



## NOTICE of CHANGE dated 06/02/2025

### IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

# «ELITE BeGenius®» Ref. INT040

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following changes:

- *Update for Release of the ELITE BeGenius® software package version 2.3.0*
  - *Introduction of the new Control Chart Logic for new versions of Interpretation Model 2 and 9.*
  - *Introduction of the new LIS 1.2 protocol.*
  - *Introduction of Interpretation Model 16.*
- *Implementation of Assay Protocol types definition.*

### PLEASE NOTE



LA REVISIONE DI QUESTO IFU NON E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT



THE REVIEW OF THIS IFU IS NOT COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET N'EST PLUS COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES NO COMPATIBLE CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



A REVISÃO DO ESTE IFU NÃO É COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT



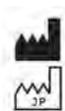
DIE REVIEW VON DIESER IFU IST NICHT KOMPATIBLE MIT DER VORIGE VERSION VON DEM KIT

# ELITe BeGenius®

## Instrucciones de uso



REF INT040



ELITechGroup S.p.A.  
Corso Svizzera 185, 10149 Turin, Italia  
Tel.: +39.011.97.61.91  
Correo electrónico: [global.support@elitechgroup.com](mailto:global.support@elitechgroup.com) - Sitio web: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)



0366154090022

## Índice

<b>1</b>	<b>Introducción</b>	<b>5</b>
1.1	Uso previsto	5
1.2	Visión global del instrumento	5
1.3	Secuencia de trabajo	12
1.4	Atención al cliente	14
1.5	Declaración de propiedad	14
1.6	Notas y símbolos	14
<b>2</b>	<b>Instrucciones de seguridad</b>	<b>16</b>
2.1	Manejo de las instrucciones de uso	17
2.2	Uso del sistema únicamente según el uso previsto	17
2.3	Seguridad eléctrica	18
2.4	Seguridad del láser y de la luz UV	20
2.5	Seguridad mecánica	21
2.6	Riesgos por calor	21
2.7	Riesgo biológico	22
2.8	Riesgos químicos o seguridad	22
2.9	Interferencia electromagnética	23
2.10	Riesgos residuales para la seguridad del usuario	23
<b>3</b>	<b>Etiquetas de seguridad y etiquetado del instrumento</b>	<b>27</b>
3.1	Placa de características del instrumento	27
3.2	Interruptor de alimentación	27
3.3	Etiqueta de superficie caliente	27
3.4	Etiqueta de riesgo mecánico	28
3.5	Etiqueta de riesgo biológico	28
<b>4</b>	<b>Precauciones y limitaciones de funcionamiento</b>	<b>30</b>
4.1	Requisitos generales	30
4.2	Instalación del instrumento	30
4.3	Retirada del instrumento	30
4.4	Diseño de las placas	31
4.5	Accesorios	31
<b>5</b>	<b>Manejo del sistema</b>	<b>34</b>
5.1	Puesta en marcha del instrumento	34
5.2	La pantalla de inicio	37
5.3	Sesiones, ensayos, controles y calibradores	40
5.4	Definir detalles del calibrador	42
5.5	Definir detalles del control	43
5.6	Procesamiento de una sesión	44
5.7	Insertar gradilla de muestras L5 (primera extracción)	58
5.8	Establecer ensayo L5 (primera extracción)	69
5.9	Insertar gradilla de muestras L4 (segunda extracción)	79
5.10	Establecer ensayo L4 (segunda extracción)	82
5.11	Impresión del código de matriz de datos para la probeta de eluido L3 (primera extracción)	83
5.12	Imprimir código de matriz de datos para la probeta de eluido L2 (segunda extracción)	87
5.13	Insertar gradilla de elución del carril L3	89
5.14	Insertar gradilla de reactivos/elución del carril L2	113
5.15	Insertar gradilla de reactivos L1	117
5.16	Realizar la calibración del sistema y los ensayos del control con el protocolo «Extraction+PCR»	125
5.17	Configurar ensayo cuando los ensayos del calibrador y del control se han realizado con el protocolo «Extraction+PCR»	132
5.18	Colocar puntas individuales	137

5.19	Colocar los cartuchos de reacción mediante PCR	138
5.20	Colocar los consumibles para la primera extracción	140
5.21	Realizar la primera extracción	141
5.22	Colocar los consumibles para la segunda extracción	142
5.23	Realizar la segunda extracción y la PCR/la fusión	145
5.24	Pantalla de resultados	146
5.25	Fin de la sesión	160
5.26	Búsqueda de resultados	164
5.27	Apagar el instrumento al final del día	167
<b>6</b>	<b>Funciones avanzadas</b>	<b>171</b>
6.1	Ajustes del sistema	171
6.2	«Lab Details» (Detalles del laboratorio)	172
6.3	«User Accounts» (Cuentas de usuario)	173
6.4	«Preferences» (Preferencias)	178
6.5	Cargar protocolos de ensayo	188
6.6	Crear, editar, copiar y eliminar protocolos de ensayo	191
6.7	Parámetros de ensayo y modelos de interpretación	194
6.8	Base de datos de matrices de muestras	221
6.9	Base de datos de reactivos	222
6.10	Establecer base de datos de reactivos	223
6.11	Código de matriz de datos para los códigos de barras de rastreabilidad de los reactivos	224
6.12	Base de datos de plantillas	225
6.13	Administración de la base de datos del sistema	226
6.14	«Software Versions» (Versiones de software)	229
6.15	«Disable Componentes» (Deshabilitar componentes)	230
6.16	«System Monitor» (Monitor del sistema)	231
<b>7</b>	<b>Gestión de errores y localización solución de problemas</b>	<b>232</b>
7.1	Códigos de error principales	232
<b>8</b>	<b>«Maintenance» (Mantenimiento)</b>	<b>234</b>
8.1	Mantenimiento periódico a cargo de ELITechGroup	234
8.2	Mantenimiento periódico a cargo del usuario	234
<b>9</b>	<b>Diagnóstico remoto</b>	<b>234</b>
9.1	Términos y condiciones	235
<b>10</b>	<b>Especificaciones técnicas</b>	<b>235</b>
10.1	Dimensiones en instrumento	235
10.2	Condiciones ambientales de funcionamiento	235
10.3	Condiciones ambientales de transporte	235
10.4	Condiciones ambientales de almacenamiento	236
10.5	Luz solar	236
10.6	Entorno de instalación	236
10.7	Fuente de alimentación eléctrica	236
10.8	Fusible	236
10.9	Niveles de ruido	236
10.10	Disipación de potencia térmica	236
10.11	Especificaciones de la unidad de filtro HEPA	237
10.12	Especificaciones de la luz UV	237
10.13	Rendimiento de pipeteo	237
10.14	Detección automática gestionada por el sistema	238
10.15	Especificaciones para la extracción	238
10.16	Especificaciones de la PCR	238
10.17	Especificaciones ópticas	240
10.18	Especificaciones del bloque frío (administrador de inventarios)	240
10.19	Sistema operativo	240
10.20	Interfaz SIL	241

10.21	Compatibilidad de los códigos de barras	241
10.22	Valor calorífico y consumo de potencia	241
10.23	Información de la batería	242

## 1 Introducción

### 1.1 Uso previsto

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

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

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

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

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

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

### 1.2 Visión global del instrumento

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

- Módulos de extracción, pipetas manuales para la manipulación de líquidos y unidades de PCR en tiempo real.
- Reactivos de extracción de ácidos nucleicos y de PCR en tiempo real.
- Software específico guiado con pantalla táctil integrada, que se intercomunica bidireccionalmente con el sistema informático de laboratorio (SIL).

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

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

Hay disponibles varios modos de operación: extracción de ácido nucleico únicamente, amplificación de PCR en tiempo real únicamente, o extracción de ácido nucleico, amplificación de PCR en tiempo real y análisis de los resultados.

#### Instrumento

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

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

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

#### Pipeta manual de una sola boquilla

- Funciona en el eje Y-Z-P.
- Transferencia de muestras desde la probeta primaria a la secundaria, distribución de ácidos nucleicos y reactivos de PCR en tiempo real.
- El volumen distribuido oscila entre 5 y 1000  $\mu\text{L}$ , utilizando puntas de filtro de 1000  $\mu\text{L}$ .

#### Eje de doce boquillas

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

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

#### Eje de boquillas de detección

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

#### Eje M

- Facilita la extracción por medio de extracción magnética.

#### Módulo de extracción con 12 posiciones

- Cada uno está equipado con un bloque térmico.
- Existen tres volúmenes de elución: 50  $\mu\text{L}$ , 100  $\mu\text{L}$  y 200  $\mu\text{L}$ .

#### Unidad de PCR en tiempo real con 24 posiciones

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

Canal	Tintes de ELITechGroup	Filtro de excitación (nm)	Filtro de detección (nm)
1	FAM	470	510
2	AP525	530	560
3	AP559	560	590
4	AP593	590	630
5	AP639/AP642	630	670
6	AP680/AP690	670	710

El instrumento ELITE BeGenius está organizado en 12 carriles paralelos que permiten procesar en paralelo y de forma independiente 24 muestras desde el paso de extracción hasta el de amplificación.



Figura 1-1. Instrumento ELITE BeGenius. Vista exterior

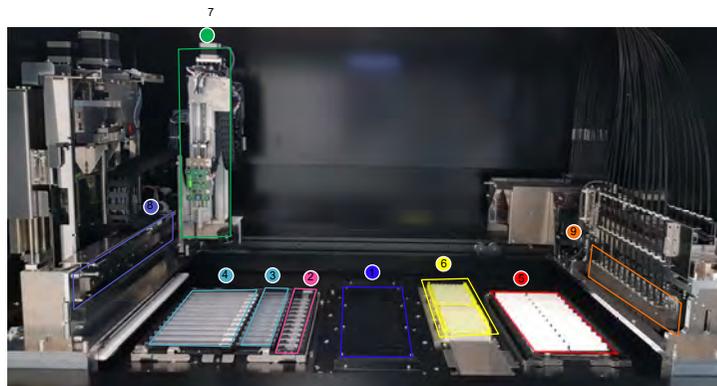


Figura 1-2. Instrumento ELITE BeGenius. Vista del área de trabajo

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

#### «Cooler Unit» (unidad de refrigeración)

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



Figura 1-3. Instrumento ELITE BeGenius. Vista del área de carga

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

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

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

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

El LED permanece apagado para informar al usuario de que el sistema no está utilizando la gradilla (lo que significa que dicha gradilla puede descargarse).

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

#### Bandeja de trabajo

- Bandeja extraíble para guardar gradillas y tapones de probetas.



Figura 1-4. Instrumento ELITE BeGenius. Bandeja de trabajo

## Reactivos y consumibles

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

### ELITE InGenius SP 200

- Cartucho unitario de 8 pocillos precargados, sellado con papel de aluminio, que contiene todos los reactivos necesarios para la lisis, la extracción y la purificación celular, inclusive las perlas magnéticas.
- Cartucho universal adecuado para ADN genómico humano y ADN/ARN viral que está validado en una serie muy grande de matrices de muestras.
- El juego de reactivos está optimizado para el aislamiento de ácidos nucleicos a partir de muestras de 200 µL (consulte la figura 1-5, ELITE InGenius. Cartuchos de extracción SP200 y SP1000 y principio de extracción).

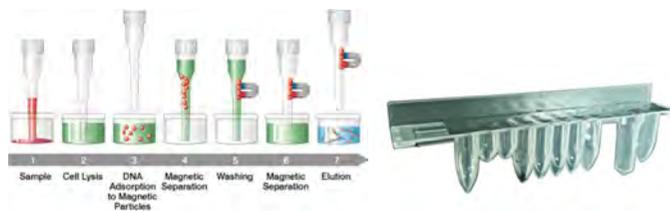


Figura 1-5. ELITE InGenius. Cartuchos de extracción SP200 y SP1000 y principio de extracción

El instrumento admite el uso de kits de extracción adicionales, con configuraciones parecidas, para ampliar las aplicaciones clínicas. Cada kit de extracción utilizará el método correspondiente presente en el software.

### ELITE InGenius SP 1000

- Cartucho unitario de 8 pocillos precargados, sellado con papel de aluminio, que contiene todos los reactivos necesarios para la lisis, la extracción y la purificación celular, inclusive las perlas magnéticas.

- Cartucho universal adecuado para ADN genómico humano y ADN/ARN vírico que está validado en una variedad muy amplia de matrices de muestras.
- El juego de reactivos está optimizado para el aislamiento de ácidos nucleicos a partir de muestras con hasta 1 mL (consulte la Figura 1-5: ELITE InGenius. Cartuchos de extracción SP200 y SP1000 y principio de extracción).

El sistema admite el uso de kits de extracción adicionales, con configuraciones parecidas, para ampliar las aplicaciones clínicas. Cada kit de extracción utilizará el método correspondiente presente en el software.

### ELITE InGenius SP RNA

- Cartucho unitario de 8 pocillos precargados, sellado con papel de aluminio, que contiene todos los reactivos necesarios para la lisis, la extracción y la purificación celular, inclusive las perlas magnéticas.
- Cartucho universal adecuado para la extracción y la purificación de ARN a partir de suspensiones de linfocitos-monocitos y suspensiones de leucocitos tomadas de muestras clínicas de sangre periférica.
- El juego de reactivos está optimizado para el aislamiento de ácidos nucleicos a partir de muestras de 0,2 mL (consulte la Figura 1-6, ELITE InGenius. Contenedor de extracción SP RNA y principio de extracción).

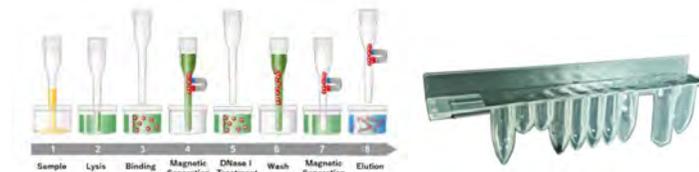


Figura 1-6. ELITE InGenius. Contenedor de extracción SP RNA y principio de extracción

El sistema admite el uso de kits de extracción adicionales, con configuraciones parecidas, para ampliar las aplicaciones clínicas. Cada kit de extracción utilizará el método correspondiente presente en el software.

**ELITE InGenius DNase I** que contiene una endonucleasa liofilizada, fraccionada en 48 probetas listas para el uso. Las probetas DNase I se deben utilizar con el adaptador de probeta ELITE InGenius DNase I.

**Kit de adaptador de probeta ELITE InGenius DNase I** que contiene 12 adaptadores de probeta DNase I y una herramienta sin taponar.

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

**Juego de consumibles ELITE InGenius SP 200**, que incluye los consumibles necesarios para la extracción, así como el kit de extracción:

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

**PCR Cassette para el ELITE InGenius:** cartucho de PCR universal y tapones correspondientes para diagnóstico *in vitro*, así como protocolo de ensayo definido por el usuario (consulte la figura 1-7, PCR Cassette universal para el ELITE InGenius).



Figura 1-7. PCR Cassette universal para el ELITE InGenius

**Puntas de filtro (1000 µL).** Tecan

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

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

## Software

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

### «Settings» (Configuración)

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

### «Operation» (Manejo)

- Seleccionar protocolos de ensayo o paneles de análisis predefinidos
- Procesar una sesión
- Medir el nivel de ácidos nucleicos de la diana
- Analizar e interpretar resultados
- Generar informes personalizados

### «Management» (Gestión)

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

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

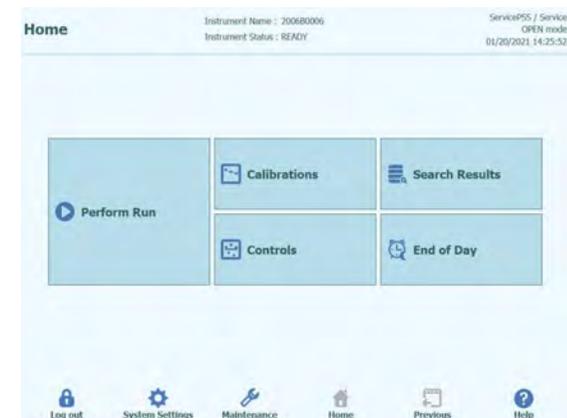


Figura 1-8. «Home» (pantalla principal) del ELITE BeGenius

## 1.3 Secuencia de trabajo

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

El modo «CLOSED» (Cerrado) solo permite procesar Assay Protocols (protocolos de ensayo) para diagnóstico *in vitro*. Además, este modo se considera también una especie de almacén o depósito que incluye todos los Assay Protocols (protocolos de ensayo) validados para el diagnóstico *in vitro* conforme a las instrucciones de uso de los ensayos ELITE MGB que se estén utilizando. El modo cerrado no permite la modificación de los protocolos de ensayo ni la creación de un nuevo protocolo de ensayo.

Por su parte, el modo abierto también permite procesar protocolos de ensayo adicionales definidos por el usuario que no sean de diagnóstico *in vitro*

y hayan sido desarrollados por el laboratorio para adaptarse a las necesidades concretas de un proceso concreto.

### Secuencia de trabajo del ELITE BeGenius con un protocolo de ensayo IVD (diagnóstico *in vitro*)

1. Ponga en marcha el instrumento ELITE BeGenius.
2. Seleccione el modo cerrado.
3. Seleccione el modo de procesamiento.
4. Consulte el SIL para importar la lista de trabajo de muestras.
5. Cargue las muestras en la zona de refrigeración.
6. Seleccione el volumen de elución de extracción.
7. Seleccione el protocolo de ensayo (Assay Protocol) IVD (de diagnóstico *in vitro*) o el panel de análisis para cada muestra.
8. Cargue las probetas de eluido con código de barras en la zona de refrigeración.
9. Cargue los reactivos de amplificación ELITE BeGenius en la zona de refrigeración.
10. Cargue los consumibles ELITE BeGenius.
11. Iniciar la sesión de procesamiento.
12. Apruebe los resultados.

13. Cargue los datos en el SIL.

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

1. Ponga en marcha el instrumento ELITE BeGenius.
2. Seleccione el modo abierto.
3. En caso necesario, consulte el SIL para importar la lista de trabajo de muestras\*.
4. Seleccione el modo de procesamiento.
5. Cargue las muestras en la zona de refrigeración.
6. Seleccione el volumen de elución de extracción.
7. Seleccione el Assay Protocol (protocolo de ensayo) definido por el usuario o el panel para cada muestra o el Assay Protocol (protocolo de ensayo) de EG SpA previamente importado sin modificación desde el modo cerrado\*.
8. Cargue las probetas de eluido con código de barras en la zona de refrigeración.
9. Cargue los reactivos de amplificación definidos por el usuario en la zona de refrigeración (o los reactivos de PCR en tiempo real ELITE MGB®).
10. Cargue los consumibles ELITE BeGenius.
11. Iniciar la sesión de procesamiento.
12. Apruebe los resultados\*.
13. Cargue los datos en el SIL (si es necesario).

\*Para obtener más información, consulte la sección 6.6.

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

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

**1.4 Atención al cliente**

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

**1.5 Declaración de propiedad**

El programa de software ELITE BeGenius y la documentación del sistema están protegidos por las leyes de derechos de autor. Todos los derechos reservados.

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

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

**1.6 Notas y símbolos**

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

**1.6.1 Presentación de las advertencias y de las notas**

**DANGER**



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

Indica una situación que, de no evitarse, puede dar lugar a la muerte o, al menos, a lesiones físicas graves. Además, también pueden producirse daños en el sistema y su funcionamiento puede verse afectado negativamente.

**WARNING**



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

Indica una situación que, de no evitarse, puede dar lugar a la muerte o, al menos, a lesiones físicas graves. Además, también pueden producirse daños en el sistema y su funcionamiento puede verse afectado negativamente.

**CAUTION**



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

Indica una situación que, de no evitarse, puede dar lugar a lesiones físicas leves. Además, también pueden producirse daños en el sistema y su funcionamiento puede verse afectado negativamente.

**NOTE**

**La palabra indicadora «Nota» señala posibles problemas.**

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

### 1.6.2 Símbolos de advertencia

Símbolo	Descripción
	Indica que es necesario consultar el manual de instrucciones para obtener información adicional y proceder con la debida precaución.
	Indica la presencia de materiales potencialmente infecciosos. Es preciso seguir las medidas de seguridad siguiendo las normativas locales a la hora de realizar la tarea descrita.
	Indica la presencia de un riesgo de descarga eléctrica y la necesidad de proceder con la debida precaución.
	Indica la presencia de luz UV en el interior del instrumento y la necesidad de proceder con la debida precaución.
	Indica la presencia de un componente calefactado en el interior del instrumento y la necesidad de proceder con la debida precaución.
	Indica la presencia de un láser en el interior del instrumento y la necesidad de proceder con la debida precaución.
	Indica la presencia de componentes móviles y la necesidad de proceder con la debida precaución.
	Indica que hay que aplicar medidas de protección para evitar que el componente electrónico sufra una descarga electrostática durante su manipulación.
	Indica la carga máxima que puede utilizarse para evitar daños en los componentes del instrumento.
	Indica que es necesario usar guantes de protección.
	Indica que es necesario llevar una bata de laboratorio protectora.
	Indica que es necesario usar gafas de protección.
	Con el fin de evitar interferencias en el correcto funcionamiento del instrumento, no utilice terminales portátiles personales, teléfonos móviles, radios bidireccionales ni otros sistemas de radio (inclusive Wifi, Bluetooth y ZigBee) junto a un instrumento que se encuentre en funcionamiento.

### 1.6.3 Otros símbolos

Símbolo	Descripción
	<b>Conformité Européenne. Marcado CE</b> Este símbolo indica la conformidad con el Reglamento Europeo.
	<b>Fabricante</b>
	<b>Fecha de fabricación</b>
	<b>País de fabricación</b>
	<b>Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i></b>
	<b>Eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos</b> En la Unión Europea, los aparatos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse junto con la basura doméstica, sino que deben recogerse por separado. Observe las normativas legales que se encuentren en vigor en su país.
	<b>Número de catálogo</b>
	<b>Número de serie</b>
	<b>Marcado UL</b>
	<b>Consulte las instrucciones de uso</b>
	<b>Fusible</b>
	<b>Identificador único del producto</b>

## 2 Instrucciones de seguridad

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

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

Por tanto:

- El usuario debe leer detenidamente todas las instrucciones sobre el uso

apropiado del sistema.

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

## 2.1 Manejo de las instrucciones de uso

### WARNING



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

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

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

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

### Incumplimiento de las instrucciones de seguridad

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

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

### WARNING



## 2.2 Uso del sistema únicamente según el uso previsto

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

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

### CAUTION

#### Uso de terminales móviles personales y teléfonos móviles.

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

### NOTE

#### Equipo de laboratorio

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

### NOTE

#### Modificación del instrumento

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

## 2.3 Seguridad eléctrica

### DANGER



#### Riesgo de electrocución/incendio

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

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

### DANGER



#### Riesgo de electrocución/incendio

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

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

## DANGER



### Riesgo de electrocución/incendio

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

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

## DANGER



### Riesgo de electrocución/incendio

mixi

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

## DANGER



### Riesgo de electrocución

El uso de dispositivos eléctricos sobre suelos mojados o húmedos puede dar lugar a lesiones graves e incluso la muerte, así como daños serios al material, por electrocución.

- Las superficies (suelos, mesa de trabajo) deben estar secos cuando se trabaja con el sistema.

## DANGER



### Emergencia

En caso de emergencia, use el interruptor de red o la clavija de red para apagar el instrumento o desconectarlo de la red eléctrica.

## WARNING



### Peligros debidos a la instalación en un lugar inadecuado

La instalación del sistema en un lugar inadecuado puede ocasionar accidentes con lesiones graves y consecuencias mortales, incendio o daños graves al sistema si el mismo no se puede apagar o desconectar de la red de energía.

- Asegúrese de que se tenga un fácil acceso al interruptor de alimentación eléctrica en el lugar de instalación del sistema.

## CAUTION



### Descarga electrostática

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

- Aplique medidas de protección contra descargas electrostáticas.

## NOTE

### Emisiones transitorias y resistencia a las interferencias

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

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

## 2.4 Seguridad del láser y de la luz UV

### Lesiones oculares debido a la radiación láser

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

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

### Conjuntivitis y quemaduras cutáneas debidas a la luz UV

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

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

## WARNING



## WARNING



## NOTE

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

## 2.5 Seguridad mecánica

### WARNING



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

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

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

## 2.6 Riesgos por calor

### WARNING



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

- Seleccione el lugar de instalación del sistema asegurándose de que los conductos de ventilación no queden bloqueados o cubiertos.
- Seleccione el lugar de instalación del sistema asegurándose de que el aire pueda circular libremente.
- No toque el collarín caliente ni el bloque de PCR durante o inmediatamente después del proceso de PCR. Para minimizar el riesgo para los usuarios, el sistema hace reducir automáticamente la temperatura tras la finalización de la PCR.
- Preste atención a las áreas que están calientes y a las que puede acceder el usuario al cargar o retirar los consumibles.

