



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

DISPOSICIÓN Nº 7510

BUENOS AIRES 15 SEP 2015

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-449/15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOLAB S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado xTAG® RESPIRATORY VIRAL PANEL FAST V2 (RVP FAST V2) / PRUEBA MULTIPLEX CUALITATIVA DESTINADA A LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN SIMULTANEA DE ACIDOS NUCLEICOS DE VIRUS RESPIRATORIOS (Influenza A H1/H3/2009 H1N1, Influenza B, RSV, Coronavirus 229E/OC43/NL63/HKU1, Parainfluenza 1/2/3/4, Metapneumovirus humano, Enterovirus/Rinovirus, Adenovirus y Bocavirus humano) EN HISOPADOS NASOFARÍNGEOS, ASPIRADOS NASALES Y LAVADOS BRONCOALVEOLARES DE INDIVIDUOS CON POSIBLE INFECCIÓN DEL TRACTO RESPIRATORIO UTILIZANDO LOS INSTRUMENTOS LUMINEX® 100/200™ Y MAGPIX® JUNTO AL SOFTWARE TDAS RVP FAST.

Que a fs. 307 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

7510

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A N M A T Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado xTAG® RESPIRATORY VIRAL PANEL FAST V2 (RVP FAST V2) / PRUEBA MULTIPLEX CUALITATIVA DESTINADA A LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN SIMULTANEA DE ACIDOS NUCLEICOS DE VIRUS RESPIRATORIOS (Influenza A H1/H3/2009 H1N1, Influenza B, RSV, Coronavirus 229E/OC43/NL63/HKU1, Parainfluenza 1/2/3/4, Metapneumovirus humano, Enterovirus/Rinovirus, Adenovirus y Bocavirus humano) EN HISOPADOS NASOFARÍNGEOS, ASPIRADOS NASALES Y LAVADOS BRONCOALVEOLARES DE INDIVIDUOS CON POSIBLE INFECCIÓN DEL TRACTO RESPIRATORIO UTILIZANDO LOS INSTRUMENTOS LUMINEX® 100/200™ Y MAGPIX® JUNTO AL SOFTWARE TDAS RVP FAST que será elaborado por LUMINEX MOLECULAR DIAGNOSTICS, INC. 439 UNIVERSITY AVENUE, TORONTO, ONTARIO, M5G 1Y8. (CANADÁ) e importado por TECNOLAB S.A a expenderse en



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

DISPOSICIÓN Nº 7510

ENVASES POR 96 DETERMINACIONES CONTENIENDO: CAJA 1: xTAG® RVP FAST V2 Primer Mix (1vial x 192 µl), xTAG® OneStep Enzyme Mix (3viales x 57 µl), xTAG® OneStep Buffer 5X (1vial x 1 ml), xTAG® dNTP Mix (1vial x 200 µl), xTAG® RNase-Free Water (1vial x 1,9 ml), xTAG® RVP FAST V2 Bead Mix (1 vial x 1,92 ml), xTAG® Reporter Buffer (1 vial x 12 ml), xTAG® MS2 (2 viales x 1,5 ml) y xTAG® Bacteriophage Lambda DNA (1 vial x 200 µl). CAJA 2: xTAG® 0.22 SAPE (1vial x 188 µl);cuya composición se detalla a fojas 20 con un periodo de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado : CAJA 1: entre -25 y -15°C y CAJA 2: 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 86 a 288 , desglosándose las fojas 221 a 288 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



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

DISPOSICIÓN Nº 7510

junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-449/15-3.

DISPOSICIÓN Nº: 7510

av.

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



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-449/15-3

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado xTAG® RESPIRATORY VIRAL PANEL FAST V2 (RVP FAST V2) / PRUEBA MULTIPLEX CUALITATIVA DESTINADA A LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN SIMULTANEA DE ACIDOS NUCLEICOS DE VIRUS RESPIRATORIOS (Influenza A H1/H3/2009 H1N1, Influenza B, RSV, Coronavirus 229E/OC43/NL63/HKU1, Parainfluenza 1/2/3/4, Metapneumovirus humano, Enterovirus/Rinovirus, Adenovirus y Bocavirus humano) EN HISOPADOS NASOFARÍNGEOS, ASPIRADOS NASALES Y LAVADOS BRONCOALVEOLARES DE INDIVIDUOS CON POSIBLE INFECCIÓN DEL TRACTO RESPIRATORIO UTILIZANDO LOS INSTRUMENTOS LUMINEX® 100/200™ Y MAGPIX® JUNTO AL SOFTWARE TDAS RVP FAST, en ENVASES POR 96 DETERMINACIONES CONTENIENDO: CAJA 1: xTAG® RVP FAST V2 Primer Mix (1vial x 192 µl), xTAG® OneStep Enzyme Mix (3viales x 57 µl), xTAG® OneStep Buffer 5X (1vial x 1 ml), xTAG® dNTP Mix (1vial x 200 µl), xTAG® RNase-Free Water (1vial x 1,9 ml), xTAG® RVP FAST V2 Bead Mix (1 vial x 1,92 ml), xTAG® Reporter Buffer (1 vial x 12 ml), xTAG® MS2 (2 viales x 1,5 ml) y xTAG® Bacteriophage Lambda DNA (1 vial x 200 µl). CAJA 2: xTAG® 0.22 SAPE (1vial x 188 µl). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: LUMINEX

MOLECULAR DIAGNOSTICS, INC. 439 UNIVERSITY AVENUE, TORONTO, ONTARIO,
M5G 1Y8. (CANADÁ). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de
elaboración conservado: CAJA 1: entre -25 y -15°C y CAJA 2: 2 y 8°C. En las
etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar
PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL
EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008303**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, **11 5 SEP 2015**

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

Firma y sello



PROYECTO DE RÓTULOS

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

xTAG® RVP FAST v2 – CAJA 1
Uso Diagnóstico "In Vitro"

7500
15 SEP 2015

xTAG® RVP FAST v2
(Respiratory Viral Panel Fast v2)

 96

LOT XXXXXXXXXXXX  -15°C

REF I040C0412  XXXXXXXX

 TDAS RVP FAST v2 Version 2.20
CD Ver. 271 - 2.20 - 02

Box 1 of 2 

 Refer to MSDS
Référer a la fiche signalétique

xTAG® RVP FAST v2 Primer Mix
contains Methanaminium,
N,N,N-trimethyl-, chloride 

Solution d'amorces xTAG® RVP FAST
contient du chlorure
de Methanaminium,N,N,N-trimethyl- CAS# 75-57-0

xTAG® OneStep Buffer, 5x contains
1,3-Propanediol,
2-amino-2-(hydroxymethyl)- 

Tampon xTAG® OneStep, 5x
contient 1,3-Propanediol,
2-amino-2-(hydroxymethyl)- CAS# 77-86-1 CA

Marisol Masino
Bioquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica / TecnoLab S.A.

7510

2

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

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

ORIGEN DE ELABORACION: Luminex Molecular
Diagnostics Inc, 439 University Avenue, Toronto Ontario,
M5G 1Y8, Canadá.



AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
DISPOSICIÓN N°:

Marisol Masino
Bioquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica - Tecnolab S.A.

7510

3



xTAG® RVP FAST v2 – CAJA 2
Uso Diagnóstico "In Vitro"

xTAG® RVP FAST v2
(Respiratory Viral Panel Fast v2)

Σ 96

LOT XXXXXXXXXXXX 2°C  8°C

REF I040C0412  XXXXXXXX

 TDAS RVP FAST v2 Version 2.20
CD Ver. 271 - 2.20 - 02

Box 2 of 2 **MD**

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

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino

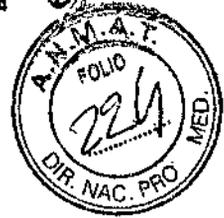
ORIGEN DE ELABORACION: Luminex Molecular Diagnostics Inc, 439 University Avenue, Toronto Ontario, M5G 1Y8, Canadá.

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

DISPOSICIÓN N°:


Marisol Masino
Bioquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica - TecnoLab S.A.



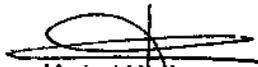
PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

xTAG® RVP FAST v2
Primer Mix
 96 (192 µl)  SDS
 LOT XXXXXXXXX
 XXXXXXXX
 LMD -25°C   -15°C

xTAG® OneStep
Enzyme Mix
 (57 µl)
 LOT XXXXXXXXX
 XXXXXXXX
 LMD -25°C   -15°C

xTAG® OneStep
Buffer, 5X
 (1.0 ml)  SDS
 LOT XXXXXXXXX
 XXXXXXXX
 LMD -25°C   -15°C

xTAG® dNTP-Mix
 (200 µl)
 LOT XXXXXXXXX
 XXXXXXXX
 LMD -25°C   -15°C


 Marisol Masino
 Bioquímica - M.N. 9483
 Dirección Técnica - Tecnolab S.A.



xTAG® RNase-Free Water
(1.9 ml)

LOT XXXXXXXXX

XXXXXXXX

LMD -25°C -15°C

xTAG® RVP FAST v2
Bead Mix
96 (1.92 ml) SDS

LOT XXXXXXXXX

XXXXXXXX

Proteger de la luz

-25°C 8°C LMD

xTAG® Reporter Buffer
(12.0 ml)

96

LOT XXXXXXXXX

XXXXXXXX

-25°C 8°C LMD

xTAG® 0.22 SAPE
(188 µl)

LOT XXXXXXXXX

XXXXXXXX

Proteger de la luz

2°C 8°C LMD

Handwritten signature and mark.

Marisol Masino
Bioquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica - TecnoLab S.A.



xTAG® MS2
(1.5 ml)

LOT XXXXXXXXX

XXXXXXXX

LMD -25°C -15°C

**xTAG® Bacteriophage
Lambda DNA**
(200 µl)

LOT XXXXXXXXX

XXXXXXXX

LMD -25°C -15°C



xTAG® Respiratory Viral
Panel Fast v2



TDAS RVP FAST Version 2.21

Luminex

439 University Avenue
Toronto, ON,
Canada, M5G 1Y8
luminexcorp.com



LOT: CD Version 271-2.21-02
REF: Cat. No. 5040-0271

©2014 Luminex Molecular Diagnostics, Inc.
All rights reserved.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Marisol Masino
Bióquímica - M.N. 9483
Dirección Técnica - TecnoLab S.A.

7510



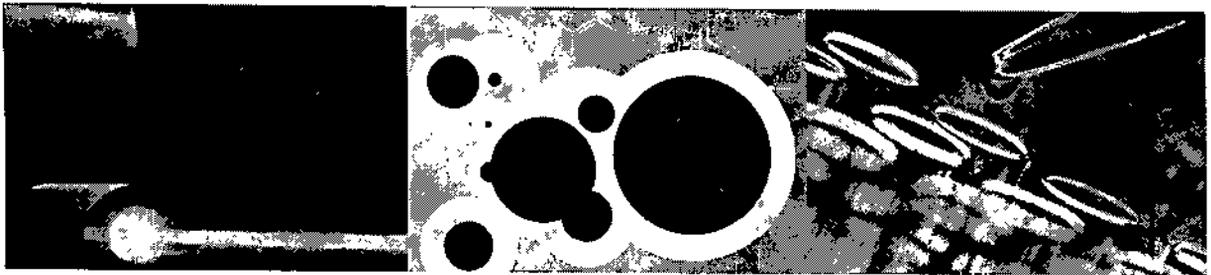
Luminex[®]

xTAG[®] RVP FAST v2

IVD For In Vitro Diagnostic Use (Para uso en diagnóstico in vitro)

(xTAG Respiratory Viral Panel Fast v2)

Para uso con Luminex[®] 100/200[™] y los sistemas MAGPIX[®]



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT-TECNOLAB S.A.

Consulte la tabla de "reactivos suministrados con xTAG RVP FAST v2" en la *Materiales suministrados* sección de condiciones de almacenamientos de los reactivos.

Componentes del equipo	Luminex REF
 xTAG [®] Reactivos de RVP FAST v2 96	I040C0412 (both boxes)
xTAG [®] CD de RVP FAST v2 (que contiene xTAG Data Analysis Software para Respiratory Viral Panel Fast v2 y etiquetas del producto relacionadas)	S040-0271

Aviso a los destinatarios acerca de las licencias

Al abrir el paquete que contiene los reactivos xTAG o al utilizar este equipo de cualquier manera, usted consiente y acepta respetar los siguientes términos y condiciones. También acepta que los siguientes términos y condiciones constituyen un contrato legalmente válido y vinculante que está obligado a cumplir. Si no está de acuerdo con todos los términos y las condiciones que se exponen a continuación, debe devolver este equipo de inmediato antes de utilizarlo para que se le devuelva el dinero.

Este producto está cubierto, en su totalidad o en parte, o fabricado por procesos cubiertos por una o más de las siguientes patentes: US 6,514,295, US 6,599,331, US 6,632,526, US 6,929,859, US 7,445, 844, US 7,718,262 y US 7,645,868, y sus homólogos extranjeros.

Usted, el cliente, adquiere el derecho bajo los derechos de patente de Luminex Corporation de utilizar este equipo o cualquier parte de este, inclusive y en forma ilimitada, las microesferas contenidas en él, solo con los instrumentos fluorescentes para ensayos analíticos de Luminex. Usted, el cliente, no deberá descifrar, descompilar, desmontar ni modificar el equipo.

Luminex Molecular Diagnostics, Inc. ha licenciado los derechos para vender los productos para análisis de ácidos nucleicos en la patente de EE. UU. N.º 5,582,989 y 5,525,494, incluidas las aplicaciones relacionadas y sus homólogos extranjeros. Se otorga al comprador de este equipo los derechos bajo esta licencia para utilizar el contenido de este equipo con el fin de realizar análisis de ácido nucleico y de vender los resultados de este análisis, en caso de querer hacerlo. No se otorga al comprador de este equipo derechos ni licencias para llevar a cabo análisis o acciones distintas de las permitidas en este documento.

Información sobre marcas comerciales

Las siguientes marcas registradas pertenecen a Luminex Corporation: Luminex[®], xMAP[®], xTAG[®], xPONENT[®], Luminex[®] 100/200[™] y MAGPIX[®].

El resto de las marcas comerciales, incluidas Costar[®], Thermowell[®], EasyMag[™], Falcon[®], Galaxy[™], Cole-Parmer[®], Microseal[®], QIAGEN[®], Vista[®], Microsoft[®] Windows[®], Pentium[®] y Dell[®] son marcas comerciales de sus respectivas empresas.



750



Previa solicitud, hay disponible una copia en papel.

IVD

For In Vitro Diagnostic Use (Para uso en diagnóstico in vitro)



Luminex Molecular Diagnostics, Inc.

439 University Ave.

Toronto, ON, Canada

M5G 1Y8

Technical Support

North America Toll Free: 1-877-785-2323

Direct Phone: +1 512-381-4397

Email: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

MLD-040-KPI-011 Rev B

Fecha de entrada en vigor: Enero, 2014

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

iii

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

Índice de contenidos

Uso previsto/instrucciones de uso	1
Introducción	2
Virus respiratorios	2
xTAG Respiratory Viral Panel Fast v2	2
Descripción general del método	5
Advertencias y precauciones	7
Advertencias y precauciones para la Gripe A	7
Preparación y recogida de muestras	8
Instrucciones de uso	8
Materiales suministrados	8
Materiales requeridos pero no suministrados	10
Configuración de los instrumentos	11
Procedimiento de análisis	11
Controles de análisis	12
PCR multiplex	12
Preparación de instrumentos para la adquisición de datos	14
Preparación de indicadores e hibridación de esferas	15
Adquisición de datos	17
Análisis de datos	17
Instalación de TDAS RVP FAST	17
Verificación de la versión del TDAS RVP FAST	18
Análisis de datos con TDAS RVP FAST	18
Resultados	19
Interpretación de resultados de TDAS RVP FAST	19
Recomendaciones de repetición de análisis anteriores a la adquisición de datos	20
Recomendaciones de repetición de análisis posteriores a la adquisición de datos	21
Control negativo elevado	26
Limitaciones de procedimiento	26
Características de funcionamiento	27
Estudios clínicos	27
Límite de detección para RVP FAST v2	32
Límite de blancos para RVP FAST v2	33
Reactividad cruzada para RVP FAST v2	34
Interferencia para RVP FAST v2	35
Reactividad analítica para RVP FAST v2 y RVP FAST	36
Reproducibilidad cerca de los límites del análisis	41
Estudio del remanente	47
Estabilidad	47
Referencias	48
Garantía limitada del producto	50
Contrato de licencia de usuario para el TDAS RVP FAST	51
Interpretación de símbolos	54

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



Uso previsto/instrucciones de uso

El xTAG® Respiratory Viral Panel Fast v2 (RVP FAST v2) es una prueba múltiple cualitativa de ácido nucleico destinada a la detección e identificación simultáneas de varios ácidos nucleicos de virus respiratorios en frotis nasofaríngeos, aspirados nasales y lavados broncoalveolares en individuos con posible infección del tracto respiratorio. Los tipos y subtipos de virus detectados por RVP FAST v2 se muestran a continuación en la Tabla 1. La detección e identificación de ácidos nucleicos virales específicos en individuos que presentan signos y síntomas de infección respiratoria ayudan a diagnosticar infecciones respiratorias virales si se utilizan junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.

Tabla 1. Virus respiratorios detectados por xTAG RVP FAST v2

Virus	Tipo/subtipo
Influenza A (Gripe A)	H1
	H3
	2009 H1N1
Influenza B (Gripe B)	
Respiratory Syncytial Virus (Virus respiratorio sincitial)	
Coronavirus	229E
	OC43
	NL63
	HKU1
Parainfluenza virus (Virus de la parainfluenza)	Parainfluenza 1
	Parainfluenza 2
	Parainfluenza 3
	Parainfluenza 4
Human Metapneumovirus (Metapneumovirus humano)	
Enterovirus/Rinovirus	
Adenovirus	
Human Bocavirus (Bocavirus humano)	

Introducción

Virus respiratorios

Los virus respiratorios son la causa principal de morbilidad, hospitalización y mortalidad en todo el mundo. Provocan enfermedades locales y sistémicas agudas de distintos grados de severidad y tienen el potencial de causar enfermedades graves, sobre todo en personas jóvenes y de edad avanzada.

Los virus respiratorios son muy predominantes y la causa más común de enfermedades agudas y de visitas al médico en Estados Unidos [1]. La frecuencia de infecciones por virus respiratorios es más alta en niños menores de 4 años. Los escolares se infectan por una media de 5 a 8 virus respiratorios al año y los adultos por una media de 2 a 4 virus respiratorios al año [2-4]. Entre los factores que contribuyen al predominio de estos virus se incluyen los siguientes: el número elevado de agentes infecciosos, la alta eficacia de la transmisión, la inmunidad incompleta posterior a la infección que favorece la re-infección por el mismo virus y los cambios en la antigenicidad viral.

xTAG Respiratory Viral Panel Fast v2

La Tabla 2 muestra un resumen de las características de los virus detectados por el ensayo.

Tabla 2. Resumen de las características de los virus respiratorios del xTAG RVP FAST v2

Virus	Clasificación de virus (familias)	Tipo de genoma	Transmisión	Periodo de incubación	Estación de máxima incidencia ¹
Influenza (Gripe)	Orthomyxovirus (Ortomixovirus)	RNA (ARN)	Gotas respiratorias	de 1 a 4 días	Invierno
RSV (VRS)	Paramyxovirus (Paramixovirus)	RNA (ARN)	Gotas respiratorias	de 3 a 5 días	Invierno
Human Metapneumovirus (Metapneumovirus humano)	Paramyxovirus (Paramixovirus)	RNA (ARN)	Unknown (Desconocido)	de 3 a 5 días	Final del invierno y principios de la primavera
Rhinovirus (Rinovirus)	Picornavirus	RNA (ARN)	Gotas respiratorias	de 1 a 2 días	Otoño y primavera
Enterovirus	Picornavirus	RNA (ARN)	Fecal-oral	de 3 a 7 días	Verano y otoño
Parainfluenza (PIV)	Paramyxovirus (Paramixovirus)	RNA (ARN)	Gotas respiratorias	de 4 a 5 días para PIV1 y 2, y de 1 a 2 días para PIV3	Otoño para PIV1 y PIV2, y primavera para PIV3
Coronavirus	Coronavirus	RNA (ARN)	Gotas respiratorias	3 días	Invierno y primavera



Tabla 2. Resumen de las características de los virus respiratorios del xTAG RVP FAST v2 *continuación*

Virus	Clasificación de virus (familias)	Tipo de genoma	Transmisión	Periodo de incubación	Estación de máxima incidencia ¹
Adenovirus	Adenovirus	RNA (ARN)	Gotas respiratorias	de 4 a 7 días	No hay estación de máxima incidencia
Human Bocavirus (Bocavirus humano)	Parvovirus	DNA (ADN)	No establecido, pero es probable que se transmita por vía de gotas respiratorias y posiblemente por vía fecal-oral	Unknown (Desconocido)	No establecido

¹ La estación de máxima incidencia hace referencia a Norteamérica y Europa. La estacionalidad puede variar en el hemisferio sur y en los trópicos.

Influenza Type A and B (Gripe de tipo A y B)

Los virus de la gripe de tipo A y B causan cada año epidemias que afectan a entre un 5 y 15 por ciento de la población (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/es/>) durante los meses de invierno. Pertenecen a la familia de los ortomixovirus y son pequeñas partículas envueltas que incluyen un genoma de ARN antisentido [7]. Las cepas de la Gripe A y B sufren variaciones genéticas, que crean distintas cepas a las que toda o una parte de la población humana pueden ser vulnerables. Los virus de la Gripe A tienen dos subtipos especialmente importantes para infecciones en humanos: H3N2 y H1N1. En 2009, se identificó una cepa nueva de la Gripe A, H1N1 (H1N1 2009) (<http://www.who.int/csr/disease/swineflu/es/>). La gripe de tipo A suele ser una infección más grave que la de tipo B y las cepas H3N2 tienen un mayor índice de mortalidad. Recientemente, otro subtipo de virus de la gripe se ha vuelto muy importante para los seres humanos: H5N1 aviar. Desde 1997, esta cepa que antes afectaba sólo a las aves, ha infectado desde 1997 ha algunas personas que han estado en contacto con aves infectadas. La gripe aviar puede ser clínicamente muy grave (http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/es/).

Respiratory Syncytial Virus (Virus respiratorio sincitial) (RSV)

El virus respiratorio sincitial (RSV) pertenece a la familia de los paramixovirus y es un virus envuelto de tamaño mediano que contiene un genoma de ARN antisentido [8]. Hay dos subtipos de RSV, tipo A y tipo B. La enfermedad que causa el tipo A RSV puede ser más severa desde el punto de vista clínico que la que causa el tipo B. La incidencia de infecciones por RSV es estacional, con brotes entre noviembre y abril, y máximos en diciembre, enero y febrero [8, 9].

Human Metapneumovirus (Metapneumovirus humano) (hMPV)

El metapneumovirus humano (hMPV) es un virus de reciente descubrimiento en todo el mundo. Es la causa de importantes infecciones de las vías respiratorias altas y bajas en todos los grupos de edad [10]. Pertenecen a la familia de los paramixovirus, en la que también se incluyen el RSV y el parainfluenza. Los paramixovirus son partículas envueltas que

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

3

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

contienen un genoma del RNA antisentido. Existen dos serotipos de hMPV principales y ambos parecen causar las mismas enfermedades [11]. La transmisión parece producirse por contacto directo o cercano con secreciones contaminadas; también se han identificado infecciones nosocomiales. Los brotes de hMPV son estacionales, con máximos de incidencia entre diciembre y abril [12-14].

Rinovirus

Los rinovirus son una causa extremadamente frecuente de infecciones respiratorias, siendo los responsables de más de la mitad de las infecciones [15-17]. Los rinovirus pertenecen a la familia de los picornavirus, en la que también se incluyen los enterovirus. Los picornavirus son pequeñas partículas no envueltas que contienen un genoma del RNA. Las variedades de proteína cápside que envuelve el genoma dan como resultado más de 100 serotipos de rinovirus [17, 18]. La incidencia de rinovirus es estacional, con máximos en otoño y a principios de primavera [15, 17]. Los rinovirus pueden ser el agente causante de hasta el 80 por ciento de los resfriados detectados en septiembre y octubre [19].

Enterovirus

Los enterovirus son causas muy comunes de infecciones que se pueden manifestar de formas muy variadas, desde enfermedades con poca fiebre a condiciones potencialmente fatales como la meningitis aséptica, la parálisis, la miocarditis y la septicemia neonatal por enterovirus [20]. Los enterovirus pertenecen a la familia de los picornavirus, en la que también se incluyen los rinovirus. Los picornavirus son pequeñas partículas no envueltas que contienen un genoma del RNA. Existen muchos serotipos diferentes de enterovirus, que incluyen 31 serotipos de echovirus, 23 serotipos de coxsackievirus A, 6 serotipos de coxsackievirus B, 4 serotipos de enterovirus 68 a 71 y 3 serotipos de poliovirus [20-22]. La incidencia máxima de enterovirus es estacional, con infecciones a mediados de verano y a principios de otoño [20-22].

Parainfluenza

Los virus parainfluenza son la causa más común de crup en niños y la segunda causa más común de infecciones de las vías respiratorias bajas después del RSV (<http://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/respiratory/hpivfeat.htm>). En todos los casos de crup en los que se han podido aislar los virus, el 60 por ciento de los virus aislados eran parainfluenza. Los virus parainfluenza son también el segundo agente contribuyente de la hospitalización pediátrica por enfermedad respiratoria [23]. Los virus parainfluenza pertenecen a la familia de los paramixovirus, en la que también se incluyen los RSV. Los paramixovirus son partículas envueltas que contienen un genoma del RNA antisentido de una sola cadena. Cuatro serotipos del virus parainfluenza (PIV) pueden causar enfermedades en los humanos: parainfluenza 1 a 4 (PIV1, PIV2, PIV3 y PIV4). PIV1 y 2 son los más predominantes en otoño, con brotes bienales en el caso del PIV1, y brotes anuales o bienales en el caso del PIV2. El PIV3 está presente todo el año, pero es más predominante en primavera y a principios de otoño. El PIV4 raramente se detecta y suele ser muy tenue o asintomático en la mayoría de los individuos (<http://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/respiratory/hpivfeat.htm>).

Coronavirus

Los coronavirus son la segunda causa más común de resfriados, después de los rinovirus. Durante las estaciones de máxima incidencia de los coronavirus, invierno y primavera, son responsables del 35 por ciento de las infecciones respiratorias, mientras que durante el resto del año son responsables del 15 por ciento de las infecciones respiratorias [23]. Los coronavirus son virus envueltos de tamaño mediano que contienen un genoma del ARN de

sentido positivo. Históricamente se han identificado tres grupos de coronavirus en humanos y en los animales. El Grupo I de coronavirus humanos (HCoV) incluye la cepa 229E y otras cepas relacionadas. El Grupo II de coronavirus humanos incluye la cepa OC43 y otras cepas relacionadas. El Grupo III de coronavirus son virus aviares [17, 23]. Se ha identificado un nuevo coronavirus no relacionado con los grupos I, II y III de coronavirus, como agente causante del síndrome respiratorio agudo severo (SRAS) [24-26]. Los coronavirus recibieron mucha atención tras la epidemia de SRAS y, después de descubrir que el virus que causaba el SRAS pertenecía a la familia de los coronavirus, se descubrieron otros dos nuevos coronavirus: HCoV-NL63 y HCoV-HKU1 [27-29].

Adenovirus

Los adenovirus pueden ser los causantes de una amplia variedad de síndromes clínicos, de los cuales las más comunes son las infecciones respiratorias y las menos la gastroenteritis, la conjuntivitis, la cistitis y la urticaria (<http://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/respiratory/eadfeat.htm>). Los adenovirus causan casi el 1-7 por ciento de las infecciones respiratorias en adultos y casi el 5-10 por ciento de las infecciones respiratorias en niños [30]. Son virus de ADN no envueltos de tamaño mediano y doble cadena, con más de 50 serotipos diferentes ordenados en 6 subgrupos, A a F [30]. Los serotipos 1, 2, 3 y 5 son los patógenos respiratorios más comunes [31]. La epidemia de infección por adenovirus no es común en la población general [5], pero puede aparecer en condiciones especialmente favorables; por ejemplo, cuando una población susceptible se halla confinada en un entorno de alta densidad, como una base militar [32].

Human Bocavirus (Bocavirus humano) (HBoV)

El bocavirus humano (HBoV) es un virus de reciente descubrimiento perteneciente a la familia de los parvovirus [33]. El HBoV es un virus de ADN de una sola cadena [34]. Causa síntomas respiratorios, tales como tos, rinorrea, fiebre y sibilancias, y a veces puede venir acompañado de diarrea [35-37]. En el espectro de bocavirus humanos, se han identificado los virus HBoV1 a 4 [38]. Los bocavirus tienen una alta incidencia de codetección con otros patógenos [39].

Descripción general del método

El ensayo xTAG RVP FAST v2 incorpora en las plataformas Luminex la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (PCR-TI) múltiplex junto con el sistema de clasificación por tags universal de propiedad exclusiva de Luminex. El análisis también detecta MS2, que debe añadirse a cada muestra antes de la extracción, y un control de procedimiento (ADN del bacteriófago lambda), que debe añadirse como reacción PCR-TI independiente en cada procedimiento.

En cada muestra, se aumentan 10 µl del extracto viral (ARN o ADN) en una única PCR-TI múltiplex. Para cada virus, subtipo o control interno de la muestra se obtienen amplímeros de PCR cuyo tamaño oscila entre 58 y 206 bp, sin incluir el tag de 24 segmentos.

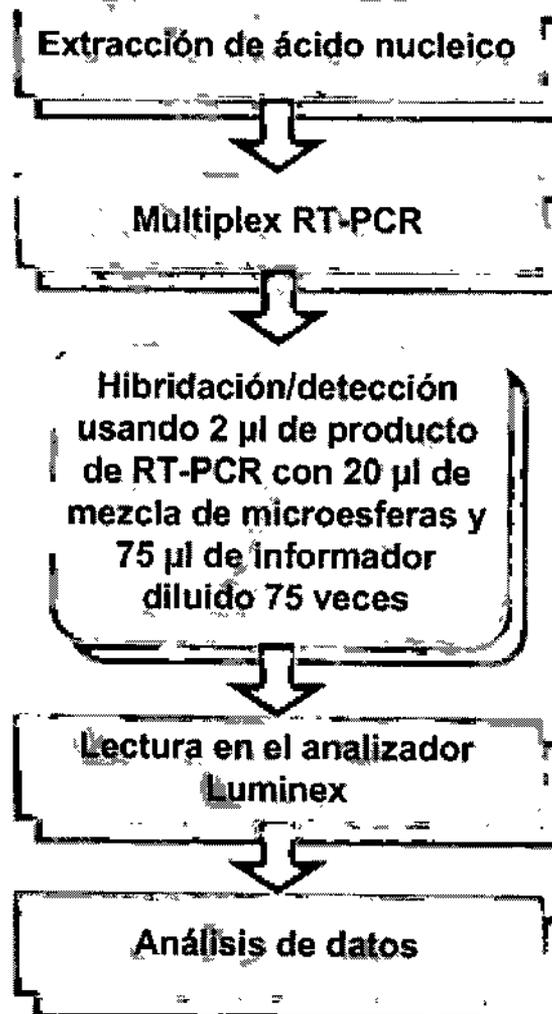
A continuación, se añade una parte alícuota de 2 µl del producto de la PCR-TI a una reacción de hibridación/detección que contiene la matriz universal (mezcla de microesferas) y el conjugado de estreptavidina/R-ficoeritrina. Cada población de microesferas de Luminex detecta un objetivo viral o control de análisis altamente específico mediante una hibridación anti-tag/tag específica. Después de la incubación de los productos de RT-PCR con la mezcla e informante de microesferas, el instrumento Luminex clasifica y lee las reacciones de hibridación/detección. Se genera una señal de intensidad de fluorescencia media (MFI, por sus siglas en inglés) para cada población de microesferas (objetivo viral o control de

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

análisis). A continuación, estos valores de fluorescencia se analizan para determinar la presencia o ausencia de objetivos virales y/o controles en cada muestra analizada.

Los datos generados por el instrumento Luminex se analizan con el software xTAG Data Analysis Software para Respiratory Viral Panel Fast v2 (TDAS RVP FAST) con el fin de generar un informe que resuma los virus presentes en la muestra, en su caso. También se puede generar informes detallados con datos básicos.

Figura 1. Flujo de trabajo del análisis RVP FAST v2



Nota: En este folleto, los términos RT-PCR y PCR se utilizan indistintamente.

