caracteres permitidos [0-9].
Max Reads for Typing (Lecturas máximas para la tipificación)	El usuario puede introducir el número máximo de lecturas utilizadas para la llamada de genotipo. Si la entrada contiene un número superior al especificado, el software seleccionará aleatoriamente esa cantidad de lecturas para el análisis. Valor predeterminado 5000, caracteres permitidos [0-9].

Al igual que con los parámetros de S5/Illumina, el usuario puede designar cualquiera de los conjuntos de parámetros de análisis como configuración predeterminada y puede hacer que cualquiera sea Active (Activo) o Inactive (Inactivo).

Los conjuntos de parámetros de análisis solo se pueden eliminar si no se han utilizado en una sesión. Si estos conjuntos de parámetros ya no son necesarios, pueden quedar inactivos y no aparecerán como una opción para la selección.

Los comentarios se pueden agregar opcionalmente a nuevos conjuntos de parámetros. Estos comentarios no aparecerán en el análisis, sino solo en esta ventana de configuración.

## Métrica de estado

Los usuarios pueden configurar las métricas de estado con respecto a lo siguiente:

1. Nivel de estado: Para cada una de las marcas de advertencia de estado, el usuario puede darle el peso adecuado para la tarea. Utilice el menú desplegable del extremo izquierdo para seleccionar un nivel numérico, que se empareja con un icono apropiado.

Nivel	Icono	Significado
0		Menor nivel de gravedad. Si se elige este nivel, el icono se mostrará en verde incluso si se produce un error en la métrica. El icono verde también se muestra cuando no fallan las métricas del locus.
1		El fracaso de esta métrica es de mediana preocupación.
2		Los errores de nivel dos se consideran inaceptables. Se requieren estudios adicionales.



2. Trigger Threshold (Umbral de activación): El valor en el que se activará el indicador. El usuario puede establecer el umbral predeterminado para cada métrica de estado, con la excepción de Unexpected Linkage (Vinculación inesperada), Homozygous Result (Resultado homocigótico), Break in Phase (Interrupción de la fase), Null Allele Result (Resultado de alelo nulo) y Splice Site Variant (Variante del sitio de empalme).
3. System Comment (Comentario del sistema): el texto que se mostrará en los comentarios del sistema para el locus si se activa la métrica.
4. Display comment (Mostrar comentario): El usuario puede decidir para cada métrica si es necesario mostrar el comentario en los comentarios del sistema para el locus.

Las métricas de estado actuales se utilizan en el análisis cuando una sesión comienza a procesarse. Sin embargo, el usuario puede restablecer el nivel de estado y la opción de visualización en el nivel de locus desde el panel de análisis. Se proporcionará más información sobre esto en el capítulo sobre la creación de sesiones.

Health Level	Health Metric	Trigger Threshold	System Comment	Display Comment
2	Key Exon Coverage	< 100 %	Key exons not adequately covered.	<input checked="" type="checkbox"/>
1	Allele Balance	< 20	Alleles are not balanced.	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Mismatch in Exon	> 0	Mismatch(es) in an exon.	<input checked="" type="checkbox"/>
0	Unexpected Linkage	= N/A	Unexpected linkage detected between locus.	<input checked="" type="checkbox"/>
0	Mismatch in Intron	> 0	Mismatch(es) in an intron.	<input checked="" type="checkbox"/>
0	Homozygous Result	= N/A	Locus assignment is homozygous.	<input checked="" type="checkbox"/>
0	Break in Phase	= N/A	Two or more variants cannot be phased.	<input checked="" type="checkbox"/>
0	Null Allele Result	= N/A	Locus assignment contains a null allele.	<input checked="" type="checkbox"/>
0	High Background in Exon	> 0	High Background position(s) present in an exon.	<input checked="" type="checkbox"/>
1	Uniformity	> 1.0	Read depth is not uniform across the gene.	<input checked="" type="checkbox"/>
0	Splice Site Variant	= N/A	Possible novel variant in splice site.	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Frameshift Mutation in Exon	> 0	Frameshift mutation due to novel insertion(s) or deletion(s) in an exon.	<input checked="" type="checkbox"/>
1	Allele Balance In Exons	< 20	Alleles are not balanced in exons.	<input checked="" type="checkbox"/>
0	High Background in Intron	> 0.0	High Background position(s) present in an intron.	<input checked="" type="checkbox"/>

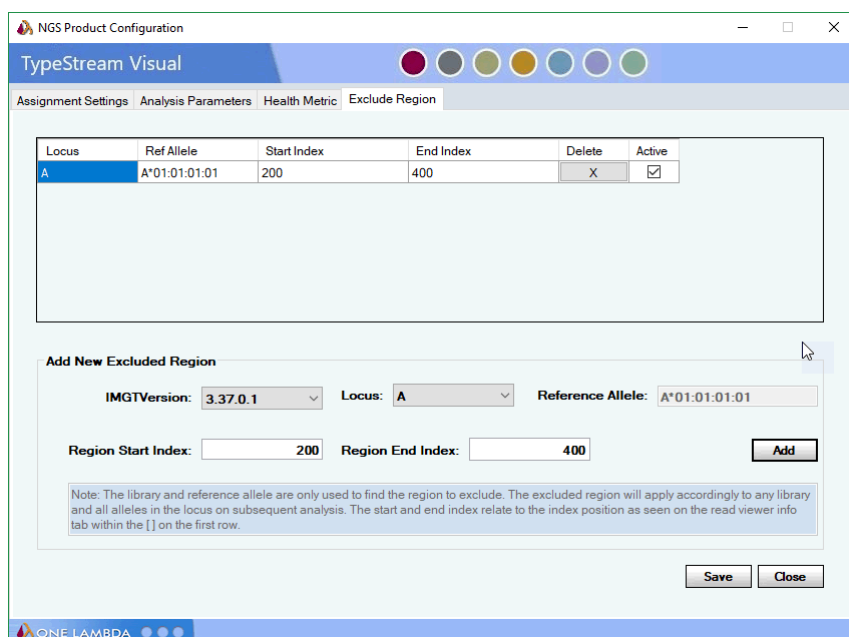
### Nuevo en la versión 3.0

Se ha añadido la métrica High Background in Intron (Alta tinción de fondo en intrón)/región no codificante. Se muestra este indicador cuando una muestra tiene posiciones de alta tinción de fondo en el intrón. El nivel de estado predeterminado para esta métrica de estado es 0 y muestra un comentario de sistema "High Background position(s) present in an intron" (Posiciones de alta tinción de fondo presentes en el intrón) si la opción de mostrar el comentario está marcada.

Los resultados se pueden restablecer a los ajustes de fábrica de OLI. Asegúrese de guardar después realizar cambios. (Consulte la sección "Filtros" en el capítulo Ver análisis para obtener definiciones de cada una de las métricas.)

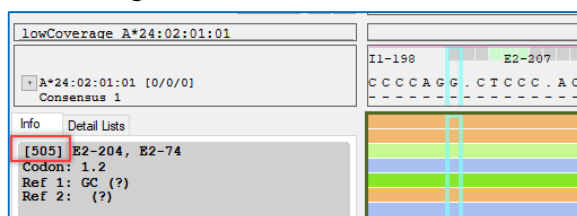
## Excluir región

La herramienta Exclude Region (Excluir región) permite al usuario excluir cualquier región (intrón o exón) del análisis.



La ventana Exclude Region (Excluir región) permite al usuario seleccionar el locus y especificar tantas regiones para la exclusión como sea necesario. Para utilizar la herramienta, haga lo siguiente:

1. Seleccione IMGT Version (Versión de IMGT). Puede seleccionar cualquiera de las bibliotecas de la base de datos activa.
2. Seleccione el locus.
3. Cuando se selecciona el locus, el Reference Allele (Alelo de referencia) se rellenará en el campo de texto Reference Allele (Alelo de referencia).
4. Introduzca el Region Start Index (Índice de inicio de región). Este es el número de posición sin procesar, independientemente de su designación de ADNc o ADNg. El número de posición se puede encontrar yendo al visor de lecturas. En este ejemplo, hay que comenzar la exclusión al principio del exón 2, E2-74 en el ADNc. Cuando se selecciona esa posición en el visor de lecturas, el panel de información le muestra que es la posición "505". Así que "505" es el Region Start Index (Índice de inicio de región). Determine el Region End Index (Índice de finalización de región) de la misma manera.



5. Haga clic en Add (Añadir).
6. La región de exclusión se muestra en la cuadrícula.
7. Puede agregar tantas regiones para la exclusión como sea necesario. Si alguna de ellas se superpone, recibirá un mensaje en ese sentido y el software no lo aceptará.
8. Cuando haya terminado, haga clic en Save (Guardar) y Close (Cerrar).

Otras cosas que hay que tener en cuenta acerca de la herramienta Exclude Region (Excluir región):

1. Las métricas de región de exclusión actuales se utilizan en el análisis cuando una sesión comienza a procesarse. Cualquier exclusión de región se puede eliminar o desactivar. Tenga en cuenta que esos cambios no se aplicarán a las sesiones ya analizadas.

2. Una exclusión que se ha hecho inactiva todavía se muestra en la cuadrícula de exclusión, pero no se utilizará en el análisis.
3. Si el usuario desea cargar una biblioteca diferente, pero mantener las regiones excluidas, la aplicación ajustará y excluirá automáticamente la región correlacionada mediante la nueva biblioteca.
4. Se seleccionaron alelos de referencia para la mayor homología para todos los alelos de locus.

Alelos de referencia predeterminados		
A*01:01:01:01	B*07:02:01	C*01:02:01:01
DRB1*01:02:01	DRB3*02:02:01:02	DQB1*02:01:01
DPB1*1:01:01:01	DQA1*1:01:01:01	DPA1*1:03:01:01

## ***Automatización***

Consulte el siguiente capítulo para obtener instrucciones sobre el análisis automático de sesiones de secuenciadores de Ion S5 o Illumina.

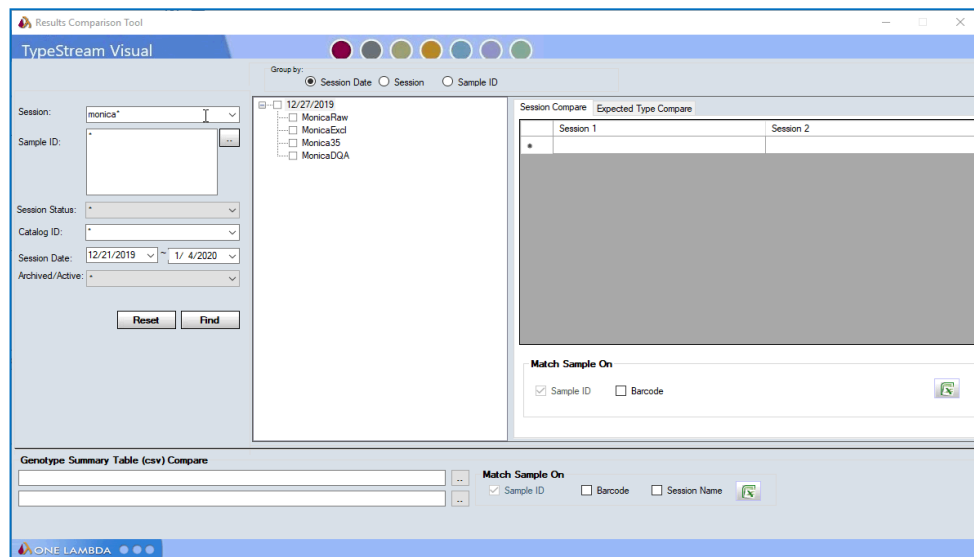



## Herramienta de comparación de resultados

Los usuarios pueden emplear esta herramienta para realizar comparaciones de sesión a sesión para muestras del mismo nombre con el fin de establecer la concordancia o detectar discrepancias.

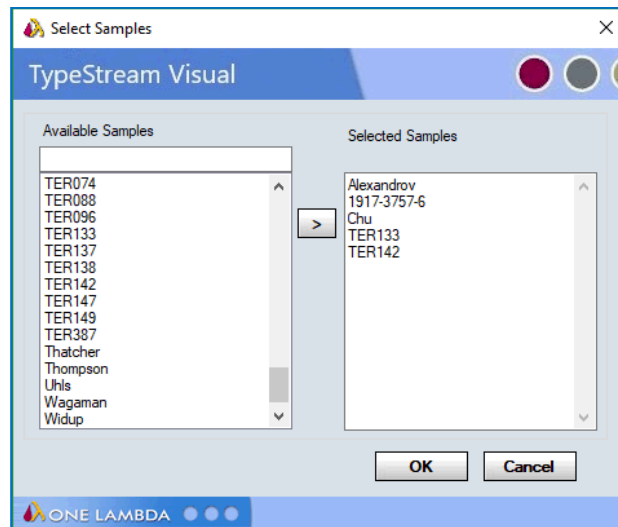
En el lado izquierdo de la ventana de herramientas hay un panel de búsqueda. La búsqueda se puede realizar por nombre de sesión, ID de muestra, estado de la sesión, ID de catálogo, datos de sesión o estado archivado/activo. Cuando los criterios de búsqueda estén listos, haga clic en "Find" (Buscar) y muestre los resultados en el panel central, agrupados según el método seleccionado a través de los botones de opción anteriores.

En el ejemplo siguiente, varias sesiones habían sido nombradas comenzando con "Monica". Todas las sesiones que se ajustan a los criterios de búsqueda se muestran en la fecha en que se analizaron.

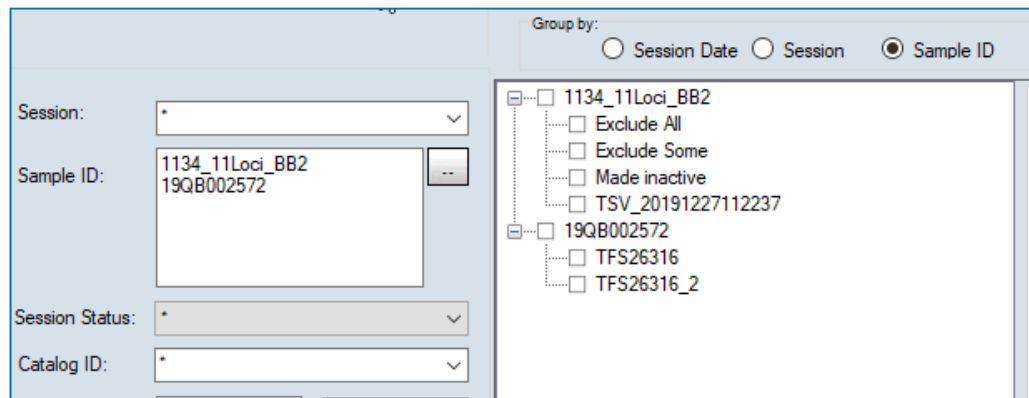


Si los nombres de ejemplo son desconocidos, el hacer clic en el cuadro de búsqueda  mostrará una lista de ejemplos disponibles de las sesiones en la base de datos activa actualmente. Seleccione los nombres de sesión deseados y utilice la flecha derecha para moverlos al panel de Selected Samples (Muestras seleccionadas). Cuando haya completado la selección de muestra, haga clic en OK (Aceptar).



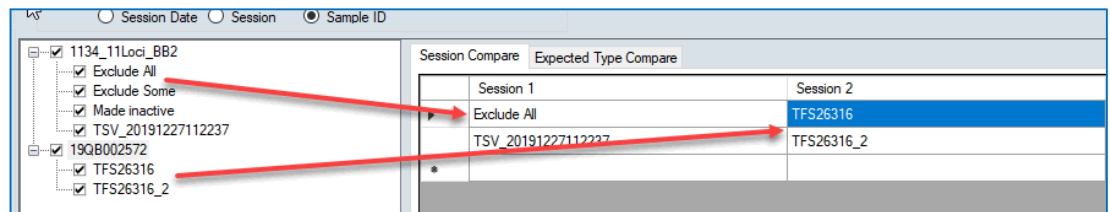


Los nombres de muestra seleccionados se muestran en el panel de ID de muestra de la ventana de herramientas. Al hacer clic en "Find" (Buscar) se mostrará, con el botón de opción "Sample ID" (ID de muestra) seleccionado, qué sesiones contienen esos ejemplos.



En este punto, arrastre y suelte los nombres de sesión deseados en la ventana Session Compare (Comparación de sesiones).

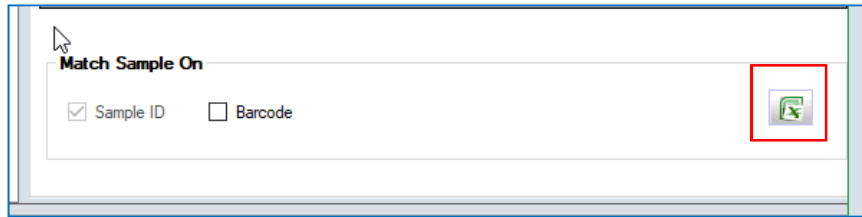
Anomalía conocida: cuando se marca una sesión, no afecta a la inclusión en la herramienta. El usuario debe arrastrar y soltar las sesiones en su posición correcta.



Realice la selección del tipo de comparación en la parte inferior de la ventana de comparación de sesión.

- Compare by Sample (Comparar por muestra) compara los resultados de las dos sesiones por muestra.
- Compare by Sample and Barcode (Comparar por muestra y código de barras) compara los resultados de las dos sesiones por muestra y código de barras.

- Si hay más de una fila de pares de sesión, el Excel de resumen generará una comparación de sesión seguida de la siguiente.
- La comparación de los resultados son coincidencias de cadena exactas. Cualquier diferencia se resaltará en amarillo en la columna IsSameAllele(s) e IsSameKNI.



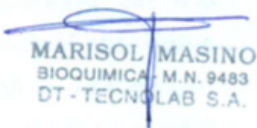
Haga clic en el icono de Excel y el software proporciona una hoja de cálculo que compara cada una de las sesiones para los valores de alelo y K/N/I, arrojando "True" (Verdadero) si los valores coinciden.

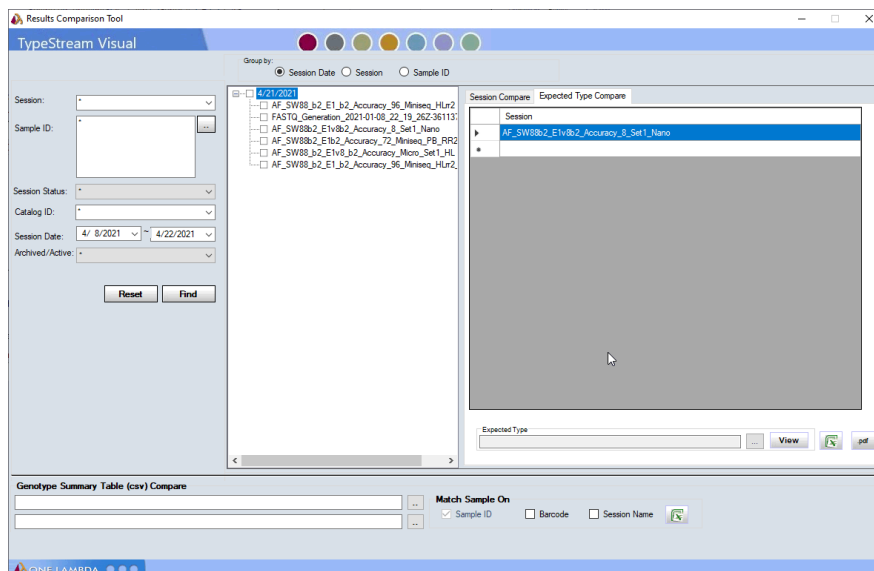
Session 1	Catalog	imgt Version	Engine Version	Sample	Barcode	Locus	Allele1	K/N/I	Allele2	K/N/I	Is Same Allele(s)	Is Same KNI
Exclude All	ALL-111X_007_01	3.37.0.1	V2.0.0.51	1134_111LocI_BB2	063	A	A*02:01:01:01/A*02:01:01:5	[0/0/0]	A*68:01:02:02	[0/0/0]	True	True
Exclude All	ALL-111X_007_01	3.37.0.1	V2.0.0.51	1134_111LocI_BB2	063	B	B*40:01:02:01/B*40:01:02:04	[0/0/0]	B*40:02:01:01-B*40:420	[0/0/0]	True	True
Exclude All	ALL-111X_007_01	3.37.0.1	V2.0.0.51	1134_111LocI_BB2	063	C	C*03:04:01:02/C*03:04:01:12	[0/0/0]	C*03:04:01:02	[0/0/6]	True	True
Exclude All	ALL-111X_007_01	3.37.0.1	V2.0.0.51	1134_111LocI_BB2	063	DPA1	DPA1*01:03:01:04	[0/0/0]	DPA1*02:02:02:01/DPA1*02	[0/0/0]	True	True
Exclude All	ALL-111X_007_01	3.37.0.1	V2.0.0.51	1134_111LocI_BB2	063	DPB1	DPB1*04:01:41-DPB1*350:0	[0/2/0*]	DPB1*05:01:01:01/DPB1*05	[0/0/1]	True	True
Exclude All	ALL-111X_007_01	3.37.0.1	V2.0.0.51	1134_111LocI_BB2	063	DQA1	DQA1*01:02:02:01/DQA1*01	[0/0/2]	DQA1*04:01:01:01/DQA1*04	[0/0/0]	True	True
Exclude All	ALL-111X_007_01	3.37.0.1	V2.0.0.51	1134_111LocI_BB2	063	DQB1	DQB1*04:02:01:04/DQB1*04	[0/0/0]	DQB1*05:02:01:01/DQB1*05	[0/0/1]	True	True
Exclude All	ALL-111X_007_01	3.37.0.1	V2.0.0.51	1134_111LocI_BB2	063	DRB1	DRB1*08:02:01:01/DRB1*08	[0/0/0]	DRB1*16:09:01	[0/0*0*]	True	True
Exclude All	ALL-111X_007_01	3.37.0.1	V2.0.0.51	1134_111LocI_BB2	063	DRB345	DRB5*02:02:01	[0/0/0]	DRB5*02:02:01	[0/1/0]	True	True
TSV_20191227112237	ALL-111X_007_01	3.37.0.1	V2.0.0.51	1134_111LocI_BB2	062	A	A*02:01:01:01/A*02:01:136	[0/0/0]	A*68:01:02:02	[0/0/0]	True	True
TSV_20191227112237	ALL-111X_007_01	3.37.0.1	V2.0.0.51	1134_111LocI_BB2	062	B	B*40:01:02:01/B*40:01:02:04	[0/0/0]	B*40:02:01:01-B*40:420	[0/0/1]	True	True
TSV_20191227112237	ALL-111X_007_01	3.37.0.1	V2.0.0.51	1134_111LocI_BB2	062	C	C*03:04:01:02/C*03:04:01:12	[0/0/0]	C*03:04:01:02	[0/0/1]	True	True
TSV_20191227112237	ALL-111X_007_01	3.37.0.1	V2.0.0.51	1134_111LocI_BB2	062	DPA1	DPA1*01:03:01:04	[0/0/0]	DPA1*02:02:02:01/DPA1*02	[0/0/0]	True	True
TSV_20191227112237	ALL-111X_007_01	3.37.0.1	V2.0.0.51	1134_111LocI_BB2	062	DPB1	DPB1*04:01:01:02-DPB1*354	[0/0/0]	DPB1*05:01:01:01/DPB1*05	[0/0/0]	True	True
TSV_20191227112237	ALL-111X_007_01	3.37.0.1	V2.0.0.51	1134_111LocI_BB2	062	DQA1	DQA1*01:02:02:01/DQA1*01	[0/0/1*]	DQA1*04:01:01:01/DQA1*04	[0/0/1*]	True	True
TSV_20191227112237	ALL-111X_007_01	3.37.0.1	V2.0.0.51	1134_111LocI_BB2	062	DQB1	DQB1*04:02:01:01/DQB1*04	[0/0/1]	DQB1*05:02:01:01/DQB1*05	[0/0/2]	True	True
TSV_20191227112237	ALL-111X_007_01	3.37.0.1	V2.0.0.51	1134_111LocI_BB2	062	DRB1	DRB1*08:02:01:01/DRB1*08	[0/0/0]	DRB1*16:09:01	[0/0*0*]	True	True
TSV_20191227112237	ALL-111X_007_01	3.37.0.1	V2.0.0.51	1134_111LocI_BB2	062	DRB345	DRB5*02:02:01	[0/0/0]	DRB5*02:02:01	[0/1/0]	True	True

### Expected Type Compare (Comparación de tipo esperado)

La comparación de tipo esperado permite al usuario comparar una sesión seleccionada con un archivo de tipo esperado.

- La plantilla "example\_expected\_types" para el archivo de tipo esperado se encuentra en la carpeta de instalación de la aplicación.
- El botón View (Ver) permite al usuario ver el contenido del archivo de tipo esperado.  
Nota: Si no se proporciona ningún archivo de tipo esperado, el botón View (Ver) muestra la plantilla del archivo de tipo esperado.
- El archivo de salida está en formato Excel y muestra la concordancia en el nivel de campo 3, campo 4 y campo 2.
- Cuando la muestra está discordante en 2 niveles de campo, la tipificación se resalta en rosa.
- Cuando la muestra está discordante en 3 niveles de campo, la tipificación se resalta en rojo.
- Cuando la muestra está discordante en 4 niveles de campo, la tipificación se resalta en amarillo.
- Si no existe la tipificación esperada en el 2º, 3º o 4º nivel del campo, se indicará "No Ref" (Sin referencia).





Informe en pdf

Permite al usuario crear un informe de comparación de resultados en formato pdf. El archivo exportado se guarda de manera predeterminada en la carpeta ubicada en C:\OLI TSV\data\export\ExpectedTypePdf. Si se seleccionan múltiples sesiones, se generan múltiples archivos en formato pdf con el nombre de la sesión como nombre del archivo.

Results Comparison Report										
<b>Session ID:</b> AF SW88b2 E1v8b2 Accuracy 8 Set1 Nano <b>TSV Application Version:</b> 2.1.0.27232 <b>Catalog ID:</b> ALL-FAST111LF_002_00 <b>Lot #:</b> _____ <b>TSV Engine Version:</b> V2.1.0.40 <b>HLA Library Version:</b> 3.43.0.0 <b>Sample #:</b> 8 <b>Expect Type File:</b> C:\_typestream_visual_software\_naa_phase_out_-_pcr\file_formats\Nexus CS Reference File v1.6_Proposedformat.xlsx <b>Version:</b> 1.6										
<b>Concordance (3-Fields)</b>										
	A	B	C	DRB1	DRB345	DQA1	DQB1	DPA1	DPB1	Total
Concordant	14	14	14	14	13	14	14	14	14	125
Discordant	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
No Calls	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
No Locus Ref	2	2	2	2	2	2	2	2	2	18
<b>Concordance %</b>										<b>86.81 %</b>
<b>Exon 2 Average Depth</b>										
	A	B	C	DRB1	DRB345	DQA1	DQB1	DPA1	DPB1	% CV
	694	785	637	731	734	650	1,126	721	707	19.43



Exon 2 Average Depth										
A	B	C	DRB1	DRB345	DQA1	DQB1	DPA1	DPB1	% CV	
694	785	637	731	734	650	1,126	721	707	19.43	
Barcode	Locus	Sample	Expected Type Allele 1	Expected Type Allele 2	Allele 1	Allele 2	Field Concordant			
S1	A	9255	A*02:03:01	A*29:01:01:01	A*02:03:01	A*29:01:01:01	True	True		
Exon 2 Average Depth:		813	Exon 2 Min Depth:	437	Average Allele Balance:		0.929			
S1	B	9255	B*07:05:01:01:07:05:01:03	B*15:19	B*07:05:01:01:07:05:01:03	B*15:19	True	True		
Exon 2 Average Depth:		909	Exon 2 Min Depth:	433	Average Allele Balance:		0.897			
S1	C	9255	C*04:03:01	C*15:05:02	C*04:03:01:01	C*15:05:02:01	True	True		
Exon 2 Average Depth:		760	Exon 2 Min Depth:	424	Average Allele Balance:		0.910			
S1	DRB1	9255	DRB1*10:01:01:03	DRB1*15:02:01:15:140/15:149	DRB1*10:01:01:03	DRB1*15:02:01:01	True	True		
Exon 2 Average Depth:		881	Exon 2 Min Depth:	598	Average Allele Balance:		0.668			
Exon 1 Average Depth:		212	Exon 1 Min Depth:	180	Ratio:		4.16			
S1	DRB345	9255	DRB345*X	DRB5*01:03	DRB5*01:03	DRB5*01:03	False	False		
Exon 2 Average Depth:		523	Exon 2 Min Depth:	384	Average Allele Balance:		NA			
S1	DQA1	9255	DQA1*01:01:01	DQA1*01:05:01	DQA1*01:01:01:07	DQA1*01:05:01:01	True	True		
Exon 2 Average Depth:		548	Exon 2 Min Depth:	426	Average Allele Balance:		0.925			
S1	DQB1	9255	DQB1*05:01:01:02	DQB1*05:02:01:01	DQB1*05:01:01:02	DQB1*05:02:01:01	True	True		
Exon 2 Average Depth:		817	Exon 2 Min Depth:	311	Average Allele Balance:		0.970			
Exon 1 Average Depth:		430	Exon 1 Min Depth:	382	Ratio:		1.9			
S1	DPA1	9255	DPA1*01:03:01	DPA1*01:03:01	DPA1*01:03:01:01/DPA1*01:03:01:11/DPA1*01:03:01:31/DPA1*01:03:01:33/DPA1*01:03:01:35/DPA1*01:03:01:36/DPA1*01:03:01:37	DPA1*01:03:01:12	True	True		
Exon 2 Average Depth:		303	Exon 2 Min Depth:	267	Average Allele Balance:		0.675			
S1	DPB1	9255	DPB1*02:01:02	DPB1*104:01:01:03	DPB1*02:01:02:11	DPB1*104:01:01:03	True	True		
Exon 2 Average Depth:		444	Exon 2 Min Depth:	310	Average Allele Balance:		0.874			
Exon 1 Average Depth:		67	Exon 1 Min Depth:	59	Ratio:		6.63			

En el informe se puede encontrar la siguiente información:

- Información de sesión: incluye el nombre de la sesión, la versión de la aplicación TSV, ID del catálogo, el número de lote (campo en blanco para ingresar de manera manual), la versión del motor de TSV, la versión del archivo HLA Library, el número de muestras, la ruta del archivo de tipo esperado que se seleccionó como entrada y la versión del archivo (extraída del contenido del archivo).
- La Tabla de concordancia en 3 resoluciones de campo para Alelo 1 y para Alelo 1 por muestra.
- No Locus Ref (Sin referencia de locus) hace referencia a las muestras que no tienen un tipo esperado en el archivo de entrada.
- Un No call (Sin llamar) esperado se considera concordante si no existen llamadas para la muestra.
- %CV (Porcentaje de CV) según Exon 2 average Depth (Profundidad promedio de exón 2) en el nivel de locus a través de todas las muestras.
- La opción Exon 2 min depth (Profundidad mínima de exón 2) está resaltada en rosa, si el porcentaje de CV es superior al 38 %, la profundidad mínima de exón 2 es menor que 100.
- La opción Exon 2 average allele balance (Equilibrio de alelos promedio de exón 2) está resaltada si es menor o igual que 0,2.
- La opción Exon 1 min depth (Profundidad mínima de exón 1) está resaltada en rosa si es menor que 25.
- Cada locus para un código de barras tiene un nombre de muestra, tipo esperado para Alelo 1, esperado para Alelo 2, Alelo 1, Alelo 2, concordancia en campo 3, resultado de concordancia en resolución de campo 4, profundidad promedio de exón 2, profundidad mínima de exón 2 y equilibrio de alelos promedio.



- Para las muestras que se ejecutaron con Exon 1 DRB1, DQB1 y DPB1 Exon 1 average Depth (Profundidad promedio de DPB1 exón 1), la profundidad mínima de exón 1 y la información de relación se muestran para cada código de barras.
- Las filas con un indicador resaltado en color azul indican la falta del tipo de referencia en el archivo esperado.
- La información resaltada en amarillo indica que el alelo no coincide en la tercera resolución del campo.
- La información resaltada en rojo indica que el alelo no coincide en la cuarta resolución del campo.
- Sección para incluir comentarios, firmas y fechas.

Formato del archivo Expected Type (tipo esperado) (formato en Excel)

Version	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
SAMPLE ID	Code Name	A	A	B	B	C	C	DRB1	DRB1	DRB345	DRB345	DQA	DQA	

El formato del archivo debe ser .xls

- La celda 1B contiene información de la versión (el laboratorio puede mantener la versión de su archivo esperado interno)
- El texto de encabezado para las columnas A a T en la fila 2 está ordenado para Sample ID (ID de la muestra), Code Name (Nombre del código), A, A, B, B, C, C, DRB1, DRB1, DRB345, DRB345, DQA1, DQA1, DQB1, DQB1, DPA1, DPA1, DPB1, DPB1.
- La tipificación homocigota debe repetirse en ambas celdas del alelo.
- Si se espera que un locus sea un No call (Sin llamar), debe estar marcado con una X.
- Si no existe información de secuencia para una muestra/locus en particular, debe estar marcado con un guión (-).
- Cuando se genera un informe en formato pdf, el software primero escanea la columna Sample ID (ID de la muestra) para combinarla con el nombre de la muestra en la muestra de prueba y, luego, realiza un escaneo secundario en la columna del nombre del código para combinarlo con el nombre de la muestra.

### Nuevo en la versión 3.0

La herramientas de comparación de resultados muestra una concordancia de 2 campos y una sección de resumen cuando se utiliza el informe del tipo esperado.

Cuando falta el tipo de referencia para una muestra determinada en el archivo del tipo esperado, la concordancia de 3, 4 y 2 aparece marcada como "No Ref" (Sin referencia).

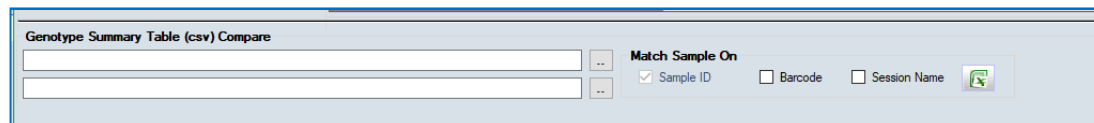
MGIT Version	TSV Engine Version	Barcode	Locus	Expected Type Sample	Expected Type Allele1	Expected Type Allele2	Sample	Allele1	K/N(1)	Allele2	K/N(1)	3 Field Concordant	4 Field Concordant	2 Field Concordant	
3.47.0.0	V3.0.3.40	S1B	A	1073	A*11:01	A*26:01:01	1073-1B	A*11:01:01:02	[0/0]	A*26:01:01:01	[0/0]	TRUE	TRUE	TRUE	
3.47.0.0	V3.0.3.40	S1B	B	1073	B*38:01:01	B*72:01	1073-1B	B*38:01:01:01	[0/0]	B*72:01:01:01	[0/0]	TRUE	TRUE	TRUE	
3.47.0.0	V3.0.3.40	S1B	C	1073	C*12:03:01:01	C*15:05:01	1073-1B	C*12:03:01:01	[0/0]	C*15:05:01:01	[0/0]	TRUE	TRUE	TRUE	
3.47.0.0	V3.0.3.40	S1R	DRB1	1073	DRB1*11:01:01:01	DRB1*15:01:01:01	1073-1R	DRB1*11:01:01:01	[0/0]	DRB1*15:01:01:01	[0/0]	TRUE	FALSE	TRUE	
3.47.0.0	V3.0.3.40	S1B	DRB345	1073	DRB345*02:01:01:01	DRB345*01:01:01	1073-1B	DRB345*02:01:01:01	[0/0]	DRB345*01:01:01:01	[0/0]	TRUE	TRUE	TRUE	
3.47.0.0	V3.0.3.40	S1B	DQA1	1073	DQA1*01:01:01:01	DQA1*05:05:01:01	1073-1B	DQA1*01:01:01:01	[0/0]	DQA1*05:05:01:01	[0/0]	TRUE	FALSE	TRUE	
3.47.0.0	V3.0.3.40	S1B	DQB1	1073	DQB1*03:01:01:01	DQB1*03:02:01	1073-1B	DQB1*03:01:01:01	[0/0]	DQB1*03:02:01:01	[0/0]	TRUE	FALSE	TRUE	
3.47.0.0	V3.0.3.40	S1B	DPA1	1073	DPA1*01:03:01:01	DPA1*01:03:01:01	1073-1B	DPA1*01:03:01:01	[0/0]	DPA1*01:03:01:01	[0/0]	TRUE	FALSE	TRUE	
3.47.0.0	V3.0.3.40	S1B	DPB1	1073	DPB1*03:01:01:01	DPB1*03:01:01:01	1073-1B	DPB1*03:01:01:01	[0/0]	DPB1*03:01:01:01	[0/0]	TRUE	TRUE	TRUE	
3.47.0.0	V3.0.3.40	S5	A	5077	A*02:01:01	A*02:07	5077-5	A*02:01:01:01	[0/0]	A*02:01:01:01	[0/0]	TRUE	TRUE	TRUE	
3.47.0.0	V3.0.3.40	S5	B	5077	B*46:01	B*46:01	5077-5	B*46:01:01:01	[0/0]	B*46:01:01:01	[0/0]	TRUE	TRUE	TRUE	
3.47.0.0	V3.0.3.40	S5	C	5077	C*13:02	C*13:02	5077-5	C*13:02:01:01	[0/0]	C*13:02:01:01	[0/0]	TRUE	TRUE	TRUE	
3.47.0.0	V3.0.3.40	S5	DRB1	5077	DRB1*09:01:01	DRB1*12:02:01	5077-5	DRB1*09:01:01:01	[0/0]	DRB1*12:02:01:01	[0/0]	TRUE	TRUE	TRUE	
3.47.0.0	V3.0.3.40	S5	DRB345	5077	DRB345*03:01:01	DRB345*01:03:01	5077-5	DRB345*03:01:01:01	[0/0]	DRB345*01:03:01:01	[0/0]	TRUE	TRUE	TRUE	
3.47.0.0	V3.0.3.40	S5	DQA1	5077	DQA1*03:01	DQA1*06:01	5077-5	DQA1*03:01:01:01	[0/0]	DQA1*06:01:01:01	[0/0]	TRUE	TRUE	TRUE	
3.47.0.0	V3.0.3.40	S5	DQB1	5077	DQB1*03:01	DQB1*03:01	5077-5	DQB1*03:01:01:01	[0/0]	DQB1*03:01:01:01	[0/0]	TRUE	TRUE	TRUE	
3.47.0.0	V3.0.3.40	S5	DPA1	5077	DPA1*01:01	DPA1*01:01	5077-5	DPA1*01:01:01:01	[0/0]	DPA1*01:01:01:01	[0/0]	TRUE	TRUE	TRUE	
3.47.0.0	V3.0.3.40	S5	DPB1	5077	DPB1*03:01	DPB1*03:01	5077-5	DPB1*03:01:01:01	[0/0]	DPB1*03:01:01:01	[0/0]	TRUE	TRUE	TRUE	
												Total Concordance Count	17	11	17
												No Ref rows	1	1	1
												Total number of rows - "No Ref" rows	17	17	17
												%Concordant	100	76.47058824	100

El informe incluye un porcentaje total de concordancia para la concordancia de 3 campos, 4 campos y 2 campos. El cálculo de la concordancia no tiene en cuentas las filas "No Ref" (Sin referencia).

Total Concordance Count	17	13	17
No ref rows	1	1	1
Total number of rows - "No Ref" rows	17	17	17
%concordant	100	76.47058824	100

### Comparación de informes de tabla de genotipo

Compara los resultados de la exportación de dos informes de resumen de genotipo. La comparación de los dos informes puede ser una combinación de Sample (Muestra), Barcode (Código de barras) y/o Session (Sesión).



Utilice los botones de búsqueda de puntos suspensivos para navegar y seleccionar dos tablas de resumen de genotipo (csv) existentes. Haga clic en el icono de Excel y reciba una comparación de los archivos. Los resultados son coincidencias de cadena exactas.

Cualquier diferencia en las llamadas de Alelo o K/N/I se marcará con un resaltado amarillo. La herramienta de comparación compara los alelos en las dos sesiones seleccionadas.

Las columnas aparecen en el siguiente orden.

- Session1 (Sesión 1), Barcode (Código de barras), Sample (Muestra), Locus, Allele1 (Alelo 1), K/N/I, Allele2 (Alelo 2), K/N/I
- Session2 (Sesión 2), Barcode (Código de barras), Sample (Muestra), Locus, Allele1 (Alelo 1), K/N/I, Allele2 (Alelo 2), K/N/I
- Is Same Allele(s) (Es igual a los alelos), Is Same KNI (Es igual a KNI), Is Same 3 Field\*\* (Es igual al campo 3\*\*), Is Same 2 Field\*\* (Es igual al campo 2\*\*)

### ► Nuevo en la versión 3.0

Así, los resultados de la exportación de los informes de la comparación de sesiones de genotipos incluyen dos columnas adicionales, tal y como aparecen marcados anteriormente con \*\*

- Is Same 3 Field (Es igual al campo 3)
- Is Same 2 Field (Es igual al campo 2)

## NGS Calculator (Calculador de NGS)

TypeStream Visual ofrece una herramienta de cálculo para AllType FASTplex ION y AllType FASTplex Illumina.

En el menú principal de TypeStream, seleccione Utilities → NGS Calculator (Utilidades > Calculador de NGS).



## AllType FASTplex ION

Template:  Save Report Report All Export Worklist

gDNA Dilutions Amp Clean Up Amplicon Dilution Plate Layout Pool Configuration SB UB Lib Amp Final Quant Sample Sheet

**Genomic DNA - Dilution Calculator**

Target Concentration (ng/μL):

Default Target Dilution Volume:

Sel	Sample Number	Sample ID	Measured Conc. (ng/μL)	Target Dilution Volume (μL)	Sample (μL)	FASTplex DNA Suspension Buffer (μL)	Comments
<input checked="" type="checkbox"/>	1			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	2			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	3			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	4			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	5			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	6			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	7			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	8			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	9			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	10			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	11			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	12			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	13			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	14			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	15			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	16			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	17			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	18			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	19			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	20			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	21			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	22			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	23			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	24			40			

La herramienta NGS Calculator (Calculadora de NGS) está incorporada dentro de TSV para ION e Illumina, para el lote 2 de AllType FASTplex y versiones posteriores en lugar de la herramienta complementaria de Excel "AllType Calculation Tool" (Herramienta de cálculo de AllType). La herramienta de Excel aún se requerirá para el lote 1 de AllType NGS y AllType FASTplex.

### gDNA Dilutions (Diluciones de ADNg)

gDNA Dilutions Amp Clean Up Amplicon Dilution Plate Layout Pool Configuration SB UB Lib Amp Final Quant Sample Sheet

**Genomic DNA - Dilution Calculator**

Target Concentration (ng/μL):

Default Target Dilution Volume:

Sel	Sample Number	Sample ID	Measured Conc. (ng/μL)	Target Dilution Volume (μL)	Sample (μL)	FASTplex DNA Suspension Buffer (μL)
<input checked="" type="checkbox"/>	1	sample 1	20	40	40	0
<input checked="" type="checkbox"/>	2	sample 2	10	40	40	0
<input checked="" type="checkbox"/>	3	sample 3	60	40	16.7	23.3
<input checked="" type="checkbox"/>	4	sample 4	20	40	40	0
<input checked="" type="checkbox"/>	5	sample 5	100	40	10	30
<input checked="" type="checkbox"/>	6	sample 6	60	40	16.7	23.3
<input checked="" type="checkbox"/>	7	sample 7	50	40	20	20
<input checked="" type="checkbox"/>	8	sample 8	45	40	22.2	17.8
<input checked="" type="checkbox"/>	9	sample 9	55	40	18.2	21.8
<input checked="" type="checkbox"/>	10			40		
<input checked="" type="checkbox"/>	11			40		
<input checked="" type="checkbox"/>	12			40		
<input checked="" type="checkbox"/>	13			40		
<input checked="" type="checkbox"/>	14			40		
<input checked="" type="checkbox"/>	15			40		

Proporciona cálculos de ADN genómicos normalizador para 25 ng/uL en preparación para la amplificación de PCR primario. El volumen de dilución predeterminado es 40 uL, pero el usuario puede ajustarlo. Los usuarios pueden pegar los datos copiados de la tabla de Excel en la columna Sample ID (ID de la muestra) y Measured conc. (concentración medida).

Las filas se resaltan en rojo cuando el valor de Measured Conc. (ng/μL) (Concentración medida [ng/μL]) es inferior al valor de Target Concentration (Concentración diana) (ng/μL).

Los usuarios pueden elegir las muestras que deben amplificarse mediante la selección de los casilleros en la columna Sel.

**Nuevo en la versión 3.0**

La Genomic DNA Dilution Calculator (Calculadora de dilución de ADN genómico) incluye una columna de Comments (Comentarios), que puede utilizarse para cualquier objetivo que se desee, como introducir comentarios para cada muestra:

Genomic DNA - Dilution Calculator							
Target Concentration (ng/ $\mu$ L) :		25					
Default Target Dilution Volume:		40					
Sel	Sample Number	Sample ID	Measured Conc. (ng/ $\mu$ L)	Target Dilution Volume ( $\mu$ L)	Sample ( $\mu$ L)	FASTplex DNA Suspension Buffer ( $\mu$ L)	Comments
<input checked="" type="checkbox"/>	1			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	2			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	3			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	4			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	5			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	6			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	7			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	8			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	9			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	10			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	11			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	12			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	13			40			

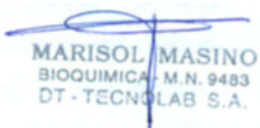
**Amp Clean Up (Borrar amplificación)**

gDNA Dilutions				Amp Clean Up	Amplicon Dilution	Plate Layout	Pool Configuration	SB UB Lib Amp	Final Quant	Sample Sheet																															
<input checked="" type="checkbox"/> Exon 1																																									
Total Number of Samples to Amplify:		9																																							
Amplification	Amplification Mix Recipe	Vol ( $\mu$ L) / Reaction	Vol ( $\mu$ L) Total with Extra Volume																																						
	Nuclease Free Water	2.6	28.6																																						
	AllType™ Buffer	4	44																																						
	AllType™ dNTPs	1.6	17.6																																						
	AllType™ FASTplex™ 11 Loci Primer Mix	5	55																																						
	AllType™ FASTplex™ Exon 1 Supplement	2	22																																						
	AllType™ Long Range Polymerase	0.8	8.8																																						
<b>Total</b>		16	176																																						
Amplicon Purification	FASTplex Paramagnetic Beads ( $\mu$ L)	132																																							
	80% Ethanol Recipe	Vol ( $\mu$ L) /	Vol ( $\mu$ L) Total with Extra Volume																																						
	100% Ethanol	160	4800																																						
	Nuclease Free Water	40	1200																																						
	<b>Total</b>	200	6000																																						
Primary Quantitation	Working Solution Recipe	Vol ( $\mu$ L) / Reaction																																							
	Qubit® dsDNA HS Buffer	199																																							
	Qubit® dsDNA HS Dye Reagent	1																																							
	<b>Total</b>	200																																							
				<b>Lot Tracking</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Lot / Batch</th> <th>Expiration Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nuclease-Free Water</td> <td></td> <td>// /</td> </tr> <tr> <td>AllType™ Buffer</td> <td></td> <td>// /</td> </tr> <tr> <td>AllType™ dNTPs</td> <td></td> <td>// /</td> </tr> <tr> <td>AllType™ FASTplex™ 11 Loci</td> <td></td> <td>// /</td> </tr> <tr> <td>AllType™ FASTplex™ Exon 1</td> <td></td> <td>// /</td> </tr> <tr> <td>AllType™ Polymerase</td> <td></td> <td>// /</td> </tr> <tr> <td>FASTplex Paramagnetic</td> <td></td> <td>// /</td> </tr> <tr> <td>100% Ethanol</td> <td></td> <td>// /</td> </tr> <tr> <td>Qubit® HS Kit</td> <td></td> <td>// /</td> </tr> </tbody> </table>								Material	Lot / Batch	Expiration Date	Nuclease-Free Water		// /	AllType™ Buffer		// /	AllType™ dNTPs		// /	AllType™ FASTplex™ 11 Loci		// /	AllType™ FASTplex™ Exon 1		// /	AllType™ Polymerase		// /	FASTplex Paramagnetic		// /	100% Ethanol		// /	Qubit® HS Kit		// /
Material	Lot / Batch	Expiration Date																																							
Nuclease-Free Water		// /																																							
AllType™ Buffer		// /																																							
AllType™ dNTPs		// /																																							
AllType™ FASTplex™ 11 Loci		// /																																							
AllType™ FASTplex™ Exon 1		// /																																							
AllType™ Polymerase		// /																																							
FASTplex Paramagnetic		// /																																							
100% Ethanol		// /																																							
Qubit® HS Kit		// /																																							
				<b>Notes</b> <small>*In Total Number of Samples to Amplify Criteria, specify the number of samples that will be processed through FASTplex™ 11 workflow.  <small>*Component volumes for primary amplification, amplicon purification, as well as primary quantification will automatically be calculated based off of the total number of samples and displayed on this tab.</small> </small>																																					

Proporciona los cálculos de volúmenes para la amplificación, la purificación y la cuantificación de reactivos. El número de muestras que se amplificará se completa automáticamente según las muestras seleccionadas en la pestaña gDNA Dilutions (Diluciones de ADNg). El control se encuentra resaltado en rojo si el número de muestras es menor que 8.

Los usuarios también tienen la opción de incluir o excluir el suplemento de Exón 1 en la mezcla de amplificación seleccionando la casilla de Exón 1.

La sección Lot Tracking (Seguimiento de lote) de la pantalla permite al usuario ingresar la información del material y su fecha de vencimiento.



## Amplicon Dilution (Dilución de amplicón)

gDNA Dilutions	Amp Clean Up	Amplicon Dilution	Plate Layout	Pool Configuration	SB UB Lib Amp	Final Quant	Sample Sheet
Sel	Sample Number	Sample ID	Amplicon Conc. (ng/ $\mu$ L)	Range	Approximate Input (ng)	Sample ( $\mu$ L)	FASTplex DNA Suspension Buffer ( $\mu$ L)
<input checked="" type="checkbox"/>	1	sample1	4		4.186	2	13.3
<input checked="" type="checkbox"/>	2	sample2	4		4.186	2	13.3
<input checked="" type="checkbox"/>	3	sample3	4		4.186	2	13.3
<input checked="" type="checkbox"/>	4	sample4	4		4.186	2	13.3
<input checked="" type="checkbox"/>	5	sample5	5		5.233	2	13.3
<input checked="" type="checkbox"/>	6	sample6	55	High	10	2.3	97.7
<input checked="" type="checkbox"/>	7	sample7	2	Low	8	10	10
<input checked="" type="checkbox"/>	8	sample8	4		4.186	2	13.3
<input checked="" type="checkbox"/>	9	sample9	4		4.186	2	13.3
<input type="checkbox"/>	10						
<input type="checkbox"/>	11						
<input type="checkbox"/>	12						
<input type="checkbox"/>	13						
<input type="checkbox"/>	14						
<input type="checkbox"/>	15						
<input type="checkbox"/>	16						
<input type="checkbox"/>	17						
<input type="checkbox"/>	18						
<input type="checkbox"/>	19						
<input type="checkbox"/>	20						
<input type="checkbox"/>	21						

Average Input: **9.56** Please add amplicon quant values to Input (ng/ $\mu$ L) column.

Dilution Factor: **7.64**

Enter Stock Sample Volume ( $\mu$ L)	Amplicon Available ( $\mu$ L)	FastPlex DNA Susp Buff ( $\mu$ L)
2	20	13.3

El usuario ingresará la concentración de cada amplicón purificado en la columna Amplicon Conc (Concentración de amplicón). El volumen del inventario de amplicón predeterminado para dilución es 2  $\mu$ L (Ion e Illumina), pero el usuario puede ajustar este volumen.

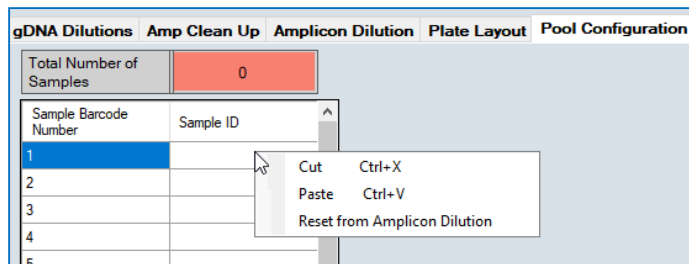
Se resalta la fila en color rojo cuando la dilución estándar es mayor que 0 y menor que 3, y el Range (Rango) se marca como "Low" (Bajo). Se resalta en color naranja cuando la dilución estándar es mayor que 30 y el valor de Range (Rango) se marca como "High" (Alto). La fila es de solo lectura cuando no existe ningún Sample ID (ID de muestra) proveniente de gDNA Dilutions (Diluciones de ADNg) que se representa con un fondo gris claro y una casilla de verificación sin marcar en la primera columna.

## Plate Layout (Distribución de placas)

gDNA Dilutions	Amp Clean Up	Amplicon Dilution	Plate Layout	Pool Configuration	SB UB Lib Amp	Final Quant	Sample Sheet					
		1	2	3	4	5	6					
A	2	13.3	2	13.3								
B	2	13.3										
C	2	13.3										
D	2	13.3										
E	2	13.3										
F	2.3	97.7										
G	10	10										
H	2	13.3										
	Sample ( $\mu$ L)	FASTplex DNA Suspension Buffer ( $\mu$ L)	Sample ( $\mu$ L)	FASTplex DNA Suspension Buffer ( $\mu$ L)	Sample ( $\mu$ L)	FASTplex DNA Suspension Buffer ( $\mu$ L)	Sample ( $\mu$ L)	FASTplex DNA Suspension Buffer ( $\mu$ L)	Sample ( $\mu$ L)	FASTplex DNA Suspension Buffer ( $\mu$ L)		
	Samples 1-8		Samples 9-16		Samples 17-24		Samples 25-32		Samples 33-40		Samples 41-48	

Proporciona una ayuda visual para ayudar a los usuarios a identificar valores atípicos o muestras que necesitan ajustes de concentración en particular.

## Pool Configuration (Configuración del conjunto)

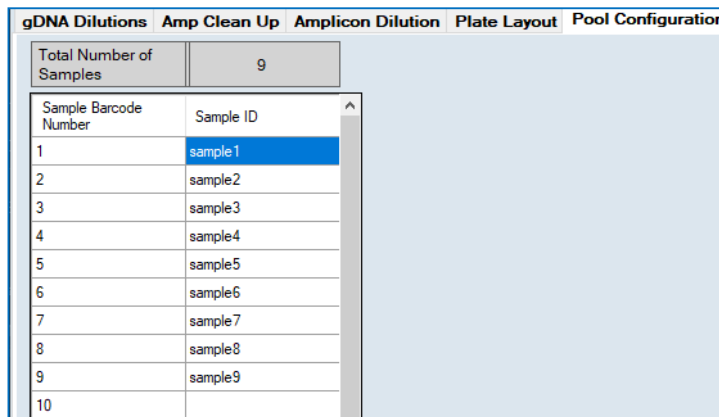


Permite a los usuarios completar la columna Sample ID (ID de la muestra) en la pestaña Amplicon Dilution (Dilución de amplicón). Al hacer clic en "Reset from Amplicon Dilution" (Restablecer en Dilución de amplicón), se completará la columna de identificación de muestras con las muestras que se seleccionaron para el conjunto final en la pestaña Amplicon Dilution (Dilución de amplicón). Se colocan las muestras en la primera celda donde el usuario hizo clic en las opciones del menú.

Si el usuario elige excluir cualquier muestra, puede excluirla en la pestaña Amplicon Dilution (Dilución de amplicón) y, luego, volver a realizar la configuración del conjunto seleccionando la opción del menú Reset from Amplicon Dilution (Restablecer en Dilución de amplicón).

Si el usuario desea cambiar el código de barras por el código que se asoció con la muestra, puede utilizar la opción Cut (Cortar) y Paste (Pegar). Se advierte a los usuarios que, si el conteo de los códigos de barras que se pegaron excede los códigos de barras disponibles en la ubicación objetivo, se pueden sobrescribir los códigos de barras.

La columna Sample ID (ID de la muestra) es de solo lectura.



## SB UB Lib Amp

gDNA Dilutions		Amp Clean Up	Amplicon Dilution	Plate Layout	Pool Configuration	SB UB Lib Amp	Final Quant	Sample Sheet
<b>Sample and Universal Barcoding</b>		<b>9</b>		<b>Library Amplification</b>		<b>Lot Tracking</b>		
<b>Sample Barcode Tag</b>	Volume (µL)			<b>Library Amplification Mix Recipe</b>	Volume (µL)	<b>Material</b>	<b>Lot / Batch Number</b>	<b>Expiration Date</b>
Diluted Amplicon	8			Volume of Purified Library Pool	10	FASTplex Sample Barcode Reagent		__/__/__
FASTplex Sample Barcode Reagent	16			Volume of FASTplex Library Amp Mix	75	FASTplex Barcoding Buffer		__/__/__
FASTplex Barcoding Buffer	12			Volume of FASTplex Library Primer Flex Mix	15	FASTplex Stop Solution		__/__/__
<b>Sample Barcode Stop</b>	Volume (µL)			<b>Library Purification</b>	Volume (µL)	FASTplex Paramagnetic Beads		__/__/__
FASTplex Stop Solution	18			Volume of Diluted Library	400	FASTplex Univ Barcode P1		__/__/__
<b>Purification of stopped, pooled SB reaction</b>	Volume (µL)			Volume of Paramagnetic Bead(1st Add)	240	FASTplex DNA Suspension Buffer		__/__/__
Volume of stopped, pooled SB reaction	162			Volume of Supernatant Transfer	580	FASTplex Paramagnetic Beads		__/__/__
Volume of Paramagnetic Beads	162			Volume of Paramagnetic Bead (2nd Add)	65.5	FASTplex Library Amp Mix		__/__/__
<b>Ethanol Formulation for Each Purification</b>	Volume (µL)			<b>Library Resuspension</b>	Volume (µL)	100% Ethanol		__/__/__
Volume 100% Ethanol	4000			FASTplex DNA Suspension Buffer	35	Nuclease Free Water		__/__/__
Volume of Nuclease Free Water	1000						<b>Notes</b>	
<b>Sample Barcode Resuspension</b>	Volume (µL)						-Total number of samples and number of sample barcodes will be based off of the number of Sample IDs input in the Pool Configuration tab.	
FASTplex DNA Suspension Buffer	50						-Component volumes for sample barcoding purification, universal barcoding reaction, universal barcoding stop reaction, universal barcode purification, as well as library amplification will automatically be calculated based off of the number of sample barcodes per pool and displayed on this tab.	
<b>UB reaction set-up</b>	Volume (µL)							
Volume of purified SB eluate	48							
Volume of UB reagent	1.9							
Volume of Barcoding Buffer	25							
<b>UB reaction Stop</b>	Volume (µL)							
Volume of Stop Solution	37							
<b>Purification of stopping UB reaction</b>	Volume (µL)							
Volume of stopped UB reaction	112							
Volume of Paramagnetic Beads	112							
<b>Universal Barcode Resuspension</b>	Volume (µL)							
FASTplex DNA Suspension Buffer	13							

Proporciona los cálculos para los pasos Sample Barcoding (Creación de códigos de barras para muestras), Universal Barcoding (Creación de códigos de barras universal), y Library Amplification (Amplificación de la biblioteca). Los volúmenes de reactivos cambiarán según el número de muestras.

La sección Lot Tracking (Seguimiento de lotes) permite a los usuarios ingresar el Lot/Batch Number (Número de lote/partida) para cada material que se guardará como parte de la característica Save Template (Guardar plantilla).

## Final Quant (Cuant. final)

gDNA Dilutions		Amp Clean Up	Amplicon Dilution	Plate Layout	Pool Configuration	SB UB Lib Amp	Final Quant	Sample Sheet
<b>Pool Quantitation</b>				<b>Lot Tracking</b>				
Working Solution Recipe	Vol (µL)/Reaction	Vol (µL)	<b>Material</b>		<b>Lot / Batch Number</b>	<b>Expiration Date</b>		
Qubit® dsDNA HS Buffer	199	1990	Qubit® HS Kit		__/__/__			
Qubit® dsDNA HS Dye Reagent	1	10	FASTplex DNA suspension Buffer		__/__/__			
Total	200	2000				<b>Notes</b>		
Recommended: Once made according to the recipe below, read diluted pool to ensure target concentration has been met.								
Pool Dilution	Total Number of Pools	1				-Once measured, input readings into the Pool Quant Values (ng/µL) section for each pool measured.		
Readings		-				-Ensure the target concentration matches the recommended concentration for the platform being used.		
Pool Quant Values (ng/µL)		0				-Adjust diluted pool volume if necessary.		
Dilution Concentration and Volume Targets		-				-Formulate pool dilutions as detailed on this tab.		
Desired Target Concentration (ng/µL)		0.045				-Confirm target concentration has been met once formulation has been completed.		
Diluted Pool Volume (µL)		100				<b>Default Desired Target Concentration (ng/µL): 0.045</b>		
Dilution Formulation		-						
Sample Pool Volume for Dilution (µL)		100						
FASTplex DNA Suspension Buffer (µL)		0						
Final Loaded Library Concentration								

El usuario ingresará la concentración de la biblioteca en la celda en amarillo y la concentración se ajustará para la secuenciación en Ion Gene Studio (0,045 ng/uL).

La sección Lot Tracking (Seguimiento de lotes) permite a los usuarios ingresar el Lot/Batch Number (Número de lote/partida) para cada material que se guardará como parte de la característica Save Template (Guardar plantilla).

## Sample Sheet (Hoja de muestra)

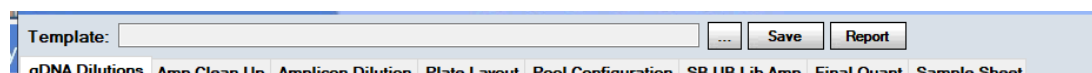
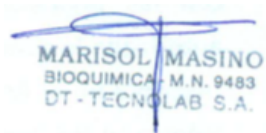
gDNA Dilutions Amp Clean Up Amplicon Dilution Plate Layout Pool Configuration SB UB Lib Amp Final Quant Sample Sheet																
Rename Duplicate Samples Export																
Sample Name (required)	Sample ID	Control Type	PCR Plate Position	Barcodekit	Barcode	Gender	Type	Group	Description	DNA/RNA/Fusions	Cancer Type	Cellularity %	Biospy Days	Cell Number	Couple ID	Embryo ID
					IonXpress	IonXpress_001										
					IonXpress	IonXpress_002										
					IonXpress	IonXpress_003										
					IonXpress	IonXpress_004										
					IonXpress	IonXpress_005										
					IonXpress	IonXpress_006										
					IonXpress	IonXpress_007										
					IonXpress	IonXpress_008										
					IonXpress	IonXpress_009										
					IonXpress	IonXpress_010										
					IonXpress	IonXpress_011										
					IonXpress	IonXpress_012										
					IonXpress	IonXpress_013										
					IonXpress	IonXpress_014										
					IonXpress	IonXpress_015										
					IonXpress	IonXpress_016										
					IonXpress	IonXpress_017										
					IonXpress	IonXpress_018										
					IonXpress	IonXpress_019										
					IonXpress	IonXpress_020										
					IonXpress	IonXpress_021										
					IonXpress	IonXpress_022										
					IonXpress	IonXpress_023										
					IonXpress	IonXpress_024										
					IonXpress	IonXpress_025										
					IonXpress	IonXpress_026										
					IonXpress	IonXpress_027										
					IonXpress	IonXpress_028										
					IonXpress	IonXpress_029										
					IonXpress	IonXpress_030										
					IonXpress	IonXpress_031										
					IonXpress	IonXpress_032										
					IonXpress	IonXpress_033										
					IonXpress	IonXpress_034										
					IonXpress	IonXpress_035										
					IonXpress	IonXpress_036										
					IonXpress	IonXpress_037										

Permite a los usuarios crear una hoja de la muestra que puede utilizarse para la ejecución de la secuenciación.

El botón Rename Duplicate Sample ID (Renombrar el ID de la muestra duplicado) renombra el ID de la muestra duplicado añadiendo un número secuencial al final del nombre de la muestra con un guión. Los valores de las columnas Sample Name (Nombre de la muestra) y Sample ID (ID de muestra) están duplicados en su valor.

**NOTA:** El código de barras 50 reemplaza al código de barras 24 y el código de barras 49 reemplaza al código de barras 44.

El botón Save and Report (Guardar e informar) en Sample Sheet (Hoja de la muestra) no realiza ninguna acción cuando se hace clic en la pestaña Sample Sheet (Hoja de la muestra).



El botón Save (Guardar) permite a los usuarios guardar los cambios realizados en cada pestaña de abajo.

El usuario puede obtener los datos guardados haciendo clic en el botón Browse (Explorar).

El botón Report (Informar) permite al usuario generar un informe para la pestaña actual seleccionada en la ventana NGS calculator (Calculador de NGS).



## AllType FASTplex Illumina

The screenshot shows the 'Genomic DNA - Dilution Calculator' window. At the top, there are buttons for 'Save', 'Report', 'Report All', and 'Export Worklist'. Below the title bar, there are tabs for 'gDNA Dilutions', 'Amp Clean Up', 'Amplicon Dilution', 'Plate Layout', 'Pool Configuration', 'SB UB Lib Amp', 'Final Quant', and 'Sample Sheet'. The main area contains a form with 'Target Concentration (ng/μL)' set to 25 and 'Default Target Dilution Volume' set to 40. Below this is a table with 8 columns: Sel, Sample Number, Sample ID, Measured Conc. (ng/μL), Target Dilution Volume (μL), Sample (μL), FASTplex DNA Suspension Buffer (μL), and Comments. The 'Sel' column has checkboxes for samples 1 through 26.

### gDNA Dilutions (Diluciones de ADNg)

This screenshot shows the same 'Genomic DNA - Dilution Calculator' window but with data entered into the table. The 'Target Concentration (ng/μL)' is 25 and the 'Default Target Dilution Volume' is 40. The table has 8 columns: Sel, Sample Number, Sample ID, Measured Conc. (ng/μL), Target Dilution Volume (μL), Sample (μL), FASTplex DNA Suspension Buffer (μL), and Comments. The 'Sel' column has checkboxes for samples 1 through 11. Rows 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, and 9 are highlighted in red, indicating that their measured concentration is below the target concentration of 25 ng/μL.

Sel	Sample Number	Sample ID	Measured Conc. (ng/μL)	Target Dilution Volume (μL)	Sample (μL)	FASTplex DNA Suspension Buffer (μL)	Comments
<input checked="" type="checkbox"/>	1	sample1	20	40	40	0	
<input checked="" type="checkbox"/>	2	sample2	10	40	40	0	
<input checked="" type="checkbox"/>	3	sample3	60	40	16.7	23.3	
<input checked="" type="checkbox"/>	4	sample4	20	40	40	0	
<input checked="" type="checkbox"/>	5	sample5	100	40	10	30	
<input checked="" type="checkbox"/>	6	sample6	60	40	16.7	23.3	
<input checked="" type="checkbox"/>	7	sample7	50	40	20	20	
<input checked="" type="checkbox"/>	8	sample8	45	40	22.2	17.8	
<input checked="" type="checkbox"/>	9	sample9	55	40	18.2	21.8	
<input checked="" type="checkbox"/>	10			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	11			40			

Proporciona cálculos de ADN genómicos normalizador para 25 ng/uL en preparación para la amplificación de PCR primario. El volumen de dilución predeterminado es 40 uL, pero el usuario puede ajustarlo. Los usuarios pueden pegar los datos copiados de la tabla de Excel en la columna Sample ID (ID de la muestra) y Measured conc. (concentración medida).

Las filas se resaltan en rojo cuando el valor de Measured Conc. (ng/μL) (Concentración medida [ng/μL]) es inferior al valor de Target Concentration (Concentración diana) (ng/μL).

Los usuarios pueden elegir las muestras que deben amplificarse mediante la selección de los casilleros en la columna Sel.

**Nuevo en la versión 3.0**

La Genomic DNA Dilution Calculator (Calculadora de dilución de ADN genómico) incluye una columna de Comments (Comentarios), que puede utilizarse para cualquier objetivo que se desee, como introducir comentarios para cada muestra:

Genomic DNA - Dilution Calculator							
Target Concentration (ng/μL) :		25					
Default Target Dilution Volume:		40					
Sel	Sample Number	Sample ID	Measured Conc. (ng/μL)	Target Dilution Volume (μL)	Sample (μL)	FASTplex DNA Suspension Buffer (μL)	Comments
<input checked="" type="checkbox"/>	1			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	2			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	3			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	4			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	5			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	6			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	7			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	8			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	9			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	10			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	11			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	12			40			
<input checked="" type="checkbox"/>	13			40			

**Amp Clean Up (Borrar amplificación)**

gDNA Dilutions				Amp Clean Up	Amplicon Dilution	Plate Layout	Pool Configuration	SB UB Lib Amp	Final Quant	Sample Sheet																															
<input checked="" type="checkbox"/> Exon 1																																									
Total Number of Samples to Amplify:		9																																							
Amplification	Amplification Mix Recipe	Vol (μL) / Reaction	Vol (μL) Total with Extra Volume																																						
	Nuclease Free Water	2.6	28.6																																						
	AllType™ Buffer	4	44																																						
	AllType™ dNTPs	1.6	17.6																																						
	AllType™ FASTplex™ 11 Loci Primer Mix	5	55																																						
	AllType™ FASTplex™ Exon 1 Supplement	2	22																																						
	AllType™ Long Range Polymerase	0.8	8.8																																						
<b>Total</b>		16	176																																						
Amplicon Purification	FASTplex Paramagnetic Beads (μL)	132																																							
	80% Ethanol Recipe	Vol (μL) /	Vol (μL) Total with Extra Volume																																						
	100% Ethanol	160	4800																																						
	Nuclease Free Water	40	1200																																						
	<b>Total</b>		200	6000																																					
Primary Quantitation	Working Solution Recipe	Vol (μL) / Reaction	Vol (μL) Total with Extra Volume																																						
	Qubit® dsDNA HS Buffer	199																																							
	Qubit® dsDNA HS Dye Reagent	1																																							
<b>Total</b>		200																																							
				<b>Lot Tracking</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>Lot / Batch</th> <th>Expiration Date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Nuclease-Free Water</td><td></td><td>__/__/__</td></tr> <tr><td>AllType™ Buffer</td><td></td><td>__/__/__</td></tr> <tr><td>AllType™ dNTPs</td><td></td><td>__/__/__</td></tr> <tr><td>AllType™ FASTplex™ 11 Loci</td><td></td><td>__/__/__</td></tr> <tr><td>AllType™ FASTplex™ Exon 1</td><td></td><td>__/__/__</td></tr> <tr><td>AllType™ Polymerase</td><td></td><td>__/__/__</td></tr> <tr><td>FASTplex Paramagnetic</td><td></td><td>__/__/__</td></tr> <tr><td>100% Ethanol</td><td></td><td>__/__/__</td></tr> <tr><td>Qubit® HS Kit</td><td></td><td>__/__/__</td></tr> </tbody> </table>								Material	Lot / Batch	Expiration Date	Nuclease-Free Water		__/__/__	AllType™ Buffer		__/__/__	AllType™ dNTPs		__/__/__	AllType™ FASTplex™ 11 Loci		__/__/__	AllType™ FASTplex™ Exon 1		__/__/__	AllType™ Polymerase		__/__/__	FASTplex Paramagnetic		__/__/__	100% Ethanol		__/__/__	Qubit® HS Kit		__/__/__
Material	Lot / Batch	Expiration Date																																							
Nuclease-Free Water		__/__/__																																							
AllType™ Buffer		__/__/__																																							
AllType™ dNTPs		__/__/__																																							
AllType™ FASTplex™ 11 Loci		__/__/__																																							
AllType™ FASTplex™ Exon 1		__/__/__																																							
AllType™ Polymerase		__/__/__																																							
FASTplex Paramagnetic		__/__/__																																							
100% Ethanol		__/__/__																																							
Qubit® HS Kit		__/__/__																																							
				<b>Notes</b> -In Total Number of Samples to Amplify Criteria, specify the number of samples that will be processed through FASTplex Illumina workflow. -Component volumes for primary amplification, amplicon purification, as well as primary quantitation will automatically be calculated based off of the total number of samples and displayed on this tab.																																					

Proporciona los cálculos de volúmenes para la amplificación, la purificación y la cuantificación de reactivos. El número de muestras que se amplificará se completa automáticamente según las muestras seleccionadas en la pestaña gDNA Dilutions (Diluciones de ADNg). El número de muestras también puede actualizarse.

El control se encuentra resaltado en color rojo si el número de muestras es menor que 8.

Los usuarios también tienen la opción de incluir o excluir el suplemento de Exón 1 en la mezcla de amplificación seleccionando la casilla de Exón 1.

La sección Lot Tracking (Seguimiento de lote) de la pantalla permite al usuario ingresar la información del material y su fecha de vencimiento.





## Pool Configuration (Configuración del conjunto)

gDNA Dilutions		Amp Clean Up	Amplicon Dilution	Plate Layout	Pool Configuration	SB UB Lib Amp	Final Quant	Sample Sheet
Total Number of Samples	9							
Sample Barcode Number	Sample ID							
1								
2	sample 1							
3	sample 2							
4	sample 3							
5	sample 4							
6	sample 5							
7	sample 6							
8	sample 7							
9	sample 8							
10	sample 9							
11								
12								
13								

Al hacer clic con el botón derecho en la columna Sample ID (ID de la muestra), aparecerán las opciones del menú.

Total Number of Samples	8		
Sample Barcode Number	Sample ID		
1	3		
2	4	Cut Ctrl+X Paste Ctrl+V Reset from Amplicon Dilution	
3	5		
4	6		
5	5		
6	7		

Permite a los usuarios completar la columna Sample ID (ID de la muestra) en la pestaña Amplicon Dilution (Dilución de amplicón). Al hacer clic en "Reset from Amplicon Dilution" (Restablecer en Dilución de amplicón), se completará la columna de identificación de muestras con las muestras que se seleccionaron para el conjunto final en la pestaña Amplicon Dilution (Dilución de amplicón). Se colocan las muestras en la primera celda donde el usuario hizo clic en las opciones del menú.

Si el usuario elige excluir cualquier muestra, puede excluir la en la pestaña Amplicon Dilution (Diluciones de amplicón). y, luego, volver a realizar la configuración del conjunto seleccionando la opción del menú Reset from Amplicon Dilution (Restablecer en Dilución de amplicón).

Si el usuario desea cambiar el código de barras por el código que se asoció con la muestra, puede utilizar la opción Cut (Cortar) y Paste (Pegar). Los usuarios están advertidos si el conteo de los códigos de barras que se pegaron excede a los códigos de barras disponibles en la ubicación objetivo, se pueden sobrescribir los códigos de barras.

La columna Sample ID (ID de la muestra) es solo de lectura.



gDNA Dilutions		Amp Clean Up	Amplicon Dilution	Plate Layout	Pool Configuration
Total Number of Samples	9				
Sample Barcode Number	Sample ID				
1	sample1				
2	sample2				
3	sample3				
4	sample4				
5	sample5				
6	sample6				
7	sample7				
8	sample8				
9	sample9				
10					

## SB UB Lib Amp

gDNA Dilutions		Amp Clean Up	Amplicon Dilution	Plate Layout	Pool Configuration	SB UB Lib Amp	Final Quant	Sample Sheet
<b>Sample and Universal Barcoding</b>		<b>9</b>						
Sample Barcode Tag	Volume (µL)							
Diluted Amplicon	4							
FASTplex Sample Barcode Reagent	6							
FASTplex Barcoding Buffer	5							
<b>Sample Barcode Stop</b>	Volume (µL)							
FASTplex Stop Solution	7.5							
<b>Purification of stopped, pooled SB reaction</b>	Volume (µL)							
Volume of stopped, pooled SB reaction	90							
Volume of Paramagnetic Beads	81							
<b>Ethanol Formulation for Each Purification</b>	Volume (µL)							
Volume 100% Ethanol	4000							
Volume of Nuclease Free Water	1000							
<b>Sample Barcode Resuspension</b>	Volume (µL)							
FASTplex DNA Suspension Buffer	54							
<b>UB reaction set-up</b>	Volume (µL)							
Volume of purified SB eluate	48							
Volume of UB reagent	4							
Volume of Barcoding Buffer	26							
<b>UB reaction Stop</b>	Volume (µL)							
Volume of Stop Solution	39							
<b>Purification of stopping UB reaction</b>	Volume (µL)							
Volume of stopped UB reaction	117							
Volume of Paramagnetic Beads	117							
<b>Universal Barcode Resuspension</b>	Volume (µL)							
FASTplex DNA Suspension Buffer	20							
<b>Library Amplification</b>								
<b>Library Amplification Mix Recipe</b>	Volume (µL)							
Volume of Purified Library Pool	17							
Volume of FASTplex Library Amp Mix	75							
Volume of FASTplex Library Primer Flex Mix	8							
<b>Library Purification</b>	Volume (µL)							
Volume of Diluted Library	200							
Volume of Paramagnetic Bead(1st Add)	160							
<b>Library Resuspension</b>	Volume (µL)							
FASTplex DNA Suspension Buffer	35							
<b>Lot Tracking</b>								
<b>Material</b>	<b>Lot / Batch Number</b>	<b>Expiration Date</b>						
FASTplex Sample Barcode Reagent		/ /						
FASTplex Barcoding Buffer		/ /						
FASTplex Stop Solution		/ /						
FASTplex Paramagnetic Beads		/ /						
FASTplex Univ Barcode P1		/ /						
FASTplex DNA Suspension Buffer		/ /						
FASTplex Paramagnetic Beads		/ /						
FASTplex Library Amp Mix		/ /						
100% Ethanol		/ /						
Nuclease Free Water		/ /						
<b>Notes</b>								
-Total number of samples and number of sample barcodes will be based off of the number of Sample IDs input in the Pool Configuration tab.								
-Component volumes for sample barcoding purification, universal barcoding reaction, universal barcoding stop reaction, universal barcode purification, as well as library amplification will automatically be calculated based off of the number of sample barcodes per pool and displayed on this tab.								



Proporciona los cálculos para los pasos Sample Barcoding (Creación de códigos de barras para muestras), Universal Barcoding (Creación de códigos de barras universal), y Library Amplification (Amplificación de la biblioteca). Los volúmenes de reactivos cambiarán según el número de muestras.

La sección Lot Tracking (Seguimiento de lote) de la pantalla permite al usuario ingresar la información del material y su fecha de vencimiento.