## 2.7 Riesgo biológico

### Riesgo de infección

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

Las siguientes actividades del usuario entrañan riesgos biológicos:

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

Siga siempre las siguientes indicaciones:

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

## 2.8 Riesgos químicos o seguridad

Existe el riesgo de exposición a sustancias químicas peligrosas al manipular los reactivos, calibradores o controles. Respete las siguientes instrucciones para minimizar el riesgo de derrames accidentales de agentes químicos (en el área de carga de

### DANGER



muestras, en el área del bloque de refrigeración, en las áreas de los productos fungibles, etc.) al manipular los reactivos, calibradores o controles.

- Lea detenidamente y siga al pie de la letra la FDS para cada ensayo.
- Para evitar una exposición perjudicial, utilice el equipo de protección individual recomendado, como guantes desechables, bata de laboratorio y protección ocular.
- En caso de exposición, siga las instrucciones de la FDS.
- Observe todas las normas de seguridad nacionales e internacionales aplicables a los trabajos en laboratorios.

## 2.9 Interferencia electromagnética

El instrumento ELITE BeGenius se ha diseñado y fabricado de acuerdo con las normas aplicables en materia de compatibilidad electromagnética. Si desea obtener información actualizada sobre las normas aplicables, consulte la declaración de conformidad de la CE de este instrumento.

Para garantizar que el instrumento funcione según lo previsto, asegúrese de mantener un entorno electromagnético compatible.

- Con el fin de mantener la conformidad, utilice únicamente instrumentos y cables suministrados por ELITechGroup S.p.A.
- Asegúrese de que la instalación corra a cargo exclusivamente de personal debidamente formado y autorizado de ELITechGroup S.p.A. o de alguno de sus representantes.
- No utilice el instrumento cerca de una fuente de radiación electromagnética, como un instrumento sin la protección adecuada, ni tampoco un instrumento o equipo que no cuente con la certificación de compatibilidad electromagnética que corresponda.

## 2.10 Riesgos residuales para la seguridad del usuario

En este apartado se explican los posibles riesgos residuales para el usuario tras la adopción de determinadas medidas de seguridad. Lea atentamente y comprenda estos riesgos residuales y siga asimismo las indicaciones para utilizar el instrumento ELITE BeGenius de manera segura.

### 2.10.1 Proceso de diseño y fabricación para garantizar la seguridad

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

El usuario debe leer detenidamente todas las instrucciones sobre el uso apropiado del sistema. Utilice únicamente productos suministrados por ELITechGroup o sus representantes. El uso de productos o componentes no homologados puede afectar negativamente a la seguridad del uso del sistema y provocar daños en este.

### 2.10.2 Ergonomía

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

### 2.10.3 Corte del suministro eléctrico

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

### 2.10.4 Protección contra riesgos mecánicos

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

### 2.10.5 Protección contra riesgos biológicos

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

- No utilice el instrumento ELITE BeGenius ni manipule consumibles ni elementos potencialmente contaminados si no lleva el equipo de protección individual (EPI) que corresponda. Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) correspondiente para conocer los requisitos concretos de cada caso.
- No manipule ninguna muestra sin llevar el equipo de protección individual que corresponda.
- Si constata algún problema con las lámparas UV, póngase en contacto con el servicio técnico local de ELITechGroup.

### 2.10.6 Protección contra riesgos de ciberseguridad

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

#### WARNING



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

#### WARNING



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

técnico local de ELITechGroup para obtener más recomendaciones sobre el firewall de hardware y su configuración.

## NOTE

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

## NOTE

Cuando el instrumento ELITE BeGenius está conectado a la red de ordenadores de un laboratorio/hospital, el administrador de la red puede encargarse de controlar el manejo de dicho instrumento para identificar anomalías o comportamientos sospechosos.

Todas las anomalías que puedan perjudicar el correcto funcionamiento del instrumento serán comunicadas inmediatamente al personal de soporte de ELITechGroup y el uso del instrumento quedará prohibido hasta que este sea revisado por ELITechGroup.

## NOTE

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

## NOTE

El instrumento ELITE BeGenius puede conectarse de forma remota para permitir determinadas operaciones de asistencia técnica. El servicio de asistencia remota que debe emplearse es el servicio validado y emitido por ELITechGroup, que garantiza un soporte efectivo, seguro e integrado, y acorta de manera significativa el tiempo necesario para resolver los problemas sin necesidad de instalar ningún software en las estaciones remotas, además de cumplir los reglamentos del RGPD (Reg. UE 2016/679 y su incorporación al Decreto legislativo nacional 101/2018).

La solución que utiliza ELITechGroup es una solución en la nube que se conecta a centros de datos que han obtenido la certificación ISO / IEC 27001 para sus sistemas de gestión de seguridad de la información. Además, dichos centros de datos han completado los siguientes exámenes: SOC II Tipo 1, SSAE 16, SOC 1 Tipo II y SOC 2 Tipo II.

### 2.10.7 Protección contra riesgos eléctricos

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

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

- No interrumpa nunca los contactos de puesta a tierra.
- No conecte otros dispositivos eléctricos al mismo enchufe ni a la misma toma de corriente (a menos que ELITechGroup S.p.A. o un representante debidamente formado lo autoricen).
- No utilice cables dañados.
- Si no se puede garantizar un uso seguro, desconecte el instrumento de la red eléctrica. No utilice instrumentos dañados.
- No abra la cubierta bloqueada durante el funcionamiento.
- No realice reparaciones en los componentes internos. Encargue las operaciones

de servicio a personal debidamente cualificado.

### 2.10.8 Protección contra riesgos por altas temperaturas

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

### 2.10.9 Protección contra riesgos provocados por ruidos

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

### 3 Etiquetas de seguridad y etiquetado del instrumento

#### 3.1 Placa de características del instrumento

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

El número de serie es único para cada instrumento.

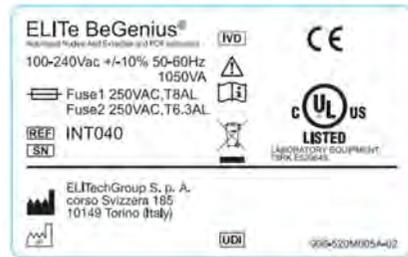


Figura 3-1. Etiqueta del instrumento ELITE BeGenius

#### 3.2 Interruptor de alimentación

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

En caso de emergencia, el usuario puede apagar el instrumento colocando dicho interruptor en la posición OFF.

#### 3.3 Etiqueta de superficie caliente

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

CAUTION



#### 3.4 Etiqueta de riesgo mecánico

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

CAUTION



#### 3.5 Etiqueta de riesgo biológico

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

CAUTION



## 4 Precauciones y limitaciones de funcionamiento

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

### 4.1 Requisitos generales

- Mantenga el instrumento alejado de las fuentes de calor.
- Mantenga el instrumento alejado de la luz solar directa.
- Utilice el instrumento únicamente dentro del intervalo de temperatura de funcionamiento definido.
- Mantenga en todo momento la distancia mínima definida en todos los lados del instrumento.

Esto es importante para conseguir lo siguiente:

- Garantizar un control fiable de la temperatura.
- Evitar un sobrecalentamiento del instrumento o daños importantes en este.
- Asegurar el correcto funcionamiento de los sistemas eléctricos y de detección.
- Preservar la vida útil del instrumento.
- Ofrecer un acceso suficiente para las labores de mantenimiento.

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

### 4.2 Instalación del instrumento

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

### 4.3 Retirada del instrumento

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

### 4.4 Diseño de las placas

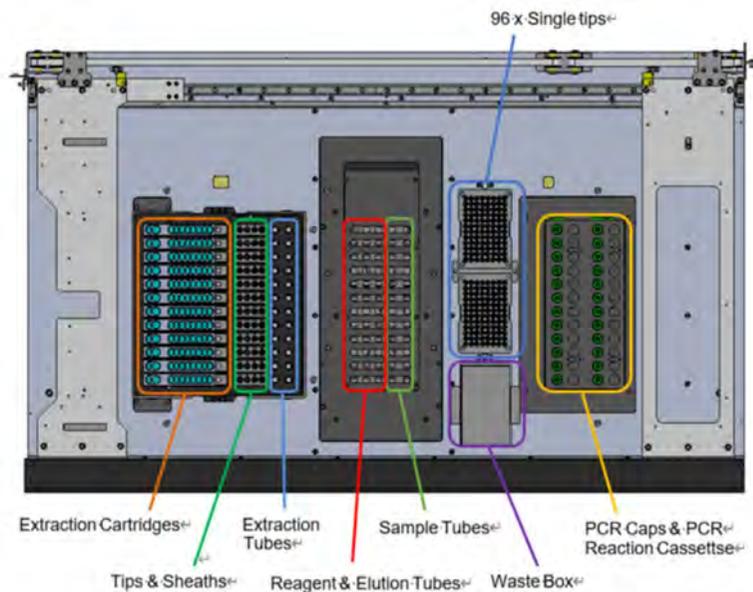


Figura 4-1. Diseño de las placas<sup>1</sup>

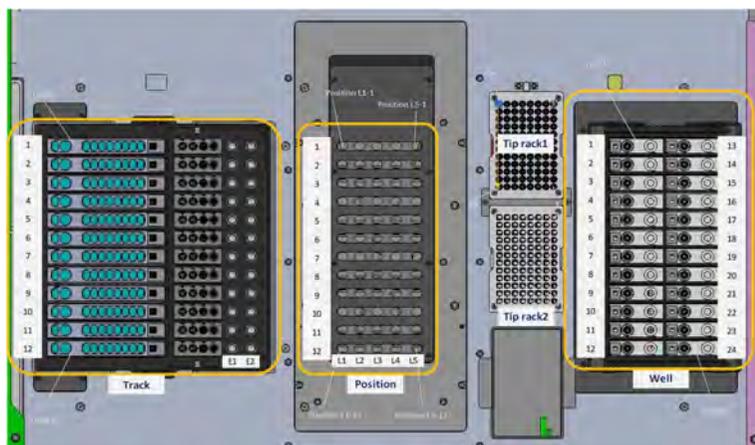


Figura 4-2. Nombre de la posición de las placas<sup>2</sup>

### 4.5 Accesorios

#### 4.5.1 Tipo de probeta de muestra

El instrumento BeGenius puede utilizarse con 6 tipos de probetas.



Figura 4-3. Tipos de probetas que pueden utilizarse con el instrumento ELITE BeGenius

N.º	Tipo de probeta	Adaptador	Mínimo Volumen de la muestra	Volumen de muestra mínimo-máximo <sup>1</sup> para la mezcla de sangre
1.	Probeta Sarstedt de 2 mL	Azul	240 <sup>3</sup> µL	N/A <sup>2</sup>
2.	Probeta de 13 mm×75 mm con fondo en U (p. ej., BD de 3,0 mL, BD Vacutainer de 4,0 mL)	Negro	700 µL	1000-4000 µL
3.	Probeta de 12 mm×80 mm con fondo cónico <sup>5</sup> (p. ej., COPAN UTM 1 mL, COPAN eNAT™ de 2 mL)		500 µL	N/A <sup>2</sup>
4.	Probeta de 13 mm×100 mm con fondo en U (p. ej., BD Vacutainer de 6,0 mL)	(No se utiliza)	800 µL	1000-5000 µL <sup>4</sup>
5.	Probeta de 16 mm×100 mm con fondo en U (p. ej., BD Vacutainer de 10,0 mL)		900 µL	1500-7000 µL
6.	Probeta de 16 mm×100 mm con fondo cónico (p. ej., COPAN UTM de 3 mL)		900 µL	N/A <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Volumen que no debe superarse para garantizar una mezcla correcta de sangre.

<sup>2</sup> El paso de mezcla no está disponible para este tipo de probeta.

<sup>3</sup> Este volumen mínimo debe establecerse cuando la probeta de 2 mL no está establecida en el modo «Fast Lane» (Carril rápido).

<sup>4</sup> Para la probeta Vacuette de 6 mL de Greiner, el volumen máximo de la muestra para conseguir una mezcla correcta de sangre es de 4500 µL

Tabla 4-1. Tipo de probeta con el volumen mínimo para la aspiración de la muestra e intervalo de volumen necesario para una mezcla correcta de sangre

## 4.5.2 Adaptadores de gradillas de muestras

Coloque un adaptador en la gradilla de muestras según el tipo de probeta de muestras que vaya a utilizar. Existen dos tipos de adaptadores: negro y azul.



Figura 4-4. Adaptadores de gradillas de muestras.

La gradilla de muestras incorpora muescas para colocar los pasadores de orientación de los adaptadores correspondientes.



Figura 4-5. Inserción de los adaptadores de gradillas de muestras en la gradilla del ELITE BeGenius

## 4.5.3 Lector de códigos de barras portátil

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



Figura 4-6. Lector de códigos de barras portátil

## 5 Manejo del sistema

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

### CAUTION



### Uso del software homologado

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

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

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

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

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

## 5.1 Puesta en marcha del instrumento

### CAUTION



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

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



Figura 5-1. Interruptor de alimentación

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



Figura 5-2. Inicio del software

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

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

## CAUTION



Si se detecta un error durante las comprobaciones de puesta en marcha del sistema, la realización de ensayos se bloquea hasta que se resuelve el problema.

Consulte el capítulo 7 para saber cómo resolver el problema.

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

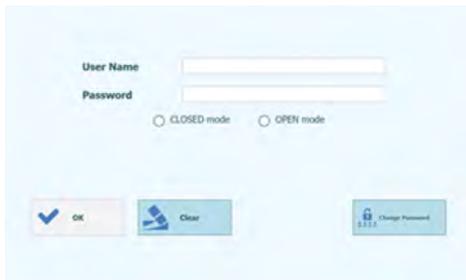


Figura 5-3. Pantalla de inicio de sesión

### Descripción de la pantalla de inicio de sesión:

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

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

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

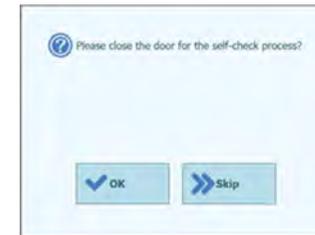


Figura 5-4. Comprobación automática durante la puesta en marcha

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

## NOTE

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

## NOTE

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

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

## NOTE

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

## 5.2 La pantalla de inicio

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

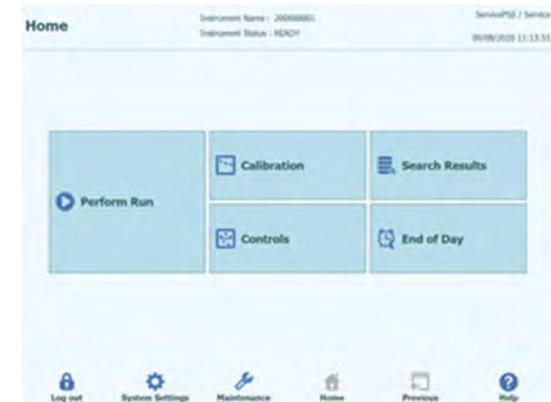


Figura 5-5. Pantalla de inicio

En la tabla incluida a continuación se resumen las principales funciones a las que se puede acceder desde la pantalla de inicio:

### «Perform Run» (Procesar sesión)

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

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

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

### «End of Day» (Final del día)

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

### «Search Results» (Resultados de la búsqueda)

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

**«Calibration» (Calibración)**

Esta función permite abrir la pantalla del administrador de calibraciones.

**«Controls» (Controles)**

Esta función permite abrir la pantalla del administrador de controles.

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

**«Log out» (Cerrar sesión)**

Esta función cierra la sesión del usuario actual.

**Ajustes del sistema**

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

**«Maintenance» (Mantenimiento)**

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

**«Home» (Inicio)**

Esta función representa un acceso directo que permite regresar a la pantalla de inicio.

**«Previous» (Anterior)**

Esta función permite desplazarse a la pantalla mostrada previamente.

**«Help» (Ayuda)**

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

## 5.3 Sesiones, ensayos, controles y calibradores

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

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

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

Los ensayos de muestras de paciente pueden procesarse en los modos de Extraction Only, Extract + PCR y PCR Only.

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

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

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

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

Los resultados de procesar ensayos de calibración (Calibration Assays) y ensayos de control (Control Assays) se guardan en la base de datos del ELITE BeGenius y mantienen su validez durante varias semanas, lo que elimina la necesidad de procesar un calibrador o un control nuevos con cada muestra de paciente.

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

Para preparar una sesión en el instrumento ELITE BeGenius, este debe haberse

configurado con al menos la siguiente información de configuración:

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

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

NOTE: The Calibration Assay and Curve are not required to Run a Qualitative Control or Patient Sample Assay

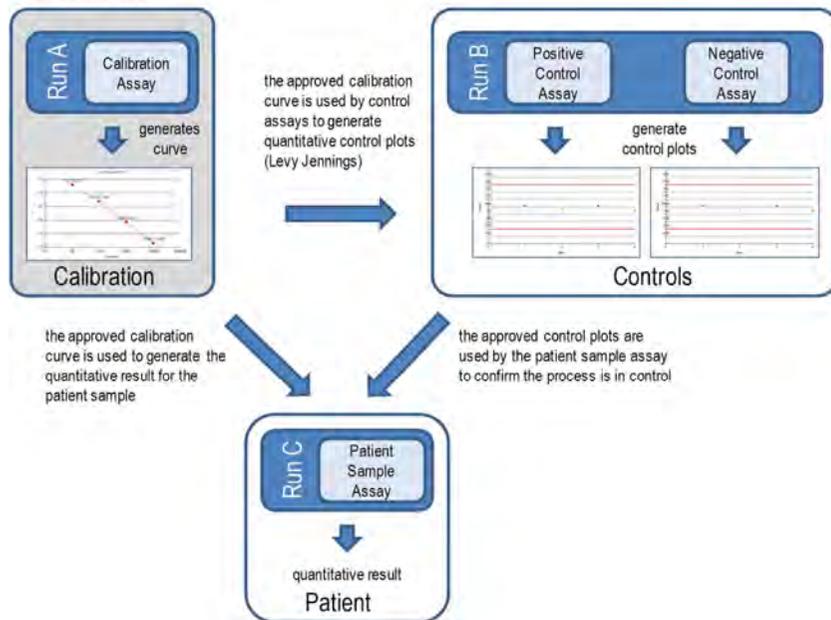


Figura 5-6. Relación entre los ensayos de calibradores, de control y de muestras de paciente

**NOTE**

Es posible procesar los ensayos del calibrador, del control y de la muestra de paciente en la misma sesión (p. ej., para combinar la sesión A, la sesión B y la sesión C tal como se muestra en la Figura 5-6) y, después, utilizar la aprobación secuencial para aprobar los resultados.

**5.4 Definir detalles del calibrador**

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



Figura 5-7. Botón para la selección de la opción de calibración en la «Home» (pantalla principal).

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

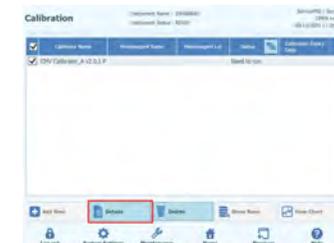


Figura 5-8. Selección de los detalles de la calibración en la página «Calibration» (Calibración)

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

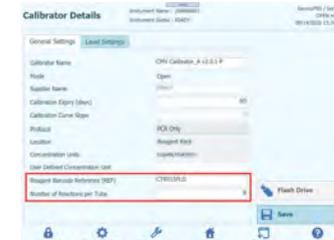


Figura 5-9. Número de catálogo del código de barras del reactivo y número de reacciones por probeta en el área «Calibrator Details» (Detalles del calibrador).

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

## 5.5 Definir detalles del control

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

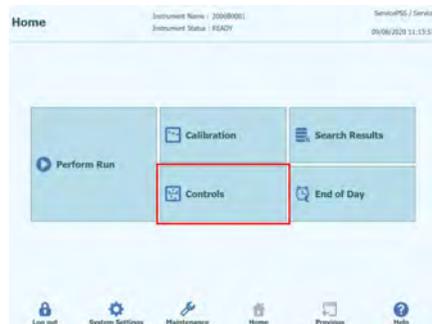


Figura 5-10. Botón para la selección de la opción de controles en la «Home» (pantalla principal).

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

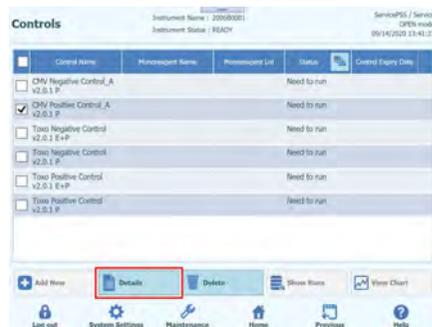


Figura 5-11. Selección de los detalles de los controles en la página «Controls» (Controles)

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

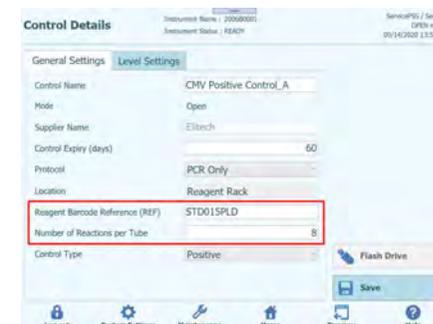


Figura 5-12. Número de catálogo del código de barras del reactivo y número de reacciones por probeta en el área «Controls» (Controles).

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

## 5.6 Procesamiento de una sesión

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

- Compruebe el estado de la calibración y del control
- Configure la sesión.
- Configure el administrador de inventarios.
- Cargue los consumibles y las muestras.
- Controle el progreso de la sesión.
- Revise los resultados y apruébelos.
- Realice la descarga al final de la sesión.