7510



Advertencias y precauciones

1. En caso de que el embalaje de protección presentara daños, consulte la ficha de datos de seguridad de materiales (MSDS) para obtener instrucciones.
2. La mezcla base de xTAG RVP FAST v2 se considera de clase D-1A (muy tóxica) de acuerdo con las normativas de Canadian Controlled Products Regulation (productos controlados de Canadá). Consulte la MSDS (ficha técnica de seguridad de materiales).
3. El (xTAG OneStep Buffer, 5X, (tampón xTAG OneStep, 5x) se considera de clase D-2B (tóxico) de acuerdo con las normativas de productos controlados de Canadá. Consulte la ficha técnica de seguridad de materiales.
4. **Para uso profesional en diagnóstico in vitro solamente.** Para uso exclusivo de profesionales instruidos en el proceso de análisis xTAG RVP FAST v2.
5. Un profesional de asistencia sanitaria capacitado debe interpretar detenidamente los resultados de xTAG RVP FAST v2 teniendo en cuenta los signos y síntomas clínicos presentados por el paciente, así como los resultados de otras pruebas de diagnóstico.
6. Tenga cuidado al manipular, almacenar y eliminar materiales potencialmente infecciosos. Use una barrera de protección adecuada, como guantes y gafas de protección, para protegerse de patógenos potenciales en todas las etapas de uso del equipo xTAG RVP FAST v2. Siga las directrices y normativas de seguridad biológica y riesgo biológico regionales y locales apropiadas al trabajar con muestras de procedencia humana o líneas celulares primarias donde pueda haber presencia de un agente infeccioso. Se deben llevar guantes y protección para los ojos en todo momento. Elimine los residuos de conformidad con las directrices médicas aceptadas y los reglamentos aplicables.
7. Asigne áreas separadas para las actividades previas y posteriores al PCR como medida de precaución contra la contaminación por traspaso. En cada una de esas áreas es obligatorio llevar guantes nuevos y limpios que se deben cambiar antes de salir del área.
8. No pipetee con la boca.
9. Para los pasos previos a la analítica (extracción de la muestra), utilice el procedimiento proporcionado por el sistema de extracción de muestras.
10. Realice el procedimiento descrito en este prospecto. Cualquier desviación de los protocolos descritos puede ocasionar el fallo del análisis o dar lugar a resultados erróneos.
11. No utilice el equipo ni ningún componente del mismo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de cartón del equipo. No intercambie componentes de equipo entre distintos lotes de equipo. Los grupos de equipo se indican en la etiqueta del equipo.

Advertencias y precauciones para la Gripe A

El equipo xTAG RVP FAST v2 detecta dos subtipos de la Gripe A: H1 y H3. Además, xTAG RVP FAST v2 distingue entre 2009 H1N1 y otras cepas H1N1 (estacional) (véase "Dianas de Gripe A" en la sección "Resultados"). Si en una muestra se detecta gen matriz de la Gripe A distinto del gen objetivo H1, H3 o 2009 H1N1 de la hemaglutinina, se dice que la muestra contiene una cepa no clasificable de la Gripe A. Si esto ocurre, vuelva a analizar la muestra

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

7

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

con RVP FAST v2 desde el paso de extracción con los controles externos de estos tres analitos. Realice la extracción de muestras por duplicado. Si la nueva prueba no da resultados positivos de H1, H3 o H1N1 2009 en ninguna de las dos réplicas y los controles externos se han introducido correctamente, póngase en contacto con las autoridades sanitarias adecuadas para determinar si la muestra de la Gripe A no clasificable en tipo representa una nueva cepa de la Gripe A.

Preparación y recogida de muestras

Se deben tomar precauciones estándar con respecto a la recogida, manipulación y almacenamiento de especímenes antes de la extracción (consulte la edición más reciente de la directriz MM13 de CLSI). Los especímenes y los controles externos se deben extraer con un método validado. Los métodos de extracción validados para uso con el análisis RVP FAST v2 son bioMérieux® NucliSENS EasyMag, bioMérieux NucliSENS MiniMag y QIAGEN® QIAamp MinElute.

Las muestras clínicas se pueden almacenar a temperaturas de entre 2°C y 8°C hasta 7 días después de la recogida en un medio de transporte universal (UTM, por sus siglas en inglés) o equivalente. Si la muestra no se va a analizar durante los 7 días posteriores a la recogida, se debe almacenar a una temperatura de -80°C. Añada 20 µl de MS2 para xTAG (control interno) a 200 µl de la muestra. Extraiga la muestra con MS2 añadido de acuerdo con el folleto del método de extracción y diluya el material de ácido nucleico en 55 µl. Las extracciones se deben almacenar a una temperatura de -80°C durante 6 meses o hasta realizar el análisis con xTAG RVP FAST v2.

Instrucciones de uso

Materiales suministrados

Reactivos suministrados con el equipo xTAG RVP FAST v2 y condiciones de almacenamiento

Reactivo	Volumen para 96 pruebas	Condiciones de almacenamiento
xTAG® RVP FAST v2 Primer Mix (Mezcla base para xTAG® RVP FAST v2)	192 µl x 1 ampolla	Almacenar a una temperatura entre -25°C y -15°C tras la recepción, en un congelador antiestancia
xTAG® OneStep Enzyme Mix (Mezcla de enzimas OneStep para xTAG®)	57 µl x 3 ampollas	
xTAG® OneStep Buffer, 5X (Tampón OneStep para xTAG®, 5X)	1,0 ml x 1 ampolla	
xTAG® dNTP Mix (Mezcla de dNTP para xTAG®)	200 µl x 1 ampolla	
xTAG® RNase-Free Water (Agua sin ribonucleasa para xTAG®)	1,9 ml x 1 ampolla	

7510

Tabla . *continuación*

Reactivo	Volumen para 96 pruebas	Condiciones de almacenamiento
xTAG® RVP FAST v2 Bead Mix (Mezcla de microesferas para xTAG® RVP FAST v2)	1,92 ml x 1 ampolla	Almacenar a una temperatura de entre -25°C y -15°C protegida de la luz tras la recepción Almacenar a una temperatura de entre 2°C y 8°C protegida de la luz tras el primer uso.
xTAG® Reporter Buffer (Tampón informante para xTAG®)	12,0 ml x 1 ampolla	Almacenar a una temperatura de entre -25°C y -15°C tras la recepción. Almacenar a una temperatura de entre 2°C y 8°C tras el primer uso.
xTAG® 0.22 SAPE(xTAG® 0.22 SAPE)	188 µl x 1 ampolla	Almacenar a una temperatura de entre 2°C y 8°C protegida de la luz tras la recepción.
xTAG® MS2 (MS2 para xTAG®)	1,5 ml x 2 ampollas	Almacenar a una temperatura entre -25°C y -15°C tras la recepción, en un congelador antiescarcha.
xTAG® Bacteriophage Lambda DNA (ADN del bacteriófago lambda para xTAG®)	200 µl x 1 ampolla	

Para obtener una copia de la ficha técnica de seguridad de materiales (MSDS), póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Luminex en +1 512-381-4397 o support@luminexcorp.com.

Nota: El agua libre de RNasa para "xTAG®" es agua libre de DNasa y RNasa.

Nota: Los reactivos incluidos en el equipo han sido validados para someterse a 6 procesos de congelación y descongelación. Para obtener un equipo de 96 análisis, esto supone que se analizarán un máximo de seis lotes con reactivos proporcionados por un equipo determinado. Por favor, tenga cuidado al manejar estos componentes.

Nota: No utilice el equipo ni ningún componente del mismo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de cartón del equipo. No intercambie componentes de equipo entre distintos lotes de equipo. Los grupos de equipo se indican en la etiqueta del equipo.

Archivos incluidos en el CD de xTAG RVP FAST v2

Consulte la sección "Instalación del TDAS RVP FAST" para obtener las instrucciones de instalación y uso del software de análisis de datos. Asegúrese de que la versión del TDAS RVP FAST especificada en la caja que contiene los reactivos del equipo sea la versión utilizada para analizar los datos generados con los reactivos, a menos que se notifique lo contrario.

- Folleto del equipo xTAG RVP FAST v2 (este documento)

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

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

- Archivo ejecutable de instalación del software xTAG Data Analysis Software para Respiratory Viral Panel Fast v2 (TDAS RVP FAST)
- Protocolos de adquisición de datos del software xPONENT (versiones 3.1, 4.1 o 4.2)
- Archivos de salida de ejemplo
- Historial de versiones de TDAS RVP FAST
- Manual de usuario de *TDAS RVP FAST*

Materiales requeridos pero no suministrados

Equipo

- Sistema Luminex (Luminex 100/200 (LX100/200) o MAGPIX con el software xPONENT correspondiente, calibradores, controles o equipos de verificación)
- Minicentrífuga (InterScience, C-1301) o equivalente
- Pipetas multicanales (1-10 µl o 5-50 µl, 50-200 µl)
- Pipetas (P10, P100, P200, P1000)
- Controlador de pipetas
- Soportes para tubos de minicentrífuga de 1,5 ml y 0,5 ml
- Soportes para tubos de pared delgada de 0,2 ml para PCR
- Baño de ultrasonidos (Limpiador ultrasónico, Cole-Parmer®, A-08849-00) o equivalente
- Termociclador para tubos de pared delgada de 0,2 ml para PCR y placas de 96 pozos
- Soporte para refrigerador de PCR (Eppendorf, 022510509) o equivalente
- Vórtice

Consumibles

- Tubos de polipropileno de pared delgada de 0,2 ml para PCR (adecuados para termociclador)
- Tubos de polipropileno de 0,5 ml o 1,5 ml para microcentrífuga
- Pipetas de 25 ml
- Placas de paredes delgadas de policarbonato de 96 pozos Costar® Thermowell® (n.º de catálogo de Corning 6509) o equivalente
- Tubos de polipropileno de 15 ml (tubos Falcon®) o tubos de vidrio borosilicato (de 5 o 10 ml)
- Tubos de polipropileno de 50 ml (tubos Falcon)
- Microseal® para tapar la placa de 96 pozos (n.º de catálogo de Bio-Rad MSA5001)
- Parafilm M® (fabricante: American Can Company)
- Puntas resistentes a los aerosoles para pipetas
- Cubetas de depósito

Sistema operativo

- Sistema operativo: Microsoft® Windows® XP o Windows® 7
- CPU: Pentium® 4 - 1 GHz o más avanzado

- Memoria: 256 MB o más de memoria RAM
- Espacio en disco: como mínimo 1 gigabyte (GB) de espacio libre
- CD-ROM: unidad de CD/DVD 24x o más rápida
- Monitor: monitor CRT o LCD con una resolución de 1024 x 768 o superior

Configuración de los instrumentos

Antes de utilizar el sistema de Luminex para el paso de adquisición de datos, siga los procedimientos de preparación y calibración descritos en el manual correspondiente.

Para el sistema Luminex 100/200 System, consulte el manual del usuario *Luminex 200 User Manual* o el manual del software *xPONENT 3.1 Software Manual*.

Para el sistema Luminex MAGPIX, consulte el manual del usuario del software *xPONENT for MAGPIX Software User Manual*.

Instrucciones de instalación de protocolos de adquisición de datos

Si los protocolos apropiados ya están instalados en el ordenador que controla el sistema Luminex donde se realiza el análisis, sáltese los pasos siguientes.

1. Acceda al ordenador que controla el sistema Luminex en el cual se realizará el análisis.
2. Inserte el CD de xTAG RVP FAST v2 en la unidad de CD del ordenador.
3. Inicie el software Luminex xPONENT.
4. Desde el software Luminex xPONENT, seleccione el menú **Protocols (Protocolos)**.
5. Abra la página **Protocols (Protocolos)**, abra la pestaña **Protocols (Protocolos)** y, a continuación, seleccione la opción **Import (Importar)**. Esto abre el cuadro de diálogo **Open (Abrir)**.
6. En el cuadro de diálogo **Open (Abrir)**, navegue hasta la carpeta **Protocols for Luminex xPONENT (Protocolos para Luminex xPONENT)** en el CD.
 - a. Para el sistema Luminex 100/200 con la versión 3.1 del software Luminex xPONENT, seleccione el archivo de protocolo **xTAG RVP FAST v2 (LX)[1].lxt** y, a continuación, haga clic en **Open (Abrir)**.
 - b. Para el sistema MAGPIX con Luminex xPONENT 4.1 o 4.2, seleccione el archivo de protocolo **xTAG RVP FAST v2 (MP)[1].lxt** y, a continuación, haga clic en **Open (Abrir)**.
7. Extraiga el CD.

Procedimiento de análisis

Siga las instrucciones de abajo para obtener un rendimiento óptimo del análisis. El término "muestra" hace referencia tanto a los especímenes como a los controles externos utilizados. Los términos "control de procedimiento" y "control negativo" hacen referencia a los controles Lambda DNA (ADN Lambda) y a los controles de amplificación/detección negativos (agua libre de RNasa-DNasa), respectivamente. Utilice las áreas separadas de las actividades anteriores y posteriores al análisis PCR para evitar el traspaso de contaminación.

Luminex recomienda que el procedimiento de análisis, desde la configuración de la PCR-TI hasta la adquisición de datos, se realice durante un plazo de 48 horas.

Controles de análisis

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles positivos y negativos para asegurar la funcionalidad de los reactivos y el funcionamiento correcto del análisis. El propósito de los controles positivos y negativos es detectar los fallos de los reactivos sustanciales. En esta sección se describen con detalle los controles utilizados en el análisis RVP FAST v2. El kit incluye todos los controles salvo los controles externos.

Control negativo (agua libre de RNasa-DNasa) - La última muestra de la placa debe ser un control negativo. Incluya al menos un control negativo en cada procedimiento de RVP FAST v2. Por defecto, TDAS RVP FAST considera la última muestra leída en la placa como control negativo primario. Si utiliza varios controles negativos, intercálos a lo largo del procedimiento (p. ej., al principio, en medio y al final de la placa).

Control interno (bacteriófago MS2) - Este control positivo interno se añade a cada muestra del paciente, así como a cada control externo antes de la extracción. Este control interno permite al usuario determinar si los pasos de extracción y de transcriptasa inversa del análisis funcionan correctamente.

Control de procedimiento (ADN del bacteriófago lambda) - En cada procedimiento de RVP FAST v2, incluya el control de procedimiento como muestra de control positivo independiente durante la configuración de PCR-TI (consulte PCR múltiplex). TDAS RVP FAST reconoce el control de procedimiento como distinto de los de analitos virales detectados por el análisis.

Controles externos (controles positivos para analitos de objetivo) - Estos controles externos son controles positivos de analitos y se deben incluir en cada lote de muestras del paciente. Los controles externos se deben preparar, extraer y probar de la misma forma que las muestras del paciente. Si un control positivo de analitos proporcionado no produce los resultados esperados, todos los resultados de dicho analito del lote de muestras no serán válidos y las muestras se deberán volver a procesar.

PCR múltiplex

Nota: Realice la configuración de la PCR en un área previa a la PCR.

Nota: Agite y mezcle cualquier precipitado visible (incluidas las escamas transparentes) en el OneStep Buffer (tampón OneStep) para disolverlo completamente antes de usarlo.

Nota: Durante la configuración, mantenga la mezcla principal y las muestras sobre hielo o un bloque frío.

Nota: Precaliente el termociclador a 50°C.

El siguiente procedimiento es para una única reacción PCR. Puede modificarse para analizar un mayor número de muestras multiplicando los volúmenes por el número de muestras que se están analizando.

Al calcular los volúmenes de la mezcla principal (MM) para múltiples reacciones, incluya un mínimo del 10% más por la variabilidad de pipeteado. Se debe incluir como mínimo un control negativo en cada configuración de PCR. El último tubo de la configuración debe ser un control negativo.

75 ; 0



1. Descongele y lleve a la temperatura ambiente la mezcla base para xTAG RVP FAST v2, el xTAG OneStep Buffer, 5X, (tampón OneStep para xTAG 5X), la xTAG dNTP Mix (mezcla de dNTP para xTAG) y el xTAG RNase-free water (agua libre de RNasa para xTAG). Agite los tubos durante 2-5 segundos para mezclar los reactivos y centrifúguelos durante 2-5 segundos para que se asienten en el fondo.
2. Retire la mezcla de enzimas xTAG OneStep Enzyme Mix (OneStep para xTAG) del congelador cuando esté listo para usarla y devuélvala al congelador inmediatamente después de usarla (como alternativa, puede mantenerla sobre un bloque de hielo). Mézclela invirtiendo y girando el tubo y centrifúguela durante 2-5 segundos para que los reactivos se asienten en el fondo.
3. Etiquételea con el número adecuado de los tubos de PCR de 0,2 ml. Incluya un tubo para cada control de procedimiento (Lambda DNA) (ADN de lambda) y como mínimo un tubo para el control negativo (agua). Coloque los tubos en un soporte para refrigerador de PCR.
4. Etiquete un tubo de microcentrifuga de 1,5 ml como MM. Añada los reactivos en el siguiente orden.

Nota: Lleve a cabo la configuración de la mezcla principal de PCR y la adición de la muestra sobre hielo o en un refrigerador de PCR.

Reactivo	Volumen para 1 reacción
xTAG® RNase-free Water (Agua libre de RNasa para xTAG®)	1,3 µl
xTAG® OneStep Buffer, 5X (Tampón OneStep para xTAG®, 5X)	4,0 µl
xTAG® dNTP Mix (Mezcla de dNTP para xTAG®)	1,1 µl
xTAG® RVP FAST v2 (Primer Mix Mezcla base para xTAG® RVP FAST v2)	2,0 µl
xTAG® OneStep Enzyme Mix (Mezcla de enzimas OneStep para xTAG®)	1,6 µl
Volumen total	10,0 µl

Nota: " Agua libre de RNasa para xTAG " es agua libre de DNasa y RNasa.

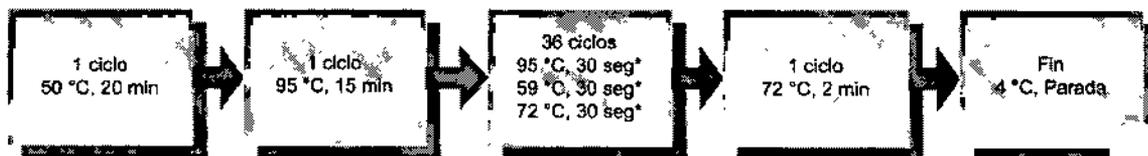
5. Agite la mezcla principal de PCR durante 2-5 segundos para mezclar los reactivos y centrifúguelos durante 2-5 segundos para que se asienten en el fondo.
6. Añada una parte alícuota de 10 µl de la mezcla principal de PCR en cada tubo de PCR de 0,2 ml etiquetado (en el soporte para refrigerador de PCR).
7. Añada a cada tubo etiquetado 10 µl de la muestra de ácido nucleico o ADN de lambda extraído. Tape el tubo inmediatamente después de añadir la muestra.
8. Para controles negativos de PCR, añada al tubo 10 µl de agua libre de RNasa. El último tubo debe ser un control negativo.
9. Agite los tubos durante 2-5 segundos para mezclar los reactivos y centrifúguelos durante 2-5 segundos para que se asienten en el fondo.

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

13
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 0483
DT - TECNOLAB S.A.

10. Coloque los tubos en un termociclador precalentado (50°C) y realice ciclos en las siguientes condiciones:

Nota: Establezca la temperatura del termociclador como temperatura BLOCK (de bloque) con tapa térmica activada. Precaliente el termociclador a 50°C.



Velocidades de aceleración del termociclador recomendadas:

ABI: ajuste 9600

Bio-Rad DNAEngine (MJ PTC 200): 2°C/s

MJ PTC 100: (velocidades de progresión predeterminadas)

Eppendorf: velocidad de progresión 1,2°C/s.

11. Almacene los tubos de PCR hasta 48 horas a una temperatura de entre 2°C y 8°C hasta que esté listo para utilizarla.

Preparación de instrumentos para la adquisición de datos

Nota: Luminex recomienda que la preparación de instrumentos para la adquisición de datos se complete antes de la hibridación de las microesferas.

Luminex recomienda que se lleve a cabo un paso de lavado en el sistema Luminex 100/200 antes de ejecutar el paso Run Batch (Ejecutar lote).

Para obtener información sobre el ajuste y calibración/verificación de la altura de la sonda del instrumento, consulte el manual de usuario correspondiente.

Para el sistema Luminex 100/200 System, consulte el manual del usuario *Luminex 200 User Manual* o el manual del software *xPONENT 3.1 Software Manual*. Para el sistema Luminex MAGPIX, consulte el manual del usuario del software *xPONENT for MAGPIX Software User Manual*.

1. Active el analizador Luminex e inicie el software Luminex xPONENT.
2. Para ajustar la temperatura del calentador de placa:
 - a. En el menú Maintenance (Mantenimiento), haga clic en **Probe and Heater (Sonda y calefactor)**.
 - b. Haga clic en el botón **On (Encender)** para encender el calentador de placa y **ajustar la temperatura a 40°C**.
 - c. Haga clic en **Apply (Aplicar)**.

Nota: Antes de que comience el análisis, asegúrese de que la temperatura del bloque del calentador de placa Luminex **haya alcanzado una temperatura de 40°C**, para que todas las lecturas se realicen a 40°C.

3. Para crear y guardar un nuevo lote:
 - a. En el menú Batches (Lotes), haga clic en **New Batch from Existing protocol (Nuevo lote a partir de protocolo existente)**. Para la instalación de protocolos, consulte la



sección "Instructions for Installing Data Acquisition Protocols (Instrucciones de instalación de protocolos de adquisición de datos)".

- b. Introduzca la información de **Batch Name (Nombre del lote)** proporcionando una fecha, la descripción del lote y el nombre del operador.
- c. Seleccione el protocolo **xTAG RVP FAST v2 (LX)** del sistema Luminex 100/200 o el protocolo **xTAG RVP FAST v2 (MP)** del sistema MAGPIX. Haga clic en **Next (Siguiente)**.
- d. Seleccione los pozos adecuados donde se analizarán las muestras y, a continuación, haga clic en **Unknown (Desconocido)**. Los pozos seleccionados aparecen resaltados.

Nota: Si la primera muestra no está en el pozo A1, seleccione el pozo inicial correcto (según se describe en el manual del usuario del software Luminex).
- e. Introduzca una identificación de la muestra adecuada, tales como el número de muestras o la información del paciente. También puede importar una identificación de muestra haciendo clic en **Import List (Importar lista)**.

Nota: Para garantizar la adquisición de datos precisos, tenga cuidado al introducir la información de muestra del paciente.

NO UTILICE COMILLAS DOBLES. Consulte el manual del usuario del software Luminex.
- f. Haga clic en **Save (Guardar)**. El lote se ha guardado como un lote pendiente y listo para ser ejecutado.

Preparación de indicadores e hibridación de esferas

Nota: Las microesferas son sensibles a la luz. Limite la exposición a la luz de las microesferas en todo momento durante la configuración de la reacción de hibridación.

Nota: Realice la hibridación de microesferas en el área posterior a PCR.

Nota: Precaliente el termociclador a 45°C.

Nota: No desnaturalice los productos de RT-PCR antes de la fase de hibridación/detección.

Nota: La temperatura del bloque calentador Luminex XYP debe ajustarse a 40°C 10 minutos antes del final de la fase de hibridación/detección.

Nota: Una vez descongeladas, las microesferas deben conservarse a una temperatura de entre 2°C y 8°C y deben estar protegidas de la luz.

1. Descongele y lleve a la temperatura ambiente la mezcla de microesferas para xTAG RVP FAST v2 y el tampón informante para el ensayo del xTAG RVP FAST v2. Agite el tampón informante para xTAG de dos a cinco segundos.

- Agite la xTAG 0.22 SAPE (xTAG 0,22 SAPE) de dos a cinco segundos. Diluya SAPE 75 veces junto con el tampón informante para xTAG en tubos de vidrio borosilicato o de polipropileno. Cada muestra requiere 75 µl de solución informante diluida. Los cálculos de volúmenes por reacción (incluidos los excesos) para la reacción de hibridación se proporcionan a continuación. Al preparar las diluciones, mida los volúmenes con precisión:

Volúmenes recomendados para la preparación de SAPE diluida para la reacción de hibridación		
Número de reacciones de hibridación	Volumen del tampón informante para xTAG (ml)	Volúmen de SAPE (µl)
24	2,22 ml	30 µl
48	4,44 ml	60 µl
96	8,88 ml	120 µl

- Tape el tubo con Parafilm y agítelo durante 10 segundos para mezclarlo. Protéjalo de la luz hasta que esté listo para usarlo.
- Corte el número apropiado de pozos de una placa de microtitulación de 96 pozos Costar y etiquete los pozos de la reacción de hibridación/detección.
- Agite el tubo con la mezcla de microesferas para xTAG RVP FAST v2 durante 10 segundos y sométalo a ultrasonido durante 10 segundos para dispersar las microesferas. Repita el quinto paso.
- Añada una parte alícuota de 20 µl de la mezcla de microesferas para xTAG RVP FAST v2 a cada pozo.
- Agite los tubos de RT-PCR de dos a cinco segundos para y a continuación centrifúgelos de dos a cinco segundos para que los reactivos se depositen en el fondo de los tubos.
- Añada una parte alícuota de 2 µl del producto de la RT-PCR a los pozos correctamente etiquetados que contienen la mezcla agregada de microesferas. Pipetee hacia arriba y hacia abajo dos o tres veces para mezclar la muestra.

Nota: Evite la contaminación cruzada entre los pozos.

- Transfiera la solución informante (preparada en el paso 2) a la cubeta de depósito y con una pipeta de 8 canales, añada 75 µl de la solución informante a cada pozo (que contiene la Bead Mix (mezcla de microesferas) y los productos de RT-PCR). Pipetee suavemente hacia arriba y hacia abajo 5 veces.

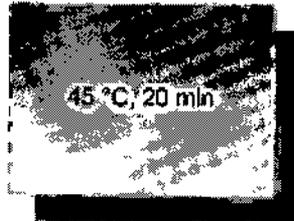
Nota: Evite la contaminación cruzada entre los pozos.





10. Tape los pozos con Microseal.
11. Coloque los tubos en un termociclador programado de la siguiente forma:

Nota: Compruebe que el termociclador esté precalentado a 45°C antes de colocar los pozos en el bloque.



Adquisición de datos

Nota: Antes de este paso, el calentador de placa debe haber sido calentado a 40°C, según se describe en la sección "Preparación del instrumento para la adquisición de datos".

1. Cuando se haya completado la hibridación, retire el microsello de la placa/pozos y coloque la placa/pozos en el bloque del calentador de placa Luminex. Haga clic en **Retract (Retraer)** para retraer el soporte.
2. Seleccione el lote de la lista de lotes pendientes y haga clic en **Run Batch (Ejecutar lote)**.
3. Después de que se haya leído la última muestra, asegúrese de exportar los datos del lote.
4. Retire la placa/pozos del bloque calentador y **APAGUE** el calentador.
5. Lave y remoje el instrumento Luminex siguiendo los procedimientos estándar descritos en el manual del usuario del dispositivo Luminex.

Análisis de datos

Una vez adquiridos los datos de los pasos anteriores, se crea un archivo de salida. Utilice TDAS RVP FAST para analizar este archivo.

Instalación de TDAS RVP FAST

Nota: Sáltese esta sección si ya está instalada la versión correcta del TDAS RVP FAST.

Para instalar el software:

1. Asegúrese de que de que disponga de los suficientes privilegios administrativos de Windows para instalar el software en el ordenador.
2. Inserte el CD de xTAG RVP FAST v2.
3. Abra **My Computer (Mi PC)**.

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

17
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

4. Navegue hasta la unidad de disco CD y, a continuación, haga doble clic en **TDAS RVP FAST**.
5. Siga las instrucciones en pantalla para completar la instalación.

Verificación de la versión del TDAS RVP FAST

Este procedimiento describe cómo confirmar que se ha instalado la versión correcta del TDAS.

1. Haga doble clic en el icono **TDAS RVP FAST**. Se abre el cuadro de diálogo **Log-onTDAS RVP FAST (Inicio de sesión en TDAS RVP FAST)**. Asegúrese de que la versión de TDAS del cuadro de diálogo coincide con la versión de software de la etiqueta del equipo.
2. Inicie sesión en TDAS RVP FAST. Utilice una contraseña si se ha activado la protección con contraseña durante la instalación.
3. En el menú **Help (Ayuda)**, haga clic en **About TDAS... (Acerca de TDAS)**.
4. Compruebe que en el cuadro de diálogo **AboutTDAS RVP FAST (Acerca de TDAS RVP FAST)** aparezca la versión correcta de software.
5. Compruebe que el análisis instalado es **xTAG Respiratory Viral Panel Fast v2**.

Nota: El quinto paso es fundamental para un análisis adecuado.

6. Haga clic en **Close (Cerrar)** en el cuadro de diálogo **AboutTDAS RVP FAST (Acerca de TDAS RVP FAST)**.
7. Si los pasos anteriores fallan, desinstale el software: En el menú **Start (Inicio)**, haga clic en **All Programs (Todos los programas)**. Seleccione **xTAG Data Analysis RVP FAST...** y, a continuación, **UninstallTDAS RVP FAST (Desinstalar TDAS RVP FAST)**.
8. Siga los pasos del procedimiento *Installing TDAS TDAS RVP FAST (Instalación del TDAS RVP FAST)* descritos anteriormente para volver a instalar el software.

Análisis de datos con TDAS RVP FAST

Para realizar el análisis de datos:

1. Compruebe que el archivo de salida Luminex sea accesible desde el ordenador en que esté instalada la versión correcta del ensayo TDAS RVP FAST.
2. Inicie el ensayo TDAS RVP FAST en el ordenador a través del menú **Start (inicio)**, **All Programs (Todos los programas)** o haciendo doble clic en el icono del escritorio.
3. En el menú **File (Archivo)**, haga clic en **Open (Abrir)**.
4. Vaya a los archivos de salida, seleccione el archivo que desee añadir y agréguelo al cuadro de la lista **File names (Nombres de archivo)**. Asegúrese de que el ensayo TDAS RVP FAST haya reconocido el archivo seleccionado y vaya a analizarlo utilizando el módulo de análisis **xTAG Respiratory Viral Panel Fast v2**.
5. Haga clic en **Open (Abrir)**.
6. Haga clic en **Apply (Aplicar)** para generar los resultados del análisis.



Resultados

Interpretación de resultados de TDAS RVP FAST

Cada muestra incluye una columna individual para cada objetivo viral, el control interno (bacteriófago MS2) y el control de procedimiento (bacteriófago lambda). Además, cada procedimiento debe incluir controles positivos caracterizados y un control negativo (agua libre de RNasa).

Dianas de objetivos virales (excepto Influenza A [Gripe A])

- **POS:** se detectó el objetivo viral
- **NEG:** no se detectó el objetivo viral
- **No Call (Sin dianas):** hay un fallo en uno o más parámetros/controles del análisis

Dianas de Influenza A (Gripe A)

El ensayo está diseñado para analizar cuatro analitos distintos asociados al virus de la Gripe A: 1) una secuencia conservada en el gen matriz (objetivo Gripe A); 2) una secuencia conservada específica del subtipo H1 del gen de la hemaglutinina; 3) una secuencia conservada específica del subtipo H3 del gen de la hemaglutinina y 4) una secuencia conservada específica de la secuencia 2009 H1N1 de la hemaglutinina.

- **H1 D:** se detectan el subtipo H1 (estacional) de la Gripe A y el gen matriz de la Gripe A
- **H3 D:** se detectan el subtipo H3 de la Gripe A y el gen matriz de la Gripe A
- **2009 H1N1 D:** se detectan el subtipo H1N1 2009 de la Gripe A y el gen matriz de la Gripe A
- **H1,H3 D:** se detectan los subtipos H1 y H3 de la Gripe A, y el gen matriz de la Gripe A
- **2009 H1N1,H1 D:** se detectan los subtipos H1N1 2009 y el subtipo H1 (estacional) de la Gripe A, y el gen matriz de la Gripe A
- **2009 H1N1,H3 D:** se detectan los subtipo H1N1 2009 y H3 de la Gripe A, y el gen matriz de la Gripe A
- **2009 H1N1,H1,H3 D:** se detectan los subtipos H1N1 2009, H1 (estacional) y H3 de la Gripe A, y el gen matriz de la Gripe A
- **Ut D (No clasificable en subtipo):** Gripe no clasificable en tipo, es decir, se detecta un gen matriz de la Gripe A pero distinto a los subtipos H1N1 2009, H1 (estacional) y H3.

Nota: Consulte la sección "Advertencias y precauciones de la Gripe A".

- **No Call (Sin dianas):** hay un fallo en uno o más parámetros/controles del análisis.

Dianas de control

- **PRES:** se detectó el control de procedimiento o el control interno recomendado
- **ABS (Ausente):** no se detectó el control de procedimiento o el control interno recomendado


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 19483
DT - TECNOLAB S.A.

- **No Call (Sin dianas):** no se ha podido determinar la presencia o ausencia de un control de procedimiento o control interno debido a que no se cumplieron los criterios específicos de análisis

Nota: El TDAS RVP FAST utiliza notas en la columna **Notes (Notas)** y la sección **Warnings/Errors (Advertencias y errores)** del archivo de datos para determinar si ha habido problemas durante la lectura. El TDAS RVP FAST no interpreta datos si el sistema muestra "Sample Empty" (Muestra vacía) o "User cancel" (Cancelado por el usuario) en la columna **Notes (Notas)** o si informa sobre un estado de error de una muestra. NO EDITE el archivo de datos de Luminex en ningún momento, de lo contrario el TDAS RVP FAST no podrá interpretar correctamente los datos.