## Final Quant (Cuant. final)

Pool Quantitation			Lot Tracking		
Working Solution Recipe	Vol (µL)/Reaction	Vol (µL)	Material	Lot / Batch Number	Expiration Date
Qubit® dsDNA HS Buffer	199	1990	Qubit® HS Kit		__/__/__
Qubit® dsDNA HS Dye Reagent	1	10	FASTplex DNA suspension Buffer		__/__/__
<b>Total</b>	<b>200</b>	<b>2000</b>			
Recommended: Once made according to the recipe below, read diluted pool to ensure target concentration has been met.			<b>Notes</b>		
Pool Dilution	Total Number of Pools	1	-Once measured, input readings into the Pool Quant Values (ng/µL) section for each pool measured. -Ensure the target concentration matches the recommended concentration for the platform being used. -Adjust diluted pool volume if necessary. -Formulate pool dilutions as detailed on this tab. -Confirm target concentration has been met once formulation has been completed.  <b>Default Desired Target Concentration (ng/µL) for MiSeq: 2.1</b> <b>Default Desired Target Concentration (ng/µL) for MiSeqV2: 2.1</b> <b>Default Desired Target Concentration (ng/µL) for iSeq: 0.056</b> <b>Default Desired Target Concentration (ng/µL) for MiniSeq: 0.53</b>		
Readings		-			
Pool Quant Values (ng/µL)		0			
Dilution Concentration and Volume Targets		-			
Desired Target Concentration (ng/µL)		2.1			
Diluted Pool Volume (µL)		100			
Dilution Formulation		-			
Sample Pool Volume for Dilution (µL)		100			
FASTplex DNA Suspension Buffer (µL)		0			
Final Loaded Library Concentration					

El usuario ingresará la concentración de la biblioteca en la celda en amarillo y la concentración se ajustará para la secuenciación en Miseq (2,1 ng/uL), Miniseq (0,53 ng/uL), iSeq (0,56 ng/uL). Los valores de cálculos/predeterminados se actualizan según la lista desplegable que enumera los distintos secuenciadores que son compatibles como se muestra a continuación. Los usuarios deben seleccionar entre uno de los 4 elementos desplegables.



## Sample Sheet (Hoja de muestra)

Sample_ID	Sample_Name	Sample_Plate	Sample_Well	I7_Index_ID	index	I5_Index_ID	index2	Sample_Project	Description
			A01	X101	ACTCACCG				UnivBarcodeF1
sample1	sample1		B01	X113	CCTTATGT				UnivBarcodeF1
sample2	sample2		C01	X125	ATAGATCC				UnivBarcodeF1
sample3	sample3		D01	X137	GGAGCTAT				UnivBarcodeF1
sample4	sample4		E01	X149	TGGTGACT				UnivBarcodeF1
sample5	sample5		F01	X161	CCGAGTTA				UnivBarcodeF1
sample6	sample6		G01	X173	TGGTGGAA				UnivBarcodeF1
sample7	sample7		H01	X185	CTGTACGC				UnivBarcodeF1
sample8	sample8		A02	X102	GGCTCCTA				UnivBarcodeF1
sample9	sample9		B02	X114	CAGAAGAA				UnivBarcodeF1
			C02	X126	CAGGAAGG				UnivBarcodeF1
			D02	X138	CGTCTGAA				UnivBarcodeF1
			E02	X150	ACTCGAAT				UnivBarcodeF1
			F02	X162	GTACCAGC				UnivBarcodeF1
			G02	X174	ACTTCAAC				UnivBarcodeF1
			H02	X186	CCTGTAC				UnivBarcodeF1
			A03	X103	GTTGACAG				UnivBarcodeF1

Permite a los usuarios crear una hoja de la muestra que puede utilizarse para la ejecución de la secuenciación. El software proporciona una lista desplegable para que el usuario seleccione la plataforma del secuenciador (MiSeq, MiSeq v2, iSeq MiniSeq). Esta pestaña se actualiza en función del secuenciador seleccionado en la pestaña Final Quant (Cuant. final).

El botón Rename Duplicate Sample ID (Renombrar el ID de la muestra duplicado) renombra el ID de la muestra duplicado añadiendo un número secuencial al final del nombre de la muestra con un guión. Los valores de las columnas Sample Name (Nombre de la muestra) y Sample ID (ID de muestra) están duplicados en su valor.

**NOTA:** El botón Save and Report (Guardar e informar) en la Sample Sheet (Hoja de la muestra) no realiza ninguna acción cuando se le hace clic en la pestaña Sample Sheet (Hoja de la muestra).

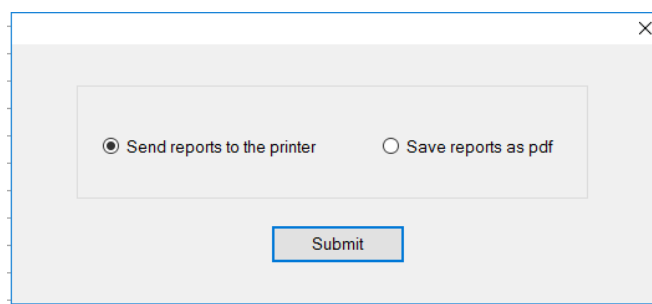
El botón Save (Guardar) permite a los usuarios guardar los cambios realizados en cada pestaña de abajo.

El usuario puede obtener los datos guardados haciendo clic en el botón Browse (Explorar).

El botón Report (Informar) permite al usuario generar un informe para la pestaña actual seleccionada en la ventana NGS calculator (Calculador de NGS).

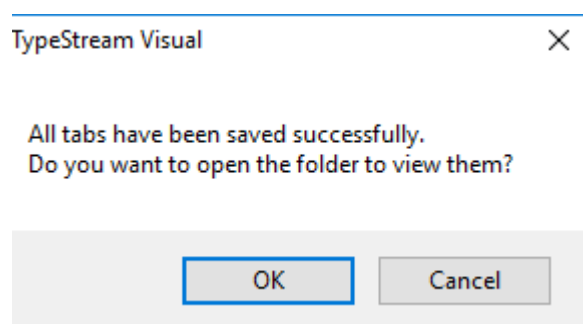
El botón Report All (Informar todo) permite al usuario dirigir las exportaciones de informes de todas las pestañas a una impresora o generar un documento en formato .pdf.





Si se elige la opción Save reports as pdf (Guardar informes como pdf), el informe se exportará en C:\OLI TSV\data\export\NgsCalculatorPdf.

El usuario tiene la opción de elegir revisar los informes generados haciendo clic en OK (Aceptar) en el cuadro del mensaje.



El pdf generado tiene la convención de nomenclatura #nombre instrumento#\_#nombre pestaña#fechaexportación.

Name	Date modified	Type	Size
ION_AmpCleanup_20220422	4/22/2022 9:52 PM	Adobe Acrobat D...	165 KB
ION_AmpDilution_20220422	4/22/2022 9:52 PM	Adobe Acrobat D...	51 KB
ION_FinalQuant_20220422	4/22/2022 9:52 PM	Adobe Acrobat D...	128 KB
ION_GdnaDilution_20220422	4/22/2022 9:52 PM	Adobe Acrobat D...	52 KB
ION_PlateLayout_20220422	4/22/2022 9:52 PM	Adobe Acrobat D...	129 KB
ION_PoolConfiguration_20220422	4/22/2022 9:52 PM	Adobe Acrobat D...	48 KB
ION_SBUBLibAmp_20220422	4/22/2022 9:52 PM	Adobe Acrobat D...	172 KB

### Exportar la lista de trabajo desde FASTplex Ion/Illumina Calculator

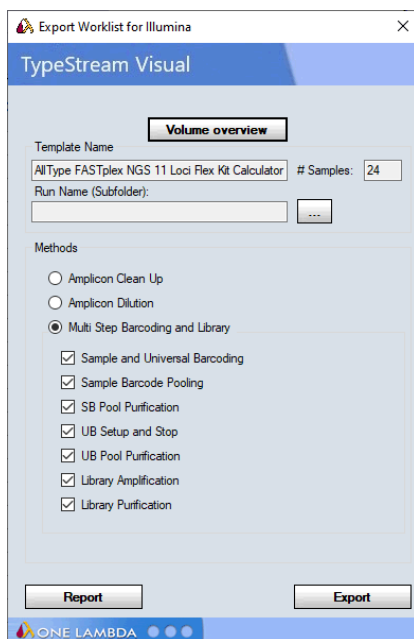
Tal y como se ha descrito en los pasos anteriores, el usuario puede introducir o importar valores, como "Sample ID" (ID de muestra), "Measured Conc. (ng/  $\mu$ L)" (Concentración medida [ng/  $\mu$ L]), "Target Dilution Volume ( $\mu$ L)" (Volumen de dilución diana [ $\mu$ L]) en la cuadrícula de datos de la calculadora de Ion o Illumina y guardar esta información. Posteriormente, la calculadora calcula y muestra los volúmenes de reactivo necesarios en los pasos/pestañas del ensayo correspondiente.

El botón "Export Worklist" (Exportar lista de trabajo) proporciona la funcionalidad de exportar la información que hay en la calculadora a un archivo csv formateado.



## Exportar lista de trabajo

El diálogo Export Worklist (Exportar lista de trabajo) (para Illumina o Ion) proporciona el resumen del volumen del ensayo y permite al usuario exportar los datos de los pasos del ensayo seleccionado y generar informes.



## Resumen del volumen

El botón "Volume overview" (Resumen del volumen) del diálogo Export Worklist (Exportar lista de trabajo) permite al usuario cambiar y guardar la Worklist Export Path (Ruta de exportación de la lista de trabajo) y otros volúmenes configurables (filas blancas). La opción "Reset default" (Restablecer predeterminado) restablece los valores a los valores predeterminados.



Volume overview for Illumina

TypeStream Visual

Worklist Export Path: C:\OLI TSV\data\ezport

Step	Label	Vol/Sample (µL)	Vol/Pool (µL)
	FASTplex Stop Solution	N/A	
06	SB Pooling		
	SB Pooling	22	
07	Purification of stopped, pooled SB reaction		
	Volume of stopped, pooled SB reaction		N/A
	Volume of Paramagnetic Beads		N/A
	Volume 100% Ethanol		N/A
	Volume of Nuclease Free Water		N/A
	FASTplex DNA Suspension Buffer		0
	Volume of purified SB eluate		N/A
08	UB reaction set-up		
	Volume of UB reagent		N/A
	Volume of Barcoding Buffer		N/A
	Volume of Stop Solution		N/A
09	Purification of stopping UB reaction		
	Volume of stopped UB reaction		110
	Volume of Paramagnetic Beads		110
	FASTplex DNA Suspension Buffer		20
10	Library Amplification		
	Volume of Purified Library Pool		N/A
	Volume of FASTplex Library Amp Mix		N/A
	Volume of FASTplex Library Primer Flex Mix		N/A
	Volume of Amplified Library		95
11	Library Purification		
	Volume of Suspension Buffer to Dilute Library		105
	Volume of Diluted Library		200
	Volume of Paramagnetic Bead(1st Add)		N/A
	Waste		219
	FASTplex DNA Suspension Buffer		35

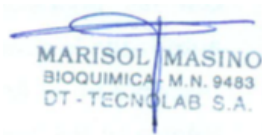
Reset default Save

ONE LAMBDA

Si el valor seleccionado está fuera de intervalo, se mostrará un indicador de error e información sobre la herramienta.

09	Purification of stopping UB reaction		
	Volume of stopped UB reaction		999
	Volume of Paramagnetic Beads		110

Range of 'Volume of stopped UB reaction' is 100 to 117



## Informe

El botón "Report" (Informe) genera un informe con información sobre el reactivo, el cálculo de los recursos y la muestra para los pasos del ensayo seleccionado.

### FASTplex Reagent and Resource Calculation for Illumina

#### Amplicon Clean up

#### Reagents:

Number of samples: 48

Reagent	Volume
FASTplex Paramagnetic Beads	1176 $\mu$ L
80% Ethanol	12800 $\mu$ L
FASTplex DNA Suspension Buffer	3400 $\mu$ L

#### Preparations:

80 % Ethanol	12800 $\mu$ L
Ethanol	10240 $\mu$ L
Water	2560 $\mu$ L

#### Plates

Amplicon Plate
Nunc Round Bottom (Clean) - 2
ABI Ring Magnet

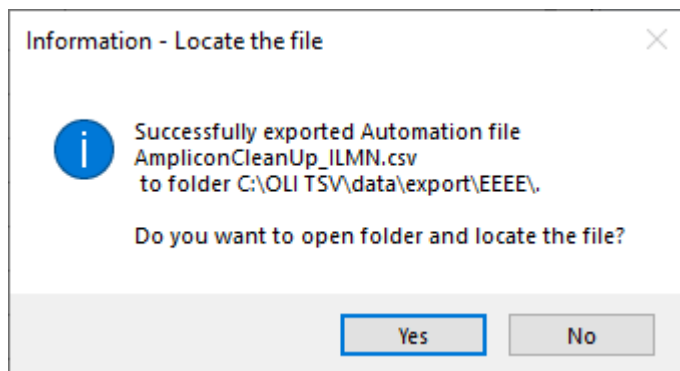
### Sample Information

#	Sample ID	Measured Conc. (ng/ $\mu$ L)	Tar. Dilution Volume ( $\mu$ L)	FASTplex DNA Susp. ( $\mu$ L)
1	1	50	20	20
2	2	55	18.2	21.8
3	3	60	16.7	23.3
4	4	70	14.3	25.7
5	5	80	12.5	27.5
6	6	90	11.1	28.9
7	7	100	10	30
8	8	50	20	20



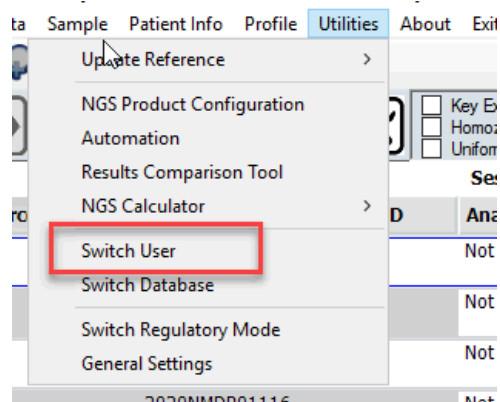
## Exportar

El botón "Export" (Exportar) exporta el archivo csv formateado en la subcarpeta seleccionada "Run Name" (Nombre de la ejecución) junto con el siguiente cuadro de diálogo:



## Cambiar de usuario

TypeStream Visual le permite cambiar el usuario activo. En el menú principal de TypeStream, seleccione Utilities → Switch User (Utilidades → Cambiar de usuario). Aparecerá la siguiente pantalla:



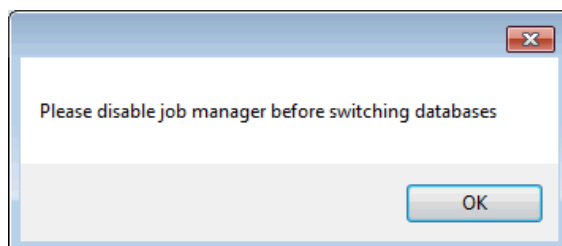


Proporcione el nombre de usuario y la contraseña del usuario deseado. Si el inicio de sesión se realiza correctamente, el sistema registrará el usuario y procederá a la pantalla de inicio de TypeStream.

Nota: Cuando se use el modo Switch User (Cambiar de usuario) el usuario no podrá cambiar el modo de funcionamiento (RUO/IVD).

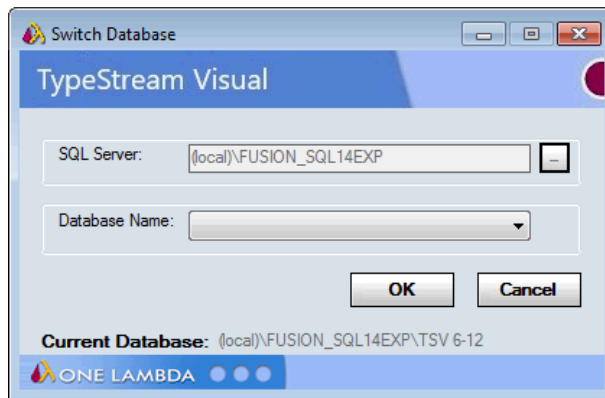
## ***Cambiar de base de datos***

TypeStream Visual le permite cambiar la base de datos activa. En el menú principal de TypeStream, seleccione Utilities → Switch Database (Utilidades → Cambiar base de datos). Si el administrador de trabajos está habilitado actualmente, aparecerá el siguiente mensaje:



Deshabilite el administrador de trabajos y navegue de nuevo a Utilities → Switch Database (Utilidades → Cambiar de base de datos). Aparecerá la siguiente pantalla:





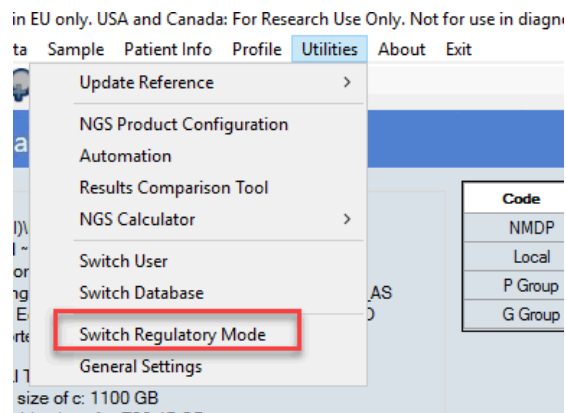
Utilice el control desplegable para seleccionar el nombre de la base de datos y, a continuación, haga clic en el botón OK (Aceptar). Si la opción de base de datos es válida, el sistema adjuntará la base de datos y pasará a la pantalla de inicio de sesión de TypeStream. Inicie sesión como lo haría al abrir la aplicación por primera vez.

Si hace clic en Cancel (Cancelar) en la pantalla de inicio de sesión, la aplicación se cerrará, pero conservará la base de datos cambiada como aquella a la que el usuario está conectado.

**NOTA:** La base de datos a la que está cambiando debe ser de la misma versión que la actual. Por ejemplo, si actualmente utiliza TSV 2.0, no podrá cambiar a una base de datos desde una versión anterior, p. ej., TSV 1.3, sin actualizarla primero. La funcionalidad "Upgrade Database" (Actualizar base de datos) se puede encontrar en la Utilidad de base de datos.

## Cambiar el modo reglamentario

TypeStream Visual le permite cambiar el modo reglamentario.






Los usuarios pueden cambiar el modo reglamentario mientras se está ejecutando una tarea.

Al hacer clic en Quit (Salir), el usuario actual volverá a iniciar sesión en la aplicación y aparecerá un mensaje de confirmación para que el usuario pueda realizar una acción. Es como si el usuario hiciera clic en el botón "Exit" (Salir) desde la página de inicio.

El usuario puede cambiar a un usuario distinto en la pantalla de inicio de sesión.

La barra de título de la página de inicio refleja el modo reglamentario en el que el usuario ha iniciado sesión.

 TypeStream™ Visual (IVD in EU only. USA and Canada: For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.) Regulatory Mode: RUO  
Analyze Data Reports Data Sample Patient Info Profile Utilities About Exit

## ***Configuración general***

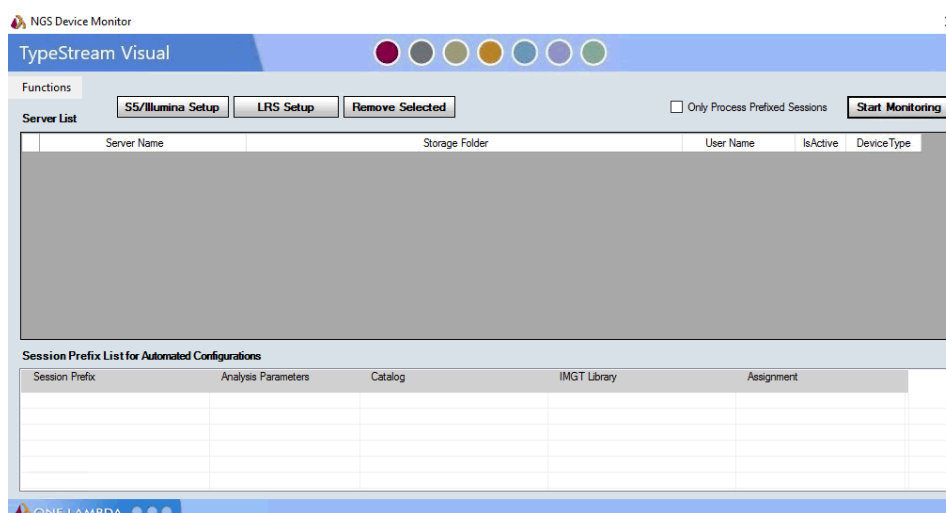
Consulte los capítulos anteriores para ver la configuración general.



## Automatización

### Automatización (Análisis automático)

TypeStream Visual puede configurarse para que descargue y analice los datos de forma automática desde los secuenciadores Ion S5, Illumina MiSeq, Illumina MiniSeq, Illumina iSeq y los secuenciadores de lectura larga. Para ello, seleccione Utilities → Automation (Utilidades → Automatización) desde la barra de menús. Aparecerá la siguiente pantalla del Monitor de dispositivo de NGS:

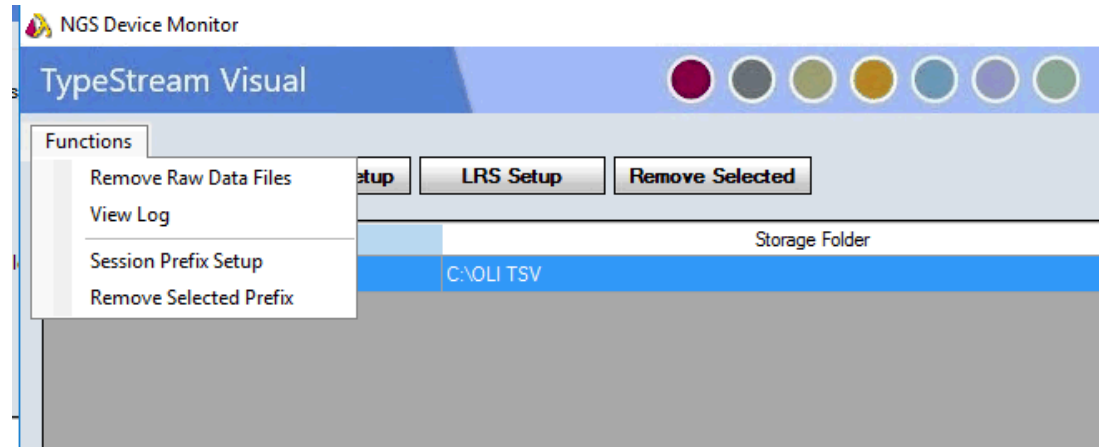


Todos los servidores configurados se mostrarán en la lista de servidores. Todos los servidores se marcan como "IsActive" (Está activo) de forma predeterminada. Al hacer clic en "Remove Selected" (Eliminar seleccionado) se eliminará el servidor seleccionado de la lista de servidores.



Los archivos de Ion S5 se descargarán en su unidad local para analizar los datos. Los archivos de MiSeq se analizarán desde la carpeta de salida de MiSeq. Los nombres de carpeta pueden incluir un carácter de subrayado.

**NOTA:** Cuando se utiliza el análisis automático, la funcionalidad de Automation (Automatización), es esencial asegurarse de que la carpeta de almacenamiento local tenga la capacidad adecuada para contener todos los archivos .bam que se descargarán desde el Ion S5.



Además de configurar la funcionalidad de supervisión de la automatización, los usuarios también tienen las siguientes opciones

1. Remove Raw Data files (Eliminar archivos de datos no procesados)
2. View Log (Ver registro)
3. Session Prefix Setup (Configuración del prefijo de la sesión)
4. Remove Selected Prefix (Eliminar prefijo seleccionado)

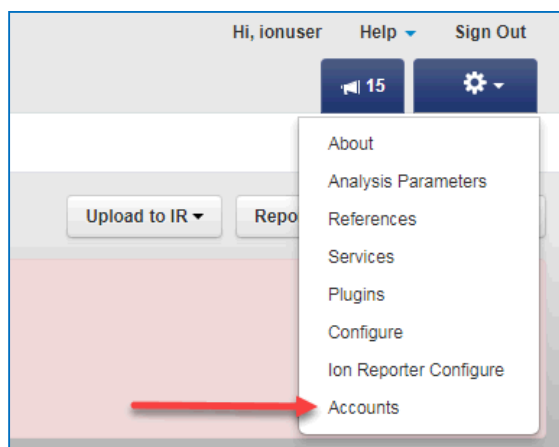
## ***Descarga desde Ion S5***

Introduzca el nombre del servidor, el nombre de usuario y la contraseña del servidor de destino. La dirección IP se puede utilizar en lugar del nombre del servidor si se prefiere. Designe una carpeta de almacenamiento donde se conservarán los archivos descargados. Esta carpeta puede ser local o encontrarse en una ubicación de red disponible.

Los pasos que se muestran aquí pueden diferir ligeramente dependiendo de la versión de Torrent Server en uso.

### **Obtención de la clave de API**

Para obtener la clave de API de su servidor de Ion S5, vaya a Accounts (Cuentas) desde la interfaz web de Torrent Suite.



Copie toda la línea de caracteres de "REST API Key" (Clave de API de REST) y péguela en el campo correcto en el Monitor de dispositivos de NGS.

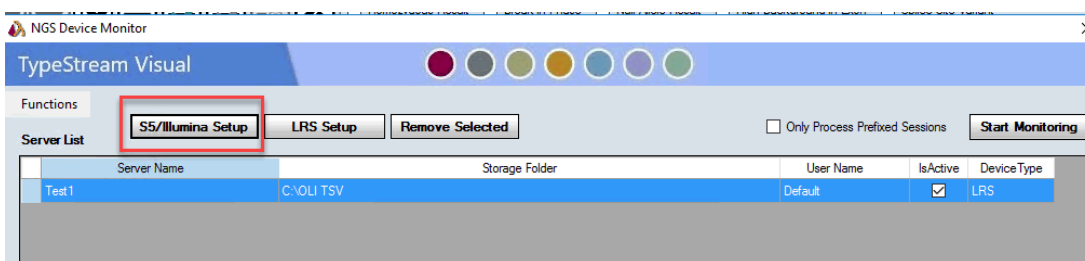
 A screenshot of a web form titled "User Profile / Account Information" with the subtitle "Allows to view and update your existing user profile and account information". The form contains the following fields:
 

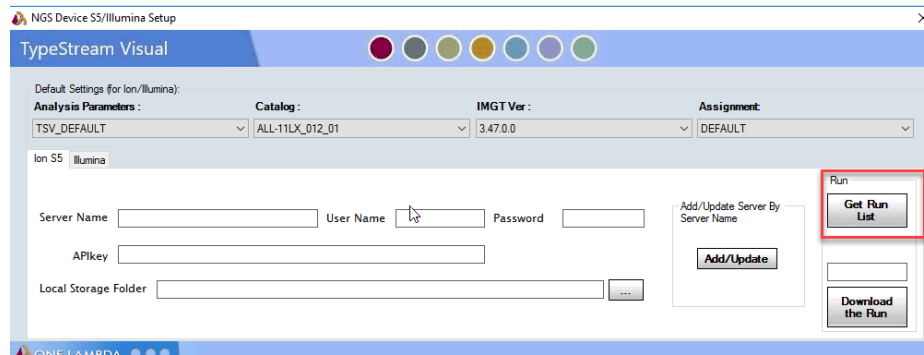
- Username : ionuser
- Full Name : [Not Set]
- REST API Key : 664c895f23cbac522b7edff80611035b5fb5c5d1 (This field is highlighted with a red box)
- Account Level : Staff
- Name : RD mol bio
- Email : [Redacted]
- Phone number : [Redacted]

 At the bottom of the form are "Reset" and "Submit" buttons.

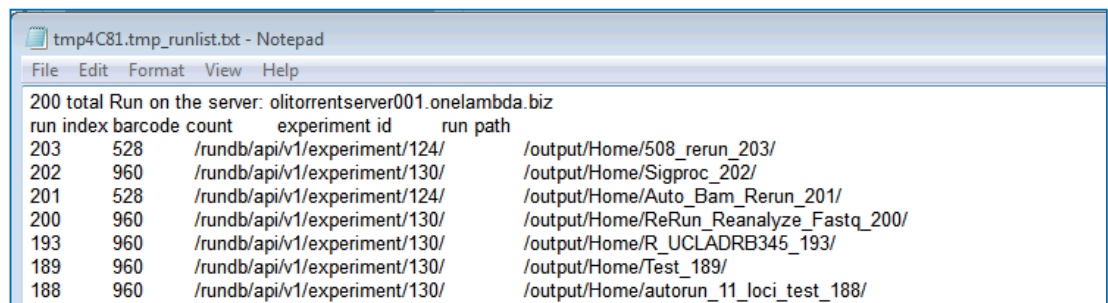
### Obtener lista de ejecución

Para obtener una lista de todas las ejecuciones en un servidor de Ion S5, seleccione el servidor en la lista de servidores. (La monitorización no tiene que estar activada). Haga clic en "S5/Illumina Setup" (Configuración de S5/Illumina).





Después de varios minutos (dependiendo del tamaño del servidor y el número de ejecuciones que contiene), se abrirá un archivo de texto que mostrará el número total de ejecuciones en el servidor seleccionado. A continuación, se mostrará la lista de ejecuciones disponibles, incluidos el índice de ejecución, el recuento de códigos de barras, el ID de experimento y la ruta de ejecución.



### Descargar una ejecución específica

Para descargar y analizar una ejecución específica, introduzca el número de ejecución (primera columna de la lista de ejecución anterior) en el cuadro de texto "Run" (Ejecutar). Haga clic en "Download" (Descargar).

El indicador de descarga comenzará a parpadear, lo que significa que una descarga está en proceso. El botón "Download" (Descargar) cambia a "Stop download" (Detener descarga).

La descarga puede detenerse en cualquier momento. Cuando se vuelve a hacer clic en "Download" (Descargar), el software continuará descargando archivos sin procesar, retomándolo donde lo había dejado.

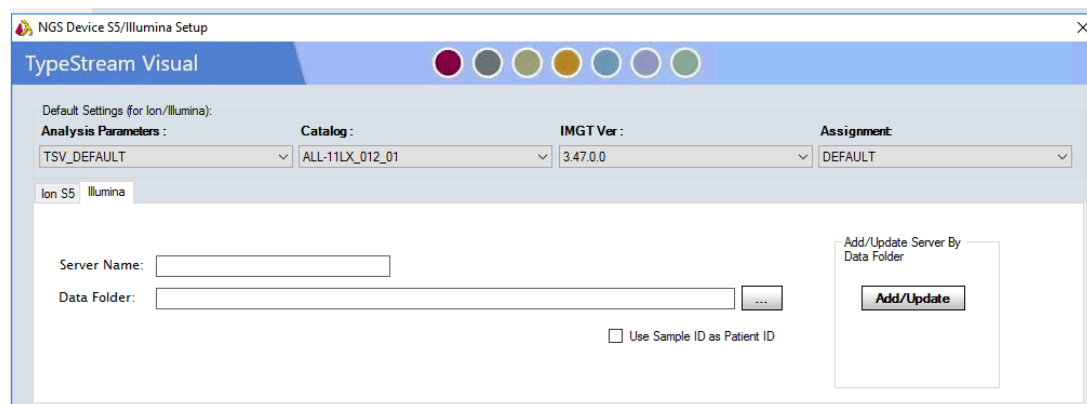


Si la monitorización está activada (consulte la sección de Monitorización a continuación), la sesión se enviará automáticamente al motor para su análisis cuando se complete la descarga. Si la monitorización está desactivada, la sesión comenzará el análisis cuando se haga clic en "Start Monitoring" (Iniciar monitorización).

Consulte la sección "Monitoring" (Monitorización) a continuación para obtener más información sobre lo que sucede durante y después de una descarga.

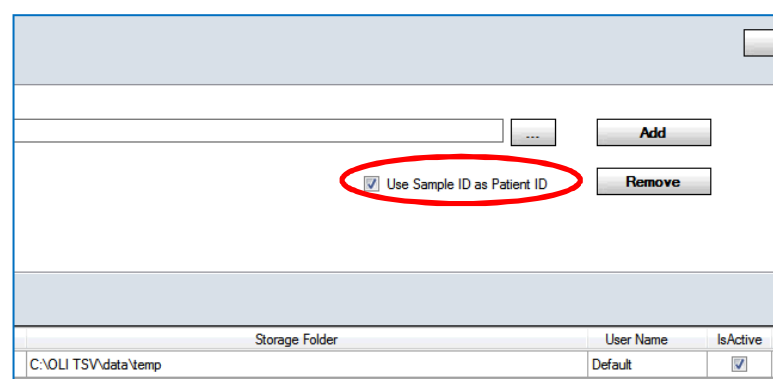
## Descarga de datos de MiSeq

Haga clic en la pestaña "MiSeq" en el Administrador de dispositivos de NGS. La ventana de MiSeq se muestra como se ilustra aquí. Los servidores ya configurados se mostrarán en la lista de servidores.



Utilice el botón de búsqueda ( . . . ) para navegar a la ubicación de la carpeta de salida de los archivos de MiSeq. Seleccione la carpeta correcta y haga clic en "Add" (Añadir). La carpeta de salida de MiSeq se muestra en la lista de servidores.

El usuario puede optar por que el software utilice automáticamente el ID de muestra como ID de paciente seleccionando la casilla de verificación que se muestra en la ruta de la carpeta de datos.



En la hoja de muestra abierta a continuación, el "Experiment Name" (Nombre del experimento) es "Index Flex QC P1". Ese nombre se usará como nombre de sesión.

[Header]									
IEMFileVersion	4								
Experiment Name	MiniSeqnew_Index Flex QC P1_								
Date	7/25/2017								
Workflow	GenerateFASTQ								
Application	FASTQ Only								
Assay	TruSeq HT								
Description									

En la hoja de muestra abierta a continuación, si la casilla de verificación "Use Sample ID as Patient ID" (Usar ID de muestra como ID de paciente) está marcada, los valores de la columna "Sample\_ID" se utilizarán como ID de paciente y los valores de la columna "Sample\_Name" se utilizarán como ID de muestra. Si la casilla de verificación "Use Sample ID as Patient ID" (Usar ID de muestra como ID de paciente) NO está marcada, los valores de la columna "Sample\_ID" se utilizarán como ID de muestra y ID de muestra no se desasociará del ID de paciente si ya existe una asociación en la base de datos.

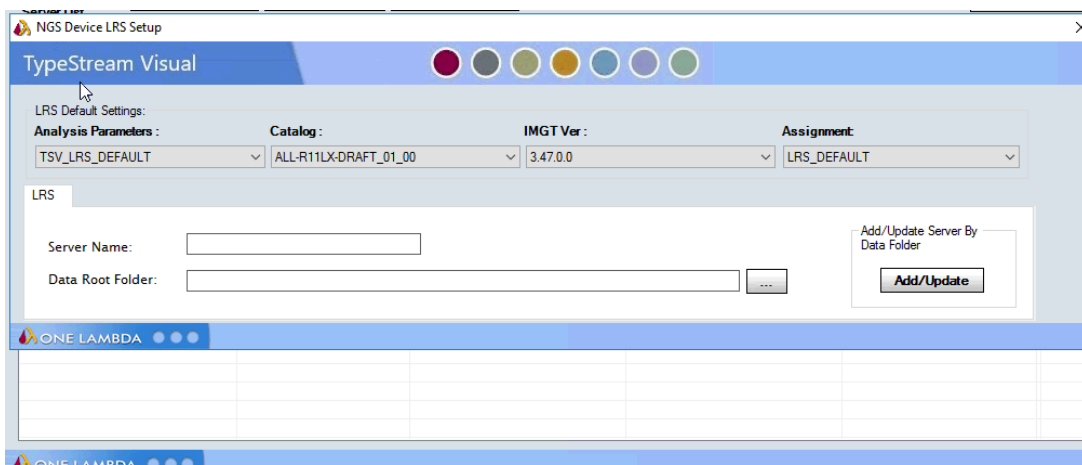
0	[Data]									
1	Sample_ID	Sample_Name	Sample_Plate	Sample_V17_Index	index	I5_Index	index2	Sample_P	Description	
2	9016-17	9016-17SN	MiSeqNew_Index H03	D703	CGCTCATT D501	TATAGCCT				
3	1073-18	1073-18SN	MiSeqNew_Index G03	D703	CGCTCATT D502	ATAGAGGC				
4	BCK-4	BCK-4SN	MiSeqNew_Index E01	D703	ATTACTCC D504	GGCTCTGA				
5										

Siga la estructura de carpetas para la colocación de la hoja de muestra:  
 ...\\MiSeq\MiSeq\_MiniSeq\MiSeq\_MiniSeq\190725\_M01817\_0045\_000000000-B2L57\Data\Intensities\BaseCalls\Alignment.



**NOTA:** Cuando se utiliza "Use Sample ID as Patient ID" (Usar ID de muestra como ID de paciente), la casilla de verificación debe estar marcada antes de cargar la ruta del servidor.

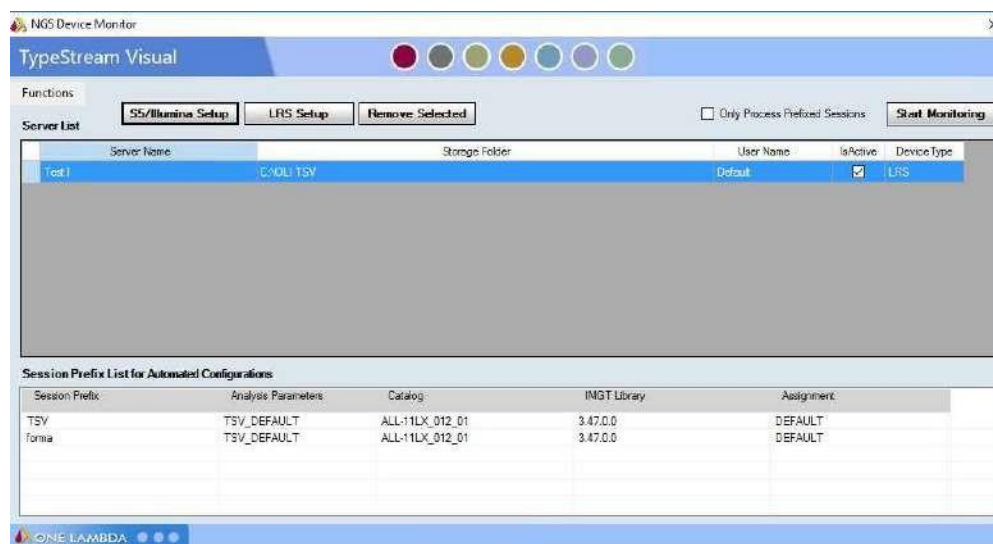
## Configuración de la LRS



El usuario puede configurar TSV para que supervise los archivos de datos no procesados generados en los secuenciadores LRS. Los usuarios pueden establecer la carpeta de control de datos así como seleccionar parámetros de análisis por defecto, catálogos, IMGT Ver (Versión de IMGT) y configuraciones de asignaciones que se utilizarán en los análisis.

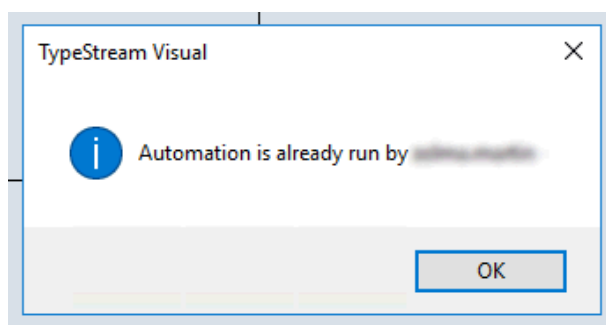
## Monitorización

Haga clic en la ficha "Monitoring" (Monitorización) en el Monitor de dispositivos de NGS. Todos los servidores configurados se muestran en la lista de servidores. Seleccione opciones para los parámetros de análisis, el catálogo y la versión de la biblioteca. Haga clic en "Start Monitoring" (Iniciar monitorización).



El indicador de monitorización comienza a parpadear y el botón "Start Monitoring" (Iniciar monitorización) cambia a "Stop Monitoring" (Detener la monitorización). Cada 10 segundos, el software comprueba cada uno de los servidores activos para detectar nuevas ejecuciones. Si no se detectan nuevas ejecuciones cuando comienza la monitorización, el software descargará las dos ejecuciones más recientes que aún no se han analizado.

Solo un usuario puede comenzar la monitorización desde una máquina. Si otro usuario inicia sesión en la misma instancia de la instalación e intenta comenzar la monitorización, aparecerá el siguiente mensaje.



De forma predeterminada, el software aplicará automáticamente un nombre generado por la máquina para la sesión en el siguiente formato: "TSV\_S5\_[nombre del servidor]\_[ID de ejecución]".

Si la Hoja de muestra contiene una línea en blanco, el software omitirá esa línea y continuará el procesamiento.

Si la muestra existe en la hoja de muestras y no hay archivos fastq correspondientes en la carpeta de inspección, la sesión no se procesará.

### Uso del nombre de ejecución

Además, el usuario puede permitir que el software utilice el Planned Run Name (Nombre de ejecución planificada) de Gene Studio S5 mediante un uso cuidadoso de "-" cuando la sesión se nombra en el secuenciador de S5. El software buscará el último "-" para extraer el nombre de sesión. Para una ejecución con el siguiente nombre del S5:

- Auto\_User\_GSS5PL-0026-122-2019-9-26\_ALL-LIBX\_STAB\_ACC\_2106818\_PH\_467

El software buscará el "-" final y extraerá el nombre como tal:

- LIBX\_STAB\_ACC\_2106818\_PH-467

A continuación, coloca el campo de nombre y apellido en el nombre, lo que da lugar a este nombre de sesión:

- STAB\_ACC\_2106818\_PH

Para una sesión de MiSeq, el nombre de sesión se tomará de "Experiment name" (Nombre del experimento) en SampleSheet.csv.

**NOTA:** Al configurar servidores con la funcionalidad de Automatización, el usuario debe estar seguro de que el nombre de usuario y la contraseña son correctos, ya que el software TSV no puede comprobarlos cuando se introducen. Si es incorrecto, se observarán los nuevos datos generados por el secuenciador, pero no se descargarán por completo; un archivo .tmp se mostrará en la carpeta en su lugar. El registro automático mostrará las entradas según el siguiente ejemplo:

[20180606161037] descarga desde el servidor: olitorrentserver001.onelambda.biz ejecutar: 203 código de barras: IonXpress\_021

[20180606161038] No se puede descargar el archivo. Compruebe el permiso de acceso web o la ruta del archivo: [http://olitorrentserver001.onelambda.biz/output/Home/508\\_rerun\\_203/basecaller\\_results/IonXpress\\_021\\_rawlib.basecaller.bam](http://olitorrentserver001.onelambda.biz/output/Home/508_rerun_203/basecaller_results/IonXpress_021_rawlib.basecaller.bam). No se pudo descargar C:\OLI TSV\data\temp\automation\olitorrentserver001\203\IonXpress\_021\_9086\_rawlib.basecaller.bam

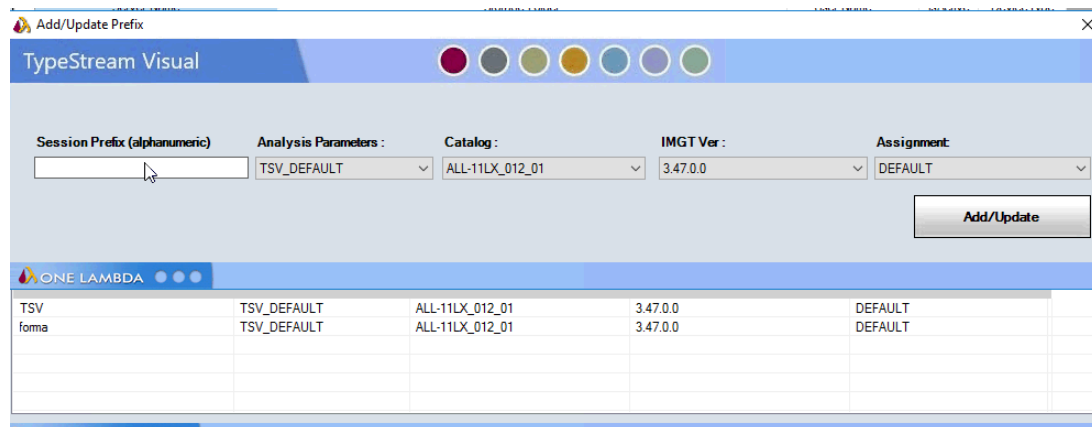
### Session Prefix List for Automated Configurations (Lista de prefijos de sesión para configuraciones automatizadas)

Session Prefix List for Automated Configurations			
Session Prefix	Analysis Parameters	Catalog	IMG T Library
Alison	TSV_DEFAULT	ALL-11L_013_01	3.42.0.0
ATG2	TSV_DEFAULT	ALL-11L_013_01	3.42.0.0

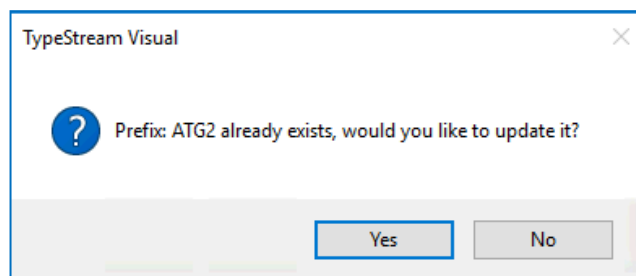
Los usuarios pueden especificar el prefijo del nombre de ejecución/nombre de la sesión para el procesamiento mediante el módulo de automatización de TSV. Esto permite a los usuarios especificar las distintas configuraciones de análisis según la convención de nomenclatura de sesión.

Si la casilla de verificación "Only Process Prefixed sessions" (Solo sesiones prefijadas de proceso) está seleccionada, TSV solo procesará las sesiones cuyo nombre cumpla con las condiciones de prefijado de la sesión. Si la casilla de verificación no está seleccionada, TSV primero escaneará a través de los prefijos y, si no lo encuentra, procesará las sesiones con las configuraciones predeterminadas.

Los usuarios pueden añadir o actualizar las configuraciones con el botón **Add/Update**



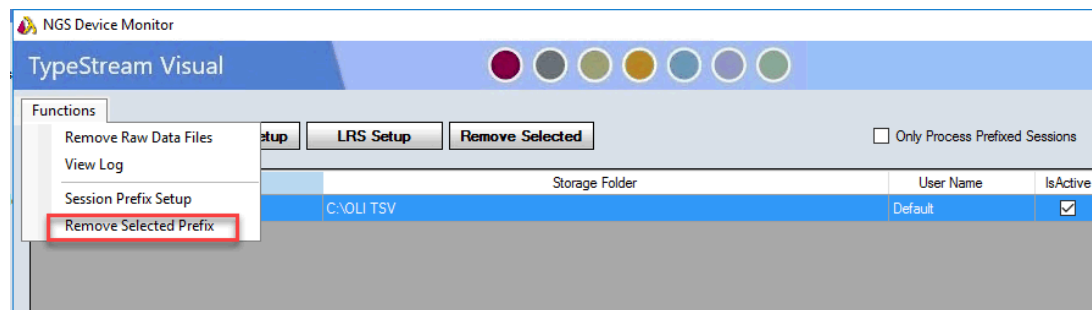
Para actualizar una configuración actual, escriba el nombre de la configuración y actualice los ajustes de configuración como se necesite. Haga clic en el botón "Add /Update" (Añadir/Actualizar). Aparecerá el siguiente mensaje de confirmación. Para crear una nueva configuración, escriba un nombre con un nuevo prefijo de sesión.



### Selección de opción

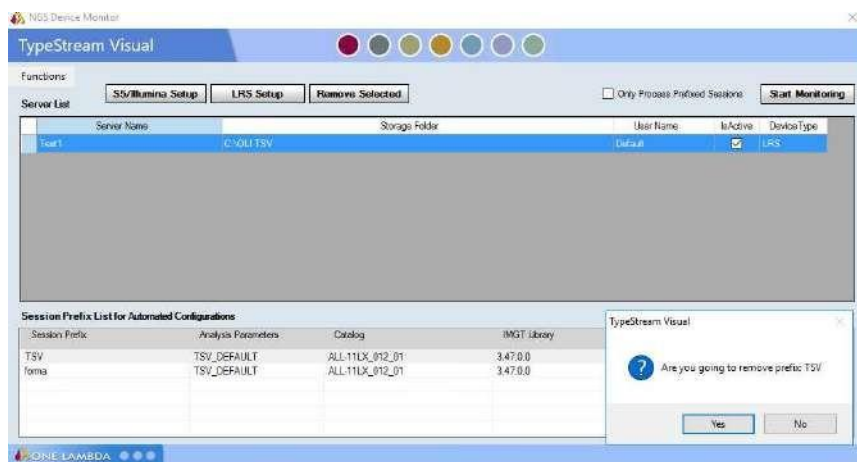
Las opciones seleccionadas en "Analysis Parameters" (Parámetros de análisis), "Catalog" (Catálogo) e "IMGT Vers" (Versión de IMGT) se aplicarán a todas las sesiones descargadas desde cualquier servidor activo.

### Remove Selected Prefix (Eliminar prefijo seleccionado)



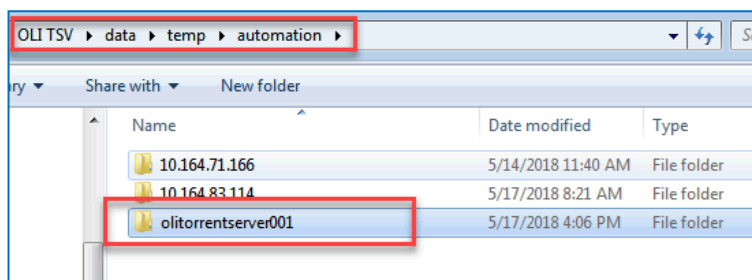
La función Remove selected prefix (Eliminar prefijo seleccionado) permite a los usuarios eliminar el prefijo de sesión seleccionado de la configuración.



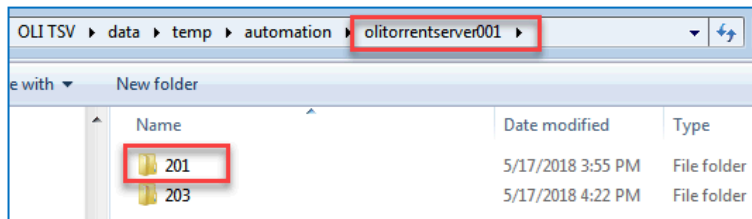


### Estructura de carpetas

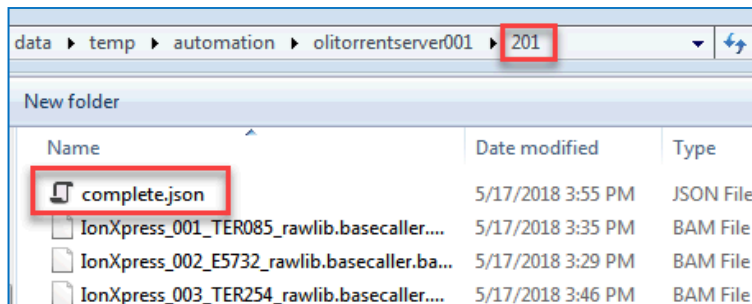
Cuando el software detecta un nuevo servidor Ion S5, crea una carpeta en la ubicación de almacenamiento con el nombre del servidor.



Para cada ejecución detectada en ese servidor, el software crea una carpeta con el ID de ejecución.



Los archivos continúan descargándose en esta carpeta. Mientras está en proceso, el archivo que se está descargando actualmente tiene la extensión ".tmp". Una vez completada la descarga de todos los archivos, el software crea el archivo "complete.json". Este archivo contiene un registro del proceso de descarga y guardado.



La estructura de carpetas es un poco diferente para las sesiones de MiSeq. No habrá un archivo "completado", pero el archivo "submitted.log" se puede encontrar a lo largo de una ruta como esta: ...\\MiSeq\Subfolder\170725\_M11111\_0045\_000000000-B2L57\Alignment\_1\12345-10293\fastq

Los archivos Fastq para las ejecuciones MiSeq deben ubicarse en la carpeta Data\Intensities\Bascalls junto con la hoja de muestras. El software asume que, ante la ausencia de Sample sheet (Hoja de muestras), la ejecución es una ejecución MiSeq.

Los archivos Fastq para las ejecuciones MiniSeq deben ubicarse en Alignment\_1\DateTime folder\fastq

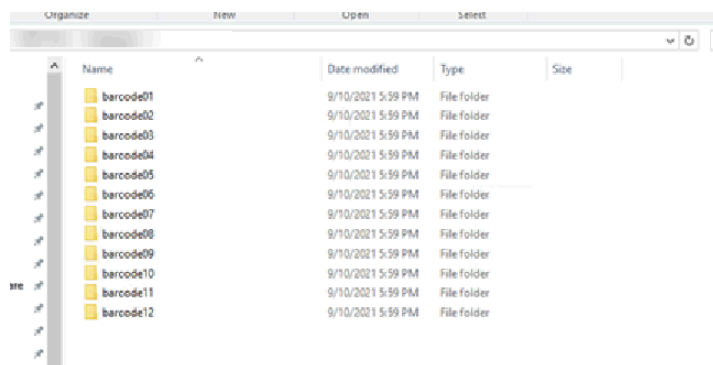
Los archivos Fastq para las ejecuciones iSeq están ubicados en Alignment\_1\DateTime folder\Fastq

### Estructura de supervisión de la carpeta LRS

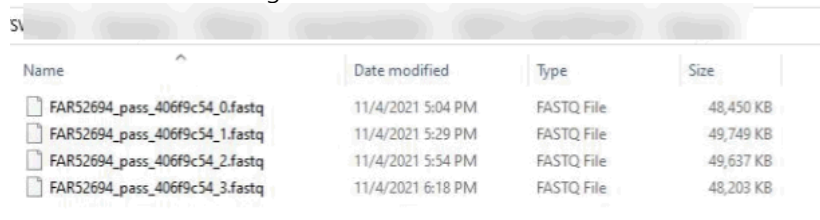
Los secuenciadores de secuenciación de lectura larga (LRS) generan una carpeta llamada fastq\_pass que contiene varias subcarpetas de códigos de barras con la siguiente convención de nomenclatura. La aplicación buscar un archivo con el nombre final\_summary\_xxx.txt o duty\_time\*.csv o \*barcode\*.tsv para comenzar la automatización.

Este archivo hace que TSV empiece a procesar la sesión combinando los archivos fastq en cada sesión para procesar los archivos combinados. Los archivos combinados se crean como una carpeta en C:\OLI TSV\data\session folder\TSVMerged. El nombre de la carpeta será la carpeta principal de la carpeta fastq\_pass con el prefijo "auto\_" añadido. La carpeta combinada contendría barcodeNN\_NN.NN\_merge.fastq para cada código de barras. La fusión automatizada y la fusión del generador de sesiones solo funciona para el archivo .fastq, no funciona para fastq.gz

Cuando la sesión se envía al motor, el software crea el archivo "submitted.log" y lo coloca en la carpeta principal.



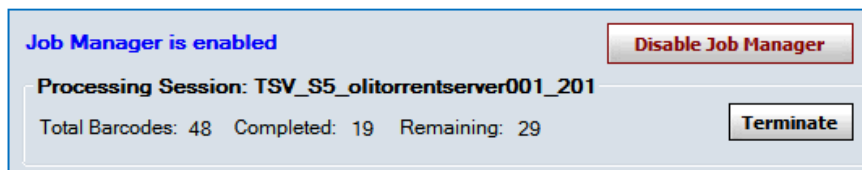
Muestra única sin código de barras



Si es una carpeta LRS sin código de barras, cree un archivo de destino barcode00\_00.00\_merge.fastq y genere el archivo combinado mediante la combinación de archivos fastq.

## Sesión automática

Después de completar la descarga, el software envía la sesión al Job Manager (Administrador de trabajos). Cuando la sesión se envía al motor, el software crea el archivo "submitted.log" y lo coloca en la carpeta.



**NOTA:** Si no hay espacio suficiente en la unidad, el software lo indicará en la página de resumen de la sesión después de que finalice el ciclo de ejecución, y no habrá genotipado. Todas las sesiones afectadas de este modo tendrán que volver a ejecutarse manualmente después de que haya suficiente espacio disponible.

## Eliminar archivos de datos no procesados

Dado que los archivos .bam son grandes (normalmente de 1,5 GB a 5 GB por archivo), el usuario puede encontrar la necesidad de eliminar los archivos de datos no procesados originales para las sesiones que han terminado el análisis en TypeStream Visual con el fin de ahorrar espacio en el disco duro. Para ello, asegúrese de que el servidor cuyos archivos desea eliminar esté *Active* (Activo) en la lista de servidores. Haga clic en "Remove Raw Data Files" (Eliminar archivos de datos no procesados).

**NOTA:** Cuando se utiliza el botón "Remove Raw Data Files" (Eliminar archivos de datos no procesados) dentro de la funcionalidad de automatización, el software eliminará las sesiones completadas en la carpeta de salida de MiSeq, así como los archivos de S5 descargados. Si no desea que se eliminen los archivos de MiSeq, simplemente haga que el servidor de MiSeq esté inactivo en la lista de servidores.

Además, el software solo eliminará los archivos de las sesiones de la base de datos actual. Esas sesiones en otras bases de datos no se eliminarán.

El software comprobará cada una de las subcarpetas del servidor seleccionado para detectar la presencia de los archivos "complete.json" y "submitted.log". También comprobará que el análisis se ha realizado comprobando si el nombre de la sesión aparece en la base de datos y la ejecución se ha completado. Si se cumplen estos criterios, el software eliminará todos los archivos de datos no procesados de la carpeta, dejando en su lugar un pequeño archivo "removed.txt". Este archivo contiene la marca de tiempo para la eliminación de los archivos.

## Nuevo análisis después de la eliminación

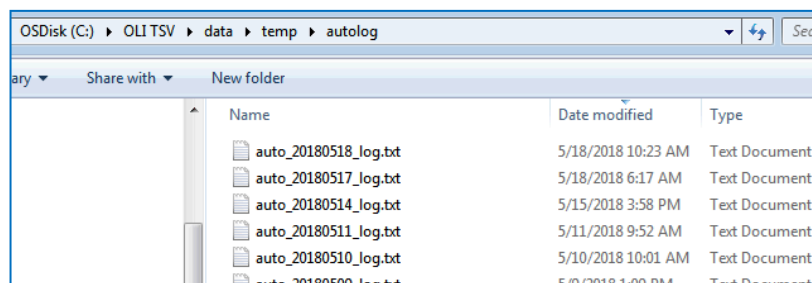
Después de eliminar los archivos de datos no procesados, la sesión todavía se puede volver a analizar mediante el siguiente proceso:

1. Vaya a Analyze Data → NGS (Analizar datos → NGS) en la barra de menús para iniciar una sesión de la manera normal.
2. Haga clic en Add Fastq/BAM File (Agregar archivo Fastq/BAM).
3. Navegue a C:\OLI TSV\datos\session\NGS\[nombre de sesión]\[carpeta de salida de código de barras].
4. Seleccione "mappedReads.bam" y haga clic en Open (Abrir).

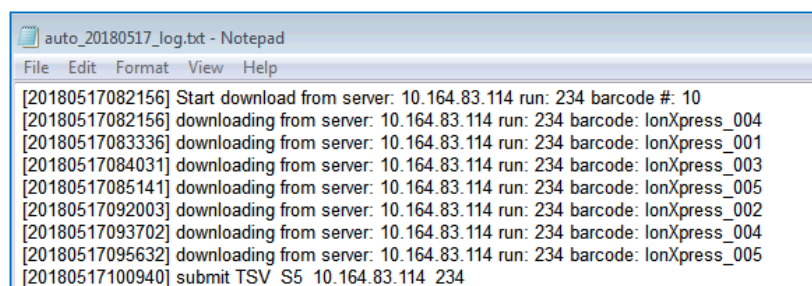
5. El archivo se muestra en la página de creación de sesión. El usuario tendrá que proporcionar un ID de muestra.
6. Repita este proceso para cada código de barras que se va a volver a analizar.
7. Haga clic en "Submit" (Enviar).

## View Log (Ver registro)

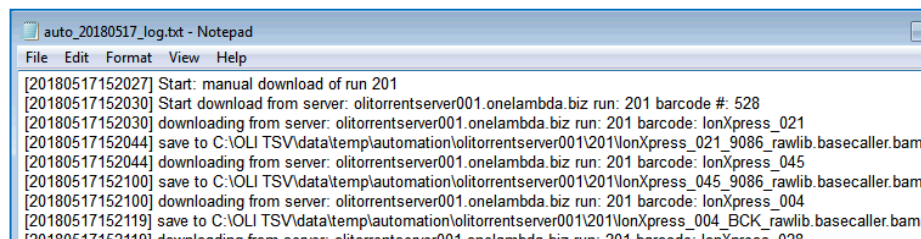
El TypeStream Visual Software crea un registro diario para toda la actividad en el Monitor de dispositivos de NGS. Al hacer clic en "View Log" (Ver registro) aparece el archivo de registro de hoy. Para ver los archivos de registro de otros días, vaya a C:\OLI TSV\data\temp\autolog y haga doble clic en la fecha deseada.



Una descarga automática mostrará el inicio de la descarga, cada uno de los archivos descargados y el envío al administrador de trabajos.



Una descarga manual especificará que se trata de una descarga manual e indicará la ubicación de guardado de los archivos.



Si se detiene una descarga manual mientras está en curso, el registro mostrará la línea de registro "Abort: manual download of run [ID]" (Abortar: descarga manual de la ejecución [ID]). Cuando se inicia de nuevo, la descarga retomará donde lo había dejado.

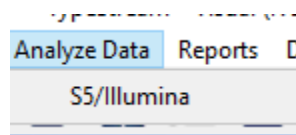


# 5

## Crear sesión y analizar datos

### Abrir la página Create Session (Crear sesión)

En la esquina superior izquierda de la pantalla, vaya a Analyze Data → S5/Illumina (Analizar datos → S5/Illumina) (para los modos IVD y RUO).



Se muestra la página para crear una nueva sesión.

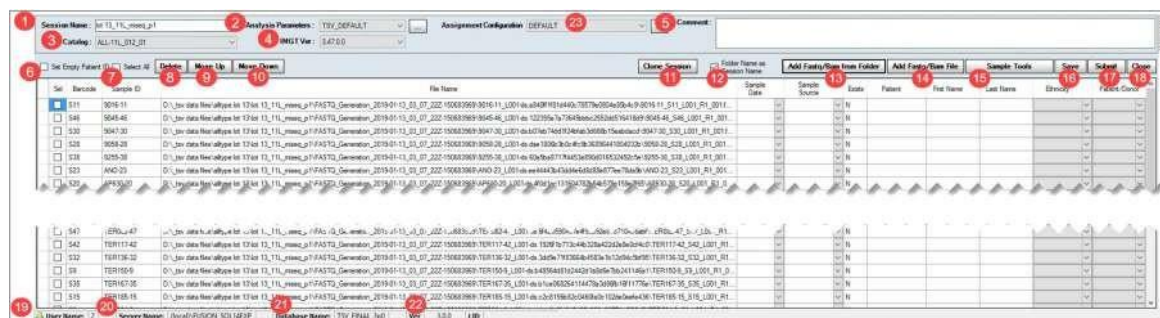
Opcionalmente, al hacer clic en el Analyze S5/Illumina (Analizar S5/Illumina), aparecerá la misma página.



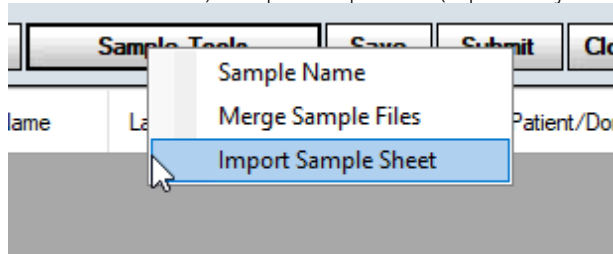
### Archivos requeridos

Si los archivos de catálogo o una biblioteca de IMGT aún no se han descargado, el software advertirá al usuario y no permitirá que se cree una sesión hasta que se haya realizado esa tarea.

La página de creación de sesiones se muestra como aparece a continuación.

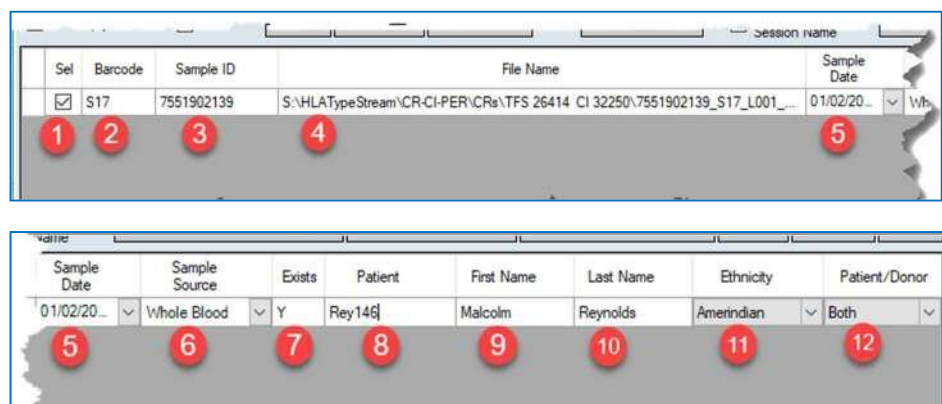


Elemento	Descripción	
1	Session Name (Nombre de la sesión)	El nombre de sesión tal como se ha especificado en la página de importación de la sesión. El usuario puede sobrescribir el nombre de sesión asignado automáticamente por el software.
2	Parámetros de análisis	El conjunto de parámetros seleccionado por el usuario. El software incluye la configuración predeterminada para 9 loci y 11 loci. El usuario también puede crear nuevos conjuntos de parámetros para adaptarse a necesidades específicas.
3	Selector desplegable de Catalog (Catálogo)	Seleccione uno de los catálogos de la base de datos.
4	IMGT Ver (Versión de IMGT)	Seleccione una de las versiones de la biblioteca de IMGT en la base de datos.
5	Comment (Comentario)	Campo de Comment (Comentario) de usuario opcional. Los comentarios introducidos aquí se mostrarán en el resumen de la sesión.
6	Set Empty Patient ID (Establecer ID de paciente vacío)	Cuando se marca, TSV usará el ID de muestra para rellenar los campos de ID de paciente que estén en blanco.
7	Select All (Seleccionar todo)	Selecciona todos los archivos de la cuadrícula de sesión.
8	Delete (Eliminar)	Elimina todos los archivos seleccionados.
9	Move Up (Mover hacia arriba)	Cuando se selecciona una muestra en la cuadrícula, utilice este botón para subirla en la lista. (El software analizará en el orden mostrado).
10	Move Down (Mover hacia abajo)	Cuando se selecciona una muestra en la cuadrícula, utilice este botón para moverla hacia abajo en la lista.
11	Clone Session (Clonar sesión)	Al hacer clic en este botón, se muestra una lista de sesiones analizadas en la base de datos. El usuario puede seleccionar sesiones o muestras individuales para el reanálisis.
12	Folder Name as Session Name (Nombre de carpeta como nombre de sesión)	Marcar esta casilla antes de cargar archivos permitirá que el software utilice el nombre de la carpeta como nombre de sesión.
13	Add Fastq/Bam from Folder (Añadir Fastq/Bam de la carpeta)	Cargará varios archivos seleccionando la carpeta.
14	Add Fastq/Bam File (Añadir archivo Fastq/Bam)	Abre una ventana de navegación para cargar archivos.
15	Herramientas de muestras	Aquí seleccione cargar nombres de muestras desde un archivo .csv o combine archivos o carpetas antes del análisis. Haga clic con el botón derecho en Sample Tools (Herramientas de muestras) para ver las siguientes opciones del menú <ul style="list-style-type: none"> <li>1) Nombre de muestra</li> <li>2) Merge Sample Name (Combinar nombre de la muestra)</li> <li>3) Import Sample Sheet (Importar Hoja de muestras)</li> </ul>



16	Save (Guardar)	Guarda la sesión tal como se ha introducido en el Navegador; no la envía al motor.
17	Submit (Enviar)	Envía la sesión al motor para su análisis.
18	Close (Cerrar)	Cierra la sesión en la pantalla de importación. No guarda ningún cambio en la cuadrícula.
19	Username (Nombre de usuario)	Nombre del usuario que ha iniciado sesión.
20	Server Name (Nombre del servidor)	Nombre de la instancia de SQL a la que está asociado.
21	Database Name (Nombre de base de datos)	El nombre de la base de datos actualmente en uso.
22	Ver (Versión)	Versión de TypeStream Visual.
23	Configuración de asignación	El ajuste de asignación seleccionado por el usuario.

### Columnas de cuadrícula:



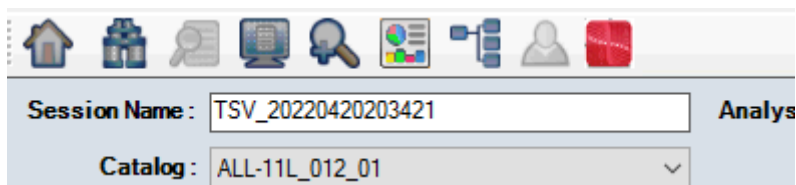
	Elemento	Descripción
1	Sel (casilla de verificación)	Selection checkbox (Selección de casilla de verificación): seleccione muestras para su eliminación o para mover hacia arriba o hacia abajo en la cuadrícula. La selección no afecta al envío al motor; todas las muestras en la cuadrícula se envían.
2	Barcode (Código de barras)	Número de código de barras derivado automáticamente del nombre del archivo.
3	Sample ID (ID de muestra)	En la mayoría de los casos se derivará del nombre de la muestra. Si no es así, se puede introducir o modificar manualmente.
4	File Name (Nombre de archivo)	Muestra la ruta a los archivos de datos no procesados.
5	Sample Date (Fecha de muestra)	El usuario puede introducir manualmente la fecha en que se recogió la muestra.
6	Sample Source (Procedencia de las muestras)	Procedencia de la muestra recogida.
7	Exists (Existe)	Mostrará "Y" si el ID de muestra ya existe en la base de datos activa. Mostrará "N" si el ID de ejemplo no existe en la base de datos activa.
8	Patient (Paciente)	ID de paciente. Si el ID de muestra existe en la base de datos y está asociado a un paciente, el ID de paciente se muestra aquí. Se puede introducir manualmente.
9	First Name (Nombre)	Nombre del paciente.
10	Last Name (Apellido)	Apellido del paciente.
11	Ethnicity (Origen étnico)	Seleccione el origen étnico de la lista desplegable.
12	Patient/Donor (Paciente/Donante)	Seleccione entre "Patient" (Paciente), "Donor" (Donante) o "Both" (Ambos).

## Crear una sesión

1. Introduzca el nombre de sesión.

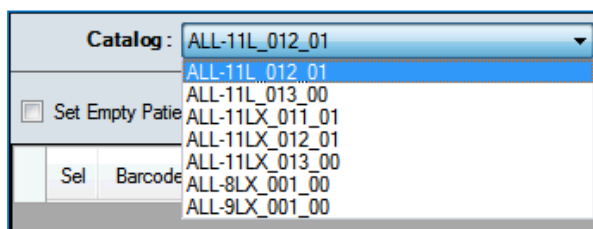
El software introduce automáticamente un nombre de sesión que incluye la marca de fecha y hora, pero el usuario puede escribir cualquier cadena alfanumérica de hasta 75 caracteres. Si dos sesiones tienen el mismo nombre de sesión proporcionado por el usuario, la segunda sesión sobrescribirá la primera. Por este motivo, si elige no utilizar los nombres de sesión generados por el sistema, se debe tener cuidado de dar nombres únicos a todas las sesiones.

Tenga en cuenta que: la sesión de asignación de nombres y muestras TypeStream Visual no es compatible con el uso de caracteres que no pertenezcan al Unicode en inglés.



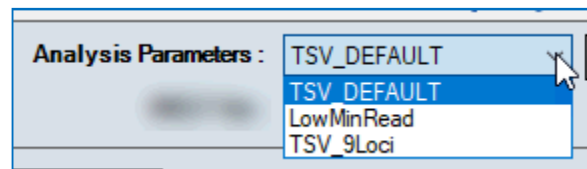
The screenshot shows a software interface with a toolbar at the top containing icons for home, settings, search, and user profile. Below the toolbar, there are two input fields: "Session Name" with the value "TSV\_20220420203421" and "Catalog" with the value "ALL-11L\_012\_01". A button labeled "Analysis" is visible to the right of the Session Name field.

2. Seleccionar un catálogo: la selección de catálogo debe coincidir con el nombre de SKU del análisis utilizado. Para los reactivos de amplificación de 11 loci AllType NGS, utilice el catálogo que comienza con "ALL". De forma predeterminada, el sistema seleccionará el último catálogo utilizado en el análisis.



The screenshot shows a dropdown menu for "Catalog" with the current selection "ALL-11L\_012\_01". The dropdown list is open, showing several options: "ALL-11L\_012\_01", "ALL-11L\_013\_00", "ALL-11LX\_011\_01", "ALL-11LX\_012\_01", "ALL-11LX\_013\_00", "ALL-8LX\_001\_00", and "ALL-9LX\_001\_00". There are also checkboxes for "Set Empty Patient" and "Sel Barcode".

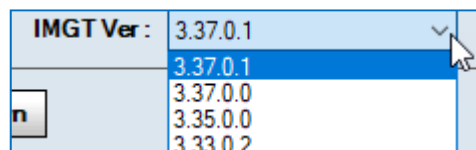
3. Parámetros de análisis
  - a. seleccione un conjunto de parámetros existente
  - b. o cree uno nuevo haciendo clic primero en los puntos suspensivos. (Consulte "Utilities" (Utilidades) para obtener más



The screenshot shows a dropdown menu for "Analysis Parameters" with the current selection "TSV\_DEFAULT". The dropdown list is open, showing several options: "TSV\_DEFAULT", "LowMinRead", and "TSV\_9Loci".

información).

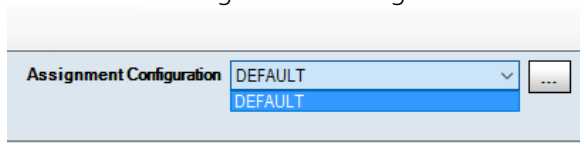
- c. De forma predeterminada, el sistema seleccionará el último parámetro de análisis utilizado en el análisis
4. Seleccione la biblioteca:



The screenshot shows a dropdown menu for "IGMT Ver" with the current selection "3.37.0.1". The dropdown list is open, showing several options: "3.37.0.1", "3.37.0.0", "3.35.0.0", and "3.33.0.2".



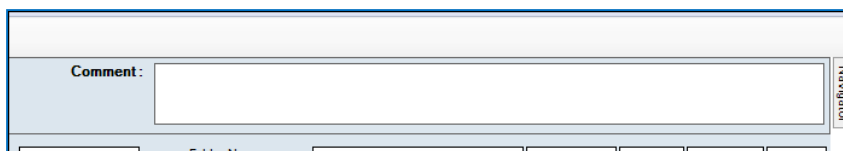
5. Seleccione la configuración de asignación:



Por defecto, solo se muestra la configuración de asignación DEFAULT (Predeterminada) en el desplegable. Cualquier configuración de asignación creada recientemente se añadirá a la lista.

6. Introduzca un comentario (opcional).

Los comentarios introducidos aquí aparecerán en la página de resumen de la sesión analizada y en el Informe de resumen de genotipo (.pdf). De forma predeterminada, el software seleccionará la última biblioteca utilizada en el análisis.



## Cargar archivos

Se recomienda que los usuarios sigan las convenciones de nomenclatura estándar para los archivos de entrada para TypeStream Visual. Los archivos procedentes de Ion Torrent, S5 deben utilizar uno de los siguientes:

IonXpress\_barcode.samplename\_otherinfo.bam  
IonXpress\_barcode.samplename\_otherinfo.fastq

Los nombres de archivo de MiSeq (archivos de emparejamiento) deben seguir la convención de nombre de archivo de MiSeq, normalmente en una de las siguientes formas:

Nombredemuestra\_S#\_L###\_R1\_###.fastq  
Nombredemuestra\_S#\_L###\_R2\_###.fastq

Hay tres botones que permiten la carga de archivos de datos.

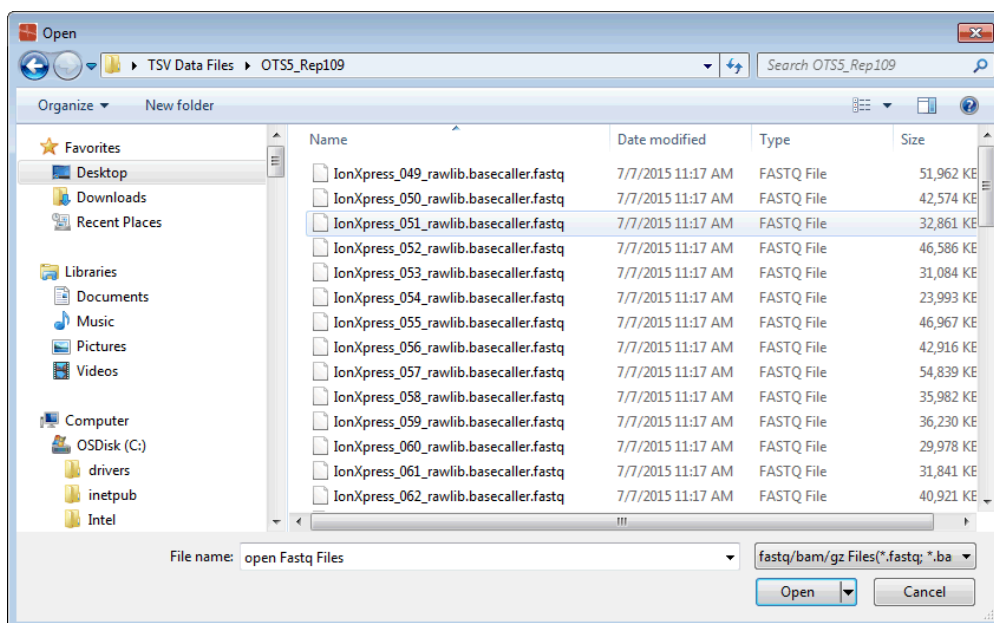


- “Add Fastq/Bam File” (Añadir archivo Fastq/Bam) es el más utilizado para cargar archivos desde cualquier fuente.
- “Add Fastq/Bam from Folder” (Añadir Fastq/Bam desde carpeta) cuando existen archivos en carpetas separadas. TypeStream Visual creará un archivo independiente para cada carpeta.
- “Fastq<>Sample Name” (Fastq<>Nombre de muestra) se utiliza para rellenar nombres de ejemplo cuando el nombre no se puede derivar del nombre de archivo o archivo.

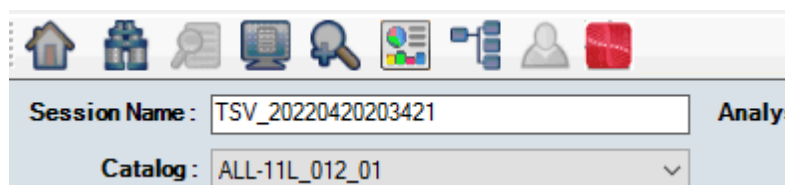
## Añadir Fastq/Bam

Para cargar la mayoría de los archivos estándar para el análisis, haga clic en el botón "Add Fastq/Bam File" (Añadir archivo Fastq/Bam).

Se mostrará el panel de navegación. Vaya a la ubicación de los archivos de datos, seleccione y haga clic en Open (Abrir). El sistema aceptará archivos .bam, .fastq y .gz. La ruta a los archivos seleccionados aparecerá en la cuadrícula de la página de sesión.