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

#### 5.6.1.1 Comprobar el estado de la calibración

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

#### NOTE

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

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

La pantalla puede utilizarse para las siguientes tareas:

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

## NOTE

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

Calibrator Name	Monoreagent Name	Monoreagent Lot	Status	Calibration Expiry Date
<input type="checkbox"/> CMV Q - PCR Standard 94-62			Need to run	
<input checked="" type="checkbox"/> CMV Q - PCR Standard	CMV Q - PCR Mix	U0221-025	Expired	06/15/2021
<input type="checkbox"/> CMV Q - PCR Standard	CMV Q - PCR Mix	U1220-075	Approval Pending	06/05/2021
<input type="checkbox"/> BKV Q - PCR Standard	BKV Q - PCR Mix	U0121-047	Approved	08/02/2021
<input type="checkbox"/> BKV Q - PCR Standard_Bifasico 93-62			Need to run	
<input type="checkbox"/> BKV Q - PCR Standard_Bifasico 95-62			Need to run	
<input type="checkbox"/> BKV Q - PCR Standard_Bifasico94-58			Need to run	
<input type="checkbox"/> BKV Q - PCR Standard_Bifasico94-60	BKV Q - PCR Mix	U0121-047	Approved	08/02/2021
<input type="checkbox"/> CMV Q - PCR Standard bifasico_94-60	CMV Q - PCR Mix	U0221-025	Approved	07/25/2021

Figura 5-13. Pantalla del administrador de calibraciones

## Detalles del calibrador

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



Figura 5-14. Pantalla de detalles del calibrador

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

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

## NOTE

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

## NOTE

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

**Curvas (estándar) de calibración**

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



Figura 5-15. Curva de calibración de la ficha «Graph» (Gráfico)

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

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

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

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

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



Figura 5-16. Curva de calibración en la ficha «Detail Results» (Resultados detallados)

**Historial de calibración**

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

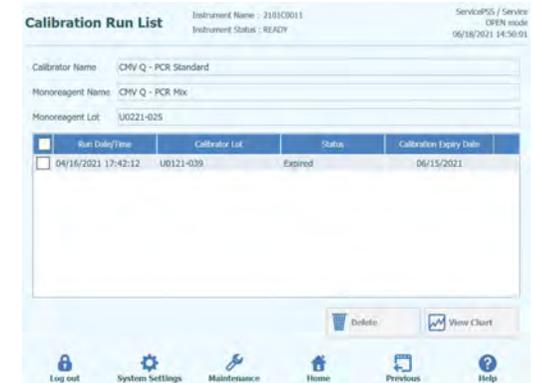


Figura 5-17. Pantalla de la lista de sesiones de calibración

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

**5.6.1.2 Comprobar el estado de los controles**

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

La pantalla puede utilizarse para las siguientes tareas:

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

**NOTE**

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

Control Name	Monoreagent Name	Monoreagent Lot	Status	Control Expiry Date
CMV - Negative Control 94-62			Need to run	
CMV - Positive Control 94-62			Need to run	
CMV - Positive Control	CMV Q - PCR Mix	U0221-025	Expired	05/01/2021
CMV - Negative Control	CMV Q - PCR Mix	U0221-025	Expired	05/01/2021
BKV - Negative Control	BKV Q - PCR Mix	U0121-047	Approved	06/18/2021
BKV - Positive Control	BKV Q - PCR Mix	U0121-047	Approved	06/18/2021
BKV - Negative Control_Bifasico 93-62			Need to run	
BKV - Positive Control_Bifasico 93-62			Need to run	
BKV - Negative Control_Bifasico 95-62			Need to run	
BKV - Positive			Need to run	

Figura 5-18. Pantalla del administrador de controles

**Detalles del control**

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



Figura 5-19. Pantalla de detalles de los controles

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

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

**NOTE**

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

**NOTE**

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

## Pantalla «Control Plots» (Gráficos de control)

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

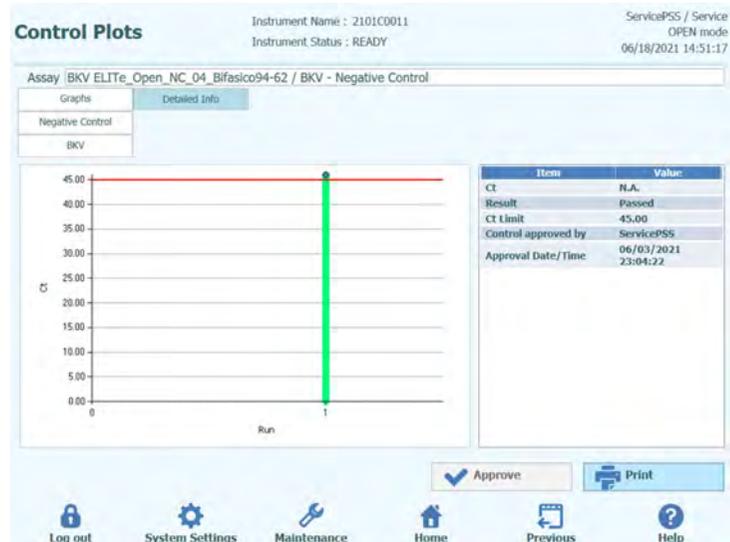


Figura 5-20. Pantalla «Control Plots» (Gráficos de control)

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

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



Figura 5-21. Pantalla del gráfico del Positive Control



Figura 5-22. Pantalla del gráfico de Levey Jennings

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

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

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

Figura 5-23. Símbolos del gráfico del control en función del estado del control

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

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

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

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

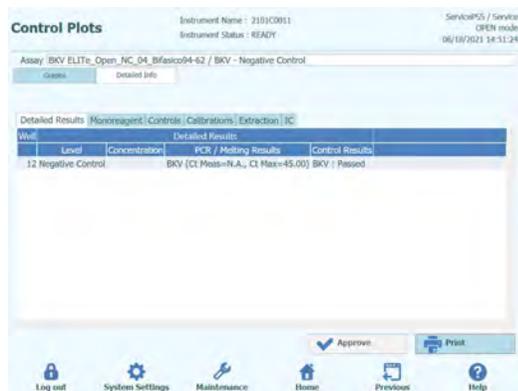


Figura 5-24. Área de detalles de la sesión en la pantalla «Control Plots» (Gráficos de edición)

### Historial de controles

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

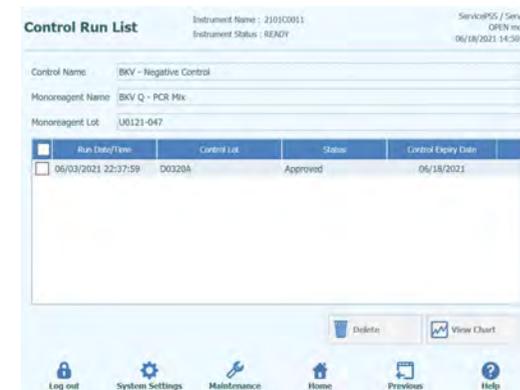


Figura 5-25. Pantalla «Control Run List» (Lista de sesiones del control)

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

### 5.6.2 Paso 2. Configure la sesión

Una vez configurado el administrador de inventarios y confirmada la disponibilidad de todas las calibraciones y todos los controles necesarios, haga clic en el botón «Perform Run» (Procesar sesión) en la pantalla de inicio para abrir la pantalla de configuración de la sesión:

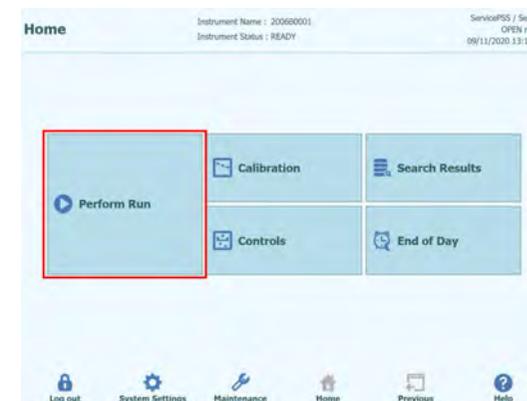


Figura 5-26. Opción para procesar sesión en la pantalla de inicio

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

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



Figura 5-27. Mensaje emergente que pregunta si se desea realizar la comprobación automática

### 5.6.2.1 Lista de trabajo SIL

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



Figura 5-28. Lista de trabajos pendientes

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

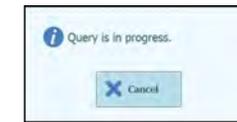


Figura 5-29. Petición al LIS en curso.

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

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

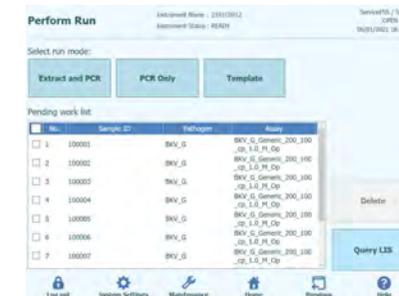


Figura 5-30. Lista de trabajos pendientes como resultado de la consulta al LIS.

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

Nota: el paso «Query ALL» (Consultar todo) no es obligatorio. El usuario puede elegir realizar solo la consulta para un único ID (consulte las secciones 5.8.1, 5.9.1 y 5.13.3.1).

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

### 5.6.2.2 Configuración de los ensayos que van a procesarse

Elegir el protocolo que se desee utilizar para la sesión:

- **«Extract + PCR»**  
Se realiza el proceso completo, que abarca desde la obtención de la muestra hasta la respuesta.
- **«PCR Only» (Solo PCR)**  
Este proceso realiza la amplificación mediante PCR en el eluido extraído previamente para ofrecer un resultado diagnóstico. El eluido puede cargarse en el carril de una sesión anterior, o bien compartirse desde un carril diferente en la misma sesión.
- **«Extract Only»**

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

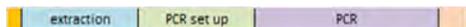
Haga clic en «PCR Only» (Solo PCR) para no realizar ninguna extracción, o bien haga clic en «Extract + PCR» (Extracción + PCR) para realizar también la extracción. Para realizar solo la extracción, seleccione también «Extract + PCR» (Extracción + PCR).



Figura 5-31. Selección del protocolo

### Ejemplos de secuencias de trabajo y programación en el ELITE BeGenius

- **1 PCR por muestra**  
24 muestras → 2 × 12 extracciones → 24 resultados de PCR  
El instrumento permite procesar 24 muestras en dos rondas de 12 extracciones o en una ronda de 24 PCR.
- **2 PCR por muestra**  
12 muestras → 12 extracciones → 24 resultados de PCR  
El instrumento permite procesar 12 muestras en una ronda de extracción o una ronda de 24 PCR (2 ensayos por cada muestra).  
Esta secuencia de trabajo optimiza el diseño del instrumento.



## NOTE

Cuando se selecciona «PCR Only» (Solo PCR), las gradillas de muestras L5 y L4 no se utilizan. El ajuste se inicia en la pantalla de configuración de la gradilla de elución del carril L3.

## NOTE

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

## NOTE

Antes de seleccionar el protocolo, asegúrese de que las gradillas de muestras de los carriles L5 y L4, la gradilla de elución del carril L3, la gradilla de reactivos/elución del

carril L2 y la gradilla de reactivos del carril L1 estén fuera de la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración).

## NOTE

Asegúrese de utilizar únicamente consumibles que no hayan caducado.

## 5.7 Insertar gradilla de muestras L5 (primera extracción)

1. Tras seleccionar el protocolo «Extract + PCR», aparece la pantalla de inserción de la gradilla de muestras del carril L5. El escaneo de códigos de barras ya está activo.

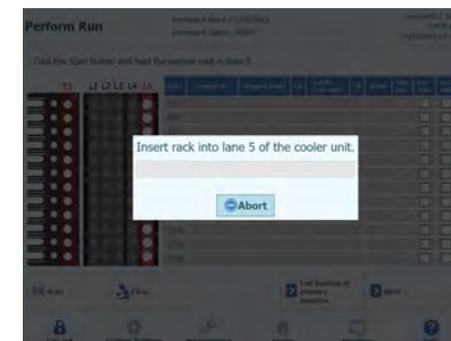


Figura 5-32. Escaneo de los códigos de barras de la gradilla de muestras del carril L5



Figura 5-33. Inserción de la gradilla durante la configuración de la sesión

- Coloque la probeta que contiene la muestra para la primera extracción en la gradilla de muestras. Si hay un código de barras adherido en la probeta de muestras, coloque dicha probeta de manera que el código de barras se vea.

## NOTE

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

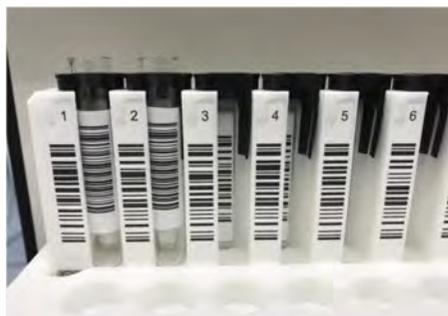


Figura 5-34. Códigos de barras de la gradilla

## NOTE

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



Figura 5-35. Activación del escaneo de los códigos de barras de la gradilla de muestras del carril L5

- Insertar suavemente la gradilla de muestras con la muestra colocada en la L5 de la unidad de refrigeración.

## NOTE

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

- Quando el código de barras de una probeta de muestras se escanea correctamente, se muestra el ID de la muestra escaneada y el campo «Status» cambia a «Read».



Figura 5-36. Resultados del escaneo de los códigos de barras de la gradilla

## NOTE

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

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

**NOTE**

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

**NOTE**

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



Figura 5-37. Pantalla de borrado

**NOTE**

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

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

**NOTE**

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

**5.7.1 Introducir ID de muestra manualmente**

- Si se coloca una probeta de muestra sin el código de barras de ID de la muestra adherido en ella y se introduce la gradilla de muestras, en la columna «Status» aparece «No Barcode».



Figura 5-38. Código de barras de la gradilla no leído

- Hacer clic en el campo «Sample ID» para mostrar el teclado en pantalla. Introducir el ID de la muestra.

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



Figura 5-39. Pantalla de introducción del ID



Figura 5-40. ID introducido manualmente

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

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

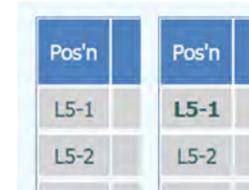


Figura 5-41. Nombre de la posición resaltado

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



Figura 5-42. Nombre de la posición



Figura 5-43. Escaneado del ID de la muestra

1. **Uso de probetas Sarstedt de 2 mL** Coloque los adaptadores azules de la probeta de 2 mL en el rack de muestras y configure las probetas Sarstedt de 2 mL con una muestra en ellas.

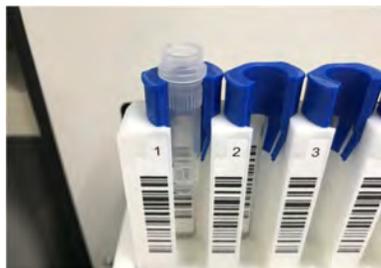


Figura 5-44. Adaptadores de las gradillas de muestras

2. Escanee e inserte suavemente la gradilla de muestras. En la columna «Status» (Estado) aparece «No Barcode» (No hay código de barras).
3. Haga clic en uno de los campos «Sample ID» (ID de la muestra) e introduzca el ID de la muestra con el teclado en pantalla, o bien haga clic en uno de los campos «Pos'n» (Posición) para escanear el ID de la muestra con un lector de códigos de barras portátil.
4. Haga clic en el campo «2 mL Tube» (Probeta de 2 mL).



Figura 5-45. Activación de la opción correspondiente a la probeta de 2 mL

## NOTE

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

## NOTE

No es posible aplicar códigos de barras 1D a las probetas de 2 mL, pues el instrumento no los puede leer debido a su baja mala resolución. También es posible establecer esto introduciendo el ID de la muestra y activando la columna «2 mL Tube» (Probeta de 2 mL) para, a continuación, hacer clic en «Scan» (Escanear) e insertar la gradilla de muestras.

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

### 5.7.3 Muestras distribuidas en los «Extraction Tubes» (Tubos de extracción)

1. Si las muestras ya se han distribuido en la probeta de extracción, inserte la gradilla de muestras sin la probeta de muestras.

Nota: no coloque una probeta en la gradilla de muestras de la posición en la que se esté utilizando la probeta de extracción.

2. En la columna «Status» (Estado), aparece «Empty» (Vacía). Active la columna «Ext. Tube» (Tubo de extracción).
3. Haga clic en un campo «Sample ID» (ID de la muestra) e introduzca el ID de la muestra con el teclado en pantalla, o bien haga clic en un campo «Pos'n» (Posición) para escanear el ID de la muestra con un lector de códigos de barras portátil.



Figura 5-46. Activación de la opción correspondiente a la probeta de extracción

Nota: también es posible establecer esto introduciendo el ID de la muestra y activando la columna «Ext. Tube» (Tubo de extracción) para, a continuación, hacer clic en «Scan» (Escanear) e insertar la gradilla de muestras.

Nota: si la posición correspondiente de la gradilla de muestras no está vacía, la columna «Status» (Estado) muestra «Mismatch» (Discrepancia). Si hace clic en «Next»

(Siguiente) en este estado, aparece un mensaje de advertencia. Haga clic en el botón «Clear» (Borrar) para eliminar los datos de configuración de la posición correspondiente y configurar esta de nuevo.

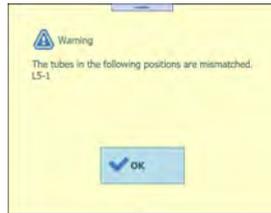


Figura 5-47. Advertencia de discrepancia

Nota: coloque en la gradilla de extracción la probeta de extracción con las muestras en la ubicación indicada mediante E1 durante el proceso de colocación de consumibles.



Figura 5-48. Colocación de la probeta de extracción en la gradilla de extracción

### 5.7.4 Uso de la muestra de ejemplo

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



Figura 5-49. Activación de la opción de permitir duplicados

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

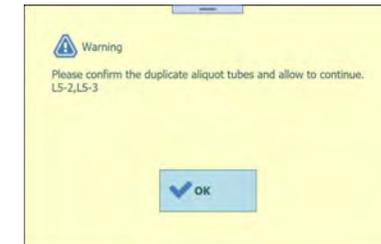


Figura 5-50. No selección de la opción de permitir duplicados en el caso de un ID de muestra duplicado

## 5.8 Establecer ensayo L5 (primera extracción)

1. Abra la ventana de configuración del ensayo L5.

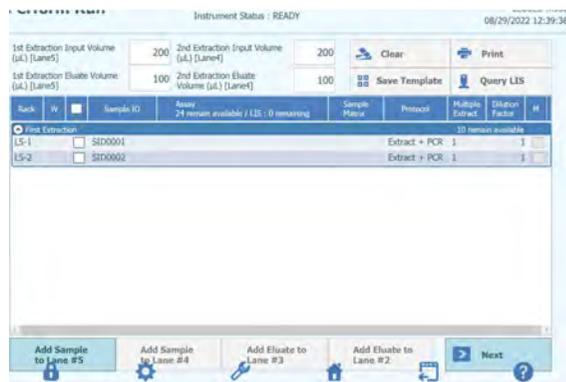


Figura 5-51. Ventana de configuración del ensayo en el carril L5

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

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

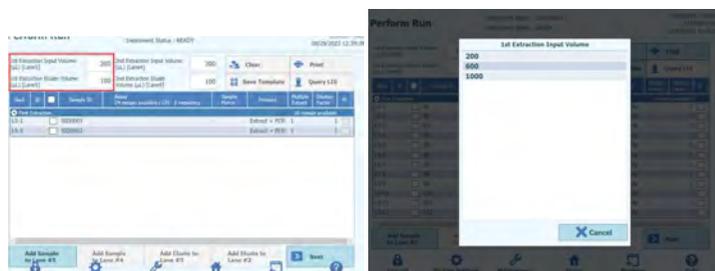


Figura 5-52. Selección del volumen inicial de extracción y del volumen del eluido de extracción

3. Hacer clic en el campo «Assay» de cada posición para mostrar la pantalla de selección de ensayos.

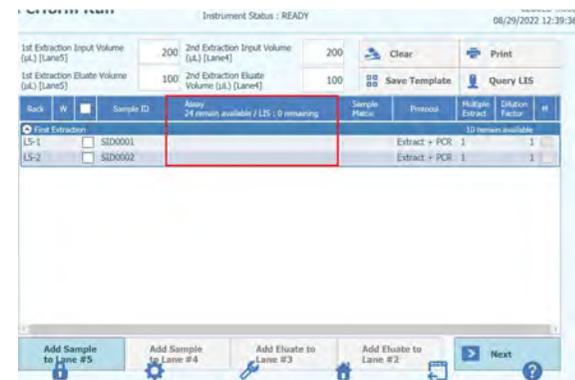


Figura 5-53. Pantalla de selección del protocolo de ensayo (Assay Protocol)

4. Las posiciones que tienen muestras colocadas en la gradilla de muestras muestran la lista de ensayos del paciente.

Nota: la lista de ensayos puede limitarse según el nombre de ensayo que haya introducido en el campo de entrada «Assay» (Ensayo).

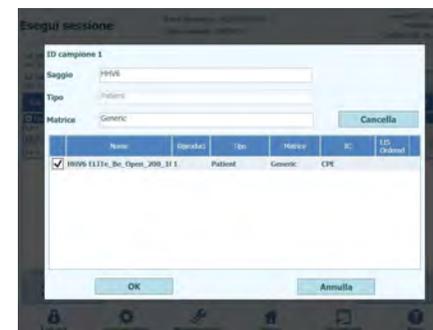


Figura 5-54. Lista de protocolos de ensayo (Assay Protocols) disponibles

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

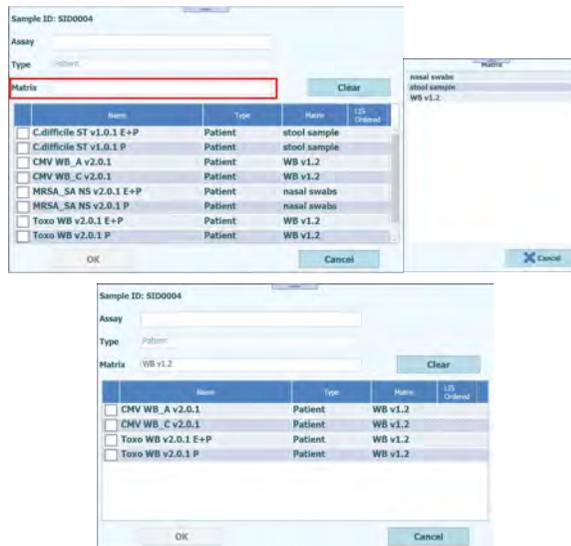


Figura 5-55. Filtros de protocolos de ensayo (Assay Protocols) disponibles para la matriz

5. Seleccionar el ensayo que va a ejecutarse y, a continuación, hacer clic en el botón «OK».

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

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

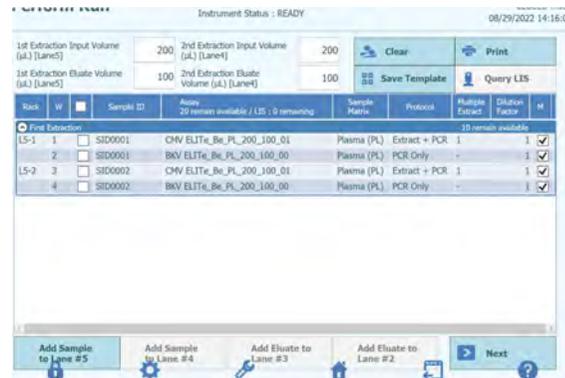


Figura 5-56. pantalla de protocolos de ensayo (Assay Protocols) asignados en orden desde el pocillo 1 en la columna «W»

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

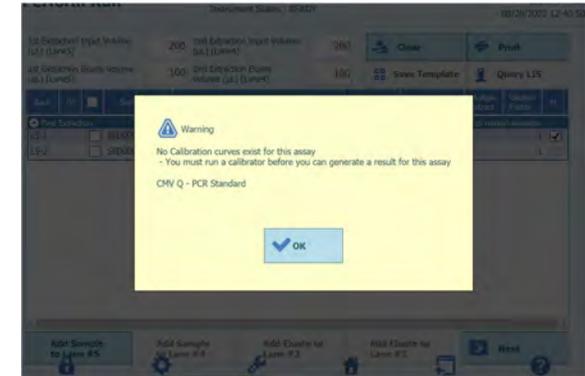


Figura 5-57. Mensaje de advertencia si no se ha realizado la calibración

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

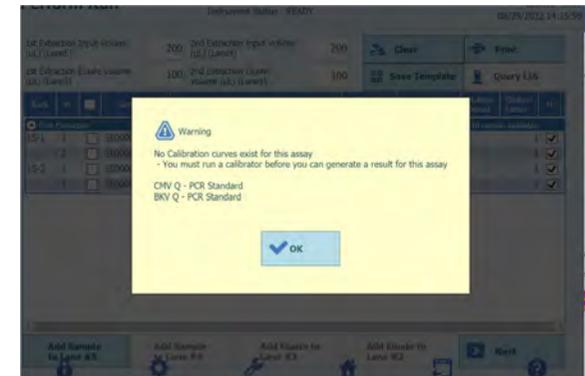


Figura 5-58. Mensaje de advertencia si no hay controles válidos

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

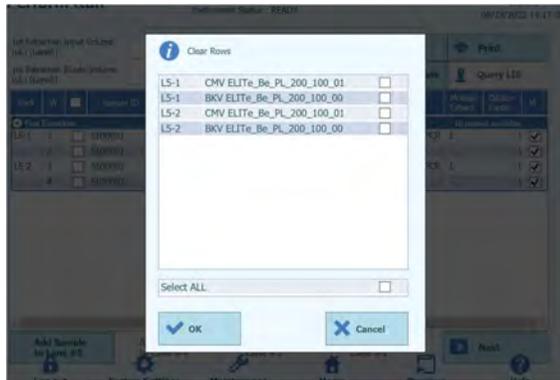


Figura 5-59. Ventana de borrado del ensayo

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

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

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

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

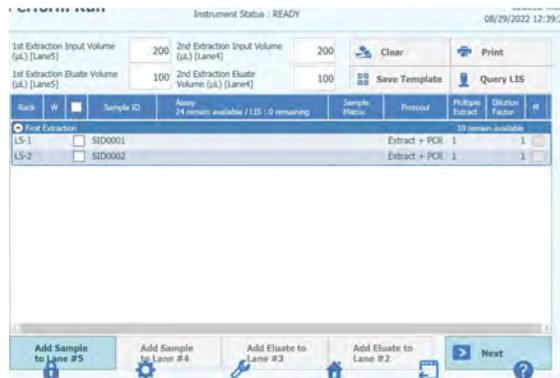


Figura 5-60. Ventana de configuración del ensayo en el carril L5

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



Figura 5-61. Consulta de un solo ID.