El TDAS RVP FAST muestra una columna **Summary (Resumen)**, **Detected Targets (Objetivos detectados)** y **Notes and explanations (Notas y explicaciones)** para cada muestra. Para obtener más información sobre distintas dianas y mensajes, consulte el *manual de usuario de TDAS RVP FAST* o la ayuda en línea.

Recomendaciones de repetición de análisis anteriores a la adquisición de datos

Error de la mezcla principal

Si se descubre un error en la formulación de la mezcla principal (para RT-PCR o en la hibridación de microesferas) después de iniciado ese paso, vuelva a realizar una comprobación a partir del paso afectado.

Error del termociclador

Si se descubre un error en el programa del termociclador después de iniciado un paso determinado (PCR -TI o hibridación de microesferas), vuelva a realizar una comprobación a partir del paso afectado.

Repetir el análisis desde el paso PCR-TI

Vuelva a ejecutar el análisis en caso de que se observe y documente una desviación inadvertida o un error en el protocolo en este paso. Por ejemplo:

- un error de pipeteado
- evaporación de la muestra durante el paso PCR-TI

Nota: Deseche la reacción PCR-TI original y vuelva a realizar el análisis de la muestra individual desde el paso PCR-TI.

Repetir el análisis desde el paso de hibridación de esferas

Vuelva a ejecutar el análisis en caso de que se observe y documente una desviación inadvertida o un error en el protocolo en este paso. Por ejemplo:

- un error de pipeteado
- se observa una evaporación de la muestra durante el paso de hibridación de microesferas



7510



Nota: Deseche la reacción de hibridación de microesferas original y vuelva a realizar el análisis de la muestra individual desde el paso de hibridación de microesferas (antes del paso de hibridación de indicadores).

Recomendaciones de repetición de análisis posteriores a la adquisición de datos

Bajo ciertas circunstancias, el TDAS generará un resultado de "No Call (Sin dianas)" para una o más muestras en una placa. Estos escenarios aparecen resumidos (con recomendaciones de repetición de análisis) en las tablas siguientes. Si tiene que repetir una prueba debido a "No Call (Sin dianas)" con una muestra u objetivo, los resultados de esa segunda prueba deberán ser considerados los resultados de RVP FAST v2 definitivos de ese analito. Para detectar los subtipos H1, H1N1 2009 y H3 de la Gripe A, se deben seguir precauciones específicas que se describen en la sección anterior (consulte Advertencias y precauciones de la Gripe A). Para los demás analitos, si el resultado de RVP FAST v2 definitivo es "No Call (Sin dianas)", se recomienda realizar una prueba de control.

Nota: la documentación científica demuestra que algunas cepas de *E. coli* pueden estar infectadas con fagos lambdoides en su hábitat natural lo que causa un riesgo de una diana "presente" para la microesfera de lambda en una muestra del paciente infectado con una cepa de *E. coli* infectada con el fago lambda. Esto no altera la capacidad de RVP FAST v2 para detectar los otros objetivos virales.

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

21

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

**Tabla 3. Recomendaciones para la nueva prueba con RVP FAST v2:
Problemas relacionados con la muestra**

Mensaje de advertencia de TDAS (para conocer los mensajes de las vistas detalladas, consulte el manual de usuario)	Problema	Posibles causas	Recomendaciones
"Warning: Influenza A detected but subtype could not be determined. Refer to Kit Package insert for further instructions" ("Advertencia: se ha detectado Influenza A, pero no se ha podido determinar el subtipo. Consulte el folleto del equipo para obtener instrucciones adicionales")	Se ha detectado el gen matriz de la Gripe A, pero no se han identificado los subtipos H1 estacional, H1N1 2009 y H3	Nueva cepa de la Gripe A o muestra de título bajo	Consulte la sección "Advertencias y precauciones de la Gripe A"
"Target failed: incompatible signals for Influenza A" ("Fallo del objetivo: señales incompatibles de la Gripe A")	La presencia de dianas ambiguas entre el gen matriz de la Gripe A y sus subtipos, es decir, diana POS de cualquier subtipo H1, H3 y H1N1 2009 en ausencia de una diana POS para el gen matriz.	Fallo o contaminación de título de la muestra	Vuelva a realizar el procedimiento desde el paso de ARN (nueva extracción u obtención de un nuevo espécimen, según el criterio del laboratorio)
"Sample failed: Unexpected control call(s)" ("Fallo de la muestra: dianas de control inesperadas")	No se han detectado señales de objetivos virales y el control interno es ABSENT (Ausente) (sin diana en toda la muestra)	Se ha producido un fallo al extraer la muestra o no se ha añadido MS2 a la misma (y no se ha detectado ningún objetivo viral)	Vuelva a extraer la muestra (u obtenga una nueva muestra según el criterio del laboratorio)



**Tabla 4. Recomendaciones para la nueva prueba con RVP Fast v2:
Problemas relacionados con el instrumento**

Mensaje de advertencia de TDAS (para conocer los mensajes de las vistas detalladas, consulte el manual de usuario)	Problema	Posibles causas	Recomendaciones
"Assay failed: low bead count(s) for the primary negative control sample" ("Fallo del análisis: recuentos de microesferas bajos para la muestra de control negativo primario")	Fallo de la placa [No Call (Sin dianas) para toda la placa]	No se han recogido microesferas Se ha recogido una cantidad de microesferas demasiado pequeña Altura incorrecta de la sonda Se ha elegido un protocolo/plantilla incorrecto Desplazamiento de microesferas	Seleccione otro control negativo primario o Vuelva a realizar el procedimiento desde la fase de hibridación
"Sample failed: low bead count(s) for control(s)" ("Fallo de la muestra: recuentos de microesferas bajos para controles") o "Target(s) failed: low bead count(s)" (Fallo del (los) objetivo(s): recuentos de microesferas bajos")	No Call (Sin dianas) para todos los objetivos y No Call (Sin dianas) para el control interno de la muestra correspondiente o No Call (Sin dianas) para objetivos con un recuento de microesferas bajo	No se han recogido microesferas Se ha recogido una cantidad de microesferas demasiado pequeña Altura incorrecta de la sonda Se ha elegido un protocolo/plantilla incorrecto Desplazamiento de microesferas	Seleccione otro control negativo primario o Vuelva a realizar el procedimiento desde la fase de hibridación
"Assay failed: '<instrument error message>'. Check the Luminex instrument for details" (Fallo del análisis: '<mensaje de error del instrumento>'. Compruebe el instrumento Luminex para obtener detalles")	Fallo de la placa [No Call (Sin dianas) para toda la placa] o No Call (Sin dianas) para todos los objetivos de una muestra que tiene un estado de error de Luminex durante la fase de adquisición de datos	No se han recogido microesferas Se ha superado el tiempo de espera durante la adquisición de datos Error del instrumento Luminex	Seleccione otro control negativo primario o Vuelva a realizar el procedimiento desde la fase de hibridación

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

23

MARISOL MASINO
RIOQUIMICA - M.N. 9483
T. TECNOLAB S.A.

Mensaje de advertencia de TDAS (para conocer los mensajes de las vistas detalladas, consulte el manual de usuario)	Problema	Posibles causas	Recomendaciones
"Sample failed: '<instrument error message>'. Check the Luminex instrument for details" ("Fallo de la muestra: '<mensaje de error del instrumento>'. Compruebe el Instrumento Luminex para obtener detalles")			

Tabla 5. Recomendaciones para la nueva prueba con RVP Fast v2: Problemas relacionados con el procedimiento

Mensaje de advertencia de TDAS (para conocer los mensajes de las vistas detalladas, consulte el manual de usuario)	Problema	Posibles causas	Recomendaciones
"Assay failed: unexpected value(s) encountered for the primary negative control sample" ("Fallo del análisis: se han encontrado valores inesperados para la muestra de control negativo primario")	Fallo de la placa (No Call (Sin dianas) para toda la placa)	Omisión de la enzima Omisión de la mezcla base Omisión de la solución informante	Seleccione otro control negativo primario o Vuelva a realizar el procedimiento desde el paso de ARN (nueva extracción según el criterio del laboratorio)
"Assay failed: a primary negative control signal exceeds acceptable value" (Fallo del análisis: una señal de control negativo primario supera los valores aceptables")	Fallo de la placa (No Call (Sin dianas) para toda la placa)	Contaminación	Vuelva a realizar el procedimiento desde el paso de ARN (nueva extracción según el criterio del laboratorio)



**Tabla 5. Recomendaciones para la nueva prueba con RVP Fast v2:
Problemas relacionados con el procedimiento *continuación***

Mensaje de advertencia de TDAS (para conocer los mensajes de las vistas detalladas, consulte el manual de usuario)	Problema	Posibles causas	Recomendaciones
<p>"Assay failed: "Sample Empty" message from the Luminex machine for the primary negative control sample" ("Fallo del análisis: mensaje 'Muestra vacía' de la máquina Luminex para la muestra de control negativo primario")</p> <p>o</p> <p>"Assay failed: "User cancel" message from the Luminex machine for the primary negative control sample" ("Fallo del análisis: mensaje 'Cancelación del usuario' de la máquina Luminex para la muestra de control negativo primario")</p>	<p>Fallo de la placa (No Call (Sin dianas) para toda la placa)</p>	<p>La muestra está vacía para la muestra de control negativo primario</p> <p>El usuario ha cancelado la muestra de control negativo primario durante la fase de adquisición de datos</p>	<p>Seleccione otro control negativo primario</p> <p>o</p> <p>Vuelva a realizar el procedimiento desde la fase de hibridación</p>
<p>"Sample failed: "Sample Empty" message from the Luminex machine for this well" (Fallo de la muestra: mensaje 'Muestra vacía' de la máquina Luminex para este pozo")</p> <p>o</p> <p>"Sample failed: "User Cancel" message from the Luminex machine for this well" ("Fallo del análisis: mensaje 'Cancelación del usuario' de la máquina Luminex para la muestra de control negativo primario")</p>	<p>No Call (Sin dianas) para todos los objetivos virales y todos los objetivos de control</p>	<p>La muestra está vacía</p> <p>El usuario ha cancelado la placa durante la fase de adquisición de datos</p>	<p>Vuelva a realizar el procedimiento desde la fase de hibridación</p>

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

**Tabla 5. Recomendaciones para la nueva prueba con RVP Fast v2:
Problemas relacionados con el procedimiento *continuación***

Mensaje de advertencia de TDAS (para conocer los mensajes de las vistas detalladas, consulte el manual de usuario)	Problema	Posibles causas	Recomendaciones
"Sample failed: unexpected value(s) encountered for control(s)" ("Fallo de la muestra: se han encontrado valores inesperados para los controles")	No Call (Sin dianas) para todos los objetivos virales y todos los objetivos de control debido a señales inesperadas en los objetivos de control sin detectar ningún objetivo viral	Omisión de la enzima Omisión de la mezcla base Omisión de la solución informante	Vuelva a realizar el procedimiento desde el paso de ARN (nueva extracción según el criterio del laboratorio)
"Target(s) failed: unexpected value(s) encountered ("Fallo del (los) objetivo(s): se han encontrado valores inesperados")	No Call (Sin dianas) para objetivos con señales inesperadas	Se ha superado el tiempo de espera durante la adquisición de datos de esos objetivos	Vuelva a realizar el procedimiento desde el paso de ARN (nueva extracción según el criterio del laboratorio)

Control negativo elevado

El TDAS designa un control primario negativo (o fondo) de la muestra para el análisis de datos de cada serie, que por defecto es la última muestra leída en la placa. Si la MFI del control negativo utilizado por el TDAS queda por encima de los límites especificados, entonces el TDAS no puede analizar la placa. Esta situación puede indicar que se ha producido contaminación por traspaso. Puede cambiar la muestra primaria de control negativo seleccionada a otra muestra de control negativo mediante uno de estos dos procedimientos:

- haciendo clic en la muestra de control negativo deseada desde la vista de resumen, y a continuación seleccionando la opción de menú **Mark as Primary Negative Control (Marcar como control negativo primario)** desde el menú emergente, o
- seleccionando la muestra de control negativo deseada desde la vista de resumen y, a continuación, seleccionando la opción de menú **Sample | Mark as Primary Negative Control (Muestra | Marcar como control negativo primario)** desde el menú principal.

Si todos los controles negativos caen por encima de los umbrales de control negativo del TDAS especificados, se debe volver a ejecutar el análisis completo (todas las muestras en la placa) desde el paso RT-PCR.

Nota: Se recomienda el uso de ampollas de reactivos y agua sin abrir, si se sospecha la presencia de contaminación.

Limitaciones de procedimiento

1. Los resultados obtenidos con el ensayo xTAG RVP FAST v2 deben ser utilizados e interpretados en el contexto de una evaluación clínica completa. Luminex Molecular Diagnostics, Inc. no se hace responsable de las decisiones clínicas que se realicen.

2. Los analitos de objetivo pueden persistir in vivo, independientemente de la viabilidad de los virus. La detección de los objetivos analitos no garantiza que el organismo vivo correspondiente esté presente o que el organismo correspondiente sea el agente causante de los síntomas clínicos.
3. La detección de secuencias virales depende de la recogida, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de las muestras (incluida la extracción). El incumplimiento de los procedimientos adecuados en cualquiera de estos pasos puede conducir a resultados incorrectos.
4. Como con cualquier análisis basado en la hibridación, los polimorfismos subyacentes en regiones de unión de iniciadores pueden afectar a los objetivos que están siendo detectados y, por consiguiente, a las dianas realizadas.
5. Existe el riesgo de falsos positivos resultantes de la contaminación cruzada por los organismos objetivo, de sus ácidos nucleicos o producto amplificado, o de las señales no específicas en el análisis.
6. Existe el riesgo de falsos valores negativos resultantes de muestras incorrectamente recogidas, transportadas, o manipuladas.
7. Existe el riesgo de falsos valores negativos debido a la presencia de variabilidad en la secuencia la cepa/especie de los objetivos del análisis, errores de procedimiento, inhibidores de la amplificación en las muestras o un número insuficiente de organismos para la amplificación.

Características de funcionamiento

Los datos clínicos y analíticos descritos a continuación se generaron mediante RVP FAST en el sistema Luminex 100/200 o RVP FAST v2 en los sistemas Luminex 100/200 y MAGPIX. Se estableció la equivalencia entre RVP FAST y RVP FAST v2 para todos los objetivos excepto la gripe A 2009 H1N1, debido a que la gripe A 2009 H1N1 no es un analito en RVP FAST.

Estudios clínicos

Precisión diagnóstica de la variante 2009 H1N1 de la gripe A

Se evaluó la precisión diagnóstica de RVP FAST v2 para la gripe A 2009 H1N1 mediante muestras clínicas restantes anónimas que habían dado positivo o negativo para gripe A 2009 H1N1 mediante un análisis de PCR-TI en tiempo real validado o mediante una amplificación de PCR-TI caracterizada por pozos seguida de una secuenciación bidireccional. En este estudio se incluyó un total de 179 muestras clínicas procedentes de dos laboratorios situados en Long Island, Nueva York (EE. UU.) y Pekín (China). Las muestras se analizaron mediante RVP FAST v2 de forma aleatoria y ciega. Los resultados se adquirieron tanto en el sistema LX100/200 como en el sistema MAGPIX. Se calculó la sensibilidad y la especificidad diagnóstica de RVP FAST v2 para la gripe A 2009 H1N1 tal y como se ha descrito anteriormente para el conjunto de datos prospectivo. Los resultados se encuentran resumidos en la tabla a continuación.

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

Tabla 6. Sensibilidad y especificidad de RVP FAST v2 para gripe A 2009 H1N1 (N=179)

Virus (analito)	Sensibilidad		Intervalo de confianza de 95% para sensibilidad	Especificidad		Intervalo de confianza de 95% para especificidad
	TP / (TP +FN)	Porcentaje		TN / (TN +FP)	Porcentaje	
Gripe A humana	105/106	99,05%	94,9% - 99,9%	73/73	100%	95,1% - 100%
2009 H1N1	104/106*	98,10%	93,3% - 99,8%	73/73	100%	95,1% - 100%

* 1 muestra clínica fue de gripe A, de la que no se puede obtener el tipo mediante RVP FAST v2.

Equivalencia entre RVP FAST y RVP FAST v2

Se evaluó la equivalencia entre RVP FAST y RVP FAST v2 para detectar objetivos de analitos que no sean 2009 H1N1 mediante muestras clínicas restantes anónimas que habían resultado positivas mediante RVP FAST para objetivos de analitos que no fueran 2009 H1N1. En este estudio se incluyeron un total de 329 muestras clínicas recogidas en varios emplazamientos situados en EE. UU., Canadá y China. Estas muestras se analizaron mediante RVP FAST y RVP FAST v2 de forma aleatoria y ciega. Los resultados de RVP FAST v2 se adquirieron tanto en el sistema LX100/200 como en el sistema MAGPIX.

Se estableció el acuerdo positivo (y negativo) de RVP FAST v2 para cada objetivo de analito mediante la determinación de los resultados de RVP FAST positivos (o negativos) que también se habían determinado como positivos (o negativos) mediante RVP FAST v2 (descrito en la tabla a continuación).

Tabla 7. Acuerdo positivo y negativo entre RVP FAST y RVP FAST v2 (N=329)

Virus (analito)	Acuerdo positivo		Intervalo de confianza de 95%	Acuerdo negativo		Intervalo de confianza de 95%
	TP / (TP +FN)	Porcentaje		TN / (TN +FP)	Porcentaje	
Total	367/367	100%	99,0% - 100%	5178/5226	99,1%	98,8% - 99,3%
Gripe A	50/50	100%	99,9% - 100%	276/279	98,9%	96,9% - 99,8%
Subtipo H1 de la gripe A	5/5	100%	47,8% - 100%	324/324	100%	98,9% - 100%
Subtipo H3 de la gripe A	27/27	100%	87,2% - 100%	291/302	96,3%	93,6% - 98,2%





Tabla 7. Acuerdo positivo y negativo entre RVP FAST y RVP FAST v2 (N=329) continuación

Virus (analito)	Acuerdo positivo		Intervalo de confianza de 95%	Acuerdo negativo		Intervalo de confianza de 95%
	TP / (TP +FN)	Porcentaje		TN / (TN +FP)	Porcentaje	
Gripe B	29/29	100%	88,1% - 100%	294/300	98,0%	95,7% - 99,3%
VRS	60/60	100%	94,0% - 100%	263/269	98,0%	95,2% - 99,2%
Corona 229E	1/1	100%	2,5% - 100%	328/328	100%	98,9% - 100%
Corona HKU1	6/6	100%	54,1% - 100%	323/323	100%	98,9% - 100%
Corona NL63	16/16	100%	79,4% - 100%	313/313	100%	98,8% - 100%
Corona OC43	10/10	100%	69,1% - 100%	319/319	100%	98,8% - 100%
Parainfluenza 1	10/10	100%	69,1% - 100%	317/319	99,3%	97,7% - 99,9%
Parainfluenza 2	11/11	100%	71,5% - 100%	316/318	99,3%	97,7% - 99,9%
Parainfluenza 3	26/26	100%	86,8% - 100%	300/303	99,0%	97,1% - 99,8%
Parainfluenza 4	8/8	100%	63,1% - 100%	319/321	99,3%	97,8% - 99,9%
Enterovirus/ rinovirus	49/49	100%	92,7% - 100%	270/280	96,4%	93,5% - 98,3%
Metapneumovirus	31/31	100%	88,8% - 100%	297/298	99,6%	98,1% - 99,9%
Adenovirus	17/17	100%	80,5% - 100%	312/312	100%	98,8% - 100%
Bocavirus humano	11/11	100%	71,5% - 100%	316/318	99,3%	97,7% - 99,9%

Estudio clínico multicéntrico de RVP FAST

Dado que se ha determinado la equivalencia entre RVP FAST y RVP FAST v2, los datos que se presentan a continuación son los de RVP FAST.

Se ha recopilado un total de 1518 muestras clínicas de pacientes pediátricos y adultos sintomáticos y asintomáticos, que se han enviado para las pruebas virales a tres laboratorios clínicos de América del Norte. Dos de los laboratorios eran de Ontario del Sur (Canadá) y uno de Long Island, Nueva York (EE. UU.). De las 1518 muestras, 1308 se recogieron prospectivamente durante las temporadas de la gripe en 2007/2008 y 2008/2009 (conjunto de datos prospectivos). Las 210 muestras restantes se preseleccionaron para objetivos virales con poca representación en el conjunto de datos prospectivos o de poco índice de relevancia (conjunto de datos preseleccionado). 1429 muestras eran nasofaríngeas (NF), 68 eran muestras de aspirados nasales (AN) y 21 eran varios tipos de muestra adicionales.

Todas las muestras clínicas se analizaron frescas, según el algoritmo de rutina de laboratorio clínico o según las instrucciones del médico prescriptor, mediante la prueba de anticuerpos

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

MARISOL MASINO 29
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECHOLAB S.A.

fluorescentes directos (FDA) y/o de cultivo viral de los siguientes objetivos: gripe A, gripe B, VRS, parainfluenza 1, parainfluenza 2, parainfluenza 3 y adenovirus. Se ha utilizado la amplificación de PCR-TI caracterizada por pozos, seguida de secuencias bidireccionales como método comparativo en la determinación de subtipos de la gripe A y de rinovirus. Todas las bases de amplificación utilizadas en métodos comparativos identificaron regiones distintas de las identificadas por RVP FAST. Para hMPV, se utilizó un análisis de compuestos mediante el cultivo viral caracterizado por pozos, FDA y la amplificación/ secuencias de PCR-TI como método comparativo primario.

Se realizó el análisis de ácido nucleico, incluido RVP FAST, en el resto de las muestras extraídas de estado fresco o congelado. Todo el material de ácido nucleico extraído se almacenó a -70°C.

La sensibilidad (y especificidad) de diagnóstico de RVP FAST se estableció mediante la determinación de la fracción de los resultados de comparación positivos (o negativos) que RVP FAST también consideró positivos (o negativos) (sensibilidad y especificidad de RVP FAST en el conjunto de datos combinado [n = 1518]).

Tabla 8. Sensibilidad y especificidad de RVP FAST en el conjunto de datos combinados (n= 1518)

Virus (analito)	Sensibilidad		Intervalo de confianza de 95% para sensibilidad	Especificidad		Intervalo de confianza de 95% para especificidad
	TP / (TP +FN)	Porcentaje		TN / (TN +FP)	Porcentaje	
Gripe A humana	138/148	93,24%	87,93% - 96,71%	1310/1370	95,62%	94,40% - 96,64%
Subtipo H1 de la Gripe A	24/24	100%	85,75% - 100%	954/984	96,95%	95,68% - 97,93%
Subtipo H3 de la Gripe A	69/72	95,83%	88,30% - 99,13%	905/936	96,69%	95,33% - 97,74%
Gripe B humana	54/58	93,10%	83,27% - 98,09%	1434/1460	98,22%	97,40% - 98,83%
VRS	114/125	91,20%	84,80% - 95,53%	1366/1393	98,06%	97,19% - 98,72%
Parainfluenza 1	32/40	80%	64,35% - 90,95%	1467/1478	99,26%	98,67% - 99,63%
Parainfluenza 2	19/25	76%	54,87% - 90,64%	1483/1493	99,33%	98,77% - 99,68%
Parainfluenza 3	74/97	76,29%	66,58% - 84,34%	1405/1421	98,87%	98,18% - 99,35%
Enterovirus/ rinovirus*	45/45	100%	92,13% - 100%	859/963	89,20%	87,07% - 91,09%

Tabla 8. Sensibilidad y especificidad de RVP FAST en el conjunto de datos combinados (n= 1518) *continuación*

Virus (analito)	Sensibilidad		Intervalo de confianza de 95% para sensibilidad	Especificidad		Intervalo de confianza de 95% para especificidad
	TP / (TP +FN)	Porcentaje		TN / (TN +FP)	Porcentaje	
Adenovirus	67/69	97,10%	89,92% - 99,65%	1433/1449	98,90%	98,21% - 99,37%
Metapneumovirus	35/36	97,22%	85,47% - 99,93%	961/972	98,87%	97,98% - 99,43%

*Las muestras clínicas no se determinaron mediante secuencias bidireccionales para enterovirus. Las muestras positivas para enterovirus/rinovirus mediante RVP FAST pero negativas para rinovirus mediante secuencias bidireccionales se codificaron como FP en los cálculos de especificidad.

Funcionamiento clínico para RVP FAST en PCR-TI en tiempo real

Se recogieron 285 muestras clínicas adicionales de pacientes pediátricos y adultos sintomáticos y asintomáticos, que se analizaron con RVP FAST y un método PCR-TI validado en tiempo real en un laboratorio clínico de Edimburgo, Escocia, para todos los objetivos siguientes: parainfluenza 4, coronavirus (OC43, HKU1, NL63, 229E), enterovirus, rinovirus y bocavirus humano. La sensibilidad y especificidad diagnósticas se calcularon según lo descrito en "Estudio clínico multicéntrico" para el conjunto de datos prospectivos. Los resultados se encuentran resumidos en la tabla a continuación.

Tabla 9. Sensibilidad y especificidad de RVP FAST en PCR-TI en tiempo real (n= 285)

Virus (analito)	Sensibilidad		Intervalo de confianza de 95% para sensibilidad	Especificidad		Intervalo de confianza de 95% para especificidad
	TP / (TP +FN)	Porcentaje		TN / (TN +FP)	Porcentaje	
Parainfluenza 4	1/1	100%	2,50% - 100%	283/284	99,65%	98,05% - 99,99%
Enterovirus/rinovirus*	55/57	96,49%	87,89% - 99,57%	204/228	89,47%	84,74% - 93,14%
Coronavirus OC43	6/6	100%	54,07% - 100%	275/279	98,57%	96,37% - 99,61%
Coronavirus NL63	2/2	100%	15,81% - 100%	283/283	100%	98,70% - 100%
Coronavirus HKU1	1/1	100%	2,50% - 100%	284/284	100%	98,71% - 100%

Tabla 9. Sensibilidad y especificidad de RVP FAST en PCR-TI en tiempo real (n= 285) continuación

Virus (análito)	Sensibilidad		Intervalo de confianza de 95% para sensibilidad	Especificidad		Intervalo de confianza de 95% para especificidad
	TP / (TP +FN)	Porcentaje		TN / (TN +FP)	Porcentaje	
Coronavirus 229E	No analizado	No analizado	No analizado	285/285	100%	98,71% - 100%
Bocavirus humano	8/8	100%	63,06% - 100%	271/276	98,19%	95,82% - 99,41%

*De las 57 muestras clínicas positivas de PCR-TI en tiempo real, 49 eran rinovirus y 8 enterovirus.

Nota: Para todos los objetivos, a excepción de bocavirus, los valores Ct ≤ 40 fueron considerados positivos mediante PCR-TI en tiempo real. Para bocavirus, los valores Ct ≤ 35 fueron considerados positivos. La mayoría de los objetivos virales omitidos mediante RVP FAST tenían valores Ct ≥ 35.

Límite de detección para RVP FAST v2

Se prepararon muestras de las cepas virales que se muestran en la columna 2 de la tabla a continuación. Se prepararon diluciones en serie de los objetivos de análisis virales a partir de una reserva de título alto en medio de transporte universal (UTM) de las siguientes muestras simuladas: gripe A (hemaglutinina H1), gripe A (hemaglutinina H3), gripe B, adenovirus, RSV A, RSV B, rinovirus y hMPV subtipos A1, A2, B1 y B2. El límite de detección (LDD) se definió como la concentración más baja de analito que proporcionó al menos un 95% de resultados positivos en al menos 20 replicados.

Tabla 10. Límite de detección (LDD) para objetivos virales detectados por RVP FAST v2

Analito	ID de la cepa	TCID ₅₀ /ml (correspondiente al LDD estimado)
Adenovirus	Cepa adenoide de tipo 1 71 DHI 20-4740010 (original ATCC VR-1)	3,9 x 10 ²
Gripe A H1	A/Solomon Islands/3/2006 (NML)	9,5 x 10 ⁻¹ (matriz)
		9,5 x 10 ⁻¹ (H1)
Gripe A 2009-H1N1	A/California/04/2009 (St Joseph Healthcare)	1,9 x 10 ⁻¹ (matriz)
		1,9 x 10 ⁻¹ (2009 H1N1)
Gripe A H3	A/Victoria/3/75 DHI 20-4710010 (original ATCC VR-822)	1,8 (matriz)
		3,6 (H3)
Gripe B	Influenza B/Malasia/2506/04 (PHL)	2,9 x 10 ⁻²

Tabla 10. Límite de detección (LDD) para objetivos virales detectados por RVP FAST v2 *continuación*

Analito	ID de la cepa	TCID ₅₀ /ml (correspondiente al LDD estimado)
Rinovirus	FO 1-3774, tipo 54 ATCC 1164	1,4 x 10 ⁻²
hMPV	Universidad de Iowa , Dept. Salud Pública (hMPV sublinaje A1, Aislado # 16, Iowa, enero 2003)	3,4 x 10 ⁻¹
	CAN97-83 (hMPV sublinaje A2, CDC aislado 26583)	1,3 x 10 ¹
	Universidad de Iowa , Dept. Salud Pública (hMPV sublinaje A1, Aislado # 5, Iowa)	1,1
	Universidad de Iowa , Dept. Salud Pública (hMPV sublinaje B2, Aislado octubre, 2003, Cusco, Perú)	1,2
VRS	VRS-A cepa larga ATCC VR-26	1,8
	RSV B Wash/18537/62 DHI 20-4730010 (original ATCC VR-1401)	1,6 x 10 ⁻²

Límite de blancos para RVP FAST v2

Se estableció el límite de blancos (LDB) de RVP FAST v2 para cada objetivo de analito establecido mediante datos generados en estudios de LDB, reactividad analítica y reactividad cruzada. Los resultados del LDB se encuentran resumidos en la tabla a continuación.

Tabla 11. Límite de blancos (LDB) para objetivos virales detectados por RVP FAST v2

Analito	Límite de blancos	
	LX100/200 MFI (en el percentil 95)	MAGPIX MFI (en el percentil 95)
Gripe A, gen matriz	65	49
H1N1 (variante estacional) Gen hemaglutinina	58	50
2009 H1N1 Gen hemaglutinina	58	50
H3N2, Gen hemaglutinina	61	49
Gripe B	61	50
VRS	Probe1	58
	Probe2	56

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

33

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

Tabla 11. Límite de blancos (LDB) para objetivos virales detectados por RVP FAST v2 *continuación*

Analito	Límite de blancos LX100/200 MFI (en el percentil 95)	Límite de blancos MAGPIX MFI (en el percentil 95)
PARA-1	59	51
PARA-2	55.5	50
PARA-3	59	49
PARA-4	56	46
Coronavirus 229E	57	48
Coronavirus OC43	62	51
Coronavirus NL63	54	44
Coronavirus HKU1	53	43
Adenovirus	64	51
hMPV	55	44
Enterovirus/rinovirus	53	44
Bocavirus	52	46

Reactividad cruzada para RVP FAST v2

Se analizaron un total de 32 patógenos con posible reactividad cruzada, descritos en la tabla a continuación, mediante replicados con RVP FAST v2. Cada replicado se extrajo mediante el método EasyMag. Los patógenos respiratorios que se analizaron en busca de una posible reactividad cruzada con el análisis RVP FAST v2 incluyeron:

1. virus detectados por el análisis
2. virus que no son objetivo del análisis
3. bacterias identificadas como agentes causantes de infecciones respiratorias.

Tabla 12. Patógenos (virales y bacterianos) empleados en este estudio de reactividad cruzada

Virales (n=22)	Bacterianos (n=10)
Adenovirus de tipo 1	<i>Escherichia coli</i> (λ negativo)
Adenovirus de tipo 7	<i>Bordetella pertussis</i>
Enterovirus Echo 13	<i>Hemophilus influenzae</i>
Enterovirus Coxsackie B	<i>Legionella pneumophila</i>
Enterovirus de tipo 68	<i>Neisseria meningitidis</i>
Enterovirus de tipo 69	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Parainfluenza humana de tipo 1	<i>Staphylococcus aureus</i>
Parainfluenza humana de tipo 2	<i>Staphylococcus epidermidis</i>

Tabla 12. **Patógenos (virales y bacterianos) empleados en este estudio de reactividad cruzada *continuación***

Virales (n=22)	Bacterianos (n=10)
Parainfluenza humana de tipo 3	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Metapneumovirus humano	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Virus respiratorio sincitial de tipo A	
Virus respiratorio sincitial de tipo B	
Rinovirus serotipo 1	
Rinovirus serotipo 54	
Rinovirus serotipo 60	
Coronavirus humano OC43	
Coronavirus humano 229E	
Coronavirus humano NL63	
Virus de Epstein Barr	
Virus de Varicela Zoster	
Paperas	
Citomegalovirus AD-169	

Los cultivos virales se prepararon haciendo crecer al virus en la célula anfitrión con un título alto de $\sim 10^5$ pfu/ml ($\approx 10^5$ TCID₅₀/ml). Las reservas de cultivo de bacterias se prepararon con una turbidez correspondiente a una dilución de 1/100 de un estándar de 0,5 McFarland (aproximadamente 1×10^6 cfu/ml).