El software asignará automáticamente un nombre de sesión con marca de tiempo. Este nombre se puede cambiar a la preferencia del usuario.



El sistema requiere que se rellene el nombre de muestra. Si la columna Sample Name (Nombre de muestra) está en blanco, se puede introducir manualmente. Absténgase de usar espacios en blanco o guiones al nombrar.

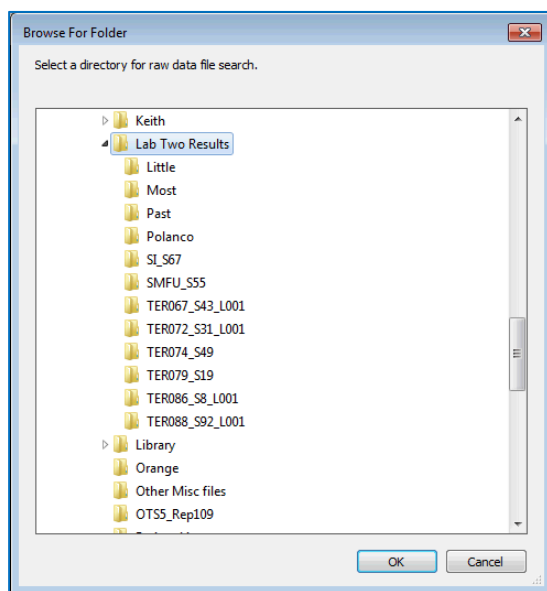
Sel	Barcode	Sample Name
<input type="checkbox"/>	049	C:\Users\susan.e...

Session Name : TSV_20191120140627		Analysis Parameters : TSV_DEFAULT		Comment :	
Catalog : ALL-11L_012_01		IMGT Ver : 3.37.0.0			
<input type="checkbox"/> Set Empty Patient ID <input type="checkbox"/> Select All		Delete Move Up Move Down		Clone Session <input type="checkbox"/> Folder Name as Session Name Add	
Sel	Barcode	Sample ID	File Name	Sample Date	
<input type="checkbox"/>	S14	0039MDr-220818...	C:\OLI TSV\0039MDr-220818-01D_S14_L001_R1_001.fastq\0039MDr-220818-01D_S14_L001_R1_001.fastq	11/20/20...	

Haga clic en el botón “Submit” (Enviar) o “Save” (Guardar). “Submit” (Enviar) enviará la sesión directamente al motor para su análisis. “Save” (Guardar) mantendrá la sesión para su posterior análisis.

## Add Fastq/Bam from Folder (Añadir Fastq/Bam desde carpeta)

En la ilustración siguiente, una carpeta tiene varias subcarpetas que contienen resultados de escritura. TypeStream Visual cargará el contenido de cada una de las subcarpetas seleccionando la carpeta “Lab Two Results” (Resultados de laboratorio dos) a continuación.



Cada carpeta se representa mediante una sola entrada en la cuadrícula.

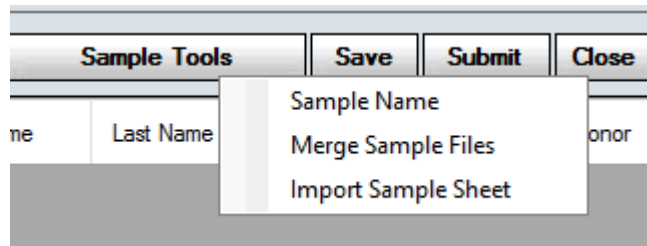
Set	Barcode	Sample ID	File Name	Sample Date	Sample Source	Exts	Patent	First Name	Last Name	Ethnicity	Patent Concor
519			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9170-1_L001-de-8779909784450a3d764e832a1...			Y					
517			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9168-1_L001-de-9a3a3811223835a50a0109a...			Y					
546			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
543			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
55			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
532			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
535			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
531			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
534			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
537			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
533			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
536			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			Y					
539			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
538			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
529			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
528			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
526			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
524			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
525			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
527			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
529			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
528			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
545			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
542			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
51			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
51			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
548			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					
549			D:\_m_data_dir\fastq\121612_msmc_p1_111_104_Verification_F1_H4_452952\FASTQ_Generation_20170811_01_30_532-0204309-9167-4_L001-de-8a2a3811223835a50a0109a...			N					

Haga clic en “Save” (Guardar) o “Submit” (Enviar).

**Nota:** Evite usar caracteres diacríticos (p. ej., “à”) en los nombres de carpetas al enviar archivos FASTQ en TSV.

## Herramientas de muestras

Al hacer clic con el botón derecho en Sample Tools (Herramientas de muestras) (anteriormente denominado "Fastq <> Sample Name"), se muestran las opciones de menú Sample Name (Nombre de la muestra), Merge Sample Files (Combinar archivos de muestras) e Import Sample Sheet (Importar Hoja de muestras).



### Nombre de muestra

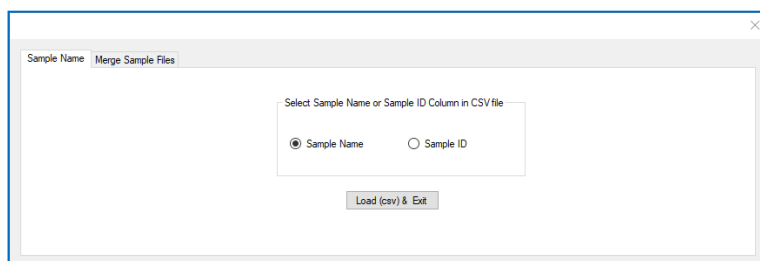
Si el usuario tiene un gran número de archivos para cargar, pero los nombres de ejemplo no se pueden derivar del nombre de archivo o archivo, se pueden cargar de forma masiva a través de un archivo .csv. El usuario debe generar el archivo .csv que contiene los números de código de barras y el nombre de la muestra, u opcionalmente, el ID de muestra.

	A	B	C	D
1	CSV Version (required)	1		
2	Barcode	Control Type	Sample Name (required)	Sample ID
3	IonXpress_049		McNutt	
4	IonXpress_050		Eubank	
5	IonXpress_051		Likovich	
6	IonXpress_052		Harker	
7	IonXpress_053		Badertscher	

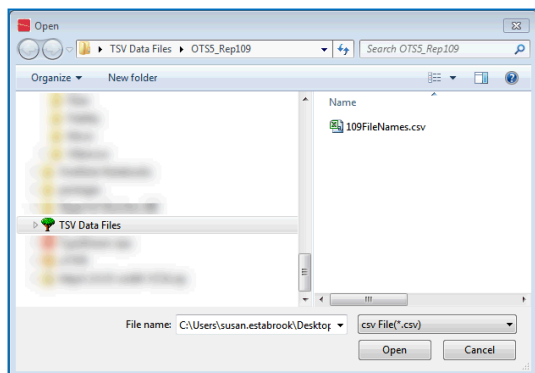
Haga clic en el botón "Sample Tools" (Herramientas de muestra). Los archivos se mostrarán sin nombres de muestra.

Sel	Barcode	Sample ID	File Name	Sample Date	Sample Source	Exists	Patient	First
<input checked="" type="checkbox"/>	049		C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTS5_R...			N		
<input type="checkbox"/>	050		C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTS5_R...			N		
<input type="checkbox"/>	051		C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTS5_R...			N		
<input type="checkbox"/>	052		C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTS5_R...			N		
<input type="checkbox"/>	053		C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTS5_R...			N		
<input type="checkbox"/>	054		C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTS5_R...			N		
<input type="checkbox"/>	055		C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTS5_R...			N		
<input type="checkbox"/>	056		C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTS5_R...			N		
<input type="checkbox"/>	057		C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTS5_R...			N		
<input type="checkbox"/>	058		C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTS5_R...			N		
<input type="checkbox"/>	059		C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTS5_R...			N		
<input type="checkbox"/>	060		C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTS5_R...			N		
<input type="checkbox"/>	061		C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTS5_R...			N		
<input type="checkbox"/>	062		C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTS5_R...			N		
<input type="checkbox"/>	063		C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTS5_R...			N		
<input type="checkbox"/>	064		C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTS5_R...			N		

Al hacer clic en la opción "Sample Tools" (Herramientas de muestras) el usuario puede seleccionar Sample Name (Nombre de la muestra) o Sample ID (ID de muestra).



Haga clic en Load (Cargar). Vaya a la ubicación del archivo .csv que contiene los nombres de muestra de los archivos.



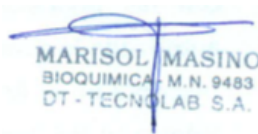
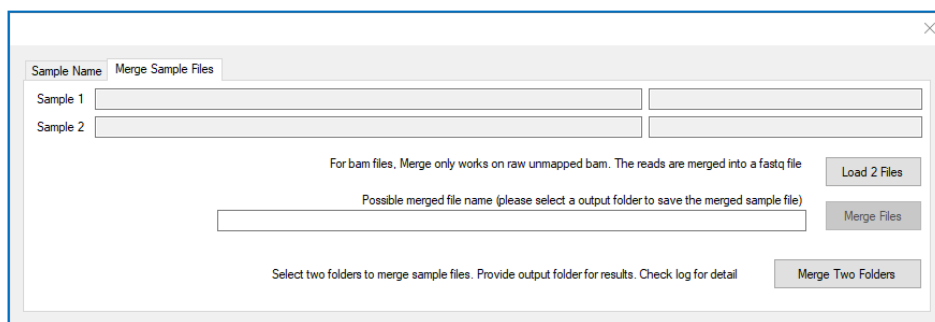
Haga clic en Open (Abrir). Los nombres de muestra se rellenan para cada archivo.

Sel	Barcode	Sample ID	File Name	Sample Date	Sample Source	Exists	Patient
<input checked="" type="checkbox"/>	049	McNutt	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTSS_R...			N	McNutt
<input type="checkbox"/>	050	Eubank	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTSS_R...			N	Eubank
<input type="checkbox"/>	051	Likovich	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTSS_R...			N	Likovich
<input type="checkbox"/>	052	Harker	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTSS_R...			N	Harker
<input type="checkbox"/>	053	Badertscher	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTSS_R...			N	Badertscher
<input type="checkbox"/>	054	Cave	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTSS_R...			N	Cave
<input type="checkbox"/>	055	Laubney	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTSS_R...			N	Laubney
<input type="checkbox"/>	056	Hise	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTSS_R...			N	Hise
<input type="checkbox"/>	057	Widup	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTSS_R...			N	Widup
<input type="checkbox"/>	058	Ward	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTSS_R...			N	Ward
<input type="checkbox"/>	059	Thompson	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTSS_R...			N	Thompson
<input type="checkbox"/>	060	Dreier	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTSS_R...			N	Dreier
<input type="checkbox"/>	061	Mollencupp	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTSS_R...			N	Mollencupp
<input type="checkbox"/>	062	Gregory	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTSS_R...			N	Gregory
<input type="checkbox"/>	063	Lawtner	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTSS_R...			N	Lawtner
<input type="checkbox"/>	064	Crane	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV Data Files\OTSS_R...			N	Crane

Independientemente del método de carga, cualquier archivo puede ser eliminado antes de enviar para su análisis simplemente marcando la casilla de verificación en la primera columna y haciendo clic en el botón "Delete" (Eliminar).

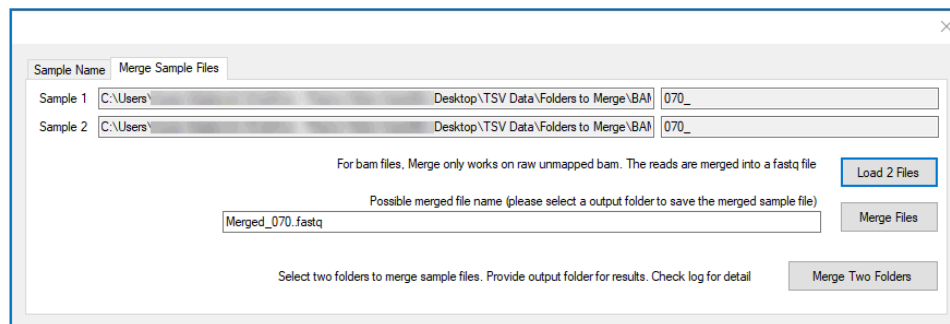
### Combinar archivos de muestras

La pestaña Merge Sample Files (Combinar archivos de muestras) permite al usuario seleccionar los archivos o las carpetas que combinará antes del análisis.

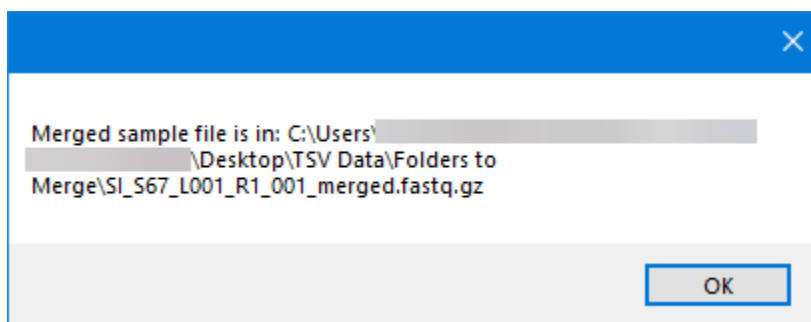


Para cargar los archivos, realice lo siguiente:

1. Haga clic en el botón 'Load 2 Files' (Cargar 2 archivos).
2. Aparece el panel de navegación. Navegue y seleccione el primer archivo.
3. Haga clic en 'Open' (Abrir). Aparece de nuevo el panel de navegación
4. Navegue y seleccione el segundo archivo.
5. Haga clic en 'Open' (Abrir). El software muestra los archivos seleccionados en los casilleros de texto junto con la ruta. También sugiere un nombre posible para los archivos combinados.



6. 'Possible merged file name...' (Nombre posible para el archivo combinado...) es un campo de texto editable que el usuario puede cambiar el nombre como desea.
7. Haga clic en 'Merge Files' (Combinar archivos). El panel de navegación se abre una vez más. Seleccione una carpeta de salida y haga clic en 'OK'.
8. TypeStream muestra la confirmación de que la combinación fue exitosa. El archivo combinado está en la carpeta designada.



El proceso para combinar carpetas es muy similar. Haga clic en el botón 'Merge Two Folders' (Combinar dos carpetas). Seleccione la carpeta 1 y la carpeta 2 de la misma manera que seleccionó los archivos individuales. El navegador para seleccionar la carpeta de salida aparecerá inmediatamente después de seleccionar la carpeta 2.

Al hacer clic en 'OK' en el último panel de navegación, aparecerá un archivo de resultados en un archivo Bloc de notas con las rutas de las carpetas de origen y las carpetas de destino, además del nombre del archivo combinado y el número de archivos combinados.

```

tmpA8F5.tmp.log - Notepad
File Edit Format View Help
source folder 1: C:\Users\... \Desktop\TSV Data\Folders to Merge\BAMFolder 1
source folder 2: C:\Users\... \Desktop\TSV Data\Folders to Merge\BAMFolder 2
saved destination folder: C:\Users\... \Desktop\TSV Data\Folders to Merge\BAMResult
start to merge samples
Merge to: Merged_070..fastq
Total merged: 1

```

## Import Sample Sheet (Importar Hoja de muestras)

Esta característica permite al usuario asociar los nombres de las muestras en la cuadrícula de importación a la información del ID del paciente en la hoja de muestras. El usuario primero debe importar los archivos de datos sin procesar a la cuadrícula de importación de sesión, seguido por Import Sample Sheet (Importar hoja de muestras) para importar las asociaciones muestras/paciente.

La columna de ID del paciente se completa con información de la columna Sample\_ID (ID de muestra) mediante la comparación de la columna Sample\_Name (Nombre de la muestra) and the Sample\_Well (Depósito de muestras) con la columna Sample ID (ID de la muestra) y Barcode (Código de barras) en la cuadrícula de importar sesión. Si existe discrepancia con la ID de la muestra y el código de barras, la columna del ID del paciente no está completa en la parte izquierda.

[Header]							
ICMInfoVersion	4						
Experiment name	M-SeqNew_Index Flex QC P2						
Date	7/25/2017						
Workflow	GenerateFASTQ						
Application	FASTQ Only						
Assay	TruSeq HT						
Description							
Chemistry	Amplicon						
[Reads]							
IS1							
IS1							
[Settings]							
ReverseCompleread	0						
Adapter	AGATCGGAAGAGCGCATGTGTAGAGAAAGAGTGT						
AdapterRead2	AGATCGGAAGAGCGCATGTGTAGAGAAAGAGTGT						
[Data]							
Sample_ID	Sample_Name	Sample_Plate	Sample_Well_Index	index	IS_Index	index2	Sample_P_Description
0015-17	9016-120N	M-SeqNew_Index F1103	D703	GGCTGATG050	TATAGGCT		
1073-16	1073-16SN	M-SeqNew_Index F1003	D703	GGCTGATG050	ATAGAGGC		
BCK-4	BCK-4SN	M-SeqNew_Index F1E01	D701	ATTACTCC0504	GGCTCTGA		

TSV valida el archivo según el siguiente criterio:

1. La extensión del archivo debe ser "csv".
2. La fila n.º 20 debe contener el encabezado y el encabezado debe tener "Sample\_ID" (ID de la muestra) en la primera columna, "Sample\_Name" (Nombre de la muestra) en la segunda columna y "Sample\_Well" (Depósito de la muestra) en la cuarta columna.

## Clone Session (Clonar sesión)

Una sesión previamente ejecutada, o cualquier combinación de sesiones o muestras, se puede ejecutar de nuevo para comparar los resultados. Las sesiones se pueden ejecutar utilizando la misma configuración de análisis o una configuración diferente. Para clonar una sesión, haga clic en el botón "Clone Session" (Clonar sesión) en la parte superior de la pantalla. Aparece la siguiente pantalla, desde la cual el usuario puede seleccionar cualquiera o todas las sesiones.





La sesión se abre en la pantalla de importación como si fuera una nueva sesión. El nombre de sesión, los parámetros de análisis, el catálogo y la versión de IMGT se pueden modificar para la nueva sesión. Los usuarios tienen más flexibilidad en el análisis para obtener los resultados deseados.

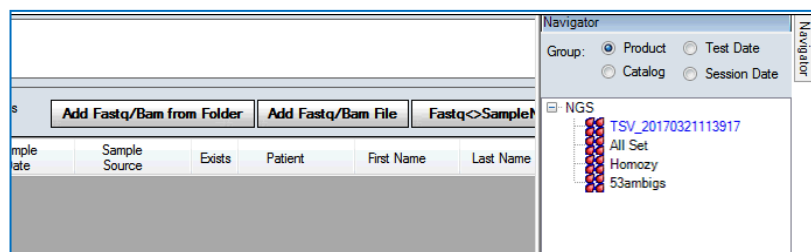
NOTA: Aunque los usuarios pueden seleccionar sesiones y muestras que se han analizado con diferentes catálogos, la sesión creada solo usará el catálogo seleccionado. Algunos resultados pueden diferir.

NOTA: Después de seleccionar sesiones y/o muestras para la nueva sesión, DEBE HACER CLIC en "Copy Selected Samples" (Copiar muestras seleccionadas) para enviarlas a la página de creación de sesión.

## Guardar una sesión

Puede surgir una situación en la que el usuario ha cargado la ruta a los archivos de datos no procesados y seleccionado otras variables, pero elige no analizar de inmediato. En lugar de enviarlo al motor de inmediato, al hacer clic en "Save" (Guardar) se colocará el nombre de sesión en el navegador sin enviarlo al análisis.

Para cualquier archivo guardado, pero no analizado, el nombre del archivo se mostrará en el Navegador en [Azul](#).



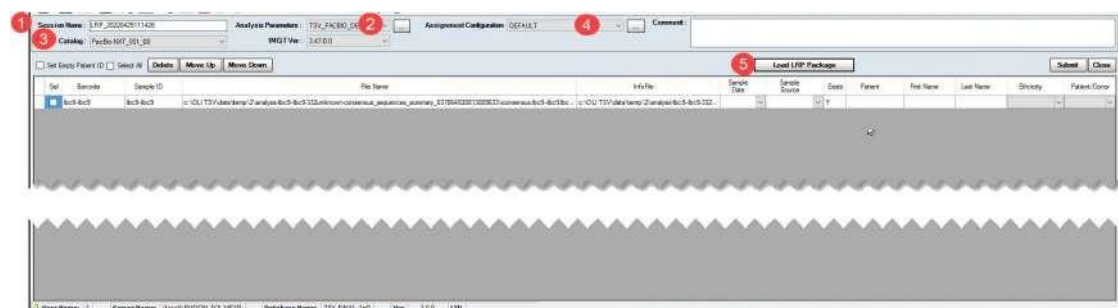
**NOTA:** Esta funcionalidad no está disponible para las sesiones de LRP. Debido a la estructura de entrada, el software actualmente no puede guardar la ruta a los datos no procesados.



## Crear sesión para LRP

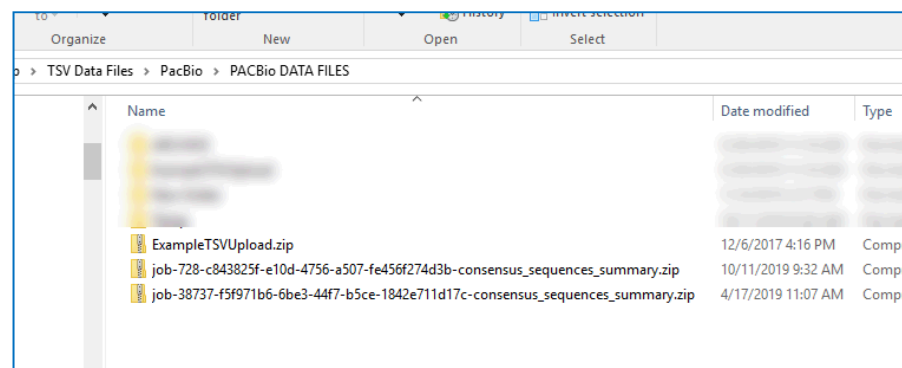


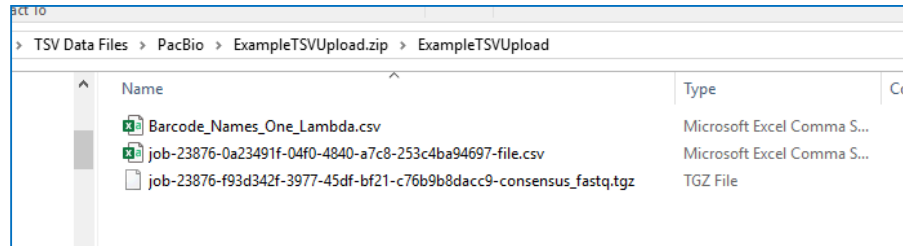
Al hacer clic en el icono de “LRP Session Builder” (Generador de sesiones de LRP), aparecerá una pantalla que es en gran medida la misma que para Ion S5 e Illumina, pero difiere de maneras importantes. Esas formas se resaltan a continuación.



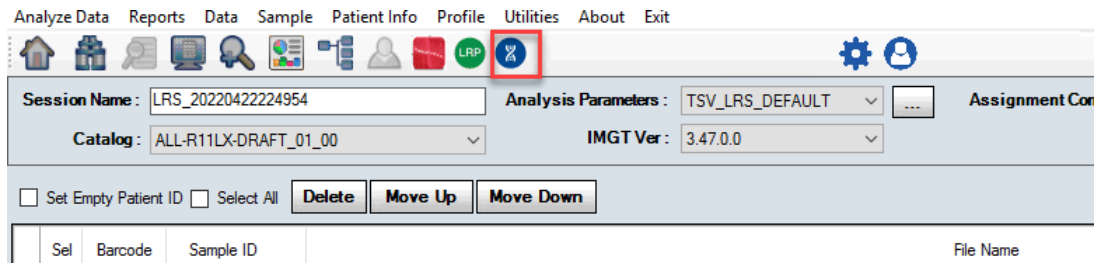
	Elemento	Descripción
1	Session Name (Nombre de la sesión)	Los nombres de sesión van precedidos de “LRP_” seguido de la marca de tiempo. Pueden modificarse o reemplazarse antes del análisis.
2	Parámetros de análisis	El software contiene un conjunto independiente de parámetros predeterminados para LRP. Consulte Utilities (Utilidades) para obtener más información.
3	Selector desplegable de Catalog (Catálogo)	Solo se pueden utilizar catálogos de LRP; solo se mostrarán los catálogos de LRP
4	Configuración de asignación	Por defecto, solo se muestra la configuración de asignación DEFAULT (Predeterminada) en el desplegable. Cualquier configuración de asignación creada recientemente se añadirá a la lista.
5	Load LRP Package (Cargar paquete de LRP)	Este botón permitirá la navegación a los archivos de datos de LRP. Solo se pueden descargar “paquetes” completos.

Los archivos empaquetados de LRP son archivos comprimidos que contienen todos los datos del secuenciador de LRP.

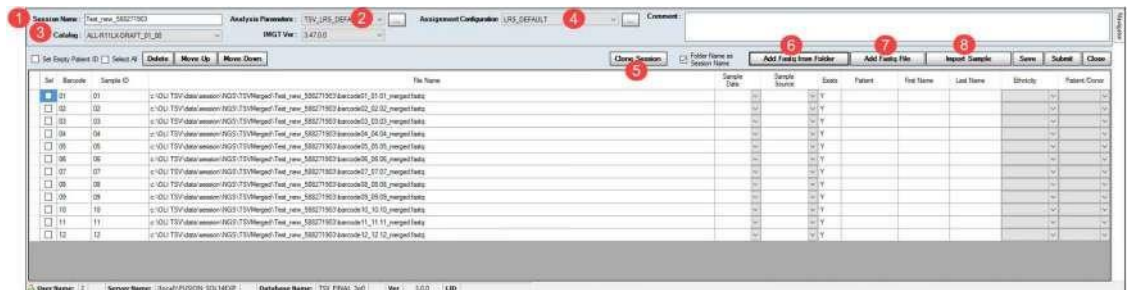




## Crear sesión para LRS



Al hacer clic en el icono de “LRS Session Builder” (Generador de sesiones de LRS), aparecerá una pantalla que es en gran medida la misma que para Ion S5 e Illumina, pero difiere de maneras importantes. Esas formas se resaltan a continuación.

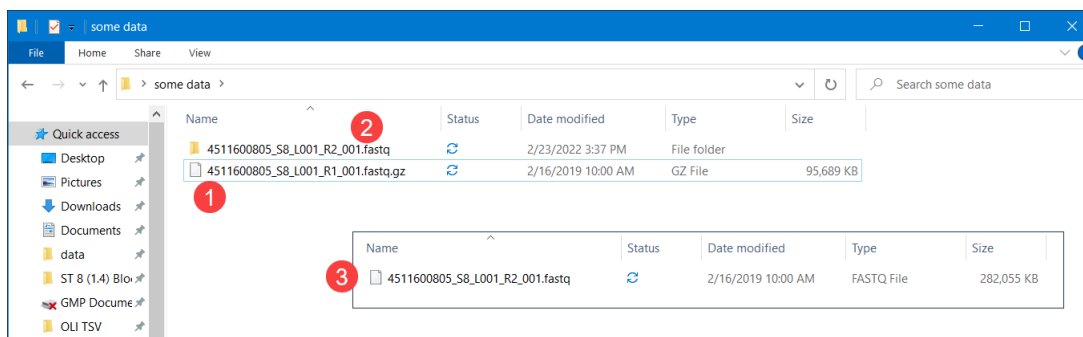


	Elemento	Descripción
1	Session Name (Nombre de la sesión)	Los nombres de sesión van precedidos de “LRS” seguido de la marca de tiempo. Pueden modificarse o reemplazarse antes del análisis.
2	Parámetros de análisis	El software contiene un conjunto independiente de parámetros predeterminados para LRP. Consulte Utilities (Utilidades) para obtener más información.
3	Catalog selector (Selector de catálogo)	Solo se pueden utilizar los catálogos LRS y solo aparecerán estos en la lista desplegable.
4	Assignment Config. (Configuración de asignación)	Selecciona una de las configuraciones de producto predefinidas o personalizadas creadas y guardadas en el menú Product Configuration (Configuración de Producto). Por defecto, solo se muestra la configuración de asignación LRS_DEFAULT (LRS_Predeterminada).
5	Clone Session (Clonar sesión)	Este botón permite al usuario crear una sesión mediante la selección de muestras de una o más sesiones que ya se han importado a la base de datos. Las muestras para las que no existe un código de barras en la ubicación del archivo original se omitirán en la creación de la nueva sesión.

6	Añadir Fastq Folder (Añadir carpeta Fastq)	Importa el contenido de toda la carpeta de archivos de datos del secuenciador fastq para el análisis.																																												
7	Add Fastq File (Añadir archivo Fastq)	Importa el contenido de un único archivo de datos del secuenciador para el análisis. Pueden existir varios archivos Fastq (o solo un archivo) asociados a un código de barras.																																												
8	Import Sample (Importar muestra)	<p>Este botón permite al usuario ir hacia un archivo .csv cuyo formato es el siguiente. Al seleccionar el archivo de importación de muestras se sustituye el ID de muestra y el ID de paciente en la cuadrícula de importación de muestras mediante la identificación con el ID del código de barras en el archivo .csv. Los valores actualizados se resaltan en amarillo en la cuadrícula de importación de muestras.</p> <p>Columnas requeridas - Barcode# (Código de barras), Sample ID (ID de muestra), Patient ID (ID de paciente)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>A</th> <th>B</th> <th>C</th> <th>D</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Session ID</td> <td>SessionNano</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Flow Cell</td> <td>2323</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Barcode #</td> <td>Sample ID</td> <td>Patient ID</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>2</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>3</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>4</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>5</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>6</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>7</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>El nombre de la sesión se actualizará con el valor del ID de la sesión en el archivo .csv.</p>	A	B	C	D	Session ID	SessionNano			Flow Cell	2323			Barcode #	Sample ID	Patient ID		1	1			2	2			3	3			4	4			5	5			6	6			7	7		
A	B	C	D																																											
Session ID	SessionNano																																													
Flow Cell	2323																																													
Barcode #	Sample ID	Patient ID																																												
1	1																																													
2	2																																													
3	3																																													
4	4																																													
5	5																																													
6	6																																													
7	7																																													

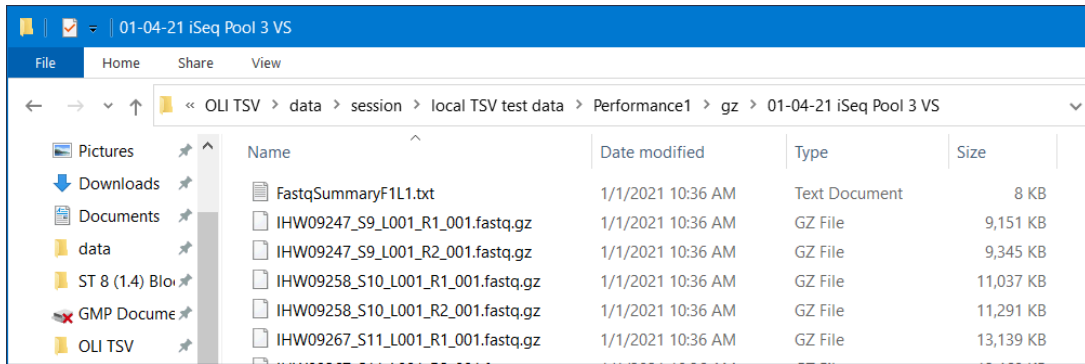
Los archivos empaquetados de LRS.fastq.gz son archivos comprimidos que contienen todos los datos de secuenciación de lectura larga.

Un archivo .fastq.gz típico (1) contendrá una carpeta en su interior (2) que contenga archivos de datos .fastq individuales (3). Puede haber uno o varios archivos de datos .fastq en el interior de una carpeta comprimida.



Puede seleccionar una carpeta que contenga varios archivos .fastq.gz con el botón "Add Fastq Folder" (Añadir carpeta Fastq):





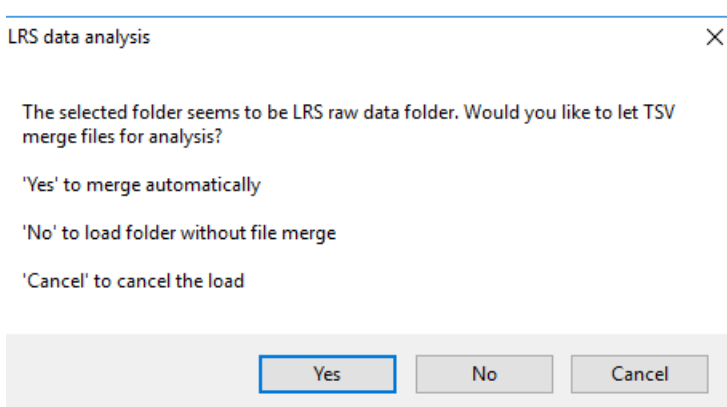
Cuando se selecciona dicha carpeta, el módulo de entrada de LRS carga todos los archivos en el importador:

Sel	Barcode	Sample ID	File Name	Sample Date	Sample Source	Exists	Patient
<input checked="" type="checkbox"/>	S9	IHW09247	D:\OLI TSV\data\session\local TSV test data\Performance1\gz\01-04-21 iSeq Pool 3 VS\IHW09247_S9_L001_R1_001.fastq.gz			N	
<input type="checkbox"/>	S10	IHW09258	D:\OLI TSV\data\session\local TSV test data\Performance1\gz\01-04-21 iSeq Pool 3 VS\IHW09258_S10_L001_R1_001.fastq.gz			N	
<input type="checkbox"/>	S11	IHW09267	D:\OLI TSV\data\session\local TSV test data\Performance1\gz\01-04-21 iSeq Pool 3 VS\IHW09267_S11_L001_R1_001.fastq.gz			N	
<input type="checkbox"/>	S12	IHW09277	D:\OLI TSV\data\session\local TSV test data\Performance1\gz\01-04-21 iSeq Pool 3 VS\IHW09277_S12_L001_R1_001.fastq.gz			N	
<input type="checkbox"/>	S13	IHW09279	D:\OLI TSV\data\session\local TSV test data\Performance1\gz\01-04-21 iSeq Pool 3 VS\IHW09279_S13_L001_R1_001.fastq.gz			N	
<input type="checkbox"/>	S14	IHW09302	D:\OLI TSV\data\session\local TSV test data\Performance1\gz\01-04-21 iSeq Pool 3 VS\IHW09302_S14_L001_R1_001.fastq.gz			N	
<input type="checkbox"/>	S15	IHW09326	D:\OLI TSV\data\session\local TSV test data\Performance1\gz\01-04-21 iSeq Pool 3 VS\IHW09326_S15_L001_R1_001.fastq.gz			N	
<input type="checkbox"/>	S16	IHW09353	D:\OLI TSV\data\session\local TSV test data\Performance1\gz\01-04-21 iSeq Pool 3 VS\IHW09353_S16_L001_R1_001.fastq.gz			N	
<input type="checkbox"/>	S17	IHW09364	D:\OLI TSV\data\session\local TSV test data\Performance1\gz\01-04-21 iSeq Pool 3 VS\IHW09364_S17_L001_R1_001.fastq.gz			N	
<input type="checkbox"/>	S18	IHW09365	D:\OLI TSV\data\session\local TSV test data\Performance1\gz\01-04-21 iSeq Pool 3 VS\IHW09365_S18_L001_R1_001.fastq.gz			N	
<input type="checkbox"/>	S19	IHW09368	D:\OLI TSV\data\session\local TSV test data\Performance1\gz\01-04-21 iSeq Pool 3 VS\IHW09368_S19_L001_R1_001.fastq.gz			N	
<input type="checkbox"/>	S20	IHW09369	D:\OLI TSV\data\session\local TSV test data\Performance1\gz\01-04-21 iSeq Pool 3 VS\IHW09369_S20_L001_R1_001.fastq.gz			N	
<input type="checkbox"/>	S21	IHW09370	D:\OLI TSV\data\session\local TSV test data\Performance1\gz\01-04-21 iSeq Pool 3 VS\IHW09370_S21_L001_R1_001.fastq.gz			N	
<input type="checkbox"/>	S22	IHW09378	D:\OLI TSV\data\session\local TSV test data\Performance1\gz\01-04-21 iSeq Pool 3 VS\IHW09378_S22_L001_R1_001.fastq.gz			N	
<input type="checkbox"/>	S23	IHW09394	D:\OLI TSV\data\session\local TSV test data\Performance1\gz\01-04-21 iSeq Pool 3 VS\IHW09394_S23_L001_R1_001.fastq.gz			N	

Seleccione los archivos que desee para el procesamiento, envíe la sesión y, como los otros productos, se abrirá la página de inicio y el navegador para mostrar las sesiones que se están procesando.

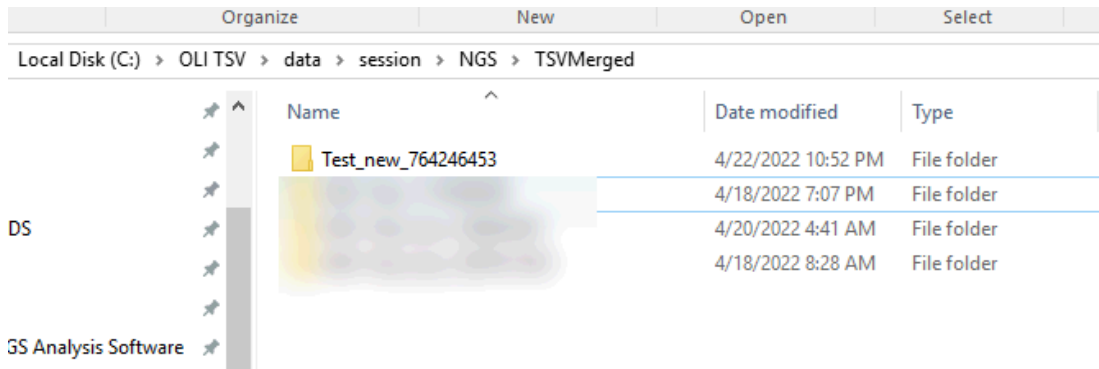
Nota: En muchas ocasiones, las carpetas de entrada de códigos de barras de la secuenciación estarán contenidas dentro de una carpeta fastq\_pass. Para seleccionar todos los archivos de datos de códigos de barras, seleccione la carpeta fastq\_pass y haga clic en OK (Aceptar). El contenido de todas las carpetas de códigos de barras dentro de la carpeta maestra se leerá en el importador.

Puede que TSV ofrezca combinar los archivos de datos de códigos de barras en un solo archivo:



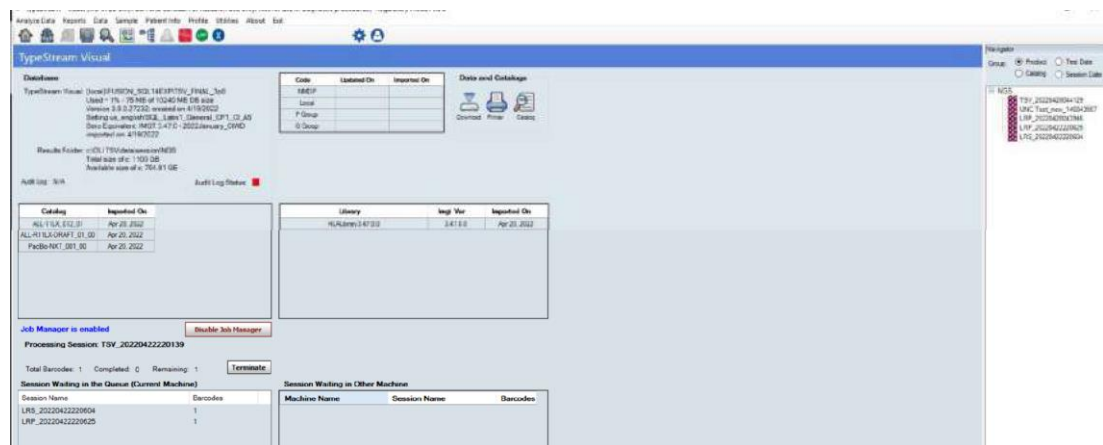
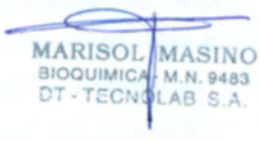
Si la respuesta es Yes (Sí), los archivos combinados se crean en la carpeta TSV Merged, en la carpeta C:\OLI TSV\data\session\NGS. Si ya existe la misma carpeta, no se vuelven a combinar los archivos fastq.

Una vez creados los archivos, permanecerán en la carpeta TSVMerged:

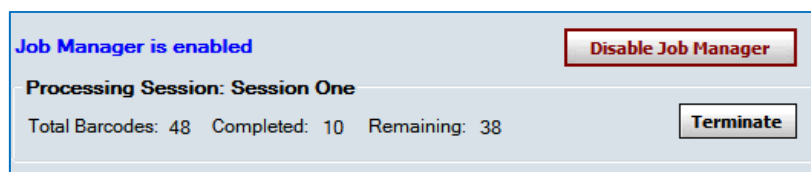


## Administrador de trabajos

Una sesión enviada al motor aparecerá en la columna izquierda del Administrador de trabajos en "Sessions Waiting in the Queue" (Sesiones en espera en la cola). Las sesiones enviadas después de esto aparecerán en la columna de la derecha en "Session Waiting in Other Machine" (Sesión en espera en otro equipo).



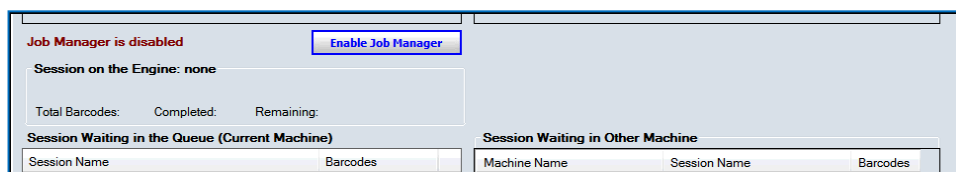
El Administrador de trabajos muestra el nombre de la sesión en el motor, el número total de códigos de barras de la sesión, cuántos se han analizado y cuántos quedan.



Hay funcionalidad limitada con respecto a la cola en espera en otro equipo. El usuario del equipo actual no puede cambiar el orden de análisis, eliminar de la cola ni terminar sesiones en el otro equipo. Existe solo para fines informativos.

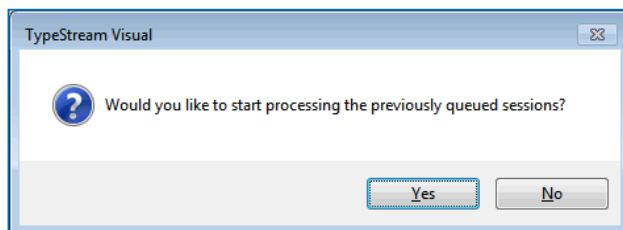
## ***Disable Job Manager (Deshabilitar/Habilitar el Administrador de trabajos)***

“Disable Job Manager” (Deshabilitar el Administrador de trabajos) detendrá el motor y devolverá la sesión actual a la cola. Se mostrará el número de códigos de barras analizados correctamente. Para continuar el procesamiento, haga clic en “Enable Job Manager” (Habilitar el Administrador de trabajos).



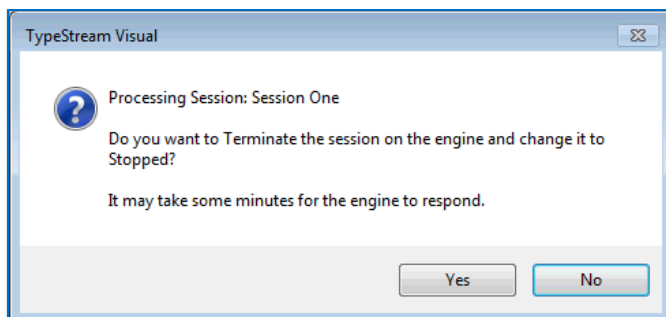
El Administrador de trabajos se deshabilitará automáticamente cuando se cierre la aplicación o se apague el equipo.

Cuando se vuelve a abrir la aplicación, se preguntará al usuario si la sesión que se ejecutaba en el último apagado debe iniciarse de nuevo. Si se selecciona “No”, las sesiones permanecerán en la cola y el administrador de trabajos permanecerá en estado “disabled” (deshabilitado).



## ***Terminar una sesión***

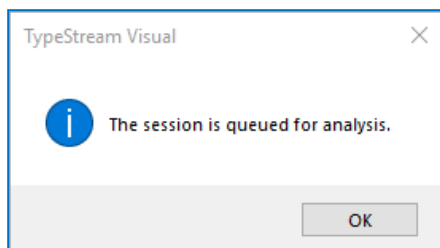
El botón “Terminate” (Terminar) finalizará el proceso de análisis de la sesión en el motor. El software confirmará la terminación.



Esa sesión aparecerá en el Navegador con texto en rojo. El motor procederá después con el análisis en la siguiente sesión en la cola.

Una sesión terminada se puede devolver al motor haciendo lo siguiente:

- Haga clic en el nombre de la sesión en el Navegador: la sesión se abre en la pantalla de resumen. Cada muestra mostrará el estado "Not Reviewed" (No revisado), "In Process" (En proceso) o "Not Submitted" (No enviado).
- Haga clic en el botón Functions (Funciones) y seleccione "Resubmit the Session" (Volver a enviar la sesión). (Consulte más información en el capítulo 6).
- El software enviará la sesión de vuelta a la cola y dará confirmación al usuario.



## Cola de sesiones

La cola de sesiones consta de dos paneles independientes:

- "Sessions Waiting in the Queue (Current Machine)" (Sesiones en espera en la cola (equipo actual)) y
- "Session Waiting in Other Machine" (Sesión en espera en otro equipo). Este segundo panel permite que varios usuarios conectados a la misma base de datos vean qué sesiones tiene el otro usuario en espera.

## Sesiones en espera en la cola (equipo actual)

Las sesiones de la cola se muestran con Session Name (Nombre de sesión) y el número total de códigos de barras.

Tanto las sesiones en modo IVD como RUO que están en cola para ser analizadas se muestran en la lista Sessions Waiting in Queue (Sesiones en espera en cola).

El orden de las sesiones que esperan en la cola se puede modificar arrastrando y soltando el nombre de la sesión a otra posición. Esto debe hacerse mientras el motor está deshabilitado.

Session Name	Barcodes
Second run	2

## Sesión en espera en otro equipo

Las sesiones de esta cola muestran el nombre de sesión, el nombre del equipo y el número de códigos de barras de las sesiones conectadas a la misma base de datos donde las sesiones se ejecutan en un equipo diferente.

Al igual que con la cola de equipo actual, cuando la sesión va al motor, se quita de la lista de colas.

Total Barcodes: 3	Completed: 0	Remaining: 3	<input type="button" value="Terminate"/>		
Session Waiting in the Queue (Current Machine)			Session Waiting in Other Machine		
Session Name	Barcodes		Machine Name	Session Name	Barcodes
Second run	2		USWHL-F6VW1G2	meext	2

El otro equipo mostrará el reverso de este equipo:

Total Barcodes:	Completed:	Remaining:			
Session Waiting in the Queue (Current Machine)			Session Waiting in Other Machine		
Session Name	Barcodes		Machine Name	Session Name	Barcodes
meext	2		USWHL-2FLTSF2	Second run	2

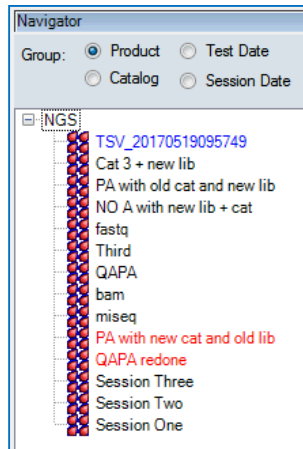
“Session Waiting in Other Machine” (Sesión en espera en otro equipo) puede admitir otros cuantos equipos y varias sesiones en el mismo equipo.

g:		
Session Waiting in Other Machine		
Machine Name	Session Name	Barcodes
USWHL-F6VW1G2	meext	2
USWHL-2FLTSF2	Second run	2
USWHL-2FLTSF2	T5V_20191203133258	1

## Navegador

Todas las sesiones se muestran en el Navegador. Se muestra una sesión guardada pero no enviada en la página de Importar en fuente azul. Una sesión terminada desde el motor se muestra en fuente roja.





Las sesiones en el Navegador también se pueden ordenar por Test Date (Fecha de prueba), Session Date (Fecha de sesión) , Product (Producto) o Catalog (Catálogo).

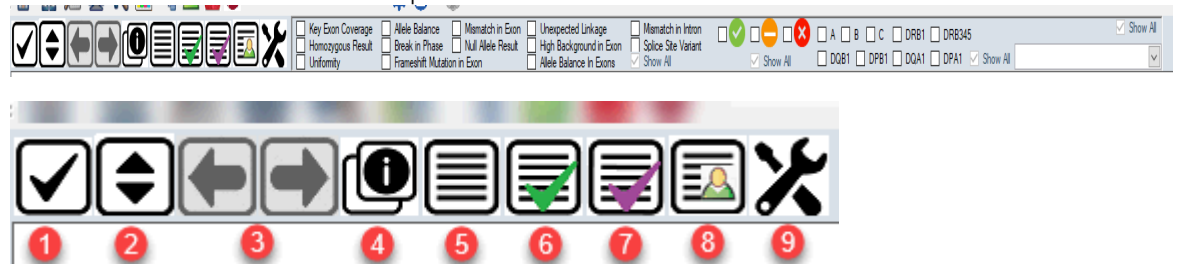


## Ver análisis


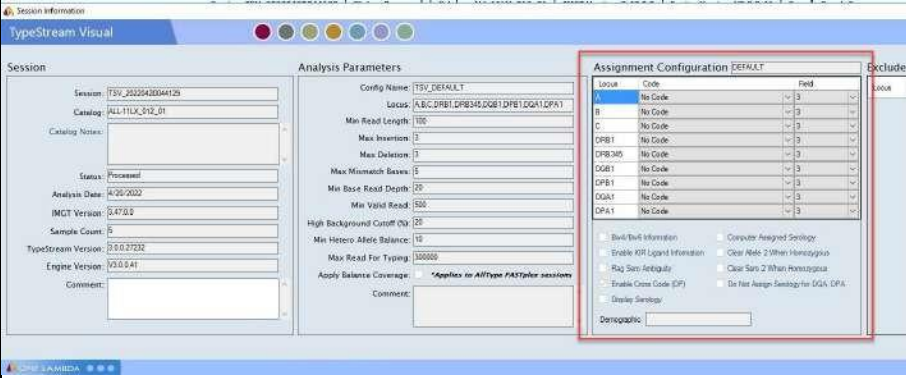
### Resumen de sesión

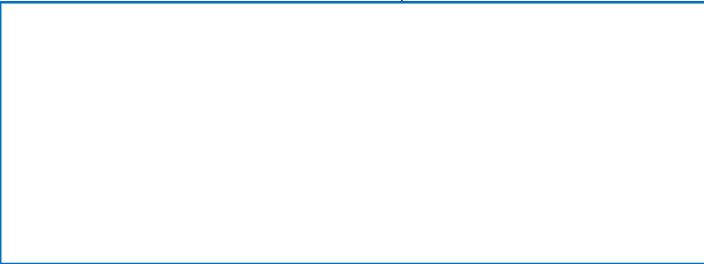
La ventana Resumen de sesión muestra los resultados del análisis de TypeStream Visual para todas las muestras. Esta ventana se puede mostrar en la vista "contraída" o "expandida" para mostrar diferentes niveles de detalle.

En la parte superior de la página, ya sea en la vista contraída o expandida, hay un conjunto de funciones y filtros para su uso después del análisis. Lo que se muestra aquí es una explicación de alto nivel. Más adelante en el capítulo se ofrece información más detallada.



	Información de herramientas al pasar el cursor	Descripción
1	Toggle Select All (Alternar Seleccionar todo)	Seleccionará o anulará la selección de todas las muestras de una sesión.

	Información de herramientas al pasar el cursor	Descripción																																								
2	Session Detail View / Session Summary View (Vista de detalle de sesión / Vista de resumen de sesión)	<p>Este botón alternará entre “contraída” (vista de resumen de sesión) y “expandida” (vista de detalle de sesión). El icono anterior indica que las muestras están actualmente en vista contraída y al hacer clic en esto se expandirá. El icono para pasar de vista expandida a contraída se parece a lo siguiente y reemplazará el icono en la posición 2. Al pasar de una sesión a otra, la vista estará en modo contraído.</p> <p>Si la sesión solo contiene una muestra, la vista del resumen de la sesión se convierte por defecto en una vista de detalle.</p> 																																								
3	Sample Navigation (Navegación de muestras)	<p>Estos botones permiten al usuario navegar a otras muestras. Haga clic en la flecha derecha para dirigirse a la siguiente muestra; haga clic en la flecha izquierda para dirigirse a la muestra anterior.</p>																																								
4	Show session information (Mostrar información de la sesión)	<p>Al hacer clic en esto, se mostrará una ventana que muestra información relativa a esta sesión, incluidos los parámetros de análisis utilizados, el catálogo y la biblioteca utilizados, el recuento de muestras, la versión de TypeStream, la versión del motor y las ubicaciones de las regiones excluidas. Se marcarán las regiones que se excluyeron para la sesión actual. Los parámetros de análisis se mostrarán en el mismo orden utilizado en la ventana de configuración.</p> <p><b>► Nuevo en la versión 3.0</b></p> <p>La ventana Session Information (Información de la sesión) incluye información sobre la configuración de asignación (la nueva funcionalidad aparece rodeada en rojo).</p>  <table border="1" data-bbox="1133 1010 1430 1297"> <thead> <tr> <th>Locus</th> <th>Code</th> <th>Field</th> <th>Exclude</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>No Code</td> <td>B</td> <td></td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>No Code</td> <td>B</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>No Code</td> <td>B</td> <td></td> </tr> <tr> <td>DPB1</td> <td>No Code</td> <td>B</td> <td></td> </tr> <tr> <td>DPB2B5</td> <td>No Code</td> <td>B</td> <td></td> </tr> <tr> <td>QGB1</td> <td>No Code</td> <td>B</td> <td></td> </tr> <tr> <td>QPB1</td> <td>No Code</td> <td>B</td> <td></td> </tr> <tr> <td>QGB1</td> <td>No Code</td> <td>B</td> <td></td> </tr> <tr> <td>QPA1</td> <td>No Code</td> <td>B</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Locus	Code	Field	Exclude	A	No Code	B		B	No Code	B		C	No Code	B		DPB1	No Code	B		DPB2B5	No Code	B		QGB1	No Code	B		QPB1	No Code	B		QGB1	No Code	B		QPA1	No Code	B	
Locus	Code	Field	Exclude																																							
A	No Code	B																																								
B	No Code	B																																								
C	No Code	B																																								
DPB1	No Code	B																																								
DPB2B5	No Code	B																																								
QGB1	No Code	B																																								
QPB1	No Code	B																																								
QGB1	No Code	B																																								
QPA1	No Code	B																																								
5	Save Assignment to Selected Samples (Guardar asignación en muestras seleccionadas)	<p>Al hacer clic en este botón se asignan los genotipos generados por software a todos los loci que se han seleccionado mediante la casilla de verificación. En caso de NO CALL (Sin llamada) o una ambigüedad de genotipo altamente ambigua (que tenga 100 o más), no se realizará una asignación. Los genotipos asignados se mostrarán en <b>NEGRITA</b> en la fila de muestra del resumen de sesión.</p>																																								
6	Mark Selected Samples as Reviewed (Marcar muestras seleccionadas como revisadas)	<p>Cuando el supervisor o tecnólogo revise los genotipos asignados, al hacer clic en este botón se marcarán como Reviewed (Revisadas). Se muestran genotipos revisados en <b>NEGRITA VERDE</b> en la vista contraída; el locus tendrá fondo verde en vista expandida. Solo se revisarán las muestras que se hayan asignado.</p>																																								

	Información de herramientas al pasar el cursor	Descripción
7	Mark Selected Samples as Confirmed (Marcar muestras seleccionadas como confirmadas)	Esto requiere el estado de nivel de supervisor y confirma que se aprueban todos los genotipos asignados y revisados. Visualización del genotipo confirmada en <b>NEGRITA PÚRPURA</b> en la vista contraída; el locus tendrá fondo púrpura en la vista expandida. Solo se confirmarán las muestras que hayan sido revisadas.
8	Bulk Patient Assign (Asignar pacientes de manera masiva)	Este botón permite asignarle al paciente muestras seleccionadas de manera masiva en vez de manera individual.
9	Funciones	Este botón abre un panel de selección para realizar más operaciones en la sesión o la muestra. <i>Consulte la sección Funciones a continuación para obtener más información.</i> 

### Filtrado de métricas de estado

Las métricas de estado descritas en la sección "Utilities" (Utilidades) de un capítulo anterior se pueden filtrar aquí para facilitar su visualización. Consulte esa sección y más adelante en este capítulo para obtener información sobre los detalles de cada filtro.

<input type="checkbox"/> Key Exon Coverage	<input type="checkbox"/> Allele Balance	<input type="checkbox"/> Mismatch in Exon	<input type="checkbox"/> Unexpected Linkage	<input type="checkbox"/> Mismatch in Intron
<input type="checkbox"/> Homozygous Result	<input type="checkbox"/> Break in Phase	<input type="checkbox"/> Null Allele Result	<input type="checkbox"/> High Background in Exon	<input type="checkbox"/> Splice Site Variant
<input type="checkbox"/> Uniformity	<input type="checkbox"/> Frameshift Mutation in Exon	<input type="checkbox"/> Allele Balance in Exons	<input checked="" type="checkbox"/> Show All	

**Nota:** Frameshift mutation in Exon (Mutación por cambio del marco de lectura en exones) y Allele Balance in Exons (Equilibrio de alelos en exones) no corresponden a las sesiones de LRP.

**NOTA:** "Frameshift mutation in Exon" (Mutación por cambio del marco de lectura en exones) y "Allele Balance in Exons" (Equilibrio de alelos en exones) no están disponibles para las sesiones de LRP.

### Filtrado del nivel de métrica de estado

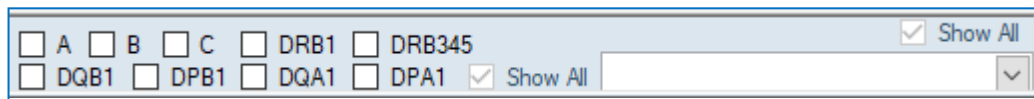
En Configuración de NGS, cada una de las métricas de estado anteriores se ponderaba con el nivel de gravedad de la métrica. Utilice los filtros siguientes para obtener una vista rápida. El filtrado de las muestras está en el nivel de código de barras.

<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Show All				



## Filtrado de locus y código de barras

Los loci pueden filtrarse para ver locus individuales o combinaciones (p. ej., DRB1 + DRB345). También se puede utilizar en combinación con código de barras o cualquier otra opción de filtro.



Al hacer clic en el menú desplegable del código de barras, se muestran todos los códigos de barras de la sesión y se incluye información relacionada, así como el estado actual del análisis.

Selected	Barcode	SampleIDName	PatientID	FirstName	LastName	AnalysisStatus	FileName	MoreTest
<input type="checkbox"/>	049	McNutt				Batch Saved	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV\ Data Files\OTS5_Rep109\IonXpress_049_rawlib.basec...	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	050	Eubank				In Process	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV\ Data Files\OTS5_Rep109\IonXpress_050_rawlib.basec...	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	051	Likovich				In Process	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV\ Data Files\OTS5_Rep109\IonXpress_051_rawlib.basec...	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	052	Harker				Not Submitted	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV\ Data Files\OTS5_Rep109\IonXpress_052_rawlib.basec...	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	053	Badertscher				Not Submitted	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV\ Data Files\OTS5_Rep109\IonXpress_053_rawlib.basec...	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	054	Covell				Not Submitted	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV\ Data Files\OTS5_Rep109\IonXpress_054_rawlib.basec...	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	055	Bishop				Not Submitted	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV\ Data Files\OTS5_Rep109\IonXpress_055_rawlib.basec...	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	056	Hise				Not Submitted	C:\Users\susan.estabrook\Desktop\TSV\ Data Files\OTS5_Rep109\IonXpress_056_rawlib.basec...	<input type="checkbox"/>

## Vista de resumen de sesión: contraída

Cuando se selecciona por primera vez en el Navegador, las sesiones se abren en la vista de Resumen de sesión. Se trata de un resumen de alto nivel en el que se ve lo siguiente:

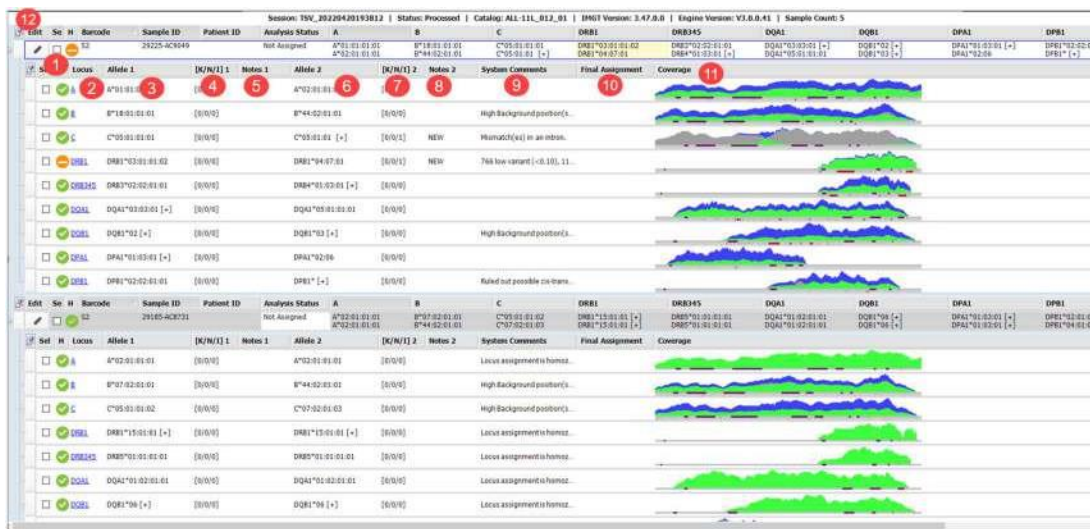
- Encima de la cuadrícula se enumeran el nombre de la sesión, el estado de la sesión, el catálogo utilizado, la versión de la biblioteca de IMGT utilizada, la versión del motor y el recuento de muestras.
- Cada muestra se presenta en una fila de resumen independiente, mostrando el nivel de estado, el código de barras, el ID de muestra, el estado de análisis y todos los loci representados en los datos.
- Las filas de resumen están sombreadas con color gris para que sea más fácil distinguirlas dentro de una tabla de gran tamaño.
- El nivel de estado del código de barras representa la calificación más alta (más grave) de las muestras individuales.
- Se muestran los genotipos derivados del software para cada locus.
- Cualquier fallo de una métrica se resaltará en amarillo.

KID	SW	H	Barcode	Sample ID	Patient ID	Analysis Status	A	B	C	DRB1	DRB345	DQB1	DPB1	DQA1	DPA1
			53	29189-AC0728		Not assigned	A*11:01:01:01	B*18:01:01:01	C*15:01:01:01	DRB1*03:01:01:02	DRB345*02:01:01	DQB1*03:01:01 (+)	DPB1*01:01:01 (+)	DQA1*01:01:01 (+)	DPA1*01:01:01 (+)
			52	29189-AC0728		Not assigned	A*12:01:01:01	B*44:02:01:01	C*03:01:01 (+)	DRB1*04:01:01	DRB345*01:01:01 (+)	DQB1*03:01:01 (+)	DPB1*01:01:01 (+)	DQA1*01:01:01 (+)	DPA1*01:01:01 (+)
			57	29184-AC0240		Not assigned	A*12:01:01:01	B*27:05:02:05	C*11:02:01:01	DRB1*04:01:01 (+)	DRB345*02:01:01:09	DQB1*03:01:01 (+)	DPB1*01:01:01 (+)	DQA1*01:01:01 (+)	DPA1*01:01:01 (+)
			59	29185-AC0731		Not assigned	A*12:01:01:01	B*37:02:01:01	C*03:01:01:01	DRB1*03:01:01 (+)	DRB345*01:01:01 (+)	DQB1*03:01:01 (+)	DPB1*01:01:01 (+)	DQA1*01:01:01 (+)	DPA1*01:01:01 (+)
			511	29325-AC0741		Not assigned	A*11:01:01:01	B*18:01:01:01	C*05:01:01:01	DRB1*03:01:01:02	DRB345*01:01:02	DQB1*03:01:01 (+)	DPB1*01:01:01 (+)	DQA1*01:01:01 (+)	DPA1*01:01:01 (+)





## Vista de detalles de la sesión: expandida

Para ver los loci individuales y obtener información más detallada, haga clic en el botón "Session Detailed View" (Vista detallada de la sesión). Esto ampliará todas las muestras y todos los loci serán visibles. O haga clic en "+" en el código de barras para mostrar loci individuales para una sola muestra. La cuadrícula se expande como se muestra a continuación.



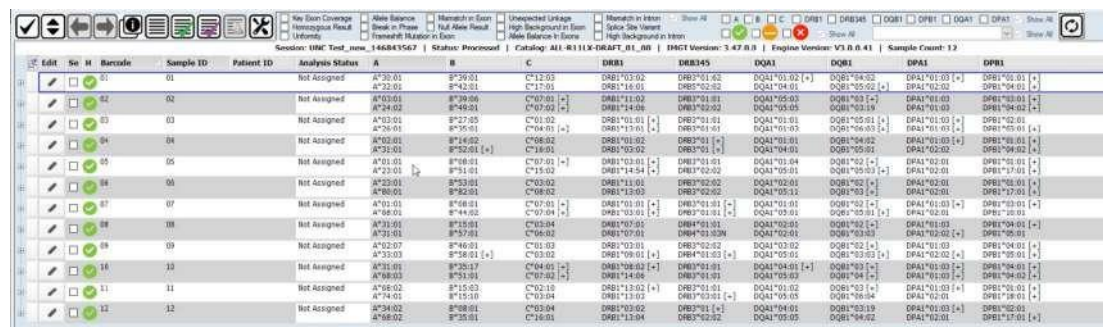
Con todas las filas expandidas, la cuadrícula muestra la lista de códigos de barras con las columnas de datos que se enumeran a continuación. Tenga en cuenta que la casilla de verificación de selección en el extremo izquierdo es para seleccionar loci para funciones (p. ej., "Assign All" (Asignar todo)) y no tiene nada que ver con lo que se muestra en el panel de análisis.

	Elemento	Descripción
1	Icono de estado de Locus (H)	Estado: métrica de estado y gravedad según lo establecido en Utilidades. Cada locus mostrará el icono de estado que representa el número más alto (el más grave) de todas las métricas con errores.
2	Locus (Posición)	Todos los loci presentes en la muestra aquí. El campo Locus se muestra en verde cuando el locus se guarda en la página de análisis y se vuelve púrpura cuando se confirma en la página de análisis.
3	Allele 1 (Alelo 1)	Muestra el genotipado determinado por software. <ul style="list-style-type: none"> <li>[+] indica que hay alelos ambiguos. Pase el cursor sobre este indicador para ver la lista de alelos.</li> <li>"r" indica un alelo infrecuente si el software se ha configurado para mostrar la frecuencia del alelo.</li> <li>Las ambigüedades cis/trans se muestran en púrpura con los dos genotipos que se muestran.</li> </ul>
4	[K/N/I] 1	Discrepancia del recuento para el alelo 1. K=discrepancias en exones clave; N=discrepancias en exones no clave; I=discrepancias en intrones.
5	Notes 1 (Notas 1)	Las anotaciones con respecto a la llamada de alelo para el alelo 1 aparecen aquí, y pueden incluir NEW (NUEVO), Low Coverage (Cobertura baja), NO CALL (SIN LLAMAR).
6	Allele 2 (Alelo 2)	El alelo superior generado por software para el alelo 2.
7	[K/N/I] 2	Discrepancia del recuento para el alelo 2.
8	Notes 2 (Notas 2)	Las anotaciones con respecto a la llamada de alelo para el alelo 2.
9	System Comments (Comentarios del sistema)	Los comentarios del sistema incluyen las métricas con errores que se configuraron para mostrarse de este modo, u otras condiciones relacionadas con la inserción, la frecuencia de alta tinción de fondo u otros aspectos notables del análisis.

10	Final Assignment (Asignación final)	Cuando el usuario guarda una asignación final en la página de análisis, la asignación final se muestra aquí. En la ilustración anterior, solo se ha guardado un locus.
11	Coverage (Cobertura)	Histograma de la cobertura de lectura del locus. El clic izquierdo en el histograma muestra una versión de gran tamaño para mayor claridad:    Los elementos del histograma son los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zona verde = alelo 1</li> <li>• Zona azul = alelo 2</li> <li>• Zona gris = ambos alelos</li> <li>• Bandas de color púrpura oscuro = exones</li> <li>• Bandas de color púrpura claro = intrones</li> </ul>
12	Bloc de notas 	El ícono de bloc de notas está visible en el encabezado de la cuadrícula de resumen de sesiones cuando las notas del catálogo tienen información acerca del ensayo para alertar al usuario. Este ícono no está visible cuando no existe información presente en el catálogo. Al hacer clic en el ícono, se muestra la información al usuario.

El usuario puede cambiar el tamaño de todos los anchos de columna en el nivel de locus. Para conservar las columnas redimensionadas, vaya a la página de Inicio antes de seleccionar otra sesión para ver.

### Vista de resumen de sesión de LRS: contraída




Sample ID	Patient ID	Analysis Status	A	B	C	DRR1	DRR145	DQA1	DQB1	DPA1	DPB1
01		Not Assigned	A*30:01	B*20:01	C*12:03	DRB1*03:02	DRB1*01:02	DQA1*01:02 [+]	DQB1*04:02	DPA1*01:03 [+]	DPB1*01:01 [+]
02		Not Assigned	A*32:01	B*42:01	C*17:01	DRB1*16:01	DRB1*02:02	DQA1*04:01	DQB1*05:02 [+]	DPA1*02:02	DPB1*04:01 [+]
03		Not Assigned	A*40:01	B*48:01	C*07:02 [+]	DRB1*11:02	DRB1*01:01	DQA1*05:03	DQB1*03:01 [+]	DPA1*01:03	DPB1*03:01 [+]
04		Not Assigned	A*03:01	B*27:05	C*01:02	DRB1*01:01 [+]	DRB1*01:01	DQA1*01:01	DQB1*05:01 [+]	DPA1*01:01 [+]	DPB1*02:01
05		Not Assigned	A*29:01	B*30:01	C*04:01 [+]	DRB1*13:01 [+]	DRB1*01:01	DQA1*01:05	DQB1*06:03 [+]	DPA1*01:01 [+]	DPB1*05:01 [+]
06		Not Assigned	A*02:01	B*14:02	C*08:02	DRB1*01:02	DRB1*01:01 [+]	DQA1*01:01	DQB1*04:02	DPA1*02:03 [+]	DPB1*01:01 [+]
07		Not Assigned	A*39:01	B*52:01 [+]	C*18:05	DRB1*02:02	DRB1*01:01	DQA1*04:01	DQB1*05:01	DPA1*02:02	DPB1*04:02 [+]
08		Not Assigned	A*01:01	B*08:01	C*07:02 [+]	DRB1*03:01 [+]	DRB1*01:01	DQA1*03:04	DQB1*03:01 [+]	DPA1*02:01	DPB1*01:01 [+]
09		Not Assigned	A*23:01	B*31:01	C*15:03	DRB1*02:02	DRB1*01:01	DQA1*05:01	DQB1*05:03 [+]	DPA1*02:01	DPB1*07:01 [+]
10		Not Assigned	A*28:01	B*33:01	C*02:02	DRB1*11:01	DRB1*02:02	DQA1*02:01	DQB1*02:01	DPA1*02:01	DPB1*08:01 [+]
11		Not Assigned	A*08:01	B*22:01	C*08:02	DRB1*11:01	DRB1*02:02	DQA1*05:01	DQB1*03:01 [+]	DPA1*02:01	DPB1*07:01 [+]
12		Not Assigned	A*01:01	B*08:01	C*07:01 [+]	DRB1*03:01 [+]	DRB1*01:01	DQA1*01:01	DQB1*02:01	DPA1*01:03 [+]	DPB1*03:01 [+]
13		Not Assigned	A*08:01	B*14:02	C*07:04	DRB1*03:01 [+]	DRB1*01:01	DQA1*05:01	DQB1*05:03 [+]	DPA1*02:01	DPB1*03:01
14		Not Assigned	A*31:01	B*15:01	C*05:04	DRB1*07:01	DRB1*01:01	DQA1*02:01	DQB1*02:01	DPA1*01:03	DPB1*04:02 [+]
15		Not Assigned	A*32:01	B*37:01	C*06:02	DRB1*07:01	DRB1*03:03	DQA1*02:01	DQB1*03:03	DPA1*02:03 [+]	DPB1*05:01
16		Not Assigned	A*32:01	B*46:01	C*01:03	DRB1*03:01	DRB1*02:02	DQA1*03:02	DQB1*02:01	DPA1*01:03	DPB1*04:01 [+]
17		Not Assigned	A*33:01	B*58:01 [+]	C*03:02	DRB1*09:01 [+]	DRB1*01:01	DQA1*05:01	DQB1*03:03 [+]	DPA1*02:02 [+]	DPB1*05:01
18		Not Assigned	A*31:01	B*35:17	C*04:01 [+]	DRB1*06:02 [+]	DRB1*01:01	DQA1*04:01	DQB1*03:01	DPA1*01:03	DPB1*04:01 [+]
19		Not Assigned	A*08:01	B*25:01	C*07:01 [+]	DRB1*14:06	DRB1*01:01	DQA1*05:03	DQB1*04:01	DPA1*02:03 [+]	DPB1*04:02 [+]
20		Not Assigned	A*06:01	B*15:03	C*02:10	DRB1*13:02 [+]	DRB1*01:01	DQA1*01:02	DQB1*03:01	DPA1*01:03	DPB1*01:01
21		Not Assigned	A*14:01	B*15:10	C*03:04	DRB1*13:02	DRB1*03:01	DQA1*05:05	DQB1*06:04	DPA1*02:01	DPB1*08:01
22		Not Assigned	A*08:02	B*08:01	C*02:04	DRB1*03:02	DRB1*01:01	DQA1*04:01	DQB1*05:19	DPA1*01:03	DPB1*02:01
23		Not Assigned	A*08:02	B*35:01	C*18:01	DRB1*13:04	DRB1*02:02	DQA1*05:05	DQB1*04:02	DPA1*02:01	DPB1*07:01 [+]

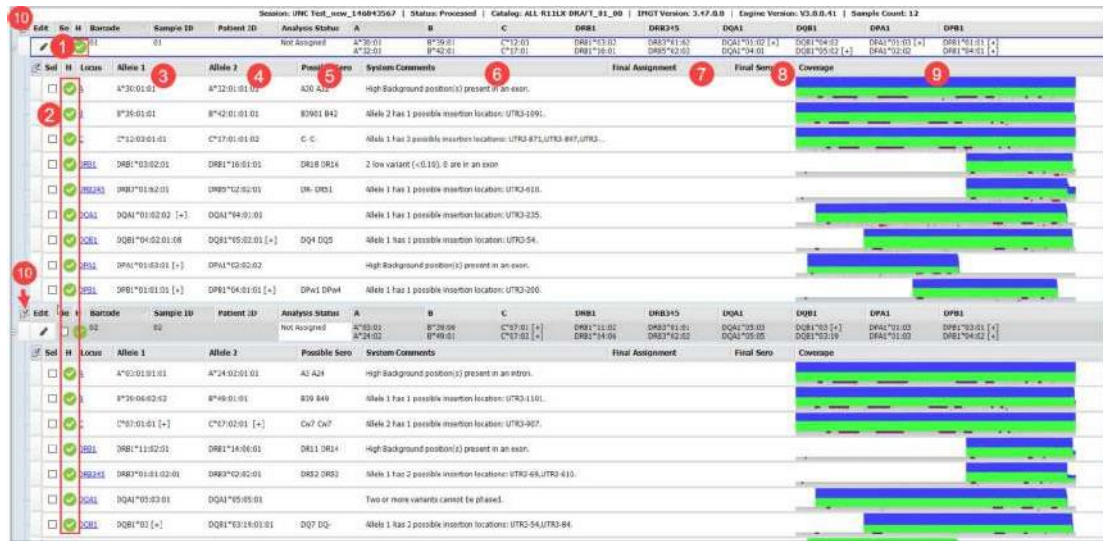
Cuando se selecciona por primera vez en el Navegador, las sesiones se abren en la vista de Resumen de sesión. Se trata de un resumen de alto nivel en el que se ve lo siguiente:

- Encima de la cuadrícula se enumeran el nombre de la sesión, el estado de la sesión, el catálogo utilizado, la versión de la biblioteca de IMGT utilizada, la versión del motor y el recuento de muestras.
- Cada muestra se presenta en una fila de resumen independiente, mostrando el nivel de estado, el código de barras, el ID de muestra, el ID de paciente, el estado de análisis y todos los loci representados en los datos.
- Las filas de resumen están sombreadas con color gris para que sea más fácil distinguirlas dentro de una tabla de gran tamaño.
- El nivel de estado del código de barras representa la calificación más alta (más grave) de las muestras individuales.



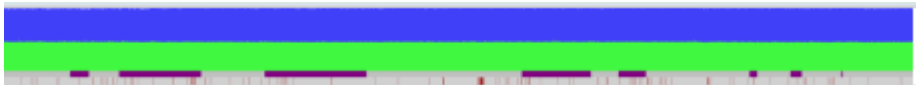
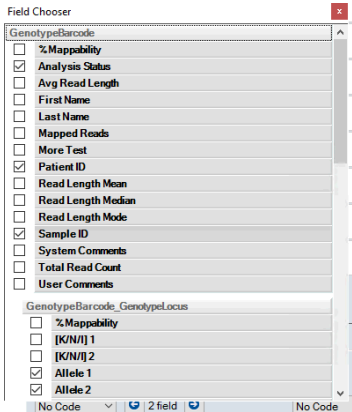
- Se muestran los genotipos derivados del software para cada locus. La resolución de la visualización es de 2 campos. El usuario puede hacer clic en el icono  para alternar entre una vista de resolución baja (2 campos) y una vista de resolución alta (resolución de 3 campos/4 campos) como en las sesiones sin LRS.
- Cualquier fallo de una métrica se resaltará en amarillo.