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

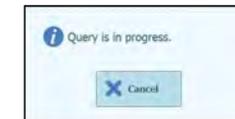


Figura 5-62. Petición al LIS en curso.

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

Si hay varios ensayos con el mismo alias de LIS, aparece una lista con todos los ensayos disponibles.

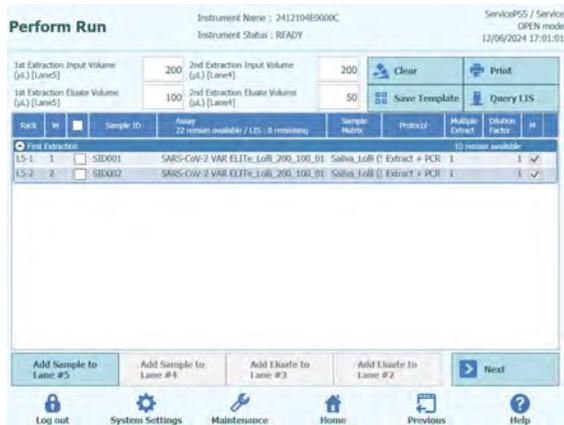


Figura 5-63. Protocolos de ensayo recibidos del LIS

### 5.8.2 Realizar solo extracción

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

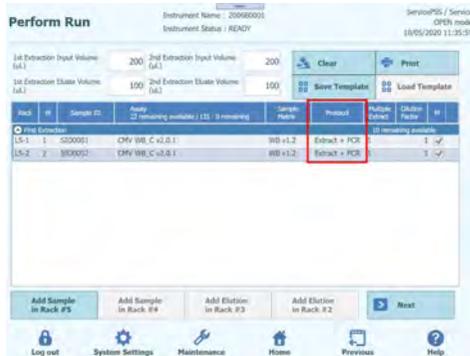


Figura 5-64. Columna de selección del protocolo

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

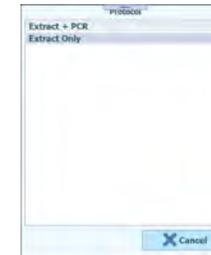


Figura 5-65. Lista de protocolos disponibles

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

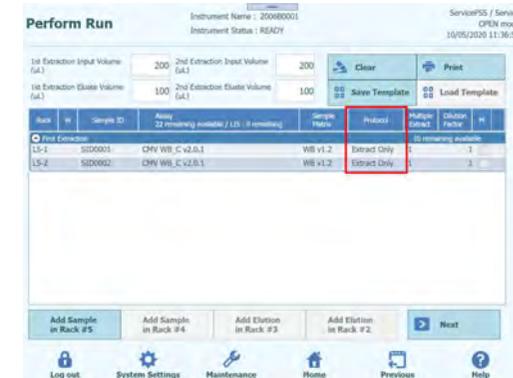


Figura 5-66. Columna de selección del protocolo

### 5.8.3 Producir múltiples probetas de eluido a partir de una muestra

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

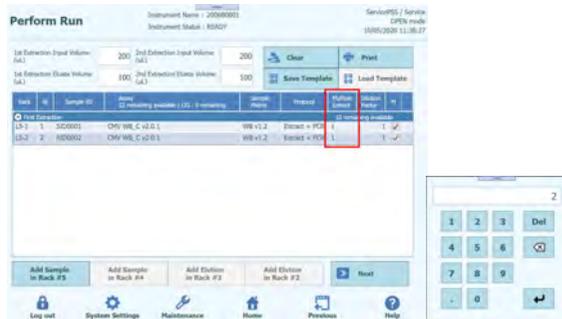


Figura 5-67. Columna de selección múltiple

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

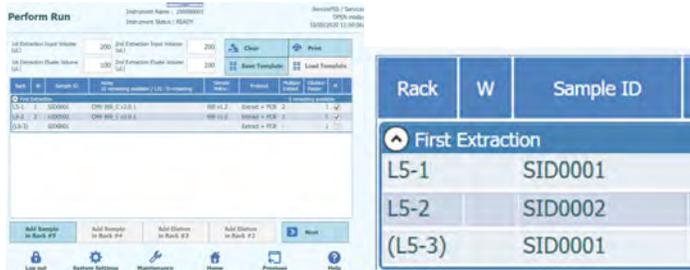


Figura 5-68. Posición del ID de la muestra en el caso de una extracción múltiple («Multiple Extract»)

- Seleccione otro ensayo para la posición asignada.



Figura 5-69. Selección de un protocolo de ensayo (Assay Protocol) distinto en el caso de una extracción múltiple («Multiple Extract»)

- El número múltiple de probetas de eluido del ID de muestra que se ha introducido en la pantalla de inserción de la gradilla de elución del carril L3 se muestra en amarillo.



Figura 5-70. Número múltiple de probetas de eluido para el mismo ID de muestra en el caso de una extracción múltiple («Multiple Extract»)

Nota: La probeta Sarstedt de 2 mL no es compatible con la extracción múltiple.

### 5.9 Insertar gradilla de muestras L4 (segunda extracción)

1. Abra la ventana de inserción de la gradilla de muestras L4. El escaneado de códigos de barras ya está activo.

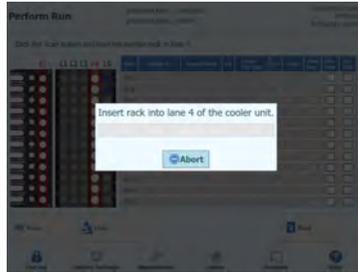


Figura 5-71. Escaneado de los códigos de barras de la gradilla de muestras del carril L4



Figura 5-72. Pantalla de inserción de la gradilla de muestras del carril L4.

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



Figura 5-73. Selección del botón «Next» (Siguiente)

2. Coloque la probeta que contiene la muestra para la segunda extracción en la gradilla de muestras. Si hay un código de barras adherido en la probeta de muestras, coloque dicha probeta de manera que el código de barras se vea.

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



Figura 5-74. Inserción correcta en la gradilla de las probetas de muestras con códigos de barras

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



Figura 5-75. Activación del escaneado de los códigos de barras de la gradilla de muestras del carril L4

3. Insertar suavemente la gradilla de muestras con la muestra colocada en la L4 de la unidad de refrigeración.

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

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



Figura 5-76. Probetas de muestras correctamente escaneadas

Nota: el resto de operaciones son las mismas que las de la pantalla de inserción de la gradilla de muestras del carril L5 de la primera extracción.

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

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

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

## 5.10 Establecer ensayo L4 (segunda extracción)

1. Abra la ventana de configuración del ensayo L4.

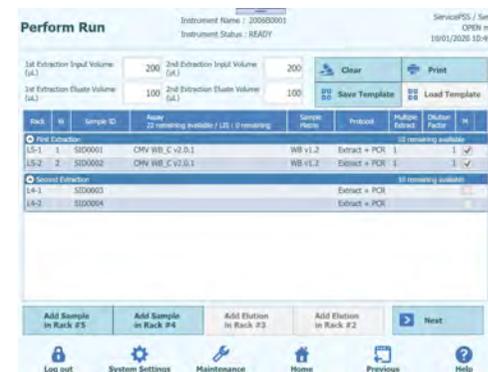


Figura 5-77. Ventana de configuración del ensayo en el carril L4

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

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

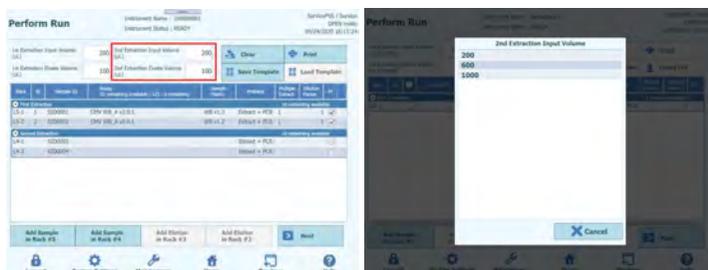


Figura 5-78. Selección del volumen inicial de extracción y del volumen del eluido de extracción para la segunda extracción

- Hacer clic en el campo «Assay» de cada posición para mostrar la pantalla de selección de ensayos. Seleccionar el ensayo que va a ejecutarse y, a continuación, hacer clic en el botón «OK».

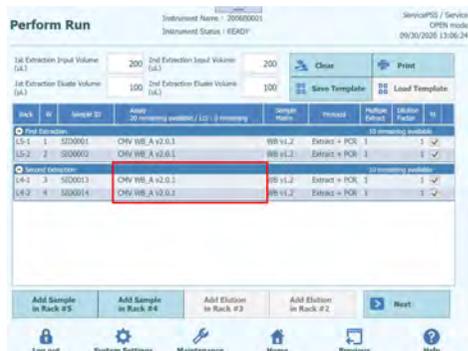


Figura 5-79. Selección del protocolo de ensayo (Assay Protocol)

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

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

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

### 5.11 Impresión del código de matriz de datos para la probeta de eluido L3 (primera extracción)

- Abra la pantalla de impresión del código de matriz de datos correspondiente a la probeta de eluido L3. Se muestra un código de matriz de datos que debe

pegarse a la probeta de 0,5 mL que contiene la extracción de ácidos nucleicos producida en la primera extracción.

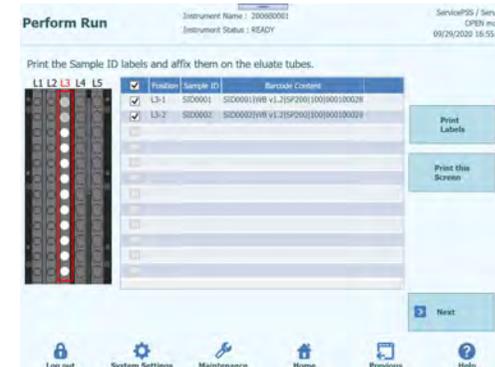


Figura 5-80. Pantalla de etiquetas de impresión

Nota: si no es necesario pegar el código de matriz de datos a la probeta de eluido, simplemente haga clic en «Next» (Siguiente).

- Compruebe la posición que va a imprimirse.

Nota: prepare una probeta de 0,5 mL vacía.

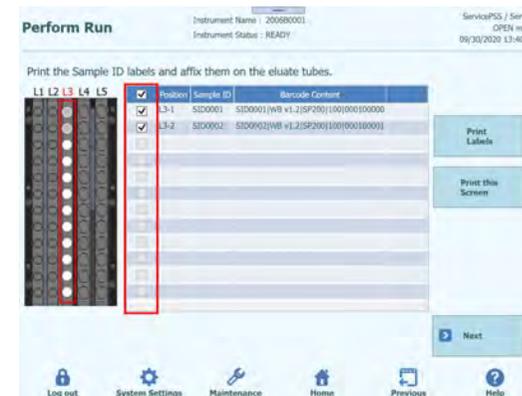


Figura 5-81. Selección de las etiquetas que deben imprimirse

- Hacer clic en «Print Labels» para imprimir el código de matriz de datos relativo a la posición seleccionada.

Nota: la impresora debe conectarse y configurarse de antemano.

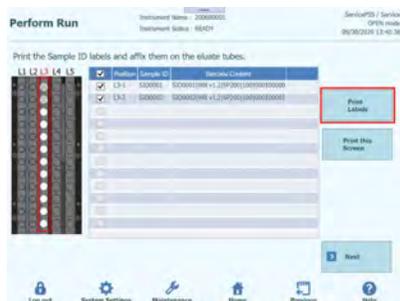


Figura 5-82. Haga clic en el botón «Print Labels» (Imprimir etiquetas).

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



Figura 5-83. Pegar la etiqueta impresa en la probeta de elución.

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

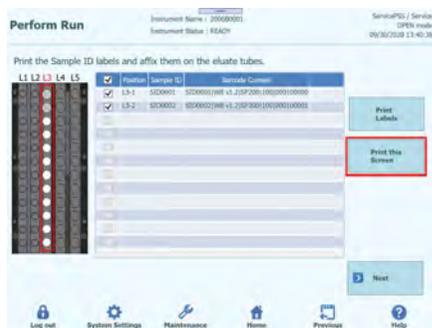


Figura 5-84. Haga clic en «Print this Screen» (Imprimir esta pantalla) para imprimir o guardar esta página

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

### 5.11.1 Código de matriz de datos para la probeta de eluido

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

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

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

ID de la muestra: ID de la muestra

Matriz de muestras: Tipo de muestra

Kit de extracción: Tipo de cartucho de extracción

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

Número de serie de la probeta: Número de serie de la probeta de eluido (número único para cada probeta)

Internal Control: Información del IC utilizado

Ejemplo

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

Imagen impresa:



Figura 5-85. Etiqueta impresa

### 5.12 Imprimir código de matriz de datos para la probeta de eluido L2 (segunda extracción)

1. Abra la pantalla de impresión del código de matriz de datos correspondiente a la probeta de eluido L2. Se muestra un código de matriz de datos que debe pegarse a la probeta de 0,5 mL que contiene la extracción de ácidos nucleicos producida en la segunda extracción.

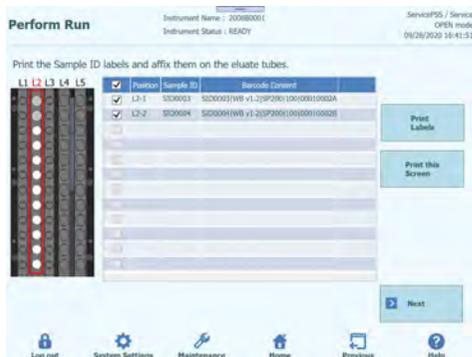


Figura 5-86. Pantalla de etiquetas de impresión

Nota: si no ha realizado la segunda extracción, no se muestra la pantalla de impresión del código de matriz de datos para la probeta de eluido del carril L2.

Nota: si no es necesario pegar el código de matriz de datos a la probeta de eluido, simplemente haga clic en «Next» (Siguiente).

2. Compruebe la posición que va a imprimirse.

Nota: prepare una probeta de 0,5 mL vacía.

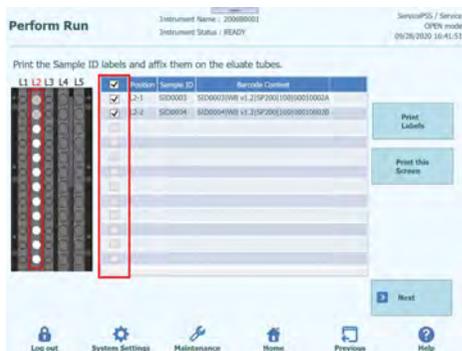


Figura 5-87. Selección de las etiquetas que deben imprimirse

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

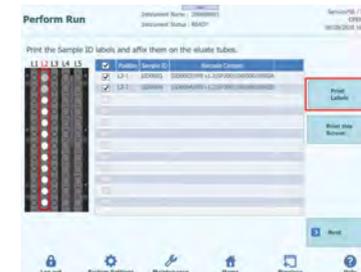


Figura 5-88. Haga clic en el botón «Print Labels» (Imprimir etiquetas).

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



Figura 5-89. Pegar la etiqueta impresa en la probeta de elución.

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

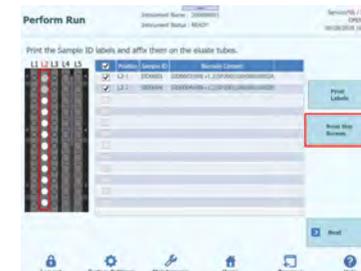


Figura 5-90. Haga clic en «Print this Screen» (Imprimir esta pantalla) para imprimir o guardar esta página

- Tras imprimir el código de matriz de datos para la segunda extracción y pegarla a la probeta de eluido de 0,5 mL, haga clic en «Next» (Siguiente). Aparece la pantalla para insertar de la gradilla de elución del carril L2.

## 5.13 Insertar gradilla de elución del carril L3

- Abra la pantalla de inserción de la gradilla de elución del carril L3. El escaneado de códigos de barras ya está activo.

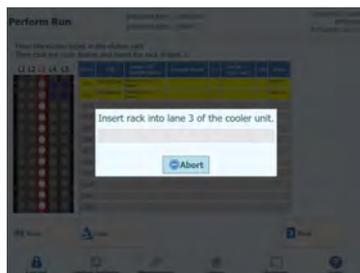


Figura 5-91. Escaneado de los códigos de barras de la gradilla de elución del carril L3

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

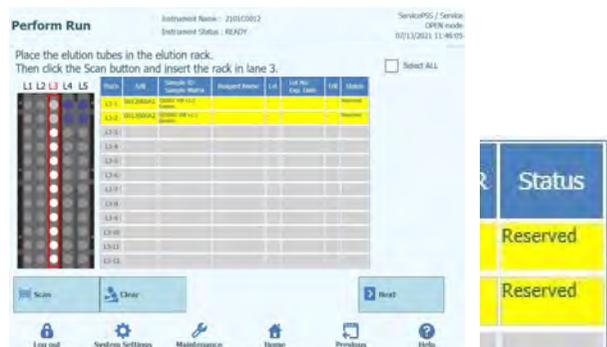


Figura 5-92. Posición correcta de la probeta de elución en la gradilla

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

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

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

el monorreactivo o el reactivo del Internal Control no pueden configurarse en la gradilla de elución del carril L3.

Nota: limpie cualquier gota de agua que quede en la gradilla de reactivos. De lo contrario, el lector de códigos de barras de rastreabilidad puede producir un error al escanear un código de barras en la gradilla.

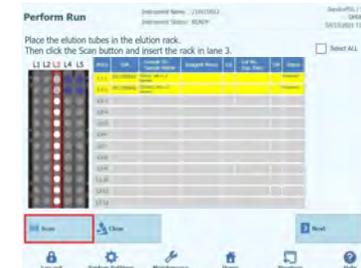


Figura 5-93. Activación del escaneado de los códigos de barras de la gradilla de elución del carril L3

- Inserte suavemente la gradilla de elución con la probeta de eluido colocada en el carril L3 de la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración).

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

- Cuando el código de matriz de datos de la probeta de eluido se lee correctamente, el campo «Status» (Estado) cambia a «Read» (Leído).



Figura 5-94. Código de barras de la probeta de elución leído correctamente

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

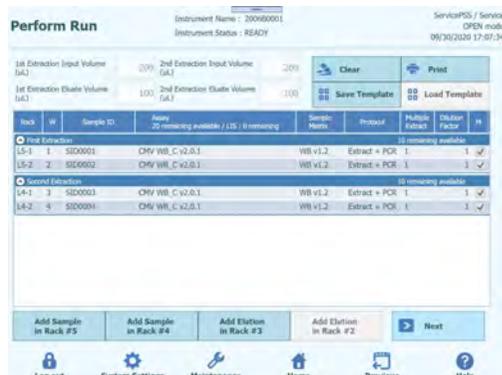


Figura 5-95. Configuración finalizada de la gradilla de elución del carril L3

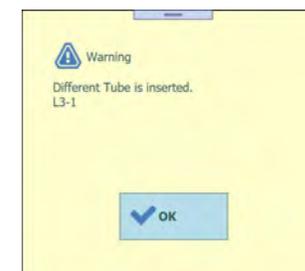
- Si no hay ninguna probeta de eluido adicional o se trata de una calibración o de un control tipo PCR Only, haga clic en «Next» (Siguiente) para abrir la pantalla de inserción de la gradilla de reactivos/elución del carril L2.

Nota: a continuación se incluyen los iconos que se muestran en las imágenes de la gradilla

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

### 5.13.1 Si se lee un código de matriz de datos diferente

- Si la información leída es diferente del código de matriz de datos impreso para la probeta de eluido L3, aparece un mensaje de advertencia y el campo «Status» (Estado) muestra «Mismatch» (Error de coincidencia).



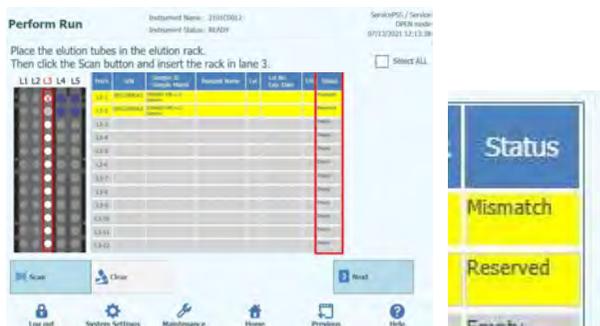


Figura 5-96. Discrepancia si el ID de la muestra es distinto de la probeta de elución del carril L3

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

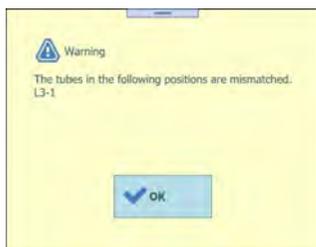


Figura 5-97. Mensaje de advertencia si existe una discrepancia

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

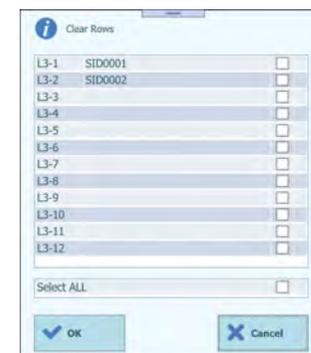


Figura 5-98. Ventana de eliminación de los datos de elución

- Extraiga la gradilla de reactivos y asegúrese de que la probeta de eluido de la posición pertinente se encuentra en su posición, tal como se observa en la imagen de disposición.
- Haga clic en el «Scan» (Escanear) y vuelva a introducir suavemente la gradilla de reactivos.
- Asegúrese de que la columna «Status» (Estado) haya cambiado a «Read» (Leído) y, a continuación, haga clic en «Next» (Siguiente).

### 5.13.2 Si no se adhieren los códigos de matriz de datos

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



Figura 5-99. Estado «Reserved» (Reservada) para el «Elution Tube» (Tubo de elución) sin código de barras

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

Nota: cuando el estado es «Empty» (Vacía) en la columna «Status» (Estado), no se muestra la ventana de selección.



Figura 5-100. «Reserved» (Reservada) y «Entered Manually» (Introducido manualmente) en la lista «Status» (Estado)

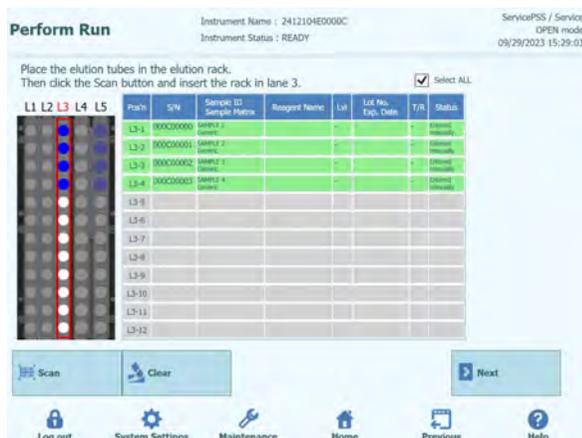


Figura 5-101. Estado «Entered manually» (Introducido manualmente)

- Haga clic en «Next» (Siguiete) para mostrar la pantalla de configuración del ensayo L3.

### 5.13.3 Colocación de las probetas de eluidos extraídos

- Si está utilizando la extracción de ácidos nucleicos que se ha extraído en la sesión anterior, coloque la probeta de eluido que contiene la extracción de ácidos nucleicos en una posición distinta de la posición mostrada como «Reserved» (Reservada) en la gradilla de elución.

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

- Si ha cancelado anteriormente el escaneo de los códigos de barras, haga clic en «Scan» (Escanear) en la pantalla de inserción de la gradilla de elución del carril L3.

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



Figura 5-102. Activación del escaneo de los códigos de barras de la gradilla de elución del carril L3

- Inserte suavemente la gradilla de elución con la probeta de eluido colocada en el carril L3 de la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración).



Figura 5-103. Escaneo de los códigos de barras de la gradilla de elución del carril L3

- Si el código de matriz de datos de la probeta de eluido se lee correctamente, el campo «Status» cambia a «Read».



Figura 5-104. Estado «Read» (Leído) si el código de barras de la probeta de eluido se ha leído correctamente

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

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

- Haga clic en «Next» (Siguiente) para abrir la pantalla de inserción de la gradilla de reactivos/elución del carril L2.