El análisis de los patógenos que se muestra en la tabla anterior no mostró reactividad cruzada con ningún objetivo viral detectado por RVP FAST.

Interferencia para RVP FAST v2

Se realizó un estudio de interferencia para evaluar la influencia de sustancias químicas que podrían causar interferencias encontradas en muestras respiratorias sobre la precisión de los resultados de las pruebas realizadas con xTAG RVP FAST v2. Se analizaron dos tipos de virus de la gripe en presencia de sustancias endógenas y exógenas encontradas en muestras respiratorias, como hisopos nasofaríngeos. Las cepas y los agentes que podrían causar interferencias se muestran en las siguientes tablas. Las cepas virales se diluyeron a un título bajo. Cada sustancia causante de interferencias se analizó en la concentración más alta posible hallada en una muestra respiratoria, como un hisopo nasofaríngeo recogido en un tubo de transporte.

Tabla 13. **Cepas de gripe utilizadas en el estudio de interferencia**

ID de la cepa	Tipo/subtipo de gripe
A/California/04/tipo 2009	A/H1N1 2009 pandémica
A/Perth/16/09	A/H3N2
B/Brisbane/33/2008	B, linaje Victoria
B/Florida/04/2006	B, linaje Yamagata

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

35

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

Tabla 14. Sustancias no microbianas analizadas en el estudio de interferencia

Sustancia	Ingrediente(s) activo(s)	Concentración analizada
Mucina: glándula submaxilar bovina, tipo I-S	Proteína mucina purificada	100 µg/ml
Sangre humana	Hemoglobina, EDTA, etc.	5% v/v
Vicks DayQuil - cápsulas líquidas	Hidrocloruro de fenilefrina, dextrometorfán hidrobromida, acetaminofén	15% v/v
Dristan - Spray nasal	Hidrocloruro de oximetazolina	15% v/v
Saline Nasal Mist - Spray nasal	Cloruro de sodio con cloruro de benzalconio como conservante	15% v/v
Pulmicort - Corticosteroides nasales	Budesónida	25 µg/ml
Nasonex - Corticosteroides nasales	Furoato de mometasona monohidrato	16,7 µg/ml
Advair - Corticosteroides nasales	Xinafoato de salmeterol, propionato de fluticasona	4,17 µg/ml/ 41,7 µg/ml
Gel nasal, medicamento para el alivio homeopático de la alergia	Luffa operculata, azufre, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum, mentol	5% v/v
Cepacol - Grageas para la garganta, anestésico y analgésico oral	Benzocaína, cloruro de cetilpiridinio, mentol	1,25 mg/ml de benzocaína, 0,17 mg/ml de cloruro de cetilpiridinio
Relenza - Fármacos antivirales	Zanamivir	5 mg/ml
Pomada Taro-Mupirocin - Antibiótico, pomada nasal	Mupirocina	0,02%
Tobramycin USP - Antibacteriano, sistémico	Sulfato de tobramicina	0,6 mg/ml

Ninguno de los agentes no microbianos incluidos en este estudio causó interferencias con la detección de los analitos de la gripe analizados con xTAG RVP FAST v2.

Reactividad analítica para RVP FAST v2 y RVP FAST

A continuación se presenta un resumen de los resultados del estudio analítico.

Gripe humana

Se determinó la reactividad para la gripe mediante RVP FAST v2. Para todos los demás analitos, se presentan los datos de RVP FAST debido a que se ha establecido la equivalencia entre los dos análisis para estos analitos.

Se valoró la reactividad analítica de RVP FAST v2 para la gripe humana mediante el análisis de cepas o aislamientos clínicamente relevantes de la gripe humana tipo A (variante estacional H1, variante 2009 H1N1 y H3), la gripe equina tipo A (H1) y la gripe humana tipo

7510



B. Los resultados de RVP FAST v2 en todas las cepas de gripe humana A y B se resumen en las siguientes tablas.

Tabla 15. Cepas de gripe humana A H1 (variante estacional) detectadas por RVP FAST v2 en el estudio de reactividad analítica

Cepa de gripe A H1	ID de la cepa	Titulo de reactividad	Resultado de RVP FAST v2	
			Matriz de la gripe A	H1
A/Brisbane/59/07 H1	Zeptomatrix 0810036CF	$1,89 \times 10^1$ TCID50/ml	POS	POS
A/Nueva Caledonia/20/99	NML/SJH	5,00 TCID50/ml	POS	POS
A/Denver/1/57	ATCC VR-546	$2,81 \times 10^2$ CEID50/ml	POS	POS
A1/Mal/302/54	ATCC VR-98	$1,58 \times 10^4$ CEID50/ml	POS	POS
A/PR/8/34	ATCC VR-1469	$3,09 \times 10^2$ TCID50/ml	POS	POS
AWS/33	ATCC VR-1520	$4,39 \times 10^1$ TCID50/ml	POS	POS
A/NWS/33	ATCC VR-219	2,41 CEID50/ml	POS	POS
A/Weiss/43	ATCC VR-96	$2,81 \times 10^5$ CEID50/ml	POS	POS
A/FM/1/47	ATCC VR-97	$4,23 \times 10^1$ CEID50/ml	POS	POS

Tabla 16. Cepas de gripe equina A detectadas por RVP FAST v2 en el estudio de reactividad analítica

Cepa de gripe A H1	ID de la cepa	Titulo de reactividad	Resultado de RVP FAST v2	
			Matriz de la gripe A	H1
A/Equina/Iowa/15/30	ATCC VR-333	$5,56 \times 10^2$ CEID50/ml	POS	POS
A/Equina/1976/31	ATCC VR-99	$6,95 \times 10^1$ CEID50/ml	POS	POS

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9463
DT - TECNOLAB S.A.

Tabla 17. Cepas de gripe equina en humanos tipo A 2009 H1N1 detectadas por RVP FAST v2 en el estudio de reactividad analítica

Cepa de gripe tipo A 2009 H1N1	ID de la cepa	Título de reactividad	Resultado de RVP FAST v2	
			Matriz de la gripe A	2009 H1N1
A/Virginia/ATCC1/2009	ATCC VR-1736	7,63 x 10 ⁻¹ TCID50/ml	POS	POS
A/Virginia/ATCC2/2009	ATCC VR-1737	7,63 TCID50/ml	POS	POS
A/Virginia/ATCC3/2009	ATCC VR-1738	1,22 x 10 ² TCID50/ml	POS	POS
Paciente del centro sanitario Saint Joseph's Health Centre, Hamilton, Ontario	N/A (alstamiento clínico)	4,24 x 10 ⁻¹ TCID50/ml	POS	POS
A/Nueva Jersey/8/76 (Hsw N1)	ATCC VR-897	7,91 x 10 ⁴ TCID50/ml	POS	POS

Tabla 18. Cepas de gripe humana A H3N2 detectadas por RVP FAST v2 en el estudio de reactividad analítica

Cepa de gripe A H3	ID de la cepa	Título de reactividad	Resultado de RVP FAST v2	
			Matriz de la gripe A	H3
A/Perth/16/2009	Zeptomatrix 0810138CF	1,35 x 10 ⁻¹ TCID50/ml	POS	POS
A/Victoria/3/75	DHI 20-4710010	1,91 TCID50/ml	POS	POS
A/HongKong/8/68	ATCC VR-544	7,63 CEID50/ml	POS	POS
A/Aichi/2/68	ATCC VR-547	2,29 x 10 ¹ CEID50/ml	POS	POS
MRC-2 (recombinante A/Inglaterra/42/72 y cepas A/PR8/34)	ATCC VR-777	4,88 x 10 ² CEID50/ml	POS	POS
A/Alice	ATCC VR-776	4,88 x 10 ² CEID50/ml	POS	POS
A/PortChalmers/1/73	ATCC VR-810	1,22 x 10 ² CEID50/ml	POS	POS
A/Brisbane/10/07 H3	Zeptomatrix 0810036CF	1,11 x 10 ¹ TCID50/ml	POS	POS

7510



Tabla 19. Cepas de gripe humana B detectadas por RVP FAST v2 en el estudio de reactividad analítica

Cepa de gripe B	ID de la cepa	Título de reactividad	Resultado de RVP FAST v2 para la gripe B
B/Florida/04/2006	Zeptomatrix 0810037CF	5,01 TCID50/ml	POS
B/Malasia/2506/04	Zeptomatrix 0810037CF	$1,95 \times 10^{-1}$ TCID50/ml	POS
B/Brisbane/33/2008	Zeptomatrix 0810037CF	$1,95 \times 10^{-1}$ TCID50/ml	POS
B/Rusia/69	ATCC VR-790	$1,58 \times 10^1$ CEID50/ml	POS
B/HongKong/5/72	ATCC VR-823	$4,45 \times 10^{-1}$ CEID50/ml	POS
B/Lee/40	ATCC VR-101	$3,16 \times 10^5$ CEID50/ml	POS
B/Allen/45	ATCC VR-102	$6,32 \times 10^1$ CEID50/ml	POS
B/GL/1739/54	ATCC VR-103	$3,16 \times 10^3$ CEID50/ml	POS
B/Taiwán/2/62	ATCC VR-295	1,58 CEID50/ml	POS
B/Maryland/1/59	ATCC VR-296	$8,68 \times 10^{-2}$ CEID50/ml	POS
B/Mass/3/66	ATCC VR-523	$8,89 \times 10^1$ CEID50/ml	POS
B/Brigit	ATCC VR-786	$3,16 \times 10^3$ CELD50/ml	POS
B/R5	ATCC VR-787	N/A ($1,02 \times 10^5$ veces dilución de stock)	POS
B/R75	ATCC VR-789	$1,76 \times 10^1$ CEID50/ml	POS

Rinovirus humano

La tabla a continuación resume los resultados de RVP FAST en cuatro cepas de rinovirus humano (HRV).

Tabla 20. Resultados de RVP FAST en cepas de rinovirus humano

ID de la cepa	Grupo	Serotipo	Diana de rinovirus
Rino 1a	HRV-A	1	POS
Rino 39	HRV-A	39	POS
Rino 54	HRV-A	54	POS
Rino 60	HRV-A	60	POS

Además de las cepas analizadas en el estudio de reactividad analítica que se muestra en la tabla anterior, se analizaron todas las muestra clínicas positivas para HRV mediante secuenciación. El análisis de estas muestras muestra una cobertura amplia entre las tres especies de rinovirus (A, B y C), descrita en la tabla a continuación.

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

39

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

Tabla 21. Análisis secuencial de muestras clínicas HRV positivas

Linaje	Número total de muestras
HRV-A	26
HRV-B	1
HRV-C	26

Adenovirus

La tabla a continuación resume los resultados de RVP FAST en 20 cepas de adenovirus. Estuvieron representadas las seis especies (A, B, C, D, E, F) de adenovirus humano.

Tabla 22. Resultados de RVP FAST en cepas de adenovirus

Especie	ID de serotipo	Dianas de adenovirus
A	18	POS
	31	POS
B	7	POS
	14	POS
	16	POS
	21	POS
	35	POS
C	2	POS
D	8	POS
	10	POS
	13	POS
	19	POS
	22	POS
	25	POS
	30	POS
	37	POS
E	4	POS
	40	POS
F	41	POS



7513



Metapneumovirus humano

La tabla a continuación resume los resultados de RVP FAST en cuatro cepas de hMPV. Se analizaron los cuatro grupos filogenéticos de metapneumovirus humano (hMPV): A1, A2, B1, B2.

Tabla 23. Resultados de RVP FAST en cepas de hMPV

Grupo filogenético	Diana de hMPV
A1	POS
A2	POS
B1	POS
B2	POS

El análisis secuencial de las muestras clínicas positivas muestra cobertura entre los tres grupos filogenéticos de hMPV (A2, B1 y B2). El grupo A1 de hMPV no estuvo representado en el conjunto de muestras clínicas.

Virus respiratorio sincitial (RSV)

La tabla a continuación resume los resultados de RVP FAST en siete cepas de RSV.

Tabla 24. Cepas de referencia del virus respiratorio sincitial

ID de la cepa	Fuente	Grupo	Diana de RSV
Largo	ATCC VR-26	RSV-A	POS
Wash/18537/62	ATCC VR-1401	RSV-B	POS
9320	ATCC VR-955	RSV-B	POS
A-2	ATCC VR-1540	RSV-A	POS
B WW/14617/85	ATCC VR-1400	RSV-B	POS
RSV A2 cpts-530	ATCC VR-2452	RSV-A	POS
Subgrupo B cp23 Clon 1A2	ATCC VR2579	RSV-B	POS

Reproducibilidad cerca de los límites del análisis

Dado que se ha establecido la equivalencia entre RVP FAST y RVP FAST v2 y que las instrucciones de uso son sustancialmente equivalentes, se presenta la reproducibilidad para RVP FAST. La reproducibilidad se determinó en tres emplazamientos mediante réplicas de muestras que contenían material viral de aislados derivados de cultivos, preparados en la matriz del medio de transporte universal (UTM). Estas muestras se han diseñado para simular el tipo de la muestra de uso previsto. El panel contenía muestras que representaban niveles de analitos positivos bajos (PB) y negativos altos (NA) relacionados con los límites de

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

41

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

RVP FAST. Todas las muestras simuladas dentro del panel se dividieron en partes alícuotas, cegaron y almacenaron congeladas (-70°C) antes de ser distribuidas a los tres emplazamientos para el análisis. Cada emplazamiento utilizó un extractor EasyMag diferente. En cada emplazamiento había dos operadores, cada uno de los cuales llevó a cabo cinco extracciones con EasyMag y procedimientos Luminex independientes. Se recopilaron datos de un total de 30 procedimientos por objetivo de analito (tres emplazamientos x dos operadores/emplazamiento x cinco procedimientos/operador). Las dianas (positivas, negativas) generadas para analitos virales diferentes se resumen en las tablas a continuación.

Tabla 25. Resumen de dianas de Para-1 en muestras simuladas de Para-1

Virus/título	Todos los días (2 operadores x 5 extracciones en días no consecutivos)		
	Emplazamiento	N.º positivo	N.º negativo
Para-1 [cepa de tipo 1 35 DHI 20-4750010 (original ATCC VR-94)]			
Positivo bajo (PB) (2.4E+03 TCID ₅₀ /mL)	1	10/10	0/10
	2	10/10	0/10
	3	9/10	1/10
	Total	29/30	1/30
Negativo alto (NA) (3,8E +01 TCID ₅₀ /ml)	1	4/10	6/10
	2	2/10	8/10
	3	0/10	10/10
	Total	6/30	24/30

Tabla 26. Resumen de dianas de Para-2 en muestras simuladas de Para-2

Virus/título	Todos los días (2 operadores x 5 extracciones en días no consecutivos)		
	Emplazamiento	N.º positivo	N.º negativo
Para-2, cepa de Geer de tipo 2 DHI 20-4760010 (original ATCC VR-92)			
Positivo bajo (PB) (6.1E+02 TCID ₅₀ /ml)	1	8/10	2/10
	2	10/10	0/10
	3	9/10	1/10
	Total	27/30	3/30
Negativo alto (NA) (9,5E +00 TCID ₅₀ /ml)	1	1/10	9/10
	2	1/10	9/10

7510



Tabla 26. Resumen de dianas de Para-2 en muestras simuladas de Para-2
continuación

Virus/título	Todos los días (2 operadores x 5 extracciones en días no consecutivos)		
		3	0/10
	Total	2/30	28/30

Tabla 27. Resumen de dianas de Para-3 en muestras simuladas de Para-3

Virus/título	Todos los días (2 operadores x 5 extracciones en días no consecutivos)		
	Para-3 [cepa de tipo 3 243 DHI 20-4770010 (original ATCC VR-93)]	Emplazamiento	N.º positivo
Positivo bajo (PB) (3.8E+01 TCID ₅₀ /ml)	1	10/10	0/10
	2	10/10	0/10
	3	10/10	0/10
	Total	30/30	0/30
Negativo alto (NA) (5,9E -01 TCID ₅₀ /ml)	1	1/10	9/10
	2	1/10	9/10
	3	1/10	9/10
	Total	3/30	27/30

Tabla 28. Resumen de dianas de VRS-A en muestras de VRS-A simuladas

Virus/título	Todos los días (2 operadores x 5 extracciones en días no consecutivos)		
	VRS-A (cepa larga ATCC VR-26)	Emplazamiento	N.º positivo
Positivo bajo (PB) (1.1E+02 TCID ₅₀ /ml)	1	9/10	1/10
	2	10/10	0/10
	3	10/10	0/10
	Total	29/30	1/30
Negativo alto (NA) (1.8E +00 TCID ₅₀ /ml)	1	1/10	9/10
	2	1/10	9/10
	3	1/10	9/10
	Total	3/30	27/30

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

43

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

Tabla 29. Resumen de dianas de VRS-B en muestras de VRS-B simuladas

Virus/título	Todos los días (2 operadores x 5 extracciones en días no consecutivos)			
	Emplazamiento	N.º positivo	N.º negativo	
RSV-B (Wash/18537/62 DHI 20-4730010 (original ATCC VR-1401))				
	Positivo bajo (PB) (4,94E-01 TCID ₅₀ /ml)	1	9/10	1/10
		2	10/10	0/10
		3	10/10	0/10
		Total	29/30	1/30
Negativo alto (NA) (7,6E -03 TCID ₅₀ /ml)				
		1	0/10	10/10
		2	1/10	9/10
		3	1/10	9/10
		Total	2/30	28/30

Tabla 30. Resumen de dianas de hMPV A2 en muestras de hMPV A2 simuladas

Virus/título	Todos los días (2 operadores x 5 extracciones en días no consecutivos)			
	Emplazamiento	N.º positivo	N.º negativo	
hMPV_A2 (CAN97-83, aislado por el CDC 26583)				
	Positivo bajo (PB) (4,1E+02 TCID ₅₀ /ml)	1	9/10	1/10
		2	10/10	0/10
		3	9/10	1/10
		Total	28/30	2/30
Negativo alto (NA) (6,4E +00 TCID ₅₀ /ml)				
		1	0/10	10/10
		2	0/10	10/10
		3	0/10	10/10
		Total	0/30	30/30



Tabla 31. Resumen de dianas de adenovirus en muestras de adenovirus simuladas

Virus/título	Todos los días (2 operadores x 5 extracciones en días no consecutivos)		
	Emplazamiento	N.º positivo	N.º negativo
Adenovirus [cepa adenoide de tipo 1 71 DHI 20-4740010 (original ATCC VR-1)]			
Positivo bajo (PB) (3,1E+03 TCID ₅₀ /ml)	1	10/10	0/10
	2	10/10	0/10
	3	10/10	0/10
	Total	30/30	0/30
Negativo alto (NA) (1,9E +02 TCID ₅₀ /ml)	1	0/10	10/10
	2	0/10	10/10
	3	0/10	10/10
	Total	0/30	30/30

Tabla 32. Resumen de dianas de rinovirus en muestras de rinovirus simuladas

Virus/título	Todos los días (2 operadores x 5 extracciones en días no consecutivos)		
	Emplazamiento	N.º positivo	N.º negativo
Rinovirus (F0 1-3774, tipo 54 ATCC 1164)			
Positivo bajo (PB) (8,9E-01 TCID ₅₀ /ml)	1	10/10	0/10
	2	10/10	0/10
	3	10/10	0/10
	Total	30/30	0/30
Negativo alto (NA) (1,4E -02 TCID ₅₀ /ml)	1	2/10	8/10
	2	0/10	10/10
	3	1/10	9/10
	Total	3/30	27/30

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - MASINO
DT - TECNOL. ANAL. CLAB S

Tabla 33. Resumen de dianas de Gripe B en muestras de Gripe B simuladas

Virus/título	Todos los días (2 operadores x 5 extracciones en días no consecutivos)			
	Emplazamiento	N.º positivo	N.º negativo	
Gripe B (Influenza B/ Malasia/2506/04 PHL)				
	Positivo bajo (PB) (6,0E+01 TCID ₅₀ /ml)	1	10/10	0/10
		2	10/10	0/10
		3	10/10	0/10
	Total	30/30	0/30	
Negativo alto (NA) (5,9E -02 TCID ₅₀ /ml)				
		1	1/10	9/10
		2	1/10	9/10
		3	0/10	10/10
	Total	2/30	28/30	

Tabla 34. Resumen de dianas de hemaglutinina H1 de la Gripe A en muestras simuladas de hemaglutinina H1 de la Gripe A

Virus/título	Todos los días (2 operadores x 5 extracciones en días no consecutivos)			
	Emplazamiento	N.º positivo	N.º negativo	
Hemaglutinina H1 de la Gripe A (A/Solomon Islands/3/2006 (NML))				
	Positivo bajo (PB) (1,1E+01 TCID ₅₀ /ml)	1	9/10	1/10
		2	10/10	0/10
		3	9/10	1/10
	Total	28/30	2/30	
Negativo alto (NA) (4,4E -02 TCID ₅₀ /ml)				
		1	1/10	9/10
		2	0/10	10/10
		3	0/10	10/10
	Total	1/30	29/30	

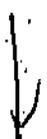


Tabla 35. Resumen de dianas de hemaglutinina H3 de la Gripe A en muestras simuladas de hemaglutinina H3 de la Gripe A

Virus/título	Todos los días (2 operadores x 5 extracciones en días no consecutivos)		
	Emplazamiento	N.º positivo	N.º negativo
Hemaglutinina H3 de la Gripe A [A/Victoria/3/75 DHI 20-4710010 (original ATCC VR-822)]	1	10/10	0/10
	2	10/10	0/10
	3	10/10	0/10
	Total	30/30	0/30
Positivo bajo (PB) (9,3E+02 TCID ₅₀ /ml)	1	1/10	9/10
	2	2/10	8/10
	3	0/10	10/10
	Total	3/30	27/30

Estudio del remanente

El análisis del potencial para producir remanente se ha llevado a cabo con una cepa de gripe A 2009 H1N1 (A/Virginia/ATCC3/2009) en forma de muestras simuladas preparadas a concentraciones bastante por encima de los límites del análisis (positiva alta, HP) y justo por debajo de los límites del análisis (negativa alta, HN, un nivel para el que los valores MFI se encuentran por debajo de los límites clínicos de tal forma que los resultados de pruebas repetidas con esta muestra son negativos aproximadamente el 95% del tiempo y positivos aproximadamente el 5% del tiempo). Conforme al diseño de este estudio, si existiese remanente y contaminación cruzada, más del 5% de las muestras negativas altas se convertirían en positivas (por encima del umbral límite).

Este objetivo se ha examinado en tres análisis idénticos xTAG RVP FAST v2 con placas de 96 pocillos (incluido el paso de extracción) dispuestos en forma de tablero de ajedrez (es decir, los pocillos adyacentes contenían muestras HP y HN, respectivamente). Se analizaron un total de 144 copias HP y 144 copias HN. Todas las muestras HP obtuvieron el resultado positivo para "2009 H1N1 D" esperado. 140 de las 144 muestras HN continuaron siendo negativas tanto con el instrumento Luminex 100/200 como con el instrumento Luminex MAGPIX. Solo 4 de las 144 muestras HN (2,78%) generaron resultados positivos para "2009 H1N1 D". Se estima que las muestras negativas altas generen resultados positivos en hasta el 5% de los casos, por lo que este resultado era esperable. Por lo tanto, este estudio ha demostrado que no se produce remanente ni contaminación cruzada con el dispositivo xTAG RVP FAST v2.

Estabilidad

No utilice el equipo ni ningún componente del mismo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de cartón del equipo. No intercambie componentes de equipo entre distintos lotes de equipo. Los lotes de equipo se indican en la etiqueta del equipo.

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

47
MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A

El análisis RVP FAST v2 funciona según lo previsto con ácido nucleico purificado almacenado durante un máximo de 6 meses a una temperatura de entre -70°C y -80°C y llevado a la temperatura ambiente justo antes de la prueba. Al trabajar con muestras de ARN purificado, utilice precauciones estándar para minimizar la degradación del ARN. Descongele las muestras de ARN purificado sobre hielo y minimice el tiempo entre la descongelación y la adición de ARN a las reacciones.

Los reactivos incluidos en el equipo han sido validados para someterse a 6 procesos de congelación y descongelación. Para obtener un equipo de 96 análisis, esto supone que se analizarán un máximo de seis lotes con reactivos proporcionados por un equipo determinado. Tenga cuidado al manejar estos componentes.

Referencias

1. Rotbart, H.A. y F.G. Hayden, "Picornavirus infections: a primer for the practitioner." *Arch Fam Med*, 2000. **9**(9): p. 913-20.
2. Monto, A.S., "Studies of the community and family: acute respiratory illness and infection." *Epidemiol Rev.*, 1994. **16**(2): p. 351-73.
3. Turner, R.B., "The common cold." *Pediatr Ann*, 1998. **27**(12): p. 790-5.
4. Khabbaz, R.F., et al., "Emerging and Reemerging Infectious Disease Threats", en "Principles and Practice of Infectious Diseases", G.L. Mandell, J.E. Bennet y R. Dolin, Editores. 2010, Churchill Livingstone Elsevier: Philadelphia. p. 200-219.
5. Beers, M.H. y R. Berkow, eds. "The Merck Manual of Diagnosis and Therapy". Merck&Co.
6. Hayden, F.G. y M.G. Ison. "Respiratory Viruses". *ACP Medicine* 2005 [cited 2006 January 31]; Disponible en: http://www.medscape.com/viewarticle/498439_1
7. Baron, S., et al., eds. "Medical Microbiology". Fourth Edition ed. 1996, University of Texas Medical Branch at Galveston.
8. Chidgey, S.M. y K.J. Broadley, "Respiratory syncytial virus infections: characteristics and treatment." *J Pharm Pharmacol*, 2005. **57**(11): p. 1371-81.
9. Simoes, E.A., "RSV disease in the pediatric population: epidemiology, seasonal variability, and long-term outcomes." *Manag Care*, 2008. **17**(11 Supl. 12): p. 3-6, discusión 18-9.
10. van den Hoogen, B.G., et al., "A newly discovered human pneumovirus isolated from young children with respiratory tract disease." *Nat Med*, 2001. **7**(6): p. 719-24.
11. Agapov, E., et al., "Genetic Variability of Human Metapneumovirus Infection: Evidence of a Shift in Viral Genotype without a Change in Illness." *J Infect Dis*, 2006. **193**(3): p. 396-403.
12. Mullins, J.A., et al., "Human metapneumovirus infection among children hospitalized with acute respiratory illness." *Emerg Infect Dis*, 2004. **10**(4): p. 700-5.
13. Williams, J.V., et al., "Human metapneumovirus and lower respiratory tract disease in otherwise healthy infants and children." *N Engl J Med*, 2004. **350**(5): p. 443-50.
14. Kroll, J.L. y A. Weinberg, "Human metapneumovirus." *Semin Respir Crit Care Med*, 2011. **32**(4): p. 447-53.
15. Anzueto, A. y M.S. Niederman, "Diagnosis and treatment of rhinovirus respiratory infections." *Chest*, 2003. **123**(5): p. 1664-72.





16. Makela, M.J., et al., "Viruses and bacteria in the etiology of the common cold." *J Clin Microbiol*, 1998. **36**(2): p. 539-42.
17. Greenberg, S.B., "Update on rhinovirus and coronavirus infections." *Semin Respir Crit Care Med*, 2011. **32**(4): p. 433-46.
18. Pitkaranta, A. y F.G. Hayden, "Rhinoviruses: important respiratory pathogens." *Ann Med*, 1998. **30**(6): p. 529-37.
19. Arruda, E., et al., "Frequency and natural history of rhinovirus infections in adults during autumn." *J Clin Microbiol*, 1997. **35**(11): p. 2864-8.
20. Khetsuriani, N., et al., "Enterovirus surveillance—United States, 1970-2005." *MMWR Surveill Summ*, 2006. **55**(8): p. 1-20.
21. Stalkup, J.R. y S. Chifukuri, "Enterovirus infections: a review of clinical presentation, diagnosis, and treatment." *Dermatol Clin*, 2002. **20**(2): p. 217-23.
22. Yarush, L.I. y R.W. Steele, "Diagnosis and prospective treatment of enteroviral infections in children." *Clin Pediatr (Phila)*, 2000. **39**(4): p. 209-11.
23. Wright, P.F., "Parainfluenza viruses, en *Principles and Practice of Infectious Diseases*", G.L. Mandell, J.E. Bennett y R. Dolin, Editores. 2010, Churchill Livingstone Elsevier: Philadelphia. p. 2195-2199.
24. Kahn, J.S. y K. McIntosh, "History and recent advances in coronavirus discovery." *Pediatr Infect Dis J*, 2005. **24**(11 Supl.): p. S223-7, discusión S226.
25. Drosten, C., et al., "Identification of a novel coronavirus in patients with severe acute respiratory syndrome." *N Engl J Med*, 2003. **348**(20): p. 1967-76.
26. Kuiken, T., et al., "Newly discovered coronavirus as the primary cause of severe acute respiratory syndrome." *Lancet*, 2003. **362**(9380): p. 263-70.
27. Rota, P.A., et al., "Characterization of a novel coronavirus associated with severe acute respiratory syndrome." *Science*, 2003. **300**(5624): p. 1394-9.
28. Esper, F., et al., "Evidence of a novel human coronavirus that is associated with respiratory tract disease in infants and young children." *J Infect Dis*, 2005. **191**(4): p. 492-8.
29. van der Hoek, L., et al., "Identification of a new human coronavirus." *Nat Med*, 2004. **10**(4): p. 368-73.
30. Woo, P.C., et al., "Characterization and complete genome sequence of a novel coronavirus, coronavirus HKU1, from patients with pneumonia." *J Virol*, 2005. **79**(2): p. 884-95.
31. Lynch, J.P., M. Fishbein y M. Echavarría, "Adenovirus." *Semin Respir Crit Care Med*, 2011. **32**(4): p. 494-511.
32. Moon, R.Y., "Adenovirus Infections." *Pediatrics in Review*, 1999. **20**(2): p. 56.
33. Russell, K.L., et al., "Vaccine-preventable adenoviral respiratory illness in US military recruits, 1999-2004." *Vaccine*, 2006. **24**(15): p. 2835-42.
34. Allander, T., et al., "Cloning of a human parvovirus by molecular screening of respiratory tract samples." *Proc Natl Acad Sci U S A*, 2005. **102**(36): p. 12891-6.
35. Mahony, J.B., "Detection of respiratory viruses by molecular methods." *Clin Microbiol Rev*, 2008. **21**(4): p. 716-47.
36. Milder, E. y J.C. Arnold, "Human metapneumovirus and human bocavirus in children." *Pediatr Res*, 2009. **65**(5 Pt 2): p. 78R-83R.

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

49

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

37. Arnold, J.C., et al., "Undiagnosed respiratory viruses in children." *Pediatrics*, 2008. **121**(3): p. e631-7.
38. Calvo, C., et al., "Clinical characteristics of human bocavirus infections compared with other respiratory viruses in Spanish children." *Pediatr Infect Dis J*, 2008. **27**(8): p. 677-80.
39. Kantola, K., et al., "Real-time quantitative PCR detection of four human bocaviruses." *J Clin Microbiol*, 2010. **48**(11): p. 4044-50.
40. Christensen, A., et al., "Human bocavirus in children: mono-detection, high viral load and viraemia are associated with respiratory tract infection." *J Clin Virol*, 2010. **49**(3): p. 158-62.