### Vista de resumen de sesión de LRS: expandida



Elemento	Descripción
1	Icono de estado de Locus (H) Estado: métrica de estado y gravedad según lo establecido en Utilidades. Cada locus mostrará el icono de estado que representa el número más alto (el más grave) de todas las métricas con errores.
2	Locus (Posición) Todos los loci presentes en la muestra aquí. El campo Locus se muestra en verde cuando el locus se guarda en la página de análisis y se vuelve púrpura cuando se confirma en la página de análisis.
3	Allele 1 (Alelo 1) Muestra el genotipado determinado por software. <ul style="list-style-type: none"> <li>• [+] indica que hay alelos ambiguos. Pase el cursor sobre este indicador para ver la lista de alelos.</li> <li>• "r" indica un alelo infrecuente si el software se ha configurado para mostrar la frecuencia del alelo.</li> <li>• Las ambigüedades cis/trans se muestran en púrpura con los dos genotipos que se muestran.</li> </ul>
4	Allele 2 (Alelo 2) El alelo superior generado por software para el alelo 2.
5	Possible Sero (Posible serología) El posible valor de serología generado por el software para el locus determinado. En caso de que no se encuentre el alelo en la base de datos serológica utilizada, no se mostrará la asignación de serología. El ajuste de asignación mostrará este alelo como "locus_0"
6	System Comments (Comentarios del sistema) Los comentarios del sistema incluyen las métricas con errores que se configuraron para mostrarse de este modo, u otras condiciones relacionadas con la inserción, la frecuencia de alta tinción de fondo u otros aspectos notables del análisis.
7	Final Assignment (Asignación final) Cuando el usuario guarda una asignación final en la página de análisis, la asignación final se muestra aquí. En la ilustración anterior, solo se ha guardado un locus.
8	Final Sero (Serología final) Muestra la asignación serológica para el locus determinado. Esta columna está en blanco cuando no existe asignación de serología final.




9	Coverage (Cobertura)	<p>Histograma de la cobertura de lectura del locus. El clic izquierdo en el histograma muestra una versión de gran tamaño para mayor claridad:</p>  <p>Los elementos del histograma son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zona verde = alelo 1</li> <li>• Zona azul = alelo 2</li> <li>• Zona gris = ambos alelos</li> <li>• Bandas de color púrpura oscuro = exones</li> <li>• Bandas de color púrpura claro = intrones</li> </ul>
10	Selector de campos	<p>Los usuarios puede seleccionar columnas adicionales para que se muestren en el selector de campos.</p> 

Nota: El ícono de bloc de notas está visible en el encabezado de la cuadrícula de resumen de sesiones cuando las notas del catálogo tienen información acerca del ensayo para alertar al usuario. Este ícono no está visible cuando no existe información presente en el catálogo. Al hacer clic en el ícono, se muestra la información al usuario.

## Visualización de alelos

TypeStream Visual mostrará los resultados de locus en función de la biblioteca de IMGT más reciente de la base de datos. Un alelo heterocigoto típico se muestra con los mejores genotipos generados por software y los datos adjuntos, como se ha descrito anteriormente. Para una ambigüedad cis/trans, el software mostrará completamente ambos genotipos en la página de detalles de resumen, y los datos se sombreamán con un fondo púrpura.

Sel	H	Locus	Allele 1	[K/N/I] 1	Notes 1	Allele 2	[K/N/I] 2	Notes 2	Final Assignment
<input checked="" type="checkbox"/>	A		A*01:01:01:01	[0/0/0]		A*02:01:01:01	[0/0/0]		

Final Assignment	Mapped Reads	Min Coverage	Max Coverage	Total Reads	Coverage
	10829	246	683	10983	

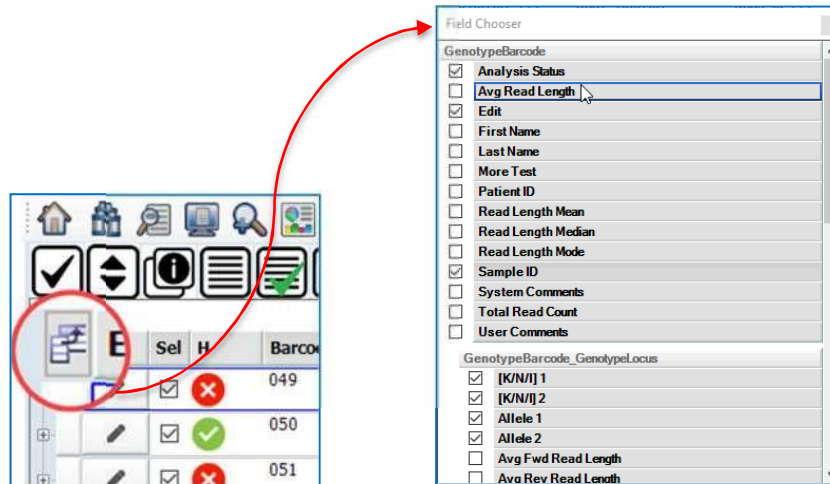
Al aplicar el filtro demográfico, cada alelo en la fila de resumen de sesiones tiene el sufijo c, wd, i o r para representar el alelo común, bien documentado, intermedio o atípico respectivamente. Los alelos ambiguos no obtienen una designación demográfica. La pestaña Assignment (Asignación) muestra la frecuencia de cada alelo en las filas secundarias.

Los alelos con una frecuencia de 1 se representan como c, los alelos con una frecuencia de 2 están representados como wd y alelos con un espacio en blanco se representan como r.

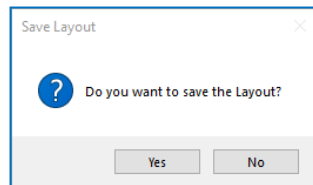


### Selector de campos

El usuario puede incluir más columnas en la cuadrícula haciendo clic en el icono en la esquina superior izquierda de la cuadrícula. Se muestra la ventana Field Chooser (Selector de campos). La parte superior del selector muestra las opciones disponibles para el modo contraído, la parte inferior muestra opciones para el modo expandido (nivel de locus). Seleccione las opciones deseadas marcando la casilla de verificación y salga del selector de campos para guardarlas. La información es específica del sistema.



Después de hacer selecciones, utilice la "x" en la esquina superior derecha para eliminar el Selector de campos. Aparecerá un mensaje que confirma que se debe guardar el diseño.



Para borrar todas las selecciones de campo y volver a la configuración predeterminada, vaya a C:\OLI TSV\data\temp y elimine el archivo "TSVPRG\_XX\_HLA\_Layout.xml".

		11/15/2021 11:09 AM	XML Document	148 KB
	TSVPRG_30_HLA_Layout	3/7/2022 1:10 PM	XML Document	156 KB
	TSVPRG_30_HLA_NANO_Layout	12/6/2021 9:27 AM	XML Document	155 KB



Cuando se utiliza TSV 3.0, el archivo de plantilla de selector de campo se guarda como "TSVPRG\_30\_HLA\_Layout.xml" y TSVPRG\_30\_HLA\_NANO\_Layout.xml para las sesiones de LRS.

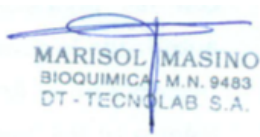
En el caso de las sesiones de LRS, para borrar todas las selecciones de campo y volver a la configuración predeterminada, vaya a C:\OLI TSV\data\temp y elimine el archivo "TSVPRG\_30\_HLA\_NANO\_Layout.xml."

Los campos que están disponibles en el nivel del código de barra son los siguientes:

%Mappability (Porcentaje de asignación), Analysis Status Avg Read Length (Longitud de lectura promedio del estado del análisis), Edit (Editar), First Name (Nombre), HistoTrac (HistoTrac), Last Name (Apellido), Mapped Reads (Lecturas asignadas), More Test (Más pruebas), Patient ID (ID del paciente), Read Length Mean (Significado de la longitud de lectura), Read Length Median (Valor promedio de la longitud de lectura), Read Length Mode (Modo de longitud de lectura), Sample ID (ID de la muestra), System Comments (Comentarios del sistema), Total Read count (Conteo total de lecturas), User Comments (Comentarios del usuario).

Los campos que están disponibles en nivel del locus son los siguientes:

%Mappability (Porcentaje de asignación), [K/N/I] 1, [K/N/I] 2, Allele 1 (Alelo 1), Allele 2 (Alelo 2), Avg Fwd Read Length (Longitud de lectura delantera promedio), Avg Rev Read Length (Longitud de lectura opuesta promedio), Avg Frag Length (Lectura fragmentada promedio), Avg Read Depth (Profundidad de lectura promedio), Avg Read Length (Longitud de lectura promedio), Confirmed Date (Fecha confirmada), Confirmed User (Usuario confirmado), Coverage (Cobertura), Final Assignment (Asignación final), Final Sero (Sero final), Fwd Read Count (Conteo de lectura delantera), Mapped Reads (Lecturas asignadas), Max Coverage (Cobertura máxima), Ma Read Depth (Profundidad de lectura máxima), Min Coverage (Cobertura mínima), Notes 1 (Notas 1), Notes 2 (Notas 2), Rev Read Count (Conteo de lectura opuesta), Reviewed Date (Fecha revisada), Reviewed User (Usuario revisado), Sel (Seleccionar), System Comments (Comentarios del sistema), Total Reads (Lecturas totales), User Comments (Comentarios del usuario).



## Assign (Asignar), Review (Revisar), Confirm (Confirmar)



Con estos tres botones, es posible asignar, revisar o confirmar el genotipo de todas las muestras o muestras seleccionadas con solo hacer clic en un botón.

Session: B-109   Status: Processed   Catalog: ALL-111X_007_01   IMGT Version: 3.37.0.1   Engine Version: V2.0.0.51   Sample Count: 18											
Sel	H	Barcode	Sample ID	Analysis Status	A	B	C	DRB1	DRB345	DQB1	DPB1
<input type="checkbox"/>	✗	049	McNutt	Confirmed	A*02:10 A*11:02:01	B*40:01:02 B*46:01:01	C*07:02:01 C*08:01:01	DRB1*08:03:02 DRB1*09:01:02/09:31	DRB4*01:03:02 DRB4*01:03:02	DQB1*03:03:02/03:3 98...	DPB1*05:01:01/135:01 DPB1*14:01:01/834:01
<input checked="" type="checkbox"/>	✗	051	Likovich	Confirmed	A*01:01:01 A*01:01:01	B*08:01:01/08:20 7...	C*07:01:01 C*07:01:01	DRB1*03:01:01/03:14 7...	DRB3*01:01:02 DRB3*01:01:02	DQB1*02:01:01/02:1 09/02:148...	DPB1*03:01:01/727:01/5 DPB1*04:01:01/350:01
<input type="checkbox"/>	✗	056	Hise	Reviewed	A*29:02:01 A*29:02:01	B*44:03:01/44:46 6N B*44:03:01/...	C*16:01:01 C*16:01:01	DRB1*07:01:01/07:79 DRB1*07:01:01	DRB4*01:01:01/01:75/0 1:83 DRB4*01:01:01	DQB1*02:02:01/02:1 56/02:02:09/02:11...	DPB1*02:01:02 DPB1*02 DPB1*02:01:02 DPB1*02
<input type="checkbox"/>	✗	057	Zirpola	Reviewed	A*02:01:01 A*02:01:13	B*44:02:01/44:19 N B*44:02:01/4...	C*05:01:01 C*05:01:01	DRB1*14:54:01/14:12 2 DRB1*14:54:01/1...	DRB3*02:02:01 DRB3*02:02:01	DQB1*05:03:01/05:0 3:18/05:03:19/05:...	DPB1*04:02:01 DPB1*04 DPB1*04:02:01 DPB1*04
<input type="checkbox"/>	✗	058	Thatcher	Assigned	A*24:02:01 A*24:02:01	B*07:02:01/07:02 :71/07:02:62/07...	C*07:02:01 C*15:02:01	DRB1*14:07:01 DRB1*15:01:01/15:...	DRB3*02:02:01 DRB5*01:01:01	DQB1*05:03:01/05:0 3:18/05:03:19/05:...	DPB1*04:01:01/350:01 0 DPB1*04:01:01/350:01 0

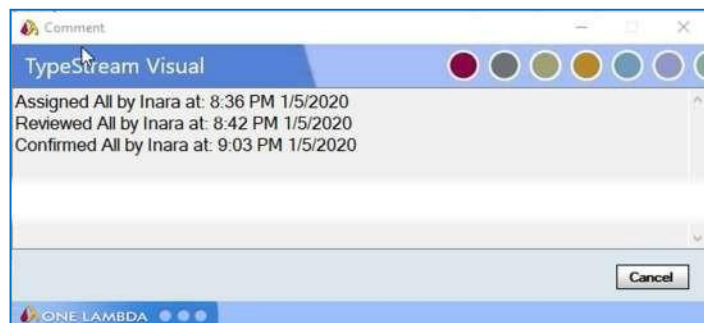
En el ejemplo anterior, el código de barras 58 ha tenido todos los loci asignados mediante el botón Assign (Asignar). Los genotipos se muestran en negrita y Analysis Status (Estado de análisis) muestra "Assigned" (Asignado).

Los códigos de barras 56 y 57 se asignaron primero y, a continuación, se revisaron con el botón Review (Revisar). Los genotipos se muestran en verde en negrita y Analysis Status (Estado de análisis) muestra "Reviewed" (Revisado) y tiene un fondo verde.

Los códigos de barras 49 y 51 primero estaban Assigned (Asignado), luego Reviewed (Revisado) y, a continuación, Confirmed (Confirmado) con el botón Confirm (Confirmar). Los genotipos se muestran en negrita púrpura y Analysis Status (Estado de análisis) muestra "Confirmed" (Confirmado) y tiene un fondo púrpura.

Por diseño, las muestras no se pueden confirmar antes de que se revisen y no se pueden revisar antes de asignarse.

Se realiza un seguimiento de todas las asignaciones, revisiones y confirmaciones y se puede acceder a través de "Assignment History" (Historial de asignaciones) en el Analysis Panel (Panel de análisis).



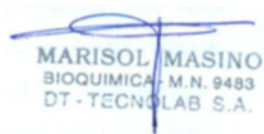
Hay varios casos en los que las asignaciones no serán realizadas por el software.

- En el caso de una ambigüedad cis/trans, el software no seleccionará un genotipo sobre el otro.
- Un alelo altamente ambiguo con 100 o más ambigüedades.
- Un alelo NO CALL (SIN LLAMAR).

Session: B-109   Status: Processed   Catalog: ALL-111X_007_01   IMGT Version: 3.37.0.1   Engine Version: V2.0.0.51   Sample Count: 18											
Sel	H	Barcode	Sample ID	Analysis Status	A	B	C	DRB1	DRB345	DQB1	DPB1
<input type="checkbox"/>	✓	050	Eubank	Not Assigned	A*02:01:01 A*02:01:01	B*27:05:02 B*27:05:02	C*01:02:01 C*01:02:01	DRB1*01:01:01/01:01 :32/01:01:33/01:10...		DQB1*05 [+] DQB1*05 [+]	DPB1*04:01:01 DPB1*04:01:01
<input type="checkbox"/>	✗	053	Badertscher	Not Assigned	A*03:01:01 A*03:01:01	B*35:01:01/35:44 7...	C*01:02:01 C*04:01:01	DRB1*01:01:01/01:01 :32/01:01:33/01:10...		DQB1*04:02:01/04:0 2:18/04:51/04:52/...	DPB1* [+] DPB1* [+]
<input checked="" type="checkbox"/>	✓	063	Schudlo	Assigned	A*02:01:01 A*02:07:01	B*46:01:01 B*46:01:01	C*01:02:01 C*01:02:01	DRB1*08:03:02 DRB1*08:03:02		DQB1*06:01:01/06:0 1:15/06:01:25/06:...	DPB1*02:02:01 DPB1*02:02:01
<input checked="" type="checkbox"/>	✗	064	Grapes	Not Assigned	A*01:01:01/01:17 /01:194/01:23:0...	B*08:01:01/08:20 7 B*44:02:01/44...	C*05:01:01 C*07:01:01	DRB1*04:04:01 DRB1*04:09	DRB4*01:03:01/01:107/ 01:83 DRB4*01:03:02	DQB1*03 [+] DQB1*03 [+]	DPB1*20:01:01 DPB1*532:01/891:01
<input checked="" type="checkbox"/>	✗	065	Greene	Not Assigned	A*02:07:01 A*24:02:01/24:0...	B*07:02:01/07:02 :62 B*15:01:01	C*03:03:01 C*07:02:01	DRB1*15:01:01/15:17 1 DRB1*15:01:01/1...	DRB5*01:01:01 DRB5*01:40	DQB1*03 [+] DQB1*06 [+]	DPB1*02:02:01/779:01/496:01 DPB1*04:01:01/04:01:01N/806:01:01

Observe lo siguiente para la tabla anterior:

- El código de barras 50 ha sido confirmado, pero no tiene NO CALL (SIN LLAMAR) para DRB345 y un DQB1 altamente ambiguo. Debido a la alta ambigüedad, el software no hizo una asignación para DQB1, y los alelos no están ni en negrita ni en púrpura. Además, Analysis Status (Estado de análisis) conserva su valor "Not Assigned" (No asignado) porque las asignaciones no están completas. El código de barras 53 tiene NO CALL (SIN LLAMAR) para DRB345. DPB1 es una ambigüedad cis/trans y, por lo tanto, el software no la asigna. Analysis Status (Estado de análisis) conservó de nuevo su valor "Not Assigned" (No asignado). El código de barras 63 tiene NO CALL (SIN LLAMAR) para DRB345. Como esto se esperaba debido a la asociación de vinculación, y todos los demás loci se han asignado, el Analysis Status (Estado de análisis) se ha cambiado a "Assigned" (Asignado).



Los códigos de barras 64 y 65 tienen alelos DQB1 muy ambiguos y, por lo tanto, no se han asignado. Aunque se han asignado a los otros loci y, para el código de barras 64, revisado, el Analysis Status (Estado de análisis) sigue siendo "Not Assigned" (No asignado).

Tenga en cuenta que este proceso muestra los genotipos al número de campos especificados en Configuración de asignación en Configuración de NGS. (Consulte "Utilities" (Utilidades) para obtener más información).

Tenga en cuenta también que el uso de este proceso no guardará los genotipos en el registro del paciente. Esto debe hacerse manualmente en el Panel de análisis.

## Asignación de pacientes de manera masiva

Se deben cumplir las siguientes condiciones para que se logre con éxito la asignación al paciente de manera masiva:

- Los códigos de barras seleccionados deben tener asociación con el paciente.
- Las asociaciones con el paciente deben ser únicas entre los códigos de barras seleccionados.
- Por lo menos, un código de barras tiene asignación final.

Cuando se presiona el botón "Bulk Patient Assign" (Asignar al paciente de manera masiva), TSV primero valida los códigos de barras seleccionados para garantizar que dos códigos de barras no tengan el mismo ID del paciente asociado con esos códigos. Los códigos de barras que no cumplen con esta condición se mostrarán en una cuadrícula dentro de una ventana de diálogo emergente con el ID del paciente y los resultados del paciente, si corresponden. Se espera que el usuario seleccione un código de barras por paciente en la cuadrícula. En el caso de que existan resultados del paciente, al seleccionar un código de barras en la cuadrícula de la ventana emergente, el usuario también permite reemplazar los resultados existentes de pacientes.

Unsatisfied Conditions Guide:

- Barcodes with no final assignment are ignored and will be excluded from the patient assign process.
- Nonunique Patient ID: Samples may not share same Patient ID. Please select one sample per patient.
- Patient Results Exist: Samples with Existing/Applied Patient Results. Please select barcode/locus that should be used to overwrite existing results.

Select All

Select	Unsatisfied Condition	Barcode	Locus	Sample Name	PatientID	Existing Molecular Results	Existing Serological Results
<input type="checkbox"/>	Nonunique Patient ID, Patient Results Exist	007	DPB1	H2_Candice	P5	DPB1*04:01, DPB1*17:01	DP-, DP4
<input type="checkbox"/>	Nonunique Patient ID, Patient Results Exist	007	DQA1	H2_Candice	P5	DQA1*01:02	DQ8, DQ9
<input type="checkbox"/>	Nonunique Patient ID, Patient Results Exist	007	DQB1	H2_Candice	P5	DQB1*03:02, DQB1*03:03	DQ8, DQ9
<input type="checkbox"/>	Nonunique Patient ID, Patient Results Exist	007	DRB345	H2_Candice	P5	DRB4*01:03, DRB4*01:XX1	DR53
<input type="checkbox"/>	Nonunique Patient ID, Patient Results Exist	007	DRB345	H2_Candice	P5	DRB5*01:01	DR53
<input checked="" type="checkbox"/>	Patient Results Exist	010	B	H85_Candice	P8	B*15:02, B*58:01	B58, B75
<input checked="" type="checkbox"/>	Patient Results Exist	010	DRB345	H85_Candice	P8	DRB3*02:02, DRB4*01:03N	DR52, DR53"Blank"
<input checked="" type="checkbox"/>	Nonunique Patient ID, Patient Results Exist	012	A	H3_Candice	P5	A*03:01, A*24:02	A24, A3
<input checked="" type="checkbox"/>	Nonunique Patient ID, Patient Results Exist	012	DQA1	H3_Candice	P5	DQA1*01:02	DQ8, DQ9
<input checked="" type="checkbox"/>	Nonunique Patient ID, Patient Results Exist	012	DRB345	H3_Candice	P5	DRB4*01:03, DRB4*01:XX1	DR53
<input checked="" type="checkbox"/>	Nonunique Patient ID, Patient Results Exist	012	DRB345	H3_Candice	P5	DRB5*01:01	DR53
<input checked="" type="checkbox"/>	Patient Results Exist	016	DPB1	H18_Candice	1		DPA1_0
<input checked="" type="checkbox"/>	Patient Results Exist	016	A	H18_Candice	1	A*43:01	A24, A43
<input checked="" type="checkbox"/>	Patient Results Exist	016	B	H18_Candice	1	B*40:01.02:01/40:01.02:04	B60, B7
<input checked="" type="checkbox"/>	Patient Results Exist	016	DPA1	H18_Candice	1	DPA1*01:03	DPA1_0

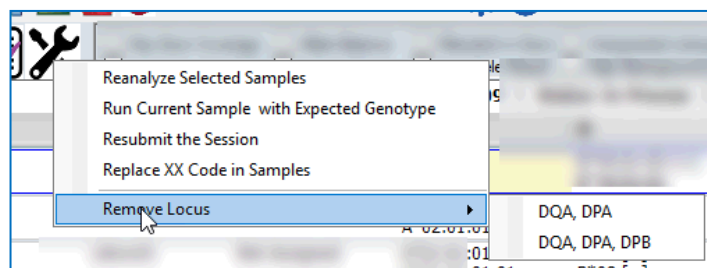
ONE LAMBDA

Luego, el software buscará los resultados existentes del paciente para pacientes asociados con los códigos de barras seleccionados. Si se encuentran los resultados del paciente, pero a pesar de que se pueden reemplazar, aún no se ha determinado durante el diálogo anterior, los resultados encontrados se mostrarán en una ventana de diálogo emergente similar para permitir que el usuario elija los resultados de los códigos de barras del paciente cuyos resultados existentes pueden sobrescribirse.

En este cuadro de diálogo, el usuario tendrá la opción de cancelar "Patient Assign All" (Asignar todo al paciente) o realizar, o no, selecciones y presionar Done (Listo) para continuar con la operación. Solo las muestras seleccionadas se sobrescribirán en los resultados existentes. El resto se omitirá.

## Funciones

TypeStream Visual contiene el número de funciones para otras operaciones en datos analizados que están disponibles directamente desde la Summary Page (Página de resumen), ya sea en modo expandido o contraído. Simplemente haga clic en el icono de herramientas y seleccione la opción que desea utilizar.



### Volver a analizar muestras seleccionadas

"Reanalysis" (Reanálisis) abrirá una nueva sesión para cualquier código de barras seleccionado directamente desde la página de resumen. Seleccione uno o varios códigos de barras o toda la sesión, haga clic en "Reanalysis" (Reanálisis) y la aplicación abre los códigos de barras seleccionados en una nueva sesión. El nombre de sesión, los parámetros de análisis, el catálogo y la versión de IMGT se pueden modificar para la nueva sesión.

### Run Current Sample with Expected Genotype (Ejecutar muestra actual con el genotipo esperado)

Anteriormente conocida como "Retype Current Barcode" (Volver a escribir el código de barras actual), esta herramienta puede ayudar al usuario que considera que el software puede no haber utilizado el alelo de referencia correcto en su análisis.

En una ejecución regular, el software primero estima los alelos candidatos en función de las secuencias de lectura sin procesar. Las secuencias de los alelos candidatos se utilizan para asignar lecturas. Las lecturas asignadas se utilizan entonces para generar una secuencia de consenso para el genotipado.

Cuando los alelos candidatos estimados son demasiado diferentes de los alelos de destino, causa un problema de asignación de lectura; la secuencia de consenso puede dar lugar a un genotipo incorrecto o ninguno.



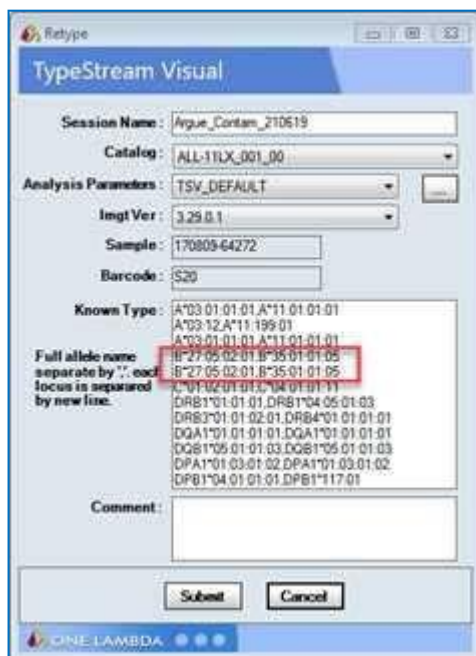
Mediante el uso de esta función, el usuario puede proporcionar un genotipo esperado, es decir, la muestra se ha escrito previamente por un método diferente. Con el genotipo esperado, el software no necesita utilizar alelos candidatos como referencia de asignación. En su lugar, utiliza los alelos proporcionados por el usuario como referencia para la asignación y tipificación descendente.

Por lo general, el genotipo resultante debe estar cerca del genotipo dado. Si es completamente diferente, no se espera el genotipo dado o el software está asignando incorrectamente las lecturas.

El usuario puede seleccionar la opción "Rerun Current Barcode with Expected Typing" (Volver a ejecutar el código de barras actual con la tipificación esperada), introducir manualmente el tipo correcto y enviar para el nuevo análisis, que puede utilizar los mismos parámetros y biblioteca o puede cambiar.

El formato de tipificación conocido es muy restringido y el software rellenará previamente la tipificación según se determine en el análisis original. El usuario solo necesita editar los alelos para los que la llamada de tipificación está en duda y dejar el resto tal cual. El software no verifica si el nombre del alelo introducido es válido; cualquier nombre de alelo no válido será ignorado, es decir, usando DRB1\*04:01:01:01 y no DRB1\*04:01, lo que puede conducir a un error de tipificación.

En el ejemplo siguiente, el locus B tiene dos genotipos. Si el usuario hace clic en enviar con la ventana tal cual, el locus B se volverá a tipificar con solo el primer genotipo del locus B.



Si el usuario desea que el software deje el locus B así y solo cambie, por ejemplo, el locus C, lo cambiará a lo siguiente y luego presionará Enviar:

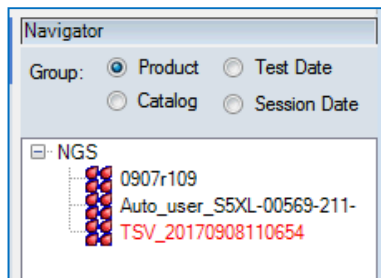


Usando este método, el locus B seguirá mostrándose como varios genotipos como se muestra arriba.

Cuando se ejecuta una muestra con un genotipo previsible, se incluye el siguiente comentario del sistema "Sample analyzed with a user-defined type reference: C\*01:02:02 + C\*04:01:01:11" (Muestra analizada con una referencia de tipo definida por el usuario: C\*01:02:02 + C\*04:01:01:11).

### Volver a enviar la sesión

La opción Volver a enviar solo está disponible para una sesión que solo se analizó parcialmente. Cuando se ha terminado un análisis de sesión con el botón "Terminate" (Terminar), la sesión se muestra en el Navegador en texto rojo.



Al seleccionar la sesión se abre la página de resumen de la sesión. Vaya a Functions > Resubmit the Session (Funciones > Volver a enviar la sesión).

Cada una de las muestras y códigos de barras de la sesión se muestra con el estado "Not Assigned" (No asignado), "In Process" (En proceso) o "Not Submitted" (No enviado).

Session: TSV						
Edit	Sel	H	Barcode	Sample ID	Analysis Status	A
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	007	729067	Not Assigned	A* A*
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	012	729533	Not Assigned	A* A*
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	069	729871	In Process	
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	094	729869	In Process	



Al seleccionar "Resubmit the Session" (Volver a enviar la sesión) se enviará la sesión de nuevo al motor para continuar el análisis donde lo dejó. Solo pueden volver a enviarse las sesiones que tienen al menos una muestra con error.

El usuario puede volver a enviar la sesión solo desde la misma máquina en la cual se creó originalmente.

### Reemplazar el código XX

Después de la carga de un archivo de NMDP actualizado, al hacer clic en este botón se reemplazará cualquier marcador de posición "XX" en la asignación final con el código de NMDP actualizado. El estado de la muestra y el locus es irrelevante al reemplazar el Código de XX.

### Eliminar el locus

El usuario tiene la opción de eliminar los resultados de análisis de DQA1, DPA1 y/o DPB1 de la sesión. Esta capacidad es más útil cuando los datos de 9 loci se han analizado con la configuración de 11 loci. En este caso DQA1 y DPA1 se mostrarán como NO CALL (SIN LLAMAR), cuando en realidad no hay datos y, por lo tanto, incluso NO CALL (SIN LLAMAR) es una llamada incorrecta.

Para corregir esta situación, vaya a "Functions → Remove Locus → DQA, DPA" (Funciones → Eliminar el locus → DQA, DPA). Los dos loci se eliminarán del resumen y no se mostrarán como NO CALL (SIN LLAMAR).

Del mismo modo, si el análisis de 11 loci se estaba utilizando para una muestra de 8 loci, vaya a "Functions → Remove Locus → DQA, DPA, DPB" (Funciones → Eliminar el locus → DQA, DPA, DPB). Los tres loci serán eliminados de todas las muestras en la sesión.

Nota: Uno de los loci ha sido eliminados, no se puede recuperar.


## Filtros

El panel de filtros abarca varias categorías de filtros. Los filtros y los tipos de filtro se pueden utilizar en cualquier combinación que el usuario desee ver.

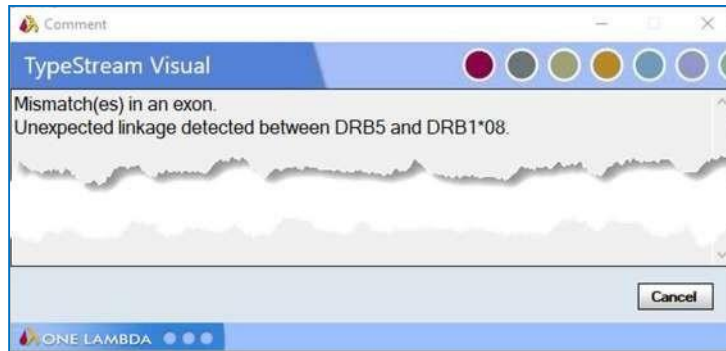
### Métricas de estado

Las loci con error en las métricas con nombre se muestran en la página de resumen. Para obtener más detalles sobre cualquiera de estas métricas, haga clic en el locus o en el código de barras para acceder a la página de análisis.

Filtro	Descripción
Key Exon Coverage (Cobertura de exones clave)	Para los exones 2 y 3 (Clase I) y el exón 2 (Clase II), si el porcentaje de bases cubiertas para un exón determinado cae por debajo del 100 %, se marca la prueba.
Homozygous Result (Resultado homocigoto)	El usuario solo puede mostrar muestras homocigotas con este filtro.
Allele Balance (Equilibrio de alelos)	El grado en que un alelo se representa en los datos en comparación con el otro. Si la relación de equilibrio de alelos es $\leq 0,2$ , se marca la prueba.

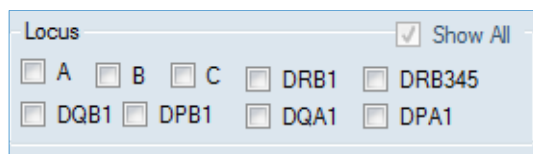
Break in Phase (Interrupción en la fase)	El usuario puede mostrar solo muestras que contengan al menos dos variantes consecutivas que no se pudieron eliminar por fases (o que no tienen suficiente cobertura de lectura para determinar la fase) con este filtro.
Mismatch in Exon (Discrepancia en exones)	Si una discrepancia hacia la secuencia de referencia está presente en un exón, se marca la prueba.
Null Allele Result (Resultado de alelo nulo)	El usuario solo puede mostrar muestras que contengan una posición nueva que indique que el nuevo alelo podría tener una expresión nula con este filtro.
Unexpected Linkage (Vinculación inesperada)	El usuario solo puede ver muestras que contengan tipificaciones DRB1/DRB345, DRB1/DQB1 o B/C que no coincidan con las reglas de asociación conocidas con este filtro.
High Background in Exon (Alta tinción de fondo en exón)	El usuario puede mostrar solo muestras con una posición de alta tinción de fondo en un exón clave con este filtro. El software no marca el fondo alto debido a eliminaciones o inserciones a menos que el porcentaje de lecturas sea superior al 50 % para la inserción/eliminación.
High Background in Intron (Alta tinción de fondo en intrón)	<p> <b>Nuevo en la versión 3.0</b></p> <p>Se marca la métrica cuando hay presencia de posiciones de alta tinción de fondo en un intrón. Está disponible la opción de que los comentarios del sistema tengan un aviso en forma de casilla de verificación como otras métricas de estado.</p>
Mismatch en Intron (Discrepancia en intrones)	El usuario solo puede mostrar muestras que contengan una discrepancia intrónica con este filtro.
Splice Site Variant (Variante del sitio de empalme)	<p>En caso de una posible mutación del sitio de empalme, si un intrón expresado (excluyendo UTR) no comienza por "GT" o termina por "AG", el software hará saltar el aviso con una marca de la métrica de estado asociada.</p> <p>Si "include in system comment" (incluir en el comentario del sistema) está seleccionado en la configuración de la métrica de estado, el software colocará la advertencia "Possible splice site variant at [position number]" (Posible variante del sitio de empalme en [número de posición]) en los comentarios del sistema correspondientes a esa prueba.</p>
Uniformity (Uniformidad)	El grado en que la profundidad de lectura a lo largo de una región secuenciada sigue siendo coherente. Cuando el CV para el cálculo de uniformidad es $\geq 1$ , se marca la prueba.
Frameshift Mutation in Exon (Mutación por cambio del marco de lectura en exones)	Se marca cuando existe una mutación por cambio del marco de lectura debido a nuevas inserciones o nuevas eliminaciones en un exón. El valor predeterminado es mayor que 0.
Allele Balance in Exons (Balance de alelos en exón)	Se activa cuando no existe un equilibrio de alelos en los exones. El umbral predeterminado para el equilibrio de alelos es menor que 20.

El aviso de las métricas de estado perdidas se muestra en los comentarios del sistema.



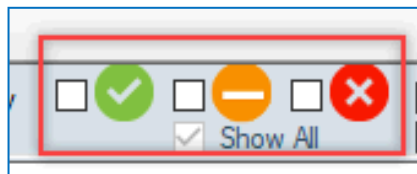
### Filtros del locus

Los loci pueden filtrarse por cualquier locus individual o una combinación de loci.



### Nivel de estado

Refiriéndose a los filtros de métricas de estado (siguientes), los iconos codificados por colores muestran el nivel de métricas de estado que no cumple el estándar. El usuario puede modificar los estándares de gravedad predeterminados en la ventana NGC Configuration (Configuración de NGS), así como si se muestra en los comentarios del sistema.



Al pasar el cursor sobre un icono de métrica de estado para un locus, se mostrarán las métricas perdidas en una información de herramientas.

Sel	H	Locus	Allele 1	[K/N/I] 1
<input type="checkbox"/>	✓	A	A*01:01:01:01	[0/0/0]
<input type="checkbox"/>	✗	B	B*53 [+]	[1/0*/0*]

### Filtro de código de barras

Al hacer clic en el selector desplegable de Barcode (Código de barras) se muestran todos los códigos de barras disponibles en la sesión. Seleccione cualquier combinación de códigos de barras y, a continuación, haga clic en cualquier lugar de la cuadrícula para examinar los códigos de barras.

Selected	Barcode	SampleIDName	PatientID	FirstName	LastName	AnalysisStatus	FileName	MoreTest
<input type="checkbox"/>	S14	0039MDr-220818...	0039MDr-	<NONE>	<NONE>	Not Reviewed	C:\OLI TSV\0039MDr-220818-01D_S14_L001_R1_001.fastq - new10039MDr-220818-01D_S14...	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	S14	0039MDr-220818...	0039MDr-	<NONE>	<NONE>	Not Reviewed	C:\OLI TSV\0039MDr-220818-01D_S14_L001_R1_001.fastq - new10039MDr-220818-01D_S14...	<input type="checkbox"/>

## Elementos de la fila del locus

### Allele 1 and Allele 2 (Alelo 1 y Alelo 2)

El Alelo 1 y el Alelo 2 se muestran con la mejor tipificación al más alto nivel de homología. “[+]” indica la existencia de ambigüedades asociadas con la tipificación.

### K/N/I values (Valores K/N/I)

Los valores K/N/I se muestran para cada uno de los principales genotipos posibles e indican el número y la ubicación de las discrepancias con el alelo de referencia. K = discrepancia en un exón clave, N = discrepancia en un exón no clave e I = discrepancia en un intron o UTR. La adición de una estrella (\*) junto a un número indica que hay bases desconocidas presentes.

### Ambigüedades

La visualización de “[+]” junto al nombre del alelo indica la presencia de alelos ambiguos. Al pasar el cursor sobre el “[+]” se mostrará una información de herramientas que enumera todos los alelos ambiguos asociados. El número máximo de alelos que se muestra en la información de la herramienta y en la cuadrícula de detalles del análisis es 30 si la ambigüedad se debe a una cobertura baja. Si hay más de 30 alelos generados, se incluye el siguiente comentario del sistema.

**“Allele 1:”** “# allele ambiguity found due to low coverage, top 30 are reported without resolving positions. Try rerunning this sample and locus with a lower minimum read depth to possibly resolve ambiguity.” (Alelo 1: ambigüedad de alelo encontrada debido a una cobertura baja, los primeros 30 se informan sin resolver las posiciones. Intente ejecutar de nuevo esta muestra y este locus con una profundidad de lectura mínima más baja para intentar resolver la ambigüedad). “

ow...	DQA1*04:01 [+](r)	[0/0/9]	NEW
	DQB1*04:01:01:02		
	DQA1*04:01:02:02	[0/0/1]	NEW
	DQA1*04:01:02:01		
	DPA1*02:02:02 [+](r)	[0/0/0]	

**Nota:** El orden de visualización de los alelos en la información de la herramienta es igual al orden de visualización de alelos en la pestaña de asignación.

### Rare Alleles (Alelos infrecuentes)

Un alelo infrecuente se indica con “(r)” junto al nombre del alelo si el software se ha configurado para hacerlo. En el Analysis Panel (Panel de análisis), esta designación se mostrará para todos los alelos infrecuentes en la lista de alelos.

<input checked="" type="checkbox"/>	DPB1	DPB1*04:02:01 (r)	[0/0/1]	NEW	DPB1*104:01:01 [+](r)	[0/0/1]	NEW
-------------------------------------	------	-------------------	---------	-----	-----------------------	---------	-----

## Notas

Los campos de Notes (Notas) se muestran para cada alelo y pueden mostrar una serie de atributos importantes sobre los resultados, incluidos "NEW" (NUEVO), "Low Coverage" (Cobertura baja), "NO CALL" (SIN LLAMAR).

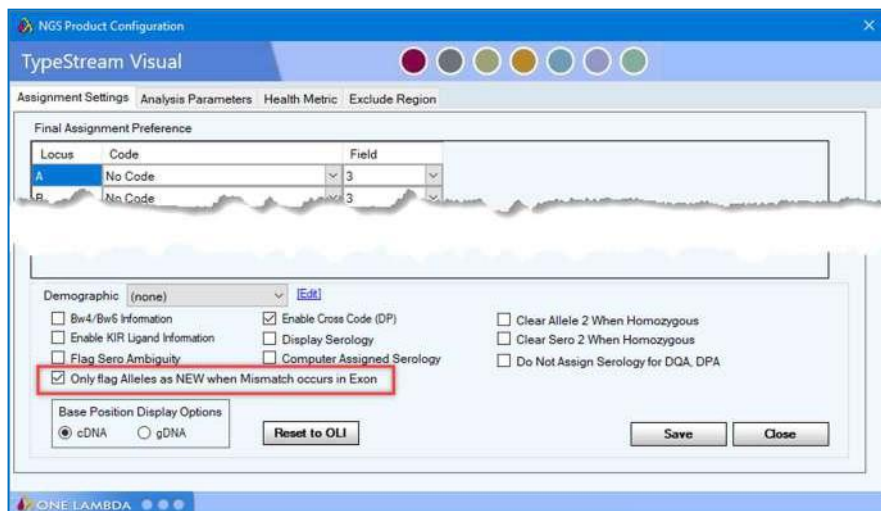
### **NEW (NUEVO) – Identificador de alelos nuevo**

Debido a la mayor cobertura de genes ofrecidos por NGS, los usuarios pueden encontrarse con situaciones en las que la visualización de los resultados principales muestre que contienen discrepancias en exones clave, exones no clave o regiones intrónicas. Cuando esto ocurre, la palabra NEW (NUEVO) se etiqueta en el campo Notes (Notas). La lista de pares de alelos que aparecen en las columnas Alelo 1 y Alelo 2 representa el alelo de coincidencia más cercano.

C*07:01:01	[0/0/1]	NEW
------------	---------	-----

Si bien se requiere una investigación adicional por parte del usuario sobre dichas muestras para la confirmación, estos casos pueden representar una situación en la que un alelo previamente no caracterizado esté presente en la muestra probada. En tales casos, los usuarios deben asegurarse de estar trabajando con la biblioteca más actualizada.

El usuario tiene la opción de tener una nueva visualización únicamente cuando la discrepancia de la base ocurre en un exón. Para hacer esto, vaya a Utilities → NGS Product Configuration (Utilidades → Configuración del producto de NGS). En la pestaña Assignment Settings (Configuración de asignaciones), seleccione el casillero "Only flag Alleles as NEW when Mismatch occurs in Exon" (Solo marcar alelos como NUEVOS cuando ocurra una discrepancia en exón).



<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	C	C*01:02:01:01	[0/0/0]	C*03:03:01 [+]	[0/0/1]	NEW	15183	391
--------------------------	-------------------------------------	---	---------------	---------	----------------	---------	-----	-------	-----

Cuando la opción está seleccionada, a continuación, se verá en la pantalla

<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	C	C*01:02:01:01	[0/0/0]	C*03:03:01 [+]	[0/0/1]		15183	
--------------------------	-------------------------------------	---	---------------	---------	----------------	---------	--	-------	--

No hay nuevos añadidos a la columna Notes (Notas) a pesar de que haya discrepancias en exones no claves.

### Low Coverage (Cobertura baja)

Cuando la cobertura de lectura en una región está por debajo de un umbral preestablecido (consulte Parámetros de análisis), puede causar ambigüedades en el genotipo. Cuando esto ocurre, Low Coverage (Cobertura baja) se muestra en el campo Notes (Notas).

DPB1* [+]	[1/1/3]	Low Coverage
-----------	---------	--------------

### NO CALL (SIN LLAMAR)

Cuando no hay suficientes lecturas de un locus en particular para cumplir con el requisito mínimo (consulte Parámetros de análisis), el software no determinará un genotipo y en su lugar mostrará las palabras "NO CALL" (SIN LLAMAR).

✓	DRB345			NO CALL		NO CALL
---	--------	--	--	---------	--	---------

En tal caso, los comentarios del sistema contendrán más detalles sobre las lecturas.

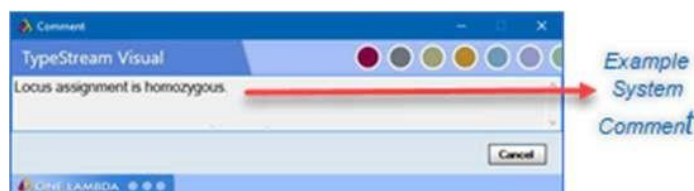
System Comments
Not enough reads to process DRB345 locus, only detected 27 reads

Sel	H	Locus	Allele 1	[K/N/I] 1	Notes 1	Allele 2	[K/N/I] 2	Notes 2	System Comments
<input type="checkbox"/>	✗	<a href="#">DQA1</a>			NO CALL			NO CALL	No reads found for locus DQA1.

**NOTA:** Si un locus esperado se notifica como "NO CALL" (Sin llamada) y el valor "Total Read Count" (Recuento de lecturas total) para el código de barras es el mismo que el parámetro de análisis "Max Read for Typing" (Lecturas máximas para la tipificación) (o exactamente el doble para muestras finales emparejadas). Se recomienda que el usuario vuelva a ejecutarlo con un valor aumentado para el parámetro "Max Read for Typing" (Lecturas máximas para la tipificación). Esto permitirá que el software analice más lecturas de los datos no procesados y pueda detectar lo suficiente para que el locus proporcione una tipificación.

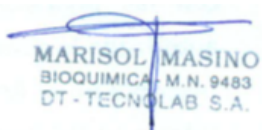
### System Comments (Comentarios del sistema)

Se trata de un campo de texto no editable (y un cuadro de diálogo emergente, si el usuario hace clic en el lugar dentro del área System Comments (Comentarios del sistema) en la pantalla de Analysis (Análisis)) donde el software detalla las posibles áreas de interés para el usuario. Las advertencias y los textos informativos se componen de los mensajes seleccionados por el usuario de la configuración de Métricas de estado y otras advertencias que se describen a continuación.



Mensaje	Significado
High Insertion Count (Recuento de inserción alto)	Los comentarios del sistema incluirán información de inserción, incluida la ubicación, si el software encuentra que el recuento de inserción es más del 20 % del recuento base total en una ubicación base. Se pueden enumerar hasta 5 ubicaciones de inserción de este tipo.
Low Variant Count (Recuento de variantes bajo)	Una o más posiciones de variante tienen un equilibrio de alelos inferior al 10 %. El número de variantes que están en exón también se muestra como parte de los comentarios del sistema.
Key Exons Not Adequately Covered (Exones clave no cubiertos adecuadamente)	Los exones clave no están adecuadamente cubiertos.
Alleles Not Balanced (Alelos no equilibrados)	El software ha detectado que los alelos no están equilibrados.
Alleles Not Balanced In Exons (Alelos no equilibrados en exones)	El software ha detectado que los alelos no están equilibrados.
Ruled Out Possible Cis-Trans Allele Pair (Posible par de alelos cis-trans descartado)	El software ha descartado un posible par de alelos cis-trans.
Possible Novel Variant (Posible variante nueva)	Una posible variante nueva está presente en un sitio de empalme.
High Background (Alta tinción de fondo)	Hay posiciones de alta tinción de fondo presentes en un exón (o intrón, a partir de TSV 3.0).
Mismatches (Discrepancias)	Hay discrepancias presentes en un exón (o intrón, a partir de TSV 3.0).
No reads found for locus (No se han encontrado lecturas para el locus)	No se encuentran lecturas para un locus.
Break In Phase (Interrupción en la fase)	Dos o más variantes no se pueden eliminar por fases.
Locus Assignment Homozygous (Asignación de locus homocigota)	La asignación de locus es homocigota.
Unexpected Linkage (Vinculación inesperada)	Las determinaciones de genotipado para dos locus no coinciden con los datos de vinculación esperados. Consulte la tabla de vinculación a continuación para ver la vinculación esperada entre grupos de locus.
No Expected Genotype (Sin genotipo esperado)	Cuando no hay llamada de genotipado para un locus, y no se espera ninguno en función de los datos de desequilibrio de vinculación. Consulte la tabla de vinculación a continuación para ver la vinculación esperada entre grupos de locus.
Frameshift Mutation in Exon (Mutación por cambio del marco de lectura en exones)	Mutación por cambio del marco de lectura en exones debido a nuevas inserciones o eliminación en un exón.
Uniformity (Uniformidad)	La profundidad de la lectura no es uniforme a lo largo del gen
Null Allele (Alelo nulo)	La asignación del locus contiene un alelo nulo

Ignored Regions (Regiones ignoradas)	El comentario del sistema incluirá el intervalo base que se seleccionó para la exclusión durante la creación de la sesión.
Mensajes de error	Cuando se produzca un error en el análisis, el comentario del sistema indicará el motivo. Los posibles motivos incluyen: locus no encontrado en el archivo de catálogo proporcionado, error al cargar la biblioteca, no se han encontrado suficientes lecturas para el locus, no se ha encontrado referencia para el locus.
Ruled out null allele (Alelo nulo descartado)	Cuando el alelo DQB1*03:276N se pueda descartar de la cadena de ambigüedad DQB1*03:01:01, el comentario del sistema indicará el motivo. El motivo podría ser que se haya encontrado una posición heterocigótica en el exón 1 o una posición discordante en el intrón. La posición aparecerá enumerada en el comentario.



### Tabla de vinculación

A continuación, se muestra una tabla de vinculación esperada entre grupos de locus. Cuando aparece un alelo de la columna del grupo de derivaciones en un genotipo, el software buscará un alelo correspondiente del grupo esperado. Si no se encuentra, el software muestra una advertencia en los comentarios del sistema. La advertencia especifica qué vinculación se esperaba y no se encontró.

#### Nuevo en la versión 3.0

Grupo DRB1	Grupo DRB345 esperado
DRB1*01	Ninguno - o - DRB5
DRB1*03	DRB3
DRB1*04	DRB4
DRB1*07	DRB4
DRB1*08	Ninguno
DRB1*09	DRB4
DRB1*10	Ninguno
DRB1*11	DRB3
DRB1*12	DRB3
DRB1*13	DRB3
DRB1*14	DRB3
DRB1*15	DRB5
DRB1*16	DRB5
Grupo DRB1	Grupo DQB esperado
DRB1*01	03 - o - 05
DRB1*03	02 - o - 04
DRB1*04	03 - o - 04 - o - 05
DRB1*05	
DRB1*06	
DRB1*07	02 - o - 03
DRB1*08	03 - o - 04 - o - 06
DRB1*09	02 - o - 03



DRB1*10	05
DRB1*11	02 - o - 03 - o - 06
DRB1*12	03 - o - 05
DRB1*13	02 - o - 03 - o - 05 - o - 06
DRB1*14	03 - o - 05
DRB1*15	02 - o - 05 - o - 06
DRB1*16	03 - o - 05
DRB1*17	
DRB1*18	
<b>Grupo DRB1</b>	<b>Grupo DQA esperado</b>
DRB1*01	01 - o - 05
DRB1*03	04 - o - 05
DRB1*04	01 - o - 03
DRB1*05	
DRB1*06	
DRB1*07	02
DRB1*08	01 - o - 04 - o - 05 - o - 06
DRB1*09	03
DRB1*10	01
DRB1*11	01 - o - 05
DRB1*12	01 - o - 05 - o - 06
DRB1*13	01 - o - 02 - o - 05
DRB1*14	01 - o - 05
DRB1*15	01
DRB1*16	01 - o - 05
DRB1*17	
DRB1*18	

La tabla de vinculación de B-C y la advertencia de vinculación asociada ahora reflejan todas las especificidades del locus b.

<b>Group B</b>	<b>Grupo C esperado</b>
B*07	01 - 02 - 03 - 04 - 05 - 06 - 07 - 08 - 12 - 15 - 16 - 17 - 18
B*08	01 - 03 - 04 - 05 - 06 - 07 - 12
B*13	01 - 03 - 04 - 05 - 06 - 07 - 08 - 12 - 16 - 18
B*14	02 - 04 - 06 - 08 - 14 - 15 - 16 - 18
B*15	01 - 02 - 03 - 04 - 05 - 06 - 07 - 08 - 12 - 14 - 15 - 16 - 17 - 18
B*18	01 - 02 - 03 - 04 - 05 - 06 - 07 - 08 - 12 - 14 - 15 - 16 - 18
B*27	01 - 02 - 03 - 04 - 05 - 06 - 07 - 08 - 12 - 14 - 15 - 16
B*35	01 - 02 - 03 - 04 - 06 - 07 - 08 - 12 - 14 - 15 - 16 - 17
B*37	01 - 02 - 04 - 05 - 06 - 07 - 08 - 14 - 15 - 16
B*38	01 - 03 - 06 - 07 - 12 - 16
B*39	01 - 02 - 03 - 04 - 05 - 06 - 07 - 08 - 12 - 15 - 16
B*40	01 - 02 - 03 - 04 - 05 - 06 - 07 - 08 - 12 - 14 - 15 - 16

B*41	04 - 06 - 07 - 08 - 16 - 17
B*42	04 - 07 - 08 - 15 - 17
B*44	01 - 02 - 03 - 04 - 05 - 06 - 07 - 08 - 12 - 14 - 15 - 16 - 17 - 18
B*45	02 - 04 - 05 - 06 - 15 - 16 - 17
B*46	01 - 04 - 07 - 08 - 15
B*47	04 - 06 - 07 - 12 - 17
B*48	01 - 03 - 04 - 08 - 12 - 16
B*49	02 - 03 - 04 - 05 - 06 - 07 - 12
B*50	02 - 04 - 05 - 06 - 07 - 12 - 15 - 17
B*51	01 - 02 - 03 - 04 - 05 - 06 - 07 - 08 - 12 - 14 - 15 - 16 - 17 - 18
B*52	01 - 03 - 04 - 07 - 12 - 15 - 16
B*53	01 - 02 - 03 - 04 - 05 - 06 - 07 - 08 - 12 - 15 - 16 - 17 - 18
B*54	01 - 03 - 06 - 07 - 08 - 14
B*55	01 - 03 - 04 - 06 - 07 - 08 - 12 - 15
B*56	01 - 03 - 04 - 07 - 12
B*57	01 - 02 - 03 - 04 - 06 - 07 - 08 - 12 - 15 - 16 - 17 - 18
B*58	01 - 02 - 03 - 04 - 06 - 07 - 08 - 12 - 16 - 17
B*59	01
B*67	07 - 12
B*73	15
B*78	01 - 02 - 16
B*81	07 - 08 - 15 - 18
B*82	02 - 03 - 04
<b>Group C</b>	<b>Grupo B esperado</b>
C*01	07 - 08 - 13 - 15 - 18 - 27 - 35 - 37 - 38 - 39 - 40 - 44 - 46 - 48 - 51 - 52 - 53 - 54 - 55 - 56 - 57 - 58 - 59 - 78
C*02	07 - 14 - 15 - 18 - 27 - 35 - 37 - 39 - 40 - 44 - 45 - 49 - 50 - 51 - 53 - 57 - 58 - 78 - 82
C*03	07 - 08 - 13 - 15 - 18 - 27 - 35 - 38 - 39 - 40 - 44 - 48 - 49 - 51 - 52 - 53 - 54 - 55 - 56 - 57 - 58 - 82
C*04	07 - 08 - 13 - 14 - 15 - 18 - 27 - 35 - 37 - 39 - 40 - 41 - 42 - 44 - 45 - 46 - 47 - 48 - 49 - 50 - 51 - 52 - 53 - 55 - 56 - 57 - 58 - 82
C*05	07 - 08 - 13 - 15 - 18 - 27 - 37 - 39 - 40 - 44 - 45 - 49 - 50 - 51 - 53
C*06	07 - 08 - 13 - 14 - 15 - 18 - 27 - 35 - 37 - 38 - 39 - 40 - 41 - 44 - 45 - 47 - 49 - 50 - 51 - 53 - 54 - 55 - 57 - 58
C*07	07 - 08 - 13 - 15 - 18 - 27 - 35 - 37 - 38 - 39 - 40 - 41 - 42 - 44 - 46 - 47 - 49 - 50 - 51 - 52 - 53 - 54 - 55 - 56 - 57 - 58 - 67 - 81
C*08	07 - 13 - 14 - 15 - 18 - 27 - 35 - 37 - 39 - 40 - 41 - 42 - 44 - 46 - 48 - 51 - 53 - 54 - 55 - 57 - 58 - 81
C*12	07 - 08 - 13 - 15 - 18 - 27 - 35 - 38 - 39 - 40 - 44 - 47 - 48 - 49 - 50 - 51 - 52 - 53 - 55 - 56 - 57 - 58 - 67
C*14	14 - 15 - 18 - 27 - 35 - 37 - 40 - 44 - 51 - 54
C*15	07 - 14 - 15 - 18 - 27 - 35 - 37 - 39 - 40 - 42 - 44 - 45 - 46 - 50 - 51 - 52 - 53 - 55 - 57 - 73 - 81
C*16	07 - 13 - 14 - 15 - 18 - 27 - 35 - 37 - 38 - 39 - 40 - 41 - 44 - 45 - 48 - 51 - 52 - 53 - 57 - 58 - 78
C*17	07 - 15 - 35 - 41 - 42 - 44 - 45 - 47 - 50 - 51 - 53 - 57 - 58
C*18	07 - 13 - 14 - 15 - 18 - 44 - 51 - 53 - 57 - 81

La asociación de la tabla de vinculación se basa en

<http://www.ctht.info/resourceslinks.htm>

Se utilizaron las tablas 8, 12 y 13 y no se incluyeron asociaciones atípicas y extremadamente atípicas y <https://www.haplostats.org/haplostats?execution=e1s1>

---

**Nota:** La asociación de vinculaciones para DRB1\*01 se enumera como “None - or - DRB5” (Ninguno o DRB5). Se debe tener en cuenta que esta asociación es muy infrecuente.

---

### Final Assignment (Asignación final)

La asignación final no se mostrará en el campo de asignaciones finales hasta que un usuario, tecnólogo o supervisor seleccione una asignación final y haga clic en “Assign” (Asignar) en el panel de análisis. A partir de ese momento, se mostrará en modo de detalle de sesión, con o sin el panel de análisis en pantalla. Más información sobre Final Assignment (Asignación final) en la siguiente sección.

### Histograma

Al hacer clic en el histograma en la vista de detalles de la sesión aparecerá una vista a mayor escala.



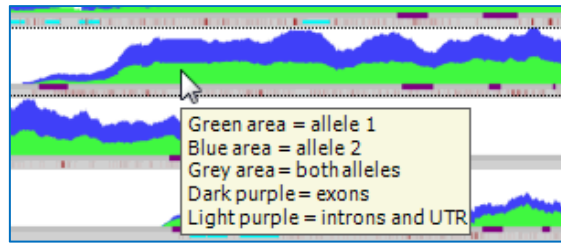
NOTA: Para facilitar una visualización más rápida del histograma, los archivos de histograma están en dos versiones en el directorio de la sesión: 1). El archivo .png original y 2). Una versión “en caché” que es más pequeña y más rápida de cargar.

Name	Date	Type
genotype_1_A.png	3/2/2020 2:07 PM	PNG File
genotype_1_A_cached.png	3/2/2020 2:07 PM	PNG File
genotype_1_B.png	3/2/2020 2:07 PM	PNG File
genotype_1_B_cached.png	3/2/2020 2:07 PM	PNG File

Los elementos del histograma son los siguientes:

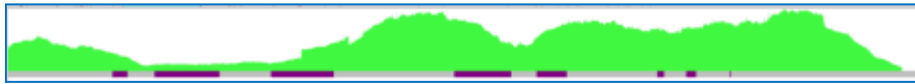
- Zona verde = alelo 1
- Zona azul = alelo 2
- Zona gris = ambos alelos
- Bandas de color púrpura oscuro = exones
- Bandas de color púrpura claro = intrones
- Bandas de color azul claro = región sin fases entre posiciones heterocigotas
- “Marcas de verificación” de color naranja oscuro = posiciones heterocigotas

Al pasar el cursor sobre un histograma en el resumen de la sesión se mostrará una sugerencia.



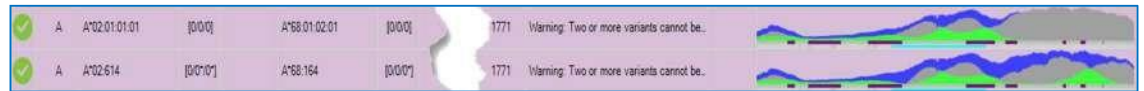
### Genotipos homocigóticos

Las llamadas homocigotas son inmediatamente identificables por su sombreado de un solo color en el histograma. Estos alelos también se pueden filtrar mediante la funcionalidad de indicador de advertencia (véase lo anterior).



### Ambigüedades cis-trans

Si dos posiciones necesarias para resolver una ambigüedad cis-trans abarcan una distancia que supera la longitud máxima de lectura de un kit, la ambigüedad cis-trans específica persistirá en los datos. Ambos genotipos se mostrarán y el fondo se sombreadá de color púrpura.



El software no asignará un genotipo a este alelo si se utiliza la funcionalidad "Assign All" (Asignar todo) para asignar el tipo. En la página Analysis (Análisis), los dos pares de genotipos se muestran por separado. A continuación, el usuario puede seleccionar el genotipo final. La información sobre la herramienta para cada fila muestra los alelos que corresponden a los pares cis-trans seleccionados.



Assignment	Allele 1 Matches	Allele 2 Matches	Variant	Health Stats	Statistics		
	Allele 1		[K/N/I]		Allele 2	[K/N/I]	
<input type="checkbox"/>	DPB1*04:01:01				<input type="checkbox"/>	DPB1*04:02:01	
<input checked="" type="checkbox"/>	DPB1*04:01:01:01		[0/0/0]		<input checked="" type="checkbox"/>	DPB1*04:02:01:02	[0/0/0]
<input checked="" type="checkbox"/>	DPB1*04:01:01:29		[0/0/0]		<input checked="" type="checkbox"/>	DPB1*04:02:01:05	[0/0/0]
<input checked="" type="checkbox"/>	DPB1*04:01:01:30		[0/0/0]		<input checked="" type="checkbox"/>	DPB1*04:02:01:10	[0/0/0]
<input type="checkbox"/>	DPB1*				<input type="checkbox"/>	DPB1*126:01:01	
<input checked="" type="checkbox"/>	DPB1*105:01:01:02		[0/0/0]		<input checked="" type="checkbox"/>	DPB1*126:01:01:01	[0/0/0]
<input checked="" type="checkbox"/>	DPB1*665:01		[0/0/0]		<input checked="" type="checkbox"/>	DPB1*126:01:01:02	[0/0/0]

**NOTA:** En los casos en que la fase<sup>1</sup> no se puede establecer entre exones y la interrupción de fase se correlaciona con un par cis-trans conocido, el software informará de ambos pares de alelos. Una discrepancia de exones intrónica o de un exón no clave en un solo par no conducirá a la eliminación del par de los genotipos informados (como medio para indicar los alelos nuevos donde se requiere una comprensión de la fase de exón).

<sup>1</sup>Fase: Cuando hay al menos una lectura asignada que salva la distancia entre dos posiciones de variante, las posiciones se denominan “en fase”. Las interrupciones de fase se producen cuando no se pueden encontrar lecturas asignadas que salvarán esa distancia.

## Sufijos utilizados con nombres de alelos

Hay sufijos opcionales adicionales que se pueden agregar a un alelo para indicar su estado de expresión. A los alelos que han demostrado no expresarse, alelos “nulos”, se les ha dado el sufijo “N”. Aquellos alelos que han demostrado expresarse alternativamente pueden tener el sufijo “L”, “S”, “C”, “A”, “Q” o “X”.

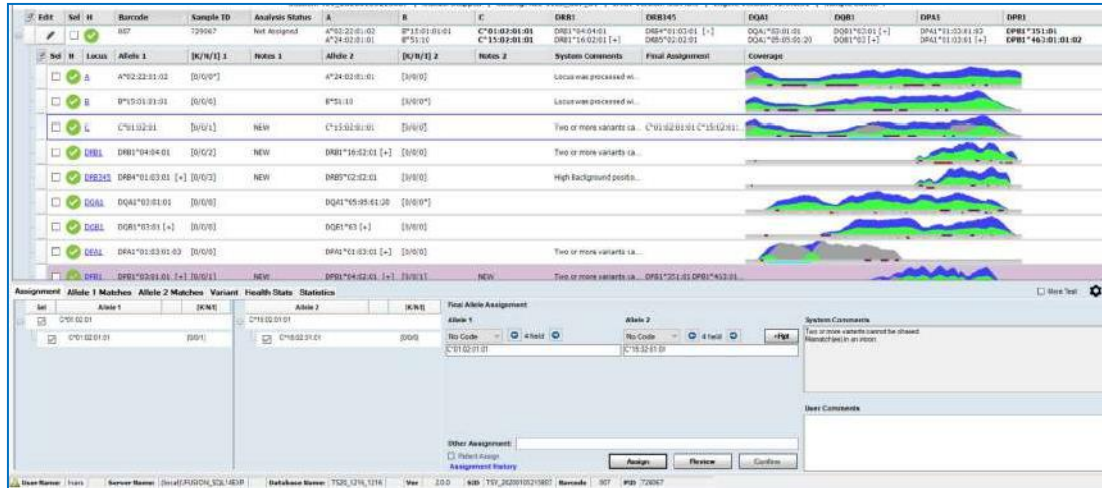
Sufijo	Definición
N	Un alelo que ha demostrado no expresarse o es “Null” (Nulo).
L	Indica un alelo que ha demostrado tener una expresión de superficie celular “Low” (Baja) en comparación con los niveles normales.
S	Se utiliza para denotar un alelo especificando una proteína que se expresa como una molécula soluble “Secreted” (Segregada) pero no está presente en la superficie celular.
C	Indica un producto de alelo que está presente en el “Cytoplasm” (Citoplasma) pero no en la superficie celular.
A	Indica una expresión “Aberrant” (Aberrante) donde hay alguna duda sobre si se ha expresado una proteína.
P	Se utiliza cuando la expresión de un alelo es “Questionable” (Cuestionable) dado que la mutación observada en el alelo ha demostrado anteriormente afectar a los niveles de expresión normales.
X	En ocasiones, es posible que el software realice una llamada heterocigota donde la única variante identificada es nueva y la llamada de tipificación da como resultado el mismo alelo coincidente más cercano para el consenso del alelo 1 y del alelo 2. En este caso, el software informará una llamada de alelo heterocigota y el visor de lecturas mostrará la secuencia de alelos más cercana con una ‘X’ incluida en el nombre del alelo.

## Panel de análisis

Para ver los archivos analizados, puede realizar una de las siguientes acciones.

1. Desde el modo contraído, haga clic en los genotipos de locus para el locus que desea ver. El panel de análisis se abre para ese locus.

2. Desde la vista expandida, haga clic en la fila de locus en cualquier lugar excepto el propio locus o el histograma. El panel de análisis se abre en la mitad inferior de la página con el locus seleccionado resaltado. Se subdivide en paneles; los bordes entre los paneles se pueden cambiar de posición para que el usuario pueda centrarse en una sección elegida. Aquí el locus C se resalta en la ventana superior, y la información pertinente se muestra a continuación en la ventana inferior.



El Panel de análisis consta de seis fichas que muestran información diferente pero relacionada para el usuario.

**Assignments (Asignaciones):** muestra las asignaciones de alelos posibles y finales más los comentarios del sistema y del usuario.

**Allele 1 Matches and Allele 2 Matches (Coincidencias de Alelo 1 y de Alelo 2):** muestra ambigüedades, la resolución de posiciones y la lista de coincidencias cercanas por alelo.

**Variant (Variante):** muestra todas las posiciones de variante con bases de consenso, recuentos y porcentajes de variación, y si cada variante es por fases. También muestra el gráfico de barras de equilibrio de alelos.

**Health Stats (Estadísticas de estado):** muestra el estado y los valores numéricos de todas las métricas de estado.

**Statistics (Estadísticas):** muestra los valores de las métricas de lectura asignadas y la cobertura de locus.

**NOTA:** Al navegar al panel de análisis para una muestra dada, la barra de estado se actualiza para incluir la información actual del User Name (Nombre del usuario), Server Name (Nombre del usuario), Database Name (Nombre de la base de datos), versión de la aplicación, Session ID (SID) (ID de la sesión), Barcode (Código de barras), Local ID (LID) (ID local) Patient ID (PID) (ID del paciente).

## Ficha Assignments (Asignaciones)

La ficha Assignments (Asignaciones) proporciona al usuario una lista completa de todas las ambigüedades. En el lado derecho, tanto el Alelo 1 como el Alelo 2 tienen casillas de selección de nivel superior para que el usuario elija toda la cadena de alelo en un solo trazo. Cuando se marca la casilla superior del Alelo 1, todas las casillas de la derecha también se marcan automáticamente. Los alelos individuales también se pueden seleccionar o anular la selección. A medida que se marca cada alelo, la combinación resultante se muestra en los campos de texto de Final Allele Assignment (Asignación de alelo final). El formato de los campos también es variable.

Cuando se aplica el filtro demográfico, los alelos se muestran con la notación c, wd, i o r para representar alelos comunes, bien documentados, intermedios o atípicos, respectivamente.

La configuración predeterminada de la pestaña Assignment (Asignación) para las nuevas sesiones analizadas con TSV 3.0 consiste en la configuración de la asignación que ha seleccionado el usuario durante la importación de la sesión.

Assignment	Allele 1 Matches	Allele 2 Matches	Variant	Health Stats	Statistics
<input type="checkbox"/>	Allele 1		[K/N/I]		
<input type="checkbox"/>	DPB1*03:01:01	(c)			
<input type="checkbox"/>	DPB1*03:01:01:01	(c)	[0/0/0]		
<input type="checkbox"/>	DPB1*03:01:01:05	(r)	[0/0/0]		
<input type="checkbox"/>	Allele 2		[K/N/I]		
<input type="checkbox"/>	DPB1*03:01:01	(c)			
<input type="checkbox"/>	DPB1*03:01:01:01	(c)	[0/0/0]		
<input type="checkbox"/>	DPB1*03:01:01:05	(r)	[0/0/0]		

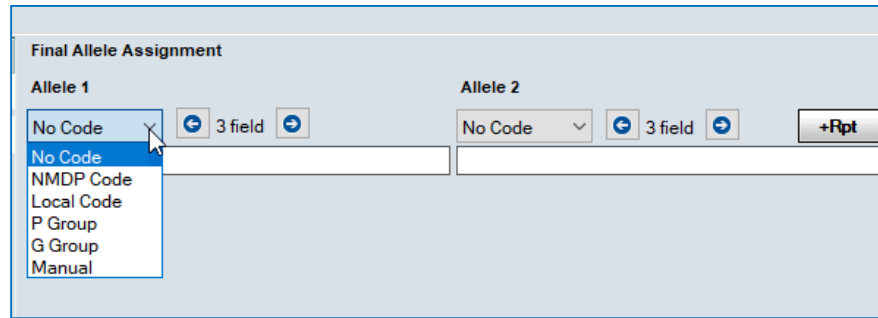
### Final Assignment (Asignación final)

El usuario tiene mucha libertad para determinar la asignación final del genotipo. TypeStream es muy versátil al permitir cambios de última hora en el uso de códigos o incluso el número de campos para mostrar si no se selecciona ningún código. Las asignaciones finales se pueden guardar en el nivel de 1 campo.

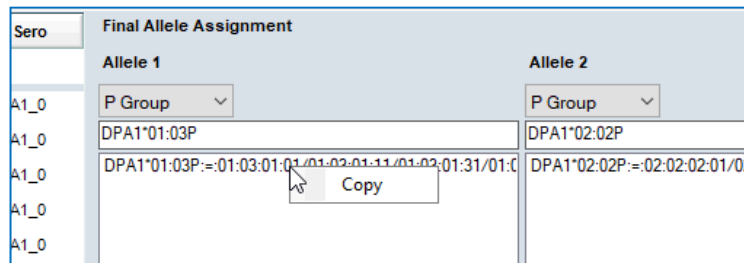
El campo de texto "Other Assignment" (Otra asignación) permite a los usuarios asignar una asignación final diferente en texto libre.

### Códigos de alelos

Como se definió anteriormente en este capítulo, el código de alelo se mostrará en función del genotipo superior seleccionado por el software.



El software permitirá copiar y pegar la definición de código para los códigos NMDP, P y G. Haga clic con el botón derecho en la definición, seleccione copiar y se copiará el código de definición al portapapeles. Ahora puede pegarlo en cualquier ubicación que lo permita.

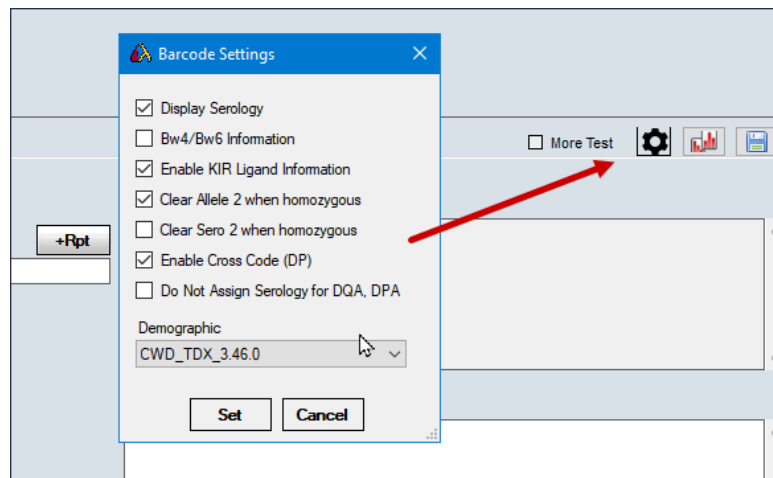


### ► Nuevo en la versión 3.0

#### Serología

El usuario puede decidir si la serología se muestra o no. Hay dos lugares para realizar esta determinación. Para proporcionar una configuración de serología global, en el menú de archivos, vaya a Utilities → NGS Product Configuration (Utilidades → Configuración del producto de NGS). La selección de serología está en la mitad inferior de la ficha *Assignment Settings* (Configuración de asignación). (Consulte la sección anterior sobre la configuración del producto).

El segundo método es hacer clic en el icono de engranaje pequeño en el lado derecho del panel de análisis. Esto mostrará una pequeña ventana de configuración donde puede invalidar la configuración global por locus.





Nota: La selección de un filtro de grupo demográfico, como CWD\_TDX\_#NOM#, hará que los alelos CIWD se representen de la siguiente manera en las pantallas de análisis donde se muestra la tipificación:

Común – (c)  
 Bien documentado – (wd)  
 Intermedio – (i)  
 Atípicos – (r)  
 Ambiguos – (+)

El filtro CWD\_TDX\_#NOM# se crea en función del contenido del último archivo de serología al importarlo. Si el archivo equivalente serológico importado más recientemente tenía una columna CIWD, el filtro CIWD (CIWD\_TDX\_#NOM#) se creó automáticamente en ese momento.

La pantalla Bw4/Bw6, KIR/Ligand (KIR/Ligando) y Demographics (Datos demográficos) también se puede decidir locus por locus. Al optar por mostrar la serología, se inserta una columna en las listas de alelos.

Assignment	Allele 1 Matches	Allele 2 Matches	Variant	Health Stats	Statistics
Sel	Allele 1		[K/N/I]	Allele 2	[K/N/I]
<input type="checkbox"/>	DQB1*03:01			DQB1*05:01	
<input type="checkbox"/>	DQB1*03:01:01:17	(r)	[0/0/1]	<input type="checkbox"/>	DQB1*05:01:01:03 (r) [0/0/0]
<input type="checkbox"/>	DQB1*03:01:41	(r)	[0/0*0*]	<input type="checkbox"/>	DQB1*05:01:33 (r) [0/0*0*]

1 No se muestra la serología

Assignment	Allele 1 Matches	Allele 2 Matches	Variant	Health Stats	Statistics		
Sel	Allele 1		[K/N/I]	Sero	Allele 2	[K/N/I]	Sero
<input type="checkbox"/>	DQB1*03:01				DQB1*05:01		
<input type="checkbox"/>	DQB1*03:01:01:17	(r)	[0/0/1]	DQ7	<input type="checkbox"/>	DQB1*05:01:01:03 (r) [0/0/0]	DQ5
<input type="checkbox"/>	DQB1*03:01:41	(r)	[0/0*0*]	DQ7	<input type="checkbox"/>	DQB1*05:01:33 (r) [0/0*0*]	DQ5

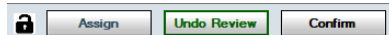
1 Se muestra la serología

### Assign (Asignar), Review (Revisar), Confirm (Confirmar)

En el Analysis Panel (Panel de análisis), el usuario puede Assign (Asignar), Review (Revisar) y Confirm (Confirmar) genotipos individualmente en el nivel de locus. Las mismas reglas se aplican aquí que con la asignación masiva en la página de resumen con respecto al orden de llevar a cabo assign → review → confirm (Asignar → Revisar Confirmar). Consulte las secciones anteriores de este capítulo.

Además, a nivel de locus, se pueden deshacer la confirmación y la revisión del genotipo si se consideran necesarios los cambios.

- Assign (Asignar): al hacer clic en Assign (Asignar), la asignación final se muestra en la ventana Final Allele Assignment (Asignación de alelo final) y en la columna Asignación final en la vista de resumen.
- Review (Revisar): al hacer clic en Review (Revisar), el texto del botón Review (Revisar) cambia a Undo Review (Deshacer revisión) y se muestra en verde. Los comentarios de los usuarios se vuelven no editables.





- El icono de candado se muestra a la izquierda de los botones, lo que significa que las asignaciones no se pueden cambiar y los comentarios del usuario no se pueden agregar hasta que se haga clic en el icono de candado o en la opción Undo Review (Deshacer revisión). En ese momento, el botón volverá a decir Review (Revisar).
- Confirm (Confirmar): esta es una actividad solo para el supervisor. Al hacer clic en Confirm (Confirmar), el texto del botón Confirm (Confirmar) cambia a Undo Confirm (Deshacer confirmación) y se muestra en púrpura. Aparece el icono de candado y Undo Review (Deshacer revisión) se deshabilita.
- La casilla de verificación Patient Assign (Asignación de paciente) está deshabilitada si el paciente no está asignado a la muestra. Si la muestra está asociada al paciente y la opción de asignación de pacientes automática está marcada, la casilla de verificación Patient Assign (Asignación de paciente) está ajustada de manera correcta para cada locus en cada paso del análisis. El usuario puede elegir desmarcar la casilla de verificación de asignación de paciente que se marca de manera automática.
- El icono de candado aquí funciona igual que con Review (Revisar).

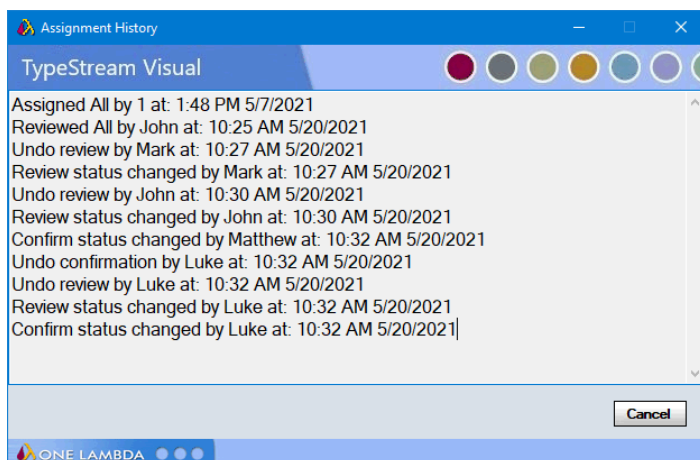
### Asignación de paciente

Cuando esta casilla se marca antes del proceso de Review/Confirm (Revisar/Confirmar), el genotipado guardado, el código de alelo y/o la serología se guardarán para el paciente asociado con el análisis.