Nota: si no se ha pegado ningún código de matriz de datos a la probeta de eluido,

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

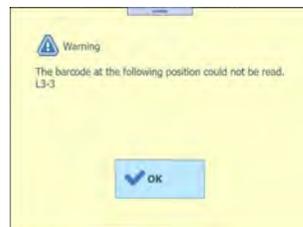


Figura 5-105. Mensaje de advertencia que aparece cuando no ha sido posible leer el código de barras

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

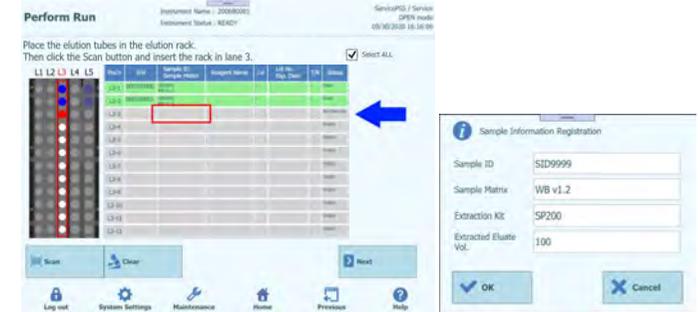


Figura 5-106. Inserción de información detallada para la probeta de eluido

- Haga clic en el campo «S/N» (N/S) e introduzca el número de serie de la probeta de eluido deseada.

Nota: introduzca un número de serie que no entre en conflicto con ninguna otra probeta de eluido.

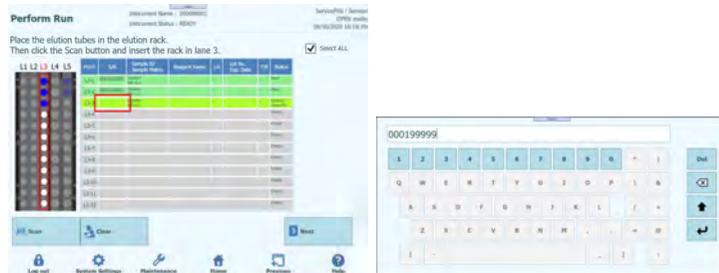


Figura 5-107. Inserción de un número de serie para la probeta de eluido

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

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

**5.13.4 Colocación de las probetas de calibración**

1. A la hora de colocar una probeta de calibración, colóquela en una posición distinta de la posición mostrada como «Reserved» (Reservada) en la gradilla de elución.

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

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

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

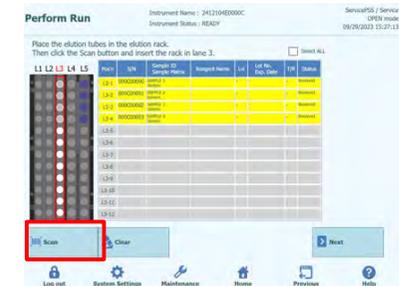


Figura 5-108. Activación del escaneado de los códigos de barras de la gradilla de elución del carril L3

3. Inserte suavemente la gradilla de elución con la probeta de calibración colocada en el carril L3 de la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración).

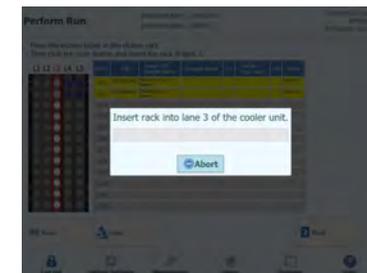


Figura 5-109. Escaneado de los códigos de barras de la gradilla de elución del carril L3

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

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

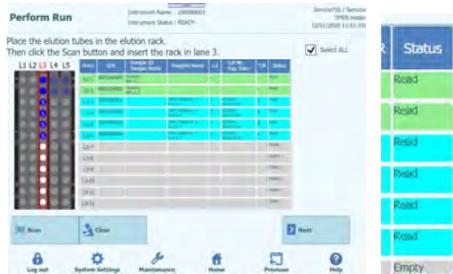


Figura 5-110. Código de barras de la probeta del calibrador leído correctamente

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

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



Figura 5-111. Selección de los niveles para la probeta de calibración

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

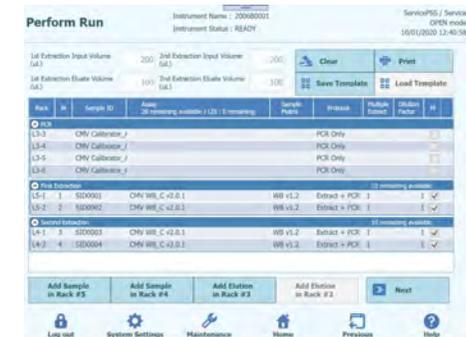


Figura 5-112. Pantalla de configuración del protocolo de ensayo (Assay Protocol) para el carril L3

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

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

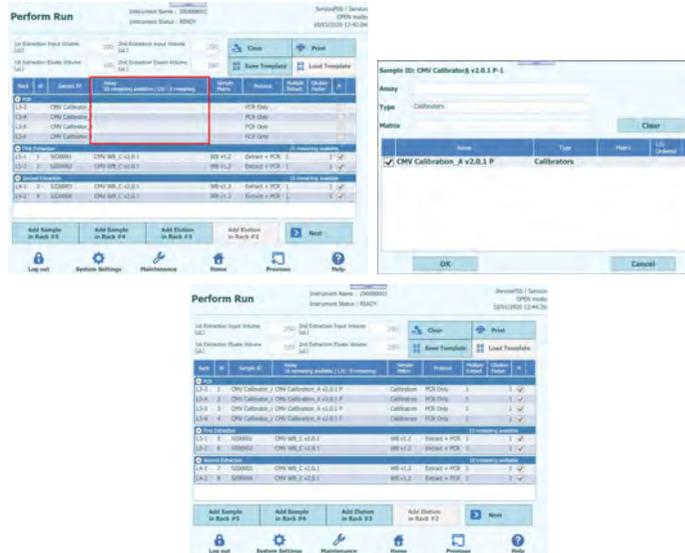


Figura 5-113. Selección del protocolo de ensayo (Assay Protocol) para los calibradores colocados

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

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

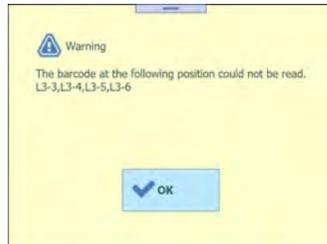


Figura 5-114. Estado «No Barcode» (No hay código de barras) cuando no se ha pegado ninguna etiqueta a la probeta de calibración,

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

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

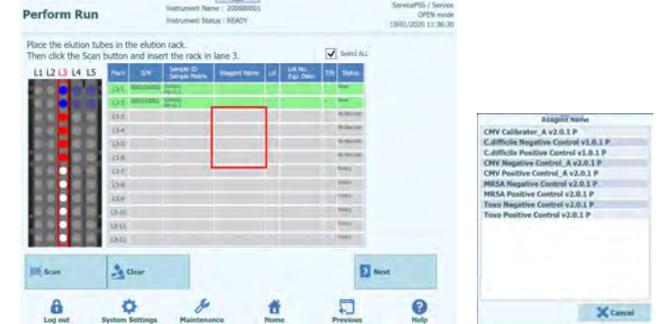


Figura 5-115. Selección del reactivo de calibrador en la columna «Reagent Name» (Nombre del reactivo).

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

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



Figura 5-116. Selección del nivel del reactivo del calibrador

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

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

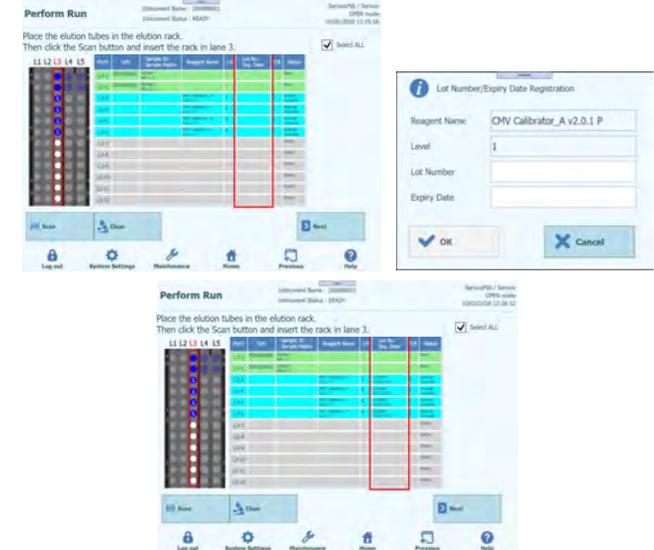


Figura 5-117. Introducción del código de lote y de la fecha de caducidad del reactivo del calibrador

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



Figura 5-118. Introducción del número de reacciones para la probeta de reactivos del calibrador

- Haga clic en el campo «S/N» (N/S) e introduzca el número de serie de la probeta de eluido deseada.

Nota: introduzca un número de serie que no entre en conflicto con ninguna otra probeta de eluido.



Figura 5-119. Introducción del número de serie de la probeta de reactivos del calibrador

### 5.13.5 Colocación de las probetas de control

- A la hora de colocar una probeta del control, colóquela en una posición distinta de la posición mostrada como «Reserved» (Reservada) en la gradilla de elución.

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

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

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



Figura 5-120. Activación del escaneado de los códigos de barras de la gradilla de elución del carril L3

- Inserte suavemente la gradilla de elución con la probeta de calibración colocada en el carril L3 de la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración).

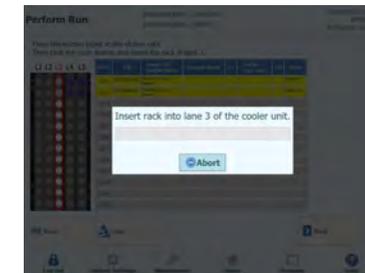


Figura 5-121. Escaneado de los códigos de barras de la gradilla de elución del carril L3

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

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



Figura 5-122. Estado «Read» (Leído) cuando la probeta del control se ha leído correctamente

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

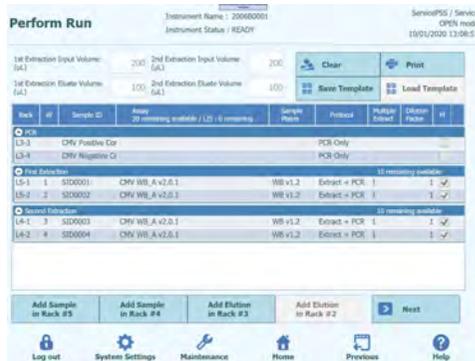


Figura 5-123. Pantalla de configuración del ensayo para el carril L3

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

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

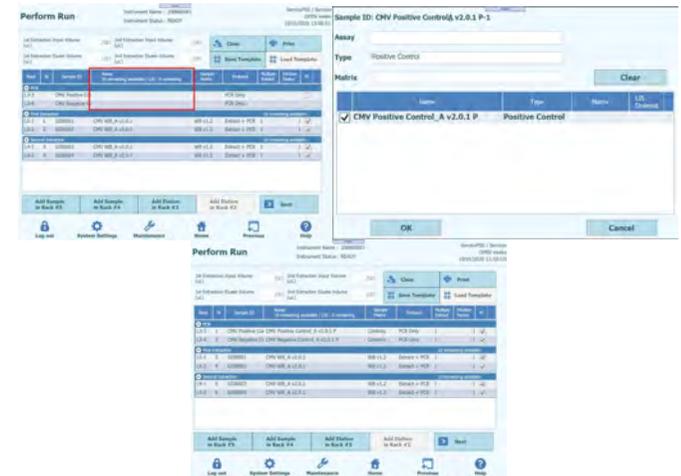


Figura 5-124. Pantalla de selección del protocolo de ensayo (Assay Protocol)

- Haga clic en «Next» (Siguiente) para abrir la pantalla de inserción de la gradilla de reactivos/elución del carril L2.

Nota: si no se ha pegado ninguna etiqueta de código de matriz de datos a la probeta del control,

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



Figura 5-125. Estado «No Barcode» (No hay código de barras) cuando no se ha pegado ninguna etiqueta a la probeta del control,

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

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

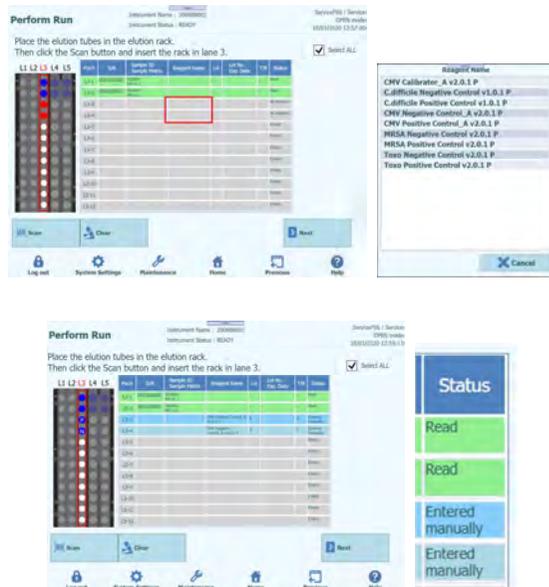


Figura 5-126. Selección del reactivo del control en la columna «Reagent Name» (Nombre del reactivo)

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

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

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

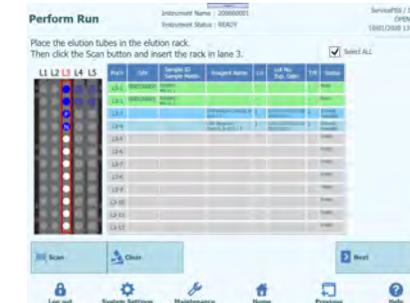
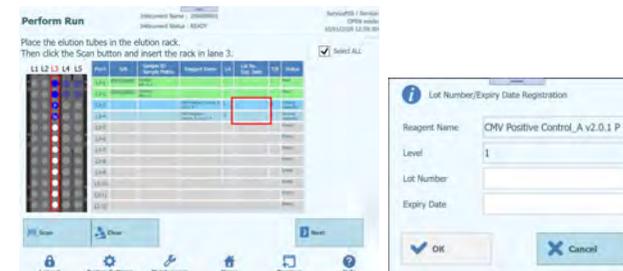


Figura 5-127. Introducción del código de lote y de la fecha de caducidad del reactivo del control

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



Figura 5-128. Introducción del número de reacciones para la probeta de reactivos del control

- Haga clic en el campo «S/N» (N/S) e introduzca el número de serie de la probeta de eluido deseada.

Nota: introduzca un número de serie que no entre en conflicto con ninguna otra probeta de eluido.

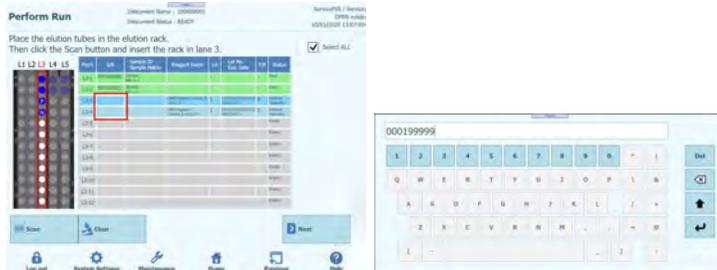


Figura 5-129. Introducción del número de serie de la probeta de reactivos del control

### 5.14 Insertar gradilla de reactivos/elución del carril L2

- Abra la pantalla de inserción de la gradilla de reactivos/elución del carril L2. El escaneado de códigos de barras ya está activo.

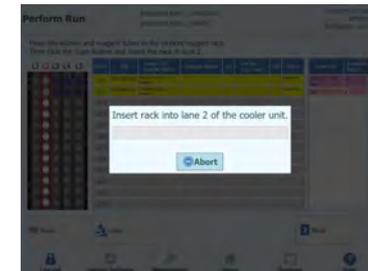


Figura 5-130. Escaneado de los códigos de barras de la gradilla de reactivos/elución del carril L2

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



Load List	Reactions Req'd
CMV Monoreagent v1.2	4
CPE	4

Figura 5-131. Lista de reactivos necesarios

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

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

- Prepare una probeta de eluido de 0,5 mL vacía con el código de matriz de datos pegado en la posición en la que la columna «Status» (Estado) de la

gradilla de reactivos expulsada se muestra como «Reserved» (Reservada), tal como se observa en la imagen de instalación.

Nota: en una posición vacía es posible configurar una probeta de eluido, una calibración, un control, un monorreactivo o un Internal Control extraídos.

Nota: limpie cualquier gota de agua que quede en la gradilla de reactivos. De lo contrario, el lector de códigos de barras de rastreadibilidad puede producir un error al escanear un código de barras en la gradilla.



Figura 5-132. Inserción de la probeta de eluido en la gradilla

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

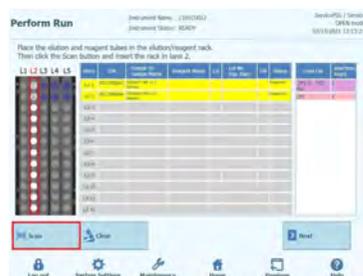


Figura 5-133. Activación del escaneado de los códigos de barras de la gradilla de reactivos/elución del carril L2

- Insertar suavemente la gradilla de reactivos con la probeta de eluido colocada en la L2 de la unidad de refrigeración.

Nota: asegúrese de hacer clic en el botón «Scan» (Escanear) antes de insertar la gradilla. Si la gradilla de reactivos/elución se ha insertado sin hacer clic antes en el botón «Scan» (Escanear), el sistema no podrá evaluar si hay una probeta colocada o no.

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



Figura 5-134. Estado «Read» (Leído) si el código de barras de la probeta de eluido se ha leído correctamente

- Una vez finalizada la configuración de la gradilla de reactivos/elución del carril L2, haga clic en «Next» (Siguiente) para abrir la ventana de configuración del ensayo.



Figura 5-135. Ventana de configuración del ensayo

- Haga clic en «Next» (Siguiente) para abrir la pantalla de inserción de la gradilla de reactivos del carril L1.

Nota: los reactivos de PCR pueden colocarse en la gradilla de reactivos/elución del carril L2, excepto en el caso de las gradillas marcadas como «Reserved» (Reservada) o en la gradilla de reactivos del carril L1.



Figura 5-136. Estado «Read» (Leído) si los códigos de barras de las probetas de reactivos se han leído correctamente

### 5.15 Insertar gradilla de reactivos L1

1. Abra la ventana de inserción de la gradilla de reactivos L1. En la lista de carga, se muestra una lista de los reactivos de PCR necesarios y el número necesario de veces. La lista depende de la configuración del ensayo. El escaneo de barras ya está activo.

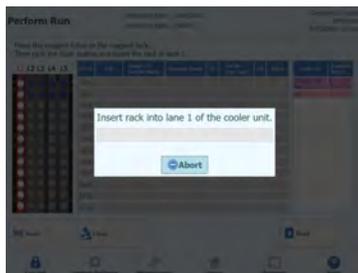


Figura 5-137. Escaneo de los códigos de barras de la gradilla de reactivos del carril L1

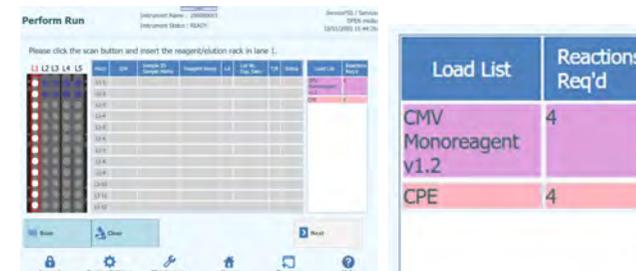


Figura 5-138. Lista de reactivos necesarios

2. Coloque todos los reactivos de PCR enumerados en la lista de carga de la gradilla de reactivos expulsada.

Nota: si una probeta de reactivos de PCR no es adecuada para el número de veces que va a utilizarse, coloque más probetas.

Nota: limpie cualquier gota de agua que quede en la gradilla de reactivos. De lo contrario, el lector de códigos de barras de rastreadibilidad puede producir un error al escanear un código de barras en la gradilla.



Figura 5-139. Inserción de la probeta de reactivos en la gradilla

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

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



Figura 5-140. Activación del escaneo de los códigos de barras de la gradilla de reactivos del carril L1

4. Inserte suavemente la gradilla de reactivos con reactivo de PCR colocado en la L1 de la unidad de refrigeración.

Nota: asegúrese de hacer clic en el botón «Scan» (Escanear) antes de insertar la gradilla. Si la gradilla de reactivos se ha insertado sin hacer clic en el botón «Scan» (Escanear), el sistema no puede evaluar si hay una probeta colocada o no.

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

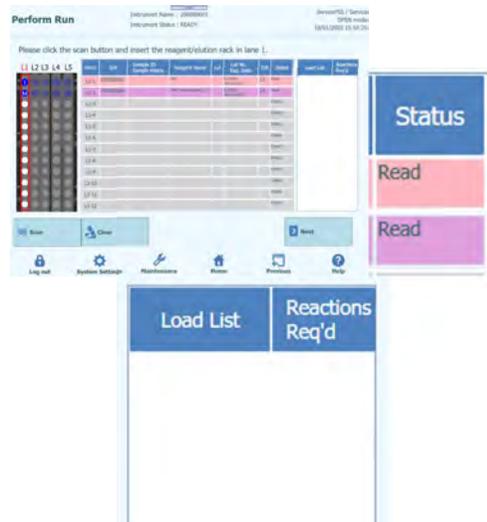


Figura 5-141. Estado «Read» (Leído) si el código de barras de la probeta de reactivos se ha leído correctamente

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

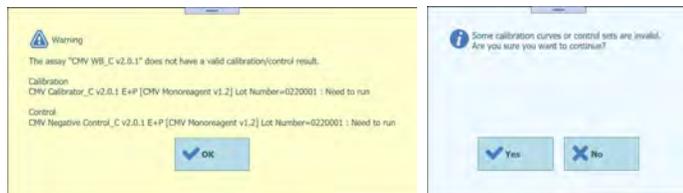


Figura 5-142. Mensaje de advertencia si no hay resultados válidos de la calibración o del control

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

### 5.15.1 Si no se adhiere el código de matriz de datos

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

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

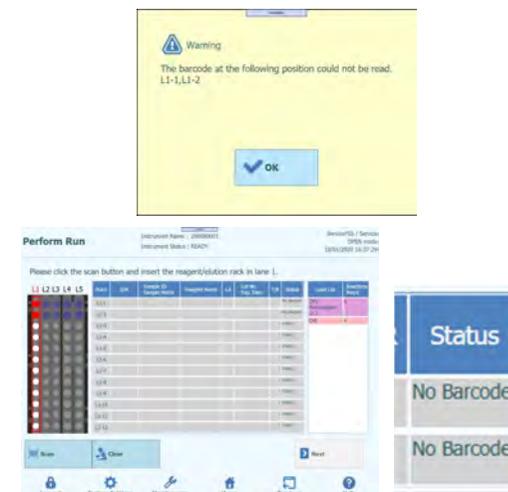


Figura 5-143. Estado «No Barcode» (No hay código de barras) cuando la probeta de reactivos no tiene etiqueta

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



Figura 5-144. Lista de reactivos necesarios

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



Figura 5-145. Selección de la posición de la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración) en la que se ha colocado el reactivo

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



Figura 5-146. Estado «Entered manually» (Introducido manualmente) cuando la información del reactivo se ha introducido manualmente

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

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

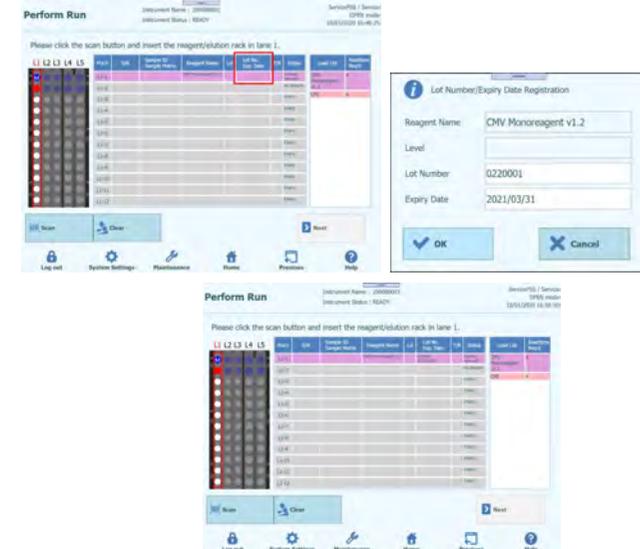
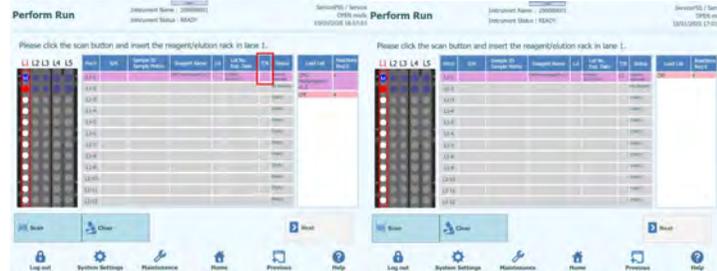


Figura 5-147. Introducción del código de lote y de la fecha de caducidad de la probeta de reactivos

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

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

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



T/R	Status	Load List	Reactions Req'd
12	Entered manually	CPE	4
	No Barcode		
2	Entered manually	CMV Monoreagent V1.2	2
	No Barcode		
	Empty	CPE	4

Figura 5-148. Introducción del número de reacciones para las probetas de reactivos

- Haga clic en el campo «S/N» (N/S) e introduzca el número de serie de la probeta de reactivo de PCR deseada.