Garantía limitada del producto

Luminex Molecular Diagnostics, Inc. garantiza que los materiales vendidos cumplen las especificaciones de Luminex Molecular Diagnostics desde el momento del envío hasta la fecha de caducidad si se almacenan según las condiciones recomendadas. LOS TÉRMINOS, DECLARACIONES, GARANTÍAS Y CONDICIONES QUE SE EXPONEN EN EL PRESENTE DOCUMENTO SUSTITUYEN TODOS LOS TÉRMINOS, DECLARACIONES, GARANTÍAS Y CONDICIONES EXPLÍCITAS, IMPLÍCITAS O ESTABLECIDAS POR LA LEY, INCLUIDOS, SIN LIMITARSE A ELLOS, LOS TÉRMINOS, DECLARACIONES, GARANTÍAS O CONDICIONES DE COMERCIABILIDAD, APTITUD PARA UN FIN DETERMINADO O NO INFRACCIÓN Y POR EL PRESENTE DOCUMENTO SE RENUNCIA EXPRESAMENTE A RESPONSABILIDAD ALGUNA POR TALES TÉRMINOS, DECLARACIONES, GARANTÍAS O CONDICIONES. LUMINEX MOLECULAR DIAGNOSTICS NO SERÁ RESPONSABLE BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA DE LAS PÉRDIDAS, COSTES O GASTOS DE NINGÚN TIPO, INCLUIDOS LOS DAÑOS ESPECIALES, INDIRECTOS O INCIDENTALS, YA SEA O NO RESULTANTES DEL CONTRATO, ACUERDO EXTRA CONTRACTUAL O CUALQUIER OTRO, SUFRIDO POR CUALQUIER PERSONA, RESULTANTE, RELACIONADO O VINCULADO CON EL USO O APLICACIÓN INDEBIDA DEL PRODUCTO, INCLUIDA, SIN PERJUICIO DE LA GENERALIDAD DE LO ANTERIOR, CUALQUIER PÉRDIDA, DAÑO, COSTE O GASTO DE NINGÚN TIPO RESULTANTE, RELACIONADO O VINCULADO A CUALQUIER PRUEBA O PRUEBAS REALIZADAS CON EL PRODUCTO, además Luminex Molecular Diagnostics puede, a su propio juicio y en cualquier caso no más tarde que un año después de la compra original del producto de Luminex Molecular Diagnostics, acordar con el comprador original del producto la entrega de un producto de sustitución si según Luminex Molecular Diagnostics el producto tiene defectos de material o mano de obra. Para ello, Luminex Molecular Diagnostics debe recibir un aviso a través de correo certificado de cualquier tipo de reclamación del defecto del producto en el plazo de 30 días a partir de la aparición de dicho defecto. Luminex Molecular Diagnostics ha basado el precio de su producto en esta garantía y responsabilidad limitadas y el precio sería más alto si fuera necesaria una cobertura de responsabilidad más amplia. Esta garantía y limitación de responsabilidad no se pueden modificar ni enmendar, excepto mediante una nota escrita emitida por Luminex Molecular Diagnostics.



Contrato de licencia de usuario para el TDAS RVP FAST

Aviso a los destinatarios acerca de las licencias

Al abrir el paquete que contiene el Software o al utilizar el Software de cualquier manera, consiente y acepta los términos y condiciones del acuerdo de licencia de usuario final siguiente. Acepta que los siguientes términos y condiciones constituyen un contrato legalmente válido y vinculante que está obligado a cumplir. Si no está de acuerdo con todos los términos y las condiciones que se exponen a continuación, debe devolver el Software de inmediato antes de utilizarlo para que se le devuelva el dinero.

No se otorgan al comprador de este Software derechos o licencias para usar el equipo independientemente de los derechos o licencias concedidos al comprador de los equipos.

Condiciones de uso y restricciones legales

EL xTAG® DATA ANALYSIS SOFTWARE QUE INCLUYE TODOS LOS ALGORITMOS ("TDAS") SE PROPORCIONA BAJO LOS SIGUIENTES TÉRMINOS Y CONDICIONES. EL USO, LA INSTALACIÓN O EL ACCESO A TDAS CONSTITUYE LA ACEPTACIÓN DE ESTOS TÉRMINOS Y CONDICIONES (COLECTIVAMENTE, ESTOS "TÉRMINOS"). SI NO ACEPTA ESTOS TÉRMINOS, NO ESTÁ AUTORIZADO A UTILIZAR, INSTALAR Y/O ACCEDER AL SOFTWARE TDAS Y PUEDE DEVOLVER EL TDAS PARA RECIBIR UN REEMBOLSO ÍNTEGRO. EXCEPTO LOS CASOS QUE SE DETERMINAN ANTERIORMENTE EN EL PRESENTE DOCUMENTO, SE SEGUIRÁN APLICANDO TODOS LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES DE VENTA DE LMD.

Uso del TDAS

Luminex Molecular Diagnostics, Inc. ("LMD") concede una licencia limitada, personal, no transferible, no negociable (sin derecho a sublicenciar) y no exclusiva para utilizar la versión de código de objeto del TDAS en ordenadores dentro de la empresa, para el uso sólo en combinación con la aplicación de un equipo LMD xTAG® (el "equipo") a efectos de detección de objetivos.

Restricciones de uso

Excepto lo permitido por el presente documento, el usuario no (i) permitirá que ninguna tercera persona utilice TDAS, (ii) no venderá, alquilará, concederá licenciará, explotará comercialmente o de ninguna otra forma utilizará TDAS para el beneficio de terceros o en operaciones de una oficina de servicios con cualquier fin distinto al expresamente autorizado por estos Términos, (iii) no permitirá ni dará acceso a la información ni la hará disponible mediante el uso de TDAS, incluida la publicación, redistribución o retransmisión, sin limitarse a ello, de cualquier nucleótido detectado o no, para otro uso que no sea el suyo (o realizado en su nombre) para la detección de objetivos internos ni (iv) permitirá o causará que ningún dato extraído o derivado de los resultados calculados se publique, redistribuya, retransmita o use con otro fin distinto al de la notificación de resultados de la detección de objetivos internos.

No podrá ni deberá permitir que terceros modifiquen TDAS de alguna manera o que reproduzcan o muestren públicamente, que realicen o distribuyan, copien, transmitan,

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

51
MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT. TECHOLAB S.A.

publiquen, licencien, creen a partir de él trabajos derivados de descifrado, asignación o que transfieran de alguna otra manera, vendan o utilicen TDAS para cualquier fin público o comercial.

Independientemente de las cláusulas anteriores, puede (i) proporcionar el soporte en el que se le ha entregado TDAS, a cualquier empresa de afiliación directa para que la utilice junto con el equipo y (ii) reproducir o mostrar públicamente, representar o publicar TDAS y los resultados de TDAS sólo en publicaciones científicas y presentaciones en conferencias científicas a condición de que haga mención de TDAS y que éste es propiedad de LMD.

Admite que su obligación es informar a sus empleados, asesores y empresas asociadas sobre quién va a utilizar TDAS, sobre la documentación de etiquetas de LMD, advertencias, instrucciones y otro material relacionado con el uso correcto que LMD debe o puede proporcionarle en el futuro. Debe cumplir con todas las leyes y normas aplicables, incluidos los requisitos aplicables de FDA y los requisitos del programa federal de asistencia sanitaria, al utilizar y/o anunciar TDAS y al solicitar cualquier reembolso del programa federal de asistencia sanitaria relacionado con el TDAS.

Reserva de derechos

LMD se reserva todos los derechos no concedidos expresamente en el presente documento. LMD y sus licenciadores son propietarios exclusivos de todos los títulos, derechos de propiedad y derechos de propiedad intelectual, incluidas, pero sin limitarse a ellas, las patentes, derechos de autor, marcas comerciales y secretos comerciales, de TDAS o relacionados con él.

Información de propiedad exclusiva

TDAS contiene información de propiedad exclusiva y confidencial sobre LMD y sus licenciadores. No debe modificar, vender ni distribuir trabajos basados en TDAS. Debe mantener la confidencialidad de TDAS y sólo proporcionar información relacionada con TDAS a aquellos directores, empleados o agentes que necesiten saber dicha información confidencial, que estén informados de la naturaleza confidencial de la información y que acepten estar vinculados por los términos de confidencialidad incluidos en estos Términos.

Renuncia de responsabilidad

EL TDAS SE PROPORCIONA "TAL CUAL" SIN GARANTÍA DE NINGÚN TIPO. EN LA MEDIDA EN QUE LA LEY APLICABLE LO PERMITA, LMD NIEGA TODAS LAS CONDICIONES, TÉRMINOS, DECLARACIONES Y GARANTÍAS, YA SEAN IMPLÍCITAS O EXPLÍCITAS, ESCRITAS U ORALES, ESTABLECIDAS POR LA LEY O DE ALGUNA OTRA FORMA, INCLUIDAS, SIN LIMITARSE A ELLAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD, CALIDAD, APTITUD PARA UN FIN O TÍTULO DETERMINADO, O NO CONTRAVENCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL.

Limitación de responsabilidad

TDAS SE PROPORCIONA SIN NINGUNA GARANTÍA, CONDICIÓN, TÉRMINO, DECLARACIÓN NI OBLIGACIÓN POR PARTE DE LMD. EN NINGÚN CASO SE RESPONSABILIZARÁ A LMD, SUS ENTIDADES AFILIADAS, PROVEEDORES, LICENCIADORES NI SOCIOS DE DAÑOS DE NINGÚN TIPO (INCLUIDOS, SIN LIMITARSE A ELLOS, LOS DAÑOS RESULTANTES DE LUCRO CESANTE, PÉRDIDA DE DATOS O INTERRUPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES COMERCIALES, DAÑOS ESPECIALES, ACCIDENTALES, INDIRECTOS, PUNITIVOS O CONSECUENTES, PÉRDIDA DE USO, DATOS O GANANCIAS, INTERRUPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

2510



COMERCIALES, PÉRDIDA DE INFORMACIÓN COMERCIAL O CUALQUIER OTRO PERJUICIO ECONÓMICO) QUE SE DERIVEN DEL USO, INCAPACIDAD DE USO O RESULTADOS DE USO DE TDAS BASADOS O NO EN LA GARANTÍA, CONTRATO, ACUERDO EXTRA CONTRACTUAL, (INCLUSO SI LOS DAÑOS SE DEBEN A LA VIOLACIÓN DEL CONTRATO, INCLUIDO EL INCUMPLIMIENTO ESENCIAL) O A CAUSA DE LA NEGLIGENCIA, NEGLIGENCIA GRAVE, DECLARACIÓN FALSA NEGLIGENTE U OTRO FALLO POR PARTE DE LMD O CUALQUIERA DE SUS ENTIDADES AFILIADAS, O CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL INDEPENDIENTEMENTE DE QUE LMD HAYA SIDO AVISADO DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS. SI A CAUSA DEL USO DE TDAS, EL EQUIPO O LOS DATOS NECESITAN SERVICIO DE MANTENIMIENTO, REPARACIÓN O CORRECCIÓN, EL USUARIO ASUMIRÁ TODOS LOS COSTES RELACIONADOS.

ACEPTA QUE LAS CLÁUSULAS DE "TAL CUAL" Y DE LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD INCLUIDAS EN ESTE ACUERDO CONSTITUYEN TÉRMINOS MATERIALES, FRUTO DE NEGOCIACIONES CONTRACTUALES ENTRE LAS PARTES Y QUE NO SE PROPORCIONARÁ NINGUNA LICENCIA EN AUSENCIA DE ESAS CLÁUSULAS.

Indemnización

Acepta indemnizar y eximir de responsabilidad a LMD, sus empleados, directores, proveedores de servicio de terceros, licenciadores y entidades afiliadas contra cualquier pérdida, daño, reclamación, coste, gasto u otra responsabilidad (incluidos, sin limitarse a ellos, los honorarios legales y sumas pagadas incurridas en el acuerdo) sufrida o incurrida por LMD como resultado de cualquier reclamación o causa de acción de terceros resultante, basada en o relacionada con: (i) su uso de TDAS, (ii) su uso o dependencia de cualquier evaluación, resultado analítico u otros datos derivados de TDAS, (iii) cualquier violación de estos Términos por su parte o la de sus representantes.

Leyes de control de acceso y exportación

No podrá utilizar, exportar ni volver a exportar TDAS, ni la copia ni adaptación del mismo de ninguna forma que esté en conflicto con alguna ley o norma local, provincial, estatal, nacional, internacional y extranjera que se le aplique. Sólo puede acceder y/o utilizar TDAS de conformidad con las leyes locales aplicables.

Leyes aplicables

Estos Términos se regirán y construirán de acuerdo con las leyes de la provincia de Ontario y con las leyes federales de Canadá aplicables en ese territorio, sin dar efecto a ningún principio de conflicto de leyes. Por el presente, acepta expresamente someterse a la jurisdicción y competencia exclusiva de los tribunales de Toronto, Ontario, Canadá, en el caso de cualquier proceso legal resultante de su uso de TDAS o de estos Términos.

Divisibilidad

En caso de que alguna de las cláusulas de estos Términos no fuese válida o aplicable bajo la ley aplicable, ésta se omitirá, mientras que las demás cláusulas conservarán plena vigencia y efecto.

Acuerdo completo

A menos que acuerde lo contrario con LMD, estos Términos constituyen el acuerdo completo entre usted y LMD en lo que se refiere al uso de TDAS. No existen declaraciones, garantías,

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

53

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

condiciones ni otros acuerdos explícitos o implícitos, establecidos por la ley o de alguna otra manera, entre las partes en relación con el uso de TDAS, distintos a estos Términos.

Asignación

No podrá asignar ni transferir derechos ni obligaciones bajo estos Términos sin el consentimiento previo por escrito de LMD. LMD podrá, sin previo aviso, asignar o transferir sus derechos y/u obligaciones bajo estos Términos sin su consentimiento previo por escrito.

Rescisión

La autorización de acceso y uso de TDAS se rescindirá automáticamente si infringe alguna de las cláusulas incluidas en el contrato. LMD se reserva el derecho, a su propio juicio, de rescindir su acceso y uso de TDAS o de alguna de las partes del mismo en cualquier momento y sin previo aviso. Una vez rescindido su derecho de acceso o uso de TDAS, debe dejar de usar TDAS inmediatamente y eliminar todas las instalaciones de TDAS de los ordenadores de su empresa y cualquier otra empresa afiliada.

Idioma

Las partes confirman su deseo de expresar que este acuerdo, así como todos los demás documentos relacionadas con él, incluidos los anuncios, se redactará en el idioma Inglés solamente y se declaran satisfechos con el mismo; les parties aux présentes confirment leur volonté que cette convention, de même que tous les documents qui s'y rattachent, y compris tout avis, soient rédigés en langue anglaise et s'en déclarent satisfaits.

Interpretación de símbolos

	Código del lote		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Número de catálogo		Mantener alejado de la luz solar. Proteger de la luz
	Fabricante		Precaución. Consulte los documentos adjuntos. Este dispositivo tiene asociadas advertencias y precauciones específicas.

2510



Tabla . **continuación**

	Consulte las instrucciones de uso		Contenido suficiente para <n> pruebas
	Limitación de la temperatura		Usar antes de AAAA-MM-DD o AAAA-MM



Luminex Molecular Diagnostics, Inc.

439 University Ave.
Toronto, ON, Canada
M5G 1Y8

Technical Support

North America Toll Free: 1-877-785-2323

Direct Phone: +1 512-381-4397

Email: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

Para uso en diagnóstico in vitro solamente

55

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
ST. TECHOLAB S.A

7510



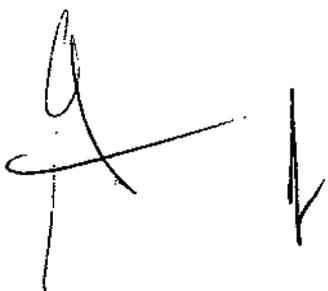
Luminex

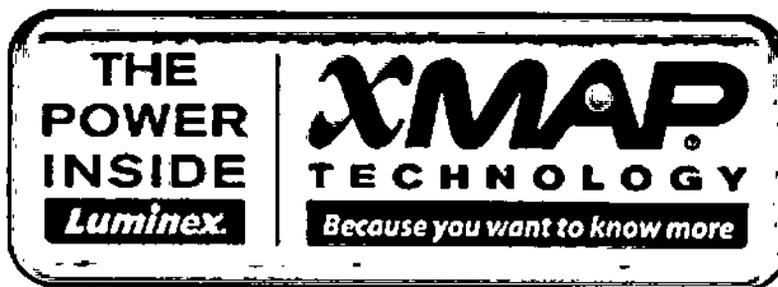
TDAS RVP FAST Manual del Usuario 2.21

Data Analysis Software® para
Respiratory Viral Panel Fast v2




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





Para uso en diagnóstico in vitro.

Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir, almacenar o introducir en un sistema de recuperación, o transmitir, en forma alguna o por medio alguno (electrónico, mecánico, fotográfico, audiovisual u otro) sin el permiso por escrito de Luminex Molecular Diagnostics, Inc.

Luminex Molecular Diagnostics, Inc. se reserva el derecho de modificar sus productos y servicios en cualquier momento. Este manual está sujeto a cambios sin previo aviso. Aunque se han tomado todas las precauciones para garantizar la precisión de este documento, Luminex Molecular Diagnostics, Inc. no asume ningún tipo de responsabilidad por errores u omisiones, ni por los daños ocasionados por la aplicación o el uso de esta información.

La información sobre las garantías y licencias del producto puede encontrarse en el folleto que acompaña al xTAG[®] Respiratory Viral Panel Fast v2 (RVP FAST v2).

Información sobre marcas comerciales

Las siguientes marcas registradas pertenecen a Luminex Corporation: Luminex[®], xMAP[®], xTAG[®], xPONENT[®], Luminex[®] 100/200[™] y MagPix[®].

El resto de las marcas comerciales, incluidas Costar[®], Thermowell[®], EasyMag[™], Falcon[®], Galaxy[™], Cole-Parmer[®], Microseal[®], QIAGEN[®], Vista[®], Microsoft[®] Windows[®], Pentium[®] y Dell[®] son marcas comerciales de sus respectivas empresas.

Copyright © 2013 de Luminex Molecular Diagnostics, Inc.

Todos los derechos reservados.

MLD-040-SUM-005 Rev B

Fecha de entrada en vigor: Octubre de 2013

7510



A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized cursive script.



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

TDAS RVP FAST

ii

Índice de contenidos

Capítulo 1 Descripción	1
Introducción	1
Vistas, impresión y exportación	1
Descripción de las dianas de datos	1
Capítulo 2 Cómo utilizar TDAS	3
Inicio del software	3
Apertura de archivos de datos	3
Visualización del resumen de resultados	4
Barra de menús	5
Barra de herramientas	5
Barra de información de archivo	5
Cuadrícula de datos	5
Barra de leyenda	6
Barra de estado	6
Visualización de detalles de los resultados	6
Visualización de resultados detallados de la muestra	6
Visualización de vista detallada de la muestra	7
Visualización de resultados detallados del objetivo	8
Visualización de vista detallada del objetivo	8
Impresión del resumen de resultados	9
Impresión de detalles de los resultados	10
Impresión de resultados completos de la muestra	10
Impresión de resultados completos del objetivo	11
Impresión de resultados completos de la muestra y del objetivo	11
Exportación del resumen de resultados	11
Exportación de detalles de los resultados	12
Exportación a PDF	12
Exportación a XML	13
Administración de acceso de usuario	14
Activación de acceso controlado por contraseña	15
Cambio de contraseñas	15
Desactivación de acceso controlado por contraseña	15
Activación de la función de inicio de sesión	15
Cambio de identidad	16
Desactivación de la función de inicio de sesión	16
Reactivación de TDAS tras el tiempo de espera	16
Cambio o desactivación del tiempo de espera	16
Uso de opciones de la línea de comando	17
Inicio de la GUI de TDAS RVP FAST	17
Exportación de resultados de análisis	18
Capítulo 3 Cuadros de diálogo y ventanas	21
Ventana Summary View (Vista de resumen)	21



Barra de menús	21
Barra de herramientas	22
Barra de información de archivo	22
Cuadrícula de datos	23
Barra de leyenda	23
Barra de estado	23
Cuadro de diálogo Open (Abrir)	23
Cuadro de diálogo About TDAS RVP FAST (Acerca de TDAS RVP FAST)	24
Cuadro de diálogo File Properties (Propiedades de archivo)	24
Cuadro de diálogo Complete data for sample (Datos completos para muestra)	25
Cuadros de diálogo View Complete Data (Ver datos completos) o Print Complete Data (Imprimir datos completos)	26
Cuadro de diálogo Complete data for target (Datos completos para objetivo)	27
Cuadro de diálogo View Preferences (Ver preferencias)	28
Cuadro de diálogo Print Items (Imprimir elementos)	29
Cuadro de diálogo Export to PDF (Exportar a PDF)	30
Cuadros de diálogo Log-on TDAS (Inicio de sesión en TDAS)	32
Cuadro de diálogo Setup Passwords (Configurar contraseñas)	33
Cuadro de diálogo Disable Password (Desactivar contraseña)	34
Cuadro de diálogo Change Passwords (Cambiar contraseñas)	35
Cuadro de diálogo Options (Opciones)	36
Capítulo 4 Análisis de xTAG realizado por TDAS RVP FAST	39
Análisis de xTAG Respiratory Viral Panel Fast v2 (para uso en diagnóstico in vitro)	39
Posibles dianas	39
Mensajes de la vista de resumen	40
Mensajes de la vista detallada	43
Capítulo 5 Tareas comunes	47
Apertura de archivos de datos	47
Cierre de archivos de datos	47
Visualización de resultados detallados de la muestra	47
Visualización de resultados detallados del objetivo	48
Impresión de resultados del resumen	48
Impresión de resultados completos de la muestra	48
Impresión de resultados completos del objetivo	48
Exportación de resultados del resumen	49
Exportación de resultados completos	49
Exportación a PDF	49
Exportación a XML	49
Cambio de la muestra de control negativo primario	50
Visualización de análisis disponibles	50
Maximización del área de visualización de datos	50
Activación de las columnas de objetivo	50
Expansión de encabezados de columna	51
Almacenamiento de resultados	51
Activación de protección con contraseña	51
Desactivación de protección con contraseña	51
Cambio de contraseñas	51
Activación del inicio de sesión	52
Desactivación del inicio de sesión	52

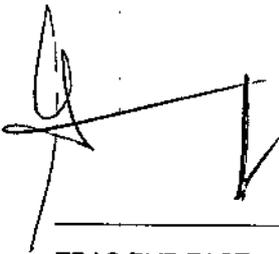
TDAS RVP FAST

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

Cambio de identidad	52
Cambio del tiempo de espera	52
Desactivación del tiempo de espera	52
Inicio de la GUI de TDAS desde la línea de comando	53
Exportación de resumen de resultados desde la línea de comando	53
Exportación de detalles de los resultados desde la línea de comando	53
Exportación a XML desde la línea de comando	53



7510

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'M' and 'S'.

TDAS RVP FAST
vi

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'M' and 'S'.

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

Capítulo 1: Descripción

Introducción

xTAG® Data Analysis Software (TDAS) ofrece dianas de detección de objetivos a partir de datos obtenidos con un equipo xTAG, diseñado mediante etiquetas de matriz universal en el sistema xMAP® de Luminex®. El sistema xMAP de Luminex es una plataforma matriz basada en microesferas que utiliza matrices universales para análisis basados en ácido nucleico. El sistema xMAP de Luminex crea datos con formato de archivo CSV (valores separados por coma, por sus siglas en inglés) que se puede abrir con TDAS. Al abrir el archivo CSV generado con el sistema xMAP de Luminex, el software detectará el análisis que se va a realizar, analizará los datos en consecuencia y mostrará las dianas de resumen en la pantalla.

Vistas, impresión y exportación

Summary View (Vista de resumen) es la ventana de visualización principal y muestra las dianas de detección para cada objetivo de cada muestra. Ofrece enlaces y funciones para visualizar, imprimir y exportar información de análisis. Se puede ver información detallada de cada muestra individual y de cada objetivo individual seleccionando una muestra o un objetivo y abriendo una nueva vista. Todas las vistas se pueden imprimir individualmente o como un conjunto completo de vistas de muestras o de vistas de objetivos. Los datos se pueden exportar a un archivo de valores separados por comas con datos de resumen que consisten en las dianas de detección de objetivos, o bien con datos detallados que incluyen todos los datos y dianas. Los datos también se pueden exportar a un archivo con formato PDF, con opciones para incluir algunas o todas las vistas, algunas o todas las muestras, algunos o todos los objetivos y vistas gráficas de datos de muestras y de objetivos. Otra posibilidad es exportar los datos detallados con formato XML.

Descripción de las dianas de datos

Para crear las dianas de detección de objetivos, el software realiza cálculos y compara los resultados con valores de umbral derivados empíricamente específicos de cada análisis. La

7510



primera comparación determina si el análisis está dentro de los rangos necesarios para valores de fondo para cada objetivo según la muestra de control negativo primario. De manera predeterminada, la última muestra leída en la placa se usa como muestra de control negativo primario. Si una señal de fondo es mayor que los valores aceptables, se considera que el análisis ha fallado y se produce un resultado No Call (Sin dianas) para todas las muestras y todos los objetivos. Si el análisis no muestra ningún valor de fondo mayor que los valores aceptables, todas las muestras se analizan individualmente. Los valores de señal de cada objetivo se analizan mediante cálculos específicos de análisis y umbrales para crear dianas de detección de objetivos. Consulte la sección específica de análisis pertinente para obtener más información sobre cómo se crean las dianas de detección de objetivos para cada análisis.

TDAS RVP FAST
2

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

Capítulo 2: Cómo utilizar TDAS

Inicio del software

Para iniciar el software, haga doble clic en el icono TDAS RVP FAST del escritorio del ordenador. Si se le pide, introduzca un nombre de usuario y una contraseña.

Apertura de archivos de datos

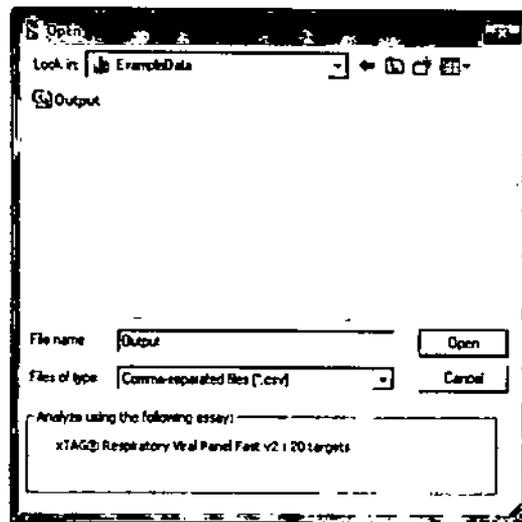
1. En el menú **File (Archivo)**, haga clic en **Open (Abrir)**. Aparece el cuadro de diálogo **Open (Abrir)**.
2. En el menú **Files of type (Tipo de archivo)**, realice una selección en la lista de archivos CSV mostrados o seleccione "All Files (*.*)" [Todos los archivos (*.*)]. Esta opción permite realizar una selección en la lista de todos los archivos del directorio elegido.

Nota: Asegúrese de elegir sólo archivos creados con el software de Luminex mediante el protocolo de adquisición específico para el ensayo descrito en el folleto. Si el archivo de datos seleccionado no se ajusta al formato necesario, el software no analizará los datos.

3. Asegúrese de que con el mensaje **Analyze using the following assay** (Analizar con el siguiente análisis) se muestra el análisis correcto y de que se detecta al menos un objetivo. Tenga en cuenta que según el análisis de xTAG que se ejecute, puede que tenga que seleccionar más de un archivo de datos para el análisis.
4. Haga clic en **Open** (Abrir) para iniciar el paso de análisis.

Nota: Si el archivo de datos seleccionado no se ajusta al formato necesario, se asume que los datos están dañados o no se han generado correctamente y TDAS no los analizará. Esto se puede producir, por ejemplo, si se han modificado los nombres de microesferas durante o después de la fase de adquisición de datos o si el nombre de una muestra contiene el carácter de comillas dobles (").

Figura 1. Cuadro de diálogo Open (Abrir)



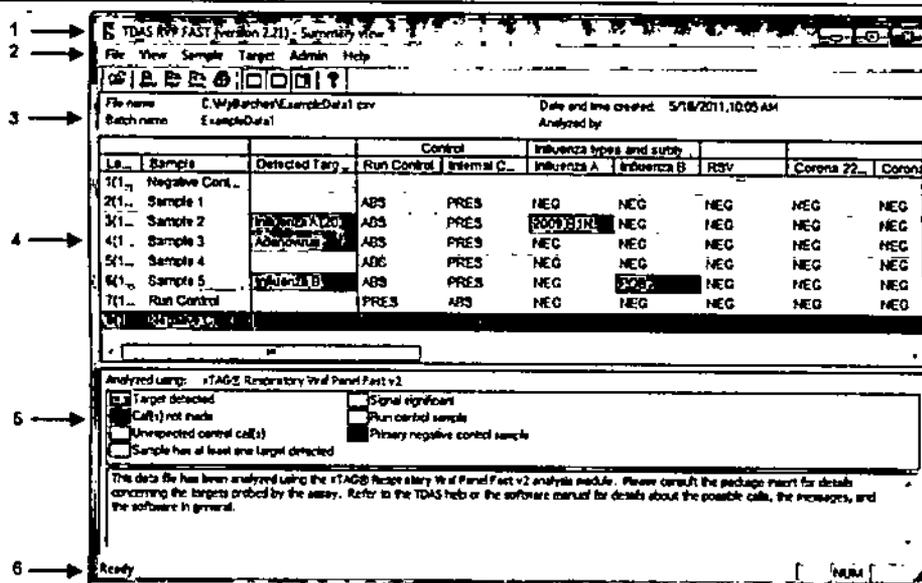
Visualización del resumen de resultados

Summary View (Vista de resumen) proporciona una lista de dianas de detección de objetivos para cada muestra del archivo de datos abierto. Estas dianas son el criterio de valoración clave a la hora de ejecutar análisis de xTAG. Las filas incluyen los nombres de las muestras junto con la ubicación del pozo en la placa para proporcionar una identificación única de las muestras que permita correlacionar los datos con la información de las muestras de otras fuentes de datos. Cada columna posterior corresponde a un objetivo individual. En función del análisis, estas columnas pueden ir precedidas de columnas de resumen, que proporcionan una lista de objetivos para los que se han creado determinadas dianas. Finalmente, la última columna contiene explicaciones de No Call (Sin dianas) si una o más celdas de la fila tienen No Call (Sin dianas) o notas relevantes para las dianas creadas. La lista de posibles mensajes de No Call (Sin dianas) es específica del análisis. Si desea más información sobre las explicaciones de No Call (Sin dianas), consulte la sección específica del análisis relevante.

TDAS RVP FAST

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

Figura 2. Summary View (Vista de resumen)



- 1. Barra de menús
- 2. Barra de herramientas
- 3. Barra de información de archivo
- 4. Lista de muestras
- 5. Barra de leyenda
- 6. Barra de estado

Barra de menús

Contiene los menús File (Archivo), View (Ver), Sample (Muestra), Target (Objetivo), Admin (Administración) y Help (Ayuda).

Barra de herramientas

Contiene herramientas para abrir, exportar e imprimir archivos e informes.

Barra de información de archivo

La barra de información de archivo contiene información sobre el lote actual:

- **File name (Nombre de archivo):** nombre del archivo de datos que se está analizando y mostrando actualmente.
- **Batch name (Nombre de lote):** se utiliza para identificar de forma exclusiva el lote Luminex que creó el archivo de datos.
- **Date and time created (Fecha y hora de creación):** fecha y hora en las que se creó el archivo de datos mediante el software de Luminex.
- **Analyzed by (Analizado por):** nombre de usuario de la persona que actualmente tiene iniciada la sesión en TDAS (si el inicio de sesión está activado y se ha abierto el archivo).

Cuadrícula de datos

La cuadrícula de datos muestra la fila de encabezados y varias filas de muestras.

Los usuarios disponen de las siguientes opciones de visualización:

- **Expansión del encabezado de columna:** haga doble clic en el borde derecho del encabezado de columna para visualizar el contenido completo de la columna.
- **Cambio de la muestra de control negativo primario:** el análisis de datos depende de la muestra que se establezca como muestra de control negativo primario. De manera predeterminada, la última muestra leída se usa como control negativo primario. Para cambiar la muestra de control negativo primario por otra muestra, resalte la muestra y haga clic en **Mark as Primary Negative Control (Marcar como control negativo primario)** en el menú **Sample (Muestra)**. Al cambiar la muestra de control negativo primario, si hay un cuadro de diálogo **Complete data for sample (Datos completos para muestra)** o **Complete data for target (Datos completos para objetivo)** abierto, éste se cierra automáticamente. TDAS vuelve a analizar los datos y produce nuevos resultados (éstos dependen de los datos de la muestra de control negativo primario).

Barra de leyenda

La barra de leyenda muestra el nombre y la versión del módulo de pruebas de análisis utilizado para analizar los archivos de datos, junto con una descripción específica del análisis de los colores utilizados para diferenciar las celdas en la cuadrícula de datos. Por ejemplo, los colores utilizados para diferenciar visualmente las celdas de diana como **POS**, **NEG** y **No Call (Sin dianas)**, así como las celdas de **Sample (Muestra)** y **Location (Ubicación)** para indicar la presencia de uno o más objetivos o la presencia de una diana **No Call (Sin dianas)** y marcar las celdas de **Notes and explanations (Notas y explicaciones)** si una explicación **No Call (Sin dianas)** u otra nota lo justifica.

Barra de estado

La barra de estado puede incluir información adicional específica de análisis para ayudar en el análisis de las dianas de detección de objetivos.

Visualización de detalles de los resultados

TDAS muestra los resultados de resumen de los archivos de datos abiertos. Puede iniciar dos tipos de vistas detalladas desde la vista de resumen.

- Una vista detallada de los datos de la muestra proporciona una lista de los datos completos de todos los objetivos para la muestra seleccionada.
- Una vista detallada de los datos del objetivo proporciona los datos completos de todas las muestras para un objetivo seleccionado.