El paciente debe ser asignado a la sesión antes de guardar los resultados para que aparezca en la página de información del paciente.

### Historial de asignaciones

Todos los cambios en las asignaciones se registran y se muestran haciendo clic en el enlace "Assignment History" (Historial de asignaciones) debajo de las asignaciones y serología finales.



### +Rpt

La función +Rpt le permite buscar e informar códigos de alelo desconocidos con el Programa Nacional de Donantes de Médula (National Marrow Donor Program, NMDP).

Los códigos de alelo desconocidos dentro de los resultados del análisis de Visual TypeStream se marcan con XX seguido de un número secuencial. Los números se restablecen a 1 para cada muestra y locus. Por ejemplo, DRB1\*04:XX1 es un código de alelo desconocido.

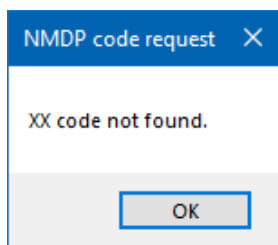
Si ve códigos desconocidos, primero deberá comprobar si ha importado el archivo NMDP más reciente. Si cuenta con el archivo de códigos más reciente y sigue viendo códigos marcados con XX, puede almacenar estos códigos desconocidos para enviarlos posteriormente a NMDP. Los códigos XX se almacenan en un archivo ".txt" denominado nmdp\_code\_report.txt (de forma predeterminada se almacena en C:\OLI TSV\data\export). Esta ubicación se puede cambiar modificando la ruta en Utilities->General Settings->Paths (Utilidades->Configuración general->Rutas). A este archivo de texto se va adjuntando información del código a medida que se va añadiendo; las adiciones más recientes aparecen en la parte inferior.

Los alelos desconocidos aparecen así en la ventana Session Summary (Resumen de sesión):

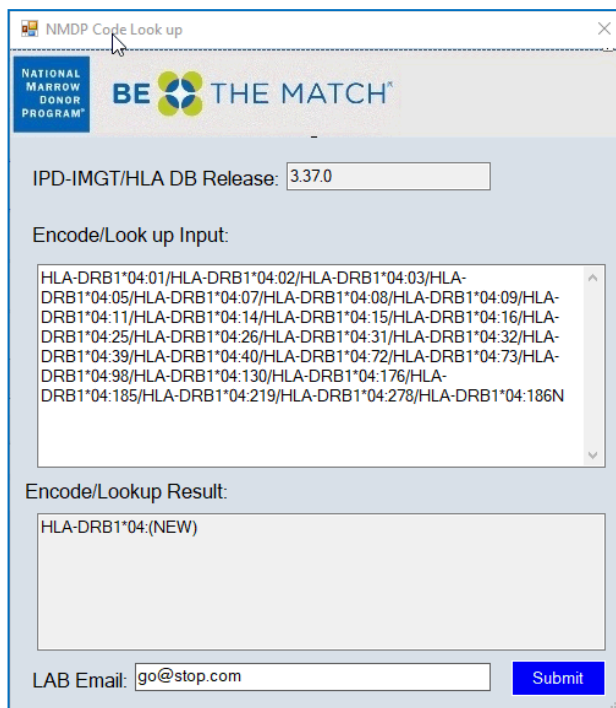
C*07:02:01:03	DRB1*09 [+]	DRB4*01:03:02	DQB1*03:03:02 [+]
C*03:04:01 [+]	<b>DRB1*04:XX1</b>	DRB4*01:01:01	<b>DQB1*02:ABHST</b>
C*04:01:01 [+]	<b>DRB1*07:01</b>	DRB4*01:03:01 [+]	<b>DQB1*03:BGCWT</b>
C*04:01:01 [+]	<b>DRB1*03:01</b>	DRB3*01:01:02:01	DQB1*02:01:01
C*07:02:01 [+]	<b>DRB1*09:XX1</b>	DRB4*01:03:02	DQB1*03:03:02 [+]
C*04:01:01 [+]	DRB1*01:01:01	DRB2*02:02:01	DQB1*05 [+]

Para enviar la información de código desconocido directamente a NMDP, (1) realice una asignación final de un alelo que tenga información incompleta y, a continuación, (2) haga clic en el botón +RPT:

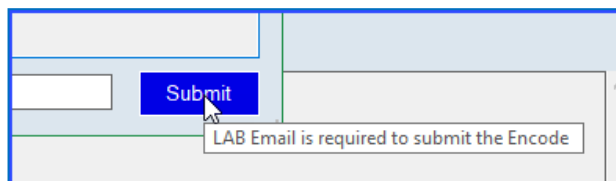
Si no se encuentra un código XX, recibirá el siguiente mensaje:



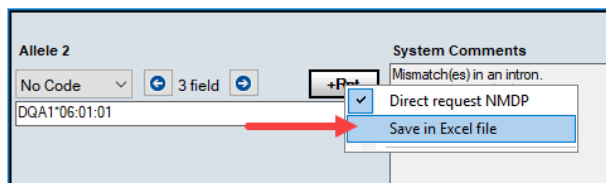
Si el sistema confirma un código XX y usted está conectado a Internet, TypeStream Visual abrirá la página web *Bioinformatics.NMDP.Org* y le permitirá buscar el alelo desconocido:



Para enviar el código desconocido a NMDP, debe escribir su dirección de correo electrónico de laboratorio y hacer clic en el botón Submit (Enviar). (Al pasar el ratón sobre el botón Submit (Enviar), se confirmará este requisito).



Para añadir la información de código desconocido a un archivo de hoja de cálculo de Excel (almacenado de manera predeterminada en C:\OLI TSV\data\export), haga clic con el botón derecho en el botón +Rpt y seleccione Save in Excel File (Guardar en archivo de Excel):



Después de guardar el código desconocido, TypeStream Visual mostrará un mensaje para confirmar que se ha guardado el archivo de texto (no se muestra).

Cuando haya terminado, haga clic en el botón Close (Cerrar) (a la derecha del botón +Rpt) para quitar los botones de la pantalla.

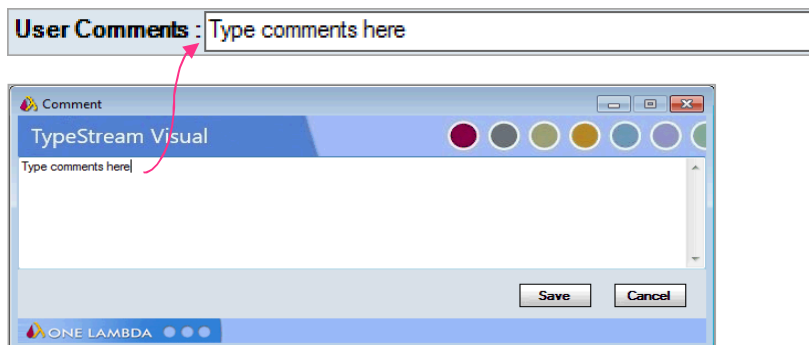
**NOTA:** El botón +Rpt recuerda la última selección realizada (directa o Excel) por lo que se puede utilizar como método abreviado. A menos que desee cambiar la selección realizada, solo tiene que hacer clic en +Rpt la próxima vez que notifique un código XX.

### System Comments (Comentarios del sistema)

El usuario no puede editar este campo. Los comentarios del sistema pueden incluir información de asignación, guardar y confirmar por locus y por usuario. Los comentarios del sistema que se muestran en este panel deben coincidir con los que se ven en el panel de detalles de resumen.

### User Comments (Comentarios del usuario)

Los comentarios añadidos por el usuario se muestran aquí. Al hacer clic en el campo de comentarios del usuario, aparece una ventana de texto de comentario. El comentario puede guardarse o cancelarse. Al hacer clic en "Cancel" (Cancelar) no se eliminarán los comentarios introducidos en una página diferente.



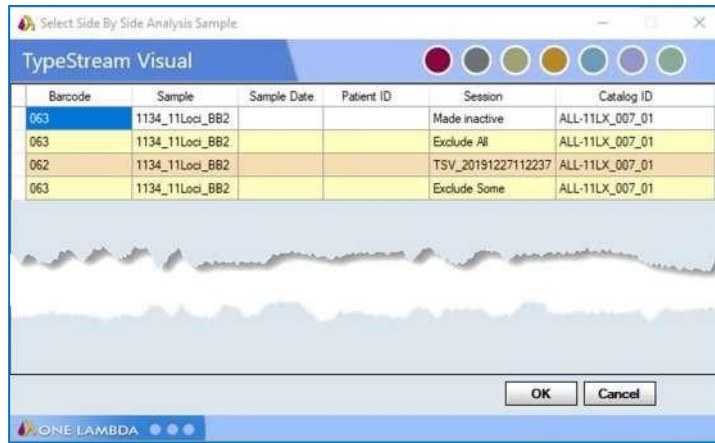
### More Test (Más pruebas)

Si se ha seleccionado "More test" (Más pruebas) en el resumen de la sesión, también se mostrará cómo se ha marcado aquí. Si no se registra el resumen de la sesión, More Test (Más pruebas) todavía se puede marcar aquí en la página de análisis. More Test (Más pruebas) se aplica a un nivel de muestra, no en un nivel de locus, y cuando se marca se puede utilizar como parámetro de búsqueda para compilar Clone Session (Clonar sesión) o preparar informes.

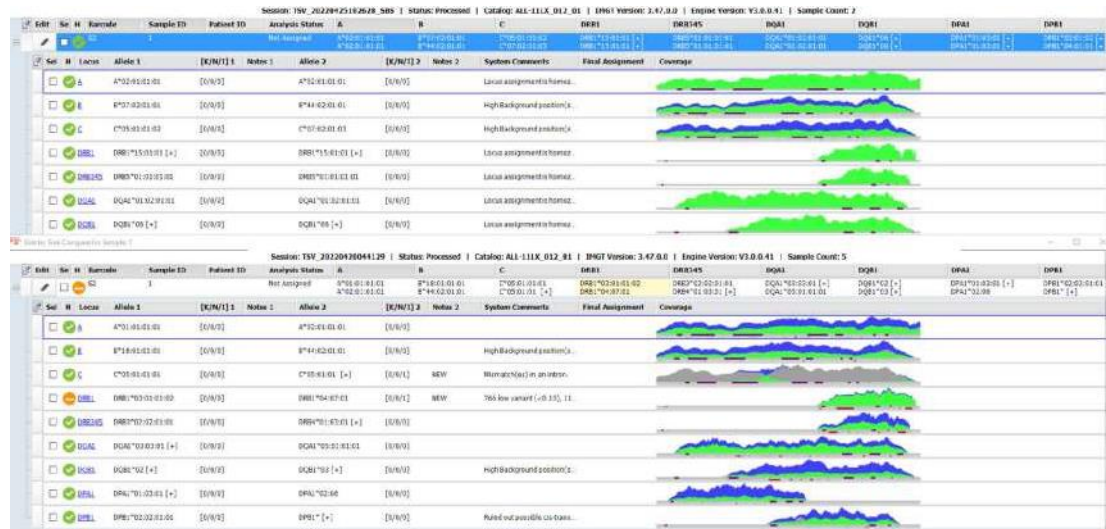
### Side-by-Side Analysis (Análisis paralelo)

Para los usuarios que desean comparar los resultados de la ejecución actual con los resultados anteriores de la misma muestra, al hacer clic en el icono Side-by-Side Analysis (Análisis paralelo) aparece una cuadrícula con cada sesión que contiene la misma muestra y tiene el mismo ID de paciente. El usuario selecciona la sesión con la que desea comparar los resultados y hace clic en OK (Aceptar).





La sesión seleccionada se abre en una media pantalla en la mitad inferior de la sesión actual, lo que permite la comparación directa de datos de muestra a muestra.



Windows puede cambiar su tamaño según sea necesario para ver mejor los datos de interés.

### Guardar el diseño del locus



En la mayoría de las pestañas del Panel de análisis, los límites entre secciones se pueden mover. El usuario puede maximizar el espacio que más utiliza y guardar ese diseño. La ventana de texto confirmará que el diseño se ha guardado. Cada vez que se abra un nuevo locus o muestra, se le aplicará el formato del diseño guardado.



## Fichas de coincidencia de Alelo 1 y 2

Assignment						Allele 1 Matches						Allele 2 Matches						Variant						Health Stats						Statistics					
Ambiguity and Resolving Positions [0/0/3] DRB4*01:03:01:01												Close Matches [0/0/3] DRB4*01:03:01:01																							
[K/N/I]	Allele	I1-3632	I1-5200	I2-8206.432	I2-8206.435	[K/N/I]	Allele	Position	PosIndex	Ref	Cons	[K/N/I]	Allele	Position	PosIndex	Ref	Cons	[K/N/I]	Allele	Position	PosIndex	Ref	Cons												
	Consensus					[0/0/6]	DRB4*01:03	I2-8206.432	11323	A	.	[0/0/6]	DRB4*01:03	I2-8206.433	11324	T	.	[0/0/6]	DRB4*01:03	I2-8206.435	11326	A	.												
[0/0/3]	DRB4*01:03:01:01	G	C	A	A			I2-8672	11861	G	A	[0/0/9]	DRB4*01:03	I2-8127	10765	.	T	[0/0/9]	DRB4*01:03	I2-8126	10764	.	G												
[0/0/3]	DRB4*01:03:01:03	A	A	A	A			I2-10022	13234	G	A			I2-8128	10766	.	G			I2-8127	10766	.	T												
[0/0/3]	DRB4*01:03:01:11	G	A	A	A			I2-8128	10766	.	G			I2-8128	10766	.	G			I2-8128	10766	.	G												
								I2-8137.33	10807	A	.																								

### Resolución de posiciones

Para los alelos que contienen una discrepancia con la referencia, TypeStream Visual identifica la ubicación de la discrepancia, la base de referencia y la base de consenso. Al hacer doble clic en la celda de consenso de una posición, se abre el Visor de lecturas a esa posición.

[K/N/I]	Allele	UTR5-216	UTR5-114	I1-196	I3-1081	I6-2588	UTR3-3113	UTR3-3529	UTR3-3609	UTR3-3725
	Consensus	A		C	C	G	C	A	C	
[0/0/1]	B*40:01:02:01	A	T	C	C	G	C	A	T	A
[0/0/0*]	B*40:01:02:09	A	C	C	C	G	*	*	*	*
[0/0/1*]	B*40:01:02:02	G	T	C	C	G	*	*	*	*
[0/0/1*]	B*40:01:02:03	A	T	A	C	G	*	*	*	*
[0/0/1*]	B*40:01:02:04	A	T	C	C	G	C	A	T	G
[0/0/1*]	B*40:01:02:07	*	*	C	C	A	*	*	*	*
[0/0/1*]	B*40:01:02:08	*	T	C	T	G	*	*	*	*
[0/0/1*]	B*40:01:02:10	A	T	C	C	G	T	A	*	*
[0/0/1*]	B*40:01:02:11	A	T	C	C	G	C	G	*	*

La base de consenso en cada una de las posiciones se muestra en la fila superior. Las bases en las mismas posiciones se muestran para los tres alelos de referencia ambiguos superiores.

Observe que hay acuerdo entre las posiciones y los valores K/N/I: las posiciones se identifican correctamente como intrónicas y se observa la presencia de bases desconocidas.

Cuando se hace clic en la celda de posición, la vista de lecturas se abre con la posición seleccionada resaltada y bloqueada.

### Lista de coincidencias cercanas

La lista de coincidencias cercanas proporciona a los usuarios una lista de coincidencias perfectas y coincidencias cercanas para la muestra. La información de tipificación se desglosa por alelo. Para las coincidencias que contienen una discrepancia hacia la referencia, el usuario puede hacer clic en la posición, que abrirá el Visor de lecturas a la posición en cuestión. Para un resultado ambiguo, el software identificará la posición de resolución.

[0/1*0*]	DRB4*01:06	E3-421	13559	T	C
----------	------------	--------	-------	---	---

Lo anterior se puede leer como "El alelo DRB4\*01:06 es una coincidencia cercana con una sola discrepancia en un exón no clave en la posición E3-421. La llamada de base de consenso en esta posición es una "C" mientras que la base de referencia en esta posición es una "T"."

Cuando se hace clic en la celda de posición, la vista de lecturas se abre con la posición seleccionada resaltada y bloqueada.

## Pestaña Variant (Variante)

Hay dos partes en la pestaña Variant (Variante): la tabla de variantes y el gráfico de barras que muestra alternativamente el recuento base y el porcentaje en cada posición o equilibrio de alelo.

Tabla de variantes

Position	Allele 1	Allele 2	Base Count 1	Base Count 2	Allele Balance	Phased With Previous	Bkgd
I4-74	A	G	49%(196)	51%(202)	0.97	<input checked="" type="checkbox"/>	0%(0)
E5-900	G	A	48%(223)	52%(239)	0.93	<input checked="" type="checkbox"/>	0%(0)
E5-916	G	A	48%(230)	52%(254)	0.90	<input checked="" type="checkbox"/>	0%(1)
E5-985	G	A	49%(256)	51%(265)	0.96	<input checked="" type="checkbox"/>	0%(1)
E5-1008	T	C	51%(250)	49%(246)	0.98	<input checked="" type="checkbox"/>	0%(1)
I5-102	G	C	55%(237)	45%(194)	0.81	<input checked="" type="checkbox"/>	0%(0)
I5-325	C	T	51%(217)	49%(212)	0.97	<input checked="" type="checkbox"/>	0%(0)
I5-371	T	G	50%(215)	50%(218)	0.98	<input checked="" type="checkbox"/>	0%(0)
I5-414	G	C	49%(214)	51%(221)	0.96	<input checked="" type="checkbox"/>	0%(0)
E7-1046	G	C	54%(201)	46%(171)	0.85	<input checked="" type="checkbox"/>	0%(0)
UTR3-579	A	G	50%(355)	50%(359)	0.98	<input type="checkbox"/>	0%(0)
UTR3-682	T	C	53%(222)	47%(194)	0.87	<input checked="" type="checkbox"/>	0%(0)
UTR3-796	C	T	53%(174)	47%(156)	0.89	<input checked="" type="checkbox"/>	0%(0)
UTR3-853	A	G	50%(146)	50%(146)	1.00	<input checked="" type="checkbox"/>	0%(0)

La pestaña Variant (Variante) muestra una tabla de todas las variantes identificadas en el locus. Una variante, también referida a una posición heterocigota, es una posición que tiene lecturas que representan más de una base. La relación para determinar las posiciones de las variantes es un parámetro de métrica del estado definido por el usuario; el valor predeterminado es 0,2 o 20 %. (Esto no debe confundirse con el elemento de configuración Parámetro de análisis "Min. Hetero Allele Balance" (Equilibrio mínimo de alelos hetero) que determina el equilibrio de alelos en una posición base determinada para determinar la heterocigosidad.)

Column (Columna)	Descripción
Position (Posición)	Identificación de cADN o gADN de la posición base
Allele 1 / Allele 2 (Alelo 1 / Alelo 2)	Las bases en la posición de variante.
Base Count 1 / 2 (Recuento base 1 / 2)	El recuento base para el Alelo 1 y el Alelo 2 en cada una de las posiciones de las variantes, que se muestra tanto en números de recuento duro como en porcentaje del total.



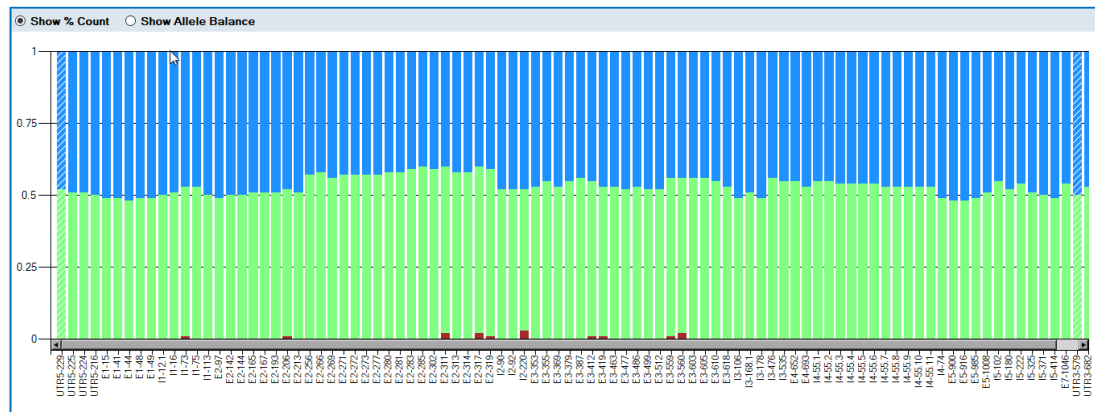
Equilibrio de alelos	El equilibrio de alelos se calcula utilizando la siguiente fórmula:  $AlleleBalance = \frac{(A1/A2)^{i_1} + (A1/A2)^{i_2} + \dots + (A1/A2)^{i_n}}{N}$ donde A1=el alelo con el menor número de lecturas; A2=el alelo con el mayor número de lecturas, i=una posición heterocigota; y n=el número total de posiciones heterocigotas.
En fase con el anterior	Indica si la fase se ha continuado entre la variante actual y la variante consecutiva anterior.
Bkgd	Porcentaje de fondo

**Nota:** El recuento de variantes en esta pestaña se basa en el total de los locus, mientras la información de cobertura de lectura en Reads Viewer (Vista de lecturas) se divide entre alelo 1 y alelo 2. En la siguiente ilustración, la pestaña Variants (Variantes) para Base Count 1 muestra el recuento 'T' como 431, añadiendo 430 del alelo 1 al del alelo 2. Sin embargo, si una lectura se asigna para alelo 1 y alelo 2, como en Base Count 2, es posible que las dos sumas no coincidan, ya que la lectura se contará solo una vez en la vista de lecturas y dos veces en la pestaña de variante.

Assignment	Allele 1	Matches	Allele 2	Matches	Variant	Head		
	Posito	#	Allele 1	Allele 2	Base Count 1	Base Count 2	Allele Balance	PH
	Q2-184	T	G	G	431(430)	55%(430)	0.78	
	Q2-188	G	A	A	431(423)	58%(446)	0.77	
	Q2-190	T	C	C	429(430)	57%(571)	0.75	
	Q2-199	T	C	C	419(430)	54%(490)	0.72	
	Q2-202	A	G	G	431(431)	57%(431)	0.73	
	Q2-203	A	G	G	429(428)	53%(438)	0.72	
	Q2-213	T	G	G	431(430)	57%(490)	0.73	
	Q2-216	T	C	C	431(431)	57%(571)	0.78	
	Q2-218	G	C	C	431(430)	57%(490)	0.78	
	Q2-223	C	G	G	431(466)	47%(430)	0.36	

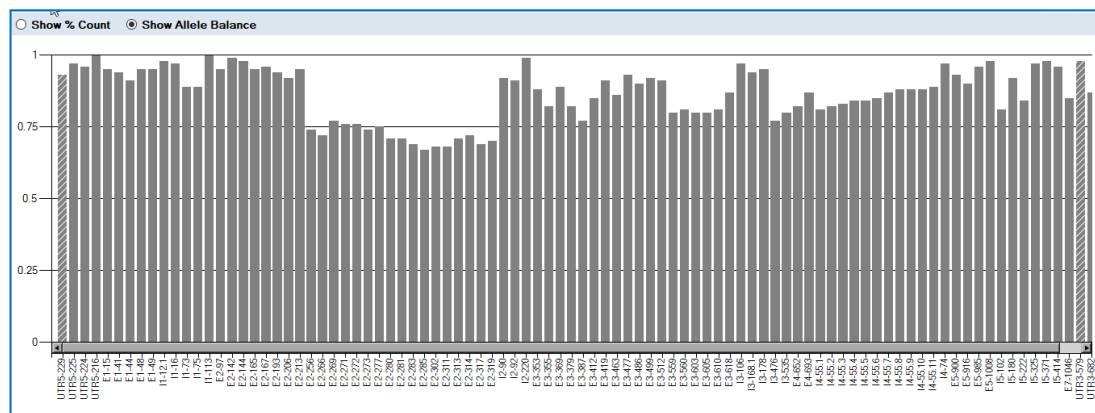
Cada una de las columnas de la tabla de variantes se puede clasificar, incluido el % de equilibrio, lo que proporciona al usuario formas alternativas de evaluar y presentar los datos analizados. El orden de clasificación predeterminado es por posición. Cuando se hace clic en la celda de posición, la vista de lecturas se abre con la posición seleccionada resaltada y bloqueada.

## Show Percent Count (Mostrar recuento porcentual)

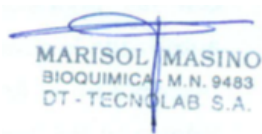


Seleccionado de forma predeterminada, este gráfico muestra el recuento relativo de lecturas para el Alelo 1 y el Alelo 2 en cada una de las posiciones de variante. Estos valores coincidirán con los valores de porcentaje de Recuento base de la tabla de Variante. Esta tabla cambiará su clasificación y, por lo tanto, su perfil, en función de cómo se clasifica la tabla de variantes.

## Show Allele Balance (Mostrar equilibrio de alelos)



El gráfico de Equilibrio de alelos muestra el equilibrio relativo entre la representación del Alelo 1 y el Alelo 2 dentro de los datos no procesados. En cada posición de variante, un alelo perfectamente equilibrado tendría un valor de "1" y la barra se mostraría en la parte superior. El equilibrio de alelos se calcula utilizando la fórmula del gráfico anterior. La longitud de la barra coincidirá con el valor de equilibrio de alelos correspondiente en la tabla de variantes. Al igual que con el gráfico de Base Count (Recuento base), el gráfico de Allele Balance (Equilibrio de alelos) responderá a las opciones de clasificación de la Tabla de variantes y cambiará su visualización como corresponda.



## Pestaña Health Stats (Estadísticas de estado)

Las Estadísticas de estado proporcionan resultados de la configuración de Health Metrics (Métricas de estado).

	Health Metric	Standard	Value	Pass/Fail	Comments	Include
✓	Break in Phase	0.00	1.00	Fail	Two or more variants cannot be phased.	<input checked="" type="checkbox"/>
✓	Mismatch in Intron	0.00	1.00	Fail	Mismatch(es) in an intron.	<input checked="" type="checkbox"/>
✓	Key Exon Coverage	100.00	100.00	Pass	Key exons not adequately covered.	<input type="checkbox"/>
✓	Mismatch in Exon	0.00	0.00	Pass	Mismatch(es) in an exon.	<input type="checkbox"/>
✓	Allele Balance	20.00	87.24	Pass	Alleles are not balanced.	<input type="checkbox"/>
✓	Uniformity	1.00	0.27	Pass	Read depth is not uniform across the gene.	<input type="checkbox"/>
✓	High Background in Exon	0.00	0.00	Pass	High Background position(s) present in an exon.	<input type="checkbox"/>
✓	Homozygous Result	0.00	0.00	Pass	Locus assignment is homozygous.	<input type="checkbox"/>
✓	Unexpected Linkage	0.00	0.00	Pass	Unexpected linkage detected between locus.	<input type="checkbox"/>
✓	Null Allele Result	0.00	0.00	Pass	Locus assignment contains a null allele.	<input type="checkbox"/>
✓	Splice Site Variant	0.00	0.00	Pass	Possible novel variant in splice site.	<input type="checkbox"/>

Esta lista no se mostrará en el mismo orden que en la página de configuración. En esta pestaña, las métricas con errores se muestran en la parte superior de la cuadrícula, con la métrica más grave (mayor riesgo) enumerada en primer lugar. La tabla muestra el estándar para las métricas y el valor real del locus junto con el estado Pass/Fail (Aprobado/Rechazado). El texto del comentario para las métricas rechazadas se mostrará en los comentarios del sistema solo si la casilla de verificación "Include" (Incluir) está activada en la configuración.

## Pestaña Statistics (Estadísticas)

La pestaña de estadísticas contiene dos tablas: Mapped Read Metrics (Métricas de lectura asignadas) y Locus Coverage (Cobertura de locus).

### Mapped Read Metrics (Métricas de lectura asignadas)

Las estadísticas del Alelo 1 y del Alelo 2 se combinan en la tabla siguiente con fines de precisión. Si utiliza el flujo de trabajo FASTPlex, los recuentos de lectura hacia delante e inversa se reducirán en 20 bases, mostrando 130 en lugar del estándar 150 para sesiones de MiSeq.

Mapped Read Metrics	
Mapped Read Metrics	Value
Reads for Typing	11078
Forward Read Count	5537
Averaged Forward Read Length	150
Reverse Read Count	5541
Averaged Reverse Read Length	150
Total Reads	13702



Estadística	Descripción
Reads for Typing (Lecturas para la tipificación)	El número total de lecturas que se asignan a los alelos después de que se haya producido el filtrado de lectura.

Averaged Forward Read Length (Duración de lectura hacia adelante promediada)	La duración media de lectura de las lecturas hacia adelante.
Reverse Read Count (Recuento de lectura inversa)	El número total de lecturas inversas que asignan los alelos.
Average Reverse Read Count (Recuento de lectura inversa promediado)	La duración media de lectura de las lecturas inversas.

### Locus Coverage (Cobertura de locus)

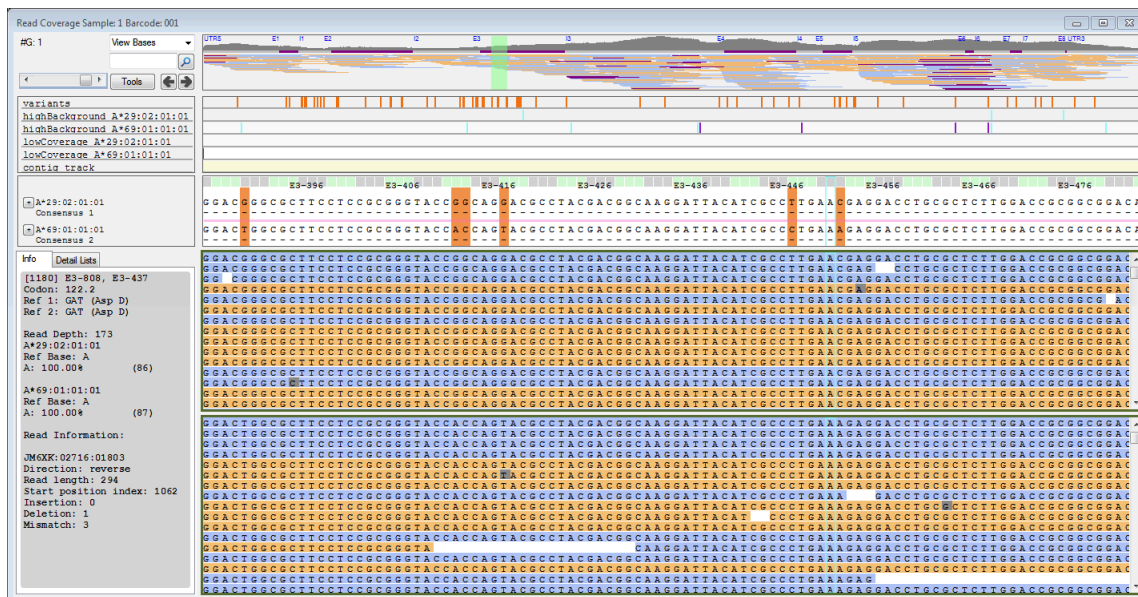
Las estadísticas a nivel de locus para el locus seleccionado, desglosadas por región genética.

Locus Coverage					
Region	Base Covered (%)	Min Depth	Max Depth	Avg Depth	
5'UTR	100%	145	458	311	
Exon1	100%	428	463	446	
Intron1	100%	302	453	363	
Exon2	100%	291	489	388	
Intron2	100%	214	369	310	
Exon3	100%	217	432	355	
Intron3	100%	366	562	461	
Exon4	100%	408	583	511	
Intron4	100%	337	460	381	
Exon5	100%	451	555	514	
Intron5	100%	365	521	451	
Exon6	100%	399	468	429	
Intron6	100%	377	467	430	
Exon7	100%	346	372	357	
3'UTR	100%	43	779	416	
All	100%	0	779	413	



# Reads viewer (Visor de lecturas)

Para acceder al Visor de lecturas, haga clic en el enlace de nombre del locus para cualquier locus. La interfaz de detalle de muestra aparece en tres secciones principales de la ventana.



	Ventana	Descripción
1	Visor de cobertura de secuencia	El visor de cobertura de secuencia permite al usuario navegar por las regiones del gen que se secuenciaron. Se incluyen todo el histograma de vista genética, las pistas de anotación y la vista de secuencia de nucleótidos.
2	Panel de datos	El panel de datos muestra información sobre una posición base y/o una lectura específica, y recapitula algunas de las tablas de datos de la página de análisis.
3	Herramienta de lecturas	La herramienta de lecturas permite al usuario visualizar lecturas de secuencia individuales que cruzan posiciones especificadas por el usuario.

## Visor de cobertura de secuencia

El Visor de cobertura de secuencia se desglosa aún más en diferentes secciones: El visor de gen entero, las pistas de anotación y el visor de secuencia de nucleótidos. Al seleccionar cualquier posición de la base, el visor de nucleótido y el visor de lecturas se desplazan hacia la posición seleccionada y la marcan en color celeste. La barra verde en vertical en todo el visor de genes muestra el área de los genes mostrados en los visores de nucleótidos y de lectura. Mueva el cursor hacia arriba y hacia abajo en el visor de nucleótidos para seleccionar otra posición. Al hacer doble clic en la posición base en el visor de nucleótidos, se bloqueará el indicador en el lugar. Las marcas de la posición bloqueada se ponen en color verde. La posición permanecerá bloqueada hasta que vuelva a hacer clic.





### Visor de gen entero

Este histograma en la parte superior de la pantalla hace eco de los histogramas de locus de las pantallas de sesión y análisis. Proporciona una vista de todo el gen que se secuencia y permite la navegación básica a través de la secuencia.

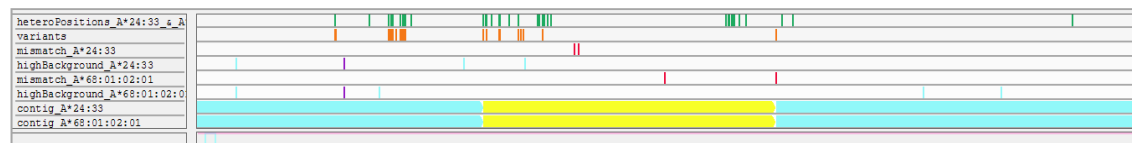
La ubicación de los exones se denota por barras horizontales de color púrpura oscuro, mientras que los intrones se denotan por barras de color púrpura claro.

Debajo de los indicadores de exón/intrón, las líneas horizontales apiladas significan lecturas que abarcan la región.



### Pistas de anotación

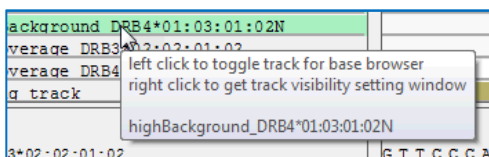
Las pistas de anotación se muestran bajo la vista de gen entero y por encima del visor de nucleótidos. Las pistas mostradas variarán según sea necesario dependiendo del locus y del genotipo. Las pistas seleccionadas se pueden navegar utilizando el mecanismo del navegador o las teclas de flecha derecha e izquierda del teclado.



Las pistas solo se mostrarán en lo que se refiere al locus seleccionado. A continuación, se muestra una tabla de posibles pistas de anotación que pueden mostrarse.

Nombre de la pista	Descripción	Color del indicador
Variants (Variantes)	Posiciones heterocigotas	Naranja/marrón
MismatchPos_[Allele 1]	Posiciones de discrepancia para el alelo 1	Rojo
MismatchPos_[Allele 2]	Posiciones de discrepancia para el alelo 2	Rojo
HighBackGround_[Allele 1]	Posiciones de alta tinción de fondo y alta tinción de fondo en homopolímero para el alelo 1	Púrpura o azul claro si está en la región del homopolímero
HighBackGround_[Allele 2]	Posiciones de alta tinción de fondo y alta tinción de fondo en homopolímero para el alelo 2	Púrpura o azul claro si está en la región del homopolímero
LowCoverage_[Allele 1]	La cobertura ha caído por debajo de un mínimo preestablecido	Verde
LowCoverage_[Allele 2]	La cobertura ha caído por debajo de un mínimo preestablecido	Verde
Hetero Positions_[allele name+allele name]	Se mostrará cuando se agregue una secuencia de comparación a la visualización de la secuencia. Se nombran los dos alelos para la comparación.	Verde
Regiones excluidas	Muestra las regiones que se han excluido del análisis.	Amarillo pálido

Al pasar el cursor sobre los nombres de pista, se muestra información en la que se describen las acciones que se pueden realizar haciendo clic con el botón derecho o con el botón izquierdo.

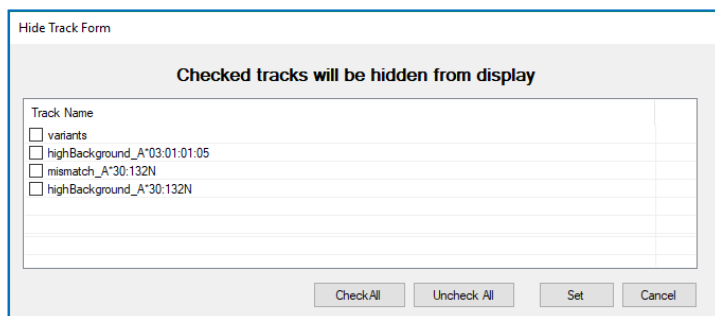


Al hacer clic con el botón izquierdo en un nombre de pista se resaltará el nombre de la pista y se pondrán a disposición los indicadores de la pista para navegar a través de las flechas del navegador. Si no se selecciona ninguna pista, las flechas del navegador explorarán todas las posiciones marcadas.

Si se aplica más de una marca a una posición, el software dividirá la posición. A continuación, el alelo 1 muestra el indicador para la discrepancia, mientras que el alelo 2 muestra el indicador para la alta tinción de fondo en una región de homopolímero.



Al hacer clic con el botón derecho en el nombre de la pista de anotación se mostrará "Hide Track Form" (Ocultar formulario de pista). El usuario debe comprobar las pistas que se van a OCULTAR y, a continuación, hacer clic en "Set" (Establecer). Debido a que debe haber al menos una pista que se muestre, si todas las pistas están marcadas, la pista superior de la lista seguirá mostrándose.



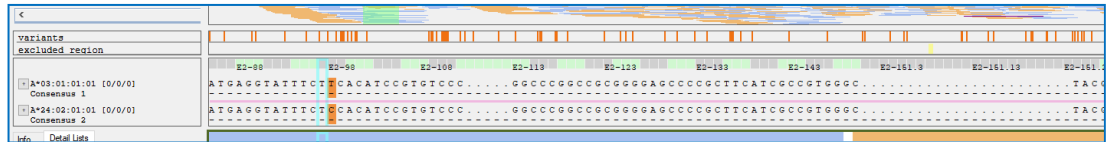
### Visor de secuencia de nucleótidos

La secuencia de consenso se muestra para cada alelo junto a la secuencia para el alelo de referencia. Cada posición coincidente se muestra como un guion en la secuencia de consenso. Las posiciones no coincidentes muestran la base de consenso en la posición de discrepancia. La posición de codón se muestra por encima de las bases.

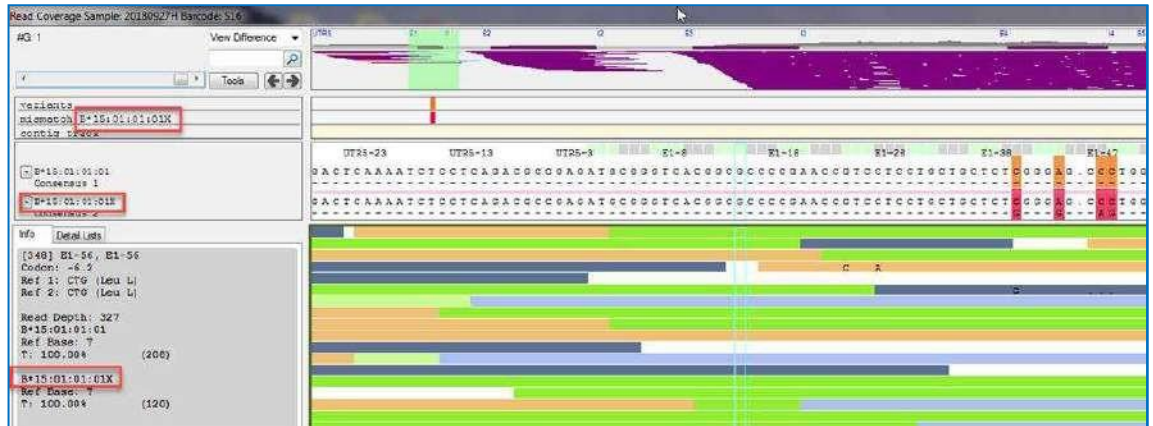
Los nucleótidos se pueden sombrear en cualquiera de los colores naranja, púrpura, azul claro, rojo o verde para corresponder a las marcas de pista de anotación (consulte la entrada anterior). Las bases sombreadas de la siguiente ilustración son posiciones de variante.



Las eliminaciones se representan mediante puntos individuales en lugar de la base. Si el consenso tiene una eliminación en la misma posición base, aparecerá "-" para mostrar el acuerdo, como si fuera una base real. En la ilustración siguiente, ambos alelos de referencia tienen ubicaciones de eliminación donde las eliminaciones están representadas por puntos ".". Las secuencias de consenso correspondientes tienen eliminaciones en las mismas ubicaciones, representadas por guiones "-".



En momentos el software puede hacer una llamada heterocigota donde la única variante identificada es nueva, y la llamada de tipificación da como resultado el mismo alelo coincidente más cercano para el consenso del Alelo 1 y el Alelo 2. En este caso, el software informará de una llamada de alelo heterocigoto y el visor de lectura mostrará la secuencia de alelos más cercana con una "X" agregada al nombre del alelo.



## Navegar a través de las secuencias

Para explorar las bases de un cierto tipo, por ejemplo, las bases de fondo altas, seleccione el seguimiento de anotaciones de fondo alto para uno o dos alelos. Utilice las flechas en la parte superior de la página o la flecha en el teclado para saltar a la siguiente (derecha) o la anterior (izquierda) posición marcada.

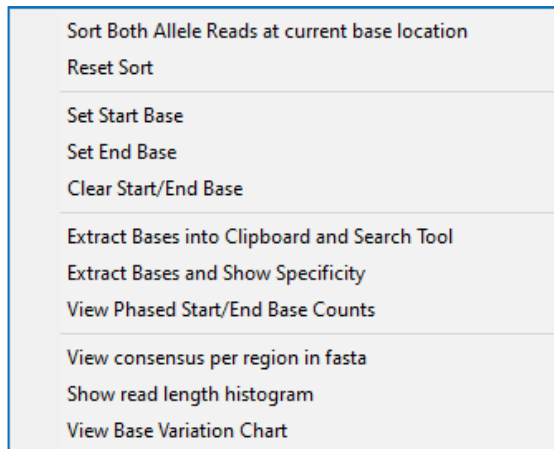
Añada tantos seguimientos como tipos de base quiera explorar. Al no seleccionar ningún seguimiento de anotaciones, se explorará en todas las posiciones en todas las pistas.

Para omitir a una porción de la secuencia, solo haga clic en una posición de arriba o de abajo desde la posición actual. La exploración se reiniciará en la posición seleccionada sin tener que explorar todas las posiciones marcadas.



## Opciones del visor de nucleótidos

Al hacer clic con el botón derecho en el visor de nucleótidos, el software mostrará una serie de opciones útiles para un análisis de secuencia más profundo.



### Sort Both Allele Reads at current base location (Clasificar ambas lecturas de alelos en la ubicación base actual)

La aplicación mostrará lecturas clasificadas por recuento base en la posición marcada. Esta clasificación se puede restablecer a la configuración original o registrarse.

### Reset Sort (Restablecer la clasificación)

Después de ver las lecturas clasificadas por posición base, "Reset Sort" (Restablecer la clasificación) se volverá a alinear con la alineación original. Es necesario restablecer la clasificación antes de clasificar los alelos en otra ubicación base.

### Set Start Base (Establecer base de inicio)

TypeStream Visual permite al usuario seleccionar varias posiciones base haciendo lo siguiente:

- Haga clic con el botón derecho en el visor de secuencias de la primera base que desee incluir.
- Seleccione Set Start Base (Establecer base de inicio).
- Haga clic con el botón derecho en la última base que desee incluir.
- Seleccione Set End Base (Establecer base final).

Quando se establece una base inicial, aparecerá como una línea sólida a través del nucleótido y las lecturas, mientras que el indicador de posición dinámica aparece como un contorno.



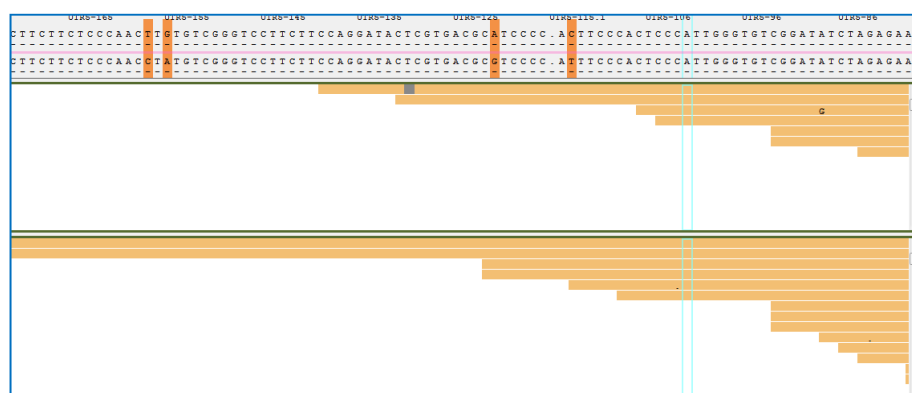
Otras razones para establecer una base de inicio incluyen:

- Extraer bases al portapapeles
- Extraer bases para mostrar especificidad
- Obtener recuentos basados en fases.

### Set End Base (Establecer base final)

La mayoría de las características que utilizan "Set Start Base" (Establecer base de inicio) no requieren que el usuario establezca una base final. La razón principal para hacerlo es estudiar las lecturas que cruzan dos posiciones específicas de interés.

Después de establecer una base final, la aplicación filtra las lecturas que no cruzan ambas posiciones. Esta funcionalidad es útil al revisar manualmente una interrupción en la fase o explorar posiciones de discrepancia. Las lecturas se clasifican por posición de inicio como se ilustra a continuación.



### Clear Start/End Base (Borrar base de inicio/fin)

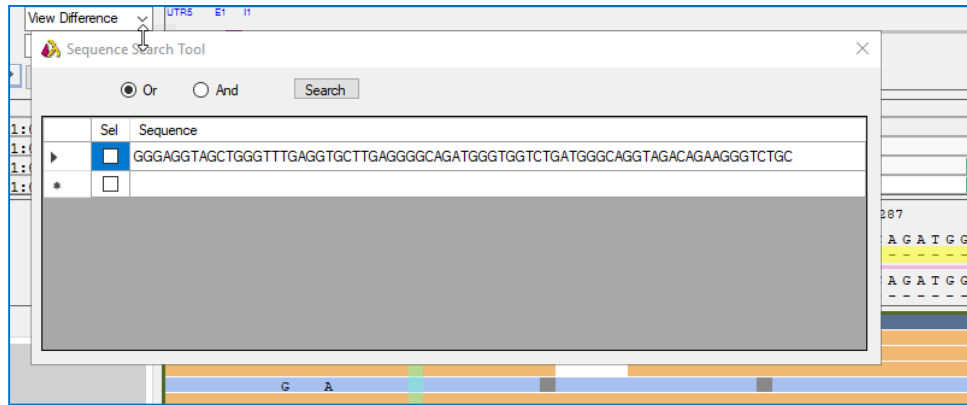
Después de ver las lecturas clasificadas como se ha visto anteriormente, el uso de "Clear Start/End Base" (Borrar base de inicio/fin) borrará las posiciones marcadas y devolverá todas las lecturas a la alineación original.

### Extract Bases onto Clipboard and Search Tool (Extraer bases al portapapeles y la herramienta de búsqueda)

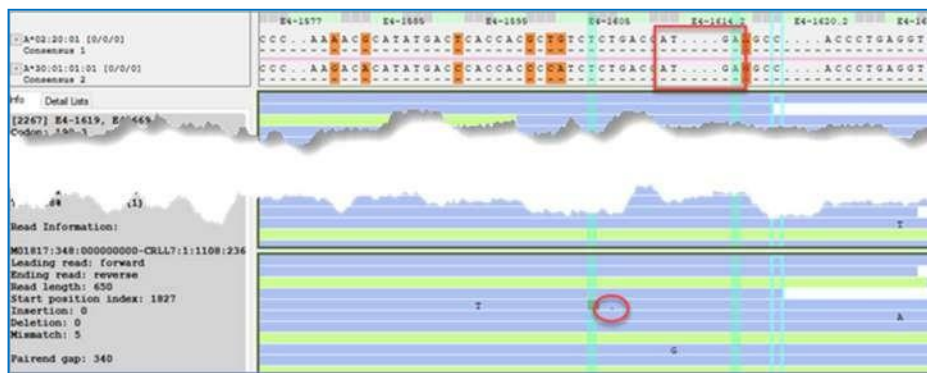
Para extraer bases al portapapeles del sistema, haga clic con el botón derecho en la posición inicial y seleccione Set Start Base (Establecer base de inicio). Haga clic con el botón derecho en la posición final deseada (sin necesidad de establecer una base final) y seleccione Extract Bases to Clipboard and Search Tool (Extraer bases al portapapeles y la herramienta de búsqueda). El software copia la secuencia base desde la posición inicial establecida hasta la posición final del botón derecho y la coloca en el portapapeles.

Además, la aplicación abre automáticamente la herramienta de búsqueda y coloca la secuencia en la herramienta por usted. A continuación, el usuario puede realizar una búsqueda o agregar manualmente más secuencias para una búsqueda más compleja.

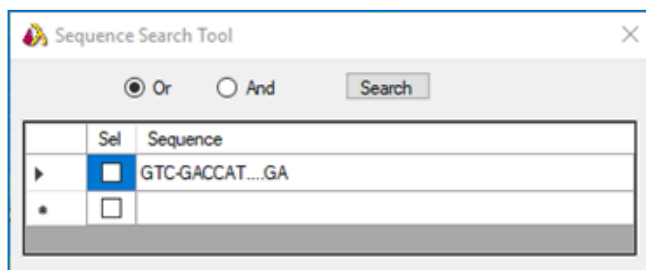
Tenga en cuenta que la secuencia extraída es de la lectura asignada, no de la lectura original.



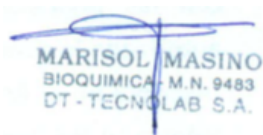
A continuación, se muestra una excepción a esa regla. Las secuencias de referencia y consenso tienen una secuencia de 4 eliminaciones en Exón 4. La lectura del interés en el alelo 2 tiene una supresión adicional que no forma parte del consenso ni de la referencia.

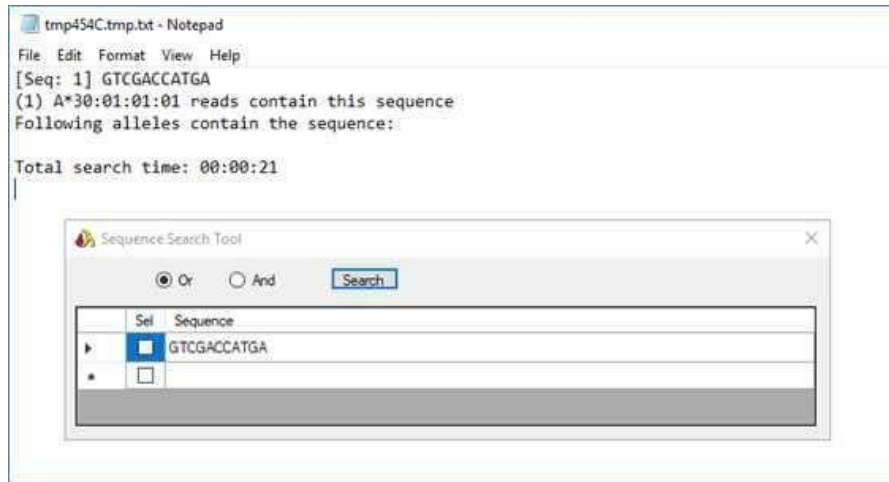


Cuando la extracción es de esta lectura específica y abarca ambas ubicaciones de eliminación en la herramienta de búsqueda aparece como un guión ("-") en el lugar de la eliminación única.



Cuando se hace clic en Search (Búsqueda), el software borrará todas las eliminaciones y los resultados se devolverán en función de la lectura original.





### Extract Bases and Show Specificity (Extraer bases y mostrar especificidad)

Extraiga las bases como se ha descrito anteriormente y seleccione "Extract Bases and Show Specificity" (Extraer bases y mostrar especificidad). La tabla muestra las secuencias únicas y los alelos que coinciden con ella en la región extraída.

Sequence Allele Specificity  
 from E3-764 (index: 1136 codon: 107.3) to E3-835 (index: 1207 codon: 131.2) Sequence GCGCTTCTCCGCGGTACCACAGTACGCCTACGACGGCAAGGATT View Table (csv)

Click a row below to view allele specificity in list

Sequence	Allele Count	Alleles
GCGCTTCTCCGCGGTACCACAGTACGCCTACGACGGCAAGGATT	1373	A*01:01:56
GG-G-----C-----	975	A*03:01:19
GG-G-----T-----	1	A*31:03
GG-G-----T-----C-----	2	A*31:04
A-----G-----C-----	2	A*34:02:01
GG-G-T-----C-----	13	A*34:02:02
GG-A-G-----C-----	1	A*34:02:04
GG-G-----C-----	8	A*34:03
GG-G-----G-----C-----	1	A*34:04
A-----G-----C-----	1	A*34:07
GG-G-A-----C-----	1	A*34:08
GG-G-----C-----G-----	2	A*34:09
GG-G-----CT-----	1	A*34:15
A-----G-----C-----	1	
GG-G-----G-----C-----	1	
T-----G-----C-----	2	
GG-G-----CA-----	1	
CG-G-----C-----	3	
GG-G-----A-----C-----	2	
C-----G-----C-----	1	
GG-G-----G-----	2	
GG-G-----	186	
A-----G-----C-----	1	
GG-G-----A-----C-----	1	
GG-G-----G-----C-----	2	

Los datos se muestran en tres columnas:

1. Sequence (Secuencia): la entrada superior es la secuencia extraída. Las entradas posteriores muestran todas las secuencias de variantes relacionadas con la secuencia extraída que se pueden encontrar en la biblioteca actual.
2. Allele Count (Recuento de alelos): muestra el número de alelos en la biblioteca actual que contienen esa secuencia exacta.
3. Alleles (Alelos): muestra los alelos específicos que contienen la secuencia seleccionada.

En el ejemplo anterior, la secuencia seleccionada contiene cinco discrepancias de la secuencia extraída original. Podemos ver en la columna dos que hay 13 alelos en la biblioteca que tienen esa secuencia específica. La columna tres enumera cada uno de los 13 alelos.

## Ver tabla (.csv)

Al hacer clic en el botón View Table (Ver tabla), se exportan todos los datos de la ventana Sequence Allele Specificity (Especificidad del alelo de secuencia) a un archivo .csv que se abre automáticamente en Microsoft Excel.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	Count	Sequence	ComparedSeq	AlleleList									
2	1373	GCGCTTCCTCCGC	GCGCTTCCTCCGCGGG	A*01:236	A*02:01:01:01	A*02:01:01:02L	A*02:01:01:03	A*02:01:01:04	A*02:01:01:05	A*02:01:01:06	A*02:01:01:07	A*02:01:01:08	A*02:01:01:09
3	975	GCGCTTCCTCCGC	-----GG---	A*01:01:01:01	A*01:01:01:02N	A*01:01:01:03	A*01:01:01:04	A*01:01:01:05	A*01:01:01:06	A*01:01:01:07	A*01:01:01:08	A*01:01:01:09	A*01:01:01:10
4	1	GCGCTTCCTCCGC	-----GG---	A*01:01:06									
5	2	GCGCTTCCTCCGC	-----GG---	A*01:01:31	A*03:01:55								
6	2	ACGCTTCCTCCGC	-----GG---	A*01:01:39	A*11:01:37								
7	13	GCGCTTCCTCCGC	-----GG---	A*01:01:56	A*03:01:19	A*31:03	A*31:04	A*34:02:01	A*34:02:02	A*34:02:03	A*34:03	A*34:04	A*34:07
8	1	GCGCTTCCTCCGC	-----GG--J	A*01:01:61									
9	8	GCGCTTCCTCCGC	-----A	A*01:30	A*02:24:01	A*02:137	A*02:503	A*03:19	A*23:03:02	A*24:21:01	A*68:140		
10	1	GCGCTTCCTCCGC	-----GG---	A*01:36									
11	1	GCGCTTCCTCCGC	-----A-----	GG---A*01:39									
12	1	GCGCTTCCTCCGC	-----GG---	A*01:50									
13	2	GCGCTTCCTCCGC	-----GG---	A*01:54	A*03:250								
14	1	GCGCTTCCTCCGC	-----GG---	A*01:57N									

De nuevo, tenga en cuenta que la secuencia extraída es de la lectura asignada, no de la lectura original.

## View Phased Start/End Base Counts (Ver recuentos de bases de inicio/fin por fases)

La herramienta View Phased Start/End Base Counts (Ver recuentos de bases de inicio/fin por fases) se puede utilizar para confirmar la fase de las variantes. Algunos ejemplos:

1. Cuando los comentarios del sistema informan de que se ha quitado un par cis-trans, el usuario puede agregar el par eliminado y marcar la fase de las posiciones de "voltear".
2. Cuando se notifica un cis-trans, el usuario puede comprobar los recuentos de fases para confirmar la eliminación de uno u otro alelo.
3. Para una posición nueva, es posible que el usuario desee comprobar la fase con las variantes circundantes para confirmar a qué alelo pertenece.

La herramienta muestra tanto las posiciones base, las bases presentes en la posición para ambos alelos y el recuento de lecturas que están en fase. La ventana de recuento de fases múltiple se puede abrir simultáneamente para la comparación.

**Base Counts at Two Positions** [X]

Base 1: (1207) E3-789 Base 2: (1323) E3-873

**Allele 1**

Base 1	Base 2	Count
G	A	245
C	A	15
G	C	8
T	A	2
T	C	1

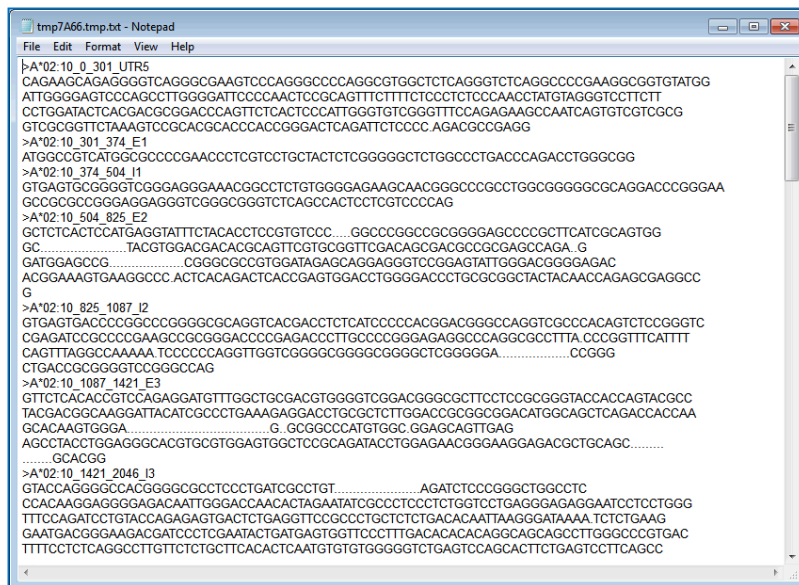
**Allele 2**

Base 1	Base 2	Count
C	C	242
G	C	10
C	A	5
C	-	3
G	A	2
T	C	2
C	T	1
C	G	1
-	C	1

Show Reads with ""  Hide Reads with ""

## View consensus per region in fasta (Ver consenso por región en Fasta)

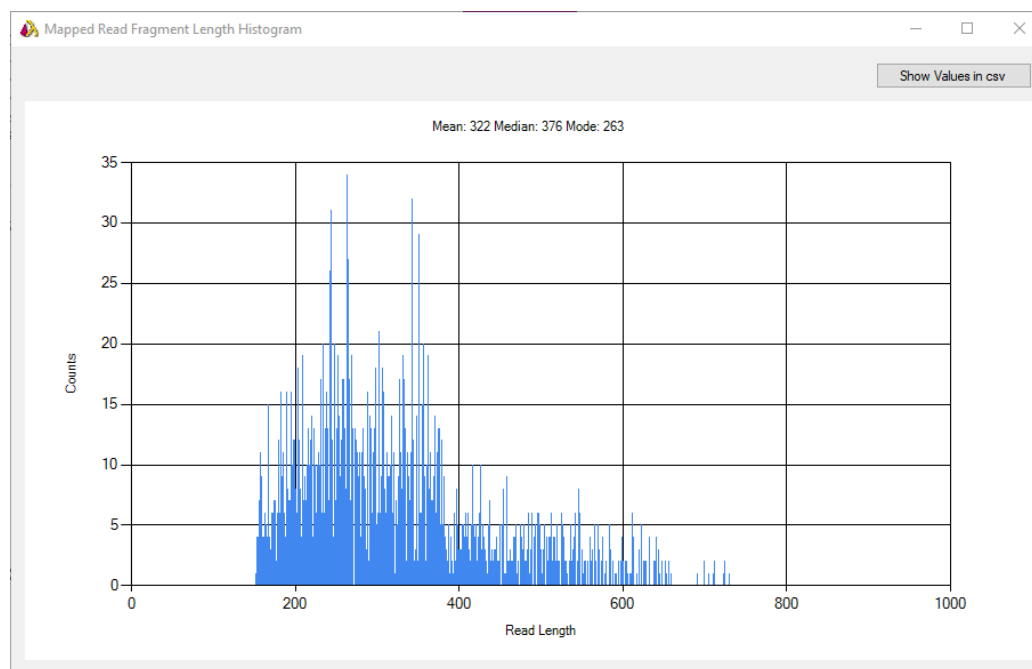
Haga clic con el botón derecho en la secuencia de pocos y seleccione "View consensus per region in fasta" (Ver consenso por región en Fasta). Se abre la ventana del bloc de notas que muestra la secuencia asignada desglosada por regiones. El nombre y la región del alelo están claramente marcados para cada secuencia regional.



```
tmp7A66.tmp.txt - Notepad
File Edit Format View Help
->A*02:10_0_301_UTR5
CAGAAAGCAGAGGGGTGAGGCGAAGTCCAGGGCCCCAGGCCTGGTCTCAGGGTCTCAGGCCCCGAAGCGGTGTATGG
ATTGGGAGTCCAGCCTTGGGATTCCCACTCCGAGTTTCTTTTCCCTCTCCCAACTATGAGGGTCTCTT
CCTGGATCTCACGACCGGGACCCAGTTCTCACTCCATTGGGTGTCCGGTTTCCAGAGAAGCCAATGAGTGTCTGCC
GTCCGGTTCTAAAGTCCGCACGCCACCCAGGGACTCAGATTCTCCCC.AGACGCCGAGG
->A*02:10_301_374_E1
ATGCCGCTCATGGCGCCCGAACCCCTGCTCTGCTACTCTCGGGGGTCTGGCCCTGACCCAGACCTGGGCGG
->A*02:10_374_504_I1
GTGAGTGGCGGGTCCGGAGGGAAACGGCCTGTGGGGAGAAGAACAACGGGCCCGCTGGCGGGGGCGCAGGACCCGGGAA
GCCGCCCGGGAGGAGGGTCCGGCGGGTCTCAGCCACTCTCTGCCCCAG
->A*02:10_504_825_E2
GCTCTCACTCCATGAGGTATTCTACACCTCCGTGTCCC...GGCCCCGCGGGGGAGCCCCGTTATCGCAGTGG
CG.....TACGTGGACGACACGCACTTCTGCCGTTTCAGACAGCGAGCGCCGAGCCAGA.G
GATGGAGCCG.....CGGGCGCGGTGATAGACGAGGAGGTCGGAGTATTGGGACGGGAGAC
ACGGAAAGTGAAGGCC.CACTCACAGACTACCGAGTGGACCTGGGGACCCCTGCGCGCTACTACAACAGGAGGAGCC
G
->A*02:10_825_1087_I2
GTGAGTGACCCCGCCCGGGGCGCAGGTACGACCTCTCATCCCCACGGACGGGCCAGGTGCCCCAGTCTCCGGGTC
CGAGATCCGCCCGAAGCCCGGGACCCGAGACCTTGCCTCCGGGAGAGGCCAGCGCCCTTA.CCCGTTTCATTTT
CAGTTTAGGCCAAAAA.TCCCCAGGTTGTCGGGGCGGGGCGGGGTCGGGGGA.....CCGGG
CTGACCGGGGTCGGGCCAG
->A*02:10_1087_1421_E3
GTTCTCACACCGTCCAGAGGATGTTGGCTGCGACGTGGGGTGGACGGGCGTCTCTCCCGGGTACCACAGTACGCC
TACGACGGCAAGGATTACATCGCCCTGAAAGAGGACCTGCGCTCTGGACCCGCGCGGACATGGCAGCTCAGACCACCA
GCACAAAGTGGGA.....G.GCGGCCATGTGC.GGAGCAGTTGAG
AGCCTACCTGGAGGACGTGCGTGGAGTGGCTCCGCAGATACCTGGAGAACGGGAAGGAGACGCTGCAGC.....
.....GCACGG
->A*02:10_1421_2046_I3
GTACCAAGGGCCACGGGGCCCTCCCTGATCGCCTGT.....AGATCTCCCGGGCTGGCCTC
CCACAAAGSAGGGGAGACAATTGGGACCAACACTAGAAATATCCGCTCCCTCTGTGCTGAGAGGAGGAATCCTCTGGG
TTTTACGATCTTACCAGAGTGACTGTGAGGTTCCGCCCTGCTCTGACACAAITAAGGGATAAAA.TCTCTGAAG
GAATACGGGAGACGATCCCTCGAATACTGATGAGTGTTCCTTTGACACACACAGGACGACGCTTGGGCCGTGAC
TTTTCTCAGCCCTGTTCTCTGCTCACACTCAATGTGTGGGGTCTGAGTCCAGCACTTCTGAGTCTTCAGCC
```

## Show Read Fragment Length Histogram (Mostrar histograma de longitud de fragmento de lectura)

Haga clic con el botón derecho en el visor de secuencias y seleccione "Show Read Fragment Length Histogram" (Mostrar histograma de longitud de fragmento de lectura). Una representación del histograma de las longitudes y sus recuentos para todas las lecturas en el locus aparece en una ventana separada que muestra un histograma de fragmentos de lectura asignados. También se muestran los valores medio, mediana y modo.



## Show Values in csv (Mostrar valores en csv)

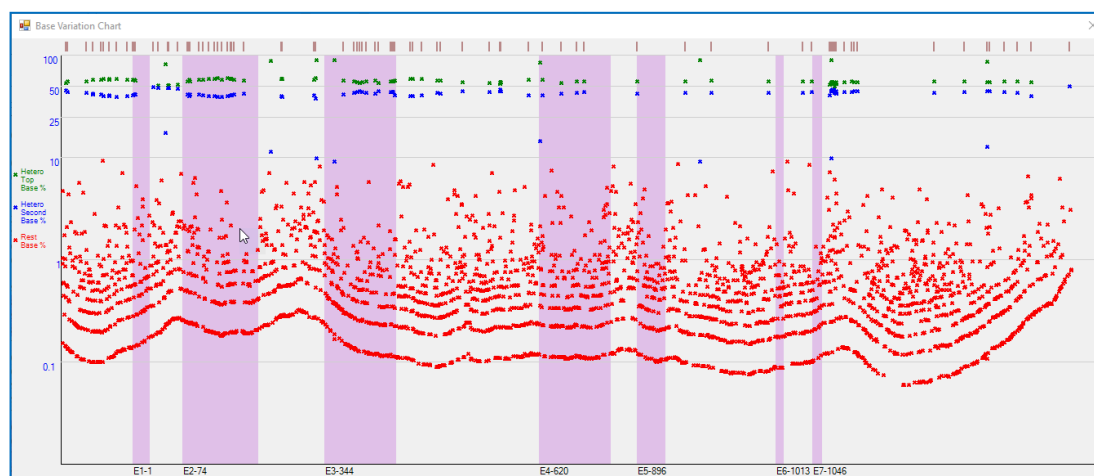
Al hacer clic en el botón "Show Values in csv" (Mostrar valores en csv) se abre un archivo .csv en Microsoft Excel que contiene los valores de recuento de lectura para cada longitud de lectura.

	A	B	C	D	E	F	G
1	Length	Count					
2	85	1					
3	86	6					
4	89	1					
5	92	2					
6	93	12					
7	96	4					
8	98	2					

## Ver gráfica de variación de base

Esta gráfica emergente traza la relación señal-ruido en cada posición a través de un gen completo, lo que brinda una rápida representación gráfica del equilibrio entre alelo 1 y alelo 2, con una representación adicional de las posibilidades de las bases restantes.

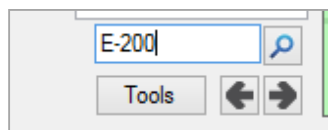
- La región del gen yace entre el eje x, con exones sombreados con color violeta e intrones sin sombread.
- El eje y es una escala logarítmica que muestra la representación del porcentaje de las bases encontradas en lecturas en esa posición de bases.
- El primer porcentaje de base heterogénea está en color verde '\*'.
- El segundo porcentaje de base heterogénea está en color azul '\*'.
- Todos los porcentajes de base restantes están en color rojo '\*'.



## Otras funciones en la interfaz de usuario del visor de lectura

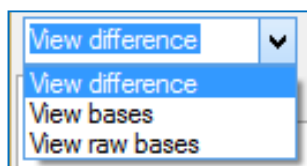
### Herramienta de búsqueda de posición

Introduzca la designación de posición para ir directamente a una posición. Se puede hacer en formato cADN o gADN.



### Opciones de visualización

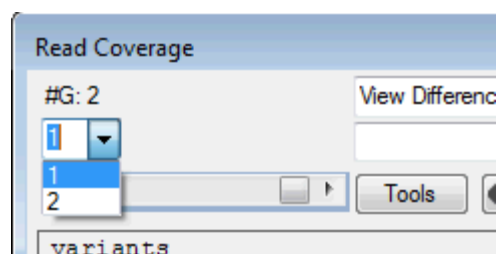
El usuario puede seleccionar cómo aparecen las lecturas en los visores de lecturas: ver solo las bases de variantes, ver todas las bases o ver las lecturas sin procesar.



Si elige ver bases sin procesar, las lecturas no se asignarán a la secuencia de referencia, lo que significa que las inserciones o eliminaciones no se han agregado a la secuencia para forzar una concordancia a un alelo de referencia determinado. Por lo tanto, una base particular en una lectura determinada puede no coincidir con la base en el visor de nucleótidos.

### Selector de genotipos

En el caso de ambigüedades cis-trans, un selector desplegable permite al usuario seleccionar el genotipo en particular para mostrar. El número en la esquina (#G: 2) indica cuántos genotipos totales hay en el locus.

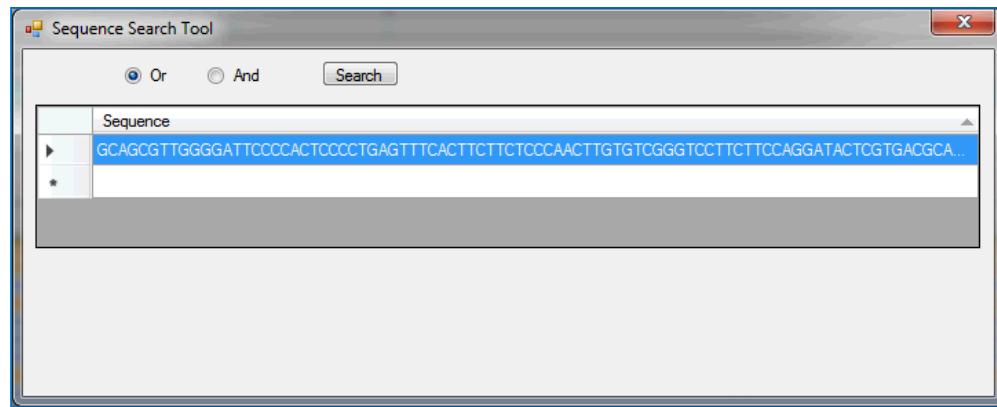


### Herramienta de búsqueda de segmentos de secuencia

Al hacer clic en el botón "Tool" (Herramienta) en la ventana de Cobertura de lecturas se muestra la herramienta para buscar segmentos específicos de una secuencia. El usuario puede introducir la secuencia de una de estas dos maneras:

- Escribir una secuencia manualmente.
- Hacer clic con el botón derecho en una lectura, obtenga su secuencia y péguela en la ventana.





Hacer clic en la segunda fila de la cuadrícula para agregar otra secuencia para buscar. Añadir tantas secuencias como sea necesario. La búsqueda puede hacerse en cualquiera de los dos modos:

- O – la aplicación localizará lecturas y alelos que contienen cualquiera de las secuencias
- Y – la aplicación localizará lecturas y alelos que contienen todas las secuencias

Los resultados de cada búsqueda se muestran en una nueva ventana del bloc de notas y se enumera los siguiente:

- Secuencia(s)
- Lecturas sin asignar que contiene(n) la(s) secuencia(s)
- Alelos que contiene(n) la(s) secuencia(s)
- Tiempo total de búsqueda

## ***Paneles de detalles para la posición base y/o información de lectura***

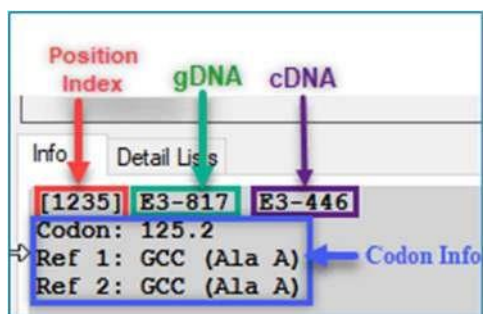
Este panel muestra los detalles de lectura o la posición de la ubicación sobre la que se desplaza el ratón.

### **Pestaña Info (Información)**

La pestaña Info (Información) muestra los datos de las lecturas o de las posiciones base, dependiendo de dónde esté el ratón.

Los tres números en la parte superior del panel representan el índice de posición, el número base de gADN y el número base de cADN.

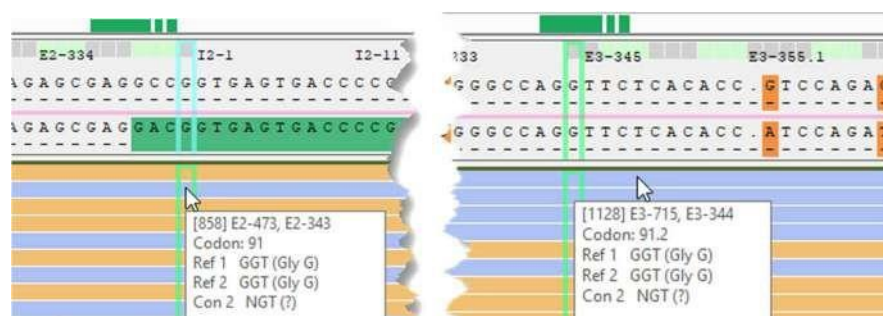


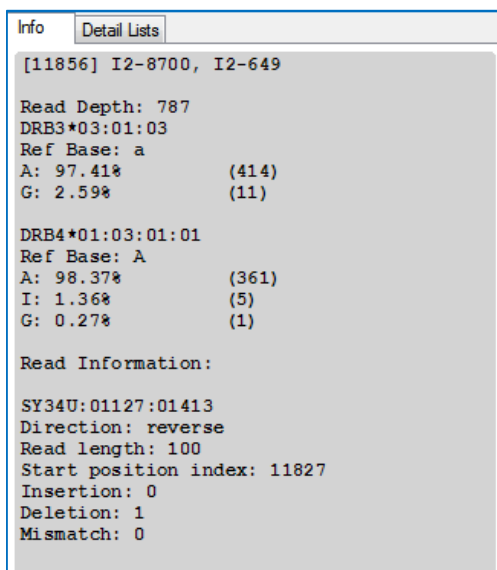


- Índice de posición: la referencia global para las posiciones base desde la primera posición ascendente en 5' UTR a la última posición descendente en 3' UTR.
- gADN – “ADN genómico”: el recuento de posiciones es continuo, comenzando con el exón 1 (E1) hasta el resto del gen, incluyendo 3' UTR; el 5' UTR comienza con “-1”, en la unión de 5' UTR y E1, y continúa en forma ascendente con numeración negativa.
- cADN – “ADN complementario”: esta notación refleja el IMGT en el que todos los intrones comienzan con la posición “1” y cada exón continúa la numeración del exón anterior.

Los números de codón muestran todas las posiciones de exón. Un número completo, por ejemplo 125 significa que esta es la primera posición en la triada de codón. 125.2 significa la segunda posición y 125.3 significa la tercera posición.

Para codones en lugares separados, el software muestra el codón completo, lo que permite la visualización del aminoácido en el lugar separado. En la siguiente ilustración, se muestra cómo la última base de exón 2 y las primeras dos bases de exón 3 están combinadas en el panel de información para mostrar el codón completo y la secuencia completa del aminoácido.





La ficha Info (Información) también muestra la read depth (profundidad de lectura) para las lecturas combinadas del alelo 1 y del alelo 2. El recuento de lectura por alelo también se desglosa por recuento de lectura por base. Dado que muchas lecturas se asignan tanto al alelo 1 como al alelo 2, es posible que el recuento por alelo no se sume a la profundidad de lectura total.

La referencia, o base esperada, se muestra junto con todas las demás bases representadas en esa posición, con representación de porcentajes.

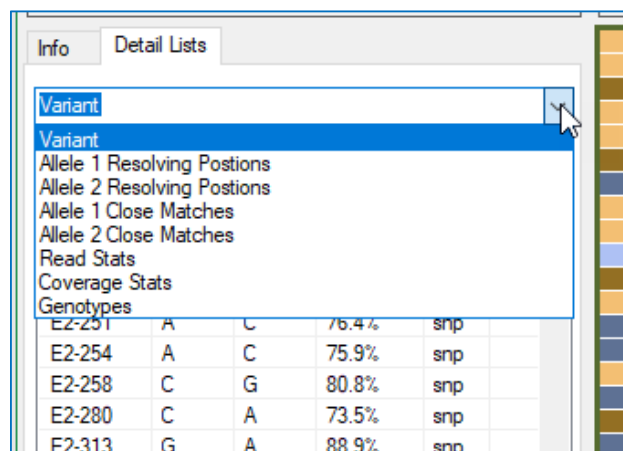
Si el cursor del ratón se sitúa sobre el panel de vista de lecturas, también se mostrará Read Information (Información de lectura). Esto incluye el nombre de lectura asignado por el sistema, la dirección, la longitud, la posición inicial y el número de inserciones, eliminaciones y posiciones de discrepancias para la lectura.