Nota: introduzca un número de serie que no entre en conflicto con ninguna otra probeta de reactivos de PCR.

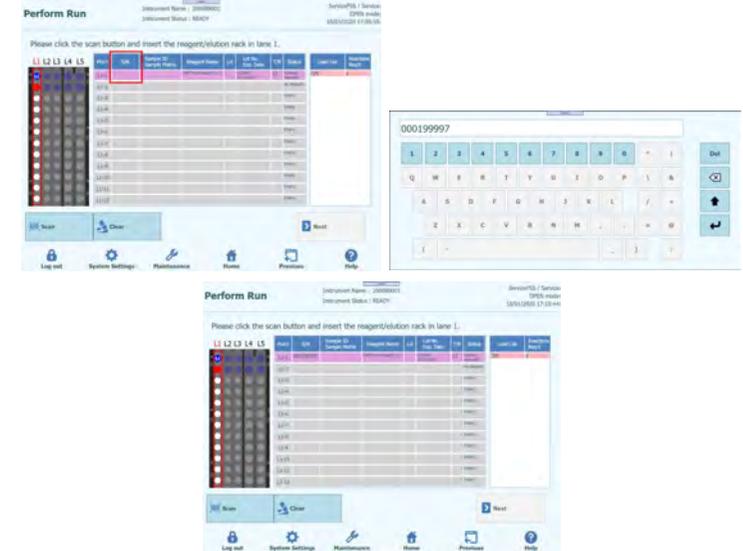


Figura 5-149. Introducción del número de serie para las probetas de reactivos

- Introduzca toda la información de los reactivos de PCR colocados en la gradilla de reactivos siguiendo el mismo procedimiento.

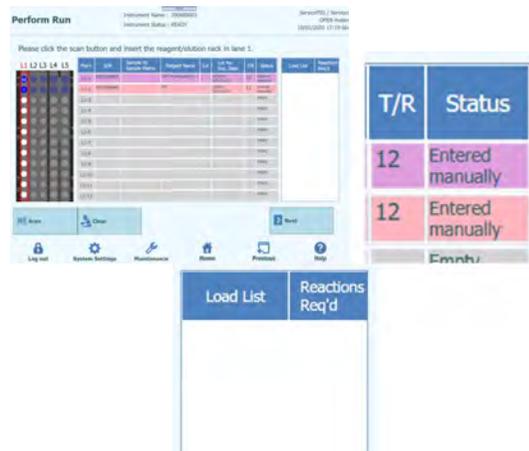


Figura 5-150. Introducción de toda la información de los reactivos de PCR colocados en la gradilla de reactivos

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

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

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

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



Figura 5-151. Selección del reactivo en la columna «Reagent Name» (Nombre del reactivo)

### NOTE

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

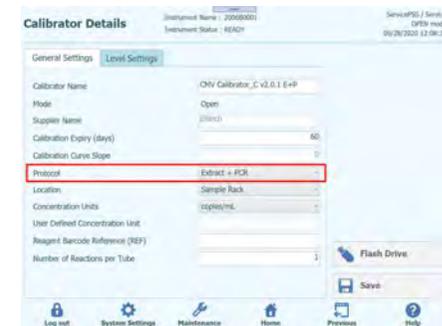


Figura 5-152. Protocolo «Extract + PCR» en el área de detalles del calibrador

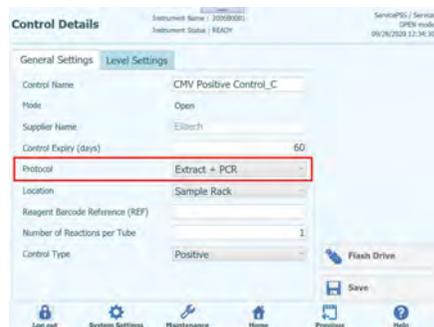


Figura 5-153. Protocolo «Extract + PCR» en el área de detalles del control

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

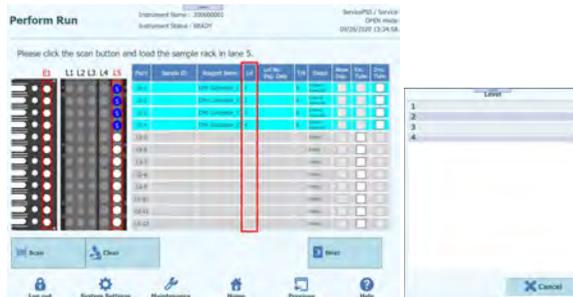


Figura 5-154. Selección del nivel del calibrador

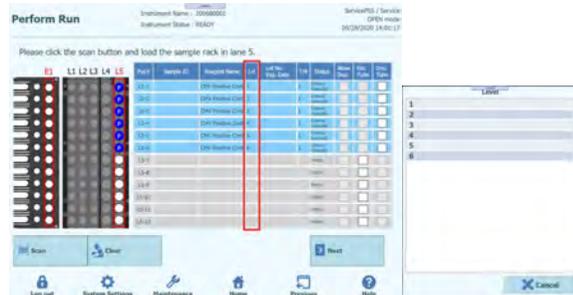


Figura 5-155. Selección del nivel del control

- Haga clic en la columna «Lot No. Exp. Date» (Código de lote y fecha de caducidad) para mostrar una ventana emergente con la información del

reactivo. Introduzca el código de lote y la fecha de caducidad de los reactivos del calibrador y del control colocados.

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



Figura 5-156. Introducción del código de lote y de la fecha de caducidad del calibrador

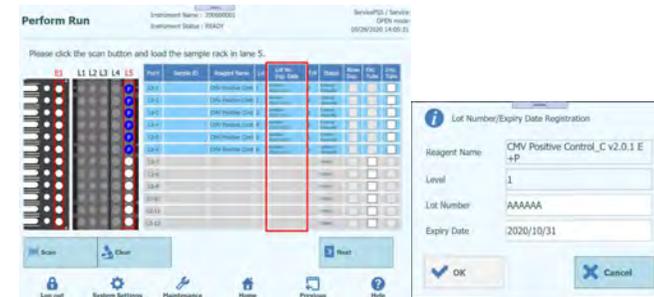


Figura 5-157. Introducción del código de lote y de la fecha de caducidad del control

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



Figura 5-158. Introducción del número de reacción de la probeta del calibrador



Figura 5-159. Introducción del número de reacción de la probeta del control

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



Figura 5-160. Activación de la opción correspondiente a la probeta de 2 mL para una probeta del calibrador de 2 mL



Figura 5-161. Activación de la opción correspondiente a la probeta de 2 mL para una probeta del control de 2 mL

- Coloque el nivel necesario de reactivo del calibrador o del control en la gradilla de muestras, y a continuación, haga clic en «Scan» (Escanear) para insertar la gradilla de muestras.

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



Figura 5-162. Ventana de eliminación de los datos de los reactivos

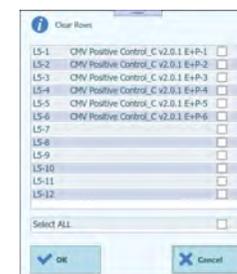


Figura 5-163. Ventana de eliminación de los datos de los reactivos

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

Nota: no coloque una probeta en la gradilla de muestras de la posición en la que se esté utilizando la probeta de extracción.



Figura 5-164. Activación de la opción correspondiente a una probeta de extracción que contiene reactivo del calibrador



Figura 5-165. Activación de la opción correspondiente a una probeta de extracción que contiene reactivo del control

Nota: coloque la probeta de extracción con los reactivos del calibrador o del control en la ubicación indicada mediante E1 durante el proceso de colocación de consumibles en la gradilla de extracción.



Figura 5-166. Inserción de las probetas de extracción en la gradilla de extracción

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

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

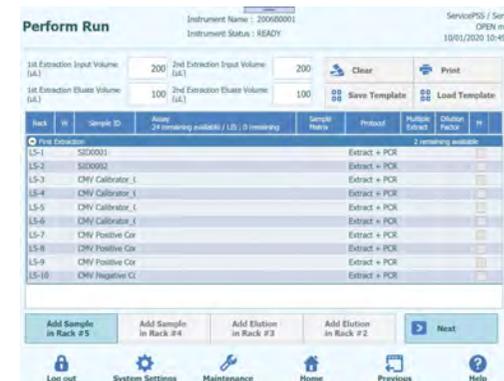


Figura 5-167. Ventana de configuración del ensayo en el carril L5

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

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

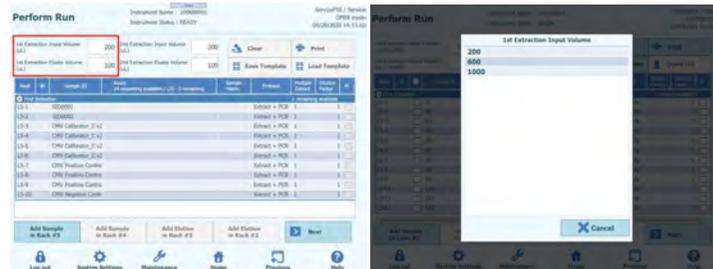


Figura 5-168. Selección del volumen inicial de extracción y del volumen del eluido de extracción

- Hacer clic en el campo «Assay» de cada posición para mostrar la pantalla de selección de ensayos.

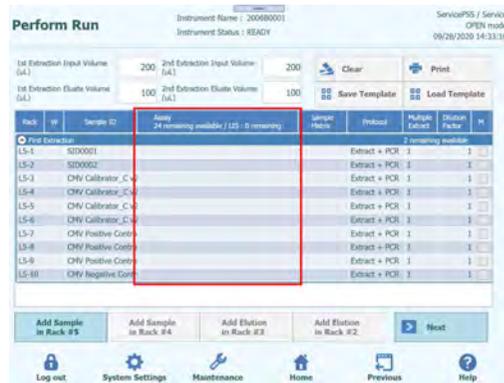


Figura 5-169. Pantalla de selección del protocolo de ensayo (Assay Protocol)

Nota: las posiciones con reactivos del calibrador en la gradilla de muestras muestran la lista de ensayos del calibrador.

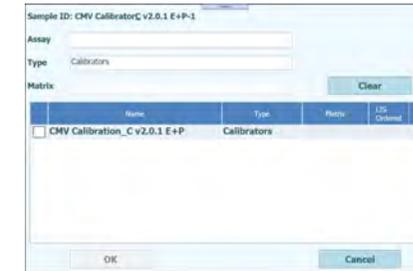


Figura 5-170. Lista de protocolos de ensayo (Assay Protocols) del calibrador

Nota: las posiciones con reactivos del Positive Control en la gradilla de muestras muestran la lista de ensayos del Positive Control



Figura 5-171. Lista de protocolos de ensayo (Assay Protocols) del Positive Control

Nota: las posiciones con reactivos del Negative Control en la gradilla de muestras muestran la lista de ensayos del Negative Control

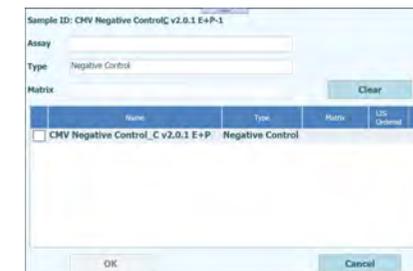


Figura 5-172. Lista de protocolos de ensayo (Assay Protocols) del Negative Control

4. Seleccionar el ensayo que va a ejecutarse y, a continuación, hacer clic en el botón «OK».

**NOTE**

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

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

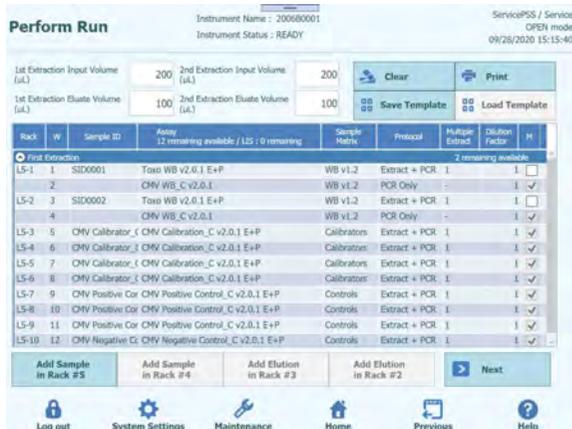


Figura 5-173. pantalla de protocolos de ensayo (Assay Protocols) asignados en orden desde el pocillo 1 en la columna «W»

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

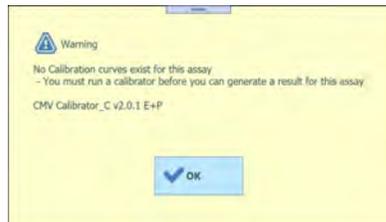


Figura 5-174. Mensaje de advertencia si no se ha realizado la calibración

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

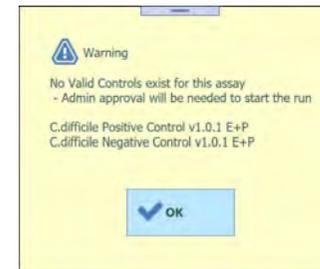


Figura 5-175. Mensaje de advertencia si no hay controles válidos

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



Figura 5-176. Ventana de borrado del ensayo

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

### 5.18 Colocar puntas individuales

1. Muestre el número restante de puntas individuales.

Nota: asegúrese de que sea el mismo que el número restante de puntas individuales que se encuentran en la actualidad en el instrumento.

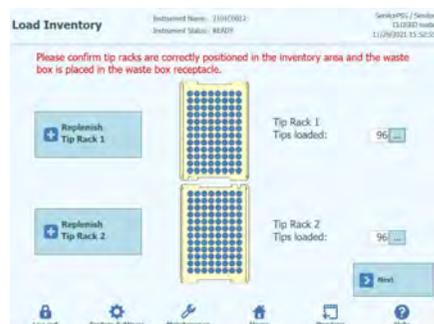


Figura 5-177. Pantalla de puntas individuales

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

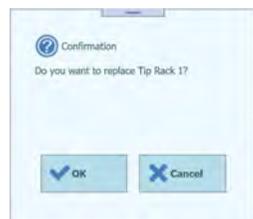


Figura 5-178. Confirmación para reponer la gradilla de puntas individuales

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

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



Figura 5-179. Mensaje de advertencia si no hay puntas suficientes

### 5.19 Colocar los cartuchos de reacción mediante PCR

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

Nota: los pocillos se asignan en orden desde el pocillo 1.

Nota: para cada posición del pocillo, se muestran el ID de la muestra, el nombre del ensayo y el tipo de ensayo.

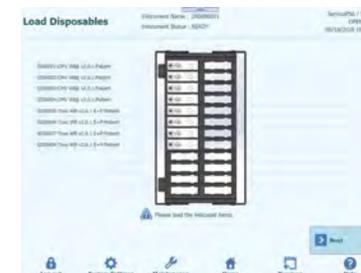


Figura 5-180. Pantalla de colocación de los PCR Cassette que se necesitan para la serie

2. Colocar el cartucho de reacción de PCR en la gradilla de PCR tal como se observa en la imagen de disposición y, a continuación, colocar la gradilla de PCR en la placa del instrumento.

Nota: asegúrese de que la gradilla de PCR no quede en posición flotante.

Nota: asegúrese de que la gradilla de PCR se encuentre correctamente cerrada; la línea blanca ancha y el número de posición del PCR Cassette no se ven cuando la rejilla de protección contra elevación esté cerrada, tal como se muestra en las siguientes imágenes.

Nota: asegúrese de retirar la cubierta negra de los PCR Cassette con la rejilla de protección contra elevación cerrada.



Figura 5-181. Colocación de los PCR Cassette en la gradilla de PCR del instrumento

- Una vez colocada la gradilla de PCR, haga clic en «Next» (Siguiente).

## 5.20 Colocar los consumibles para la primera extracción

- Muestre el cartucho de extracción de ácidos nucleicos y el conjunto de muestras que se necesitan para la primera extracción de la sesión, así como la imagen de disposición de la probeta de extracción.



Figura 5-182. Colocación de los cartuchos de extracción, de los juegos de puntas y de las probetas de extracción que se necesitan para la serie

- Extraer la gradilla de extracción de la placa del instrumento y colocar el cartucho de extracción de ácidos nucleicos y el conjunto de puntas; a continuación, vaciar la probeta de extracción tal como se observa en la imagen de disposición y, después, colocar la gradilla de extracción en la placa del instrumento.

Nota: si ha seleccionado «Ext. Tube» (Tubo de extracción) en la pantalla de inserción de la gradilla de muestras del carril L5, distribuya la muestra en el tubo de extracción y coloque dicho tubo.

Nota: asegúrese de que la gradilla de extracción no quede en posición flotante.

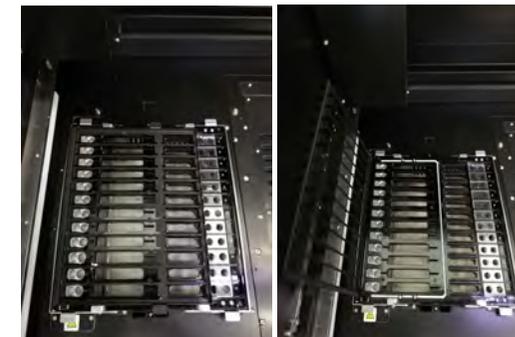




Figura 5-183. Colocación de los cartuchos de extracción, de los juegos de puntas y de las probetas de extracción vacías en la gradilla de extracción del instrumento

3. Cerrar la puerta y hacer clic en «Start».

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

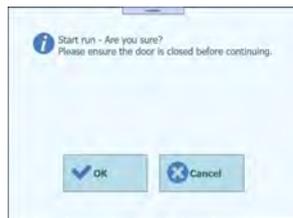


Figura 5-184. Pantalla de confirmación para iniciar la sesión

## 5.21 Realizar la primera extracción

1. Realice la primera extracción.

	Proceso	Detalles de la operación
(1)	Escanear los códigos de barras	El código QR del cartucho de extracción se lee para comprobar si existe algún problema.
(2)	Distribuir las muestras	La muestra de la gradilla de muestras L5 se distribuye en la probeta de extracción.
(3)	Extraer ADN/ARN	Se realiza la extracción.

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

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



Figura 5-185. Pantalla de proceso durante la serie

## 5.22 Colocar los consumibles para la segunda extracción

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

1. Una vez finalizada la primera extracción, el software advierte al usuario con una alarma acústica y se muestra la pantalla para eliminar los consumibles utilizados en la primera extracción. Abra la puerta para extraer la gradilla de extracción de la placa del instrumento y deseche los cartuchos de extracción, los conjuntos de puntas y las probetas de extracción que se han utilizado en la primera extracción.

Nota: si la segunda extracción no se configura en la pantalla de inserción de la gradilla de muestras del carril L4, no se muestra la pantalla de colocación de consumibles para la segunda extracción y el proceso de PCR sigue realizándose.



Figura 5-186. Distribución de los cartuchos de extracción, de los juegos de puntas y de las probetas de extracción utilizados en la primera extracción

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

Nota: asegúrese de que el cartucho de reacción de PCR se encuentre en su posición, tal como se observa en la imagen de disposición.

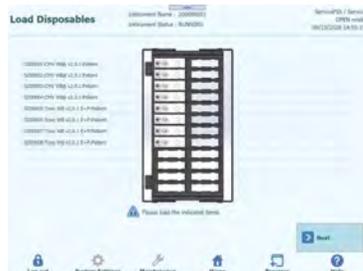


Figura 5-187. Colocación del PCR Cassette que se necesita para la segunda extracción

Nota: asegúrese de que la gradilla de PCR se encuentre correctamente cerrada; la línea blanca ancha y el número de posición del cartucho de PCR no se ven cuando la rejilla de protección contra elevación esté cerrada, tal como se ha mostrado antes.

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

Nota: si ha seleccionado «Ext. Tube» (Probeta de extracción) en la pantalla de inserción de la gradilla de muestras del carril L4, distribuya la muestra en la probeta de extracción y coloque dicha probeta.

Nota: asegúrese de que la gradilla de extracción no quede en posición flotante.



Figura 5-188. Colocación de los cartuchos de extracción, de los juegos de puntas y de las probetas de extracción que se necesitan para la segunda extracción

Nota: en la interfaz de usuario, las probetas de extracción vacías se muestran en color gris, mientras que las probetas de extracción que contienen la muestra se muestran en color azul claro.



Figura 5-189. Las probetas de extracción se muestran de diferentes colores: gris cuando están vacías, o azul claro cuando contienen una muestra.

- Cerrar la puerta y hacer clic en «Start».

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

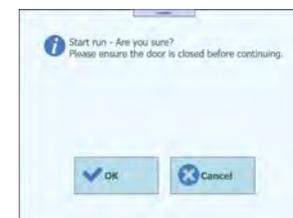


Figura 5-190. Confirmación para iniciar la segunda extracción y la PCR

### 5.23 Realizar la segunda extracción y la PCR/la fusión

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

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

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

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

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

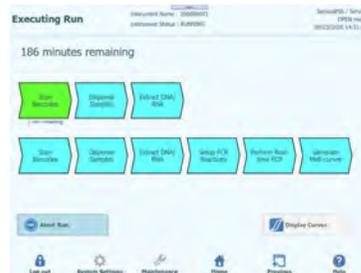


Figura 5-191. Proceso durante la serie

### 5.24 Pantalla de resultados

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

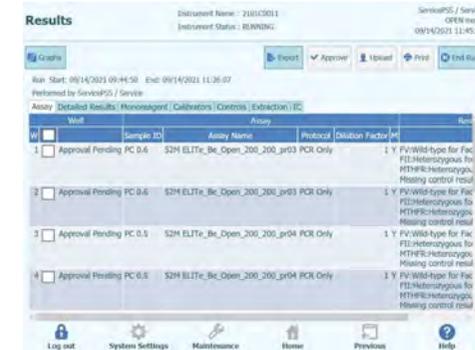


Figura 5-192. Pantalla de resultados

2. Hacer clic en «End of Run».

#### 5.24.1 Evaluación y aprobación de los resultados

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

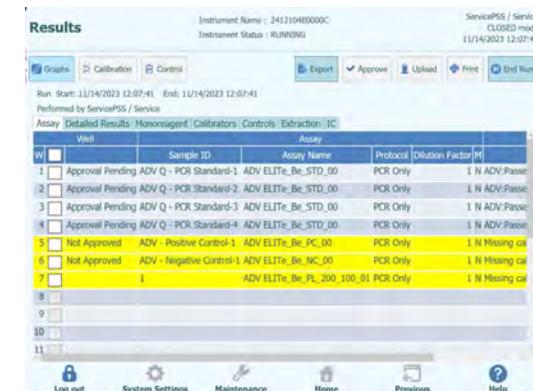


Figura 5-193. Ejemplo de pantalla de resultados

## NOTE

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

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

- Ficha «Assay» (Ensayo)  
Muestra un resumen de la configuración del ensayo para cada pocillo, junto con los resultados interpretados para el pocillo y el estado de aprobación para cada pocillo.
- Ficha «Detailed Results» (Resultados detallados)  
Muestra más detalles de la interpretación de los resultados de las muestras de paciente, de los calibradores y de los controles.
- Ficha «Monoreagent (Cassette)» (Monorreactivo (Cassette))  
Muestra la información de rastreabilidad para cada uno de los monorreactivos del cartucho de reactivos que se han utilizado en la serie (nombre, código de lote y fecha de caducidad).
- Ficha «Calibrators» (Calibradores)  
Muestra detalles de la curva de calibración que se ha utilizado para calcular la carga vírica de cada pocillo (código de lote y fecha de caducidad del líquido del calibrador, estado de aprobación de la curva de calibración y fecha de caducidad)
- Ficha «Controls» (Controles).  
Muestra detalles de los gráficos del control que se han utilizado para validar el resultado de cada pocillo (código de lote y fecha de caducidad del líquido del control, estado de aprobación del control y fecha de caducidad).
- Ficha «Extraction» (Extracción)  
Muestra la información de rastreabilidad para cada uno de los cartuchos de extracción que se han utilizado en la serie (nombre, código de lote y fecha de caducidad).
- Ficha «IC» (Internal Control)  
Muestra la información de rastreabilidad para cada uno de los Internal Control del administrador de inventarios que se han utilizado en la serie (nombre, código de lote y fecha de caducidad).