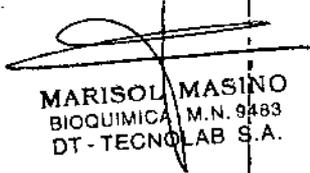
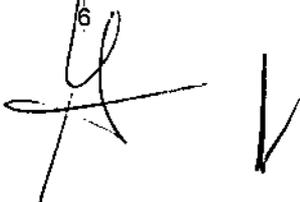
Al seleccionar más de una muestra u objetivo, se inician varias ventanas, que muestran vistas detalladas de las muestras o de los objetivos respectivamente.

Visualización de resultados detallados de la muestra

Nota: Si TDAS está protegido con contraseña, esta función sólo está disponible para usuarios con nivel de acceso completo.

Para ver el conjunto de resultados completos para las muestras, realice los siguientes pasos:

TDAS RVP FAST



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

1. Seleccione la muestra o las muestras en la pantalla Summary View (Vista de resumen) haciendo clic en las entradas respectivas (para seleccionar más de una muestra, mantenga pulsada la tecla Ctrl. Para seleccionar un grupo contiguo de muestras, mantenga pulsada la tecla Shift (Mayús) y pulse las teclas de dirección arriba y abajo).
2. Haga clic con el botón derecho en la selección y, a continuación, haga clic en Show Complete Sample Data (Mostrar datos completos de la muestra).
3. También puede hacer doble clic en la columna Location (Ubicación) o Sample (Muestra) de una muestra concreta.

Nota: TDAS muestra los resultados completos de cada una de las muestras seleccionadas en una ventana independiente. Si selecciona varias muestras, se abrirán varias ventanas.

Figura 3. Datos completos para muestra

Target	Call	Raw	Signals (MFI)	Background	Threshold	Notes and explanations
Run Control	ABS	53.0	48.0	900		
Internal Control	PRES	4121.0	25.0	250		
Influenza A	NEG					
- Matrix		52.0	37.5	300		
- 2009 H1N1		84.0	40.5	250		
- H1		54.5	58.0	450		
- H3		18.5	13.0	250		
Influenza B	POS	2440.0	30.0	300		
RSV	NEG					

Visualización de vista detallada de la muestra

Los datos que se muestran en la vista detallada de la muestra proporcionan información para determinar las dianas de detección de objetivos de dicha muestra. Los datos de la muestra para cada objetivo se muestran en filas independientes.

Las columnas mostradas dependen del análisis, pero en general pueden describirse de la siguiente forma:

- La primera columna muestra el nombre del objetivo.
- La siguiente columna muestra las dianas de detección de objetivos, con colores según la leyenda.
- Las dos columnas siguientes muestran las señales sin procesar y las señales de fondo como valores de intensidad de fluorescencia media (MFI, por sus siglas en inglés) del archivo de datos original. Las señales de fondo se obtienen del pozo de control negativo primario para cada objetivo. Las celdas se colorean para indicar la presencia de una señal basada en los valores de umbral de la señal específica del análisis.

- La siguiente columna muestra los valores de umbral utilizados para determinar las dianas de detección de objetivos. Los umbrales pueden tener diferentes valores para cada objetivo, según los valores derivados empíricamente para un análisis.
- La última columna muestra las explicaciones de No Calls (Sin dianas), si aparece. Consulte la sección específica de análisis pertinente para obtener más información sobre las posibles dianas y las funciones de visualización.

Haga doble clic en el borde derecho de un encabezado de columna para visualizar el contenido completo de la columna.

Utilice los botones de la parte inferior de la ventana para imprimir la vista, obtener ayuda, cerrar la ventana o cerrar todas las ventanas de muestra.

Visualización de resultados detallados del objetivo

Nota: Si TDAS está protegido con contraseña, esta función sólo está disponible para usuarios con nivel de acceso completo.

TDAS muestra los resultados de resumen de los archivos de datos abiertos. Para ver el conjunto de resultados completos para los objetivos, haga clic con el botón derecho en el encabezado de columna correspondiente al objetivo cuyos resultados completos desea ver y, a continuación, haga clic en Show Complete "target" Data (Mostrar datos completos de objetivo) donde target (objetivo) es el nombre del objetivo seleccionado.

Nota: TDAS muestra los resultados completos de cada uno de los objetivos seleccionados en una ventana independiente. Si selecciona varios objetivos, se abrirán varias ventanas.

Figura 4. Datos completos para objetivo

Location	Sample Name	CMI	Raw Signals (avg)				Background (avg)				
			2009	MINI	MI	HI	2009	MINI	MI	HI	
1(1,A1)	Negative Control	NEO	55.0	15.0	43.0	64.0	37.5	40.5	58.0	13.0	300
2(1,B1)	Sample 1	NEO	43.0	89.0	35.5	40.0	37.5	40.5	58.0	13.0	300
3(1,C1)	Sample 2	NEO	483.0	4861.0	74.0	40.5	37.5	40.5	58.0	13.0	300
4(1,D1)	Sample 3	NEO	64.0	50.5	38.5	47.0	37.5	40.5	58.0	13.0	300
5(1,E1)	Sample 4	NEO	66.0	47.5	43.5	31.0	37.5	40.5	58.0	13.0	300
6(1,F1)	Sample 5	NEO	52.0	84.0	54.5	18.5	37.5	40.5	58.0	13.0	300
7(1,G1)	Run Control	NEO	50.0	58.5	53.0	32.0	37.5	40.5	58.0	13.0	300

Target detected Signal significant
 Call(s) not made Run control sample
 Unresponsive control call(s) Primary negative control sample
 Sample has at least one target detected

This data has been analyzed using the iTAG® Respiratory Virus Panel Fast V2 analysis module. Please read the TDAS help or the software manual for details about the possible calls, the messages, and the software in general.
CAUTION: As with any hybridization-based assay, underlying polymorphisms in primer binding regions can affect the targets being detected and

Print Help Close Close all target data windows

Visualización de vista detallada del objetivo

Los datos que se muestran en la vista detallada del objetivo proporcionan información para determinar las dianas de detección de objetivos de todas las muestras, para dicho objetivo concreto. Cada fila contiene los datos de una muestra.

Las columnas mostradas dependen del objetivo específico, pero se pueden describir de la siguiente forma:

- Las dos primeras columnas identifican muestras individuales mostrando sus ubicaciones en la placa y sus nombres.
- La siguiente columna muestra las dianas de detección de objetivos, con colores según la leyenda.
- Las columnas siguientes muestran las señales sin procesar y las señales de fondo como valores de intensidad de fluorescencia media (MFI, por sus siglas en inglés) del archivo de datos original. Las señales de fondo se obtienen del pozo de control negativo primario para cada objetivo. Las celdas se colorean para indicar la presencia de una señal basada en los valores de umbral de la señal específica del análisis.
- Las columnas posteriores muestran los valores umbral utilizados para determinar las dianas de detección de objetivos. Los umbrales pueden tener diferentes valores para cada objetivo, según los valores derivados empíricamente para un análisis.
- La última columna muestra las explicaciones de No Calls (Sin dianas), si aparece. Consulte la sección específica de análisis pertinente para obtener más información sobre las posibles dianas y las funciones de visualización.

Haga doble clic en el borde derecho de un encabezado de columna para visualizar el contenido completo de la columna.

Utilice los botones de la parte inferior de la ventana para imprimir la vista, obtener ayuda, cerrar la ventana o cerrar todas las ventanas de objetivo.

Impresión del resumen de resultados

Puede imprimir los datos del resumen de resultados y los detalles de los mismos de un archivo de datos abierto. Estas copias impresas son perfectas para crear informes impresos de las dianas de detección de objetivos. Contienen la misma información mostrada en la ventana del software. Cuando se imprimen los detalles de los resultados, las vistas de los datos detallados de las muestras u objetivos se imprimen de una en una, o bien como conjuntos seleccionados de detalles de la muestra o del objetivo. Si realiza una impresión en color, los colores que se utilizan para distinguir las dianas son los mismos que en la vista de resumen, con filas alternativas sombreadas para diferenciar filas consecutivas. Si realiza una impresión en blanco y negro, no aparecerán los colores utilizados para distinguir las dianas, pero el formato de sombreado de filas alternativas se mantendrá. Debido a cuestiones de tamaño y legibilidad, puede que una copia impresa no quepa en una página. Debe realizar una previsualización antes de imprimir y cambiar las opciones de impresión, según sea necesario.

- Para imprimir la vista de resumen (tras abrir un archivo correctamente), haga clic en **Print (Imprimir)** en el menú **File (Archivo)**.
- Para obtener una previsualización de la copia impresa del resumen, haga clic en **Print Preview (Previsualización de impresión)** en el menú **File (Archivo)**.

Si no desea que TDAS ajuste la escala de la vista de resumen para que quepa en una página horizontal, desmarque **Scale output to fit in page width (Ajustar escala de copia a ancho de página)**. La copia impresa de tamaño por defecto puede ocupar varias páginas.

Si desea imprimir la vista de resumen con una impresora en blanco y negro y no desea que la impresora utilice la escala de grises para colores, elimine la marca de la casilla **Send color data to printer (Enviar datos de colores a la impresora)**. La copia impresa resultante sólo incluirá el sombreado de filas alternativas y no usará colores para distinguir las dianas.

Impresión de detalles de los resultados

Puede imprimir los datos detallados de un archivo de datos abierto. Las vistas de los datos detallados de las muestras u objetivos se imprimen de una en una, o bien como conjuntos seleccionados de detalles de la muestra o del objetivo. La copia impresa contiene los mismos datos que las vistas detalladas de las muestras y de los objetivos. Estas copias impresas son perfectas para crear informes impresos de las dianas de detección de objetivos y de los datos detallados completos. Si realiza una impresión en color, los colores que se utilizan para distinguir las dianas son los mismos que en la leyenda de la vista de resumen y las filas alternativas aparecen sombreadas para diferenciar filas consecutivas. Si realiza una impresión en blanco y negro, no aparecerán los colores utilizados para distinguir las dianas, pero el formato de sombreado de filas alternativas se mantendrá. Debido a cuestiones de tamaño y legibilidad, puede que una copia impresa no quepa en una página. Debe realizar una previsualización antes de imprimir y cambiar las opciones de impresión, según sea necesario.

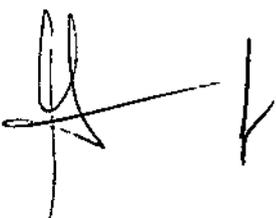
Impresión de resultados completos de la muestra

Nota: Si TDAS está protegido con contraseña, esta función sólo está disponible para usuarios con nivel de acceso completo.

Para imprimir los resultados completos de una o más muestras, siga uno de los métodos que a continuación explicamos:

- Visualice los resultados completos de las muestras que desee (tal y como se describe en la sección "Visualización de detalles de los resultados"). Haga clic en **Print (Imprimir)** en cualquiera de las ventanas resultantes.
- Haga clic en las celdas de **Location (Ubicación)** o **Sample (Muestra)** correspondientes. Para seleccionar más de una muestra, mantenga pulsada la tecla **Ctrl**; para seleccionar un grupo continuo de muestras, mantenga pulsada la tecla **Shift (Mayús)** y pulse las teclas de dirección arriba y abajo. Haga clic con el botón derecho en cualquiera de las muestras seleccionadas y elija **Print Complete Sample Data (Imprimir datos completos de la muestra)**.
- En el menú **File (Archivo)**, haga clic en **Print All (Imprimir todo)**. En el cuadro de diálogo **Print Items (Imprimir elementos)**, asegúrese de que está activada la casilla **Include the following Samples (Incluir las siguientes muestras)**. Haga clic en **OK (Aceptar)**. Si no desea seleccionar todas las muestras, seleccione una muestra concreta con el botón izquierdo del ratón. Para seleccionar varias muestras, utilice el botón izquierdo del ratón junto con la tecla **Ctrl** o **Shift (Mayús)**.

El primer método le ofrece la ventaja de que sabrá exactamente qué se va a imprimir, ya que estará visualizando los resultados. El segundo método imprimirá sin mostrar primero los resultados, lo que conlleva una impresión más rápida, pero es necesario que haya seleccionado sólo las muestras que desea imprimir. El tercer método es el más útil a la hora de generar rápidamente informes impresos de todas las muestras (y de todos los objetivos o de los datos de todas las vistas).



Impresión de resultados completos del objetivo

Nota: Si TDAS está protegido con contraseña, esta función sólo está disponible para usuarios con nivel de acceso completo.

Para imprimir los resultados completos de uno o más objetivos, realice una de las siguientes acciones:

- Visualice los resultados completos de los objetivos que desee. Haga clic en **Print (Imprimir)** en cualquiera de las ventanas resultantes.
- Haga clic con el botón derecho en cualquier celda del objetivo que desee imprimir. Elija **Print Complete "target" Data (Imprimir datos completos del objetivo)**, donde **target (objetivo)** es el nombre del objetivo en el que ha hecho clic.
- En el menú **Target (Objetivo)**, haga clic en **Print Complete Data (Imprimir datos completos)**. Seleccione los objetivos que desea imprimir de la lista.
- En el menú **File (Archivo)**, haga clic en **Print All (Imprimir todo)**. Asegúrese de que la casilla de verificación **Include the following Targets (Incluir los siguientes objetivos)** del cuadro de diálogo **Print Items (Imprimir elementos)** está activada y, a continuación, haga clic en **OK (Aceptar)**. Si no desea seleccionar todos los objetivos, puede seleccionar un objetivo concreto con el botón izquierdo del ratón. Para seleccionar varios objetivos, utilice el botón izquierdo del ratón junto con la tecla **Ctrl** o **Mayús**. El botón **Select All Targets (Seleccionar todos los objetivos)** le permitirá seleccionar todos los objetivos. Observe que este cuadro de diálogo también le permite imprimir la pantalla **Summary View (Vista de resumen)** y los resultados completos de la muestra.

Con el primer método sabrá exactamente qué se va a imprimir, ya que estará visualizando los resultados. Con el segundo método, elegirá un objetivo concreto que imprimir sin abrir la pantalla de vista detallada. El cuarto método es el más útil a la hora de generar rápidamente informes impresos de todos los objetivos (y de todas las muestras o de los datos de todas las vistas).

Impresión de resultados completos de la muestra y del objetivo

Nota: Si TDAS está protegido con contraseña, esta función sólo está disponible para usuarios con nivel de acceso completo.

Para imprimir con el tamaño por defecto, desactive **Scale output to fit in page width (Ajustar escala de copia a ancho de página)**. Esto impide que TDAS ajuste la escala de la vista detallada para que quepa en una página horizontal y puede que la impresión ocupe varias páginas.

Para imprimir la vista detallada en blanco y negro sin usar la escala de grises en lugar de los colores, elimine la marca de la casilla **Send color data to printer (Enviar datos de colores a la impresora)**. La copia impresa resultante sólo incluirá el sombreado de filas alternativas y no usará colores para distinguir las dianas de detección de objetivos.

Exportación del resumen de resultados

Puede exportar los datos del resumen de un archivo de datos abierto a un archivo CSV. A continuación, puede importar el archivo CSV a cualquier programa común de hoja de cálculo





para un análisis o presentación posterior. Los datos del resumen exportados contienen todos los datos mostrados en la vista de resumen.

Para exportar resultados del resumen:

1. En el menú **File (Archivo)**, haga clic en **Export Summary As... (Exportar resumen como...)**.
2. En el cuadro de diálogo **Export Summary (Exportar resumen)**, especifique la ubicación y el nombre de archivo para los datos exportados.

Exportación de detalles de los resultados

Nota: Si TDAS está protegido con contraseña, esta función sólo está disponible para usuarios con nivel de acceso completo.

Puede exportar los datos detallados de un archivo de datos abierto a un archivo CSV. Las señales sin procesar y las señales de fondo, que se muestran en las vistas detalladas, así como las dianas de todas las muestras y todos los objetivos, se exportarán a un archivo CSV. A continuación, puede importar el archivo CSV a cualquier programa común de hoja de cálculo para un análisis o presentación posterior, pero TDAS no lo podrá utilizar para volver a analizar los datos.

Para exportar detalles de los resultados:

1. En el menú **File (Archivo)**, haga clic en **Export Full Data As... (Exportar datos completos como...)**.
2. En el cuadro de diálogo **Export Complete Data (Exportar datos completos)**, especifique la ubicación y el nombre de archivo para los datos exportados.

Exportación a PDF

Puede exportar los datos a un archivo PDF una vez que se ha abierto correctamente un archivo de datos y que TDAS muestre los resultados del resumen. El contenido del informe en PDF se especificará mediante un cuadro de diálogo. El informe en PDF puede contener todos o algunos de los siguientes conjuntos de datos con formato tabular: datos de la vista de resumen, datos detallados de muestra y datos detallados de objetivo. También puede exportar datos detallados de muestra y de objetivo con formato gráfico. La exportación en PDF contiene marcadores para cada muestra y objetivo individual presentes en el informe, así como la demás información de análisis tal y como se presenta en las vistas de TDAS.

Nota: Si TDAS está protegido con contraseña, los usuarios con nivel de acceso restringido sólo pueden exportar los datos de la vista de resumen. Sólo los usuarios con nivel de acceso completo pueden exportar los datos detallados de muestra y de objetivo.

Una vez abierto correctamente un archivo de datos, haga clic en **Export to PDF (Exportar a PDF)** en el menú **File (Archivo)** para exportar los resultados a PDF.

Nota: Si la instrucción **Export to PDF (Exportar a PDF)** aparece atenuada, tendrá que volver a instalar TDAS con privilegios de instalación de impresora. Consulte a su administrador de TI si no posee los privilegios adecuados.

TDAS RVP FAST

12

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

En el cuadro de diálogo **Export to PDF (Exportar a PDF)**, puede seleccionar entre las siguientes opciones para exportar los datos al archivo PDF:

- **Include Summary (Incluir resumen)** permite incluir los datos del resumen en el informe en PDF.
- **Include the following Samples (Incluir las siguientes muestras)** permite incluir los datos de las muestras. Si no desea seleccionar todas las muestras, haga clic en una muestra concreta. Para seleccionar varias muestras, pulse la tecla Ctrl mientras hace clic en las muestras que desea incluir.
- **Select All Samples (Seleccionar todas las muestras)** permite seleccionar todas las muestras.
- **Include histogram (Incluir histograma)** permite incluir las representaciones gráficas de los datos de muestra.
- **Include the following Targets (Incluir los siguientes objetivos)** permite incluir los datos de los objetivos. Si no desea seleccionar todos los objetivos, haga clic en un objetivo concreto. Para seleccionar varios objetivos, pulse la tecla Ctrl mientras hace clic en los objetivos que desea incluir.
- **Select All Targets (Seleccionar todos los objetivos)** permite seleccionar todos los objetivos.
- **Include histogram (Incluir histograma)** permite las representaciones gráficas de los datos de objetivo.
- **Browse... (Examinar...)** permite abrir un cuadro de diálogo donde especificar la ubicación y el nombre de archivo de los datos exportados.

Haga clic en **OK (Aceptar)** para abrir el cuadro de diálogo **PDF Page Setup (Configuración de página del PDF)**. Ajuste las siguientes opciones de exportación de datos:

- Tamaño del papel.
- Orientación de página vertical u horizontal.
- Márgenes de página.
- **Scale output to fit in page width (Ajustar escala de copia a ancho de página)** permite ajustar las vistas para que quepan horizontalmente en una página. Si desactiva esta opción, las vistas se imprimen en el tamaño por defecto (de esta forma pueden ocupar varias páginas).
- Con **Send color data to the output (Enviar datos de colores a la salida)**, todos los colores aparecerán en el informe en PDF. Si desactiva esta opción, las cuadrículas de datos sólo contendrán la fila alternativa sombreada y no utilizarán colores para diferenciar entre las dianas.

Haga clic en **OK (Aceptar)** para crear un informe en PDF.

Exportación a XML

Cuando un archivo está abierto y muestra los resultados del resumen, puede proceder a la exportación de los datos a un archivo XML.

Nota: Si TDAS no está protegido con contraseña, se exportan todos los datos y resultados al archivo XML; de lo contrario, el nivel de acceso determina la cantidad de información exportada. Los usuarios con

7510



nivel de acceso completo pueden exportar resultados detallados de muestras y objetivos. Los usuarios con nivel de acceso restringido solo pueden exportar dianas, mensajes de muestras y mensajes de objetivos.

Haga clic en el botón XML de la barra de herramientas o elija **File (Archivo) | Export to XML... (Exportar a XML...)** en el menú principal. Aparecerá el cuadro de diálogo **Export to XML (Exportar a XML)**.

Especifique la ubicación y el nombre del archivo exportado.

Administración de acceso de usuario

Utilice las funciones de inicio de sesión, contraseña y tiempo de espera para controlar el acceso a TDAS. La función de inicio de sesión permite a los usuarios introducir un nombre de usuario con fines de visualización, impresión y exportación. La función de contraseña distingue entre los usuarios con nivel de acceso restringido y los usuarios con nivel de acceso completo gracias al uso de dos contraseñas diferentes. Con la opción de tiempo de espera, el usuario tiene que iniciar sesión si TDAS permanece inactivo durante un periodo de tiempo establecido.

Si TDAS tiene activado el inicio de sesión, se pide a los usuarios que introduzcan un nombre de usuario al iniciar el software, si se ha superado el tiempo de espera del inicio de sesión del software o al cambiar de nombre de usuario. El nombre de usuario se utiliza con fines de visualización, impresión y exportación, y se puede dejar en blanco. El nombre de usuario introducido para iniciar sesión en TDAS se muestra en la barra de información junto a la etiqueta **Analyzed by (Analizado por)** en la vista de resumen. Se incluye en todas las copias impresas y archivos de exportación.

Puede desactivar la función de inicio de sesión. Si TDAS está protegido con contraseña, al desactivar la función de inicio de sesión, también se desactivan las funciones de protección con contraseña y de tiempo de espera. Si TDAS está protegido con contraseña, se pide a los usuarios que introduzcan un nombre de usuario y una contraseña al iniciar el software, si se ha superado el tiempo de espera del inicio de sesión del software y al cambiar de nombre de usuario. Aunque el nombre de usuario se puede dejar en blanco, el usuario debe introducir una contraseña válida.

La contraseña determina el nivel de acceso que el usuario tiene en el software. Un usuario con nivel de acceso completo tiene acceso a los resultados del resumen, a las vistas detalladas, a la exportación de los datos completos y a privilegios administrativos. Un usuario con nivel de acceso restringido sólo tiene acceso a los resultados del resumen. Las contraseñas para los dos niveles de acceso se configuran en el momento de la instalación o al activar la función después de haber instalado el software. Un usuario con nivel de acceso completo puede cambiar las contraseñas en cualquier momento o desactivar la función por completo.

La función de tiempo de espera sólo está disponible cuando está activado el inicio de sesión de TDAS. Los usuarios deben iniciar sesión para acceder a TDAS si éste ha permanecido inactivo durante un periodo de tiempo establecido previamente. El tiempo de espera por defecto es 10 minutos. Puede cambiar el tiempo de espera durante una sesión de TDAS activa. Si en TDAS el inicio de sesión y contraseña están activados, sólo los usuarios con nivel de acceso completo pueden cambiar el tiempo de espera.

TDAS RVP FAST

14

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

Activación de acceso controlado por contraseña

Al activar la protección con contraseña, se activa automáticamente la función de inicio de sesión. La protección con contraseña puede configurarse durante la instalación. Para activar la protección con contraseña más adelante, seleccione **Enable Password (Activar contraseña)** en el menú **Admin (Administración)**.

En el cuadro de diálogo **Setup Passwords (Configurar contraseñas)**, especifique las contraseñas de **Full Access Level (Nivel de acceso completo)** y **Restricted Access Level (Nivel de acceso restringido)**. Si decide establecer sólo una contraseña de **nivel de acceso completo**, introduzca y vuelva a introducir la contraseña en los cuadros de texto adecuados bajo **Full Access Level (Nivel de acceso completo)**, dejando la contraseña **Restricted Access Level (Nivel de acceso restringido)** en blanco. Debe configurar una contraseña de **nivel de acceso completo** para poder configurar una contraseña de **nivel de acceso restringido**. Si quiere ofrecer acceso completo a todos los usuarios, debe desactivar la protección con contraseña en lugar de dejar ambas contraseñas en blanco. Una vez completada la configuración de protección con contraseña, se le pedirá que inicie sesión con una contraseña antes de continuar con TDAS.

Nota: Las contraseñas deben tener 30 o menos caracteres alfanuméricos. Para restablecer las contraseñas en caso de que se pierda u olvide la contraseña de **nivel de acceso completo**, debe volver a instalar TDAS.

Cambio de contraseñas

Para cambiar las contraseñas debe tener el nivel de acceso completo.

Nota: Las contraseñas deben tener 30 o menos caracteres alfanuméricos.

1. En el menú **Admin (Administración)**, haga clic en **Change Passwords (Cambiar contraseñas)**.
2. En el cuadro de diálogo **Change Passwords (Cambiar contraseñas)**, introduzca la contraseña actual de **Full Access Level (Nivel de acceso completo)**.
3. Introduzca la información de la nueva contraseña.

Desactivación de acceso controlado por contraseña

Para cambiar las contraseñas debe tener el nivel de acceso completo.

Nota: Al desactivar la protección con contraseña, no se desactiva la función de inicio de sesión.

1. En el menú **Admin (Administración)**, haga clic en **Disable Password (Desactivar contraseña)**.
2. En el cuadro de diálogo **Disable Password (Desactivar contraseña)**, introduzca la contraseña actual de **Full Access Level (Nivel de acceso completo)**.

Activación de la función de inicio de sesión

El inicio de sesión se activa automáticamente si TDAS está protegido con contraseña. Para activar al función de inicio de sesión cuando TDAS no está protegido con contraseña, seleccione **Enable Log-On (Activar inicio de sesión)** del menú **Admin (Administración)**.



En el cuadro de diálogo **Log-on (Inicio de sesión)**, introduzca un nombre de usuario. El nombre de usuario se utiliza para las opciones de visualización, impresión y exportación, y el usuario lo puede dejar en blanco.

Cambio de identidad

Para cambiar de identidad cuando está activado el inicio de sesión en TDAS:

1. En el menú **Admin (Administración)**, haga clic en **Switch Identity (Cambiar identidad)**. Aparece el cuadro de diálogo **Log-on (Inicio de sesión)** o **Log-on with password (Inicio de sesión con contraseña)**.
2. Si se requiere contraseña, introduzca un nuevo nombre de usuario y contraseña.
3. Haga clic en **OK (Aceptar)**.

Desactivación de la función de inicio de sesión

Si el acceso a TDAS está protegido con contraseña, al desactivar la función de inicio de sesión, se desactiva la protección con contraseña.

Para desactivar el inicio de sesión y la protección con contraseña:

1. En el menú **Admin (Administración)**, haga clic en **Disable Log-on (Desactivar inicio de sesión)**.
2. En el cuadro de diálogo **Disable Password (Desactivar contraseña)**, introduzca la contraseña de **Full Access Level (Nivel de acceso completo)**.
3. Para desactivar la función de inicio de sesión si el acceso a TDAS sólo tiene activado el inicio de sesión, seleccione **Disable Log-on (Desactivar inicio de sesión)** en el menú **Admin (Administración)**.

Reactivación de TDAS tras el tiempo de espera

Cuando la función de inicio de sesión está activada, se puede configurar un tiempo de espera de TDAS si ha permanecido inactivo durante un periodo de tiempo superior al establecido previamente.

Para reactivar una sesión:

1. Haga clic en cualquier parte de la ventana de TDAS. Se abre el cuadro de diálogo **Log-on (Inicio de sesión)** o **Log-on with password (Inicio de sesión con contraseña)**.
2. Si se requiere contraseña, introduzca un nuevo nombre de usuario y contraseña.
3. Haga clic en **OK (Aceptar)**.

Cambio o desactivación del tiempo de espera

Si en TDAS el inicio de sesión y contraseña están activados, sólo los usuarios con nivel de acceso completo pueden cambiar el tiempo de espera.

Para cambiar o desactivar la función de tiempo de espera:

1. En el menú **Admin (Administración)**, haga clic en **Options (Opciones)**.
2. En el cuadro de diálogo **Options (Opciones)**, introduzca en minutos el tiempo de espera deseado. Para desactivar la función de tiempo de espera, introduzca 0 como tiempo de espera.

Uso de opciones de la línea de comando

TDAS RVP FAST proporciona opciones de línea de comando que se pueden ejecutar desde el símbolo del sistema de DOS, en un cuadro de diálogo **Run (Ejecutar)** de Windows o como parte de un archivo por lotes DOS. Para ejecutar las opciones de la línea de comando desde un directorio que no sea en el que está instalado TDAS RVP FAST, añada el directorio de instalación TDAS RVP FAST en la variable de entorno **PATH**. Póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener instrucciones sobre la configuración de la variable de entorno **PATH**.

Las funciones que actualmente están disponibles como opciones de la línea de comando son:

- Inicio de la interfaz gráfica de usuario (GUI, por sus siglas en inglés) de TDAS RVP FAST
- Exportación de resultados de análisis con formato CSV o XML

Tenga en cuenta que para algunas funciones se necesitan contraseñas como parte del comando cuando TDAS RVP FAST está protegido con contraseña. Consulte la sección "Administración de acceso de usuario" para más información sobre la protección con contraseña.

Nota: La sintaxis de cada opción de la línea de comando comienza con el ejecutable "TDAS RVP FAST", seguido de una lista de parámetros. Los parámetros entre corchetes son opcionales. Las palabras en cursiva se deben sustituir por los valores reales al ejecutar el comando. Los caracteres en negrita se deben utilizar tal cual.

Inicio de la GUI de TDAS RVP FAST

Esta opción de la línea de comando inicia la GUI de TDAS RVP FAST. La sintaxis de este comando es:

"TDAS RVP FAST" [-q] ["filenames"] [-uUser] [-pPassword]

Los parámetros están descritos en la siguiente tabla:

Parámetros/Nombres de archivo	Explicación
-q	Este marcador opcional abre y analiza el archivo de datos especificado en el parámetro de nombre de archivo sin la intervención del usuario. Si TDAS RVP FAST no encuentra ningún módulo de análisis para analizar el archivo de datos, TDAS RVP FAST se inicia sin abrir ningún archivo de datos.
"filenames" (nombres de archivo)	Éste es el nombre (y ruta, si es necesaria) de los datos para el análisis. Si no se ha especificado ningún parámetro en la línea de comando o TDAS RVP FAST no encuentra el análisis correcto, TDAS RVP FAST muestra el cuadro de diálogo Open (Abrir) con un mensaje explicativo. Si se utiliza el marcador -q, el cuadro de diálogo Open (Abrir) se mantiene cerrado.

7510



Parámetros/Nombres de archivo	Explicación
-uUsuario	Este parámetro opcional envía el nombre del usuario que ejecuta el comando. El nombre de usuario se utiliza principalmente como información acerca del inicio de sesión y se muestra en la ventana de TDAS RVP FAST. Este parámetro se ignora si el inicio de sesión está desactivado.
-pContraseña	Este parámetro envía la contraseña de acceso a TDAS RVP FAST. Si TDAS RVP FAST no está protegido con contraseña, este parámetro se ignora.

Exportación de resultados de análisis

Esta opción exporta los resultados de análisis como archivo CSV o XML. Consulte las secciones "Exportación del resumen de resultados", "Exportación de detalles de los resultados" o "Exportación a XML" para obtener más información. La sintaxis de este comando es:

"TDAS RVP FAST" cmd "filenames" -o"Export_filename" [-uUser] [-pPassword][-q]

Parámetros:

cmd

Debe ser uno de los siguientes comandos:

Command (Instrucción)	Explicación
-export	Permite exportar el resumen del resultado de análisis. Disponible para usuarios de todos los niveles de acceso si TDAS RVP FAST está protegido con contraseña.
-exportall	Permite exportar los detalles del resultado de análisis a un archivo CSV. Disponible solo para usuarios con nivel de acceso completo de TDAS RVP FAST cuando está protegido con contraseña.
-exportxml	Permite exportar el resultado de análisis a un archivo XML. Si TDAS RVP FAST no está protegido con contraseña, se exportarán todos los datos y resultados al archivo XML. Si TDAS RVP FAST está protegido con contraseña, sólo los usuarios con nivel de acceso completo pueden exportar resultados detallados de muestras y objetivos; los usuarios con nivel de acceso restringido sólo pueden exportar dianas, mensajes de muestras y mensajes de objetivos.

Los parámetros y nombres de archivos están descritos en la siguiente tabla:

TDAS RVP FAST

18

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

Parámetros/Nombres de archivo	Explicación
"filenames " (nombres de archivo)	Éste es el nombre (y ruta, si es necesaria) del archivo de datos para el análisis. Si no se ha especificado este parámetro en la línea de comando o TDAS RVP FAST no encuentra un análisis para analizar el archivo de datos, el proceso de exportación falla.
-o"Export_filename"	Éste es el nombre (incluida la ruta, si es necesaria) del archivo exportado como resultado de este comando. Este parámetro se debe proporcionar. De lo contrario, el proceso de exportación falla.
-uUsuario	Este parámetro opcional envía el nombre del usuario que ejecuta el comando. El nombre de usuario se utiliza principalmente como información acerca del inicio de sesión y se muestra en la ventana de TDAS RVP FAST . Este parámetro se ignora si el inicio de sesión está desactivado.
-pContraseña	Este parámetro envía la contraseña de acceso a TDAS RVP FAST. Si TDAS RVP FAST no está protegido con contraseña, este parámetro se ignora. Tenga en cuenta que si TDAS RVP FAST está protegido con contraseña, la función -exportall sólo está disponible para usuarios con nivel de acceso completo.
-q	Este marcador opcional indica a TDAS RVP FAST que exporte los datos analizados sin registrar ningún mensaje en el archivo de registro.