### Información de desplazamiento del ratón

Mientras la pestaña Positions (Posiciones) está seleccionada, los datos de información siguen estando visibles como una ventana emergente al pasar el cursor sobre una lectura. Desplace el cursor sobre una base en el visor de secuencias que muestra los datos base.

### Pestaña Detail Lists (Listas de detalles)

La pestaña Detail Lists (Listas de detalles) muestra las variantes, coincidencias cercanas, resolución de posiciones y estadísticas; y refleja los datos que se muestran en la página de Análisis.



## Variant (Variante)

Un subconjunto de la información disponible en la pestaña Variant (Variante) del Panel de análisis, la lista de Variante muestra la ubicación de la posición, base 1, base 2, % de equilibrio y también muestra el Tipo de variante. En la mayoría de los casos, la variante será un polimorfismo de nucleótido único (snp), pero también puede indicar si la variante es una eliminación (del). En la lista de variantes, los exones están sombreados con color violeta para identificarlos fácilmente, mientras que los intrones quedan sin sombread. Cualquier variante con un equilibrio de alelos heterogéneo mínimo debajo del 10 %, u otro mínimo configurado, está sombreado con color rojo.

Position	Base 1	Base 2	Count 1	Count 2	Bkgd	Balance	Type	Phased
E2-5387	T	C	82% (325)	17% (68)	00% (1)	0.209	snp	false
E2-5389	C	G	83% (327)	17% (65)	00% (1)	0.199	snp	
E2-5390	T	G	83% (328)	17% (65)	00% (0)	0.198	snp	
E2-5391	C	T	84% (328)	16% (64)	00% (0)	0.195	snp	
E2-5394	C	A	84% (340)	16% (65)	00% (1)	0.191	snp	
E2-5395	G	A	84% (350)	16% (65)	00% (0)	0.186	snp	
E2-5396	T	C	84% (354)	15% (65)	00% (1)	0.184	snp	
E2-5397	C	A	85% (354)	15% (64)	00% (0)	0.181	snp	
E2-5416	T	C	85% (396)	14% (67)	00% (1)	0.169	snp	
E2-5436	A	T	87% (417)	13% (64)	00% (1)	0.153	snp	
E2-5453	C	T	88% (416)	12% (59)	00% (0)	0.142	snp	
E2-5456	A	C	88% (414)	12% (56)	00% (0)	0.135	snp	
E2-5461	G	A	89% (427)	11% (55)	00% (0)	0.129	snp	
E2-5468	A	T	89% (450)	11% (54)	01% (3)	0.120	snp	
E2-5499	T	A	92% (501)	07% (39)	00% (2)	0.078	snp	
E2-5571	A	G	92% (510)	08% (42)	00% (0)	0.082	snp	
E2-5577	G	C	93% (521)	07% (40)	00% (2)	0.077	snp	
E2-5579	C	G	93% (527)	07% (41)	00% (0)	0.078	snp	

## Allele 1 (and 2) Resolving Positions (Posiciones de resolución del Alelo 1 (y 2))

Esta información coincidirá con la información de la posición de resolución del Panel de análisis y refleja las diferencias en el consenso y la base de referencia.

Allele	K/N/I	Con.	Ref.	Location
DPB1*04:01:01:01	[0/0/0]		C	11-931
			G	11-1074
DPB1*04:01:01:29	[0/0/0]		T	11-931
			G	11-1074
DPB1*04:01:01:30	[0/0/0]		C	11-931
			A	11-1074

## Allele 1 (and 2) Close Matches (Coincidencias cercanas del Alelo 1 (y 2))

Enumera los alelos de Coincidencias cercanas, sus recuentos de discrepancia, las bases de consenso y de referencia, y la ubicación de la posición de resolución.

Allele	K/N/I	Con.	Ref.	Location
DPB1*03:01:01:11	[0/0/1]	C	A	I1-4522
DPB1*03:01:01:04	[0/0/1]	C	G	I2-2447
DPB1*50:01	[0/0/1]	A	G	I1-4467
DPB1*03:01:01:07	[0/0/1]	T	C	I2-3453
DPB1*03:01:01:10	[0/0/2]	A	G	I1-4467
		T	G	I2-1170
DPB1*03:01:10	[0/1/0]	C	T	E3-507
DPB1*03:01:11	[0/1/0]	C	T	E3-478
DPB1*03:01:12	[0/1/0]	G	A	E3-564
DPB1*669:01	[0/1/0]	G	A	E3-637
DPB1*675:01	[0/1/0]	G	T	E3-442
DPB1*676:01	[0/1/0]	G	A	E3-470

Al hacer clic en cualquiera de las posiciones base de la pestaña Resolving Positions (Posiciones de resolución) o Close Matches (Coincidencias cercanas), se desplazará la vista de lecturas, la vista de gen entero y la vista de nucleótidos a la posición seleccionada.

## Añadir directamente al comparador de alelos

En la lista de coincidencias cercanas o posiciones de resolución, al hacer clic con el botón derecho en los nombres de alelo ambiguos, se permite al usuario agregar ese alelo directamente al comparador. Consulte la sección siguiente, "Configuración de secuencias de comparación" para obtener más detalles.

```
heteroPositions DRB1*14:07:01 & DRB1*14:54:
variants
mismatch DRB1*14:07:01
highBackground DRB1*14:07:01
highBackground DRB1*15:01:01:03
lowCoverage DRB1*14:07:01
lowCoverage DRB1*15:01:01:03
contig track
```

<input type="checkbox"/>	DRB1*14:54:01
<input checked="" type="checkbox"/>	DRB1*14:07:01
	Consensus 1
<input checked="" type="checkbox"/>	DRB1*15:01:01:03
	Consensus 2

Allele	K/N/I	Con.	Ref.	Location
DRB1*14:07:02	[1/0/0]	A	G	E2-357
DRB1*14:07:01	[0/0/0]	C	T	I2-2447
		G		I2-578
		G		I2-579
		A	G	I2-1530

Add Allele for Comparison



## Read Stats (Estadísticas de lectura)

Este gráfico se expande en Métricas de lectura asignadas desde el Panel de análisis para mostrar métricas adicionales sobre la profundidad de lectura y lecturas identificadas para el locus.

Key	Value
avg_forward_read_length	309
avg_reverse_read_length	282
avg_read_length	297
max_read_depth	559
min_read_depth	0
forward_read_count	3237
reads_for_typing	6161
reads_identified_for_locus	8955

### Coverage Stats (Estadísticas de cobertura)

Estadísticas de cobertura se hace eco de la pestaña Statistics (Estadísticas) del Panel de análisis.

Region	Base Covered (%)	Min Depth	Max Depth	Avg Depth	Avg Balance
UTR5	0%	0	0	0	0
E-1	0%	0	0	0	0
I-1	87%	12	76	48	0.7428572
E-2	100%	67	103	85	0.6938776
I-2	100%	42	559	327	0.8795812
E-3	100%	314	404	357	0.8716577
I-3	100%	386	495	444	0.95671
E-4	100%	286	387	343	0
I-4	100%	130	331	268	0.7837838
E-5	100%	117	126	120	0
UTR3	100%	96	113	104	0
All	99%	0	559	314	0.8938547

### Lista de genotipos

En la vista de lecturas, Details Lists (Listas de detalles), una opción es Genotypes (Genotipos). Todas las permutaciones de emparejamientos de alelos basadas en los tipos superiores más ambigüedades se muestran en esta lista.

Genotypes
All Genotypes
A*03:01:01:01 & A*24:02:01:01
A*03:01:01:01 & A*24:163N
A*03:01:01:02N & A*24:02:01:01
A*03:01:01:02N & A*24:163N
A*03:20 & A*24:02:01:01
A*03:20 & A*24:163N

## Pestaña Novel Bases (Nuevas bases)


Para cualquier alelo determinado para tener una nueva combinación de secuencia (identificado como "NEW" (Nuevo) en Summary Page (Página de resumen)), las bases nuevas se listan en la pestaña 'Novel Bases' (Nuevas Bases). El usuario puede seleccionar una, varias o todas las posiciones para incluir en un informe Fasta.

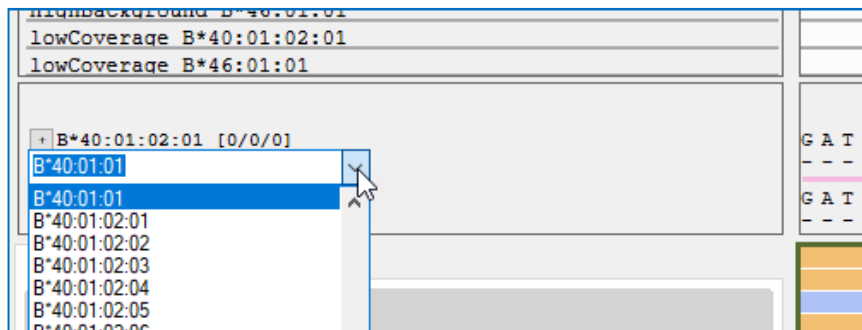
Include	Position	Ins	Ref	Novel
<input type="checkbox"/>	E4-763		C	.
<input type="checkbox"/>	UTR3-109		A	G

Al hacer clic en "Create Report" (Crear informe), se abrirá una ventana de navegación donde puede asignarse un nombre al informe y guardarse en la ubicación seleccionada.

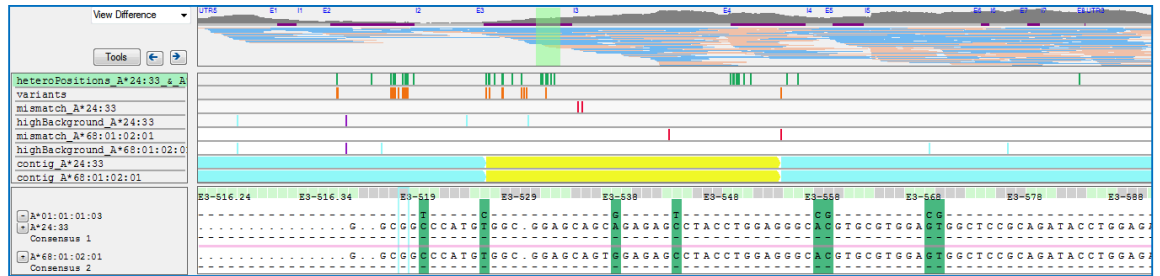


## Configuración de secuencias de comparación

Esta funcionalidad permite la adición de una o más secuencias para el estudio de comparación. Para seleccionar un alelo, haga clic en  junto al alelo para el que desea hacer una comparación y seleccione el alelo en la lista desplegable.

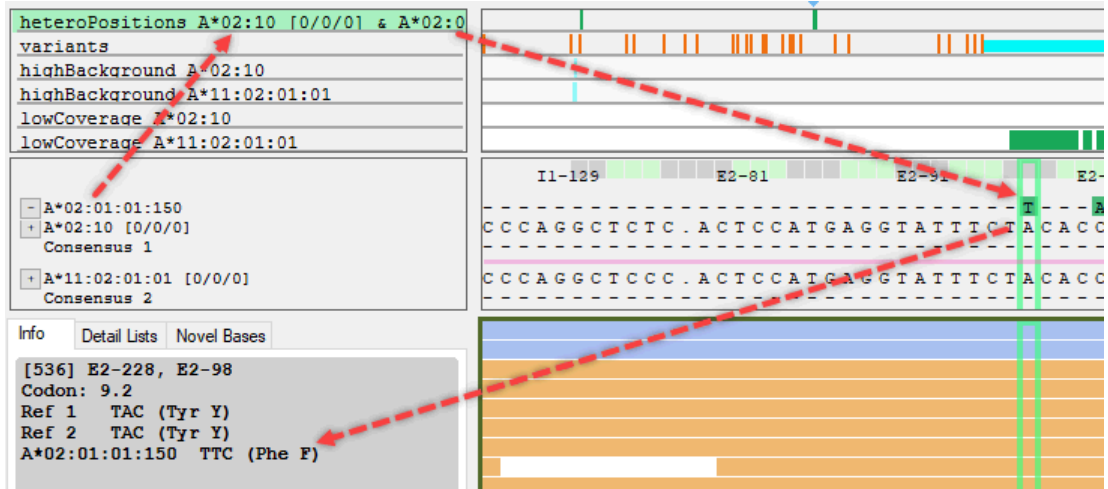


El nombre del alelo seleccionado se muestra arriba para el alelo 1 o abajo para el alelo 2. Se agrega una pista de anotación para la secuencia de comparación. Los indicadores de la pista de anotación están sombreados en verde, al igual que las posiciones heterocigotas en el visor de nucleótidos.



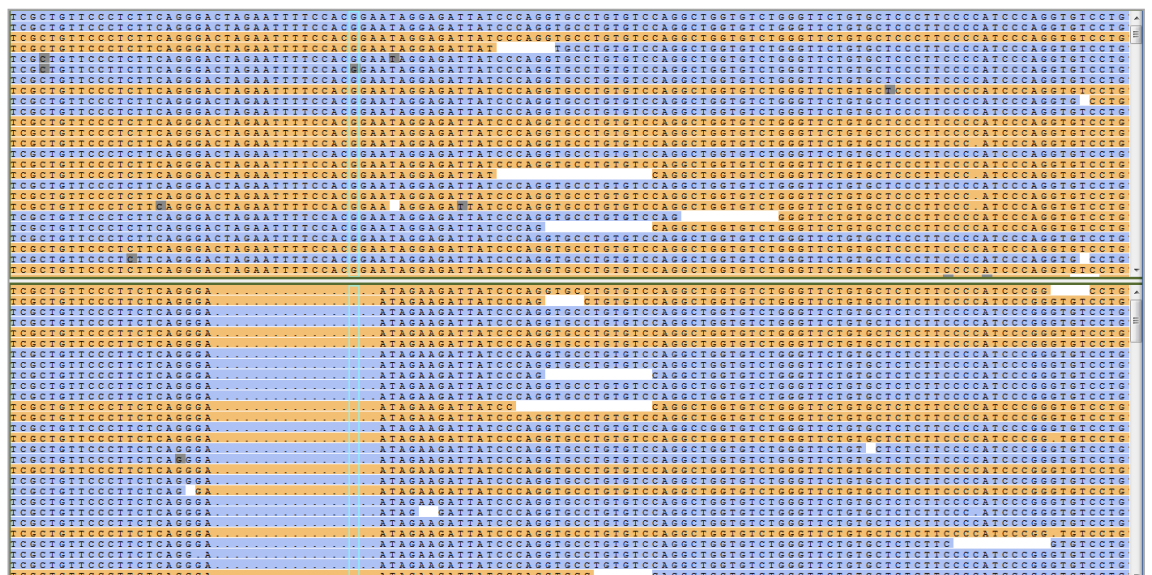
El usuario puede agregar alelos de comparación múltiple para el Alelo 1 y el Alelo 2.

Al seleccionar una de estas bases heterocigotas con color verde, en el panel de información, se muestra la diferencia en el aminoácido y la secuencia de codón entre la referencia original y la comparación.



## Visor de lecturas en detalle

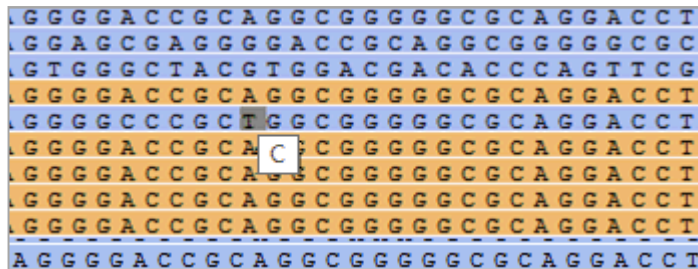
La subvista de lecturas permite a los usuarios visualizar lecturas de secuencias individuales. Las lecturas solo se muestran para la posición seleccionada y están separadas por alelo. Cada uno de los paneles de alelo se desplaza por separado.





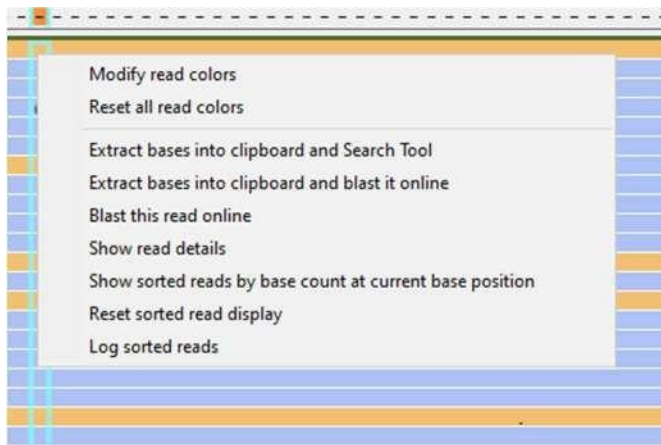
## Base de inserción

La ubicación de las bases de inserción se muestra con un sombreado gris claro sobre la base anterior. Al pasar el cursor sobre el sombreado gris, se muestra la inserción.



## Opciones del visor de lecturas

El hacer clic con el botón derecho en el visor de lecturas ofrece al usuario una funcionalidad adicional a la del Visor de nucleótidos.



## Modificar colores de lectura

Los colores de lectura se han configurado para las muestras de Ion S5 e Illumina. A partir de TypeStream Visual 2.0, el usuario puede establecer lecturas, inserciones y eliminaciones en un tono de su elección.

### Colores de lectura predeterminados para archivos de Ion S5

Las lecturas de los secuenciadores de Ion S5 se muestran con el siguiente color predeterminado para las lecturas.

- Marrón oscuro = lecturas hacia adelante del alelo 1 y 2 cruzadas
- Marrón claro = lecturas hacia adelante únicas
- Azul claro = lecturas inversas únicas
- Azul oscuro = lecturas inversas del alelo 1 y 2 cruzadas

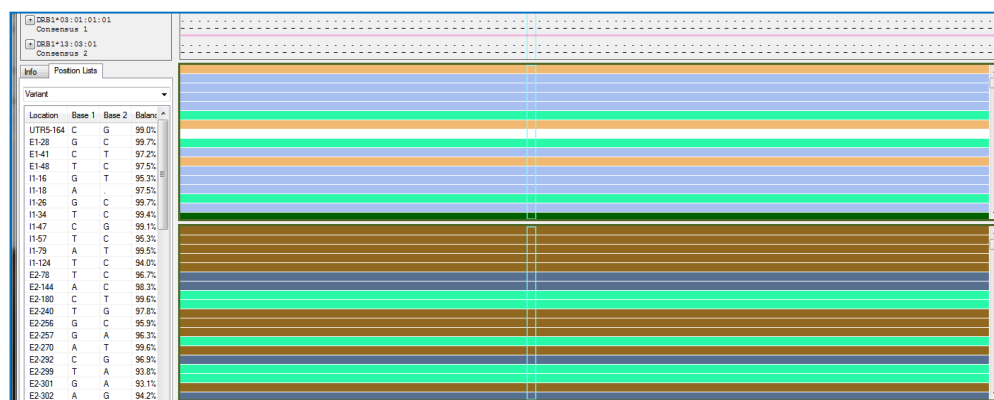
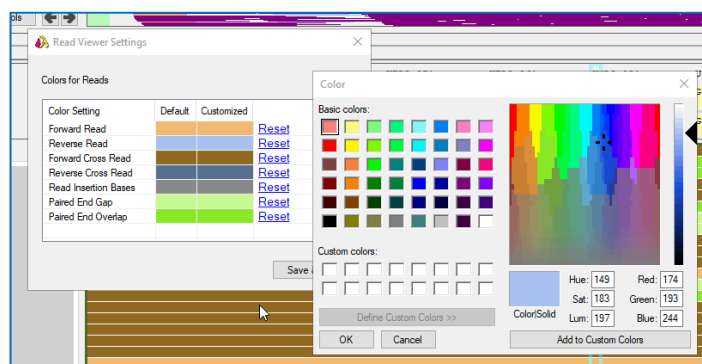
## Colores de lectura predeterminados para archivos de MiSeq

Las lecturas de extremo emparejado de MiSeq se muestran con colores predeterminados adicionales para lecturas.

- Verde oscuro = región superpuesta en lecturas de extremo emparejado
- Verde claro = separación entre lecturas de extremo emparejado
- Marrón oscuro = lecturas hacia adelante del alelo 1 y 2 cruzadas
- Marrón claro = lecturas hacia adelante únicas
- Azul claro = lecturas inversas únicas
- Azul oscuro = lecturas inversas del alelo 1 y 2 cruzadas

## Nuevos colores de lectura disponibles

Haga clic con el botón derecho en la vista de lecturas y seleccione Modify Read Colors (Modificar colores de lectura). Haga clic en la barra de color en Customized (Personalizado) para el tipo de lectura que desea cambiar. Seleccione colores estándar o personalice los suyos propios.



## Reset all read colors (Restablecer todos los colores de lectura)

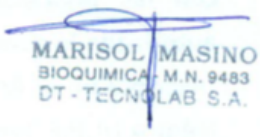
Si considera que ha cometido un error grave, haga clic con el botón derecho en las lecturas y seleccione Reset all read colors (Restablecer todos los colores de lectura). Volverán a los valores predeterminados.

## Extract base into clipboard and Search Tool (Extraer base al portapapeles y la herramienta de búsqueda)

Al igual que la funcionalidad del mismo nombre en el Visor de secuencias de nucleótidos, se colocará una secuencia especificada en el portapapeles y la herramienta de búsqueda. Debe utilizar el visor de nucleótidos para establecer la base inicial y restablecer las bases de inicio/fin. Una vez elegida la base de inicio, puede hacer clic en la última posición desde el visor de lecturas.

## Extraer bases al portapapeles y lanzarlas en línea

Después de configurar la base de inicio, busque la última base y seleccione esta opción. La aplicación abrirá una ventana del navegador que lleva al usuario al sitio web del Centro Nacional de Información Biotecnológica (National Center for Biotechnology Information, NCBI) y abre una solicitud de trabajo. La página web muestra el número de solicitud de trabajo y está disponible para cualquier profundización en los datos de secuencia.



The screenshot displays the NCBI BLAST search results interface. The search parameters are as follows:

- Job Title: 1IKQN:02085:00417
- RID: 27BZXJWE016
- Program: BLASTN
- Database: nt
- Query ID: Icl|Query\_44799
- Description: 1IKQN:02085:00417
- Molecule type: dna
- Query Length: 425

The 'Sequences producing significant alignments' table is shown below:

Description	Max Score	Total Score	Query Cover	E value	Per Ident	Accession
Homo sapiens HLA-B gene for HLA class I histocompatibility antigen B alpha chain precursor, complete cds, allele: B*40:01:02:06	751	751	100%	0.0	99.53%	LC25888
Homo sapiens HLA-B gene for HLA class I histocompatibility antigen B alpha chain precursor, complete cds, allele: B*40:01:02:01:04	751	751	100%	0.0	99.53%	LC25888

## Lance esta lectura en línea

Esto es similar a la opción funcional anterior, pero lo único que el usuario tiene que hacer es apuntar con el cursor a una lectura determinada que desee ver, luego hacer clic con el botón derecho y seleccionar esta opción. La aplicación lo llevará a la página web del NCBI como antes.

## Mostrar detalles de lectura

Esta opción abre una ventana en el bloc de notas con detalles, incluyendo el nombre de lectura generado por software, las posiciones de inicio y fin, la secuencia, la discrepancia, la inserción y los recuentos de eliminación.

```

tmp3AD0.tmp.txt - Notepad
File Edit Format View Help
1IKQN:01736:02769
Read sequence is reverse complement
Read start position index: 545
Read sequence:
GCCCCGCTTCATCGAGTGGGCTACGTGGACGACACCAGTTCGTGAGTTTCGACAGCGACGCCGAGTCCGAGGAAAGGAGCCGGCCGCCATGGATAGAGCAGGAGGGGCCGGAGTATTG
GGACCGGGAGACACAGATCTCCAGACAG
Map CIGAR: 13=1X1=1X20=1X1=1X25=1X86=21P9=
Mapped read sequence:
GCCCCGCTTCATCGAGTGGGCTACGTGGACGACACCAGTTCGTGAGTTTCGACAGCGACGCCGAGTCCGAGGAAAGGAGCCGGCCGCCATGGATAGAGCAGGAGGGGCCGGAGTATTG
GGACCGGGAGACACAGATCTCCAGACAG.....AACACACAG
Mapped read length: 181
Mismatch count: 5
Insertion count: 0
Deletion count: 0

```

La secuencia de lectura muestra la secuencia completa tal como surgió del secuenciador. La secuencia de lectura asignada ha tenido inserciones y eliminaciones agregadas para hacer coincidir el alelo de referencia seleccionado.

### Mostrar lecturas clasificadas por recuento base en la posición base actual

Para utilizar esta opción, establezca la opción de vista en "bases" para que se puedan ver todas las bases. En la posición de interés, haga clic con el botón derecho y seleccione esta opción. El ejemplo siguiente se clasificó en el índice de posición 21 y se resaltó. En el alelo 1 se puede ver que las lecturas que contienen la base "T" se enumeran primero, seguidas de la lectura con la base "C". El Alelo 2 tendrá las lecturas clasificadas en el mismo orden.



### Restablecer la visualización de lectura clasificada

Cuando el usuario haya terminado, esta opción establecerá las lecturas en la alineación original.

### Registrar lecturas clasificadas

Si el usuario quiere tener un registro de las lecturas clasificadas por recuento base en la posición de interés, seleccione esta opción antes de restablecer. La aplicación abrirá un archivo de texto en el bloc de notas con un registro completo de las lecturas clasificadas en esa posición.

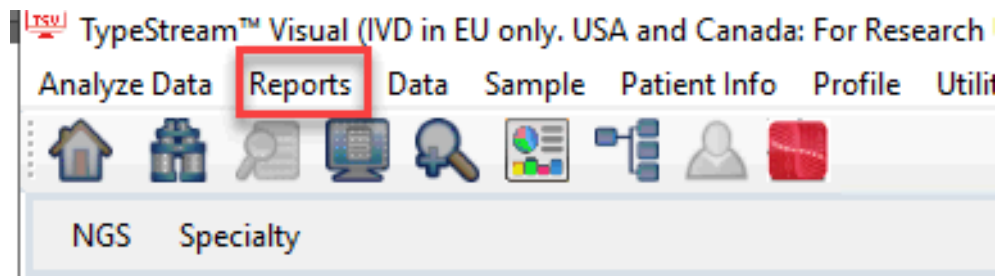




# 7

## Informes

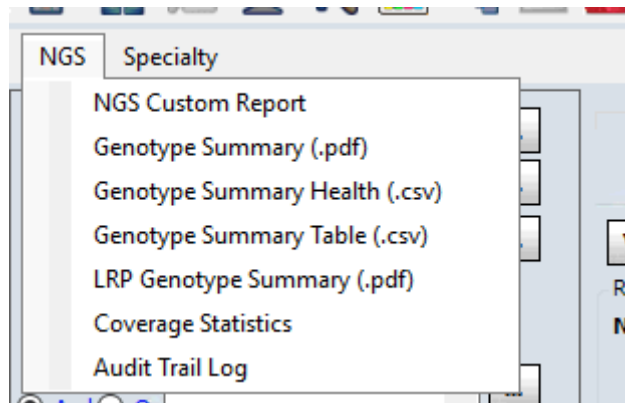
Desde cualquier página, haga clic en Reports (Informes) en la barra de menús o haga clic en el icono Reports (Informes) de la barra de herramientas.



Se muestra la página principal de los informes. Todos los ejemplos disponibles en la base de datos se muestran en la cuadrícula.

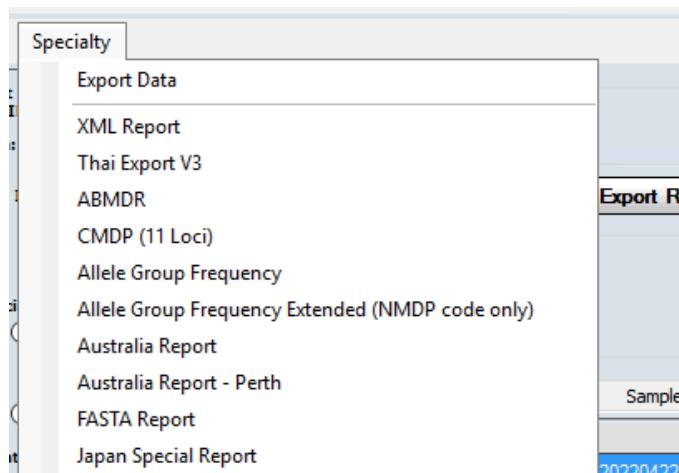
Includ	Session	Test Date	Catalog ID	IMGT	Product Type	User	Session Status	Session Date
<input checked="" type="checkbox"/>	LRP_20220422220625	04/22/2022	PacBio-NXT_001_00	3.47.0.0	NGS	1	PROCESSED	04/22/2022
<input type="checkbox"/>	LRS_20220422220604	04/22/2022	ALL-R11LX-DRAFT_01_00	3.47.0.0	NGS	1	PROCESSED	04/22/2022
<input type="checkbox"/>	TSV_20220420044129	04/20/2022	ALL-11LX_012_01	3.47.0.0	NGS	1	PROCESSED	04/20/2022
<input type="checkbox"/>	UNC Test_new_146843567	04/20/2022	ALL-R11LX-DRAFT_01_00	3.47.0.0	NGS	1	PROCESSED	04/20/2022
<input type="checkbox"/>	LRP_20220420043946	04/20/2022	PacBio-NXT_001_00	3.47.0.0	NGS	1	PROCESSED	04/20/2022

Hay dos categorías de informes.



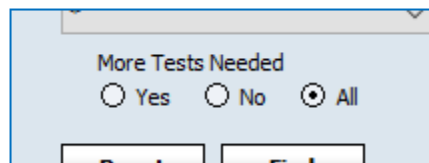
Nota: El informe LRP Genotype Summary (.pdf) (Resumen de genotipo de LRP [en formato .pdf]) está disponible solo en el modo RUO.

Informes básicos para todos los datos de Ion S5, MiSeq, LRP o LRS. Si Log Audit (Registrar auditoría) se ha activado en General Settings (Configuración general), se crea un informe de Audit Trail Log (Registro de seguimiento de auditorías).



Además de la opción configurable Export Data (Exportar datos), están disponibles informes especializados para la recuperación de datos específicos.

Para cualquier informe, el usuario tiene la opción de marcar muestras para las que se necesitan más pruebas. Hay tres opciones para la inclusión.



Afectarán a la cuadrícula de la siguiente manera:

- “Yes” (Sí): todas las muestras de las sesiones seleccionadas que se marcaron como “More Test” (Más pruebas) durante el análisis se mostrarán en la cuadrícula.
- “No”: todas las muestras de las sesiones seleccionadas que se marcaron como “More Test” (Más pruebas) durante el análisis NO se mostrarán en la cuadrícula.
- “All” (Todos): todas las muestras de la sesión seleccionada se mostrarán en la cuadrícula, independientemente de que se marquen para realizar más pruebas.

A continuación, el usuario selecciona sesiones/muestras para incluirlas en los informes de la forma habitual.

## Informes básicos

### Resumen de genotipo .pdf

Para crear un informe en PDF, haga clic en NGS y seleccione Genotype Summary (.pdf) (Resumen de genotipo (.pdf)).

1. Seleccione las sesiones que desea incluir en el informe.

Includ	Session	Test Date	Catalog ID	IMGT	Product Type	User	Session Status	Session Date
<input checked="" type="checkbox"/>	TSV_S5_10.164.84.167_432	01/03/2019	ALL-11LX_002_03	3.33.0.1	NGS	1		01/03/2019
<input type="checkbox"/>	TSV_20190108133605	01/08/2019	ALL-11LX_002_03	3.33.0.1	NGS	1	PROCESSED	01/08/2019
<input type="checkbox"/>	TSV_20190108133726	01/08/2019	ALL-11LX_002_03	3.33.0.1	NGS	1	PROCESSED	01/08/2019
<input type="checkbox"/>	TSV_20190108133758	01/08/2019	ALL-11LX_002_03	3.33.0.1	NGS	1	PROCESSED	01/08/2019

2. Haga clic en View Report (Ver el informe)

Se crea el pdf. El informe muestra lo siguiente:

- ID de muestra, código de barras, nombre de sesión
- ID de muestra, ID del paciente e ID local en cada página
- La versión de TypeStream Visual, la versión de la biblioteca de IMGT, el catálogo utilizado
- Fecha de análisis y confirmación y usuario
- Ruta al archivo sin procesar
- Tabla de asignación final
- Código de alelos final
- Genotipado (incluyendo ambigüedades)
- Estadísticas por código de barras y locus
- Parámetros de análisis con el nombre de la configuración
- Comentarios de usuario y del sistema
- Los detalles de la información de laboratorio en el pie de página incluyen el modo reglamentario

Al hacer clic en "Export Report" (Exportar informe) en la página de informes, se omitirá la fase de vista previa y se abrirá directamente una página de navegación donde puede asignar un nombre y guardar el informe, ya sea en la ruta de archivo establecida en Configuración general o en una ubicación independiente de su elección.

Si se selecciona "1 Sample Per Report" (1 muestra por informe), el texto ingresado servirá como prefijo de nombres de muestras para completar un nombre de archivo completo. Ejemplo: Por ejemplo, he seleccionado dos sesiones, nombres de las muestras "TER123" con código de barras 18 y "9132" con código de barras 24. En la página de navegación, ingreso el texto "FP"; los dos archivos creados serán "FP\_TER123\_18" y "FP\_9132\_24".

### Tabla de resumen de genotipo .csv

Para crear un informe .csv de Resumen de genotipo, haga clic en NGS y seleccione Genotype Summary Table (.csv) (Tabla de resumen de genotipo (.csv)).

- Seleccione sesiones en la cuadrícula de sesión.
- Haga clic en Export Report (Exportar informe).



Se crea el informe CSV. Se le pedirá que introduzca un nombre de informe y, a continuación, lo guarde. Tiene la opción de buscar una carpeta diferente para guardar el informe.

- La asignación final se muestra con el número de campos seleccionados, así como en la nomenclatura completa.
- Nombre de sesión, código de barras de ID de muestra, locus
- Valores K/N/I por alelo
- Nombre y fecha de análisis y confirmación
- Número de ambigüedades
- Posible asignación de alelo y cadena g/l
- Definición de asignación final
- Se muestran los comentarios de los usuarios para cada locus
- Se muestran las columnas Notes 1 (Notas 1) y Notes 2 (Notas 2)

### Estado de resumen de genotipo .csv

El informe Estado de resumen de genotipo (.csv) es una compilación de las estadísticas de estado de las fichas Coverage Stats (Estadísticas de cobertura) y Health Stats (Estadísticas de estado) de la página de análisis.

Session Name	Sample ID	Barcode	Locus	Uniformity	Allele Balance	Key Exon Coverage	Exon Mismatches	Unexpected Linkage	Mismatch in Intron	Homozygous Result	Break in Phase	Null Allele Result	High Background in Exon	Ambig. Count Allele1
TSV_20200313153923	eeenie	49	A	Pass	Pass	Fail	Pass	Pass	Pass	Pass	Fail	Pass	Pass	1
TSV_20200313153923	eeenie	49	B	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Fail	Pass	Pass	Pass	Fail	2
TSV_20200313153923	eeenie	49	C	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	1

High Background in Exon	Ambiguity Count Allele1	High Background Count Allele1	High Background Non Homopolymer Count Allele1	Ambiguity Count Allele2	High Background Count Allele2	High Background Non Homopolymer Count Allele2	Exon 2 Min Depth	Exon 2 Max Depth	Exon 3 Min Depth	Exon 3 Max Depth	Exon 4 Min Depth	Exon 4 Max Depth
Pass	1	4	4	1	6	4	44	133	81	172	193	330
Fail	2	7	7	1	8	6	60	124	89	207	226	325
Pass	1	8	6	1	8	7	80	163	90	211	310	418

El usuario puede incluir exones no clave marcando la casilla de verificación antes de exportar el informe.

**Export Report**
 **Include Non Key Exons**

Report Options

**Name: Genotype Summary Health (.csv)**

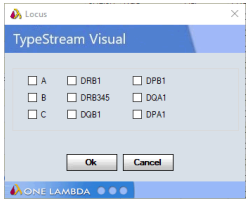
Cuando se selecciona esta opción, el informe incluirá las columnas Profundidad mínima y máxima para todos los exones.

Exon	Exon 1 Min Depth	Exon 1 Max Depth	Exon 2 Min Depth	Exon 2 Max Depth	Exon 3 Min Depth	Exon 3 Max Depth	Exon 4 Min Depth	Exon 4 Max Depth	Exon 5 Min Depth	Exon 5 Max Depth	Exon 6 Min Depth	Exon 6 Max Depth	Exon 7 Min Depth	Exon 7 Max Depth	Exon 8 Min Depth	Exon 8 Max Depth
4	163	189	44	133	81	172	193	330	218	269	369	393	356	385	347	347
6	122	143	60	124	89	207	226	325	181	244	267	306	242	289		
7	157	192	80	163	90	211	310	418	343	369	387	416	378	405	504	514
3	0	0	543	700	911	1789	0	137	0	0	0	0				
5	0	0	128	168	529	687	0	53	0	0	0	0				

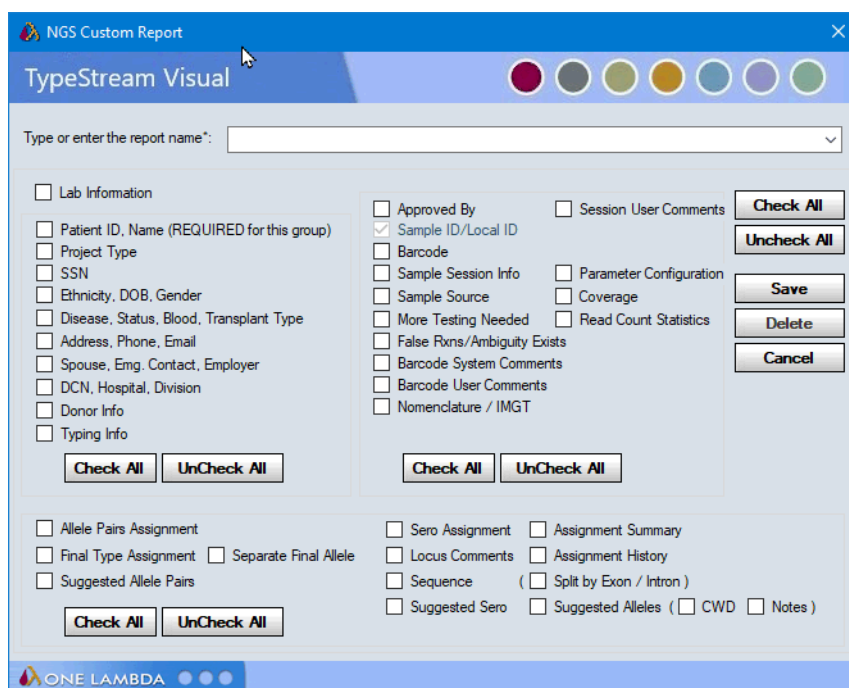
## Informe personalizado de NGS

El usuario puede crear un informe personalizado para adaptarse a las necesidades del laboratorio. TypeStream Visual puede mantener numerosas plantillas de informe con nombre único listas para su uso en cualquier momento. Los datos para su inclusión pueden ser seleccionados individualmente o por grupos de Genotipado, Información de sesión e Información del paciente.

Las opciones múltiples se muestran en la parte superior de la página NGS Custom Report (Informe personalizado de NGS).

Elemento	Descripción
Locus	<p>El usuario puede seleccionar qué loci incluir en el informe. Haga clic en la elipsis para mostrar la selección. El loci seleccionado se mostrará en el campo de texto "Locus:"</p> <p>Al dejar el campo en blanco, se incluirán todos los loci.</p> 
1 Sample Per Report (1 muestra por informe)	Cuando se selecciona esta opción, todas las muestras reciben un informe individual sin importar la paginación o la enumeración.
PatientID_SampleID SampleID_Patient_Last Name_Patient First Name SampleID	<p>1. La selección predeterminada es "Sample ID" (ID de la muestra); cuando se exporta un informe, el texto ingresado sirve como prefijo para los nombres de las muestras a fin de completar un nombre de archivo.</p> <p>2. SampleID_Patient_Last Name_Patient First Name: cuando se exporta un informe, el texto ingresado sirve como prefijo para el nombre sample name_Patient Last Name_Patient First name, para completar el nombre del archivo (si el paciente está asociado a esa muestra).</p> <p>3. PatientID_SampleID: cuando se exporta un informe, el texto ingresado sirve como prefijo para el nombre PatientID_Sample para completar el nombre del archivo (si el paciente está asociado a esa muestra).</p>
View Report (Ver informe)	Este botón permite al usuario ver el informe antes de exportarlo.
Export Report (Exportar informe)	Con este botón, se creará y se exportará el informe inmediatamente. El usuario debe nombrar al informe antes de guardarlo.
Setup (Configuración)	Este botón permite la completa personalización del informe a través de plantillas (vea la siguiente sección). Se pueden guardar múltiples plantillas.





Existen opciones adicionales para NGS Custom Report (Informe personalizado de NGS):

- Parameter Configuration (Configuración de parámetros): muestra los parámetros utilizados en el análisis y en el nombre de la configuración.
- Coverage (Cobertura): incluirá el histograma de coberturas.
- Read Count Statistics (Estadísticas de recuento de lecturas): muestra Mapped Reads (Lecturas asignadas), Total Reads (Lecturas totales) y %Mappability (Porcentaje de asignación) en el nivel de locus.
- Separate Final Allele (Alelo final separado): si esta opción está seleccionada, la asignación final se indica en dos columnas con una fuente mayor a 12.
- Sequence (Secuencia): muestra la secuencia genética en el informe.
- Split by Exon/Intron (Separado por exón/intrón): cuando se selecciona Sequence (Secuencia), aparece una sola secuencia, a menos que esta opción esté seleccionada, lo que divide la secuencia en regiones específicas.
- Suggested Alleles (Alelos sugeridos): muestra los alelos posibles/sugeridos por la computadora en formato de tabla.
- CWD: si la muestra se guarda en un filtro demográfico, la tabla de alelos sugeridos muestra el nombre de configuración demográfica y si cada alelo es c (común), wd (bien documentado) o r (atípico). Si se analizó una sesión con un filtro CIWD, cada uno de los alelos es c (común), wd (bien documentado), i (intermedio) o r (atípico).
- Notes (Notas): agrega las columnas Notes 1 (Notas 1) y Notes 2 (Notas 2) a la tabla de alelos sugeridos.
- Los detalles de la información de laboratorio en el pie de página incluyen el modo reglamentario

### ► Nuevo en la versión 3.0

Existen algunas opciones y comportamientos adicionales para NGS Custom Report (Informe personalizado de NGS):

- Enmascaramiento de seguridad: al imprimir o mostrar informes, por motivos de seguridad, se enmascaran dígitos del SSN con el uso de X y solo son visibles los últimos cuatro dígitos del SSN.

En la pantalla Setup (Configuración), hay opciones nuevas y renombradas:

- Session User Comments (Comentarios del usuario de la sesión): si se introdujeron datos en Session Summary Comments (Comentarios del resumen de la sesión) para una sesión, se incluirá en el informe.
- Barcode System Comments (Comentarios del sistema de código de barras): se denominó "System Comments" (Comentarios del sistema) en versiones anteriores de TypeStream. Renombrado para diferenciarlo de Session User Comments (Comentarios del usuario de la sesión).
- Barcode User Comments (Comentarios del usuario de código de barras): al igual que la opción "user comments" en versiones anteriores de TypeStream.
- Coverage (Cobertura): llamada anteriormente "Typing Histogram" (Histograma de tipificación) en versiones anteriores de TypeStream.
- Assignment History (Historial de asignaciones): añade al informe un historial de asignaciones que ha realizado el personal de laboratorio. Cuando la casilla está activada, el informe produce una tabla que contiene el historial de asignaciones ordenado por locus y acciones de asignación realizadas.



Creación del historial de asignaciones en el informe personalizado de NGS

Assignment History:	
Locus	Assignment History
A	Assigned by 1 at: 11:18 AM 3/2/2022 Review status changed by 1 at: 11:18 AM 3/2/2022
B	Assigned by 1 at: 11:18 AM 3/2/2022
C	Assigned by 1 at: 11:18 AM 3/2/2022 Review status changed by 1 at: 11:18 AM 3/2/2022 Confirm status changed by 1 at: 11:19 AM 3/2/2022
DRB1	Review status changed by 1 at: 11:20 AM 3/2/2022 Confirm status changed by 1 at: 11:20 AM 3/2/2022
DRB345	Assigned by 1 at: 11:20 AM 3/2/2022 Assigned by 1 at: 11:20 AM 3/2/2022
DQA1	
DQB1	
DPA1	
DPB1	

Locus	RefName	Length	Sequence
A	A*03:01:01:01	3914	UTR5: 0-300 CAGGAGCAGAGGGGTCAGGGCGAAG TATGGATTGGGGAGTCCCAGCCTTG GGTCCTTCATCCTGGATACTCACGA

**► Nuevo en la versión 3.0**

Las definiciones del grupo G (o grupo P) ahora se muestran en el NGS custom report (Informe personalizado de NGS) de forma parecida a cómo se muestran en el área Final Allele Assignment (Asignación final de alelos). Versiones anteriores del software no mostraban las definiciones, que deberían estar en el mismo formato para el grupo G, grupo P y NMDP.

Approved By:		Date:					
Final Assignment:							
Locus	Allele Assignment	Final Assignment	Sero	Reviewed By	Confirmed By	User Comments	
A	A*02:01:01:01 A*02:05:01:01	A*02:01P A*02:05P A*02:01P=02:01:01:01 A*02:05P=02:05:01:01	A2 A2	1,10/11/2021			
B	B*15:17:01:03 B*58:01:01:01	B*15:17:01G B*58:01:01G B*15:17:01G=15:17:01:03 B*58:01:01G=58:01:01:01	B63 B58	1,10/11/2021			
C							



## Contenido del resumen de la sesión

Si se selecciona "1 Sample Per Report" (1 muestra por informe), el texto ingresado servirá como prefijo de nombres de muestras para completar un nombre de archivo completo. Ejemplo: Por ejemplo, he seleccionado dos sesiones, nombres de las muestras "TER123" con código de barras 18 y "9132" con código de barras 24. En la página de navegación, ingreso el texto "FP"; los dos archivos creados serán "FP\_TER123\_18" y "FP\_9132\_24".

La información de tipificación final se mostrará en un formato de cuadrícula similar al del informe de resumen de genotipo (.pdf).

Final Assignment:						
Locus	Allele Assignment	Final Assignment	Sero	Saved By	Confirmed By	User Comments
A	A*02:10 A*11:02:01	A*02:10 A*11:02:01	A210 A11	Daniel, 03/17/2020	TJ,03/17/2020	
B	B*40:01:02:01 B*46:01:01 B*40:01:02:04 B*46:01:01	B*40:01:02:01/40:01:02:04 B*46:01:01	B60 B46	Daniel, 03/17/2020	TJ,03/17/2020	
C	C*07:02:01:15 C*08:01:01:01	C*07:02:01:15 C*08:01:01:01	Cw7 Cw8	Daniel, 03/17/2020	TJ,03/17/2020	
DRB1	DRB1*08:03:02:01 DRB1*09:01:02:01/DRB1*08:03:02:02 DRB1*09:01:02:01	DRB1*08:03:02 DRB1*09:01:02	DR8 DR9	Daniel, 03/17/2020	TJ,03/17/2020	
DRB345	DRB4*01:03:02 DRB4*01:03:02	DRB4*01:03:02 DRB4*01:03:02	DR53 DR53	Daniel, 03/17/2020	TJ,03/17/2020	
DQB1	DQB1*03:03:02:02 DQB1*06:01:01:01/DQB1*03:398 DQB1*06:01:01:01	DQB1*03:03:02/03:398 DQB1*06:01:01	DQ9 DQ6	Daniel, 03/17/2020	TJ,03/17/2020	
DPB1	DPB1*135:01 DPB1*834:01	DPB1*135:01 DPB1*834:01	DPw- DPw-	Daniel, 03/17/2020		Two or more variants cannot be phased. Mismatch(es) in an intron. Two or more variants cannot be phased. Mismatch(es) in an intron.

## Resumen de genotipo de LRP en formato .pdf

Cuando esta opción está seleccionada en el menú desplegable, solo se mostrarán las sesiones de LRP en la pantalla para su selección.

Consulte la sección "Resumen de genotipo .pdf" anterior para obtener la descripción de la funcionalidad completa de este informe.

## Informe Coverage Statistics (Estadísticas de cobertura)

Mapped Read Metrics (Métricas de lecturas asignadas) y Locus Coverage (Cobertura de locus) como se muestran en la pestaña Statistics (Estadísticas) de Analysis Panel (Panel de análisis) pueden exportarse como un informe en formato .csv. Seleccione las sesiones elegibles de la cuadrícula en la página principal del informe seleccionando "Coverage Statistics" (Estadísticas de coberturas) en la lista desplegable de NGS y haga clic en Export Report (Exportar informe). Se creará y se guardará el informe en la ubicación guardada en General Settings (Configuración general). La ruta predeterminada es C:\OLI TSV\data\report. La generación del informe demora un tiempo; TSV confirmará que se guardó el informe.

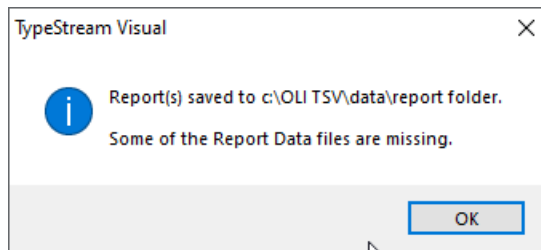


	A	B	C	D	E	F	G	H	I		R	S	T	U	V	W
1	Barcode	Sample	Locus	Metric	All	UTR5	E-1	I-1	E-2		I-6	E-7	I-7	E-8	UTR3	
2	60	Sc	A	average_allele_balance	0.74	0.432	0.558	0.74	0.74	0.74	0.6	NA	NA	0.921	NA	0.572
3	60	Sc	A	min_coverage	0	77	52	43	28	28	271	308	298	273	276	0
4	60	Sc	A	average_coverage	132	102	67	48	48	48	285	319	312	295	277	171
5	60	Sc	A	detected_variants	127	4	2	9	4	4	2	0	0	8	0	2
6	60	Sc	A	max_coverage	335	134	80	63	60	60	296	335	323	323	278	285
7	60	Sc	A	bases_covered	99%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	99%
8	60	Sc	B	average_allele_balance	0.785	0.816	0.609	0.687	0.88	0.88	0.532	0.532	NA	NA	NA	0.985
9	60	Sc	B	min_coverage	0	64	59	49	49	49	120	108	118	NA	NA	0
10	60	Sc	B	average_coverage	102	87	66	53	53	53	126	112	131	NA	NA	125
11	60	Sc	B	detected_variants	89	15	4	5	5	5	0	1	1	NA	NA	11
12	60	Sc	B	max_coverage	220	108	71	60	60	60	131	123	140	NA	NA	220
13	60	Sc	B	bases_covered	96%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	NA	NA	96%
14	60	Sc	C	average_allele_balance	0.89	0.917	0.859	0.833	0.86	0.86	0.841	0.735	0.913	NA	NA	0.897

Si se seleccionan múltiples archivos, se creará un archivo por separado para cada sesión. La convención de nomenclatura es [SessionName]\_CoverageStatisticsExport.csv.

Name	Date modified
Low variant_CoverageStatisticsExport.csv	5/18/2021 1:36 PM
Notes_lim_CoverageStatisticsExport.csv	5/18/2021 1:36 PM
ExonMismatch_CoverageStatisticsExport.csv	5/18/2021 1:36 PM
Standard Run_CoverageStatisticsExport.csv	5/18/2021 1:36 PM

Si la carpeta de salida de NGS de la sesión seleccionada no se encuentra en la ubicación correcta, aparecerá el siguiente mensaje.



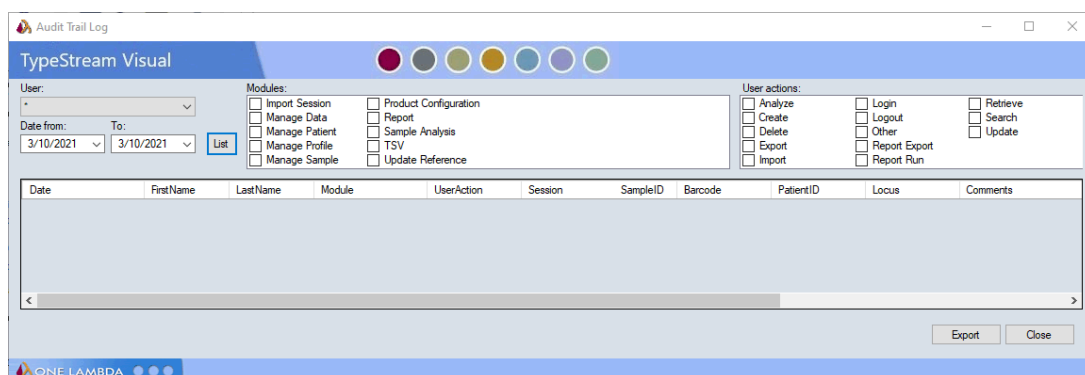
## Audit Trail Log (Registro de seguimientos de auditorías)

Puede ver e imprimir un informe de la actividad del usuario para la base de datos actual. Estos datos solo están disponibles si ha realizado los siguientes pasos:

- Configuró y se conectó a una base de datos de seguimiento de auditorías a través de TSV Database Utility
- Activó Audit Logging (Registro de auditorías) en TSV General Settings (Configuración general de TSV)

Una vez que haya completado los pasos anteriores, para ver los datos de registros de auditorías, haga lo siguiente:

1. Acceda a la ventana Reports (Informes) de una de las siguientes dos maneras:
  - En la página de inicio, haga clic en el ícono Reports (Informes)
  - En las opciones del menú principal, seleccione Reports (Informes)
2. Seleccione NGS > Audit Trail Log (Registro de seguimiento de auditorías). Aparecerá el cuadro de diálogo Audit Trail Log (Registro de seguimiento de auditorías).



3. Utilice la flecha desplegable para seleccionar el usuario cuyas acciones desea ver en la base de datos.
4. Seleccione el rango de fechas y opciones que desea incluir en el informe.
5. Haga clic en List (Mostrar) para ver el informe. Si desea exportar el informe de seguimiento de auditorías a Excel, haga clic en Export (Exportar).

## ***Informes de especialidad***

### **Exportar datos**

El usuario tiene la posibilidad de exportar distintas combinaciones de datos para adaptarse a una necesidad en particular y guardar la plantilla en un depósito para utilizarla en el futuro.

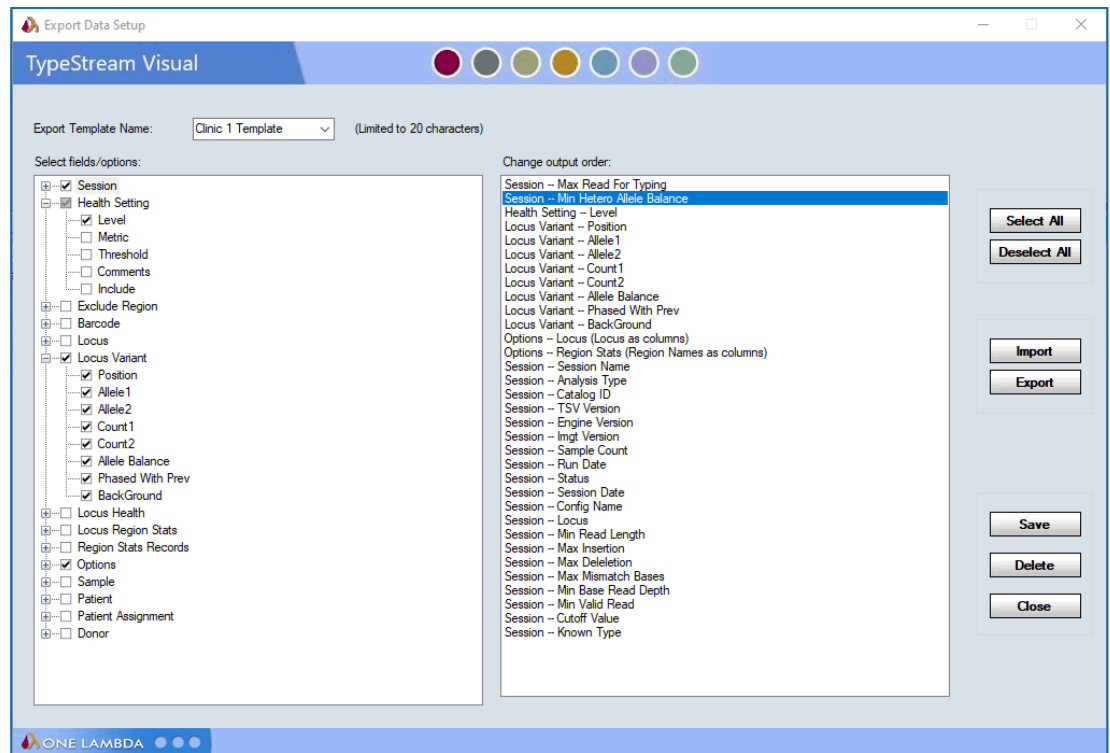
En la ventana Export Data Setup (Configuración de exportación de datos), el usuario puede crear un nombre de plantilla de hasta 20 caracteres y, luego, seleccionar los datos deseados. El orden de salida puede adaptarse a las preferencias del usuario mediante la función de arrastrar y soltar.

Una vez creada, la plantilla se puede modificar añadiendo o eliminando cualquiera de las opciones de salida. La plantilla también puede exportarse para utilizarla en otro sistema.

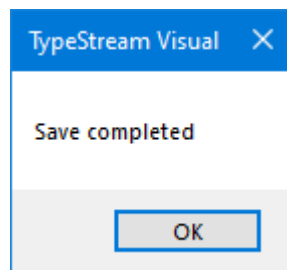
Además, el usuario puede importar una plantilla desde otro sistema. Cualquier plantilla guardada o importada puede eliminarse con el botón Delete (Eliminar).

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





Una vez que termine de configurar la plantilla, haga clic en Save (Guardar). Entonces, el software reconocerá lo guardado. La ubicación de guardado predeterminada es C:\OLI TSV\data\export



La opción de mostrar "Locus as columns" (Locus como columnas) se puede utilizar para generar un informe rápido exportado como se muestra a continuación:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	
1	Sample ID	Local ID	A	B	C	C	DRB1	DRB1	DRB3	DRB345	DOA1	DOA1	DOB1	DOB1	DPA1	DPA1	DPB1	DPB1	DPB1	DPB1		
2		9255	A*29:01:0:A*02:03:0:B*15:19	B*07:05:0:C*15:05:0:C*04:03:0:DRB1*15:(DRB1*10:(DRB5*01:(DRB5*01:(DOA1*01:(DOA1*01:(DOB1*05:(DOB1*05:(DPA1*01:(DPA1*01:(DPB1*104	DPB1*02:01:02:11																	
3	TER073		A*03:01:0:A*02:01:0:B*27:05:0:B*15:01:0:C*03:03:0:C*01:02:0:DRB1*15:(DRB1*01:(DRB5*01:(DRB5*01:(DOA1*05:(DOA1*01:(DOB1*06:(DOB1*03:(DPA1*01:(DPA1*01:(DPB1*04:(DPB1*02:01:02:10-DF																			
4	TER250		A*68:01:0:A*25:01:0:B*55:01:0:B*15:23	C*07:12	C*03:03:0:DRB1*04:(DRB1*08:(DRB4*01:(DRB4*01:(DOA1*03:(DOA1*03:(DOB1*03:(DOB1*03:(DPA1*01:(DPA1*01:(DPB1*04:(DPB1*03:01:01:04																	
5	E12572		A*02:06:0:A*02:01:0:B*67:01:0:B*46:01:0:C*07:02:0:C*01:02:0:DRB1*12:(DRB1*08:(DRB3*02:(DRB3*02:(DOA1*05:(DOA1*01:(DOB1*06:(DOB1*03:(DPA1*02:(DPA1*01:(DPB1*05:(DPB1*03:01:01:01/DP																			
6	TER303		A*01:01:0:A*01:01:0:B*57:01:0:B*57:01:0:C*06:02:0:C*06:02:0:DRB1*07:(DRB1*03:(DRB4*01:(DRB3*01:(DOA1*05:(DOA1*02:(DOB1*03:(DOB1*02:(DPA1*02:(DPA1*01:(DPB1*09:(DPB1*06:01:01:01/DP																			
7	TER245		A*31:01:0:A*31:01:0:B*40:02:0:B*15:08:0:C*03:04:0:C*01:02:0:DRB1*16:(DRB1*14:(DRB5*02:(DRB3*01:(DOA1*05:(DOA1*05:(DOB1*03:(DOB1*03:(DPA1*02:(DPA1*02:(DPB1*14:(DPB1*05:01:01:01/DP																			
8	TER218		A*03:01:0:A*02:01:0:B*57:01:0:B*44:02:0:C*06:02:0:C*05:01:0:DRB1*14:(DRB1*07:(DRB4*01:(DRB3*01:(DOA1*02:(DOA1*01:(DOB1*06:(DOB1*03:(DPA1*01:(DPA1*01:(DPB1*04:(DPB1*01:01:01:01/DP																			
9	TER262		A*02:11:0:A*02:01:0:B*40:03:0:B*15:04:0:C*03:04:0:C*03:03:0:DRB1*16:(DRB1*14:(DRB5*02:(DRB3*01:(DOA1*05:(DOA1*05:(DOB1*03:(DOB1*03:(DPA1*01:(DPA1*01:(DPB1*04:(DPB1*04:02:01:02																			



Select fields/options:

- Session
- Health Setting
- Exclude Region
- Barcode
- Locus
- Locus Variant
- Locus Health
- Locus Region Stats
- Region Stats Records
- Options
  - Locus (Locus as columns)
  - Region Stats (Region Names as columns)
- Sample
- Patient

Change output order:

- Sample -- Sample ID
- Sample -- Local ID
- Options -- Locus (Locus as columns)
- Locus -- Amb Allele2
- Locus -- Amb Allele1

La opción Region Stats (Estadísticas de región) permite al usuario configurar la exportación que muestra Region Names (Nombres de la región) en columnas.

Select fields/options:

- Session
- Health Setting
- Exclude Region
- Barcode
- Locus
- Locus Variant
- Locus Health
- Locus Region Stats
- Region Stats Records
- Options
  - Region Stats (Region Names as columns)
- Sample
- Patient
- Patient Assignment
- Donor

Change output order:

- Barcode -- Barcode ID
- Barcode -- Sample ID
- Locus -- Locus
- Locus Region Stats -- Region ID
- Locus Region Stats -- Avg Allele Balance
- Locus Region Stats -- Min Coverage
- Locus Region Stats -- Avg Coverage
- Locus Region Stats -- Detected Variants
- Locus Region Stats -- Max Coverage
- Locus Region Stats -- Base Covered
- Options -- Region Stats (Region Names as columns)
- Region Stats Records -- All
- Region Stats Records -- 5'UTR
- Region Stats Records -- Exon1
- Region Stats Records -- Intron1
- Region Stats Records -- Exon2
- Region Stats Records -- Intron2
- Region Stats Records -- Exon3
- Region Stats Records -- Intron3
- Region Stats Records -- Exon4
- Region Stats Records -- Intron4
- Region Stats Records -- Exon5
- Region Stats Records -- Intron5
- Region Stats Records -- Exon6
- Region Stats Records -- Intron6
- Region Stats Records -- Exon7
- Region Stats Records -- Intron7
- Region Stats Records -- Exon8
- Region Stats Records -- 3'UTR

A continuación, se muestra una exportación donde la información de la región aparece en la columna.

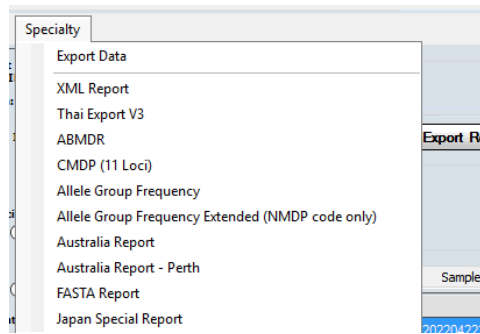
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W
Barcode	Sample ID	Locus	RegionSta	All	5'UTR	Exon1	Intron1	Exon2	Intron2	Exon3	Intron3	Exon4	Intron4	Exon5	Intron5	Exon6	Intron6	Exon7	Intron7	Exon8	3'UTR	
S10	IHW09034 A	AvgAllele	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
S10	IHW09034 A	MinDepth	0	361	646	696	932	1134	950	882	912	1135	879	884	1009	1030	1022	606	638	0		
S10	IHW09034 A	AvgDepth	1076	619	732	933	1415	1304	1264	1205	1204	1218	1011	1116	1056	1148	1079	803	644	453		
S10	IHW09034 A	VaraintsCi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
S10	IHW09034 A	MaxDepth	1706	755	813	1234	1704	1706	1548	1560	1439	1325	1215	1355	1114	1279	1154	1074	648	680		
S10	IHW09034 A	BaseCove	99	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	99	
S10	IHW09034 B	AvgAllele	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
S10	IHW09034 B	MinDepth	0	625	871	732	1130	1343	1155	1449	1412	1914	1165	1112	1140	664	496					0
S10	IHW09034 B	AvgDepth	1382	868	999	1173	1892	1980	1826	1823	1825	2024	1524	1457	1304	966	584					737
S10	IHW09034 B	VaraintsCi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
S10	IHW09034 B	MaxDepth	2553	1060	1095	1707	2520	2553	2346	2357	2120	2208	2204	1968	1408	1193	694					1129
S10	IHW09034 B	BaseCove	99	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	99	
S10	IHW09034 C	AvgAllele	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
S10	IHW09034 C	MinDepth	0	381	732	651	801	882	832	845	720	1274	946	845	1087	531	713	486	485	0		
S10	IHW09034 C	AvgDepth	1048	897	889	1034	1512	1528	1471	1210	1180	1447	1047	1134	1197	808	788	703	496	476		
S10	IHW09034 C	VaraintsCi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
S10	IHW09034 C	MaxDepth	2179	1465	1015	1566	2116	2179	1900	1629	1549	1696	1273	1492	1323	1123	826	914	512	840		
S10	IHW09034 C	BaseCove	99	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	99	

Nota: Para esta opción, el campo de registros de estadísticas de la región debe estar seleccionado.

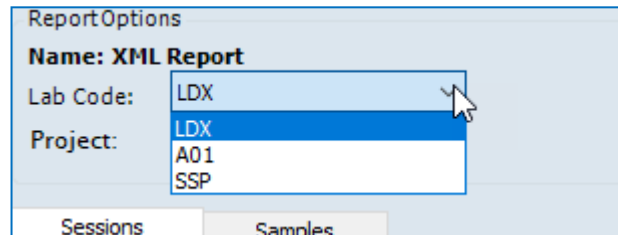
### Informe XML de resumen de genotipo

Para crear un informe XML, haga clic en Specialty (Especialidad) y seleccione XML Report (Informe XML).





Seleccione el código de laboratorio deseado en el menú desplegable.



Seleccione las sesiones que desea incluir como se explicó anteriormente.

Haga clic en Export Report (Exportar informe).

Se crea el informe XML. Se le pedirá que introduzca un nombre de informe y, a continuación, lo guarde. Tiene la opción de buscar una carpeta diferente para guardar el informe.

Tenga en cuenta que la sesión debe ser guardada con un tipo asignado final antes de que se pueda ejecutar el informe XML (.xml).

La siguiente ilustración muestra la primera parte del archivo .xml que se muestra en el bloc de notas ++. Los esquemas se muestran claramente junto con el nombre del proyecto, el nombre del ejemplo y el código de barras, el nombre y el número de versión de la aplicación TypeStream Visual, la versión de la biblioteca de IMGT utilizada y los datos adicionales según sea necesario.

Tenga en cuenta lo siguiente:

1. El ID del centro de informes se mostrará con tres dígitos. Si el código de laboratorio real es más largo, se truncará. Si el código de laboratorio real es corto, el resto se rellenará al final de "0".
2. Si el método recopilado no se incluye en la información de la sesión original, "BUCCAL SWAB" se insertará de forma predeterminada.
3. El campo de la versión de alelo se reducirá a 3 campos para representar la versión de IMGT del archivo de HLA Library.
4. Si no existe una asignación final a un locus de una muestra, se omite la sección de escritura para ese locus.
5. El tipo de haploide representa la asignación preliminar de computadora. En caso de la ambigüedad cis-trans, se informan ambos genotipos.
6. Todas las rupturas de fases se registran en caso de resultados de ambigüedad cis-trans.





Haga clic en Export Report (Exportar informe). El informe se crea en formato de Microsoft Excel. Se le pedirá que introduzca un nombre de informe y, a continuación, lo guarde. Tiene la opción de buscar una carpeta diferente para guardar el informe.

El informe de especialidad de CMDP contiene lo siguiente por locus/muestra:

- Nombre de muestra
- Código de alelo asignado
- Posibles pares de alelos
- Definición de código
- Serología asignada
- Pares de alelos asignados
- Usuario que aprobó y confirmó el locus y la fecha
- Resolución
- Comentarios de locus y usuarios de muestra

Tenga en cuenta que la columna Resolution (Resolución) está en blanco de forma predeterminada. El usuario puede rellenar manualmente el valor de resolución y guardar.

## Informe de especialidad de Australia

Para crear el Informe de especialidad de Australia, seleccione Specialty (Especialidad) y seleccione Australia Report (Informe de Australia). Seleccione las sesiones que desea incluir como se explicó anteriormente. Haga clic en Export Report (Exportar informe).

- Se generará un informe .csv independiente para cada sesión, independientemente del número seleccionado.
- Cada título del informe seguirá la convención de nomenclatura "TSVExport\_[nombre de la sesión]\_[fecha].csv".
- El genotipo final y el código de alelo final se mostrarán sin designación de locus o "\*" y solo se mostrarán los campos seleccionados. Para DRB345, la pantalla será "3\*xx.xx", "4\*xx.xx" y "5\*xx.xx" respectivamente.
- Se recomienda abrir este informe en un lector de texto, como el bloc de notas o Notepad++.
- Si quiere realizar ajustes y volver a ejecutar el informe, tenga en cuenta que sobrescribirá la primera copia, si se vuelve a ejecutar en la misma fecha. Para conservar ambas copias, cambie el nombre de la primera antes de ejecutar la segunda.
- El Informe de especialidad de Australia contiene lo siguiente por locus/muestra:

Session Name (Nombre de la sesión)	Sample ID (ID de muestra)
Patient ID (ID de paciente)	Barcode (Código de barras)
Locus (Posición)	Fecha de análisis y usuario
Comentarios de los usuarios del locus	Asignación de código de alelo para cada alelo
Asignación final para cada alelo	Fecha de confirmación y usuario
Comentarios generales de los usuarios	



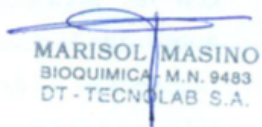
## Informe de Australia - Perth

Para crear el Informe de Australia-Perth, seleccione Specialty (Especialidad) y seleccione Australia Report-Perth (Informe de Australia-Perth). Seleccione las sesiones que desea incluir como se explicó anteriormente. Haga clic en Export Report (Exportar informe).

- Se generará un informe .csv independiente para cada sesión, independientemente del número seleccionado.
- Cada título de informe seguirá la convención de nomenclatura "AustraliReportPerth\_TSVExport\_[nombredesesión]\_[fecha].csv"
- Muestre el primer dígito del Alelo 1 para la columna Alelo\_B1 y el primer dígito del Alelo 2 para la columna Alelo\_B2.
- Muestre los posibles pares de alelos del Alelo 1 para el Alelo\_S1 y posibles pares de alelos del Alelo 2 para el Alelo\_S2.

Relacionado con el Informe de Australia, en el informe de Perth cada fila representa un genotipo para una muestra. Si la muestra tiene dos genotipos, cada fila tiene una fila de genotipo. Si Consensus\_1 o Consensus\_2 contiene el valor "N" para una base que no está cubierta, la "N" se sustituye por un espacio.

barcode	sampleid name	Locus	Library Date	file	Allele_B1	Allele_B2	Allele_S1	Mismatch_key_exons_allele1	Mismatch_non_key_exons_allele1	Mismatch_introns_allele1	Allele_S2
S5	Sample13 A	3.37.0.1	THX1138	2	11	02:06:01:01 or 02:06:01:01	0	0	0	0	11:01:01:01
S5	Sample13 B	3.37.0.1	THX1138	13	27	13:01:01:01 or 13:01:01:02	0	0	0	0	27:03 or 27:05
S5	Sample13 C	3.37.0.1	THX1138	4	12	04:03:01:01 or 04:107 or 0	0	0	0*	0*	12:02:02:01 or 12:02:02:03
S5	Sample13 DRB	3.37.0.1	THX1138	11	3	11:01:35 or 11:31 or 12:01	0	0	0	0	03:06 or 03:10
S5	Sample13 DRB3	3.37.0.1	THX1138	3		03:01:03:01 or 03:01:03:02	0	0	0	0	
S5	Sample13 DRB5	3.37.0.1	THX1138	1		1:02	0	0	0	0	
S5	Sample13 DQB	3.37.0.1	THX1138	3	5	03:01:01:12 or 03:01:08 or 0	0	0	0	0	05:01:03 or 05:01:05
S5	Sample13 DPA	3.37.0.1	THX1138	2	2	02:01:01:01 or 02:01:01:06	0	0	0	1	02:02:02:01 or 02:02:02:02
S5	Sample13 DPB	3.37.0.1	THX1138	5	107	05:01:01:01 or 05:01:01:02	0	0	0	0	107:01 or 107:02
S5	Sample13 DPB	3.37.0.1	THX1138	1034	112	1034:01 or 107:01 or 117:01	0	0	0	1	112:01 or 112:02
S5	Sample13 DPB	3.37.0.1	THX1138	206	206	206:01 or 438:01 or 519:01	0	0	0*	0*	206:01 or 206:02



"smatc introns_allele1	Allele_S2	Mismatch_key_exons_allele2	Mismatch_non_key_exons_allele2	Mismatch_introns_allele2	NMDP1	NMDP2	G1	G2	Consensus_1	Consensus_2
0	11:01:01:01 or 11:01:01:04	0	0	0	02:XX1	11:XX2				CAG
0	27:03 or 27:04:01 or 27:05:01	0	0	0*	13:XX1	27:XX2				
0*	12:02:02:01 or 12:02:02:03	0	0	0*	04:XX1	12:XX2			TTATTTTGCTG	TTATTTTGCTGGATGA
0	03:06 or 03:07:01 or 03:10:01	0	0	0*	03:XX1/08:XX2	11:CWA/12:XX2/13:AVU/11:EH				
0						3:01				
0						1:02				
0	05:01:03 or 05:01:05 or 05:01:05	0	0	0	03:XX1	05:XX2				
1	02:02:02:01 or 02:02:02:02	0	0	0	02:01:01/02	02:02:02/02:14				
0	107:01 or 117:01 or 13:01:0	0	0	0	206:01:00	206:01/438:01/519:01/609:01/9				
1	112:01 or 333:01 or 563:01	0	0	0	206:01:00	206:01/438:01/519:01/609:01/9				
0*	206:01 or 438:01 or 519:01	0	0	0*	206:01:00	206:01/438:01/519:01/609:01/9				

## Informe de especialidad tailandés Export V3

El informe de especialidad tailandés exporta datos de una sola muestra o varias muestras en un archivo de texto. Cada ejemplo ocupa una sola fila del archivo. El primer "campo" indica un descriptor estándar con metadatos combinados siguientes.

HLAClass1_20190424.txt - Notepad	FamilyID2	20190416029:02P	31:01P	D15:01P	44:03P
LBSWCL1_AG3LAB000153803	D03:03P	16:01P			
LBSWCL1_AG3LAB000AD5146	FamilyID3	20190415030:02:01G	68:01:02G	D18:01:01G	35:03:01G
LBSWCL1_AG3LAB000AD5251	D04:01:01G	05:01:01G			
LBSWCL1_AG3LAB000AD5251	D07:02	20190415002:01	30:02	D07:02	08:01
LBSWCL1_AG3LABDCNAD8149	FamilyID1	20190416002:01	23:01	D15:17	44:03
	D04:01	05:01			

File	Edit	Format	View	Help
LBSWCL2_AG3LAB000153803	FamilyID2	20190416004:04P	13:01P	D02:02P
03:01P	D03:02P	06:03P	D01:03P	02:02P
LBSWCL2_AG3LAB000AD5146	FamilyID3	20190415003:01:01G	12:01:01G	D02:02:01G
05:01:01G	D02:01:01G	03:01:01G	D01:03:01G	01:03:01G
LBSWCL2_AG3LAB000AD5251	FamilyID1	20190415003:01	04:07	D02:02
05:01	D02:01	03:XX1	D01:03	02:01
LBSWCL2_AG3LABDCNAD8149	FamilyID1	20190416003:01	03:01	D02:02
05:01	D02:01	02:01	D01:03	02:01
			D34:01	162:01
				02:02
				D05:01

En el ejemplo anterior, busque lo siguiente:

- “LBSWCL1-AG3” para la clases I y “LBSWCL2-AG3” para la clase II.
- Las tres primeras letras del código de laboratorio o muestra “000” si no hay
- Las tres primeras letras de DCN como se muestran en la ventana de gestión de muestras o “000” si no hay
- ID de muestra
- ID de familia
- Fecha de análisis – “20190416” en el ejemplo.
- Código de alelo para todos los alelos de Clase I o Clase II con constante “D” como separador para cada locus.

**NOTA:** El nombre del archivo se genera automáticamente a través del software. Se debe tener cuidado de no sobrescribir otro archivo guardado en el mismo día.

## Informe de especialidad de ABMDR

Para crear un Informe de especialidad de ABMDR, en la página de informes, seleccione Specialty (Especialidad) y “ABMDR”. Seleccione las sesiones que desea incluir como se explicó anteriormente.

Haga clic en Export Report (Exportar informe). El informe se crea en formato .xml. Se le pedirá que introduzca un nombre de informe y, a continuación, lo guarde. Tiene la opción de buscar una carpeta diferente para guardar el informe.