## NOTE

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

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

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

## NOTE

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

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

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

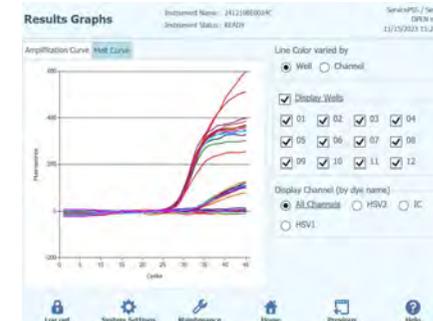


Figura 5-194. Gráficos de la pantalla de resultados

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

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

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

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

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

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

- «Line Color varied by Channel» (Color de línea por número de canal)  
Las curvas de fluorescencia de cada canal se muestran en un gráfico utilizando el mismo color, independientemente del pocillo, pero se utiliza un color diferente para cada canal.
- «Display Wells» (Mostrar pocillo)  
Se utiliza para seleccionar los pocillos que deben incluirse en la presentación de la pantalla.
- «Display Channel» (Mostrar canal)  
Se utiliza para seleccionar los canales que deben incluirse en la presentación de la pantalla.

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

### 5.24.1.2 Aprobación de los resultados de los calibradores y los controles

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

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

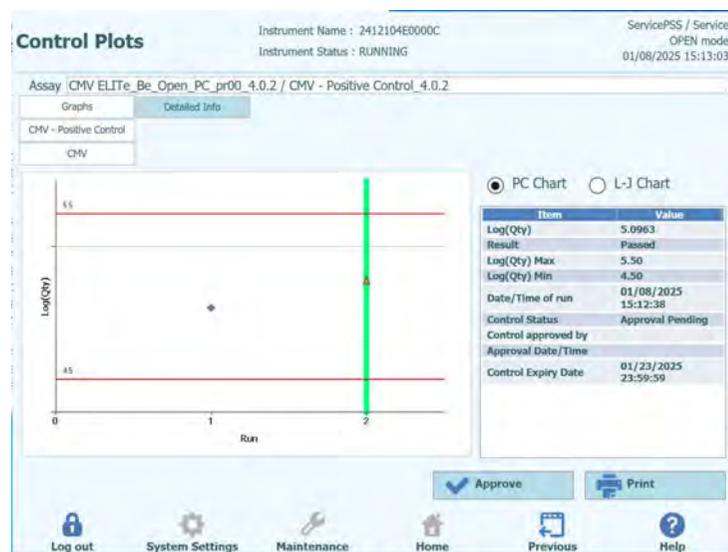


Figura 5-195. Aprobar los resultados del control.

### 5.24.1.3 Aprobar los resultados de la muestra de paciente

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

## NOTE

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

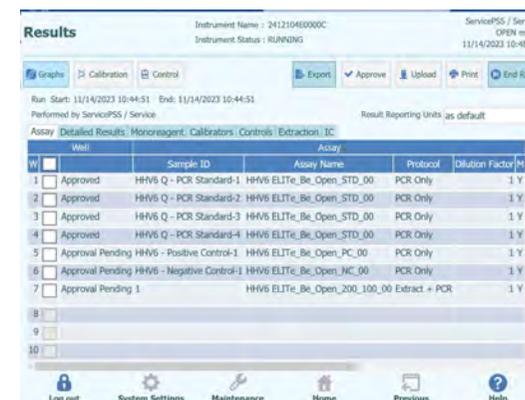


Figura 5-196. Aprobar los resultados de paciente

Cuando se selecciona al menos un resultado de la muestra de un paciente, en la parte superior de la pantalla se activa el botón «Approve».

Pulse el botón «Approve» para aprobar los resultados.

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



Figura 5-197. Confirmación de la aprobación de pocillos

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

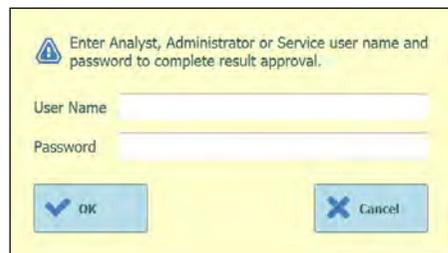


Figura 5-198. Autorización de la aprobación de los resultados

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

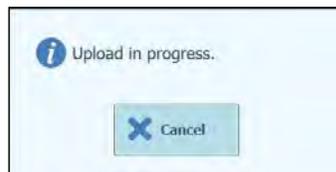


Figura 5-199. Cargar resultados en el LIS

El instrumento ELITE BeGenius cancela la carga de datos en el LIS si se agota el tiempo de espera definido sin que se haya completado dicha operación. Una vez que los resultados se han cargado correctamente en el LIS, el estado de aprobación aparece como «Approved, Uploaded» (Aprobado, cargado).

**NOTE**

Es posible cargar solo los resultados del paciente utiliza la versión 1.1 del protocolo del LIS.

Los resultados de los calibradores y los controles pueden cargarse utilizando la versión 1.2 del protocolo del LIS.

Para obtener más información, consulte la sección 6.4.3.

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

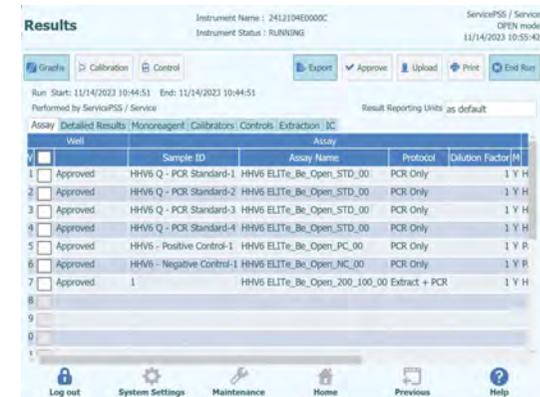


Figura 5-200. Ejemplo de resultados aprobados

**NOTE**

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

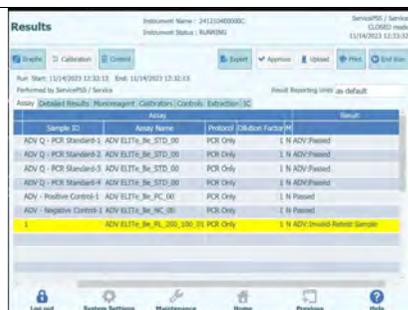


Figura 5-201. Ejemplo de un resultado no válido resaltado en amarillo

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

Esta opción se controla utilizando la configuración del cuadro que aparece resaltado a continuación.

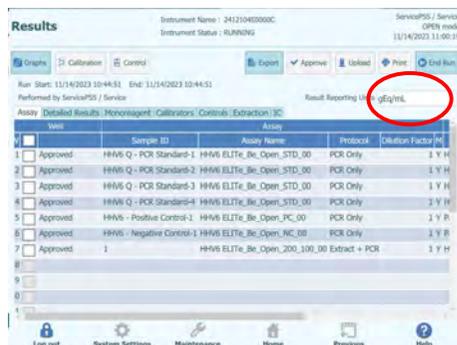


Figura 5-202. Unidades para notificar los resultados en ensayos realizados en el modo PCR Only

**NOTE**

En los ensayos que se procesan en el modo Extract + PCR, no es posible cambiar las unidades de notificación de resultados.

Para poder notificar los resultados del análisis en UI/mL, en el programa del ensayo debe especificar primero un factor de conversión para pasar el valor de copias/mL a UI/mL.

**5.24.1.4 Aprobación manual para muestras con un resultado «Undetermined» y para muestras con errores 3010X**

La aprobación manual es posible para:

- muestras con un resultado «Undetermined» en las que no se ha detectado el valor de Ct, pero sí se ha detectado el de Tm
- muestras con errores 3010X (30103-30107 y 30108).

Para todos estos casos, los resultados de las muestras aparecen resaltados en rosa.

Seleccione todos los pocillos que desee aprobar marcando las casillas correspondientes que se muestran en la parte izquierda de la pantalla de resultados.

**NOTE**

La aprobación manual de las muestras con resultado «Undetermined» en la que no se ha detectado el valor de Ct, pero sí el valor de Tm solo es posible para el modelo 1 y el modelo 2.

Las muestras con resultado «Undetermined» en las que no se ha detectado el valor de Ct, pero sí el de Tm se resaltan en rosa en la interfaz de usuario, tal como se muestra a continuación:



Figura 5-203. Ejemplo de muestra con resultado «Undetermined» resaltada en rosa.

Cuando se selecciona al menos un resultado de la muestra de un paciente, en la parte superior de la pantalla se activa el botón «Approve».

Pulse el botón «Approve» para aprobar los resultados.

A continuación, se abre una ventana emergente en la que las dianas que deben aprobarse aparecen resaltadas en verde.



Figura 5-204. Opción de resultados resaltados en verde

Si hace clic en la cadena verde, se abre una ventana emergente con las opciones de los resultados («Detected» y «Not detected»).

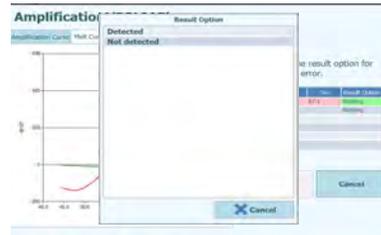


Figura 5-205. Opciones de los resultados.

Tras hacer clic en «Detected» o «Not Detected», pulse el botón «Approve» para aprobar los resultados.



Figura 5-206. Botón «Approve» después de la aprobación manual.

Las muestras aprobadas manualmente se muestran en la interfaz de usuario y en el resumen de la serie.

En la pantalla de resumen de la serie («Run Summary»), en las muestras aprobadas manualmente se notifica «Result manually confirmed».

7	HHV6 ELITE_Be_Open_200_100_00	1	Generic	ServicePSS/Service
	HHV6:DNA Detected			07/25/2023 15:07:26
	Result manually confirmed			

Figura 5-207. Resumen de la serie para una muestra aprobada manualmente.

En el informe de los pocillos, las muestras aprobadas manualmente se notifican como «Ct = 0».

Well Report	
Well	7
Assay	HHV6 ELITE_Be_Open_200_100_00
Sample ID	1
	HHV6 IC
Measured Ct	0.00 28.00
Ct Limits	45.00 35.00
Measured Tm	63.1

Figura 5-208. Ct = 0 para muestras aprobadas manualmente.

En resumen, los valores de Ct para la aprobación manual de muestras en las que el resultado de Ct es «Undetermined», pero se detecta el valor de Tm, son los siguientes:

	Valores de Ct cuando se realiza una aprobación manual de las muestras con un resultado «Undetermined» en las que se ha detectado el valor de Tm
Modelo 1	0
Modelo 2	0

Tabla 2. Valores de Ct

- Si se produce el error 30103, seleccione todos los pocillos que desee aprobar utilizando las casillas que se muestran en la parte izquierda de la pantalla de resultados.

## NOTE

La aprobación manual para las muestras con el error 30103 es posible para todos los modelos, excepto para el modelo 3.

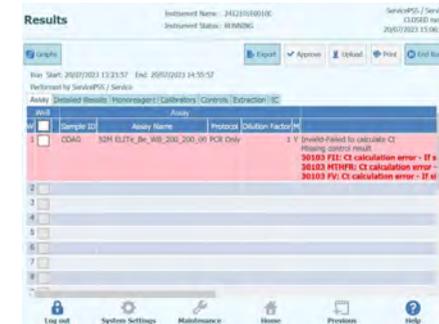


Figura 5-209. Ejemplo de muestra con un error 30103 resaltada en rosa.

Cuando se selecciona al menos un resultado de la muestra de un paciente, en la parte superior de la pantalla se activa el botón «Approve».

Pulse el botón «Approve» para aprobar los resultados.

A continuación, se abre una ventana emergente en la que las dianas que deben aprobarse aparecen resaltadas en verde.



Figura 5-210. Opción de resultados resaltados en verde

Si hace clic en la cadena verde, se abre una ventana emergente con las opciones de los resultados («Detected» y «Not detected»).

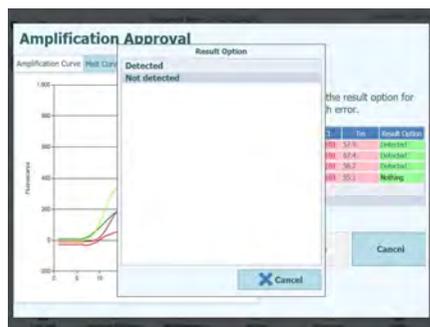


Figura 5-211. Opciones de los resultados.

Tras hacer clic en «Detected» o «Not Detected», pulse el botón «Approve» para aprobar los resultados.



Figura 5-212. Botón «Approve» después de la aprobación manual.

Las muestras aprobadas manualmente se muestran en la interfaz de usuario y en el resumen de la serie.

En la interfaz de usuario, las muestras aprobadas manualmente se notifican de la manera siguiente:

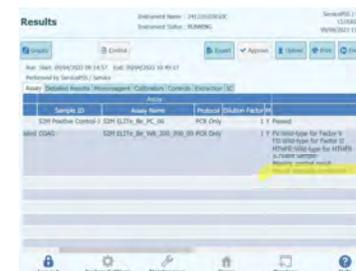


Figura 5-213. Resultados aprobados manualmente

Nota: Para modelos cuantitativos (por ejemplo, el modelo 2), la aprobación manual de una muestra como «Detected» (Detectada) determinó un valor de cuantificación superior al valor del ULoQ.

En la pantalla de resumen de la serie («Run Summary»), en las muestras aprobadas manualmente se notifica «Result manually confirmed».

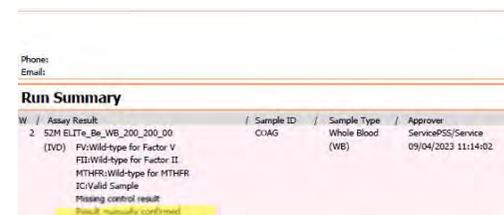


Figura 5-214. Resumen de la serie para una muestra aprobada manualmente.

En el informe de los pocillos, las muestras aprobadas manualmente se notifican como «Ct = 7».

Well Report				
Well	2			
Assay	52M ELITE_Be_WB_200_200_00			
Sample ID	CUAG			
	FII	IC	MTHR	FV
Measured Ct	7.00	7.00	7.00	7.00
Ct Limits	41.00	26.50	41.00	41.00
Measured Tm (C)	57.9	67.4	56.7	55.1
Tm Limits (C)	55.0 to 60.0 63.0 to 68.0	45.0 to 74.0 50.0 to 75.0	54.0 to 58.0 63.0 to 67.0	52.5 to 56.5 59.5 to 63.5

Figura 5-215. Muestra aprobada manualmente en la que se notifica «Ct = 7».

La aprobación manual para los errores 3010X (30107 y 30108) se rige por las mismas reglas que las descritas para el error 30103.

La aprobación manual para las muestras con errores 3010X (30107 y 30108) es posible para todos los modelos, excepto para el modelo 3.

En el informe de los pocillos, las muestras aprobadas manualmente se notificaron como «Ct = 0».

**NOTE**

La aprobación manual para muestras con errores 3010X en el modelo 2 y el modelo 14 muestra solo resultados cualitativos.

En resumen, los valores de Ct mostrados para los errores de Ct son los siguientes:

	Valores de Ct cuando se realiza una aprobación manual de muestras con el «Error de Ct» 30103	Valores de Ct cuando se realiza una aprobación manual de muestras con el «Error de Ct» 3010X
<b>Modelo 1</b>	7	0
<b>Modelo 2</b>	7	0
<b>Modelo 3</b>	No compatible	No compatible
<b>Modelo 4</b>	7	0
<b>Modelo 7</b>	7	0
<b>Modelo 11</b>	7	0
<b>Modelo 12</b>	7	0
<b>Modelo 13</b>	7	0
<b>Modelo 16</b>	No compatible	No compatible

Tabla 3. Valores de Ct para el error de Ct

**5.25 Fin de la sesión**

Una vez que los resultados de la sesión se han revisado y aprobado, el paso final de dicha sesión consiste en descargar los consumibles y los líquidos del instrumento.

La pantalla «End of Run» proporciona instrucciones sobre cómo descargar, almacenar o descartar las muestras, los materiales y los reactivos. Llevar a cabo estas operaciones de inmediato.

1. Eliminar los consumibles conforme a la imagen del instrumento en la que se han colocado los consumibles.

Nota: los círculos rojos representan muestras con riesgo de infección, por lo que deben eliminarse tomando las precauciones que corresponda.



Figura 5-216. Pantalla «End of Run» (Fin de la sesión) con instrucciones sobre cómo descargar, almacenar o descartar las muestras, los materiales y los reactivos.

2. Una vez eliminados los consumibles, hacer clic en «OK» para mostrar la pantalla de inicio.

3. **DANGER**
- 4.

**Riesgo de infección**

El instrumento debe tratarse como potencialmente infeccioso. El manejo inadecuado de los componentes infecciosos puede provocar irritación cutánea, así como enfermedades e incluso la muerte.

Observe las disposiciones locales y nacionales, así como la legislación y los reglamentos de los laboratorios.

Utilice guantes apropiados.

Utilice una bata de laboratorio adecuada.

Utilice una protección ocular correcta (como unas gafas).

Evite el contacto entre la piel/las membranas mucosas y las muestras/los reactivos de prueba o los componentes del instrumento.

Si se derrama material potencialmente infeccioso, limpie, desinfecte y descontamine el sistema de inmediato.

Observe las normativas legales en materia de manipulación de materiales infecciosos.

No utilice nunca líquidos biológicos peligrosos para probar el instrumento.

## WARNING



### Eliminación de residuos infecciosos

Los materiales potencialmente infecciosos y todos los componentes que puedan entrar en contacto con materiales potencialmente infecciosos deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales y nacionales, así como conforme a la legislación vigente y a los procedimientos de laboratorio de corresponda.

## NOTE

Nada más finalizar una sesión, el botón «OK» (Aceptar) aparece atenuado y el usuario no puede hacer clic en él; además, la puerta delantera permanece bloqueada hasta que la temperatura de las unidades de PCR y de extracción se han enfriado hasta una temperatura segura. Una vez que el sistema ha alcanzado una temperatura segura, el usuario ya puede hacer clic en «OK» (Aceptar), lo que desbloquea la puerta y permite abrirla para descargar el sistema.

Abra la unidad de refrigeración.

Retire y cierre las probetas de muestras de los carriles 5 y 4, si estos están cargados y, después, guarde dichas probetas.

Acople los tapones correspondientes en las probetas de reactivos, las probetas de elución, las probetas de control o las probetas de calibradores que se han cargado en los carriles 3, 2 y 1 y, después, guárdelas.

## NOTE

Siga estrictamente las instrucciones de almacenamiento para el monorreactivo los controles internos, tal como se especifica en las instrucciones de uso correspondientes.

## NOTE

Observe también las instrucciones de almacenamiento de los calibradores y los controles, tal como se especifica en las instrucciones de uso correspondientes.

## NOTE

La probeta de elución contiene muestras eluidas. El ADN o ARN extraídos pueden almacenarse a -20 °C durante un máximo de 30 días o a -70 °C durante periodos más largos. Con el fin de evitar que se produzca una reducción del título del ADN o del ARN extraídos, estos no deben someterse nunca a más de cinco ciclos de congelación y descongelación.

Abra la puerta frontal.

Deseche la caja de residuos.

Retire y deseche los cartuchos de PCR de la gradilla de PCR.

Retire y deseche los cartuchos de extracción de la gradilla de extracción.

Retire y deseche el cartucho de puntas de la gradilla de puntas.

Retire y deseche las probetas de extracción de la gradilla de extracción, si esta está cargada.

### 5.25.1.1 Botón «Clear» (Borrar)

El botón «Clear» (Borrar) se utiliza para borrar la configuración de la sesión de uno o más de los pocillos en la pantalla de configuración de la sesión.

Haga clic en el botón «Clear» (Borrar) para mostrar el cuadro de diálogo «Clear Wells» (Borrar pocillos).

En el cuadro de diálogo, haga clic en cada uno de los pocillos que desea borrar.

Los pocillos seleccionados para su borrado se resaltan en azul y se muestran con una marca de verificación al lado.

Si lo desea, puede utilizar la casilla de verificación «Select All» (Seleccionar todo) para seleccionar todos los pocillos a la vez.

Haga clic en el botón «OK» (Aceptar) para borrar la información de la pantalla de configuración de la sesión.



Figura 5-217. Selección de los carriles que deben borrarse

## NOTE

Los calibradores y los controles de múltiples niveles (que utilizan más de un carril) se borran como un grupo entero.

### 5.25.1.2 Botón «Save Template» (Guardar plantilla)

Los grupos de ensayos utilizados con más frecuencia pueden guardarse en la base de datos de plantillas del instrumento ELITE BeGenius (consulte el apartado 6.12) desde la pantalla «Run Setup» (Configuración de la sesión) para abrirlos más tarde y, de este modo, acelerar la configuración de otras sesiones.

Para crear una plantilla, cumplimente los ajustes relativos al ensayo, la matriz de muestras, el protocolo, la posición de la muestra, el factor de dilución, los ajustes N (fusión) en la pantalla «Run Setup» (Configuración de la sesión) y, a continuación, haga clic en el botón «Save Template» (Guardar plantilla) situado en la esquina superior derecha de la pantalla para mostrar el siguiente mensaje emergente.



Figura 5-218. Cuadro de diálogo para guardar plantilla

Introduzca el nombre de la plantilla y, a continuación, haga clic en «OK» (Aceptar) para confirmar.

Todos los ajustes de la pantalla de configuración de la sesión se guardan en la base de datos de plantillas del instrumento ELITE BeGenius, a excepción de los ID de muestra de paciente.

Si ya existe una plantilla con el mismo nombre que el especificado, aparece una advertencia y es posible elegir si sobrescribir la plantilla existente o cancelar la creación de la nueva plantilla.

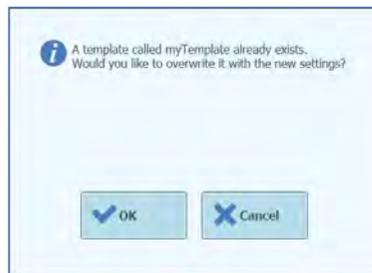


Figura 5-219. Advertencia de plantilla ya existente.

### 5.25.1.3 Botón «Load Template» (Cargar plantilla)

Para cargar una plantilla creada con anterioridad desde la base de datos del instrumento ELITE BeGenius, haga clic en el botón «Load Template» (Cargar plantilla) de la parte inferior de la pantalla de configuración de la sesión para mostrar el cuadro de diálogo de selección de plantillas:

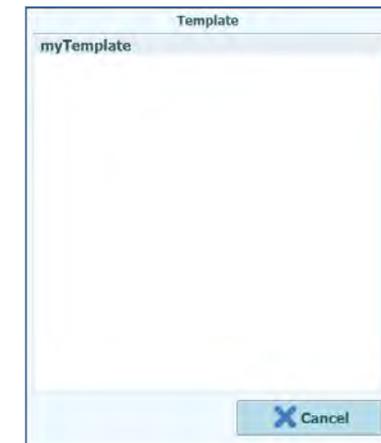


Figura 5-220. Cuadro de diálogo para seleccionar la plantilla que desea cargarse

Si hace clic en el nombre de una plantilla en la lista, el cuadro de diálogo se cierra y la configuración de la sesión correspondiente a la plantilla seleccionada se carga automáticamente en la pantalla de configuración de la sesión.

Cuando se carga una plantilla, todos los ajustes de la pantalla de configuración de la sesión se cargan desde la base de datos de plantillas del instrumento ELITE BeGenius, a excepción de los ID de muestra de paciente, que se introducen después de cargar la plantilla.

## 5.26 Búsqueda de resultados

La función «Results Search» (Búsqueda de resultados) se utiliza para acceder a los resultados de sesiones anteriores que se almacenan en la base de datos del instrumento ELITE BeGenius.

Haga clic en el botón «Results Search» (Búsqueda de resultados) de la pantalla de inicio para acceder a la pantalla del mismo nombre.

Figura 5-221. Pantalla de búsqueda de resultados

Esta pantalla permite limitar la búsqueda rellorando los campos a fin de especificar los parámetros que deben utilizarse para filtrar los resultados devueltos por la base de datos.