7510



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

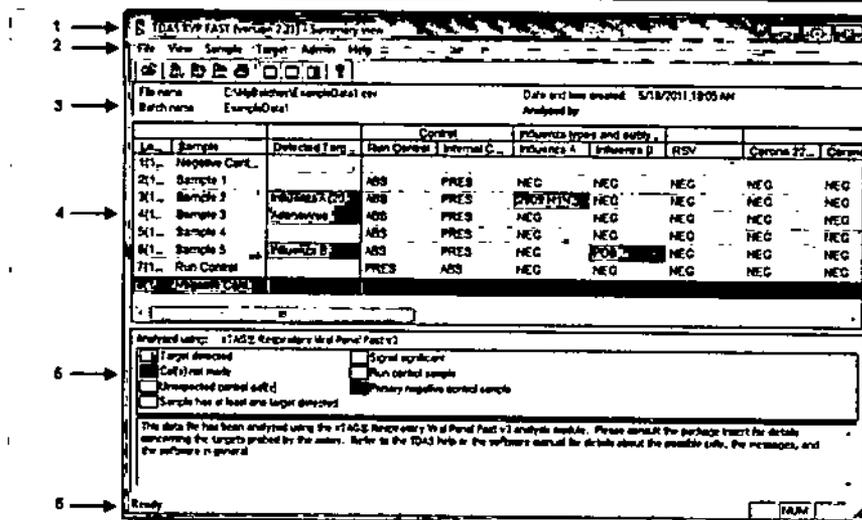
TDAS RVP FAST
20

Capítulo 3: Cuadros de diálogo y ventanas

Ventana Summary View (Vista de resumen)

Summary View (Vista de resumen) es la ventana principal del software TDAS. Al abrir un archivo, muestra un resumen del análisis de datos.

Figura 5. Summary View (Vista de resumen)



- 1. Barra de menús
- 2. Barra de herramientas
- 3. Barra de información de archivo
- 4. Lista de muestras
- 5. Barra de leyenda
- 6. Barra de estado

Barra de menús

La barra de menús contiene los menús siguientes:



- **File (Archivo):** permite abrir o cerrar un archivo, exportar resultados, ver propiedades de archivo, imprimir resultados o salir del programa.
- **View (Ver):** permite cambiar las opciones de visualización, incluidas la barra de herramientas, la barra de estado, la barra de información de archivo, la barra de leyenda, las columnas de objetivo y las preferencias.
- **Sample (Muestra):** permite marcar una muestra de control negativo como control negativo primario, mostrar o imprimir los datos completos de las muestras seleccionadas.
- **Target (Objetivo):** permite mostrar o imprimir los datos completos de los objetivos seleccionados.
- **Admin (Administración):** permite desactivar o activar el inicio de sesión y la contraseña, cambiar de identidad, cambiar las contraseñas o cambiar opciones.
- **Help (Ayuda):** permite mostrar el manual de ayuda completo o abrir el cuadro de diálogo About TDAS (Acerca de TDAS).

Barra de herramientas

La barra de herramientas contiene los iconos siguientes:

- **Open (Abrir):** permite abrir un archivo de datos
- **Export Summary As... (Exportar resumen como...):** permite exportar los datos del resumen
- **Export to PDF... (Exportar a PDF...):** permite exportar un informe en PDF
- **Export to XML... (Exportar a XML...):** permite exportar los resultados a un archivo XML
- **Print (Imprimir):** permite imprimir los datos del resumen
- **Toggle file info bar (Activar/desactivar barra de información de archivo):** permite activar o desactivar la barra de información
- **Toggle legend bar (Activar/desactivar barra de leyenda):** permite activar o desactivar la barra de leyenda
- **Toggle target columns (Activar/desactivar columnas de objetivo):** permite activar o desactivar las columnas de objetivo
- **About (Acerca de):** permite mostrar el cuadro de diálogo About TDAS (Acerca de TDAS)

Barra de información de archivo

La barra de información de archivo muestra la información siguiente:

- **File name (Nombre de archivo):** nombre y ubicación del archivo de datos de origen que se muestra actualmente.
- **Batch name (Nombre de lote):** se utiliza para identificar de forma exclusiva el lote del archivo de datos actual.
- **Date and time created (Fecha y hora de creación):** fecha y hora en las que se creó el archivo de datos.
- **Analyzed by (Analizado por):** nombre de usuario de la persona que actualmente tiene iniciada la sesión en TDAS, si la función de inicio de sesión está activada.

TDAS RVP FAST

22

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

Cuadrícula de datos

- Fila de encabezados: contiene los nombres de cada encabezado de columna, incluidos los nombres de **Location (Ubicación)** y **Sample (Muestra)**, los nombres de las columnas de resumen, los nombres de los objetivos y **Notes and explanations (Notas y explicaciones)**.
- Varias filas de muestras: filas individuales que contienen información de cada muestra; una muestra por fila.

Barra de leyenda

Leyenda que describe el módulo de pruebas de análisis utilizado para analizar el archivo y colores utilizados para diferenciar las celdas de diana en la cuadrícula de datos.

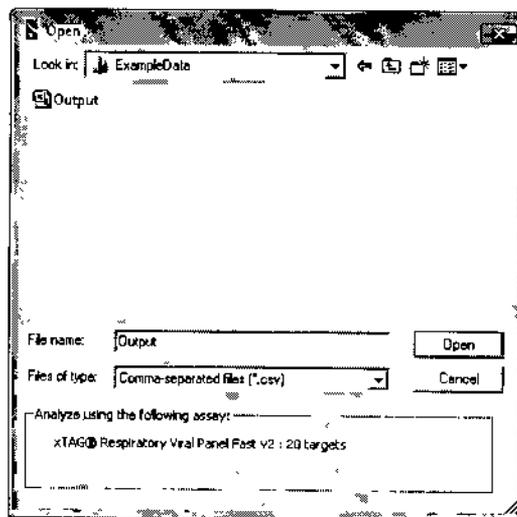
Barra de estado

Información adicional específica de análisis.

Cuadro de diálogo Open (Abrir)

El cuadro de diálogo **Open (Abrir)** aparece al abrir un archivo. TDAS comprueba que el archivo seleccionado se ajusta al formato requerido por el análisis de la prueba de xTAG. En este cuadro de diálogo se muestran las opciones estándar de Windows para abrir un archivo, además del área **Analyze using the following assay (Analizar con el siguiente análisis)** que muestra el análisis de datos que analizará el archivo seleccionado.

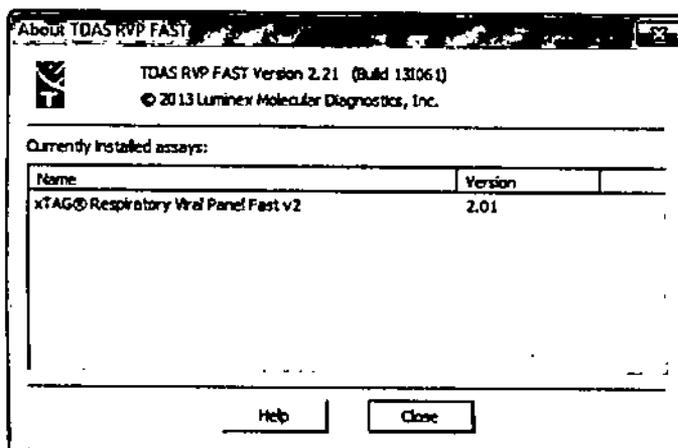
Figura 6. Cuadro de diálogo Open (Abrir)



Cuadro de diálogo About TDAS RVP FAST (Acerca de TDAS RVP FAST)

En el menú Help (Ayuda), haga clic en About TDAS (Acerca de TDAS) para abrir el cuadro de diálogo About TDAS RVP FAST (Acerca de TDAS RVP FAST). En este cuadro de diálogo se muestra la versión de TDAS, información de copyright y una lista de todos los análisis instalados junto con sus números de versión.

Figura 7. Cuadro de diálogo About TDAS RVP FAST (Acerca de TDAS RVP FAST)



Cuadro de diálogo File Properties (Propiedades de archivo)

En el menú File (Archivo), haga clic en Properties (Propiedades) para abrir el cuadro de diálogo File Properties (Propiedades de archivo). En este cuadro de diálogo se muestra:

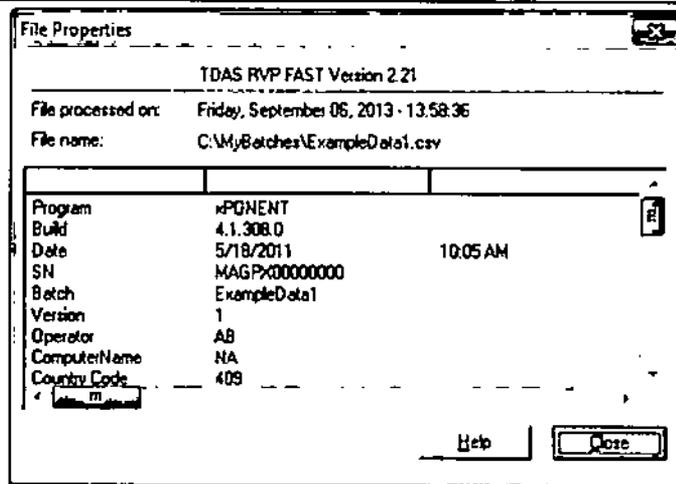
- Versión de TDAS utilizada para procesar el archivo.
- Fecha y hora cuando TDAS procesó el archivo.
- Nombre de archivo (incluida la ruta). Si hay más de un archivo de datos abierto, un menú desplegable permite a los usuarios cambiar de archivo.

Información extraída del archivo, por ejemplo:

- Fecha y hora cuando se crearon los datos.
- Nombre y versión del dispositivo que generó los datos.
- Nombre del operador que creó los datos.
- Número de serie del dispositivo que generó los datos.
- Nombre del lote.
- Sucesos de las muestras.

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

Figura 8. Cuadro de diálogo File Properties (Propiedades de archivo)

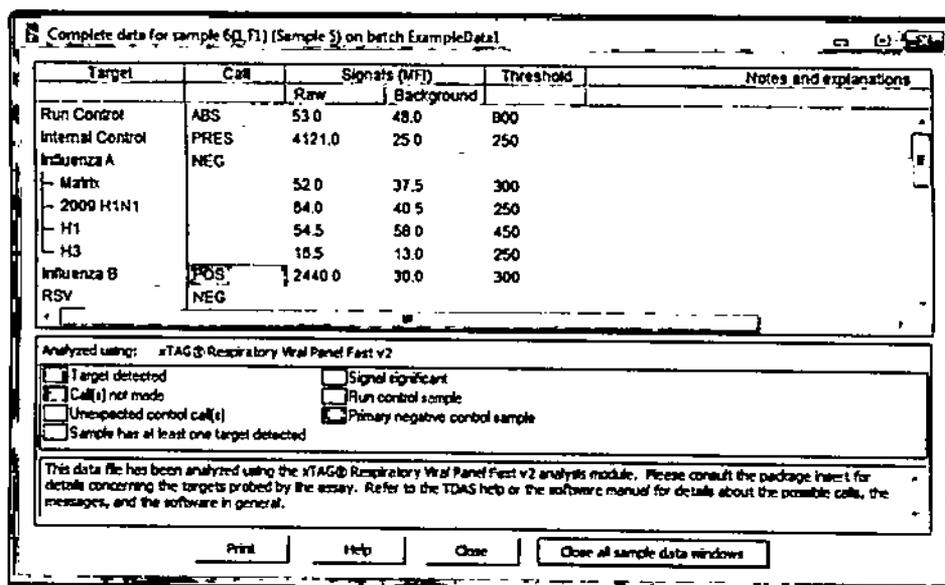


Cuadro de diálogo Complete data for sample (Datos completos para muestra)

Después de seleccionar una muestra para visualizarla con detalles, estarán disponibles las siguientes opciones:

- **Print (Imprimir):** permite imprimir los datos detallados de la muestra.
- **Help (Ayuda):** permite abrir el archivo de ayuda
- **Close (Cerrar):** permite cerrar la ventana de vista detallada del objetivo.
- **Close all target data windows (Cerrar todas las ventanas de datos de objetivos):** permite cerrar todas las ventanas detalladas de objetivos.

Figura 9. Cuadro de diálogo Complete data for Sample (Datos completos para muestra)



7510



Cuadros de diálogo View Complete Data (Ver datos completos) o Print Complete Data (Imprimir datos completos)

Utilice los cuadros de diálogo **View Complete Data (Ver datos completos)** y **Print Complete Data (Imprimir datos completos)** para seleccionar uno o más objetivos cuyos datos detallados ver o imprimir.

Nota: Esta función sólo está disponible para usuarios con nivel de acceso completo, si está activada la protección con contraseña.

Para abrir el cuadro de diálogo **View Complete Data (Ver datos completos)**, haga clic en **Show Complete Data (Mostrar datos completos)** en el menú **Target (Objetivo)**.

Para abrir el cuadro de diálogo **Print Complete Data (Imprimir datos completos)**, haga clic en **Print Complete Data (Imprimir datos completos)** en el menú **Target (Objetivo)**.

Estos cuadros de diálogo muestran una lista de objetivos que puede seleccionar, junto con los botones siguientes:

TDAS RVP FAST
26

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

- **Help (Ayuda):** permite abrir el archivo de ayuda
- **OK (Aceptar):** permite ver o imprimir una vista detallada de los objetivos seleccionados.
- **Cancel (Cancelar):** permite cancelar esta opción y cerrar la ventana del cuadro de diálogo.

Figura 10. Cuadro de diálogo View Complete Data (Ver datos completos)

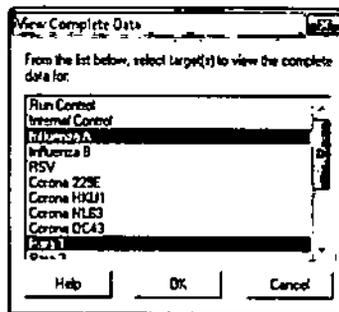
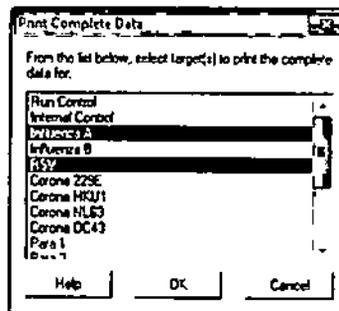


Figura 11. Cuadro de diálogo Print Complete Data (Imprimir datos completos)



Cuadro de diálogo Complete data for target (Datos completos para objetivo)

Después de seleccionar un objetivo para visualizarlo con detalles, estarán disponibles las siguientes opciones:

- **Print (Imprimir):** permite imprimir los datos detallados del objetivo.
- **Help (Ayuda):** permite abrir el archivo de ayuda
- **Close (Cerrar):** permite cerrar la ventana de vista detallada del objetivo.
- **Close all target data windows (Cerrar todas las ventanas de datos de objetivos):** permite cerrar todas las ventanas detalladas de objetivos.

7510



Figura 12. Cuadro de diálogo Complete data for target (Datos completos para objetivo)

Location	Sample Name	Cell	Raw Signals (r19)						Background (r19)								
			Mask	700s	H1N1	H1	H3	Mask	700s	H1N1	H1	H3	Mask	700s			
1(C,A1)	Negative Control - 1		55.0	45.0	43.0	54.0	37.5	40.5	58.0	13.0							
2(C,B1)	Sample 1	NEO	43.0	49.0	35.5	40.0	37.5	40.5	58.0	13.0	300	30					
3(C,C1)	Sample 2	NEO	5693.0	4901.0	174.0	40.5	37.5	70.5	58.0	13.0	300	31					
4(C,D1)	Sample 3	NEO	64.0	50.5	38.5	47.0	37.5	40.5	58.0	13.0	300	30					
5(C,E1)	Sample 4	NEO	68.0	47.5	47.5	37.0	37.5	40.5	58.0	13.0	300	30					
6(C,F1)	Sample 5	NEO	52.0	64.0	54.5	18.5	37.5	40.5	58.0	13.0	300	30					
7(C,G1)	Run Control	NEO	50.0	58.5	53.0	27.0	37.5	40.5	58.0	13.0	300	30					

Target detected
 Call(s) not made
 Uninspected control cell(s)
 Sample has at least one target detected
 Signal significant
 Run control sample
 Primary negative control sample

The data file has been analyzed using the xTAGS Respiratory Vd Panel Fast v2 analysis module. Please read the TDAS help or the software manual for details about the possible calls, the messages, and the software in general.
CAUTION: As with any hybridization-based assay, underlying polymorphism in primer-binding regions can affect the targets being detected and

Print Help Close Close all Target data windows

Cuadro de diálogo View Preferences (Ver preferencias)

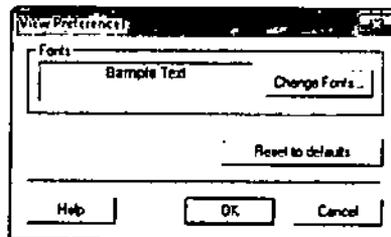
Cambie las preferencias definidas por el usuario en el cuadro de diálogo View Preferences (Ver preferencias). Para abrir este cuadro de diálogo, haga clic en Preferences (Preferencias) en el menú View (Ver). Este cuadro de diálogo contiene lo siguiente:

- El campo Fonts (Fuentes) muestra Sample Text (Texto de muestra) con el tipo de fuente utilizado.
- Change Fonts... (Cambiar fuentes...): abre un cuadro de diálogo para cambiar el tipo de fuente.
- Reset to defaults (Restablecer valores por defecto): permite restablecer la fuente al valor por defecto.

Botones:

- Help (Ayuda): permite abrir el archivo de ayuda
- OK (Aceptar): permite aceptar las preferencias elegidas.
- Cancel (Cancelar): permite cancelar el proceso

Figura 13. Cuadro de diálogo View Preferences (Ver preferencias)



Cuadro de diálogo Print Items (Imprimir elementos)

Nota: Si TDAS está protegido con contraseña, esta función sólo está disponible para usuarios con nivel de acceso completo.

En el menú File (Archivo), haga clic en Print All (Imprimir todo) para abrir el cuadro de diálogo Print Items (Imprimir elementos).

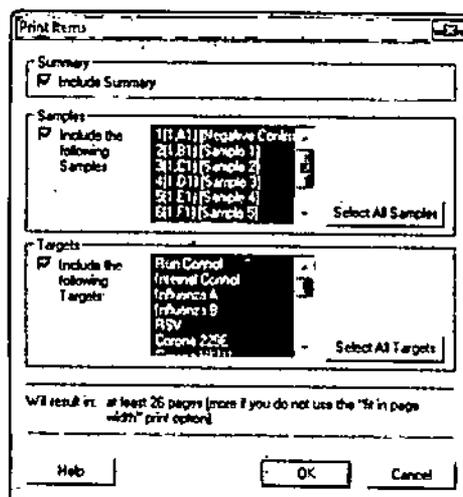
Los botones y casillas de verificación siguientes están disponibles en el cuadro de diálogo Print Items (Imprimir elementos):

- **Include Summary (Incluir resumen):** permite incluir los datos del resumen en la copia impresa.
- **Include the following Samples (Incluir las siguientes muestras):** permite incluir los datos de muestras seleccionados en la copia impresa.
- **Select All Samples (Seleccionar todas las muestras):** permite seleccionar todas las muestras de la lista.
- **Include the following Targets (Incluir los siguientes objetivos):** permite incluir los objetivos seleccionados en la copia impresa.
- **Select All Targets (Seleccionar todos los objetivos):** permite seleccionar todos los objetivos de la lista.
- El campo **Will result in (Resultado)** muestra el número mínimo de páginas que se van a imprimir.

Botones:

- **Help (Ayuda):** permite abrir el archivo de ayuda
- **OK (Aceptar):** permite iniciar el proceso de impresión.
- **Cancel (Cancelar):** permite cancelar el proceso de impresión.

Figura 14. Cuadro de diálogo Print Items (Imprimir elementos)



75



Cuadro de diálogo Export to PDF (Exportar a PDF)

Nota: Si está activada la protección con contraseña, sólo los usuarios con nivel de acceso completo pueden exportar datos detallados de muestras y objetivos. Todos los usuarios pueden exportar datos de la vista de resumen. Si la instrucción **Export to PDF (Exportar a PDF)** aparece atenuada, tendrá que volver a instalar TDAS con privilegios de instalación de impresora. Consulte a su administrador de TI si no posee los privilegios adecuados.

En el menú **File (Archivo)**, haga clic en **Export to PDF (Exportar a PDF)** para abrir el cuadro de diálogo **Export to PDF (Exportar a PDF)**.

Los botones y casillas de verificación siguientes están disponibles en el cuadro de diálogo **Export to PDF (Exportar a PDF)**:

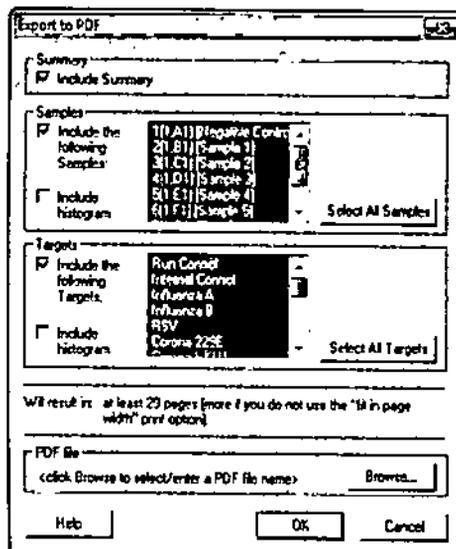
- **Include Summary (Incluir resumen):** permite incluir los datos del resumen en el PDF.
- **Include the following Samples (Incluir las siguientes muestras):** permite incluir los datos de muestras seleccionados en el PDF.
- **Select All Samples (Seleccionar todas las muestras):** permite seleccionar todas las muestras de la lista.
- **Include histogram (Incluir histograma) [del área Samples (Muestras)]:** permite incluir en el PDF los histogramas de las muestras seleccionadas.
- **Include the following Targets (Incluir los siguientes objetivos):** permite incluir los objetivos seleccionados en el PDF.
- **Include histogram (Incluir histograma) [del área Targets (Objetivos)]:** permite incluir en el PDF los histogramas de los objetivos seleccionados.
- **Select All Targets (Seleccionar todos los objetivos):** permite seleccionar todos los objetivos de la lista.
- **Browse (Examinar):** permite abrir un cuadro de diálogo donde puede seleccionar o introducir un nombre de archivo PDF.
- El campo **Will result in (Resultado)** muestra el número mínimo de páginas que se van a imprimir.

Botones:

- **Help (Ayuda):** permite abrir el archivo de ayuda
- **OK (Aceptar):** permite continuar el proceso de exportación y abrir el cuadro de diálogo **PDF Page Setup (Configuración de página del PDF)**.
- **Cancel (Cancelar):** permite cancelar el proceso de exportación.

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

Figura 15. Cuadro de diálogo Export to PDF (Exportar a PDF)

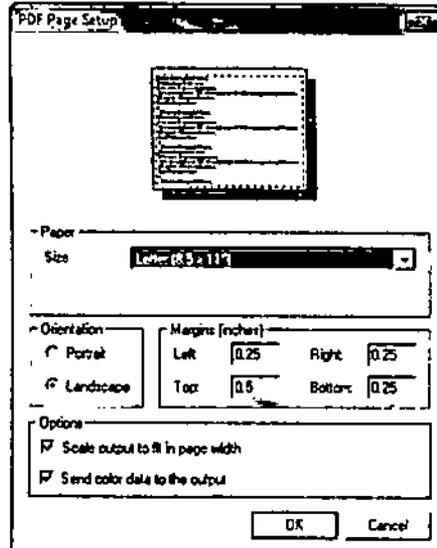


El cuadro de diálogo PDF Page Setup (Configuración de página del PDF) se abre al hacer clic en OK (Aceptar) en el cuadro de diálogo Export to PDF (Exportar a PDF).

Los elementos siguientes están disponibles en el cuadro de diálogo PDF Page Setup (Configuración de página del PDF):

- **Paper Size (Tamaño del papel):** permite seleccionar el tamaño del papel para el PDF.
- **Orientation (Orientación):** permite seleccionar Portrait (Vertical) o Landscape (Horizontal).
- **Margins (Márgenes):** permite establecer los márgenes, en pulgadas.
- **Scale output to fit in page width (Ajustar escala de copia a ancho de página):** permite ajustar cada cuadrícula de datos para que quepa horizontalmente en una página.
- **Send color data to the output (Enviar datos de colores a la salida):** hace que todos los colores se muestren en el informe en PDF.
- **OK (Aceptar):** permite iniciar el proceso de exportación.
- **Cancel (Cancelar):** permite cancelar el proceso de exportación.

Figura 16. Cuadro de diálogo PDF Page Setup (Configuración de página del PDF)



Cuadros de diálogo Log-on TDAS (Inicio de sesión en TDAS)

Hay dos cuadros de diálogo de inicio de sesión: uno sólo pide un nombre de usuario y el otro pide además una contraseña. Si TDAS no está protegido con contraseña, puede introducir un nombre de usuario con fines de visualización, impresión y exportación. Si TDAS está protegido con contraseña, los usuarios deben iniciar sesión en TDAS con una contraseña. La contraseña concreta determina el nivel de acceso (configurado inicialmente durante la instalación) que tendrá el usuario para la sesión en TDAS. Los usuarios con nivel de acceso completo pueden cambiar las contraseñas durante una sesión (consulte la sección "Cuadro de diálogo Change Passwords (Cambiar contraseñas)").

El cuadro de diálogo Log-on (Inicio de sesión) aparece:

- al iniciar TDAS si está activado el inicio de sesión
- cuando se ha superado el tiempo de espera de TDAS
- cuando se cambia de identidad
- cuando se activa la función de inicio de sesión si TDAS no tiene activado el inicio de sesión o no está protegido con contraseña

Los elementos siguientes están disponibles en los cuadros de diálogo Log-on (Inicio de sesión):

- Cuadro de texto **User Name (Nombre de usuario)**: el nombre de usuario se utiliza con fines de visualización, impresión y exportación, y se puede dejar en blanco.
- Cuadro de texto **Password (Contraseña)** (sólo disponible en el cuadro de diálogo **Log-on (Inicio de sesión)** con contraseña). La contraseña introducida determina el nivel de acceso que tiene el usuario para dicha sesión de TDAS.
- Casilla de verificación **Always show log-on dialog at startup (Mostrar siempre el cuadro de diálogo de inicio de sesión al iniciar)**: desactiva el inicio de sesión si NO está activada. Esta opción sólo está disponible al iniciar TDAS y sólo si la función de protección con contraseña NO está activada.

Botones:

- **Help (Ayuda)**: permite abrir el archivo de ayuda
- **OK (Aceptar)**: permite iniciar sesión en TDAS.
- **Exit TDAS (Salir de TDAS)**: permite cancelar el proceso de inicio de sesión y salir del software. Este botón sólo aparece en el inicio o una vez superado el tiempo de espera.
- **Cancel (Cancelar)**: permite cancelar el proceso. Este botón sólo aparece cuando cambia de identidad seleccionando **Admin (Administración) | Switch Identity... (Cambiar identidad)** en el menú principal.

Figura 17. Cuadro de diálogo Log-on TDAS (Inicio de sesión en TDAS)

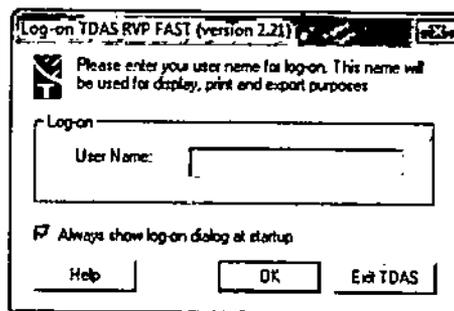
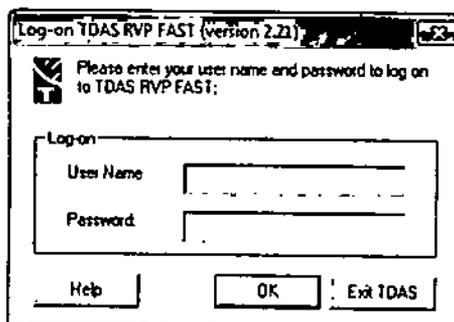


Figura 18. Cuadro de diálogo Log-on TDAS (Inicio de sesión en TDAS) (con contraseña)



Cuadro de diálogo Setup Passwords (Configurar contraseñas)

Nota: Utilice este cuadro de diálogo sólo si la protección con contraseña está activada.

En el menú **Admin (Administración)**, haga clic en **Enable Password (Activar contraseña)** para abrir el cuadro de diálogo **Setup Passwords (Configurar contraseñas)**.

Este cuadro de diálogo tiene dos secciones:

Full Access Level (Nivel de acceso completo): en esta sección se configura la contraseña para acceder a los privilegios de nivel de acceso completo.

- **New Password (Nueva contraseña):** permite introducir una contraseña nueva.
- **Confirm New Password (Confirme nueva contraseña):** sirve para confirmar la contraseña nueva.

Restricted Access Level (Nivel de acceso restringido): en esta sección se configura la contraseña para acceder a los privilegios de nivel de acceso restringido.

- **New Password (Nueva contraseña):** permite introducir una contraseña nueva.
- **Confirm New Password (Confirme nueva contraseña):** sirve para confirmar la contraseña nueva.

Botones:

- **Help (Ayuda):** permite abrir el archivo de ayuda
- **OK (Aceptar):** permite configurar las contraseñas del sistema.
- **Cancel (Cancelar):** permite cancelar el proceso

Figura 19. Cuadro de diálogo Setup Passwords (Configurar contraseñas)

Cuadro de diálogo Disable Password (Desactivar contraseña)

Nota: Sólo los usuarios con nivel de acceso completo pueden desactivar las funciones de inicio de sesión y/o de contraseña.

En el menú **Admin (Administración)**, haga clic en **Disable Password (Desactivar contraseña)** para abrir el cuadro de diálogo **Disable Password (Desactivar contraseña)**.

TDAS RVP FAST

34

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 8463
DT - TECNOLAB S.A.

Este cuadro de diálogo sólo tiene un campo de texto, **Current Password (Contraseña actual)**, en el que debe introducir la contraseña actual de nivel de acceso completo.

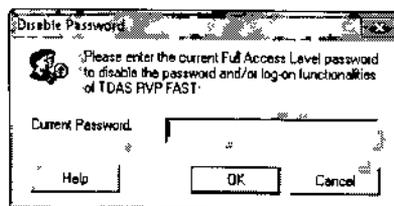
Si TDAS está protegido con contraseña, al desactivar la funcionalidad de inicio de sesión, también se desactiva la funcionalidad de contraseña. El cuadro de diálogo **Disable Password (Desactivar contraseña)** se abre cuando están desactivadas las funcionalidades de inicio de sesión y/o contraseña.

Este diálogo muestra un cuadro de texto en el que introducir la contraseña actual de nivel de acceso completo para desactivar la funcionalidad de contraseña.

Botones:

- **Help (Ayuda):** permite abrir el archivo de ayuda
- **OK (Aceptar):** permite desactivar la funcionalidad.
- **Cancel (Cancelar):** permite cancelar el proceso

Figura 20. **Cuadro de diálogo Disable Password (Desactivar contraseña)**



Cuadro de diálogo Change Passwords (Cambiar contraseñas)

Nota: Sólo los usuarios con nivel de acceso completo pueden cambiar las contraseñas.

Utilice este cuadro de diálogo si TDAS está protegido con contraseña y desea cambiar las contraseñas. En el menú **Admin (Administración)**, haga clic en **Change Passwords (Cambiar contraseñas)**. Este cuadro de diálogo tiene dos casillas de verificación:

Update Full Access Level (Actualizar nivel de acceso completo): se debe activar para actualizar el acceso a contraseñas de nivel de acceso completo.

- **New Password (Nueva contraseña):** permite introducir una contraseña nueva.
- **Confirm New Password (Confirme nueva contraseña):** sirve para confirmar la contraseña nueva.

Update Restricted Access Level (Actualizar nivel de acceso restringido): se debe activar para actualizar el acceso a contraseñas de nivel de acceso restringido.

- **New Password (Nueva contraseña):** permite introducir una contraseña nueva.
- **Confirm New Password (Confirme nueva contraseña):** sirve para confirmar la contraseña nueva.