Para incluirse en este informe, los ejemplos deben guardarse con el código de alelo final.



```

1 <html version="0.2"><project name="LAB"> <reporting-center code="labcode"/>
2 <sample center-code="090" id="sampleid">
3 <hla-typing>
4 <interpretation date="20190109">
5 <haploid locus="A" method="D" type="03:01:01:01"/>
6 <haploid locus="A" method="D" type="03:01:01:01"/>
7 <haploid locus="BPR" method="D" type="53:01P"/>
8 <haploid locus="BPR" method="D" type="53:01P"/>
9 <haploid locus="C" method="D" type="04:01:01:11/04:01:01:14"/>
10 <haploid locus="C" method="D" type="04:01:01:11/04:01:01:14"/>
11 <haploid locus="DPA1" method="D" type="01:03:01G"/>
12 <haploid locus="DPA1" method="D" type="02:01:01G"/>
13 <haploid locus="DPB1" method="D" type="01:01:01:01/01:01:01:02/01:01:01:03"/>
14 <haploid locus="DPB1" method="D" type="02:01:02:08"/>
15 <haploid locus="DQA1" method="D" type="01:02:01:03"/>
16 <haploid locus="DQA1" method="D" type="01:03:01:02"/>
17 <haploid locus="DQB1" method="D" type="03:BG0WT"/>
18 <haploid locus="DQB1" method="D" type="12:XX"/>
19 <haploid locus="DRB1" method="D" type="11:01:02"/>
20 <haploid locus="DRB1" method="D" type="13:01:01:01"/>
21 <haploid locus="DRB3" method="D" type="01:01:02:02"/>
22 <haploid locus="DRB3" method="D" type="02:02:01:02"/>
23 </interpretation>
24 </hla-typing></sample>
25 </project> </html>

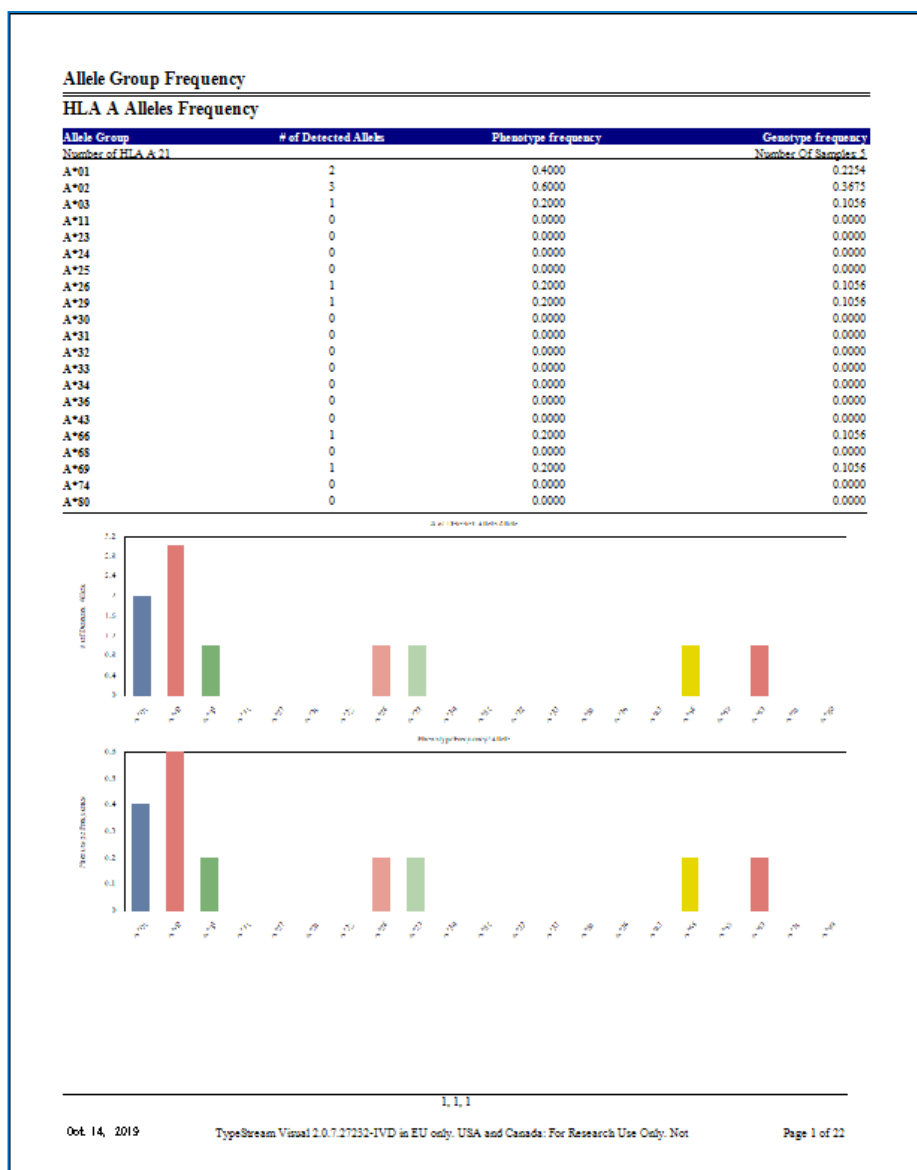
```

El ejemplo anterior contiene lo siguiente:

“LAB”: nombre del proyecto codificado de forma rígida  
 Ejemplo de código central: codificado de forma rígida a “090”  
 ID de muestra tal como existía o se introdujo cuando se creó la sesión.  
 La fecha en que se analizó la muestra (“interpretación”).  
 Orden de locus - A, B, C, DPA1, DPB1, DQA1, DQB1, DRB1, DRB345  
 Asignaciones de código de alelo.  
 Para los alelos cuyo código esté representado por “XX1” (por ejemplo), el software incluirá solo “XX” en este informe y dejará el número.  
 Pantalla de locus B como “BPR”

## Informe de frecuencia del grupo de alelo

Esta opción genera un informe .pdf que representa la frecuencia de cada uno de los loci en el nivel de dos campos. La visualización gráfica representa el número de alelos detectados, la frecuencia de fenotipo y la frecuencia de genotipo.



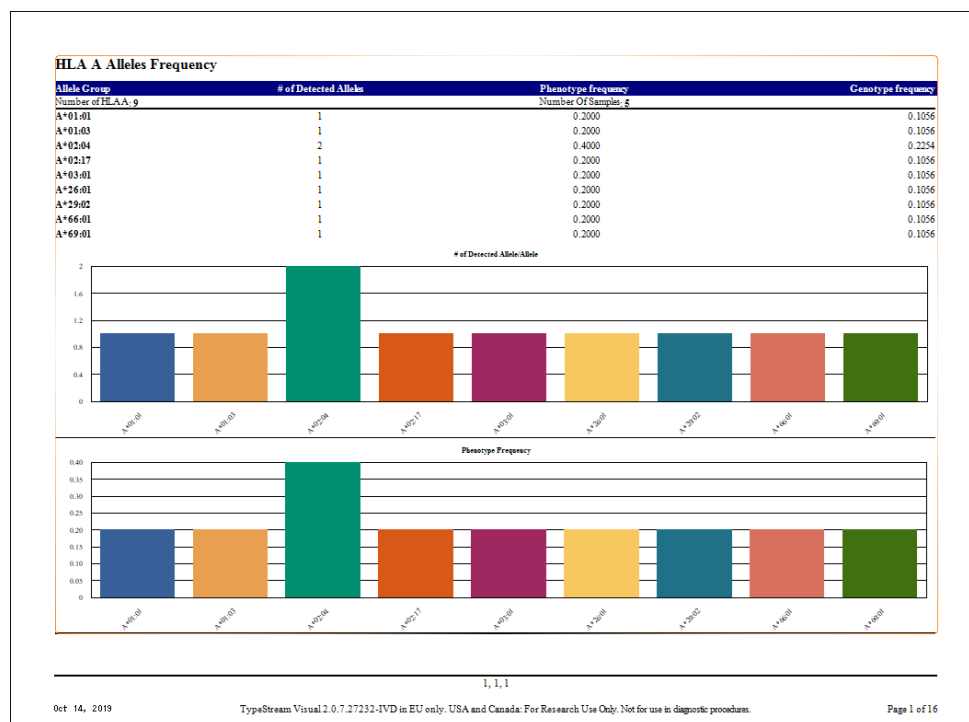


Permite a los usuarios seleccionar el número de opciones de campo que se personalizarán si la salida del informe debe estar en la resolución de 1 campo, 2 campos, 3 campos o 4 campos para los alelos sugeridos.

Fields Option: ← 1 field →

## Frecuencia de grupo de alelo extendida (solo código de NMDP)

Esta opción genera un informe .pdf que extiende la funcionalidad del informe de frecuencia de grupo de alelo solo a la distribución de código de NMDP. La visualización gráfica representa el número de alelos detectados, la frecuencia de fenotipo y la frecuencia de genotipo.



## Informe FASTA

El informe FASTA generará secuencias para todos los ejemplos de una sesión en formato .fasta.



```

1 >009|TER069|A|001|consensus 1|A*26:01:01:01|total base 3851
2 CAGGAGCAGAGGGGTCAGGGCGAAGTCCCAGGGCCCCAGGCGTGGCTCTCAGGGTCTCAGGCCCCGAAGCGGGTATATGG
3 ATTTGGGAGTCCCAGCCTTGGGGATTCCCAACTCCGCGATTCTTTTCTCCCTCTCCCAACCTATGTAGGGTCTCTCTT
4 CCTGGATACTCACGACGCGGACCCAGTTCTCACTCCCATTTGGGTGTCGGGTTTCCAGAGAAGCCAATCAGTGTCTGTCGG
5 GTCGCGGTTCTAAAGTCCGACGACCCACCGGGACTCAGATTCTCCCC.AGACGCCGAGGATGGCCGTCATGGCGCCCC
6 GAACCCCTCGTCTGCTACTCTCGGGGGCCCTGGCCCTGACCCAGACCTGGGGGGG.TGAGTGCGGGGTCCGGAGGGAAAC
7 GGCCTCTGTGGGGAGAAGCAAGGGGCCCGCCGGCGGGGGCGCAGGACCCGGGAAGCCGCGCTGGAGGAGGGTCCGGCG
8 GGTCTCAGCCACTCCTCGCCCCAGG.CTCCC.ACTCCATGAGGTATTTCTACACCTCCGTGTCCC...GGCCCCGCC
9 GCGGGGAGCC...CCGCTTCATCGCCGTGGC.....TACGTGGAC...GACACG.CAGT

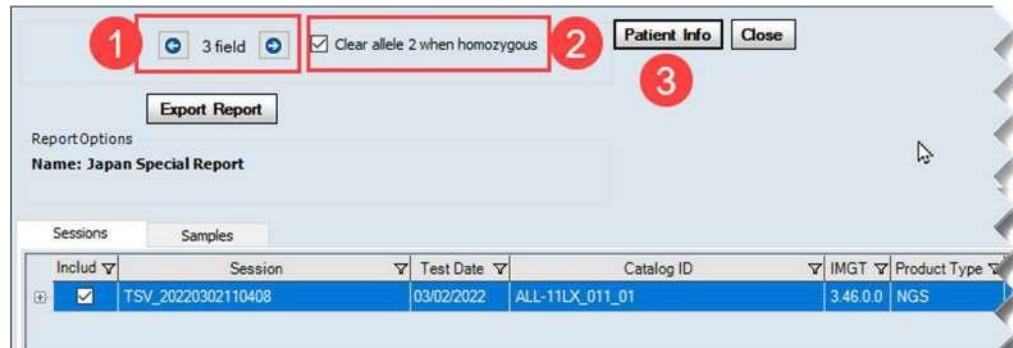
```

## Nuevo en la versión 3.0

### Exportar informe para Japón

La exportación del informe para Japón generará y exportará un informe del resumen de genotipo para Veritas.

En la siguiente figura se muestra cómo acceder al informe. Puede seleccionar hasta 4 campos de resolución para la salida del campo Allele Code Assignment (Asignación de código de alelo) con el control de flechas (1) y escoger si borrar el alelo 2 cuando sea homocigótico (2). El botón Patient Info (Información de paciente) (3) permite ver la información de la prueba y el paciente:



Pulse el botón Export (Exportar) para generar el archivo de exportación. Se abre una ventana de búsqueda de archivos. Cuando se asigna nombre a un archivo de salida y se hace clic en OK (Aceptar), se genera un archivo de informe en formato .csv y se muestra este mensaje:

El archivo .csv contendrá información sobre el paciente y la sesión:

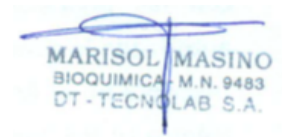
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	TypeStream Visual Version 3.0.0.27232												
2	Session Name	Catalog ID	Sample ID	Barcode	Locus	K/N/I	Allele1	# of allele	K/N/I	Allele2	# of allele	Possible #	Allele Ass F
3	TSV_20220302110408	ALL-11LX_011_01	AD6098	S15	A	[0/0/0]	A*03:01:0:	1	[0/0/0]	A*66:01:01:01	1	A*03:01:01:01	A*66:01:01:01
4	TSV_20220302110408	ALL-11LX_011_01	AD6098	S15	B	[0/0/0]	B*35:01:0:	1	[0/0/0]	B*35:08:01:01	1	B*35:01:01:05	B*35:01:01:05
5	TSV_20220302110408	ALL-11LX_011_01	AD6098	S15	C	[0/0/0]	C*04:01:0:	1	[0/0/0]	C*04:01:01:11	4	C*04:01:01:06	C*04:01:01:06
6	TSV_20220302110408	ALL-11LX_011_01	AD6098	S15	DRB1	[0/0/0]	DRB1*01:0:	3	[0/0/0]	DRB1*15:01:0	2	DRB1*01:01:01:01	DRB1*01:01:01:01
7	TSV_20220302110408	ALL-11LX_011_01	AD6098	S15	DRB345	[0/0/0]	DRB5*01:0:	1	[0/0/0]	DRB5*01:01:0	1	DRB5*01:01:01:01	DRB5*01:01:01:01
8	TSV_20220302110408	ALL-11LX_011_01	AD6098	S15	DQA1	[0/0/1]	DQA1*01:0:	1	[0/0/0]	DQA1*01:02:0:	1	DQA1*01:01:01:01	DQA1*01:01:01:01
9	TSV_20220302110408	ALL-11LX_011_01	AD6098	S15	DQB1	[0/0/0]	DQB1*05:0:	7	[0/0/0]	DQB1*06:02:0:	6	DQB1*05:01:01:03	DQB1*05:01:01:03
10	TSV_20220302110408	ALL-11LX_011_01	AD6098	S15	DPA1	[0/0/4]	DPA1*01:0:	2	[0/0/0]	DPA1*01:03:0:	1	DPA1*01:03:01:05	DPA1*01:03:01:05
11	TSV_20220302110408	ALL-11LX_011_01	AD6098	S15	DPB1	[0/0/0]	DPB1*04:0:	12	[0/0/0]	DPB1*04:02:0	8	DPB1*04:01:01:01	DPB1*04:01:01:01
12													

Los campos a continuación se exportan en el siguiente orden:

- Session name (Nombre de sesión), Catalog ID (ID de catálogo), Sample ID (ID de muestra), barcode (código de barras)
- Locus
- K/N/I, Allele1, n.º de alelos del alelo 1
- K/N/I, Allele2, n.º de alelos del alelo 2
- Possible allele assignment (Posible asignación de alelos)
- Allele Assignment (glstring) (Asignación de alelos [cadena g/l])
- Final assignment (Asignación final)
- Possible Allele Code Assignment (Posible asignación de código de alelo): calculado según los pares de alelos que selecciona el usuario
- Possible Allele Code Def (Posible definición de código de alelo): obtenido a partir de la definición de código de alelo de la asignación final del alelo
- Allele Code Assignment (Asignación de código de alelo): el valor es <blanco> para las muestras analizadas con TSV 2.0 o superior



- Allele Code Def (Definición de código de alelo): el valor es <blanco> para las muestras analizadas con TSV 2.0 o superior
- Allele Code Assignment (Asignación de código de alelo): muestra la asignación final del alelo
- Allele Code Def (Definición de código de alelo): muestra la definición del código de alelo de la asignación final del alelo
- Possible Sero Assignment (Posible asignación serológica), Sero Assignment (Asignación serológica)
- ReviewedBy (Revisado por), ReviewedDate (Fecha de revisión), ConfirmedBy (Confirmado por), ConfirmedDT (Fecha confirmada)



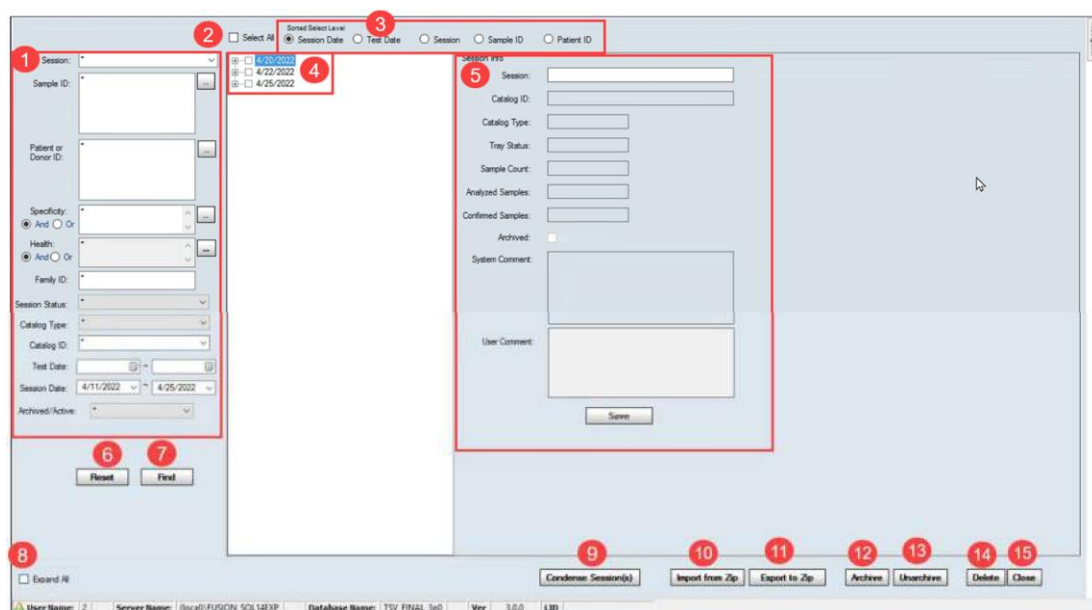
## Gestión de datos

Para gestionar los datos de las sesiones, utilice la opción Data (Datos) del menú principal de TypeStream Visual. Si selecciona el menú de inicio Data (Datos), aparecerá la ventana Manage Data (Gestión de datos). Desde esta ventana el usuario puede gestionar archivos de sesión, eliminar o archivar sesiones.

### Ventana de gestión de datos

Es posible buscar sesiones específicas basadas en múltiples criterios:

- Session Name (Nombre de la sesión)
- ID de muestra
- Patient/Donor ID (ID de paciente/donante)
- ID de familia
- Session Status (Estado de la sesión)
- Catalog Type (Tipo de catálogo)
- Catalog ID (ID de catálogo)
- Test Date (Fecha de análisis)
- Session Date (Fecha de sesión)
- Archival status (Estado de archivo)



Estos criterios se pueden utilizar solos o en combinación con otros.

	Elemento	Descripción
1	Panel de criterios de búsqueda	Desde este panel, el usuario puede seleccionar un único criterio o una combinación de criterios para realizar una búsqueda.
2	Select All (Seleccionar todo)	Seleccionará todas las sesiones en el árbol de directorios.
3	Sorted Select Level (Nivel de selección clasificado)	Las sesiones se clasificarán según la opción de botón de opción seleccionada. La fecha de sesión (mostrada arriba) es la predeterminada.
4	Panel de sesiones	Los resultados de búsqueda se devuelven aquí en una jerarquía estructurada en árbol.
5	Información de la sesión	Cuando se selecciona una sesión específica en el árbol, los detalles de esa sesión se muestran aquí.
6	Reset (Restablecer)	Este botón restablece todos los criterios de búsqueda.
7	Find (Buscar)	Este botón ejecuta la búsqueda en función de los criterios seleccionados.
8	Expand All (Expandir todo)	Expande todos los nodos del árbol jerárquico.
9	Condense Session(s) (Condensar sesión(es))	Permite al usuario condensar el tamaño de los archivos para ahorrar espacio en la unidad.
10	Import from Zip (Importar desde archivo comprimido)	Importará un archivo de sesión comprimido a la base de datos.
11	Export to Zip (Exportar a archivo comprimido)	Exportará los archivos seleccionados a un archivo comprimido que se puede guardar en cualquier ubicación.
12	Archive (Archivar)	Esto archivará cualquier sesión seleccionada.
13	Unarchive (Extraer del archivo)	Esto activará cualquier sesión archivada.
14	Delete (Eliminar)	Eliminará la sesión o muestra seleccionada.
15	Close (Cerrar)	Cierra la ventana de gestión de datos.



Seleccione una fecha y expanda la estructura de árbol para mostrar las sesiones de esa fecha. Seleccione una sesión y el panel derecho mostrará información relativa a la sesión.

El campo del nombre de la sesión es un campo editable que permite al usuario actualizar el nombre de la sesión. El usuario puede elegir cancelar la operación de renombrar haciendo clic en el botón Cancel (Cancelar) en el cuadro del mensaje.

Luego de confirmar, aparecerá el siguiente mensaje

**Nota:** Actualizar el nombre de la sesión no cambia el nombre de la carpeta en la carpeta de la sesión (la carpeta predeterminada es C:\OLI TSV\data\sesson)

Expanda la estructura de árbol para mostrar ejemplos para esa sesión. Seleccione una sesión y el panel derecho mostrará información relativa a la muestra.

The screenshot shows a software interface with a tree view on the left and a 'Well Info' form on the right. The tree view lists sample IDs under the date '6/17/2017', with '13132-8' selected. A red dashed arrow points from this selection to the 'Sample ID' field in the form. The form contains the following fields:

- Sample ID: 13132-8
- Patient ID: 13132-8
- Session: Defect List 2
- Catalog ID: ALL-11LX\_001\_00
- Catalog Type: NGS
- Well Status: Confirmed
- Well Position: S11
- Analyzed Date: 6/17/2017 12:14:00 PM
- Analyzed By: steve
- Confirm Date: 6/17/2017 12:15:00 PM
- Confirmed By: steve
- Archived:
- System Remarks: Confirmed Locus/Confirmed By: A/steve.DRB1/steve.B/steve.C/steve.DRB345/steve.DQA1/steve.DQB1/steve.DPA1/steve.DPB1/steve. Saved Locus/Saved By:
- User Comments: Rerun with new catalog file - better results
- Assignments: A\*03:01P, DRB3\*01:01P, DQA1\*01:01P, DQA1\*05:01P

### Search by Specificity (Búsqueda por especificidad)

The 'Select Specificities' dialog box in TypeStream Visual includes a search input field and dropdown menus for the following specificities: A, B, C, DRB1, DRB345, DQA1, DQB1, DPA1, and DPB1. It also features radio buttons for 'And' and 'Or' logic, and 'Clear', 'OK', and 'Cancel' buttons.

Permite a los usuarios ingresar uno o más alelos en el campo de búsqueda mediante la separación por comas. Se muestran las muestras que tienen alelos asignados en la computadora sugerida o en la asignación final.

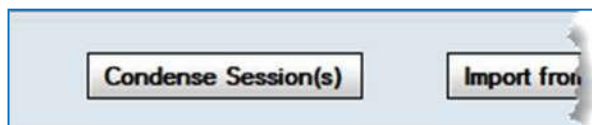
### Search by Health (Búsqueda por estado)

The 'Select Health' dialog box in TypeStream Visual includes a search input field and checkboxes for the following health metrics: Key Exon Coverage, Allele Balance, Mismatch in Exon, Unexpected Linkage, Mismatch in Intron, Homozygous Result, Break in Phase, Null Allele Result, High Background in Exon, Splice Site Variant, Uniformity, Frameshift Mutation in Exon, and Allele Balance in Exons. It also features radio buttons for 'And' and 'Or' logic, and 'Clear', 'OK', and 'Cancel' buttons.

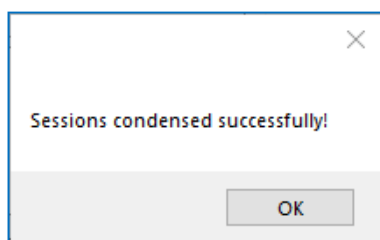
Permite a los usuarios buscar muestras mediante métricas de estado.

## Condense Session(s) (Condensar sesión[es])

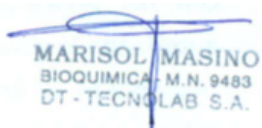
Una nueva característica para ayudar a ahorrar espacio en las unidades, Condense a Session (Condensar una sesión), permite al usuario condensar una o varias sesiones seleccionadas.



Para usarla, seleccione una sesión en la ventana Data Management (Gestión de datos) y haga clic en el botón Condense Session(s) (Condensar sesión(es)). Después de un momento, se mostrará un mensaje que indica que la sesión se ha condensado correctamente.



Durante el proceso de condensación, el software toma los dos archivos más pesados en datos para cada código de barras (mappedReads.sam y reportdata.json) y crea un archivo .zip. En un ejemplo actual, TypeStream Visual condensó un total de 148.887 KB en un archivo zip de 1.915 KB.



File Name	Size
genotype_2_DPb_...	148,887 KB
loadjson.log	1 KB
mappedReads.sam	23,114 KB
output.log	21 KB
parameter.json	4 KB
reportdata.json	79,988 KB

File Name	Size
genotype_2_DPb_...	16 Kb
loadjson.log	1 KB
mappedReads.sam	23,114 KB
output.log	21 KB
parameter.json	4 KB
reportdata.zip	1,915 KB

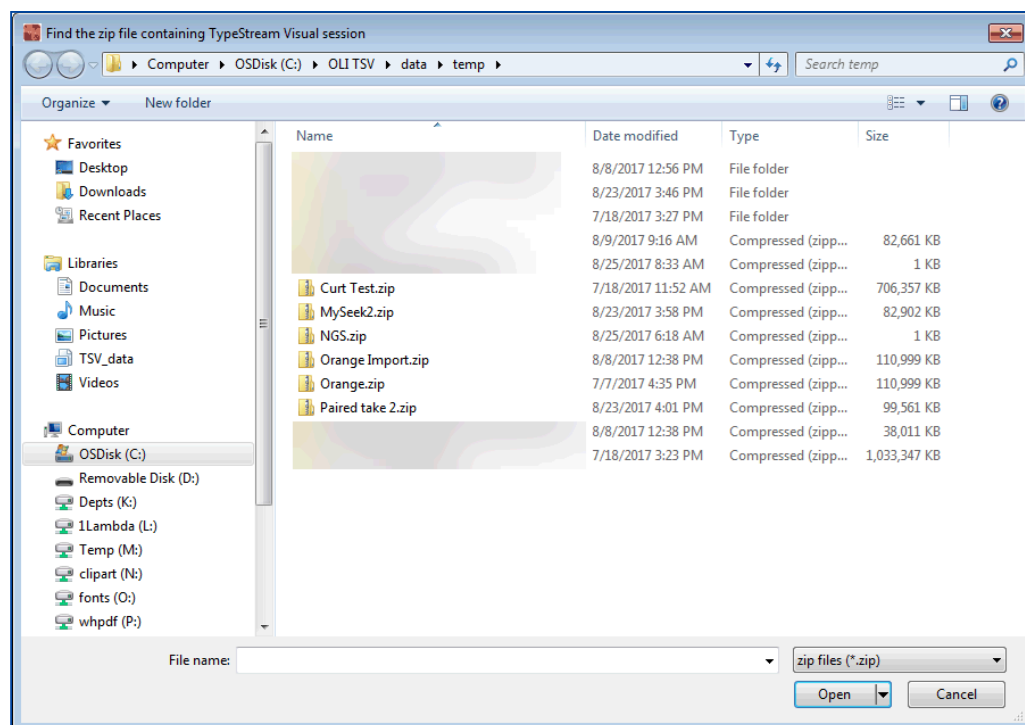
Si el usuario navega al visor de lectura de una sesión condensada, el software descomprime y restaura los archivos reportdata.json y mappedReads.sam y se elimina el archivo .zip.

Nota: El usuario debe tener WinZip instalado en su equipo para que esta característica funcione.

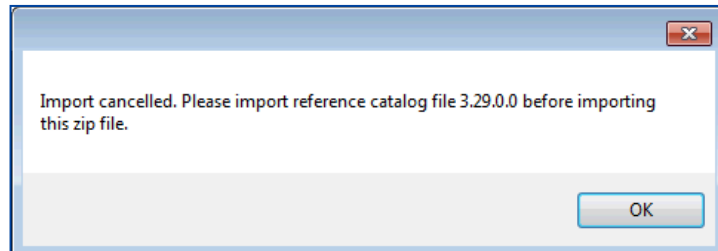
## Importar sesión

Al hacer clic en el botón Import from Zip (Importar desde archivo comprimido), el software abrirá una ventana de navegación a la carpeta predeterminada C:\OLI TSV\data\temp. (Si los archivos exportados se han guardado en una ubicación diferente, el usuario puede navegar a esa ubicación. Esta ruta se puede establecer navegando a Utilities → General Settings → Paths (Utilidades → Configuración general → Rutas) y cambiando la ruta de acceso a Temp. (Temporal)). Seleccione una sesión (solo se puede importar una sesión a la vez) y haga clic en Open (Abrir).



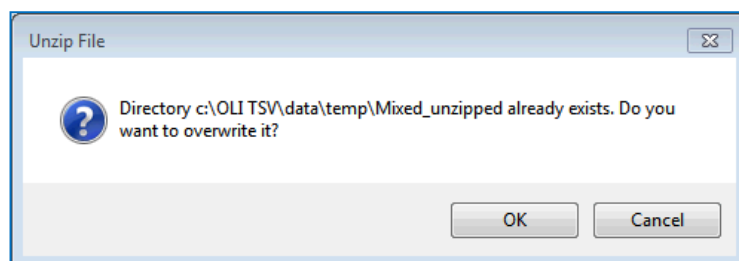


La base de datos debe contener la biblioteca utilizada para el análisis original. Si no está en la base de datos, el software mostrará un mensaje como el siguiente:



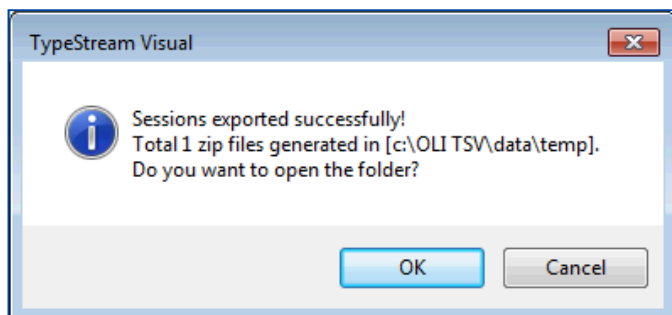
Si esto sucede, simplemente importe el archivo de biblioteca correcto y vuelva a realizar la importación.

En ocasiones, es posible que deba importar una sesión que tenga el mismo nombre de sesión que la importada anteriormente, aunque puede que no esté en la base de datos activa. En este caso, recibirá un mensaje que indica que el archivo descomprimido ya existe. Lo que realmente existe, sin embargo, es un marcador de posición en la carpeta temporal y no un archivo real. Por lo tanto, puede hacer clic en OK (Aceptar) en el siguiente mensaje sin sobrescribir un archivo analizado.



## Exportar sesión

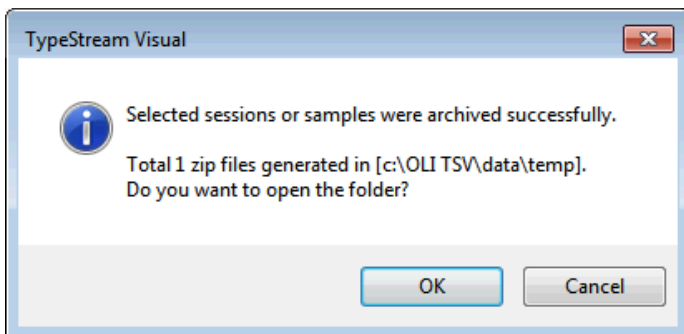
Para exportar una sesión, seleccione las sesiones deseadas haciendo clic en el botón Exportar to Zip (Exportar a archivo comprimido). El archivo comprimido se almacena de forma predeterminada en C:\OLI TSV\data\temp. Cuando se complete, el software ofrecerá la posibilidad de abrir la ubicación de la carpeta.



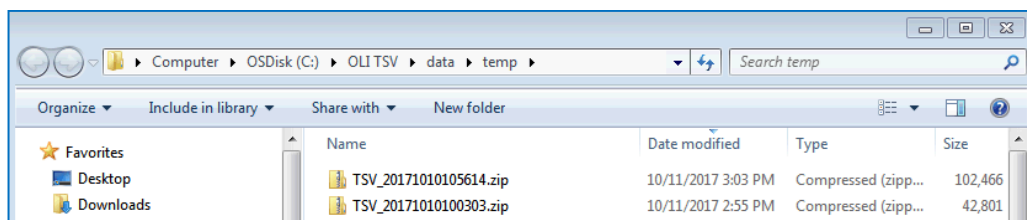
## Archivar y desarchivar sesiones

El usuario tiene la opción de archivar una sesión completa o un subconjunto de muestras dentro de la sesión. Seleccione una sesión marcando la casilla de verificación situada junto al nombre de la sesión. Haga clic en Archive (Archivar) y el software creará un archivo comprimido de la sesión.

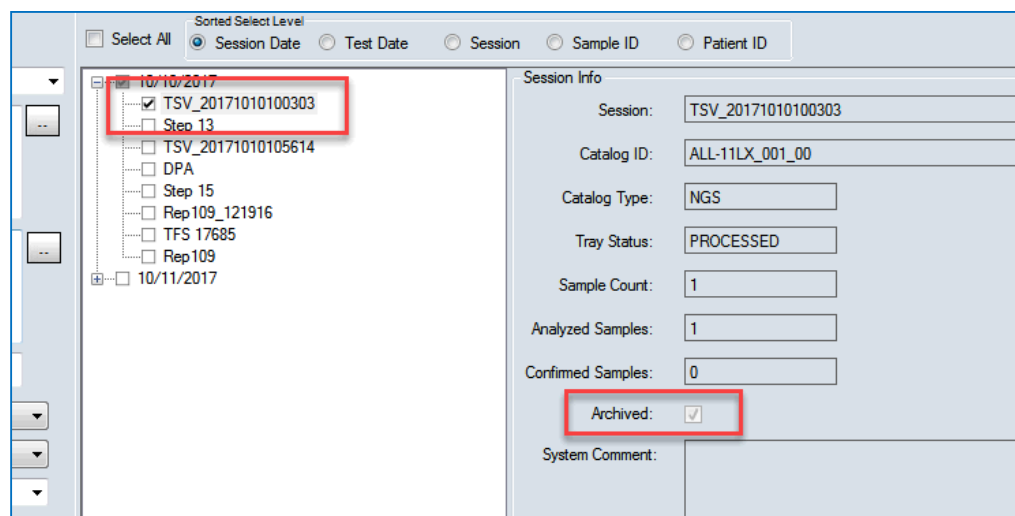
Cuando haya terminado, recibirá una confirmación de que el archivo se ha realizado correctamente y la posibilidad de abrir la carpeta para ver el archivo.



Al hacer clic en OK (Aceptar), se abre la carpeta para mostrar el archivo comprimido.

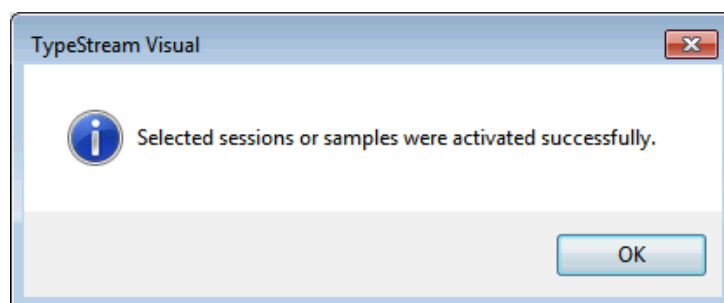
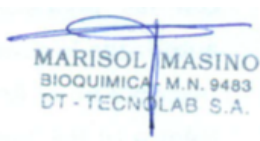


Aunque los archivos comprimidos ya no se mostrarán en el navegador y no se pueden ver, seguirán mostrándose en la ventana Data Management (Gestión de datos). Cuando se selecciona una sesión archivada, se muestra como cualquier otra sesión, pero la casilla de verificación Archived (Archivado) se marcará y desactivará.



Si en un momento futuro el usuario desea ver o volver a analizar una sesión archivada, el proceso de desarchivar es el inverso del proceso de archivado.

Marque la sesión archivada y haga clic en Unarchive (Extraer del archivo). Cuando se complete el proceso, se mostrará un mensaje de activación correcta.



## Eliminar sesión

Cualquier sesión en la base de datos activa se puede eliminar mediante la función Delete (Eliminar) en Data Management (Gestión de datos). Seleccione la(s) sesión(es) y haga clic en Delete (Eliminar). Un mensaje de confirmación confirmará que estas sesiones se van a eliminar.

Al nombrar sesiones, tenga en cuenta lo siguiente: Aunque las bases de datos locales no hacen referencias cruzadas de nombres de sesión, todas las carpetas de sesión se almacenan en la misma ubicación, C:\OLI TSV\data\session\NGS de forma predeterminada, aunque esto se puede modificar navegando a Utilities → General Settings → Paths (Utilidades → Configuración general → Rutas). Si hay nombres de sesión duplicados procedentes de bases de datos diferentes, los ejemplos de ambas sesiones se almacenarán en la misma carpeta.

Por lo tanto, cuando está a punto de ejecutarse Delete Session (Eliminar sesión), el software busca primero en la carpeta de sesión y solo elimina las muestras asociadas con la sesión en la base de datos activa, dejando el resto y también abandonando la carpeta de la sesión.

Ejemplo: DB-Alpha y DB-Beta tienen una sesión denominada "Test4".

- En DB-Alpha, "Test4" contiene muestras "RakB", "Toks", "Ahm" y "Est".
- En DB-Beta, "Test4" contiene muestras "AnLiu", "Zelm", "Est" y "RobS".

- El usuario está trabajando en DB-Beta y solicita eliminar "Test4".
- El software examinará las muestras de la carpeta y eliminará "AnLiu", "Zelm", "Est" y "RobS".
- Tenga en cuenta que, dado que también había un nombre de muestra duplicado, "Est", se eliminó y no estará disponible para que lo use DB-Alpha.
- Del mismo modo, si todos los nombres de muestra fueran iguales para ambas bases de datos, el software eliminaría todas las muestras y la carpeta de sesión.



## Gestión de muestras

En TypeStream Visual, las listas de muestras permiten introducir fácilmente en la base de datos una larga lista de ID de muestras y otra información de las muestras para su uso en las sesiones de análisis. Las listas de muestras pueden tener formato .xlm, .csv o .txt. Desde el menú Sample List Import (Importar lista de muestras), podrá importar listas de muestras o editarlas antes de la importación.

**NOTA:** Compruebe todos los datos que importe, ya que HLA TypeStream solo realiza una pequeña validación de los datos antes de la importación.

### Importación de listas de muestras

Las listas de muestras permiten introducir fácilmente en la base de datos una larga lista de ID de muestras y otra información de las muestras para su uso en las sesiones de análisis.

1. En el menú principal, seleccione Sample > Import Sample List (Muestra > Importar lista de muestras).

2. Haga clic en el botón Search Sample List (Buscar lista de muestras); busque la lista de muestras que desee importar y haga clic en Open (Abrir).
3. Introduzca un nombre en el campo List ID (ID de lista) y, si es necesario, seleccione un código de laboratorio o un ID de contacto de la lista desplegable.
4. Confirme la información de las muestras y edítela, si es necesario.
5. Haga clic para desactivar las casillas de verificación de las muestras que no desee importar.
6. Haga clic en Import List (Importar lista) para importar las listas de muestras seleccionadas.
7. Haga clic en Close (Cerrar) para volver al menú principal.

Se aceptan tres formatos de lista en TypeStream Visual:

1. Lista de muestras (.csv)



	A	B	C	D	E
1	local	sample	patient	Date	
2	B201651	B201651	20743		
3					
4					

Lista de muestras con el nombre y apellido del paciente

A	B	C	D	E	F	G
local	sample	patient	Date	patient first name	patient last name	
101	Sample1	KM	24-Aug-03	John	Smith	
101	Sample2	AM	11-Jul-08	Mark	Smith	
102	SM1	SM2	1-Aug-79	SM2	SM2	
1002	SM1	SM1	1-Aug-79	SM1	SM2	

Lista de muestras con el nombre y apellido y los comentarios del paciente

A	B	C	D	E	F	G	H
local	sample	patient	Date	patient first name	patient last name	Comments	
Sample1101	Sample1	p1	27-Sep-10	mike	Sample1LN	comments1	
Sample2101	Sample2	s1	29-Sep-10	luke	CheetiNEW	comments1	
Sample3101	Sample3		38557	29-Sep-10	mark	sam	comments1
Sample4101	Sample4		38559	1-Oct-10	pfirstname	plastname_1	comments1
	101	2010-11261_Quinr	35720	30-Sep-10	pfirstname	plastname	comments1
	101	2010-11262_Ramc	29817	30-Sep-10	29817	29817	comments1

2. Lista de muestras con lista de paquete (.csv)

	A	B	C	D	E
1	100	Loc SampleID Cat TurnA DCN asda	1QC	1/1/1980	
2	101	Loc1 SampleID1 Cat1 TurnA1 DCN1 asdsa	38450	27-Sep-10	
3	101	Loc2 SampleID2 Cat2 TurnA2 DCN2 sds	27614	29-Sep-10	
4					
5					

3. Lista de muestras (Sample List): Formato XML



```

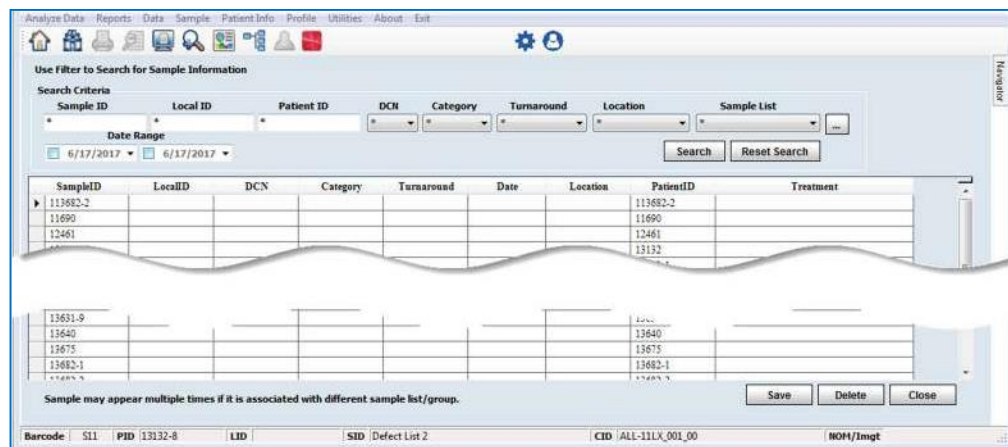
1 <SampleList xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
2   <Patient ID="100">
3     <Samples>
4       <Sample ID="100001">
5         <Date>2009-01-01</Date>
6         <LocalID xsi:nil="true" />
7       </Sample>
8       <Sample ID="100002">
9         <Date>2009-02-01</Date>
10        <LocalID xsi:nil="true" />
11      </Sample>
12      <Sample ID="100003">
13        <Date>2009-03-01</Date>
14        <LocalID xsi:nil="true" />
15      </Sample>
16      <Sample ID="100004">
17        <Date>2009-04-01</Date>
18        <LocalID xsi:nil="true" />
19      </Sample>
20      <Sample ID="100005">
21        <Date>2009-05-01</Date>
22        <LocalID xsi:nil="true" />
23      </Sample>
24      <Sample ID="100006">
25        <Date>2009-06-01</Date>
26        <LocalID xsi:nil="true" />
27      </Sample>
28      <Sample ID="100007">
29        <Date>2009-07-01</Date>
30        <LocalID>24</LocalID>
31      </Sample>
32      <Sample ID="100008">
33        <Date>2009-08-01</Date>
34        <LocalID>25</LocalID>
35      </Sample>
36    </Samples>
37  </Patient>
38  <Patient ID="10092">
39    <Samples xsi:nil="true" />
40  </Patient>
41 </SampleList>

```

## Visualización y edición de información de muestra

La información de las muestras se puede editar, pero los ID de pacientes asociados no; solo se pueden añadir ID de pacientes nuevos.

1. En el menú de inicio, seleccione Sample > Manage Sample Info (Muestra > Gestionar información de la muestra).



2. Utilice filtros para buscar las muestras y haga clic en View Sample (Visualizar muestra).
  - a. En el campo Sample ID (ID de muestra) se pueden utilizar comodines para ampliar los resultados.
3. Edite la información de la muestra.
  - a. Para modificar el nombre de una muestra, cambie el nombre del campo Sample ID (ID de muestra). Los ID de muestras aparecen en orden alfanumérico; los ID que comienzan con números aparecen en primer lugar.
4. Haga clic en Save (Guardar) para guardar los cambios. Haga clic en Delete (Eliminar) para eliminar la muestra.
5. Haga clic en Close (Cerrar) para volver al menú principal.
  - a. No se puede eliminar una muestra que forme parte de una sesión que ya se haya analizado.







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



# 9

## Gestión de pacientes

### Información del paciente

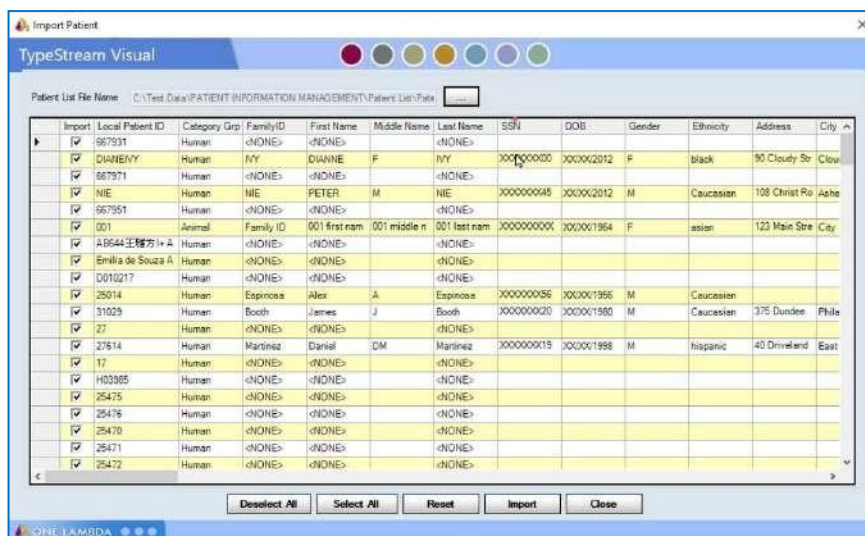
TypeStream Visual puede almacenar información de pacientes y asociar ID de las muestras a pacientes y donantes. Puede almacenar toda la información de detección y tipificación en una ubicación para cada paciente.

**NOTA:** Compruebe todos los datos que importe. TypeStream Visual realiza una validación de datos mínima durante las operaciones de importación.

### Importación de listas de pacientes/donantes

Tras crear una lista de pacientes/donantes, podrá importar la información a TypeStream Visual.

1. En el menú principal, seleccione Patient Info > Import Patient List (Información de paciente > Importar lista de pacientes). Se mostrará la ventana Patient Import (Importar pacientes).



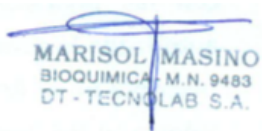
2. Seleccione la casilla de verificación de la columna Import (Importar) de cada paciente que desee importar.
3. Haga clic en el botón Import (Importar) para importar los pacientes marcados.
4. Haga clic en Close (Cerrar) para volver al menú principal.

La lista completa de encabezados de columna para la plantilla Paciente/Donante es la siguiente:

Patient ID (ID de paciente)	Category Grp (Grupo de categoría)	ID de familia	First Name (Nombre)	Middle Name (Segundo nombre)	Last Name (Apellido)	SSN (Número de Seguro Social)
DOB (Fecha de nacimiento)	Gender (Género)	Ethnicity (Origen étnico)	Dirección	Ciudad	Estado	analizador
País	Código postal	Correo electrónico	Teléfono	Teléfono de trabajo	Móvil	FAX
Empleador	Nombre del cónyuge	Tipo de sangre del cónyuge	Contacto de emergencia	Tel. de emergencia	DCN	Nombre del hospital
División	Grupo sanguíneo	Enfermedad	Grupo sanguíneo Rh	Indicador del paciente/donante	ID de muestra asociados	ID de donante asociados
HLA1_A	HLA2_A	HLA1_B	HLA2_B	SHLA1_Bw	SHLA2_Bw	HLA1_C
HLA2_C	HLA1_DRB1	HLA2_DRB1	HLA1_DRB3	HLA2_DRB3	HLA1_DRB4	HLA2_DRB4
HLA1_DRB5	HLA2_DRB5	HLA1_DQB1	HLA2_DQB1	HLA1_DQA1	HLA1_DQA1	HLA1_DPB1
HLA2_DPB1	HLA1_DPA1	HLA2_DPA1	HLA1_MICA	HLA2_MICA	HLA1_MICB	HLA2_MICB
HLA_KIR	Classl_AbSpec	Classll_AbSpec	MIC_AbSpec	Antígenos inaceptables	Antígenos aceptables	Notas
SHLA1_A	SHLA2_A	SHLA1_B	SHLA2_B	SHLA1_Cw	SHLA2_Cw	SHLA1_DR
SHLA2_DR	SHLA1_DR345	SHLA2_DR345	SHLA1_DQ	SHLA2_DQ	SHLA1_DP	SHLA2_DP
Tipo de donante	Incluir en la PRA del donante	Estado	Tipo de trasplante	Desde otras instalaciones	Grupos de donantes	Grupos de donantes de la PRA

**NOTA:** El sistema TypeStream Visual comprobará que las listas de pacientes/donantes que se van importar solo contienen caracteres compatibles con TypeStream. Si la lista contiene caracteres no compatibles, aparecerá un mensaje de advertencia y la lista no se importará.

Los registros de los pacientes recién importados mostrarán los alelos en el nuevo formato de nomenclatura. Los registros de los pacientes existentes mostrarán los alelos en el formato de alelos existente.



## Nuevo en la versión 3.0

Por motivos de seguridad, los campos Birthdate/DOB (3) (Fecha de nacimiento) y SSN (4) están parcialmente cubiertos con caracteres "X". Solo se mostrarán los últimos cuatro dígitos de estos campos.

Import	Local Patient ID	Category Grp	Family ID	First Name	Middle Name	Last Name	SSN	DOB	Gender	Ethnicity	Address	City
<input checked="" type="checkbox"/>	667931	Human	<NONE>	<NONE>	<NONE>	<NONE>	XXXXXXXXXX	XXXX/2012	F	black	90 Cloudy Str	Clou
<input checked="" type="checkbox"/>	DIANEIVY	Human	IVY	DIANNE	F	IVY	XXXXXXXXXX	XXXX/2012	F	black	90 Cloudy Str	Clou
<input checked="" type="checkbox"/>	667971	Human	<NONE>	<NONE>	<NONE>	<NONE>	XXXXXXXXXX	XXXX/2012	F	black	90 Cloudy Str	Clou
<input checked="" type="checkbox"/>	NIE	Human	NIE	PETER	M	NIE	XXXXXXXXXX	XXXX/2012	M	Caucasian	108 Christ Ro	Ashe
<input checked="" type="checkbox"/>	667951	Human	<NONE>	<NONE>	<NONE>	<NONE>	XXXXXXXXXX	XXXX/2012	F	black	90 Cloudy Str	Clou
<input checked="" type="checkbox"/>	001	Animal	Family ID	001 first nam	001 middle n	001 last nam	XXXXXXXXXX	XXXX/1964	F	asian	123 Main Stre	City
<input checked="" type="checkbox"/>	AB644 王雅方 I+ A	Human	<NONE>	<NONE>	<NONE>	<NONE>	XXXXXXXXXX	XXXX/1964	F	asian	123 Main Stre	City
<input checked="" type="checkbox"/>	Emilia de Souza A	Human	<NONE>	<NONE>	<NONE>	<NONE>	XXXXXXXXXX	XXXX/1964	F	asian	123 Main Stre	City

## Gestión de pacientes/donantes

La función Patient/Donor Management (Gestión de pacientes/donantes) le permite gestionar un registro cada vez a través de la pantalla Patient/Donor Information (Información de pacientes/donantes). Desde aquí puede realizar estas operaciones y más:

- Añadir nuevos registros de pacientes/donantes.
- Buscar registros de pacientes/donantes existentes.
- Editar registros de pacientes/donantes, incluidos los resultados de las pruebas serológicas y moleculares.
- Asociar ID de pacientes/donantes a ID de muestras.
- Asociar registros de pacientes y donantes.
- Asignar un donante a los resultados de PRA de donantes.
- Imprimir, exportar y archivar registros de pacientes.

### Adición de nuevos registros de pacientes/donantes

Puede añadir información de pacientes a través del menú Patient/Donor Information (Información de pacientes/donantes). Esta es la mejor opción para añadir un pequeño número de registros de pacientes.

Pasos para añadir nuevos registros de pacientes/donantes (consulte los elementos numerados en la figura):

1. En el menú principal, seleccione Patient Info > Manage Patient (Información de paciente > Gestionar paciente). Haga clic en los puntos suspensivos (1) para mostrar una lista de búsqueda de pacientes y donantes en la base de datos y haga clic en una para seleccionarla:



The screenshot shows the 'Patient/Donor Information' form. At the top, it displays 'ID: NIE' and 'Name: NIE, PETER'. The form is divided into several sections:

- Patient/Donor Info:** Includes fields for Patient or Donor ID (NIE), Patient/Donor Flag (Patient), Family ID (NIE), First Name (PETER), Middle Name (M), Last Name (NIE), Birthdate (XXXX/2012), Gender (Male, Female, UNK), Category Group (Human, Animal), SSN (XXXXXXXX4511), Ethnicity (caucasian), and Address (108 Christ Road).
- General Info:** Includes City (Asheville), State/Province (NC), Country (USA), Postal Code (28778), Region (SSW), Phone, Mobile, Work, and Fax (all (704) 309-1098), Email Address (orie@yahoo.com), Employer (Swannaoa Blankets), Donor Center ID (105), Division (Heart Transplant), and Hospital Name (Mercy Hospital).
- Diagnosis:** Heart MFR, Blood Type (AB), Rh, From Other Facility (checkbox), Facility Name, Project Type, Status, and Transplant Type.
- Spouse Info:** Spouse Name (Rappy), Emergency Contact (Rappy), Blood Type (O), and Phone (704) 309-1098.

At the bottom, there is an 'Associate Donor IDs' button and a table with columns 'Donor ID', 'Relationship with patient', and 'Comments'. The bottom navigation bar includes 'Edit / Update', navigation arrows, 'Add New', 'Export', 'Delete', 'Print', 'Save', and 'Close' buttons. Red callouts 1, 2, 3, and 4 point to the dropdown arrow next to the ID field, the 'Edit / Update' button, the Birthdate field, and the SSN field respectively.


2. Marque la casilla Edit/Update (2) (Editar/actualizar) para editar el campo.
3. De forma alternativa, en lugar de usar la lista de búsqueda de pacientes (1), introduzca un ID en el campo Patient or Donor ID (ID del paciente o donante). El ID puede ser alfanumérico (letras y/o números), o haga clic en Search (Buscar) y seleccione un paciente/donante de la lista.
4. Ingrese la información del paciente/donante para completar el formulario. Los campos con un asterisco (\*) son obligatorios.
5. Haga clic en Add New (Añadir nuevo) para guardar los datos y añadir información del paciente/donante a la base de datos de TypeStream.
6. Haga clic en Close (Cerrar) para cerrar el formulario de introducción de datos y volver al menú principal.

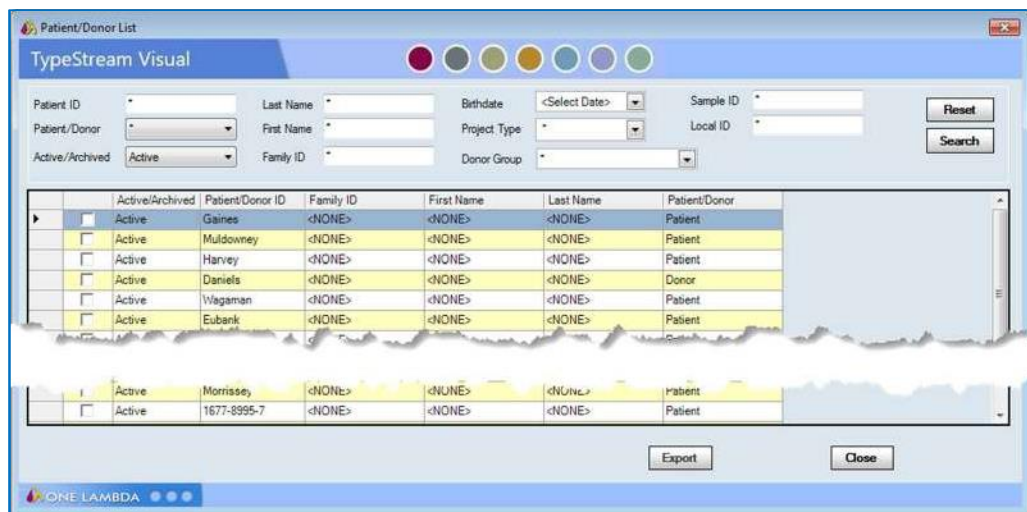
### ► Nuevo en la versión 3.0

Por motivos de seguridad, los campos Birthdate (3) (Fecha de nacimiento) y SSN (4) están parcialmente cubiertos con caracteres "X". Solo se mostrarán los últimos cuatro dígitos de estos campos.

### Buscar y mostrar registros de pacientes/donantes

Esta opción permite examinar registros de pacientes o donantes, o buscar registros específicos.

1. En el menú principal, seleccione Patient Info > Manage Patient (Información de paciente > Gestionar paciente).
2. Haga clic en el botón Search (Buscar)  para navegar por los registros de pacientes en la Lista de pacientes/donantes. Puede buscar registros del paciente/donante por nombre, ID del paciente, ya sea activo o archivado, etc.:



3. Resalte un registro de paciente en la tabla de resultados y haga doble clic para mostrar o editar.
4. También puede encontrar un registro escribiendo el ID de paciente o el ID de donante directamente en el campo de ID de paciente o donante junto al botón Search (Buscar) y pulsando Intro:

Patient/Donor Info  
Patient or Donor ID \* C4634 ... C  
Patient/Donor Flag Patient

5. Si el ID de paciente que ha escrito es correcto, la pestaña Información general (y otras pestañas también) se activará, estará visible y se rellenará con la información de ese registro.

## Edición de registros de pacientes/donantes

Solo los supervisores pueden editar los registros de pacientes/donantes. Es posible editar toda la información de pacientes/donantes, salvo los ID.

1. En el menú principal, seleccione Patient Info > Manage Patient (Información de paciente > Gestionar paciente).
2. Busque un registro de paciente/donante (consulte las instrucciones de búsqueda que se muestran inmediatamente arriba) y seleccione un registro para editar.
3. La información del paciente/donante aparecerá en la pestaña Información general y en cualquier otra pestaña.
4. Para poder cambiar la información, debe activar la casilla de verificación situada junto a Editar/Actualizar en la parte inferior izquierda de la pantalla.
5. Haga clic en Save (Guardar) para guardar los cambios.
6. Haga clic en Close (Cerrar) para volver al menú principal.



## Asignación manual de información de tipificación molecular y serológica

Las tareas de tipificación molecular y serológica se pueden introducir manualmente para cada paciente o donante. Para asignar manualmente información de tipificación, haga lo siguiente:

En el menú principal, seleccione Patient Info > Manage Patient (Información de paciente > Gestionar paciente).

1. En el menú principal, seleccione Patient Info > Manage Patient (Información de paciente > Gestionar paciente).
2. Abra la lista de pacientes/donantes con el botón de búsqueda
3. Seleccione un registro de paciente utilizando los filtros y el mecanismo de búsqueda, o simplemente haga doble clic en un registro de paciente en la tabla.
4. Seleccione la casilla de verificación situada junto a Edit/Update (Editar/Actualizar).
5. Haga clic la pestaña de las pruebas de HLA.
6. Introduzca valores de tipificación molecular y serológica en los espacios proporcionados y, a continuación, haga clic en Save (Guardar). El sistema le advertirá que solo utilice ciertos caracteres en los campos de entrada de datos (la advertencia aparece en texto rojo). También puede introducir Comentarios aquí (en la parte inferior de la pantalla):

The screenshot shows the 'Patient/Donor Information' window with the following fields and tables:

- General Info:** ID: LEM22, Name: Lemmon, Elizabeth
- Associate Sample IDs:** Lemmon
- HLA Assignments Molecular:**

Class I			Class II							
A	B	C	DRB1	DRB3	DRB4	DRB5	DQB1	DQA1	DPB1	DPA1
03:01:01:01	40:01:02:02	03:03:01:01	03:01:01:01	01:01:02:01			02:01:02	01:04:01:01	02:02	01:03:01:01
24:02:01:01	55:02:02	03:04:01:02	14:54:01	02:02:01:02			05:03:01:01	05:01:01:01	04:01:01:01	01:03:01:02
- HLA Assignments Serology:**

Class I				Class II			
A	B	Bw	Cw	DR	DR(51.52.53)	DQ	DP
3	60		9	17	52	2	-
24	55		10	-	52	5	-
- Other:** MICA, MICB, KIR
- Comments:**
- Buttons:** Edit / Update, Save, Close



	Elemento	Descripción
1	ID de muestra asociados	Los ID de muestra ya asociados a este paciente aparecen en el campo de texto. Para asociar más muestras a este paciente, haga clic en el botón "Associate Sample IDs (Asociar ID de muestra)". (Consulte los datos siguientes.)
2	ID	Patient ID (ID de paciente)
3	Nombre	Nombre del paciente
4	Asignaciones moleculares	Se puede asignar manualmente o asignar automáticamente desde la página de análisis.
5	Asignaciones serológicas	Se pueden asignar manualmente o asignar automáticamente desde la página de análisis.

6	Other Assignments (Otras asignaciones)	Las asignaciones MICA y MICB, si procede, deben ser asignadas manualmente por el usuario.
7	Comentarios	El usuario puede adjuntar opcionalmente comentarios a las pruebas de HLA del paciente
8	Save (Guardar)	Guarda los cambios realizados en el paciente, incluidos los cambios realizados en cualquiera de las pestañas.
9	Close (Cerrar)	Cierra la ventana de gestión del paciente.

## Asociar un ID de paciente/donante con ID de muestra

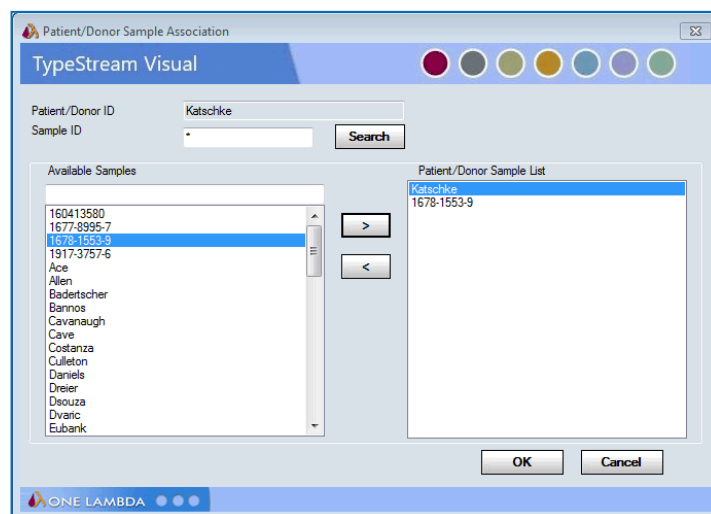
Un ID de muestra no se puede asociar a más de un registro de paciente o donante, pero un registro de paciente o donante puede contar con más de un ID de muestra asociado.

En el menú principal, seleccione Patient Info > Manage Patient (Información de paciente > Gestionar paciente).

1. Seleccione la pestaña HLA Tests (Pruebas de HLA).



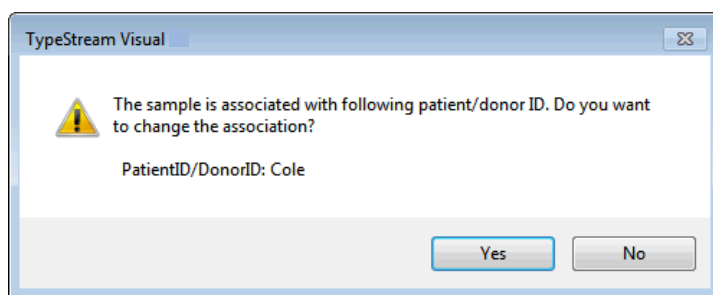
2. Haga clic en el botón Associate Sample IDs (Asociar ID de muestra).
3. En la ventana *Patient/Donor Sample Association* (Asociación de muestra de paciente/donante), resalte un ID de muestra y haga clic en  para añadirlo a Patient/Donor Sample List (Lista de muestras de paciente/donante). Haga clic en  para eliminar un ID de muestra resaltado de la lista:



4. Al agregar un ID de muestra a la Lista de muestras de pacientes/donantes, puede recibir este mensaje. Si selecciona Sí, la muestra agregada pasará a formar parte de la Lista de muestras actual para este paciente/donante, aunque también esté asociada con otro paciente/donante:







5. Haga clic en OK (Aceptar) para volver al registro del paciente y haga clic en Close (Cerrar) para volver al menú principal.

## Asociación de registros de pacientes y donantes


Un ID de paciente se puede asociar a más de un registro de donante. Un ID de donante puede tener asociado más de un registro de paciente.

1. En el menú principal, seleccione Patient Info > Manage Patient (Información de paciente > Gestionar paciente).
2. Seleccione un registro de paciente/donante.
3. Haga clic en Edit/Update (Editar/Actualizar).
4. Haga clic en la pestaña Test Info (Información de prueba).
5. Haga clic en el botón Associate Donor IDs (Asociar ID de donantes).
6. En la ventana Patient/Donor Sample Association (Asociación de muestra de pacientes/donantes), resalte un ID de donante y haga clic en > para añadirlo a la lista Patient/Donor Sample (Muestra de paciente/donante). Haga clic en < para eliminar un ID de donante resaltado de la lista.
7. Haga clic en Save (Guardar) para guardar los datos.
8. Haga clic en OK (Aceptar) para volver al registro del paciente.
9. Haga clic en Close (Cerrar) para volver al menú principal.




## Impresión de registros de pacientes/donantes

TypeStream Visual imprime las dos fichas de Record Management (Gestión de registros), independientemente de la que se esté visualizando.

1. En el menú principal, seleccione Patient Info > Manage Patient (Información de paciente > Gestionar paciente).
2. Seleccione un registro de paciente/donante haciendo clic en el botón Search (Buscar)  para navegar por los registros de pacientes y buscar un registro por nombre, ID del paciente, ya sea activo o archivado, etc. Seleccione un paciente en la tabla de resultados y haga doble clic para mostrarlo.
3. Aparecerá la pestaña General Info (Información general) con la información deseada que se muestra. Haga clic en Print (Imprimir) para imprimir el registro mostrado.
4. Haga clic en Close (Cerrar) para volver al menú principal.


## Exportación de registros de pacientes/donantes

Los registros de pacientes/donantes se pueden exportar de forma individual a un archivo CSV. El archivo tiene el mismo formato que las listas de pacientes.

1. En el menú principal, seleccione Patient Info > Manage Patient (Información de paciente > Gestionar paciente).
2. Seleccione un registro de paciente/donante haciendo clic en el botón Search (Buscar)  para navegar por los registros de pacientes y buscar un registro por nombre, ID del paciente, ya sea activo o archivado, etc. Seleccione un paciente en la tabla de resultados y haga doble clic para mostrarlo.
3. Aparecerá la pestaña General Info (Información general) con la información deseada que se muestra. Haga clic en Export (Exportar) para exportar el registro mostrado.
4. Se abre una ventana de exploración. Seleccione una ubicación para guardar el archivo CSV e introduzca un nombre de archivo para el mismo.
5. Haga clic en Save (Guardar) y luego en Close (Cerrar) para volver al menú principal.


## Archivar o reactivar los registros de pacientes/donantes

Los registros de pacientes/donantes archivados no se pueden asociar ni utilizar para la creación de informes. Todavía puede ver los registros archivados y reactivarlos desactivando la casilla Archived (Archivado), o puede archivar registros para eliminarlos del procesamiento del sistema. Para alternar el estado Archivado:

1. En el menú principal, seleccione Patient Info > Manage Patient (Información de paciente > Gestionar paciente).
2. Haga clic en la ficha General Info (Información general).
3. Seleccione un registro de paciente/donante para reactivar haciendo clic en el botón Search (Buscar)  para navegar por los registros de los pacientes y buscar un registro por nombre, ID del paciente, si están activos o archivados, etc. A continuación, marque la casilla de verificación junto al registro que desea procesar y haga doble clic en él.
4. Haga clic en la casilla de verificación Edit/Update (Editar/Actualizar).
5. Seleccione la casilla de verificación Archived (Archivado) (o anule la selección) haciendo un solo clic en ella.
6. Haga clic en Save (Guardar) para guardar y, a continuación, haga clic en Close (Cerrar) para volver al menú principal.

## Eliminación de registros de pacientes/donantes

Para eliminar los registros de pacientes/donantes utilice la opción del menú Manage Patient (Gestionar pacientes).

1. En el menú principal, seleccione Patient Info > Manage Patient (Información de paciente > Gestionar paciente).
2. Haga clic en la ficha General Info (Información general).
3. Seleccione un registro de paciente/donante haciendo clic en el botón Search (Buscar)  para navegar por los registros de pacientes y buscar un registro por nombre, ID del paciente, ya sea activo o archivado, etc. Seleccione un paciente en la tabla de resultados y haga doble clic en él.



4. Aparecerá la pestaña General Info (Información general) con la información deseada que se muestra.
5. Haga clic en Delete (Eliminar) para eliminar el registro visualizado del sistema.
6. Si hay asociaciones y referencias todavía activas, puede recibir un mensaje que indica que el registro no se puede eliminar. Compruebe que no haya donantes asociados ni ID de muestra asociados (pestaña HLA Tests (Pruebas de HLA)).
7. Haga clic en Delete (Eliminar). Si la eliminación se realiza correctamente, recibirá un mensaje que confirme esta operación.

## Creación de listas de pacientes/donantes

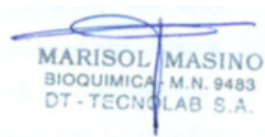
A continuación, se muestra un ejemplo de una lista de pacientes, así como las instrucciones para crearla. A la lista de pacientes se debe aplicar formato mediante un programa como, por ejemplo, Excel o el bloc de notas. Se debe guardar como un archivo CSV compatible con Windows.

El primer campo/sección debe contener los nombres de los campos de la lista de pacientes, separados por comas.

**NOTA:** Para facilitar la creación de una nueva lista de pacientes, exporte primero una lista existente a formato CSV y utilice los campos de este archivo para crearla.

Patient List Field Names and Format											
PatientID	CategoryGrp	FamilyID	FirstName	MiddleName	LastName	Ssn					
Dob	Gender	Ethnicity	Address	City	State	Region	Country	Zipcode	Email	Phone	WkPhone
Cellular	Fax	Employer	SpouseName	SpouseBloodType	EmergencyContact						
EmergencyTel	DCN	HospitalName	Division	BloodType	Disease	RHBloodType					
PatientDonorFlg	Associated	SampleIDs	Associated	DonorIDs	HLA1_A	HLA2_A	HLA1_B	HLA2_B			
SHLA1_Bw	SHLA2_Bw	HLA1_C	HLA2_C	HLA1_DRB1	HLA2_DRB1	HLA1_DRB3					
HLA2_DRB3	HLA1_DRB4	HLA2_DRB4	HLA1_DRB5	HLA2_DRB5	HLA1_DQB1						
HLA2_DQB1	HLA1_DQA1	HLA2_DQA1	HLA1_DPB1	HLA2_DPB1	HLA1_DPA1						
HLA2_DPA1	HLA1_MICA	HLA2_MICA	HLA1_MICB	HLA2_MICB	HLA_KIR	ClassI_AbSpec					
ClassII_AbSpec	MIC_AbSpec	unacceptableAntigens	AcceptableAntigens	Notes	SHLA1_A	SHLA2_A					
SHLA1_B	SHLA2_B	SHLA1_Cw	SHLA2_Cw	SHLA1_DR	SHLA2_DR	SHLA1_DR345					
SHLA2_DR345	SHLA1_DQ	SHLA2_DQ	SHLA1_DP	SHLA2_DP	DonorType						
IncludeInDonorPRA	Status	TransplantType	FromOtherFacility	FacilityName	DonorGroups						
PRADonorGroups											

En las líneas siguientes debe aparecer la información de paciente en formato alfanumérico (letras y/o números), separada por comas. Aunque no exista información de paciente en un campo determinado, será necesario utilizar una coma en el campo como marcador de posición.



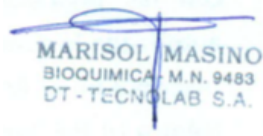
En *todas* las entradas manuales de serología, los locus deben preceder al valor. Por ejemplo, para un locus A de valor 23, introduzca A23.

```

PatientID,CategoryGrp,FamilyID,FirstName,MiddleName,LastName,Ssn,Dob,Gender,Ethnicity,Address,City,State,Region,Coun
try,ZipCode,Email,Phone,WkPhone,Cellular,Fax,Employer,SpouseName,SpouseBloodType,EmergencyContact,EmergencyTel,DCN,H
ospitalName,Division,BloodType,Disease,RhBloodType,PatientDonorFlg,Associated SampleIDs,Associated DonorIDs,HLA1
_A,HLA2_A,HLA1_B,HLA2_B,HLA1_Bw,HLA2_Bw,HLA1_C,HLA2_C,HLA1_DRB1,HLA2_DRB1,HLA1_DRB3,HLA2_DRB3,HLA1_DRB4,HLA2
_DRB4,HLA1_DRB5,HLA2_DRB5,HLA1_DQB1,HLA2_DQB1,HLA1_DQA1,HLA2_DQA1,HLA1_DPB1,HLA2_DPB1,HLA1_DPA1,HLA2_DPA1,HLA1
_MICA,HLA2_MICA,HLA1_MICB,HLA2
_MICB,HLA_KIR,ClassI_AbSpec,ClassII_AbSpec,MIC_AbSpec,UnacceptableAntigens,AcceptableAntigens,Notes,SHLA1_A,SHLA2
_A,SHLA1_B,SHLA2_B,SHLA1_Cw,SHLA2_Cw,SHLA1_DR,SHLA2_DR,SHLA1_DR345,SHLA2_DR345,SHLA1_DQ,SHLA2_DQ,SHLA1_DP,SHLA2
_DP,DonorType,IncludeInDonorPRA
38450,Human,Neely,Jason,,Neely,021-09-2987,2/17/2001,M,caucasoid,560 Waiting
Street,,CA,NNW,USA,91022,jneely@yahoo.com,(213) 567-0987,(213) 567-0987,(213) 567-0987,(213) 567-0987,MIT
Research,Evonne,AB,Evonne,(213) 509-0198,101,St Judes's Hospital,MARROW Transplant,O,bONE
MARROW+,Patient,,,,,,,,,,,,,A2,-,B78,B56,,,,,,,,,DQ-,DQ-,DP14,DP9,,
27614,Human,Martinez,Daniel,DM,Martinez,032-11-1934,9/12/1998,M,hispanic,40 Driveland Road,East
LA,CA,NNW,USA,90222,mdaniel@aol.net,(324) 489-1430,(324) 489-1430,(324) 489-1430,(324) 489-1430,Joba
Juice,Maria,B,Maria,(324) 489-1430,103,East LA Hospital,MARROW
Transplant,O,Harrow,-,Patient,,,,,,,,,,,,,A2,-,B6,,,,,,,,,DQ8,DQ2,DP19,-,,
38557,Human,Phannudet,Keodone,PK,Phannudet,111-41-5432,12/30/2000,F,oriental,1009 Special
Road,Valencia,CA,NNW,USA,91355,kd@lions.net,(662) 234-1098,(662) 234-1098,(662) 234-1098,(662) 234-1098,Traveller's
Insurance,Kenneth,A,Kenneth,(662) 234-1098,221,Henry Mayo Hospital,,AB,Tissue,
+,Donor,,,,,,,,,,,,,A80,-,B37,,,DR15,-,DR52,-,,,DP5,DP5,,
44715,Human,Hagetty,Jimmy,HJ,Hagetty,111-94-1212,11/22/2000,M,caucasoid,7701 Christian Brothers
Road,Bellflower,CA,NNW,USA,91314,jh@msn.com,(323) 981-0916,(323) 345-1234,(323) 506-7771,(714) 556-1289,Verizon
Corporation,Juanna,O,Juanna,(323) 345-1098,103,St Michael Hospital,MARROW Transplant,O,Tissue,
+,Patient,,,,,,,,,,,,,B10,-,DR-,DR8,,,,,,,,
44716,Human,Shoemaker,Cheryl,S,Shoemaker,111-13-1234,11/22/2002,F,black,1705 Brothers
Road,Canyonville,OR,NNW,USA,97417,sc@msn.com,(541) 839-4467,(541) 839-6509,(541) 299-1098,(541) 760-1986,Juniper
Creek,Elizabeth,O,Elizabeth,(323) 345-1098,103,St Michael Hospital,MARROW Transplant,O,Tissue,
+,Donor,,,,,,,,,,,,,A2,-,DR53,-,
44717,Human,Dublin,Nikitta,D,Dublin,111-13-1234,11/22/2004,F,asian,345 Ashilly
Court,Canyonville,OR,NNW,USA,97417,sc@msn.com,(541) 839-4467,(541) 839-6509,(541) 299-1098,(541) 760-1986,Juniper
Creek,Elizabeth,O,Elizabeth,(323) 345-1098,103,St Michael Hospital,MARROW Transplant,O,Tissue,
+,Donor,,,,,,,,,,,,,A2,,,Cw4,Cw1,DR-,DR-,DR51,DR52,DQ7,DQ6,,,
28198,Human,Sharpitis,Thomas,T,Sharpitis,023-18-0002,1/1/1950,F,caucasoid,9701 Bicycle Lane,Cystal
Village,CA,NNW,USA,91002,shar60@yahoo.com,(714) 978-1098,(714) 978-1098,(714) 978-1098,(714) 209-7812,Josenh

```





# 10

## Database Utility

TypeStream Visual Database Utility permite crear bases de datos de SQL Server y establecer conexión con ellas, así como llevar a cabo las siguientes tareas.

- Crear una nueva base de datos.
- Seleccionar una base de datos existente y conectarse a ella.
- Eliminación de una base de datos
- Conectar una base de datos
- Desconectar una base de datos
- Realizar copia de seguridad de una base de datos
- Restaurar una base de datos
- Combinar bases de datos
- Reconfigurar base de datos
- Optimizar bases de datos.
- Create/Select Audit Log Database (Crear/seleccionar la base de datos de registro de auditorías)
- Detalles de la base de datos actual
- Seleccionar/conectar a la base de datos HistoTrac

También tiene un nuevo icono:



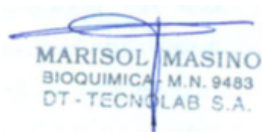
### ***Abrir Database Utility de TypeStream Visual***

TypeStream Visual Database Utility le permite conectarse a cualquier servidor de SQL Server de su ordenador o de la red, en función de los permisos de los que disponga y de las directivas de seguridad de su organización.

Para utilizar cualquiera de las utilidades de TypeStream Visual Database Utility, en primer lugar, deberá conectarse a un servidor de SQL Server. A excepción de la conexión a una base de datos, las tareas de base de datos se pueden ejecutar únicamente en el servidor u ordenador en el que se aloje la base de datos.