Botones:

- **Help (Ayuda):** permite abrir el archivo de ayuda
- **OK (Aceptar):** permite actualizar las contraseñas en el sistema.
- **Cancel (Cancelar):** permite cancelar el proceso

Figura 21. Cuadro de diálogo Change Passwords (Cambiar contraseñas)

Cuadro de diálogo Options (Opciones)

Si la función de inicio de sesión está activada, puede configurar un tiempo de espera de TDAS si la aplicación ha permanecido inactiva durante un periodo de tiempo superior al establecido previamente. Sólo los usuarios con nivel de acceso completo pueden cambiar el tiempo de espera si la función de contraseña está activada.

En el menú Admin (Administración), haga clic en Options (Opciones) para abrir el cuadro de diálogo Options (Opciones).

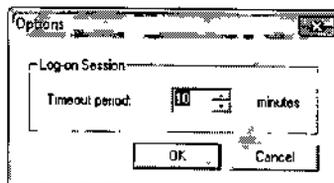
Este cuadro de diálogo sólo tiene un campo de texto, Timeout Period (Tiempo de espera), en el que debe introducir el número de minutos que desee para el tiempo de espera.

Nota: El tiempo de espera por defecto es 10 minutos. Para desactivar la función de tiempo de espera, cambie el tiempo de espera a cero minutos.

Botones:

- **OK (Aceptar):** permite configurar el tiempo de espera
- **Cancel (Cancelar):** permite cancelar el proceso

Figura 22. Cuadro de diálogo Options (Opciones)



757



A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'M' and a horizontal line.

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

TDAS RVP FAST
38

A handwritten arrow pointing downwards.

Capítulo 4: Análisis de xTAG realizado por TDAS RVP FAST

Análisis de xTAG Respiratory Viral Panel Fast v2 (para uso en diagnóstico in vitro)

El análisis de xTAG Respiratory Viral Panel Fast v2 consiste en el análisis de objetivos virales según señales obtenidas de sondas de hibridación individuales.

Posibles dianas

Las dianas y los datos aparecen en diferentes vistas de TDAS RVP FAST y tienen los siguientes componentes específicos de análisis:

Nota: Para obtener más información sobre la interpretación de dianas de detección de objetivos, consulte el folleto del equipo.

Dianas de objetivos virales (excepto para Gripe A, véase a continuación):

- **POS:** se detectó el objetivo viral
- **NEG:** no se detectó el objetivo viral
- **No Call (Sin dianas):** no se pudo crear una diana

Dianas de Gripe A:

- **2009 H1N1 D:** se detectó el subtipo 2009 H1N1 del virus de la Gripe A
- **H1 D:** se detectó el subtipo H1 del virus de la Gripe A
- **H3 D:** se detectó el subtipo H3 del virus de la Gripe A
- **2009 H1N1, H1 D:** se detectaron los subtipos 2009 H1N1 y H1 del virus de la Gripe A
- **2009 H1N1, H3 D:** se detectaron los subtipos 2009 H1N1 y H3 del virus de la Gripe A
- **H1, H3 D:** se detectaron los subtipos H1 y H3 del virus de la Gripe A
- **2009 H1N1, H1, H3 D:** se detectaron los subtipos 2009 H1N1, H1 y H3 del virus de la Gripe A
- **Ut D (No clasificable en subtipo):** se ha detectado un virus de Gripe A no clasificable en subtipo



- **NEG:** no se detectó el objetivo viral
- **No Call (Sin dianas):** no se pudo crear una diana

Dianas de control:

- **PRES:** se detectó el control de procedimiento o el control interno recomendado
- **ABS (Ausente):** no se detectó el control de procedimiento o el control interno recomendado
- **No Call (Sin dianas):** no se ha podido determinar la presencia o ausencia del control de procedimiento o control interno debido a que no se cumplieron los criterios específicos de análisis

Consulte las secciones "Mensajes de la vista de resumen" y "Mensajes de la vista detallada" para ver una lista de los posibles mensajes de No Call (Sin dianas).

La **legend bar (barra de leyenda)** situada en la parte inferior de la página muestra el nombre del módulo de pruebas de análisis utilizado, junto con una descripción específica del análisis de los colores utilizados para diferenciar las celdas en la cuadrícula de datos. Para el análisis de **xTAG Respiratory Viral Panel Fast v2**, hay siete elementos de leyenda que muestran los colores utilizados:

- **Target detected (Objetivo detectado):** destaca celdas para indicar que se detectó una señal positiva para el objetivo correspondiente en esta muestra.
- **Call(s) not made (Dianas no creadas):** destaca las celdas de datos para las que no se puede crear una diana, así como las celdas **Location (Ubicación)**, **Sample (Muestra)** y **Notes and explanations (Notas y explicaciones)** para indicar que al menos una celda de datos no tiene dianas para esta muestra.
- **Unexpected control call(s) (Dianas de control inesperadas):** destaca las celdas de control interno para las que se creó una diana inesperada.
- **Sample has at least one target detected (La muestra tiene al menos un objetivo detectado):** destaca las celdas **Location (Ubicación)** y **Sample (Muestra)** si se detectó una señal positiva para al menos un objetivo para esta muestra.
- **Signal significant (Señal significativa):** se utiliza sólo en las vistas detalladas (no en la vista de resumen) para resaltar señales sin procesar que son significativas.
- **Run control sample (Muestra de control de procedimiento):** destaca todas las celdas de la muestra de control de procedimiento en la vista de resumen y en las vistas detalladas de los objetivos [celdas de datos y celdas **Location (Ubicación)**, **Sample (Muestra)** y **Notes and explanations (Notas y explicaciones)**].
- **Primary negative control sample (Muestra de control negativo primario):** destaca celdas de la muestra de control negativo primario en la vista de resumen y en las vistas detalladas de los objetivos [celdas de datos y celdas **Location (Ubicación)**, **Sample (Muestra)** y **Notes and explanations (Notas y explicaciones)**].

Mensajes de la vista de resumen

Los siguientes mensajes pueden aparecer en la columna **Notes and explanations (Notas y explicaciones)** de **Summary View (Vista de resumen)**:

TDAS RVP FAST
40

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

Message (Mensaje)	Explicación
This well was not read by the Luminex machine (La máquina Luminex no leyó el pozo)	No hay datos disponibles que procesar porque el analizador Luminex no leyó ningún valor en este pozo.
This well has been identified as a negative control sample (Este pozo se ha identificado como muestra de control negativo)	Esta muestra es una muestra de control negativo, pero no es una muestra de control negativo primario.
Assay failed: '<Instrument message>' (mensaje de instrumento). Check the Luminex instrument for details (Compruebe el instrumento Luminex para obtener detalles)	El analizador Luminex mostró un mensaje de error '<instrument message>' (mensaje de instrumento) en la sección Warnings/Errors (Advertencias y errores) en el archivo de salida para la muestra de control negativo primario. Compruebe los registros del instrumento Luminex para obtener más información.
Assay failed: 'Sample Empty' message from the Luminex machine for the primary negative control sample (Fallo del análisis: mensaje 'Muestra vacía' de la máquina Luminex para la muestra de control negativo primario)	El analizador Luminex ha detectado que el pozo de la muestra de control negativo primario está vacío y no pudo tomar lecturas fiables del pozo.
Assay failed: 'User cancel' message from the Luminex machine for the primary negative control sample (Fallo del análisis: mensaje 'Cancelación del usuario' de la máquina Luminex para la muestra de control negativo primario)	El usuario interrumpió el analizador Luminex mientras se realizaba la lectura del pozo de la muestra de control negativo primario y el analizador no pudo tomar lecturas fiables del pozo.
Assay failed: low bead count(s) for primary negative control sample (Fallo del análisis: recuentos de microesferas bajos para la muestra de control negativo primario)	El recuento de microesferas para al menos una de las poblaciones de microesferas utilizada por el equipo es demasiado bajo para la muestra de control negativo primario. Esto puede indicar que las lecturas para este pozo no son fiables.
Assay failed: unexpected value(s) encountered for the primary negative control sample (Fallo del análisis: se han encontrado valores inesperados para la muestra de control negativo primario)	Se encontró un valor inesperado para al menos un objetivo en la muestra de control negativo primario, lo que indica que es posible que los valores de datos para este procedimiento del análisis no sean correctos.
Assay failed: a primary negative control signal exceeds acceptable value (Fallo del análisis: una señal de control negativo primario supera los valores aceptables)	Al menos uno de los valores de control negativo primario supera el valor de umbral aceptado, lo que indica que es posible que los valores de datos para este procedimiento no sean correctos.
Sample failed: '<instrument message>' (mensaje de instrumento). Check the Luminex instrument for details (Compruebe el instrumento Luminex para obtener detalles)	El analizador Luminex mostró un mensaje de error '<instrument message>' (mensaje de instrumento) en la sección Warnings/Errors (Advertencias y errores) en el archivo de salida para esta muestra. Compruebe los registros del instrumento Luminex para obtener más información.

75101



Message (Mensaje)	Explicación
Sample failed: Sample failed: 'Sample Empty' message from the Luminex machine for this well (Fallo de la muestra: mensaje 'Muestra vacía' de la máquina Luminex para este pozo)	Se ha producido un fallo de la muestra porque el analizador Luminex ha detectado que el pozo de la muestra está vacío y no pudo tomar lecturas fiables del pozo.
Sample failed: 'User cancel' message from the Luminex machine for this well (Fallo de la muestra: mensaje 'Cancelación del usuario' de la máquina Luminex para este pozo)	El usuario interrumpió el analizador Luminex mientras se realizaba la lectura de este pozo de la muestra y el analizador no pudo tomar lecturas fiables.
Sample failed: low bead count(s) for control(s) (Fallo de la muestra: recuentos de microesferas bajos para controles)	El recuento de microesferas del control de procedimiento y/o del control interno es demasiado bajo y TDAS no puede determinar el tipo de muestra. Esto se puede producir si el control interno y/o de procedimiento tiene recuentos de microesferas bajos Y si el control interno y los objetivos virales no están presentes.
Sample failed: unexpected value(s) encountered for control(s) (Fallo de la muestra: se han encontrado valores inesperados para los controles)	Se encontró un valor inesperado en el control de procedimiento y/o en el control interno y TDAS no puede determinar el tipo de muestra. Esto se puede producir si el control interno y/o de procedimiento tiene un valor inesperado Y si el control interno y los objetivos virales no están presentes.
Sample failed: unexpected control call(s) (Fallo de la muestra: dianas de control inesperadas)	Las dianas para los controles de procedimiento y los controles internos no pertenecen a ninguna combinación aceptable de dianas. Esto se puede producir si la muestra no es una muestra de control de procedimiento Y si el control interno y los objetivos virales no están presentes.
Target(s) failed: low bead count(s) (Fallo del (los) objetivo(s): recuentos de microesferas bajos)	El recuento de microesferas de uno o más de los objetivos en esta muestra es demasiado bajo, lo que indica que las lecturas para este pozo no son fiables.
Target(s) failed: unexpected value(s) encountered (Fallo del (los) objetivo(s): se han encontrado valores inesperados)	Se ha encontrado un valor inesperado para uno o más objetivos en esta muestra, lo que indica que las lecturas para este pozo no son fiables.
Target(s) failed: señales incompatibles para Gripe A	La señal para un objetivo particular no es compatible con la de su objetivo de referencia.
Warning (Advertencia): Influenza A detected but subtype could not be determined (Fallo del (los) objetivo(s): se ha detectado Influenza A, pero no se ha podido determinar el subtipo) Consulte el folleto del equipo para obtener instrucciones adicionales.	Se ha creado una diana de Gripe A [Ut D (No clasificable en subtipo)] para esta muestra. Consulte el folleto del equipo para obtener instrucciones.

TDAS RVP FAST

42

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

Message (Mensaje)	Explicación
Warning (Advertencia): unexpected control call(s) (Fallo de la muestra: dianas de control inesperadas)	Las dianas para los controles de procedimiento y los controles internos no pertenecen a ninguna combinación esperada de dianas. Esto se puede producir si la muestra no es una muestra de control de procedimiento, pero el objetivo de control de procedimiento no tiene una diana ABS (Ausente) y/o el objetivo de control interno no tiene una diana PRES.
Warning (Advertencia): '<instrument message>' (mensaje de instrumento). Check the Luminex instrument for details (Compruebe el instrumento Luminex para obtener detalles)	El análisis de la muestra se realiza para un pozo normal, pero el mensaje advierte al usuario de que algo inusual puede producirse durante el proceso de lectura de datos, lo que puede afectar a los resultados. Compruebe los registros del instrumento Luminex para obtener más información.

Mensajes de la vista detallada

Los siguientes mensajes pueden aparecer en la columna Notes and explanations (Notas y explicaciones) de las vistas detalladas:

Mensajes	Explicación
This well was not read by the Luminex machine (La máquina Luminex no leyó el pozo)	No hay datos disponibles que procesar porque el analizador Luminex no leyó ningún valor en este pozo.
This well has been identified as a negative control sample (Este pozo se ha identificado como muestra de control negativo)	Esta muestra es una muestra de control negativo, pero no es una muestra de control negativo primario.
Assay failed: '<instrument message>' (mensaje de instrumento). Check the Luminex instrument for details (Compruebe el instrumento Luminex para obtener detalles)	El analizador Luminex mostró un mensaje de error '<instrument message>' (mensaje de instrumento) en la sección Warnings/Errors (Advertencias y errores) en el archivo de salida para la muestra de control negativo primario. Compruebe los registros del instrumento Luminex para obtener más información.
Assay failed: 'Sample Empty' message from the Luminex machine for the primary negative control sample (Fallo del análisis: mensaje 'Muestra vacía' de la máquina Luminex para la muestra de control negativo primario)	El analizador Luminex ha detectado que el pozo de la muestra de control negativo primario está vacío y no pudo tomar lecturas fiables del pozo.
Assay failed: 'User cancel' message from the Luminex machine for the primary negative control sample (Fallo del análisis: mensaje 'Cancelación del usuario' de la máquina Luminex para la muestra de control negativo primario)	El usuario interrumpió el analizador Luminex mientras se realizaba la lectura del pozo de la muestra de control negativo primario y el analizador no pudo tomar lecturas fiables del pozo.

751



Mensajes	Explicación
Assay failed: low bead count(s) for the primary negative control sample (recuentos de microesferas bajos para la muestra de control negativo primario)	El recuento de microesferas para al menos una de las poblaciones de microesferas utilizada por el equipo es demasiado bajo para la muestra de control negativo primario. Esto puede indicar que las lecturas para este pozo no son fiables.
Assay failed: unexpected value(s) encountered for the primary negative control sample (Fallo del análisis: se han encontrado valores inesperados para la muestra de control negativo primario)	Se encontró un valor inesperado para al menos un objetivo en la muestra de control negativo primario, lo que indica que es posible que los valores de datos para este procedimiento del análisis no sean correctos.
Assay failed: a primary negative control signal exceeds acceptable value (Fallo del análisis: una señal de control negativo primario supera los valores aceptables)	Al menos uno de los valores de control negativo primario supera el valor de umbral aceptado, lo que indica que es posible que los valores de datos para este procedimiento no sean correctos.
Sample failed: '<instrument message>' (mensaje de instrumento). Check the Luminex instrument for details (Compruebe el instrumento Luminex para obtener detalles)	El analizador Luminex mostró un mensaje de error '<instrument message>' (mensaje de instrumento) en la sección Warnings/Errors (Advertencias y errores) en el archivo de salida para esta muestra. Compruebe los registros del instrumento Luminex para obtener más información.
Sample failed: Sample failed: 'Sample Empty' message from the Luminex machine for this well (Fallo de la muestra: mensaje 'Muestra vacía' de la máquina Luminex para este pozo)	Se ha producido un fallo de la muestra porque el analizador Luminex ha detectado que el pozo de la muestra está vacío y no pudo tomar lecturas fiables del pozo.
Sample failed: 'User cancel' message from the Luminex machine for this well (Fallo de la muestra: mensaje 'Cancelación del usuario' de la máquina Luminex para este pozo)	El usuario interrumpió el analizador Luminex mientras se realizaba la lectura de este pozo de la muestra y el analizador no pudo tomar lecturas fiables.
Sample failed: low bead count(s) for control(s) (Fallo de la muestra: recuentos de microesferas bajos para controles)	El recuento de microesferas del control de procedimiento y/o del control interno es demasiado bajo y TDAS no puede determinar el tipo de muestra. Esto se puede producir si el control interno y/o de procedimiento tiene recuentos de microesferas bajos Y si el control interno y los objetivos virales no están presentes.
Sample failed: unexpected value(s) encountered for control(s) (Fallo de la muestra: se han encontrado valores inesperados para los controles)	Se encontró un valor inesperado en el control de procedimiento y/o en el control interno y TDAS no puede determinar el tipo de muestra. Esto se puede producir si el control interno y/o de procedimiento tiene un valor inesperado Y si el control interno y los objetivos virales no están presentes.

TDAS RVP FAST

44

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

Mensajes	Explicación
Sample failed: Unexpected control call(s) (Fallo de la muestra: dianas de control inesperadas)	Las dianas para los controles de procedimiento y los controles internos no pertenecen a ninguna combinación aceptable de dianas. Esto se puede producir si la muestra no es una muestra de control de procedimiento Y si el control interno y los objetivos virales no están presentes.
Target failed (Fallo del objetivo): low bead count(s) (Fallo del (los) objetivo(s): recuentos de microesferas bajos)	El recuento de microesferas de este objetivo es demasiado bajo, lo que indica que las lecturas para este pozo no son fiables.
Target failed (Fallo del objetivo): unexpected value(s) encountered (Fallo del (los) objetivo(s): se han encontrado valores inesperados)	Se ha detectado un valor inesperado para este objetivo, lo cual indica que las lecturas para este pozo no son fiables.
Target failed (Fallo del objetivo): señales incompatibles para Gripe A	La señal para un objetivo particular no es compatible con la de su objetivo de referencia.
Advertencia: Influenza A detected but subtype could not be determined (Fallo del (los) objetivo(s): se ha detectado Influenza A, pero no se ha podido determinar el subtipo) Consulte el folleto del equipo para obtener instrucciones adicionales.	Se ha creado una diana de Gripe A [Ut D(No clasificable en subtipo)] para esta muestra. Consulte el folleto del equipo para obtener instrucciones.
Advertencia: Unexpected control call(s) (Fallo de la muestra: dianas de control inesperadas)	Las dianas para los controles de procedimiento y los controles internos no pertenecen a ninguna combinación esperada de dianas. Esto se puede producir si la muestra no es una muestra de control de procedimiento, pero el objetivo de control de procedimiento no tiene una diana ABS (Ausente) y/o el objetivo de control interno no tiene una diana PRES.
Advertencia: '<instrument message>' (mensaje de instrumento). Check the Luminex instrument for details (Compruebe el instrumento Luminex para obtener detalles)	El análisis de la muestra se realiza para un pozo normal, pero el mensaje advierte al usuario de que algo inusual puede producirse durante el proceso de lectura de datos, lo que puede afectar a los resultados. Compruebe los registros del instrumento Luminex para obtener más información.

7510



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

Capítulo 5: Tareas comunes

Apertura de archivos de datos

En el menú **File (Archivo)**, haga clic en **Open (Abrir)**.

Cierre de archivos de datos

En el menú **File (Archivo)**, haga clic en **Close (Cerrar)**.

Visualización de resultados detallados de la muestra

Nota: Si TDAS está protegido con contraseña, esta función sólo está disponible para usuarios con nivel de acceso completo.

Una vez abierto correctamente un archivo de datos, TDAS muestra los resultados del resumen. Para ver el conjunto de resultados completos para las muestras, realice lo siguiente:

1. Haga clic en las entradas que desee de **Summary View (Vista de resumen)**. Para seleccionar más de una muestra, pulse la tecla **Ctrl** mientras hace clic.
2. Haga clic con el botón derecho en las muestras seleccionadas. Seleccione **Show Complete Sample Data... (Mostrar datos completos para muestra...)** TDAS abre una ventana independiente para cada muestra que seleccione. Por lo tanto, si selecciona un gran número de muestras, se abrirá un gran número de ventanas.

También puede hacer doble clic en la columna denominada **Location (Ubicación)** o **Sample (Muestra)** de una muestra concreta, o bien en la fila de la muestra en una vista detallada del objetivo.

Este cuadro de diálogo también le permite imprimir la pantalla **Summary View (Vista de resumen)** y los resultados completos del objetivo.

Puede obtener más información sobre esto en la sección "Visualización de detalles de los resultados".



Visualización de resultados detallados del objetivo

Nota: Si TDAS está protegido con contraseña, esta función sólo está disponible para usuarios con nivel de acceso completo.

Una vez abierto un archivo de datos, TDAS muestra los resultados del resumen. Para ver los resultados completos de cualquier objetivo, siga uno de estos pasos:

- En el menú **Target (Objetivo)**, haga clic en **Show Complete Data (Mostrar datos completos)**. En el cuadro de diálogo **View Complete Data (Ver datos completos)**, seleccione los objetivos deseados y haga clic en **OK (Aceptar)**.
- En **Summary View (Vista de resumen)**, haga clic con el botón derecho en el encabezado de columna correspondiente y, a continuación, haga clic en **Show Complete "Target" Data (Mostrar datos completos de objetivo)**, donde **"target (objetivo)"** es el nombre del objetivo seleccionado.
- En la vista detallada de la muestra, haga doble clic en la fila que corresponda al objetivo cuyos datos completos desea ver.

TDAS muestra los resultados completos de cada uno de los objetivos seleccionados en una ventana independiente.

Puede obtener más información sobre esto en la sección "Visualización de detalles de los resultados".

Impresión de resultados del resumen

En el menú **File (Archivo)**, haga clic en **Print (Imprimir)**.

Impresión de resultados completos de la muestra

Nota: Si TDAS está protegido con contraseña, esta función sólo está disponible para usuarios con nivel de acceso completo.

Visualice los resultados completos de las muestras que desee. Haga clic en **Print (Imprimir)** en la ventana resultante. Este método le permite saber exactamente qué se va a imprimir.

Puede obtener más información sobre esto en la sección "Impresión de detalles de los resultados".

Impresión de resultados completos del objetivo

Nota: Si TDAS está protegido con contraseña, esta función sólo está disponible para usuarios con nivel de acceso completo.

Visualice los resultados completos de los objetivos que desee. Haga clic en **Print (Imprimir)** en el cuadro de diálogo resultante.

TDAS RVP FAST

48

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

Puede obtener más información sobre esto en la sección "Impresión de detalles de los resultados".

Exportación de resultados del resumen

En el menú **File (Archivo)**, haga clic en **Export Summary As (Exportar resumen como)**. En el cuadro de diálogo **Export Summary (Exportar resumen)**, especifique la ubicación y el nombre de archivo de los datos exportados.

Puede obtener más información sobre esto en la sección "Exportación del resumen de resultados".

Exportación de resultados completos

En el menú **File (Archivo)**, haga clic en **Export Full Data As (Exportar datos completos como)**. En el cuadro de diálogo **Export Complete Data (Exportar datos completos)**, especifique la ubicación y el nombre de archivo de los datos exportados.

Puede obtener más información sobre esto en la sección "Exportación de detalles de los resultados".

Exportación a PDF

Nota: Si la instrucción **Export to PDF (Exportar a PDF)** aparece atenuada, tendrá que volver a instalar TDAS con privilegios de instalación de impresora. Consulte a su administrador de TI si no posee los privilegios adecuados.

1. En el menú **File (Archivo)**, haga clic en **Export to PDF (Exportar a PDF)**.
2. En el cuadro de diálogo **Export to PDF (Exportar a PDF)**, elija la configuración que desee y, a continuación, haga clic en **OK (Aceptar)**.
3. En el cuadro de diálogo **PDF Page Setup (Configuración de página del PDF)**, elija la configuración que desee y, a continuación, haga clic en **OK (Aceptar)**.

Puede obtener más información sobre esto en la sección "Exportación a PDF".

Exportación a XML

Nota: Si TDAS no está protegido con contraseña, se exportarán todos los datos y resultados. Cuando TDAS está protegido con contraseña, sólo los usuarios con nivel de acceso completo pueden exportar resultados detallados de muestras y objetivos. Los usuarios con nivel de acceso restringido solo pueden exportar dianas, mensajes de muestras y mensajes de objetivos.



En el menú **File (Archivo)**, haga clic en **Export to XML (Exportar a XML)** para abrir el cuadro de diálogo **Export to XML (Exportar a XML)**, donde puede especificar la ubicación y el nombre del archivo exportado.

Cambio de la muestra de control negativo primario

Cada análisis tiene una muestra de control negativo primario que es, por defecto, la lectura de la última muestra de la placa. Ésta aparece resaltada con un color distintivo en la vista de resumen. No se crean dianas para muestras de control negativo.

Para cambiar la muestra de control negativo primario:

Haga clic con el botón derecho en la vista de resumen y, a continuación, haga clic en **Mark as Primary Negative Control (Marcar como control negativo primario)**.

Todos los cuadros de diálogo **Complete data for sample (Datos completos para muestra)** o **Complete data for target (Datos completos para objetivo)** se cerrarán automáticamente. TDAS vuelve a analizar los datos y produce nuevos resultados.

Visualización de análisis disponibles

En el menú **Help (Ayuda)**, haga clic en **About TDAS (Acerca de TDAS)**.

Maximización del área de visualización de datos

Para eliminar temporalmente elementos de la interfaz de usuario:

- En el menú **View (Ver)**, haga clic en **Toolbar (Barra de herramientas)** para desactivar la barra de herramientas.
- En el menú **View (Ver)**, haga clic en **Status bar (Barra de estado)** para desactivar la barra de estado.
- En el menú **View (Ver)**, haga clic en **File Information bar (Barra de información de archivo)** para desactivar la barra de información de archivo.
- En el menú **View (Ver)**, haga clic en **Legend bar (Barra de leyenda)** para desactivar la barra de leyenda.

Para volver a colocar una barra de herramientas (ya sea separarla de la ventana y dejarla flotando, o adjuntarla a cualquier lado de la ventana), haga clic en el borde izquierdo de la barra de herramientas y arrástrela a otra ubicación.

Para cambiar el tamaño de los cuadros de diálogo **Complete data for sample (Datos completos para muestra)** o **Complete data for target (Datos completos para objetivo)**, haga clic en los bordes del cuadro de diálogo y arrástrelo.

Activación de las columnas de objetivo

Para mostrar todas las columnas de objetivo o ninguna en la vista de resumen, haga clic en **Target Columns (Columnas de objetivo)** en el menú **View (Ver)**. Esta opción de menú sólo está disponible cuando el análisis abierto admite esta función. Esta opción de visualización

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

tiene sus correspondientes efectos en la impresión del resumen de resultados y en la exportación de los resultados a PDF.

Expansión de encabezados de columna

Es posible expandir cualquier encabezado de columna en la vista de resumen o detallada. Haga doble clic en el borde derecho del encabezado de la columna.

Almacenamiento de resultados

Para conservar la integridad del archivo de datos, no se puede editar el archivo de datos. Por lo tanto, no existe la opción **Save (Guardar)**.

Sin embargo, existe una opción para exportar los resultados a una hoja de cálculo, aunque el archivo exportado **NO SE PUEDE** abrir en TDAS. TDAS sólo abre el archivo de datos original. También puede exportar los resultados a un archivo PDF.

Activación de protección con contraseña

En el menú **Admin (Administración)**, haga clic en **Enable Password (Activar contraseña)**. En el cuadro de diálogo **Setup Passwords (Configurar contraseñas)**, especifique las contraseñas de **Full Access Level (Nivel de acceso completo)** y **Restricted Access Level (Nivel de acceso restringido)**.

Nota: Las contraseñas deben tener 30 o menos caracteres alfanuméricos.

Puede obtener más información sobre esto en la sección "Administración de acceso de usuario".

Desactivación de protección con contraseña

En el menú **Admin (Administración)**, haga clic en **Disable Password (Desactivar contraseña)**. En el cuadro de diálogo **Disable Password (Desactivar contraseña)**, introduzca la contraseña de **Full Access Level (Nivel de acceso completo)**.

Aparece el cuadro de diálogo **Disable Password (Desactivar contraseña)** cuando necesita introducir la contraseña de nivel de acceso completo para desactivar la protección con contraseña. Al desactivar la protección con contraseña, **NO** se desactiva automáticamente la funcionalidad de inicio de sesión.

Cambio de contraseñas

En el menú **Admin (Administración)**, haga clic en **Change Passwords (Cambiar contraseñas)**. En el cuadro de diálogo **Change Passwords (Cambiar contraseñas)**, introduzca la contraseña actual de **Full Access Level (Nivel de acceso completo)**.

7510



Aparece el cuadro de diálogo **Change Passwords (Cambiar contraseñas)** cuando necesita introducir la contraseña actual de nivel de acceso completo para cambiar la contraseña de nivel de acceso completo o la contraseña de nivel de acceso restringido.

Nota: Las contraseñas deben tener 30 o menos caracteres alfanuméricos.

Puede obtener más información sobre esto en la sección "Cuadro de diálogo Change Passwords (Cambiar contraseñas)".

Activación del inicio de sesión

El inicio de sesión se activa automáticamente si TDAS está protegido con contraseña.

En el menú **Admin (Administración)**, haga clic en **Enable Log-on (Activar inicio de sesión)**. En el cuadro de diálogo **Log-on (Inicio de sesión)**, introduzca un nombre de usuario. El nombre de usuario se utiliza con fines de visualización, impresión y exportación, y se puede dejar en blanco.

Desactivación del inicio de sesión

Nota: Si el acceso a TDAS está protegido con contraseña, al desactivar la función de inicio de sesión, también se desactiva la protección con contraseña.

Si el acceso a TDAS está protegido con contraseña, en el menú **Admin (Administración)**, haga clic en **Disable Log-on (Desactivar inicio de sesión)**. En el cuadro de diálogo **Disable Password (Desactivar contraseña)**, introduzca la contraseña de **Full Access Level (Nivel de acceso completo)**.

Si el acceso a TDAS NO está protegido con contraseña pero está activado el inicio de sesión, haga clic en **Disable Log-On (Desactivar inicio de sesión)** en el menú **Admin (Administración)**.

Cambio de identidad

En el menú **Admin (Administración)**, haga clic en **Switch Identity (Cambiar identidad)**. En el cuadro de diálogo **Log-on (Inicio de sesión)**, introduzca un nuevo nombre de usuario y una nueva contraseña, si es necesario.

Cambio del tiempo de espera

En el menú **Admin (Administración)**, haga clic en **Options (Opciones)**. En el cuadro de diálogo **Options (Opciones)**, introduzca el tiempo de espera deseado.

Desactivación del tiempo de espera

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

En el menú **Admin (Administración)**, haga clic en **Options (Opciones)**. En el cuadro de diálogo **Options (Opciones)**, introduzca 0 para el tiempo de espera deseado.

Inicio de la GUI de TDAS desde la línea de comando

La sintaxis para iniciar la GUI de TDAS RVP FAST es:

```
"TDAS RVP FAST" [-q] ["filenames"] [-uUser] [-pPassword]
```

Puede obtener más información sobre esto en la sección "Uso de opciones de la línea de comando".

Exportación de resumen de resultados desde la línea de comando

La sintaxis para exportar el resumen de resultados es:

Nota: La siguiente línea es un comando de una sola línea.

```
"TDAS RVP FAST" -export "filenames"-o"Export_filename" [-uUser] [-pPassword] [-q]
```

Puede obtener más información sobre esto en la sección "Uso de opciones de la línea de comando".

Exportación de detalles de los resultados desde la línea de comando

Nota: Si TDAS está protegido con contraseña, esta función sólo está disponible para usuarios con nivel de acceso completo.

La sintaxis para exportar los detalles de los resultados es:

Nota: La siguiente línea es un comando de una sola línea.

```
"TDAS RVP FAST" -exportall "filenames" -o"Export_filename" [-uUser] [-pPassword] [-q]
```

Puede obtener más información sobre esto en la sección "Uso de opciones de la línea de comando".

Exportación a XML desde la línea de comando

Nota: Si TDAS no está protegido con contraseña, se exportarán todos los datos y resultados al archivo XML. Cuando TDAS está protegido con contraseña, sólo los usuarios con nivel de acceso completo pueden exportar muestras y objetivos detallados. Los usuarios con nivel de acceso restringido solo pueden exportar dianas, mensajes de muestras y mensajes de objetivos.

7510



La sintaxis para exportar los resultados a un archivo XML es la siguiente:

Nota: La siguiente línea es un comando de una sola línea.

"TDAS RVP FAST" -exportxml "filenames" -o"Export_filename" [-uUser] [-pPassword] [-q]

Puede obtener más información sobre esto en la sección "Uso de opciones de la línea de comando".

TDAS RVP FAST

54

A handwritten signature in the bottom left corner.



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



LUMINEX MOLECULAR DIAGNOSTICS,
INC.

439 University Ave.
Toronto, ON, Canadá
M5G 1Y8

Soporte técnico

Teléfono: +1 512-381-4397

Llamadas internacionales sin cargo:

+800 2939 4959

Email (Correo electrónico):

support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

Países Bajos