A continuación, se ofrecen instrucciones para utilizar TypeStream Visual Database Utility:

- Puede conectarse al servidor de SQL Server mediante la autenticación de Windows o la autenticación de SQL Server. Si utiliza la autenticación de SQL Server, el cuadro de diálogo del servidor mostrará el nombre y la contraseña del usuario administrador predeterminados de una instalación de cliente/servidor local.
- Se recomienda encarecidamente no modificar la intercalación ni la configuración regional entre bases de datos. La intercalación de bases de datos y el servidor de SQL Server desempeñan una función fundamental durante la combinación y la migración de bases de datos. (Las *intercalaciones* definen las reglas que rigen el uso de caracteres y números en un idioma o alfabeto).
- No modifique los permisos (es decir, el usuario que tiene derecho a realizar determinados cambios en la base de datos).
- Haga doble clic en el icono de TypeStream Visual DB Utility situado en el escritorio del ordenador.

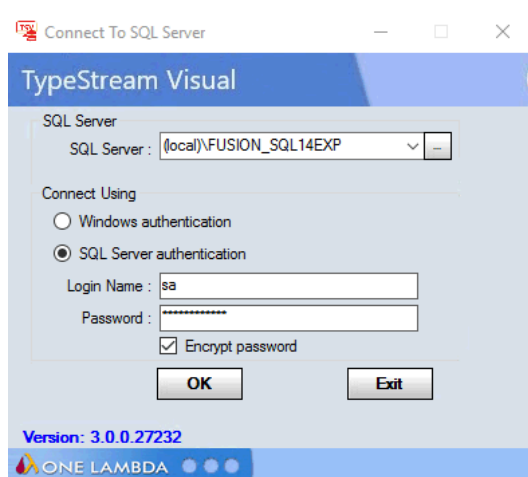


A continuación, se mostrará el cuadro de diálogo Connect to SQL Server (Conectar a SQL Server).

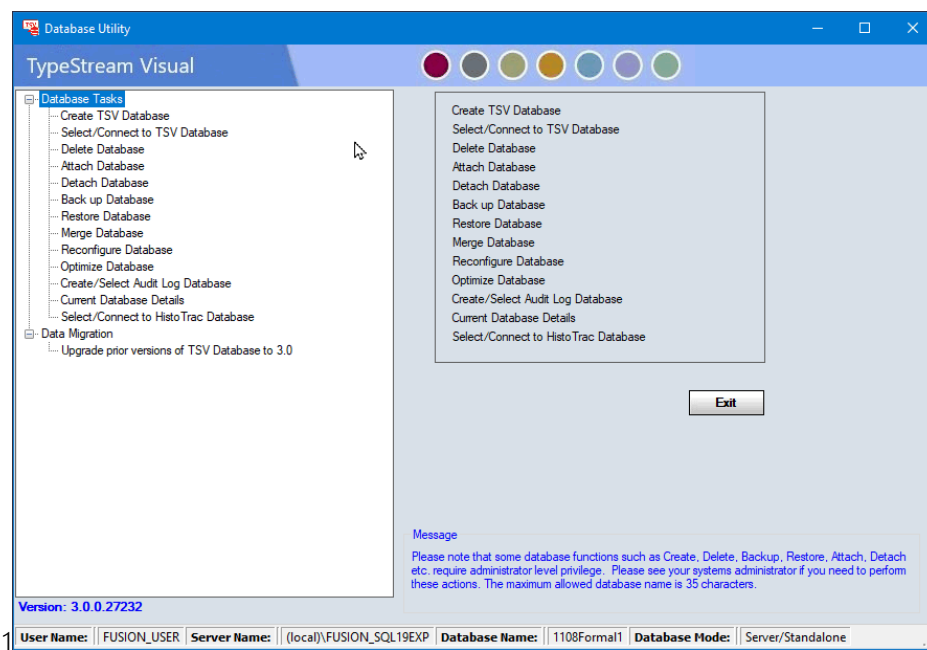
### ► Nuevo en la versión 3.0

En TSV 3.0, el usuario tiene una opción para cifrar la contraseña del servidor de la base de datos. La información cifrada se almacena en el archivo de configuración de la aplicación.

Nota: Ahora también puede utilizar todas las ediciones de Microsoft SQL 2019.



Asegúrese de que la información de SQL Server es correcta y haga clic en el botón OK (Aceptar). A continuación, se mostrará la ventana principal de Database Utility:



La barra de estado situada en la parte inferior de la ventana principal de TypeStream Visual Database Utility muestra el usuario activo, el nombre del servidor, el nombre de la base de datos y el modo de la base de datos (es decir, si TypeStream Visual y la base de datos se encuentran en el mismo ordenador o si la base de datos está alojada en un servidor externo).

- El campo User Name (Nombre de usuario) mostrará el texto *Not Set* (No definido) si está utilizando la autenticación de Windows.
- En cada ventana de Database Utility hay un botón Help (Ayuda) disponible. No obstante, también puede pulsar la tecla F1 para acceder a la ayuda.
- Haga clic en los signos +/-, situados en el margen izquierdo, para mostrar u ocultar las opciones de menú de Database Utility.

## Tareas de base de datos

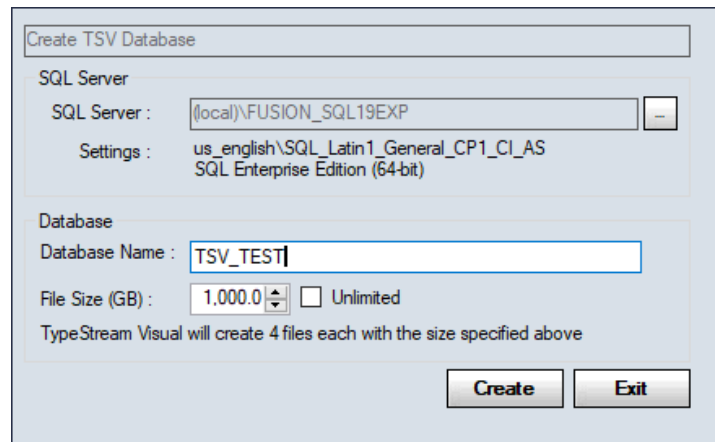
Las Database Tasks (Tareas de base de datos) que aparecen en el lado izquierdo de la ventana principal ofrecen distintas formas de configurar, gestionar y mantener una base de datos de TypeStream Visual. Estas funciones se describen en las siguientes secciones.

### Creación de una nueva base de datos

Una base de datos se debe crear en el ordenador o el servidor donde resida el programa SQL Server.

- En el lado izquierdo de la ventana de Database Utility, haga clic en Create Database (Crear base de datos):
- En el cuadro desplegable del servidor SQL, seleccione una versión de SQL Server (Servidor SQL) que sea correcta para la base de datos que desea crear (SQL 2019 en este ejemplo).
- Introduzca un Name (Nombre) único para la nueva base de datos.
- Seleccione el tamaño máximo de la base de datos y haga clic en Create (Crear).

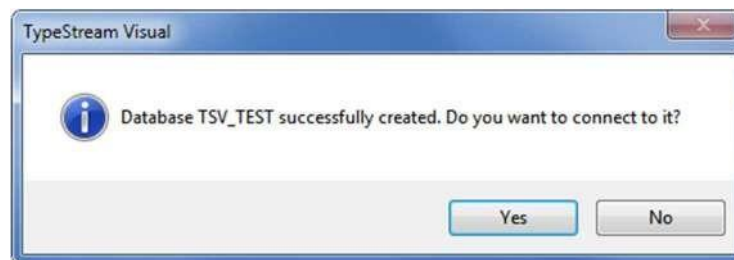




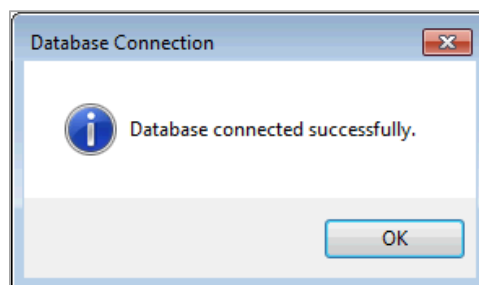
En el caso de la versión completa de SQL Server con licencia, el tamaño máximo de la base de datos es de 1 TB. Asegúrese de que dispone de suficiente espacio de almacenamiento para una base de datos de este tamaño.

Tenga en cuenta también que, en la actualidad, si tiene instalado Microsoft SQL Server Express 2014 (selección preconfigurada), el software mostrará FUSION\_SQL14EXP en las listas desplegables.

Si el nombre de la base de datos que se acaba de crear no existe, el sistema creará la nueva base de datos y mostrará el siguiente mensaje:

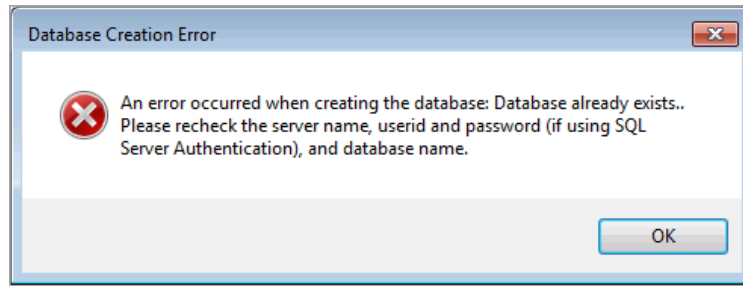


1. Haga clic en Yes (Sí) para conectarse a ella. O bien, haga clic en No si no desea conectarse en este momento.
2. Si hace clic en Yes (Sí), se mostrará un mensaje de confirmación de la conexión:



3. Haga clic en el botón OK (Aceptar).
4. Si el nombre de la base de datos que se acaba de crear ya existe, Database Utility mostrará el siguiente mensaje de error.





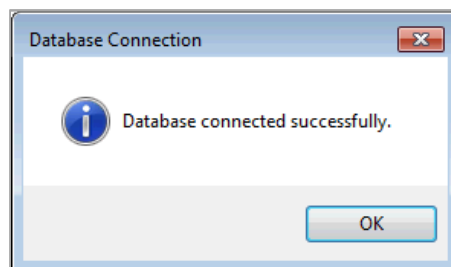
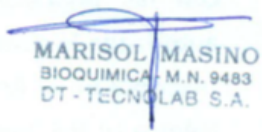
Haga clic en el botón OK (Aceptar). A continuación, compruebe si el nombre de base de datos introducido es único para el servidor de SQL Server seleccionado y vuelva a intentarlo.

La longitud máxima del nombre de una base de datos no debe superar los 35 caracteres. Se recomienda utilizar únicamente caracteres alfanuméricos y el carácter de subrayado "\_" al nombrar bases de datos.

### **Selección de una base de datos y conexión a ella**

Desde la ventana de Database Utility se puede conectar a una base de datos que ya exista en el servidor seleccionado. Los análisis realizados posteriormente con TypeStream Visual utilizarán la base de datos seleccionada.

1. En la ventana de Database Utility, haga clic en la opción Select/Connect to TSV (Seleccionar/conectar a base de datos de TSV).
2. Seleccione una base de datos en el selector del menú desplegable de Database Name (Nombre de la base de datos).
3. Haga clic en Set (Establecer).
4. Aparecerá el siguiente mensaje:



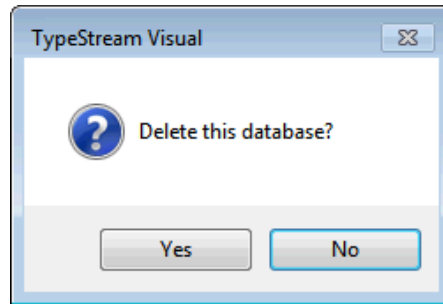
Haga clic en el botón OK (Aceptar). A continuación, la base de datos seleccionada en el campo Database Name (Nombre de base de datos) aparecerá en la barra de estado situada en la parte inferior de la ventana de Database Utility. Cuando se establece la conexión con la base de datos, la contraseña del servidor de la base de datos se cifra y se guarda en el archivo de configuración si se selecciona la casilla Encrypt Password (Cifrar contraseña) al lanzar Database Utility.

### **Eliminación de una base de datos**

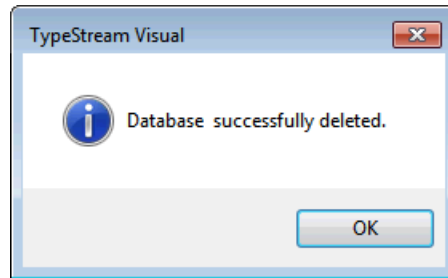
Haga clic en el botón OK (Aceptar). A continuación, la base de datos seleccionada en el campo Database Name (Nombre de base de datos) aparecerá en la Status Bar (Barra de estado) situada en la parte inferior de Database Utility.

1. En la ventana de Database Utility, haga clic en Delete Database (Eliminar base de datos).
2. En la lista desplegable Database Name (Nombre de base de datos), seleccione una base de datos y haga clic en el botón Delete (Eliminar).

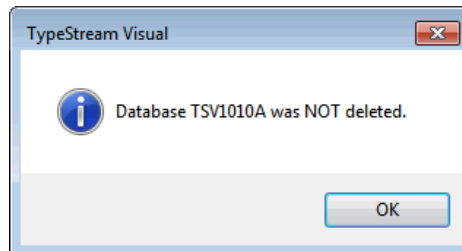
3. Haga clic en el botón Delete (Eliminar).
4. Aparece un mensaje de confirmación. Haga clic en el botón Yes (Sí) para continuar con la tarea de eliminación de la base de datos.



5. A continuación, Database Utility confirmará la eliminación.

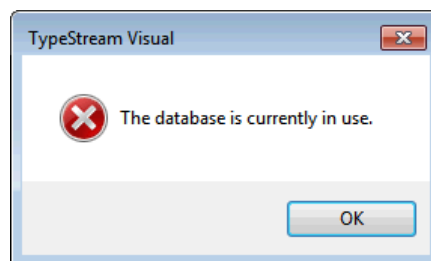


6. Si hace clic en No, se mostrará un mensaje que indicará que la base de datos no se ha eliminado.



**NOTA:** Si recibe un mensaje que indica que la base de datos seleccionada está en uso, primero debe separar la base de datos de la interfaz (consulte Separar una base de datos). No es posible eliminar una base de datos que esté conectada.

7. Haga clic en el botón OK (Aceptar) para salir.



## Adjuntar una base de datos


Puede utilizar las opciones Attach Database (Conectar base de datos) y Detach Database (Desconectar base de datos) juntas cuando desee mover una base de datos a otra ubicación y, a continuación, conectarse a esa nueva ubicación. A continuación, se indican los pasos que debe seguir para realizar esta operación:

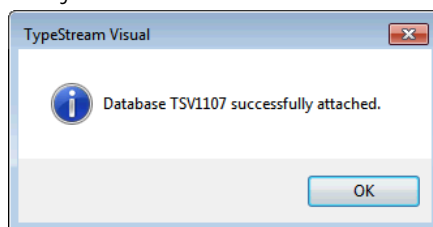
- Desconecte la base de datos (véase la sección: *Desconexión de una base de datos* para hallar más información)
- Mueva el archivo .mdf de base de datos (que contiene la base de datos) a la ubicación deseada en otro servidor.
- Conecte la base de datos siguiendo los pasos que se indican más adelante para especificar la nueva ubicación de la base de datos que ha movido.

Puede utilizar la función Attach Database (Conectar base de datos) para conectarse a cualquier archivo .mdf de base de datos de TypeStream Visual. No obstante, el archivo .mdf de base de datos que vaya a conectar se debe encontrar en el servidor seleccionado.

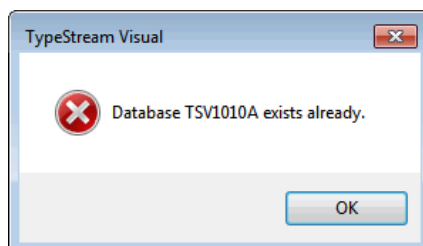
Se recomienda realizar una copia de seguridad de la base de datos antes de utilizar la función Attach (Conectar).



1. En la ventana de Database Utility, haga clic en Attach Database (Conectar base de datos).
2. Haga clic en el botón Browse (Examinar)  situado junto al campo MDF file to attach (Archivo MDF que se va a conectar), y navegue al archivo de base de datos que desee conectar. La ubicación predeterminada de las bases de datos es C:\Program Files (x86)\Microsoft SQL Server\MSSQL12.FUSION\_SQL14EXP\MSSQL\DATA\.
3. Seleccione el archivo de base de datos (\*.mdf) y haga clic en el botón Open (Abrir). La ruta al archivo (\*.mdf) seleccionado se mostrará en el campo "MDF file to attach" (Archivo MDF que se va a conectar).
4. Haga clic en el botón Attach (Conectar) (arriba). A continuación, aparecerá este mensaje:



Si intenta adjuntar una base de datos que ya está asociada actualmente, recibirá un mensaje como este:

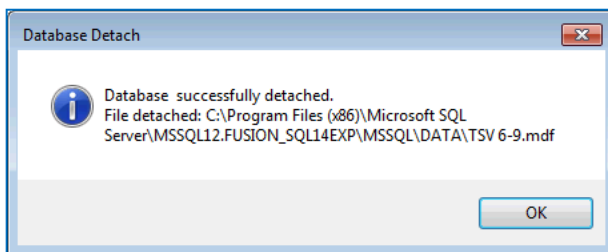


## Separación de una base de datos

Si desea mover un archivo de base de datos (.mdf) a otro lugar por problemas de espacio en el disco o porque no desea que TypeStream Visual siga conectado a ella (pero todavía no quiere eliminarla), primero debe desconectarla de TypeStream Visual. A continuación, puede cambiarla de ubicación y conectarla en su nuevo emplazamiento (véase la sección del menú de la base de datos titulada: Conexión a una base de datos).

**NOTA:** No es posible desconectar una base de datos que esté en uso en ese momento.

1. En la ventana de Database Utility, haga clic en Detach Database (Desconectar base de datos).
2. En la lista desplegable Database Name (Nombre de base de datos), seleccione una base de datos y haga clic en el botón Detach (Desconectar). Aparecerá el siguiente mensaje.
3. Haga clic en el botón OK (Aceptar).



**NOTA:** El archivo .mdf de una base de datos desconectada se encontrará en el directorio en el que se haya instalado la instancia de SQL de TypeStream Visual (p. ej., para Microsoft SQL Express 2014, C:\Program Files(x86)\Microsoft SQL Server\MSSQL12.FUSION\_SQL14EXP\MSSQL\Data



## Creación de un archivo de copia de seguridad de base de datos

Se recomienda crear copias de seguridad de las bases de datos de TypeStream Visual periódicamente. Si se produce algún evento que dañe una base de datos o que impida acceder a ella, gracias a una copia de seguridad de la base de datos podrá restaurar todos los datos que contuviese la copia de seguridad más reciente. Utilice la función Schedule Backup (Programar copia de seguridad) para configurar copias de seguridad periódicas y automáticas de una base de datos específica (cualquier día o a cualquier hora, o con la frecuencia que desee). Para obtener información sobre la restauración de una base de datos con una copia de seguridad, consulte la sección Restauración de una base de datos.


La base de datos copiada se debe guardar en la unidad local del servidor o el ordenador en el que vaya a crear la copia de seguridad. El nombre del archivo de copia de seguridad es el nombre de la base de datos con la extensión .bak.

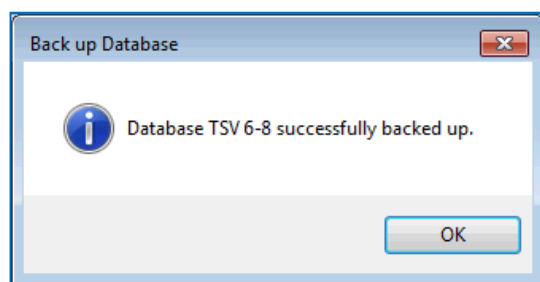
Al configurar TypeStream Visual en un entorno en red, la configuración Sesiones/lote (*consulte Configuración general > rutas*) debe apuntar a una ubicación compartida en red.

Puede utilizar una unidad de red asignada o compartida para almacenar las copias de seguridad si se conceden a SQL Agent los permisos necesarios en ese directorio. Si desea obtener información adicional, visite <http://support.microsoft.com>.

1. En la ventana de Database Utility, haga clic en Backup Database (Copia de seguridad de base de datos).
2. En la lista desplegable Database Name (Nombre de base de datos) (no se muestra abierta aquí, observe la flecha), seleccione una base de datos.

**NOTA:** Asegúrese de seleccionar un directorio de destino que se encuentre en el servidor de SQL Server seleccionado. Si utiliza su PC para guardar las copias de seguridad, se recomienda crear una carpeta especial para copias de seguridad en la unidad C: (p. ej., C:\DB Backups) y no guardarlas en el escritorio.

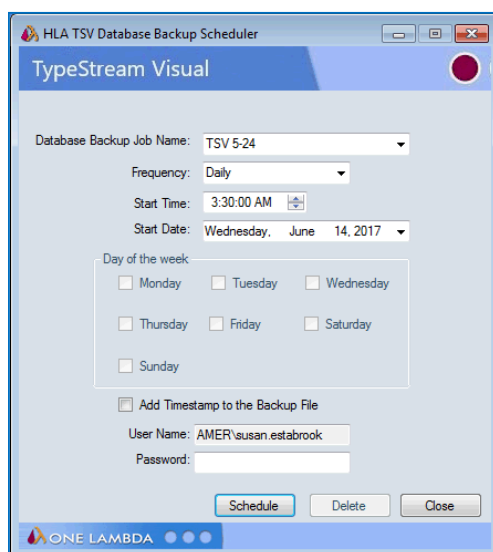
3. Haga clic en el botón Examinar  situado junto al campo Destination (Destino). Se muestra una nueva ventana en la que podrá navegar a una carpeta de destino para la copia de seguridad de la base de datos.
4. Indique un nombre para el archivo de copia de seguridad de la base de datos en el campo Backup File (Archivo de copia de seguridad). De forma predeterminada, es el mismo nombre de la base de datos.
5. También puede hacer clic en el botón Make New Folder (Crear carpeta nueva) y crear una carpeta específica para las copias de seguridad de la base de datos. Los archivos de copia de seguridad se almacenan con una extensión de archivo (.bak).
6. En este punto tiene dos opciones de botón:
  - a. Backup (Copia de seguridad): esto realizará la copia de seguridad inmediatamente
  - b. Schedule Backup (Programar copia de seguridad): esto abrirá una ventana para programar la copia de seguridad para otro día y hora:
7. Para realizar una copia de seguridad de la base de datos inmediatamente, haga clic en el botón Backup (Copia de seguridad).
8. El mensaje siguiente confirmará que la copia de seguridad de la base de datos se ha realizado correctamente.
9. Haga clic en el botón OK (Aceptar) para salir.



## Schedule Backup (Programar copia de seguridad)

**NOTA:** La cantidad de tiempo necesaria para realizar una copia de seguridad de una base de datos es proporcional a su tamaño, es decir, cuanto mayor sea la base de datos más tardará en completarse la copia de seguridad.

Para programar copias de seguridad para otra fecha y hora posteriores o configurar una planificación de copias de seguridad automática, haga clic en Schedule Backup (Programar copia de seguridad). A continuación, se mostrará el programador de copias de seguridad.



1. Rellene los campos del programador de copias de seguridad de bases de datos para configurar el día y la hora de la copia de seguridad:
2. Database Backup Job Name (Nombre del trabajo de copia de seguridad de la base de datos): introduzca un nombre único para la copia de seguridad. Cada tarea de copia de seguridad programada requiere un nombre único.
3. Frecuencia: Frequency (Frecuencia): utilice la flecha desplegable para seleccionar la frecuencia de las copias de seguridad (diaria, semanal o mensual).
4. Start time (Hora de inicio): Utilice las flechas desplegables para definir la hora a la que debe comenzar la copia de seguridad programada. Tenga en cuenta que la cantidad de tiempo necesaria para realizar una copia de seguridad de una base de datos es proporcional a su tamaño, es decir, cuanto mayor sea la base de datos, más tardará en completarse la copia de seguridad.
5. Start Date (Fecha de inicio): haga clic en la flecha desplegable y seleccione la fecha en la que desee que comience el proceso de copia de seguridad.
6. Days of the week (Días de la semana): si selecciona la frecuencia Weekly (Semanal) o Monthly (Mensual), deberá activar la casilla de verificación de los días de la semana en los que desee programar las copias de seguridad. Esta opción aparecerá atenuada si la frecuencia especificada es Daily (Diaria).
7. Introduzca su contraseña de Windows en el campo Password (Contraseña). Debe introducir su contraseña para asegurarse de que dispone de los privilegios correspondientes para realizar la copia de seguridad de la base de datos especificada.
8. Haga clic en el botón Schedule (Programar).

No es necesario que la aplicación esté en ejecución ni haber iniciado sesión para que la tarea de copia de seguridad programada se ejecute. No obstante, sí deberá tener encendido el

**NOTA:** El directorio especificado para las copias de seguridad programadas contendrá el archivo de copia de seguridad de la base de datos (.mdf), así como el archivo de registro que contenga el estado de la tarea de copia de seguridad.

ordenador durante el periodo programado para la copia de seguridad.

Si se confirma la programación, se muestra un mensaje.

## Eliminación de una copia de seguridad programada

Realice los pasos siguientes para eliminar un trabajo de copia de seguridad programado.

1. Haga clic en Schedule Backup (Programar copia de seguridad). A continuación, se mostrará el programador de copias de seguridad.
2. Utilice la flecha desplegable del campo Database Backup Job Name (Nombre del trabajo de copia de seguridad de la base de datos) para seleccionar la tarea de copia de seguridad que desee eliminar.

**NOTA:** La lista desplegable puede mostrar más tareas de TypeStream Visual que las de copia de seguridad. Procure seleccionar solamente la tarea de copia de seguridad de TypeStream Visual que desee eliminar. Esta lista solo muestra las tareas asignadas con el nombre de usuario de Windows actual. Las tareas de los otros usuarios deben visualizarse a través de la función de programador de tareas de Windows.

3. Haga clic en el botón Delete (Eliminar). A continuación, el sistema le pedirá que confirme la eliminación de la tarea
4. Haga clic en el botón Yes (Sí) para eliminar la copia de seguridad programada. Si se ha eliminado la programación, se mostrará el siguiente mensaje.
5. Haga clic en el botón OK (Aceptar) para volver a la pantalla principal de Database Utility.

Para crear una tarea de copia de seguridad nueva, siga los pasos para programar una copia de seguridad descritos en la sección anterior.

## Restauración de una base de datos


Puede utilizar copias de seguridad de una base de datos para restaurar (reemplazar) una base de datos. La copia de seguridad de la base de datos contiene todos los datos de TypeStream Visual hasta la fecha de creación de la copia de seguridad en cuestión.

Puede restaurar una copia de seguridad de base de datos en cualquier base de datos existente o nueva, excepto en la base de datos actual.

La restauración de una base de datos solo se puede llevar a cabo en el servidor u ordenador en el que resida el archivo de copia de seguridad de la base de datos.

1. En la ventana de Database Utility, haga clic en Restore Database (Restaurar base de datos).



2. Haga clic en el botón Browse (Examinar)  situado junto al cuadro de texto File To Restore (Archivo que se va a restaurar). A continuación, se abrirá la ventana para seleccionar el archivo.
3. Busque y seleccione el archivo de copia de seguridad de la base de datos (tendrá la extensión .bak) que desee restaurar y haga clic en el botón Open (Abrir).
4. Introduzca un nombre único para la base de datos restaurada en el campo Restore as (Restaurar como) y haga clic en Restore (Restaurar).
5. Haga clic en el botón Restore (Restaurar). La base de datos se restaura con el nombre de archivo especificado y se muestra el mensaje siguiente.

**NOTA:** SQL Server de Microsoft no permite restaurar bases de datos desde determinadas ubicaciones, por ejemplo, desde una unidad de red o desde un archivo de copia de seguridad ubicado en su escritorio.

**NOTA:** Si el usuario restaura un archivo .bak de base de datos de un equipo a otro, la carpeta Sesión de NGS también debe copiarse al equipo de destino y la ruta en Configuración general debe apuntar a la ruta de la carpeta.

## ***Optimización de una base de datos de TypeStream Visual***

Mediante la optimización periódica una base de datos de TypeStream Visual, se acelera el proceso de análisis al comprimir el espacio no aprovechado y reparar automáticamente los errores optimizando así el almacenamiento de datos. Para optimizar una base de datos de TypeStream Visual, realice los siguientes pasos. En primer lugar, abra la TypeStream Visual Database Utility (Utilidad de base de datos de TypeStream Visual):

1. Seleccione Optimize Database (Optimizar base de datos) en el menú Database Tasks (Tareas de base de datos).
2. Seleccione la base de datos que desee optimizar en la lista desplegable de nombres de bases de datos.
3. Haga clic en el botón Optimize (Optimizar).

Una vez finalizada la optimización de la base de datos, se mostrará un mensaje que le indicará que el proceso ha finalizado correctamente.

Tenga en cuenta que durante la optimización, SQL Server requerirá temporalmente espacio adicional en la unidad de disco duro para completar el proceso. Si no hay espacio adicional disponible en la unidad de disco duro o si la base de datos supera los límites de tamaño de SQL Express durante la optimización, el proceso puede fallar.

Aquí se ofrecen algunas sugerencias para resolver este problema:

- Mueva sesiones de la base de datos actual a otra base de datos para reducir el tamaño de la base de datos.
- Si utiliza SQL Server 2005 Express (que tiene un límite de tamaño de 4 GB), considere la opción de actualizar a SQL Server 2014 o 2019 Express, que permite un tamaño de base de datos mayor de 10 GB.
- Compre la versión completa de MS SQL Server que ofrece un tamaño de base de datos ilimitado.





Una base de datos se puede optimizar automáticamente del mismo modo que se puede realizar una copia de seguridad de ella con un programa predefinido.

### **Programación de la optimización de una base de datos**


Para configurar TypeStream Visual Database Utility para que realice automáticamente la optimización de una base de datos, debe seguir exactamente el mismo proceso que para programar una copia de seguridad de base de datos automática.

1. Seleccione Optimize Database (Optimizar base de datos) en la lista de tareas de base de datos de Database Utility de TypeStream Visual.
2. Seleccione la base de datos para la que desee programar la optimización de la lista desplegable Database Name (Nombre de base de datos).
3. Haga clic en el botón Schedule (Programar).
4. Aparecerá la ventana Scheduler (Programador) (arriba). Cree un nombre de trabajo para la optimización de la base de datos o seleccione un nombre de trabajo de optimización de base de datos de la lista desplegable.
5. En el campo siguiente, Frequency (Frecuencia), seleccione la frecuencia con la que desee que se ejecute la optimización: Daily (Diaria), Weekly (Semanal) o Monthly (Mensual).
6. En el campo Start Time (Hora de inicio), utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo para seleccionar la hora a la que debe comenzar el proceso de optimización de la base de datos.
7. En el campo Start Date (Fecha de inicio), haga clic en la flecha hacia abajo y seleccione el primer día en que desee que se ejecute la optimización de la base de datos.
8. Si ha seleccionado Weekly (Semanal) en el campo Schedule Optimize (Programar optimización), seleccione el día, o los días, en que desee que se ejecute la optimización de la base de datos en la sección Day of the Week (Día de la semana).
9. Introduzca su nombre de usuario y su contraseña y, a continuación, haga clic en el botón Schedule (Programar).
10. La Database Utility mostrará un mensaje que le indicará que el trabajo de optimización de la base de datos se ha programado correctamente.



## **Reconfiguración de una base de datos de TypeStream Visual**

La reconfiguración de una base de datos permite aumentar el tamaño de una base de datos existente. Para reconfigurar y aumentar el tamaño de una base de datos de TypeStream Visual existente, realice los siguientes pasos:

1. Seleccione Reconfigure Database (Reconfigurar base de datos) en la lista Database Tasks (Tareas de base de datos) de TypeStream Visual Database Utility.
2. Asegúrese de que vuelve a conectarse al servidor de SQL Server correcto.
3. En caso contrario, haga clic en el botón Browse (Examinar)  de la sección SQL Server para seleccionar el servidor de SQL Server correcto.

4. Seleccione el nombre de la base de datos que desee reconfigurar. Para ello, haga clic en la flecha hacia abajo situada en el lado derecho del campo Database Name (Nombre de base de datos) para seleccionarla.
  - a. Aumente el tamaño de la base de datos. Para ello, introduzca un tamaño nuevo o haga clic en las flechas hacia arriba y hacia abajo del campo que se encuentra justo debajo del nombre de la base de datos,
  - b. O bien, active la casilla de verificación Unlimited (Ilimitado) disponible para aumentar el tamaño de la base de datos a su tamaño máximo permitido.
5. Haga clic en el botón Set (Establecer).
6. La Database Utility mostrará un mensaje que le indicará que la base de datos se ha reconfigurado correctamente.

## Detalles de la base de datos actual

Si selecciona Current Database Details (Detalles de la base de datos actual) en el menú del lado izquierdo de Database Utility, aparecerá una lista detallada con la información más importante sobre las bases de datos de TypeStream Visual.

**Current Database Details**

**TSV Database**

**SQL Server**  
Instance Name: (local)\FUSION\_SQL14EXP  
SQL Version: 2014 Express Edition

**SQL**  
Name: FORMAL3\_TSV\_2.0  
Version: 3.0.0.27232, Created on: 4/15/2022  
Settings: us\_english\SQL\_Latin1\_General\_CP1\_CI\_AS

File	Total	Used	% (approx.)
Primary	10240 MB	10 MB	1%
Well Detail	10240 MB	10 MB	1%
Well Result	10240 MB	10 MB	1%
Log	-	-	-

**Audit Log Database**

**SQL Server**  
Instance Name: (local)\FUSION\_SQL14EXP  
SQL Version: 2014 Express Edition

**SQL**  
Name: TSV\_AUDIT\_04-15-2022  
Settings: us\_english\SQL\_Latin1\_General\_CP1\_CI\_AS

File	Total	Used	% (approx.)
Primary	10240 MB	10 MB	1%
Log	10240 MB	10 MB	1%

**Message**  
Please note that some database functions such as Create, Delete, Backup, Restore, Attach, Detach etc. require administrator level privilege. Please see your systems administrator if you need to perform these actions. The maximum allowed database name is 35 characters.

La parte superior de esta pantalla contiene información sobre la base de datos de TypeStream Visual y la sección inferior está destinada a la base de datos de registro de auditoría.

Si el porcentaje de un archivo de base de datos supera el 90 %, es posible que sea necesario optimizar o reconfigurar la base de datos para liberar espacio adicional.



## **Create/Select Audit Log Database (Crear/seleccionar la base de datos de registro de auditorías)**

Se puede crear o seleccionar una base de datos para el registro de seguimientos de auditorías de la misma manera que se crea o selecciona la base de datos principal.

- En el lado izquierdo de la ventana de Database Utility, haga clic en Create/Select Audit Log Database (Crear/seleccionar la base de datos de registro de auditorías).
- Ingrese un nombre único para la nueva base de datos (o seleccione uno existente).
- Elija el tamaño deseado de la base de datos y haga clic en Create (Crear).

## **Actualización de una base de datos de TypeStream Visual**

En el caso de una actualización a TypeStream Visual que requiere un cambio en la estructura de la base de datos, cualquier base de datos actual tendrá que actualizarse antes de que se pueda usar con el sistema actualizado.

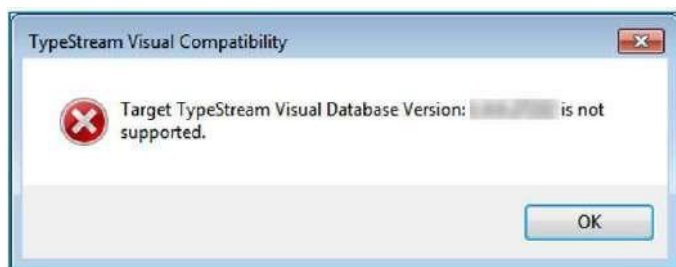
### **► Nuevo en la versión 3.0**

En la versión 3.0, TypeStream Visual puede actualizar las bases de datos desde la versión 1.3 o superior. Las versiones anteriores a la versión 1.3 ya no son compatibles.

Nota: Para la instalación de configuración independiente, los usuarios que migran de un equipo a otro deben asegurarse de mover la carpeta /data/session al nuevo equipo.

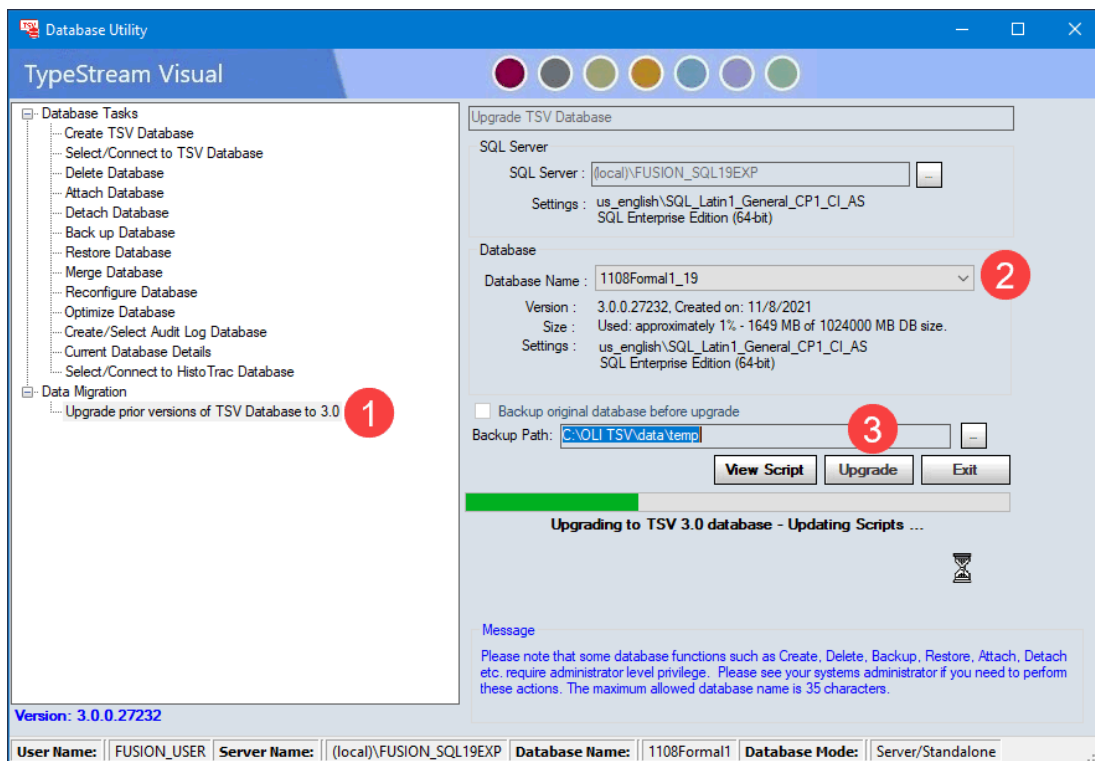
Al intentar conectarse a una base de datos anterior a través de la utilidad de base de datos, se verá el siguiente mensaje:



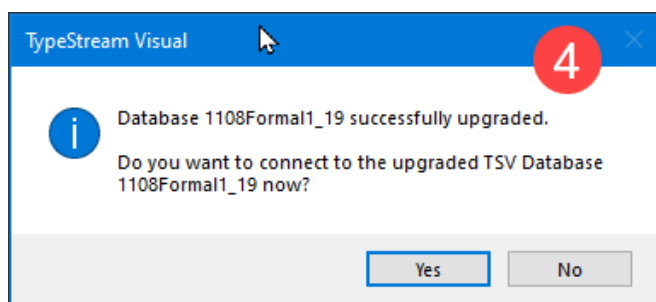


Para actualizar la base de datos para que sea compatible con la última versión de TypeStream Visual, haga lo siguiente (consulte las secciones numeradas en la imagen de la pantalla que se encuentra debajo de la lista de instrucciones):

1. Vaya al menú principal de TSV Database Utility y, en Data Migration (Migración de datos), seleccione "Upgrade prior versions of TSV Database" (Actualizar versiones anteriores de la base de datos TSV).
2. Utilice el control desplegable para seleccionar la base de datos. El número de versión, el tamaño y la configuración de la base de datos seleccionada se mostrarán debajo del nombre.
3. Haga clic en el botón Upgrade (Actualizar) (también puede elegir realizar una copia de seguridad de la base de datos original o visualizar el script de las acciones de actualización, tal y como se describe en el siguiente párrafo). Durante el proceso de actualización aparecerá una barra de progreso.
4. Aparecerá un mensaje de verificación de actualización correcta y se le dará la opción de conectarse a la base de datos actualizada en ese momento.



Si responde "No", siempre puede conectarse a ella más tarde utilizando la Utilidad de base de datos de TSV.

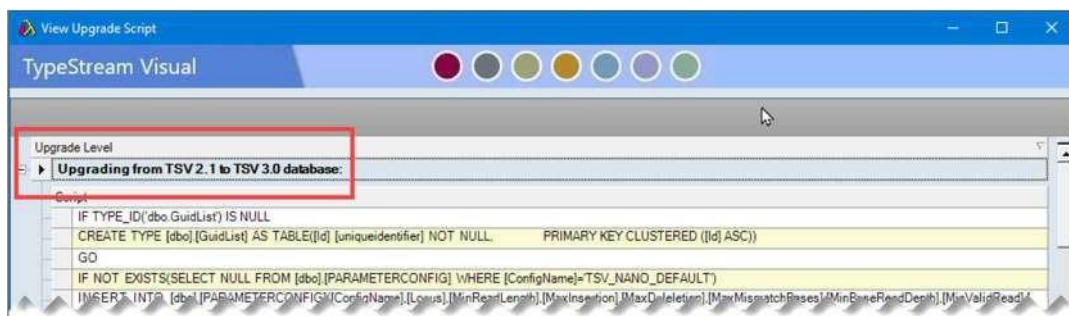


### Crear una copia de seguridad

Puede crear una copia de seguridad de la base de datos antes de actualizar simplemente marcando la casilla de verificación "Backup original database before upgrade" (Realizar una copia de seguridad de la base de datos original antes de la actualización). La ubicación predeterminada para el almacenamiento de la copia de seguridad es c:\OLI TSV\data\temp, pero puede establecer la ubicación en cualquier carpeta local, con la excepción del escritorio, el directorio Mis documentos o un directorio de red.

### Ver script

Si desea conocer las tablas específicas afectadas por la actualización de la base de datos, seleccione primero una base de datos y haga clic en el botón "View Script" (Ver script). Se muestra una tabla que contiene las actualizaciones disponibles, por ejemplo, "Upgrading from TSV 2.1 to TSV 3.0 database" (Actualización de la base de datos TSV 2.1 a TSV 3.0). Expanda el "+" junto a la actualización adecuada. Se muestra el texto completo del script de actualización de la base de datos.



## Fusión de una base de datos de TypeStream Visual

Esta función permite combinar dos bases de datos en una, independientemente de su ubicación. Debe seguir una serie de instrucciones específicas para combinar bases de datos:

Las dos bases de datos deben corresponder a la misma versión de una base de datos de TypeStream Visual.

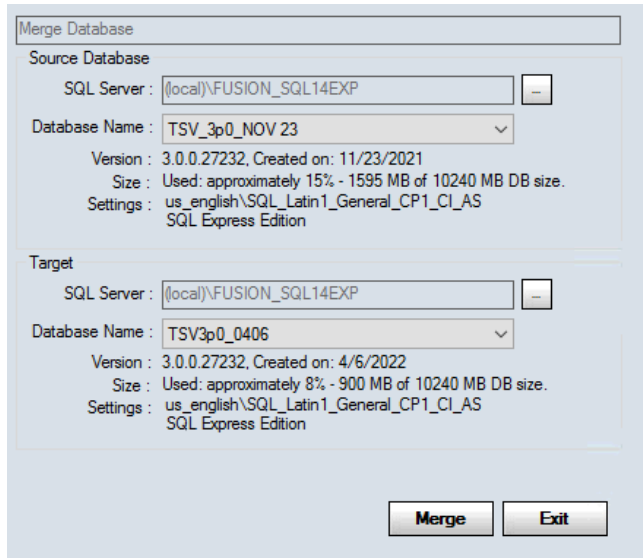
Es necesario realizar una copia de seguridad de ambas bases de datos antes de llevar a cabo una combinación de bases de datos.


La información de la base de datos de origen se copia en la base de datos de destino.

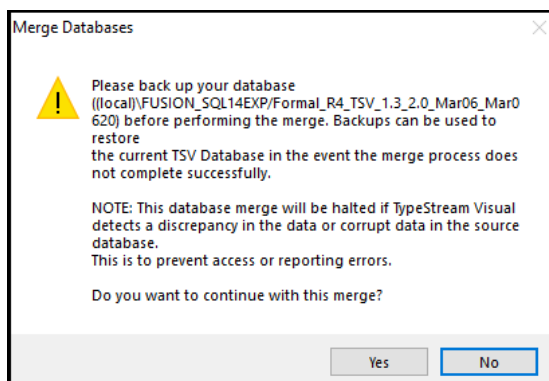
Al combinar una base de datos de TypeStream Visual *existente*, asegúrese de que el tamaño de la base de datos sea lo suficientemente grande como para almacenar la base de datos de origen. Por base de datos existente se entiende aquella que contiene al menos información de usuario y laboratorio. Los datos de laboratorio de la base de datos de origen se copiarán en la de destino, si esta no los contiene.

Si la combinación se realiza en una base de datos de TypeStream Visual nueva, será necesario crear primero una nueva base de datos a través de la función Create Database (Crear base de datos) con espacio suficiente para alojar la base de datos de origen. Tenga en cuenta que los nombres de los grupos de donantes, los ID de los pacientes, los tipos de prueba y las fechas de las pruebas no se combinarán si estos datos ya existen en la base de datos de destino.

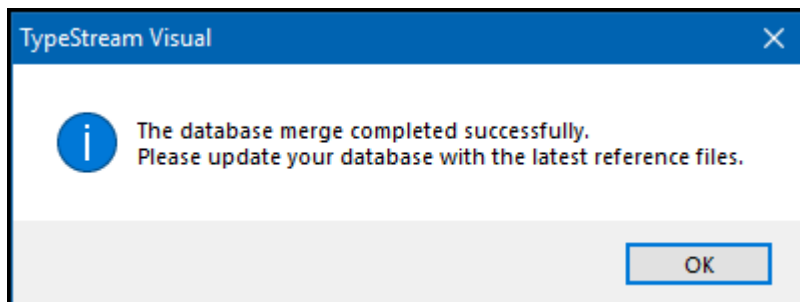
1. En la ventana de Database Utility, haga clic en Merge Database (Combinar base de datos).
2. Seleccione una base de datos de la lista desplegable Database Name (Nombre de base de datos) debajo de Source Database (Base de datos de origen) (se asume como realizado; no se muestra aquí). A continuación, se mostrará la versión, el tamaño y la configuración de dicha base de datos:



1. Seleccione una base de datos de la lista desplegable Database Name (Nombre de base de datos) debajo de Target (Destino). La versión, el tamaño y las especificaciones de la base de datos se visualizan cuando hace una selección (no se muestra). (El sistema le solicitará que seleccione una base de datos, como se muestra en el icono de exclamación rojo anterior ).
2. Antes de realizar la combinación, debe revisar la versión, el tamaño y la configuración de las bases de datos de origen y destino para comprobar que la versión y la configuración coinciden, además de que el tamaño de la base de datos de origen no es demasiado grande para la de destino.
3. Haga clic en el botón Merge (Combinar). Puede ver este mensaje para realizar una copia de seguridad de la base de datos. Si está preparado para continuar con la operación de combinación, haga clic en el botón Yes (Sí):

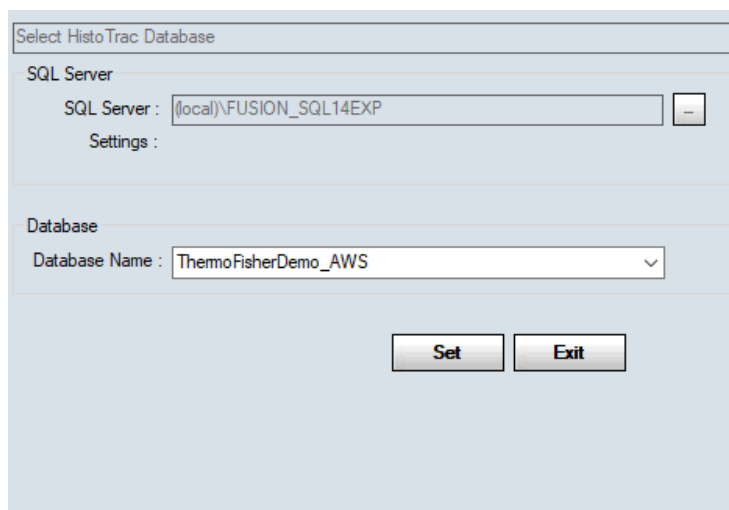


4. Una vez finalizada la combinación, se mostrará el siguiente mensaje:

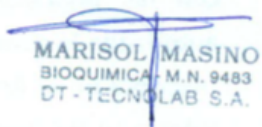
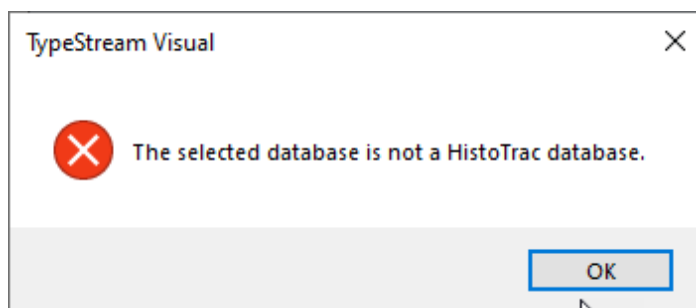


5. Haga clic en el botón OK (Aceptar) para volver a la pantalla principal de Database Utility.

## ***Conexión a la base de datos HistoTrac***




Seleccione una base de datos HistoTrac desde la lista desplegable Database Name (Nombre de base de datos). La aplicación mostrará todas las bases de datos en el servidor SQL seleccionado. TSV se conectará correctamente si la base de datos seleccionada es una base de datos HistoTrac. Para que se considere válida la base de datos seleccionada, debe haber sesiones/muestras importadas en HistoTrac desde el software TSV.



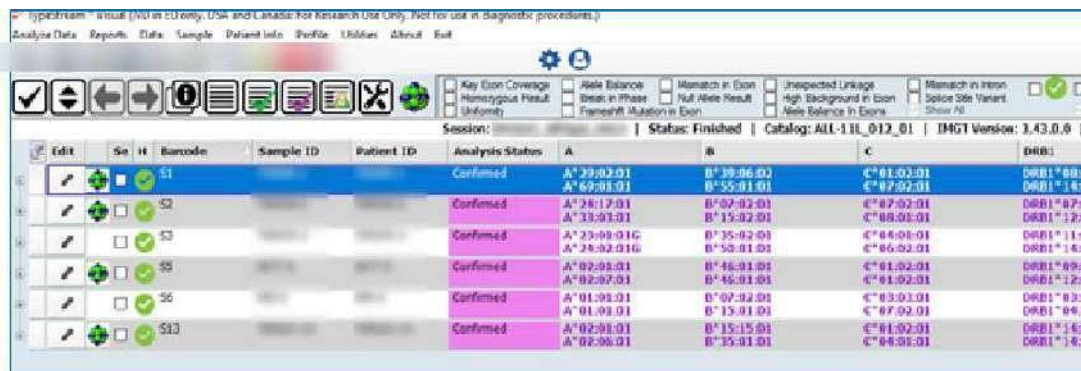




## Exportación de informes de TSV a HistoTrac

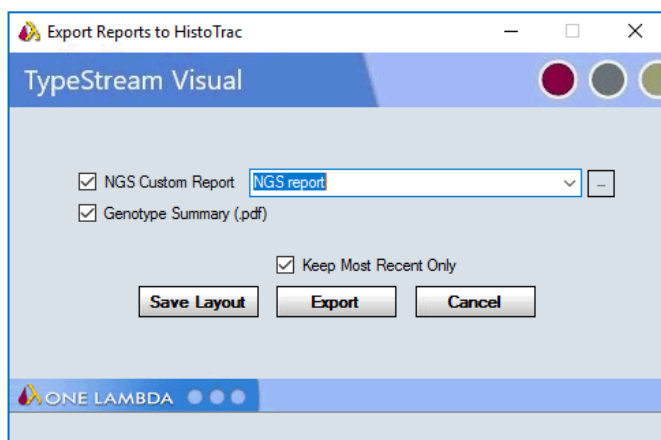
Aparece un icono verde  en la fila de encabezado del resumen de sesión que indica al usuario si una o más muestras en la sesión están asociadas a muestras en la base de datos de HistoTrac. El icono está desactivado si ninguna muestra está vinculada con HistoTrac.

Además del icono en la parte superior de la fila de resumen, se observan líneas individuales de código de barras o muestras con el icono de HistoTrac cuando se encuentran vinculadas a HistoTrac.



Sample ID	Patient ID	Analysis Status	A	B	C	DRR1
S1		Confirmed	A* 29:02:01 A* 69:01:01	B* 39:06:02 B* 55:01:01	C* 01:03:01 C* 07:02:01	DRR1* 08:0 DRR1* 14:0
S2		Confirmed	A* 28:12:01 A* 33:03:01	B* 07:02:01 B* 15:02:01	C* 07:02:01 C* 08:01:01	DRR1* 07:0 DRR1* 12:0
S3		Confirmed	A* 23:00:01G A* 28:02:01G	B* 35:02:01 B* 50:01:01	C* 04:01:01 C* 06:02:01	DRR1* 11:0 DRR1* 14:0
S4		Confirmed	A* 02:00:01 A* 02:07:01	B* 16:01:01 B* 16:01:01	C* 01:02:01 C* 01:02:01	DRR1* 09:0 DRR1* 12:0
S5		Confirmed	A* 01:00:01 A* 01:00:01	B* 07:02:01 B* 15:01:01	C* 03:01:01 C* 07:02:01	DRR1* 03:0 DRR1* 09:0
S6		Confirmed	A* 02:00:01 A* 02:00:01	B* 15:15:01 B* 15:01:01	C* 01:02:01 C* 04:01:01	DRR1* 14:0 DRR1* 14:0

Al seleccionar una o más muestras asociadas y hacer clic en el icono de HistoTrac en la fila de resumen de sesión, aparece la siguiente ventana emergente. Los usuarios pueden seleccionar NGS Custom Report (Informe de NGS personalizado) y Genotype Summary (.pdf) report (Informe de resumen de genotipo en formato pdf).



- Informe personalizado de NGS: NGS Custom Report (Informe de NGS personalizado): seleccione una plantilla predefinida o cree una nueva utilizando el casillero .
- Genotype Summary (.pdf) (Resumen de genotipo (en formato pdf))
- La opción Save Report (Guardar informe) recuerda su casilla de verificación y las opciones de selección de casilleros de la lista y Keep Most Recent Only (Mantener solo la más reciente) permite sobre escribir el informe más reciente en lugar de acumular muchos informes.
- Una vez que haya elegido las opciones que desea, haga clic en Export (Exportar). Las opciones seleccionadas se exportan a la base de datos de HistoTrac y aparece el siguiente mensaje:







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



## Apéndice A

### ***Copia de archivos BAM desde Torrent Server***

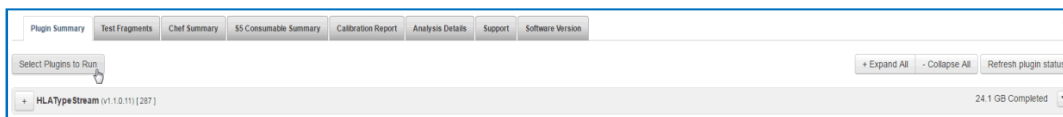
Los archivos BAM se pueden exportar fácilmente desde el servidor Torrent utilizando el plugin FileExporter.

Los archivos BAM se pueden exportar como archivos individuales o como un único archivo comprimido que contiene todos los archivos BAM.

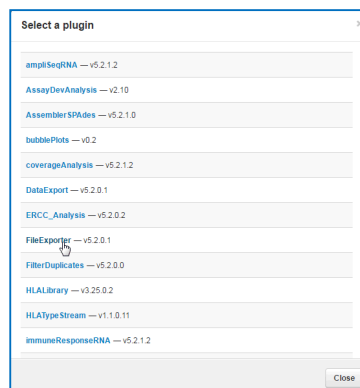
El cambio de nombre personalizado de los archivos también es posible.

### **Copia de archivos mediante FileExporter Plugin:**

1. Seleccione el plugin para ejecutar



2. Seleccione FileExporter



3. Introduzca la información del exportador de archivos
  - a. Seleccione el tipo de archivo deseado:
    - i. Para exportar archivos BAM individuales, marque BAM y deje Archive (Archivar) sin marcar
    - ii. Para exportar todos los archivos BAM como un único archivo zip, marque BAM y Archive (Archivar)
  - b. Seleccione el formato de nomenclatura de archivos arrastrando y soltando en el orden deseado
  - c. Seleccione el delimitador

### File Exporter

**File Options:**

File Types:	Include:	Archive:
BAM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Variant Call Format (VCF)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Variant Caller Excel File (XLS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FASTQ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Archive File Type:  zip  tar.bz2

**Name Options:**

Custom Name Option:

**Selections:**

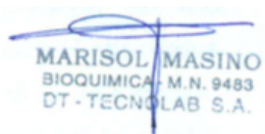
Run Name	Report Name	Report Date	Chip Type
Sequencer Name	Sample Name	Barcode Name	Custom Name
Barcode Name	Sample Name	Run Name	

**Delimiters:**

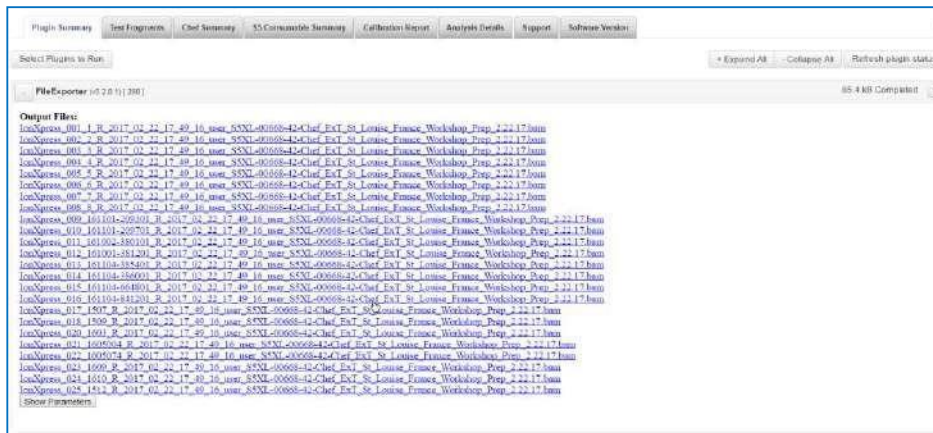
**Example Name:**  
 barcodename\_samplename\_run\_name.bam

Archivar exportará todos los archivos bam en un solo archivo comprimido

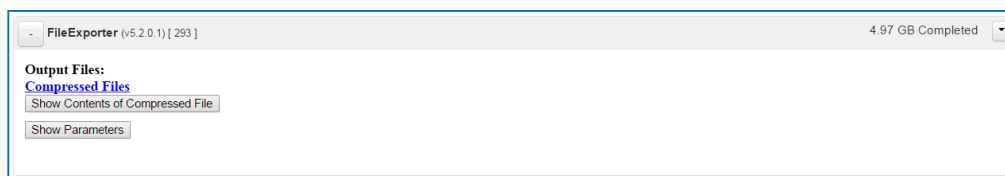
4. Haga clic en Submit (Enviar).
5. Se muestran los resultados de FileExporter.



6. Haga clic en cada enlace para descargar archivos BAM individualmente.



7. O haga clic en el enlace Compressed Files (Archivos comprimidos) para descargar archivos BAM en formato de archivo .zip (opción Archivar).



## Documentos de referencia

Versión del software	Nombre del documento	Identificación de documento
TSV 2.0	Notas de la versión del TypeStream Visual NGS Analysis Software v2.0	TDX-OLI-DMR-PS-3248
TSV 2.0	Guía de instalación del TypeStream Visual NGS Analysis Software v2.0	TDX-OLI-DMR-PS-3226
TSV 2.0.1	Notas de la versión del TypeStream Visual NGS Analysis Software v2.0.1	TDX-OLI-DMR-PS-4134
TSV 2.0.1	Guía de instalación del TypeStream Visual NGS Analysis Software v2.0.1	TDX-OLI-DMR-PS-4109
TSV 3.0	Notas de la versión del TypeStream Visual NGS Analysis Software v2.0.1	TDX-OLI-DMR-PS-4767
TSV 3.0	Guía de instalación del TypeStream Visual NGS Analysis Software v3.0	TDX-OLI-DMR-PS-4768





# Índice

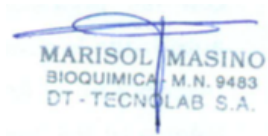
+Rpt.....	165	Archivos de referencia.....	24, 46
Activación de la clave de licencia .....	12	Asignación de tipificación al paciente.....	165
Administrador de trabajos .....	24, 128	Asignación final.....	162
cola de sesiones .....	130	Asignar código	
habilitando y deshabilitando .....	128	en opciones generales.....	56
terminar una sesión .....	129	Asignar manualmente la tipificación.....	242
Alelo		Asignar, Revisar, Confirmar .....	142, 164
homocigotos .....	159	Barra de herramientas.....	37
visualización de la página de		Base de datos	
resumen.....	140, 141	actualización.....	262
Alelos infrecuentes		adjuntar una base de datos.....	254
en el resumen de la sesión.....	151	creación de copia de seguridad.....	255
Ambigüedades cis-trans		crear nuevo .....	18, 250
en el resumen de la sesión.....	159	crear una copia de seguridad .....	264
en la pantalla de lecturas.....	187	eliminación de una base de datos.....	252
Añadir archivo de Fastq/Bam.....	117	estado.....	24
Añadir Fastq/Bam de la carpeta.....	118	fusión.....	264
Análisis automático .....	99	HistoTrac .....	266
eliminar archivos de datos no		mueva el archivo .....	254
procesados .....	110	optimización.....	259
estructura de carpetas.....	108	reconfiguración .....	260
Monitorización.....	105	restauración .....	258
nuevo análisis después de la		seleccionar/conectarse a .....	252
eliminación .....	110	separación .....	255
Uso del nombre de ejecución .....	106	Base de inserción	
ver registro.....	111	en la vista de lecturas.....	196
Análisis paralelo .....	168	Biblioteca de IMGT .....	24
Archivar		Importación .....	48
Catálogo.....	54	Buscar .....	38
sesión .....	229	cADN .....	188
Archivo		Cambiar de base de datos .....	96
registros de pacientes/donantes .....	245	Cambiar de usuario.....	95
Archivo Fasta.....	185		

Cambiar el tamaño de las columnas en el resumen de sesión .....	138	Establecer base de inicio .....	180
Catálogo .....	24	Estadísticas de cobertura	
Actualización desde una unidad de red .....	50	en la pantalla de lecturas .....	190
al crear una sesión .....	115	Estadísticas de estado	
Descarga del sitio web .....	51	en la pantalla de lecturas .....	190
Gestión de los archivos de referencia .....	49	Estadísticas de lectura	
Importación .....	48	en la pantalla de lecturas .....	190
Clasificar lecturas .....	180	Exportar informe para Japón .....	221
Clave de API		Exportar una sesión .....	229
Obtención de S5 .....	100	Extraer base y mostrar especificidad .....	183
Clonar sesión .....	122	Extraer bases al portapapeles .....	181
Cobertura baja		Fase	
en el resumen de la sesión .....	153	definición .....	160
Código local		Filtros .....	148
Actualización .....	53	gADN .....	188
Creación .....	53	Genotipos	
Código NMDP		en la pantalla de lecturas .....	190
Actualización desde el sitio web de NMDP .....	52	Gestión de muestras	
Actualizar el archivo de referencia .....	47	edite la información de la muestra .....	234
Colores de lectura .....	196	importación de listas de muestras .....	232
Comentario		Guardar el diseño del locus .....	169
en el resumen de la sesión .....	137	Herramienta de búsqueda de posición .....	186
en el resumen de la sesión de LRS .....	139	Herramienta de búsqueda de segmentos de secuencia .....	187
Comentarios del sistema .....	153, 168	Herramienta de comparación de resultados .....	71
Comentarios del usuario .....	168	Herramienta Excluir región .....	68
Condensar una sesión .....	227	Herramientas de muestras .....	119
Conexión de usuario		Histograma	
He olvidado la contraseña .....	28	gran escala .....	158
Configuración		longitud de fragmento de lectura .....	185
ajuste de opciones generales .....	56	visor de gen entero .....	177
configuración general .....	32	Historial de asignaciones .....	165
impresora .....	35	HistoTrac .....	267
opciones generales .....	59	Abrir TSV desde .....	267
Preferencia de asignación final .....	58	exportar desde TSV .....	268
rutas de directorio .....	35	Homozygous alleles	
URL predeterminadas .....	35	in session summary .....	159
Configuración del producto de NGS .....	56	Import Sample Sheet (Importar Hoja de muestras) .....	122
Datos de MiSeq		Importar una sesión .....	227
cargando desde carpeta .....	118	Impresión	
en la vista de lecturas .....	196, 197	configuración de la impresora .....	35
Disable y Enable (Deshabilitar y Habilitar) administrador de trabajos .....	129	Imprimir pantalla .....	40
Ejecutar con el genotipo esperado .....	145	Índice de posición .....	188
Eliminar		Informe de CMDP .....	215
archivos de la importación de la sesión .....	122	Informe de especialidad de ABMDR .....	218
Catálogo .....	54	Informe de especialidad de Australia .....	216
en gestión de datos .....	224	Informe de especialidad tailandés .....	217
registros de pacientes/donantes .....	245	Informe de estado de resumen de genotipo .....	204, 209
sesión .....	230	Informe de frecuencia del grupo de alelo .....	219
Eliminar el DQA, DPA .....	148	extendida (solo código de NMDP) .....	220
Equilibrio de alelos .....	172, 173	Informe de Perth Australia .....	217










Informe de resumen de genotipo		exportación de registros .....	245
.xml .....	213	gestión .....	237
Informe FASTA .....	220	importación de listas de	
Informe personalizado de NGS .....	205	pacientes/donantes .....	237
Informe resumen de genotipo		impresión de registros.....	244
.pdf.....	203	Página de análisis.....	160
Informe XML		Página de inicio.....	23, 38
desde la página de informes .....	213	Parámetros de análisis.....	61
Informes		LRP.....	64
informes rápidos .....	40	LRS.....	65
Inicio de sesión del usuario .....	20	Pase el cursor	
Instalación .....	16	datos de la lectura.....	190
K/N/I		histograma .....	138, 140, 158
definición .....	151	Perfil de laboratorio	
Lanzamiento.....	198	gestión.....	29
Lista de coincidencias cercanas		Perfil de usuario	
en la página de análisis .....	170	añadir nuevos usuarios .....	25
en la pantalla de lecturas .....	190	cambiar contraseña.....	27
Lista de genotipos .....	193	cambiar privilegios de usuario .....	28
Locus		editar perfil.....	26
filtros.....	150	en el inicio .....	19
Lupa.....	41	gestión.....	25
Merge Sample Files (Combinar archivos de		inactivar usuario .....	29
muestras) .....	120	supervisor frente a técnico.....	25
Métrica de estado .....	67	Perfil del laboratorio	
Métricas de estado		editar perfil.....	30
en el resumen de la sesión.....	148	en el inicio .....	20
Métricas de lectura asignadas.....	174	gestionar códigos de laboratorio .....	30
Mostrar especificidad.....	183	Gestionar política de contraseñas.....	31
Navegador .....	99, 131	Pistas de anotación.....	177
Mostrar navegador .....	41	Posiciones de resolución	
Nivel de estado .....	150	en la pantalla de lecturas .....	190
NMDP .....	165	Reemplazar el código XX .....	148
Nombre de muestra		Requisitos del sistema .....	11
carga mediante archivo .csv .....	119	ajustes del sistema .....	21
Nombre de sesión		Resolución de posiciones	
al crear una sesión .....	115	en la página de análisis.....	170
Nombre de usuario		Secuencias de comparación .....	194
He olvidado el nombre de usuario.....	28	Selector de campos .....	141
Notas .....	152	Serología	
NUEVO .....	152	Actualizar el archivo de referencia.....	46
Obtener lista de ejecución .....	101	en el registro del paciente.....	242
Opciones de visualización .....	187	en opciones generales.....	60
Paciente/donante		Marcar ambigüedad serológica.....	60
Icono de barra de herramientas .....	41	Sesión .....	112
Paciente/Donante		crear sesión - LRP .....	124
adición de nuevos registros .....	239	crear sesión - LRS.....	125
asignar escribir manualmente .....	241	crear una sesión .....	115
asociación de registros de pacientes y		Generador de sesiones, LRP .....	42
donantes.....	244	Generador de sesiones, LRS .....	42
asociar con ID de muestra .....	243	gestión.....	223
buscar y mostrar registros .....	240	guardar una sesión .....	123
crear lista de paciente/donante.....	246	resumen de sesión .....	133
edición de registros.....	241	Sesiones	
		Generador de sesiones, NGS .....	42

	en la pantalla de lecturas .....	190
	en la vista de lecturas.....	191
	Ver recuentos de bases de inicio/ fin por fases.....	184
	Vinculación .....	149
	tabla .....	155
	Visor de lecturas	
	en detalle.....	195
	mostrar detalles de lectura .....	198
	Vista de nucleótidos .....	178
	Volver a analizar muestras	
	seleccionadas .....	145
	Volver a enviar.....	147
Specificity (Especificidad)		
bases extraídas .....	183	
SQL Server		
Conexión a un servidor .....	17	
Sufijos en la nomenclatura de HLA .....	160	
Tabla de resumen de genotipo		
.csv .....	203	
Torrent Server		
copia de archivos BAM desde .....	271	
Utilidad de base de datos.....	248	
conectar .....	249	
Variante.....	171	



# EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

(Referencia EN ISO 15223-1: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.)

Símbolo	Descripción
 <i>ISO 7000 n.º de reg. 1641</i>	Consultar las instrucciones de uso. Un indicador de instrucciones de uso electrónicas puede ser la URL del sitio web del fabricante o alguna otra indicación adecuada de que las instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico.
 <i>ISO 7000 n.º de reg. 2493</i>	Código
 <i>ISO 7000 n.º de reg. 3082</i>	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
 <i>ISO 7000 n.º de reg. 0434A</i>	Precaución
 <i>ISO 7000 n.º de reg. 3082</i>	Fabricante
 <i>ISO 7000 n.º de reg. 2497</i>	Representante autorizado en la Comunidad Europea
 <i>ISO 7000 n.º de reg. 2497</i>	Fecha de fabricación

El campo de lote en la etiqueta permite identificar el momento de la fabricación.

Para obtener un resumen de seguridad y rendimiento, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de TDX.

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

# Historial de modificaciones

Revisión	Fecha	Descripción del cambio
01	Corriente	Versión inicial

Este software es para uso diagnóstico in vitro en la Unión Europea solamente. En EE. UU. y Canadá este software es solo para fines de investigación, no para uso en procedimientos diagnósticos

Solo para uso en investigación, este software no está destinado a proporcionar información para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de la enfermedad ni para ayudar con el proceso de toma de decisiones clínicas. Los productos de software de One Lambda para uso en investigación han sido diseñados para prestar asistencia al personal con experiencia en el análisis de genotipos. Sin embargo, cualquier resultado de la investigación debe ser revisado cuidadosamente por una persona cualificada en genotipado. Este software podrá utilizarse para ayudar con la investigación, pero no deberá usarse como único método para determinar los resultados de investigación notificables. La finalidad de este software es servir de ayuda en laboratorios, no se trata de una fuente de resultados definitivos. El director o técnico del laboratorio con formación en pruebas de histocompatibilidad deberá revisar todos los datos para detectar posibles problemas relacionados con el software. Tenga en cuenta que este documento se ha redactado con anterioridad al lanzamiento del software TypeStream™ Visual. Por este motivo, es posible que advierta pequeñas diferencias en el contenido de las pantallas reales de la aplicación.



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

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

[onelambda.com](http://onelambda.com)

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y sus filiales, salvo que se establezca lo contrario. Illumina, MiSeq y MiniSeq son marcas comerciales de Illumina, Inc. El producto tiene el marcado CE pero no la autorización 510(k), por lo que no está a la venta en EE. UU. La disponibilidad del producto en cada país depende del estado de la autorización de comercialización de la normativa local.

 **ONE LAMBDA**  
A Thermo Fisher Scientific Brand



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, inst, de uso-TECNOLAB S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 424 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.21 10:56:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.21 10:56:26 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007858-22-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-007858-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Tecnolab S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci

Marca comercial: One Lambda Inc.

Modelos:

A. AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Flex Kit – 96 (Catálogo: ALL-FAST11LF).

B. AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Kit – 48 (Catálogo: ALL-FAST11L).

C. TypeStream™ Visual NGS Analysis Software

Indicación/es de uso:

A. AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Flex Kit – 96 (ALL-FAST11LF): diseñado para la tipificación de alelos de HLA para los locus HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DRB3, -DRB4, -DRB5, -DQA1, -DQB1, -DPA1 y -DPB1, mediante secuenciación de Nueva Generación por Síntesis (NGS por su sigla en inglés) en instrumentos Illumina®. Esta es una prueba cualitativa para la amplificación y preparación de bibliotecas y secuenciación de ADN extraído de sangre completa o hisopos bucales.

B. AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Kit – 48 (ALL-FAST11L): diseñado para la tipificación de alelos de HLA para los locus HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DRB3, -DRB4, -DRB5, -DQA1, -DQB1, -DPA1 y -DPB1 mediante secuenciación de nueva generación por síntesis (NGS por su sigla en inglés) en instrumentos Ion Torrent. Es una prueba cualitativa para la amplificación, preparación de bibliotecas y secuenciación de ADN extraído de sangre completa o hisopos bucales.

C. TypeStream™ Visual NGS Analysis Software: este software es un accesorio para la evaluación de los resultados de las pruebas de productos de secuenciación de nueva generación (Next Generation Sequencing, NGS) para la tipificación molecular de One Lambda, Inc. Es una solución de software independiente que admite el análisis de datos de secuenciación de lectura única y de extremo emparejado producidos con análisis NGS fabricados por One Lambda, Inc.

Forma de presentación: Componentes proporcionados en el AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Flex Kit – 96 (Catálogo: ALL-FAST11LF).

Caja 1 de 2 (Almacenamiento: –20°C)

- AllType FASTplex 11 Loci Primer Flex Mix (ALF-P11F): un vial por 600 µl conteniendo mezcla de primer (cebador) Flex de 11 locus.
- AllType FASTplex 11 Loci Exon 1 Primer Flex Mix (ALF-P11FE1): un vial por 240 µl conteniendo mezcla de primer (cebador) Flex de exón 1.
- AllType dNTPs (ALL-NTP): un vial por 200 µl conteniendo dNTPs.
- AllType Buffer (ALL-BUF): un vial por 500 µl conteniendo tampón de AllType.
- AllType LR Polymerase (ALL-LRPOL): 1 vial por 100 µl conteniendo Polimerasa de AllType LR.
- FASTplex Sample Flex Plate 96 (FAST-SFP96): una placa de muestras FASTplex conteniendo 6 µl por pocillo.
- FASTplex Univ Barcode Flex A (FAST-UBFA): un vial por 48 µl conteniendo código de barras universal flexible FASTplex A.
- FASTplex Library Primer Flex Mix (FAST-LPFM): un vial por 100 µl conteniendo mezcla flexible de cebador para biblioteca FASTplex.
- FASTplex Library Amp Mix (FAST-LAM): un vial por 900 µl conteniendo mezcla de amplificadores de biblioteca FASTplex.

Caja 2 de 2 (Almacenamiento: 2 a 8 °C)

- FASTplex Barcoding Buffer (FAST-BBUF): un vial por 1500 µl conteniendo tampón de códigos de barra FASTplex.
- FASTplex Stop Solution (FAST-STOP)\*: dos viales de 1200 ml cada uno conteniendo solución de parada de FASTplex.
- FASTplex Paramagnetic Beads (FAST-BEAD): un vial 7.700 µl conteniendo micropartículas paramagnéticas FASTplex.
- FASTplex DNA Suspension Buffer (FAST-SUSP): un vial 8.000 µl conteniendo tampón de suspensión de ADN



FASTplex.

Componentes proporcionados en el AllType™ FASTplex™ NGS 11 Loci Kit – 48 (Catálogo: ALL-FAST11L).

Caja 1 de 2 (Almacenamiento: –20°C)

- AllType FASTplex 11 Loci Primer Mix (ALF-P11): un vial por 600 µconteniendo mezcla de primer (cebador) para 11 locus de HLA.
- AllType FASTplex 11 Loci Exon 1 Primer Mix (ALF-P11E1): un vial por 240 µconteniendo mezcla de primer (cebador) de exón 1.
- AllType dNTPs (ALL-NTP): un vial por 200 µconteniendo dNTPs.
- AllType Buffer (ALL-BUF): un vial por 500 µconteniendo tampon de AllType.
- AllType LR Polymerase (ALL-LRPOL): 1 vial por 100 µconteniendo Polimerasa de AllType LR.
- FASTplex Sample Plate 48 (FAST-SP48B): una placa FASTplex de 20 µpor pocillo para muestras.
- FASTplex Univ Barcode P1 (FAST-UBP1): un vial por 40 µconteniendo código de barras universal FASTplex P1.
- FASTplex Library Primer Mix (FAST-LPM): un vial por 180 µconteniendo mezcla flexible de cebador para biblioteca FASTplex.
- FASTplex Library Amp Mix (FAST-LAM): un vial por 900 µconteniendo mezcla de amplificadores de biblioteca FASTplex.

Caja 2 de 2 (Almacenamiento: 2 a 8 °C)

- FASTplex Barcoding Buffer (FAST-BBUF)\*: un vial por 1500 µconteniendo tampon de códigos de barra FASTplex.
- FASTplex Stop Solution (FAST-STOP)\*: dos viales de 1200 ml cada uno conteniendo solución de parada de FASTplex.
- FASTplex Paramagnetic Beads (FAST-BEAD): un vial 7.700 µconteniendo micropartículas paramagnéticas FASTplex.
- FASTplex DNA Suspension Buffer (FAST-SUSP): un vial 8.000 µconteniendo tampón de suspensión de ADN FASTplex.

Período de vida útil: 24 meses para los kits AllType FASTplex NGS 11 Loci Flex.

Condiciones de conservación: los kits AllType FASTplex NGS HLA se componen de dos cajas separadas:

- La caja 1 (caja 1 de 2) debe almacenarse a -20 °C.
- La caja 2 (caja 2 de 2) debe almacenarse de 2 a 8 °C.

Nombre del fabricante:

One Lambda Inc.

Lugar de elaboración:

22801 Roscoe Blvd.,  
West Hills, CA 91304,

Estados Unidos de América.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1252-219 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007858-22-81

N° Identificadorio Trámite: 44334

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.05 12:20:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.05 12:20:04 -03:00