Los campos que se dejan en blanco se emparejan con cualquier valor de la base de datos (es decir, se comportan como caracteres comodín).

Haga clic en el botón «Search» (Buscar) para iniciar la búsqueda.

El botón «Last 10 Runs» (Últimas 10 sesiones) ofrece un acceso directo para ver las sesiones más recientes de la base de datos.

Una vez finalizada la búsqueda de la base de datos, las sesiones coincidentes se muestran en una lista en la pantalla de resultados de la búsqueda.

Cada fila de los resultados de la búsqueda representa una sola sesión. Cada fila incluye un resumen de los ensayos que se han procesado en cada uno de los carriles dentro de la sesión.

Run Date/Time	Well	Sample ID	Sample Type	Assay Name	Run Performed By	Results Approved By	Calibration or Control Approved
06/18/2021 13:02:22	1	10e3	Patient	EBV ELITE_Be_PL_200_100_00	ServicePSS	ServicePSS	
	2	10e4					
	3	10e5					
	4	10e2					
	5	10e5					
	6						
	7						
	8						
	9						
	10						
	11						
	12						
	13						
	14						
	15						
06/17/2021 15:01:18	2	EG1317	Patient	CMV ELITE_Open_200_100_03	ServicePSS		
06/17/2021 14:52:33	Q	EG1317	Patient	CMV ELITE_Open_200_100_03	ServicePSS		
06/17/2021 14:35:00	1		Patient	CMV ELITE_Open_200_100_03	ServicePSS		
06/17/2021 14:17:59	13X100		Patient	CMV ELITE_Open_200_100_03	ServicePSS		
06/17/2021 14:04:45	12X00		Patient	CMV ELITE_Open_200_100_03	ServicePSS		
	12X0A		Patient	CMV ELITE_Open_200_100_03	ServicePSS		
	12XV		Patient	CMV ELITE_Open_200_100_03	ServicePSS		
06/17/2021 12:29:50	17X00A		Patient	CMV ELITE_Open_200_100_03	ServicePSS		

Figura 5-222. Pantalla de resultados de la búsqueda

Para ver los resultados de una sesión específica, haga clic en la fila de la pantalla de resultados de la búsqueda que muestra la sesión que desea ver y, a continuación, haga clic en el botón «Show Result» (Mostrar resultado).

Se muestra el mismo nivel de información que en la sesión que se estaba procesando en la actualidad. Consulte el apartado 5.24 para obtener información adicional sobre cómo mostrar los resultados detallados de la sesión.

Esta pantalla puede utilizarse para aprobar resultados no aprobados con anterioridad, o bien para volver a intentar cargar los resultados del SIL si esta operación ha fallado previamente.

### 5.27 Apagar el instrumento al final del día

Al finalizar el día, se recomienda seguir los pasos que se indican a continuación para apagar el sistema. El software ELITE BeGenius le guía por este proceso cuando selecciona la opción «End of Day» (Final del día) en la pantalla de inicio.

1. Haga clic en «End of Day» (Final del día) en la pantalla de inicio. Si hay una sesión en curso, tendrá que esperar hasta que dicha sesión finalice para poder seleccionar dicha opción.

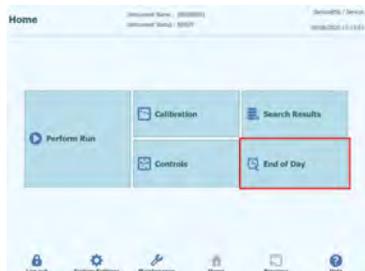


Figura 5-223. Selección de la opción «End of Day» (Final del día) en la «Home» (pantalla principal)

2. Abra la puerta frontal para eliminar las puntas individuales usadas en la papelera y limpiar la placa y, a continuación, cierre la puerta frontal y haga clic en «Confirm inventory has been cleared» (Confirmar que el inventario se ha vaciado).



Figura 5-224. Pantalla «Final del día»

3. Hacer clic en «UV Irradiation». La puerta frontal se bloquea.  
 Nota: cuando la puerta frontal está abierta, aparece un mensaje de advertencia.  
 Nota: también es posible apagar el sistema sin radiación UV haciendo clic en el botón «Shutdown» (Apagar). También es posible hacer clic en el botón «Shutdown» (Apagar) para apagar el sistema sin radiación UV.



Figura 5-225. Selección de «UV Irradiation» (Radiación UV)

Seleccionar «Yes» para apagar el sistema una vez finalizada la radiación UV. Si se selecciona «No», el sistema no se apaga después de finalizar la radiación UV. Aparece un mensaje de advertencia para confirmar que la lámpara UV está encendida. Hacer clic en «Yes» o en «No» para confirmar o no la conmutación de la lámpara UV. Si selecciona «Cancel irradiation» (Cancelar radiación), no se realiza ninguna radiación UV.

4. Para apagar el sistema sin radiación UV, haga clic en el botón «Shutdown» (Apagar).
5. Tras el apagado del sistema (una vez que la pantalla se queda en negro), apagar el interruptor de alimentación que se encuentra en el lateral derecho del instrumento.



Figura 5-226. Interruptor principal de alimentación situado en la parte derecha del instrumento

Nota: la alimentación debe desconectarse manualmente.  
 Nota: antes de volver a conectar la alimentación, asegúrese de que el ventilador se haya detenido después del apagado y, solo después, encienda la alimentación.

Una vez que el instrumento esté apagado, puede realizar cualquier proceso de limpieza adicional.

**WARNING**



No realice ninguna operación de limpieza en el instrumento sin haberlo apagado antes.

## NOTE

No utilice materiales de desinfección que contengan hipoclorito o líquidos blanqueantes. Utilice únicamente líquidos de limpieza, desinfección y descontaminación que cumplan las instrucciones del fabricante (consulte el apartado «Mantenimiento»).

### 5.27.1 Esterilización UV

El área de trabajo del instrumento puede esterilizarse utilizando una lámpara UV integrada. Además, la función de esterilización debe seleccionarse manualmente haciendo clic en el botón «Radiación UV» antes de apagar el instrumento. El proceso de esterilización UV es un paso opcional del proceso de apagado.

## WARNING



Conjuntivitis y quemaduras cutáneas debidas a la luz UV

La radiación de la lámpara UV puede provocar conjuntivitis y quemaduras cutáneas en cuestión de minutos.

No mire nunca directamente a la lámpara UV.

Protéjase los ojos y la piel de la radiación directa.

Mantenga la puerta del instrumento cerrada durante la esterilización UV.

## NOTE

La función de esterilización UV no se habilita hasta que ha confirmado que el área de inventario se ha vaciado utilizando el botón «Confirm Inventory is Clear» (Confirmar que el inventario se ha vaciado).

Cierre la puerta frontal.

Haga clic en el botón «UV Irradiation» (Radiación UV) para comenzar el proceso de esterilización UV y, a continuación, haga clic en «OK» (Aceptar) en el cuadro emergente que aparece para confirmar que la puerta del instrumento está cerrada.

Se abre el siguiente cuadro emergente, que le permite confirmar si desea o no realizar el apagado automático después de la radiación UV.

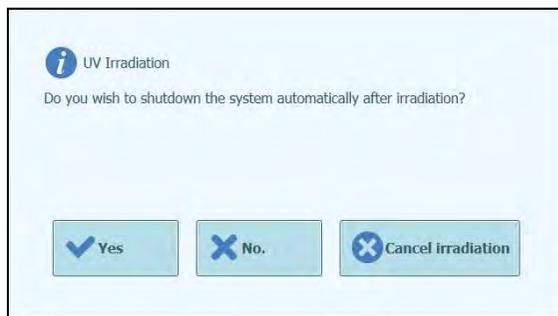


Figura 5-227. Seleccionar las opciones de apagado una vez que finaliza el proceso de esterilización UV

Por lo general, debe elegir la opción de apagar el sistema una vez que finalice el procedimiento de esterilización por rayos UV, es decir, «Yes» (Sí).

Nota: Aparece un mensaje de advertencia para confirmar que la lámpara UV está encendida. Hacer clic en «Yes» o en «No» para confirmar o no la conmutación de la lámpara UV.



Figura 5-228. Confirmar que la lámpara UV está encendida.



Figura 5-229. Cuadro emergente que indica que la radiación UV está en curso

Una vez que la esterilización UV ha finalizado, la puerta se desbloquea y el software del sistema se apaga automáticamente.

Una vez finalizado el apagado del sistema, apague el interruptor de alimentación situado en el lateral del instrumento.

## 6 Funciones avanzadas

Las funciones siguientes solo están accesibles a los usuarios que disponen de una cuenta de administrador o de servicio. Es decir, no es posible utilizar estas funciones con una cuenta de operario o analista.

### 6.1 Ajustes del sistema

Antes de utilizar el sistema, se recomienda configurar algunos ajustes iniciales y las cuentas de usuario. El software proporciona una cuenta de administrador predeterminada para permitir el acceso a los ajustes del sistema la primera vez que se utiliza este.

El menú «System Settings» (Ajustes del sistema) se abre seleccionando el icono del mismo nombre situado en la parte inferior de la pantalla de inicio. Este icono aparece atenuado en gris y deshabilitado si inicia la sesión como usuario que solo disponga de una cuenta de operario o de analista.

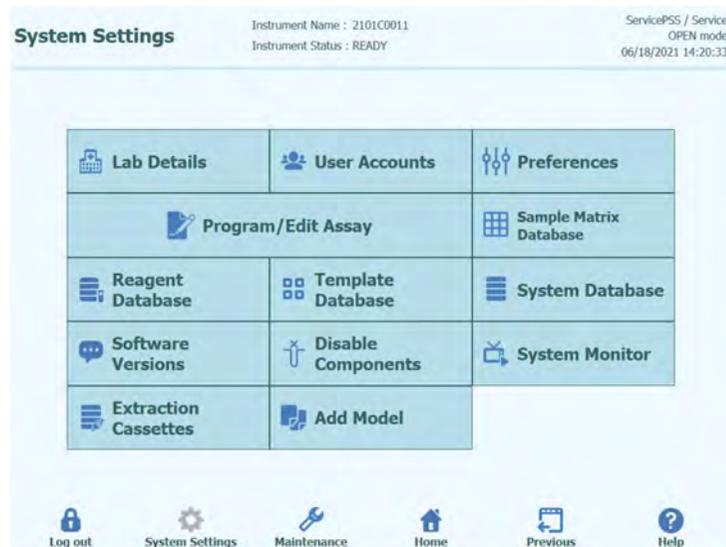


Figura 6-1. Pantalla de ajustes del sistema

### 6.2 «Lab Details» (Detalles del laboratorio)

Esta pantalla permite configurar los detalles de contacto y el logotipo del centro o laboratorio de que se trate, que se incluirán en todos los informes impresos que se generen en el sistema.

Esta pantalla también permite definir el «nombre del instrumento» que se muestra en la interfaz de usuario y en los informes impresos.

No es obligatorio proporcionar la información de esta pantalla. Es decir, es posible realizar ensayos y generar informes aunque alguno de los campos esta pantalla no se haya cumplimentado, o incluso si no se ha cumplimentado ninguno.

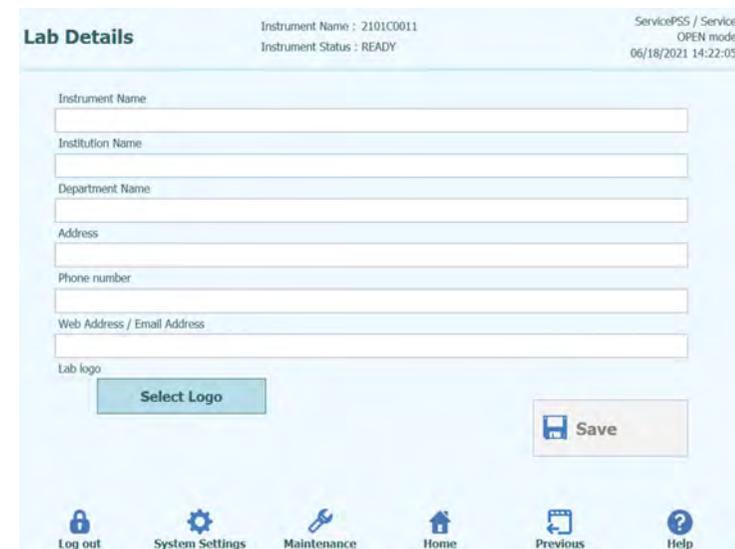


Figura 6-2. Pantalla de detalles del laboratorio

1. Abra la pantalla «Lab Details» (Detalles del laboratorio) seleccionando el botón del mismo nombre situado en el menú «System Settings» (Ajustes del sistema).
2. Introduzca la información relativa a su centro.
3. Haga clic en el botón «Save» (Guardar).
4. La información se guarda en el sistema.

### 6.3 «User Accounts» (Cuentas de usuario)

Esta pantalla se utiliza para administrar los datos de inicio de sesión de los usuarios del sistema. Así, permite crear y eliminar cuentas y restablecer contraseñas, así como desbloquear una cuenta bloqueada (después de haber introducido varias veces una contraseña incorrecta) y controlar la función de caducidad de contraseñas (requiere que los usuarios cambien la contraseña de forma periódica).

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «User Accounts» (Cuentas de usuario) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema).

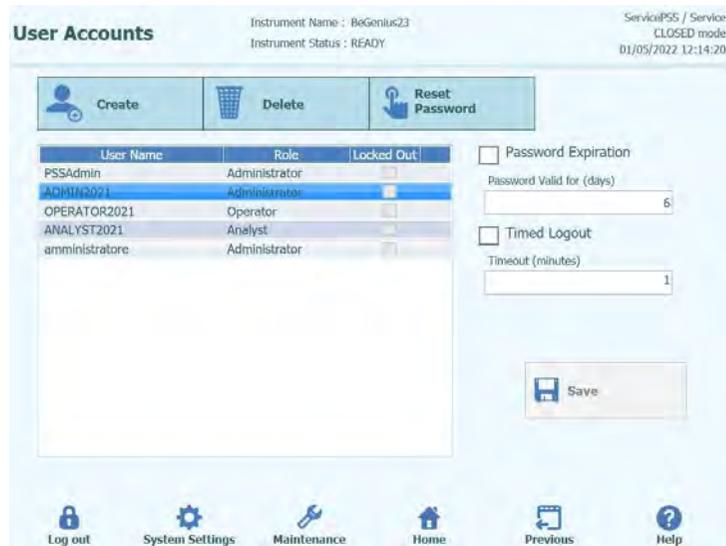


Figura 6-3. Pantalla de cuentas de usuario

#### 6.3.1 Crear una cuenta de usuario nueva

Para crear una cuenta de usuario nueva, proceda tal como se indica a continuación:

1. Haga clic en el botón «Create» (Crear) para abrir el siguiente cuadro de diálogo:

Figura 6-4. Introducir los datos de la nueva cuenta

2. Introduzca un número de usuario para la cuenta (que debe contener al menos 8 caracteres).
3. Seleccione el rol de la cuenta.
4. Introduzca una contraseña temporal para la cuenta.
5. Vuelva a introducir la contraseña temporal en el cuadro de confirmación.
6. Haga clic en el botón «OK» (Aceptar) para crear la nueva cuenta de usuario.
7. Asegúrese de que la cuenta de usuario añadida aparezca en la lista de usuarios y, a continuación, haga clic en el botón «Save» (Guardar).

**NOTE**

El rol se utiliza para determinar las funciones a las que el usuario puede acceder en el instrumento.

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

**NOTE**

La primera vez que el usuario inicia sesión con una nueva cuenta, se le solicita que cambie la contraseña temporal que se estableció al crear la cuenta.

### 6.3.2 Cambiar la contraseña

La primera vez que se inicia sesión en una cuenta de usuario recién creada, así como cuando la contraseña ha sido restablecida por un usuario con una cuenta de administrador o de servicio, el sistema solicita que se cambie la contraseña temporal por una nueva.

Una vez finalizado el primer inicio de sesión, los usuarios también pueden cambiar sus contraseñas según sus necesidades haciendo clic en el botón «Change Password» (Cambiar contraseña) de la pantalla de inicio de sesión.

Los usuarios con una cuenta de administrador o de servicio pueden restablecer la contraseña de cualquier usuario desde la pantalla «User Account» (Cuenta de usuario); consulte el apartado 6.3.

Figura 6-5. Cuadro de diálogo para cambiar la contraseña

Para cambiar la contraseña de una cuenta de usuario, siga estos pasos:

1. Introduzca el nombre del usuario.
2. Introduzca la contraseña antigua.
3. Introduzca la nueva contraseña.
4. Confirme la nueva contraseña en el cuadro de confirmación.

Haga clic en el botón «OK» (Aceptar).

#### NOTE

El acceso a la información de la cuenta debe controlarse en función de la política de seguridad del laboratorio.

### 6.3.3 Establecer la caducidad de la contraseña

Para establecer la caducidad de la contraseña, proceda del modo siguiente:

1. Seleccione el cuadro «Password Expiration» (Caducidad de la contraseña).

Figura 6-6. Pantalla de cuentas de usuario con la casilla «Password Expiration» (Caducidad de la contraseña) activada

2. Introduzca el número de días (entre 1 y 9999 días) durante los que la contraseña mantendrá su validez.
3. Haga clic en el botón «OK» (Aceptar).
4. Haga clic en el botón «Save» (Guardar) para guardar la caducidad establecida para la contraseña.

### 6.3.4 Establecer cierre de sesión temporizado

Para establecer el cierre de sesión temporizado, proceda del modo siguiente:

1. Seleccione el cuadro «Timed Logout» (Cierre de sesión temporizado).

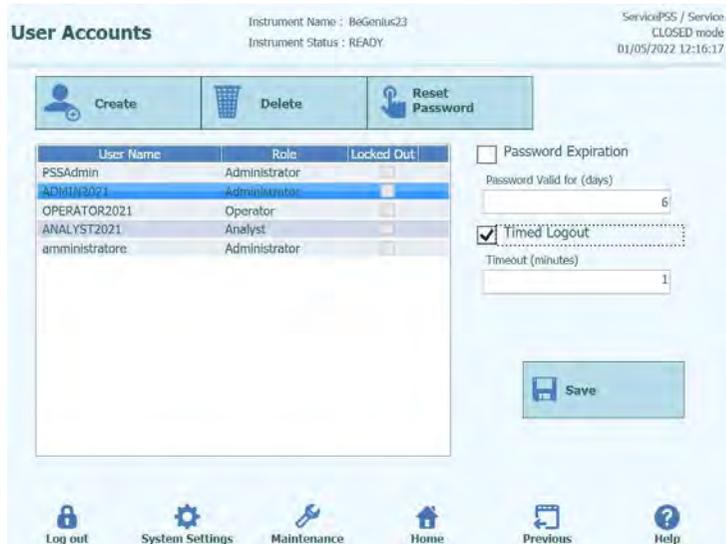


Figura 6-7. Pantalla de cuentas de usuario con la casilla con el cierre de sesión temporizado establecido

2. Introduzca el número de minutos (entre 1 y 300 minutos) después de los que la sesión se cerrará automáticamente.
3. Haga clic en el botón «OK» (Aceptar).
4. Haga clic en el botón «Save» (Guardar) para guardar el cierre de sesión temporizado establecido.

### 6.4 «Preferences» (Preferencias)

La pantalla «Preferences» (Preferencias) se utiliza para definir diferentes opciones de configuración del software.

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «Preferences» (Preferencias) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema).

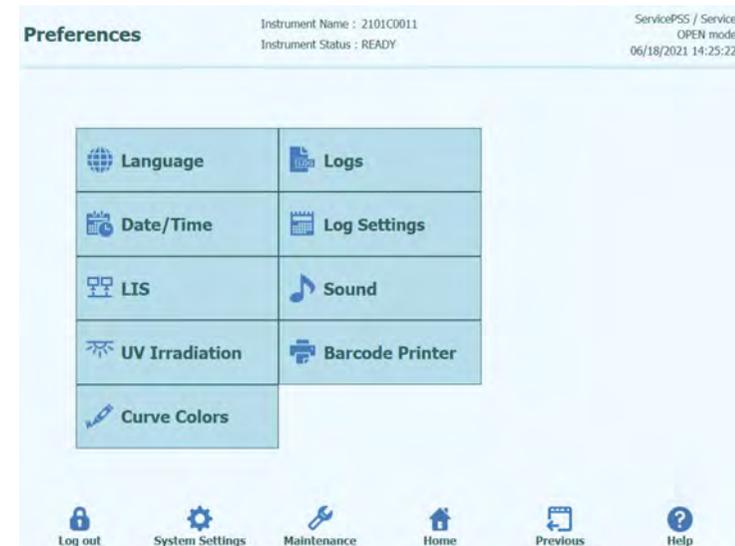


Figura 6-8. Pantalla de preferencias

### 6.4.1 «Language» (Idioma)

Esta pantalla se utiliza para seleccionar el idioma de la interfaz de usuario y del generador de informes.

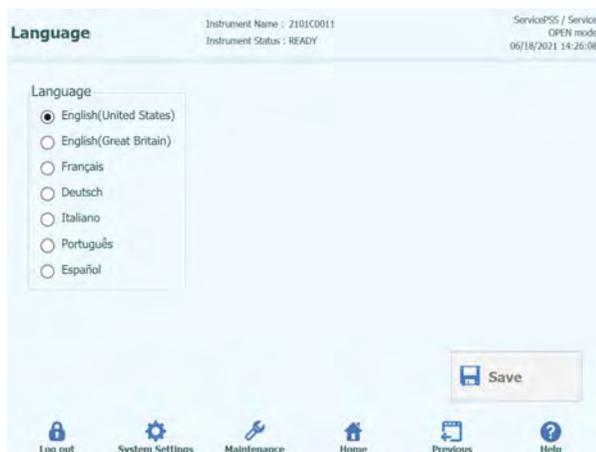


Figura 6-9. Pantalla de configuración del idioma

### 6.4.2 Fecha y hora

Esta pantalla se utiliza para definir la fecha y la hora del sistema.

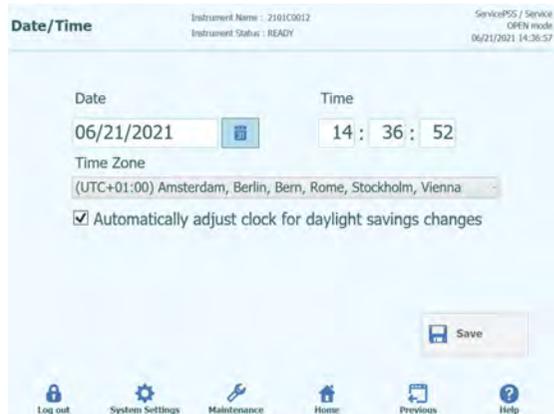


Figura 6-10. Configuración de la fecha y la hora

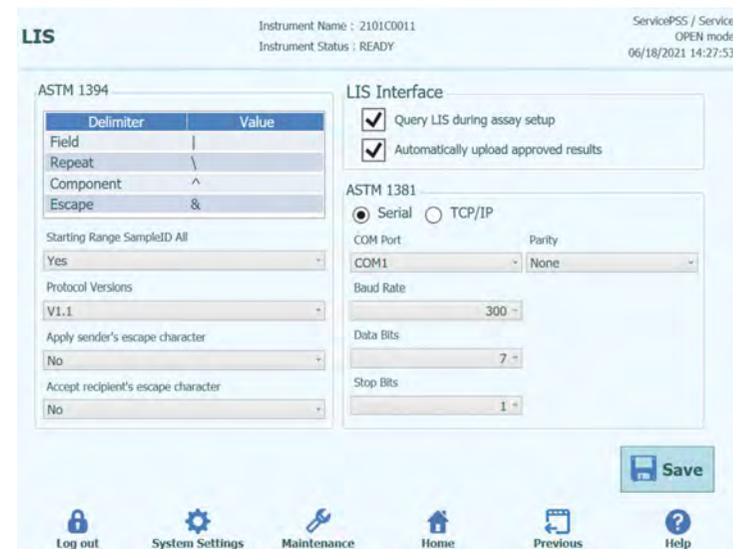
### 6.4.3 SIL

Esta pantalla se usa para configurar las preferencias para la interfaz SIL.

Pida a su administrador SIL información detallada sobre las configuraciones necesarias para la instalación del SIL.

Utilice las casillas de verificación para habilitar las siguientes opciones:

- petición SIL durante la configuración del ensayo
- Cargar los resultados del ensayo aprobado en el SIL



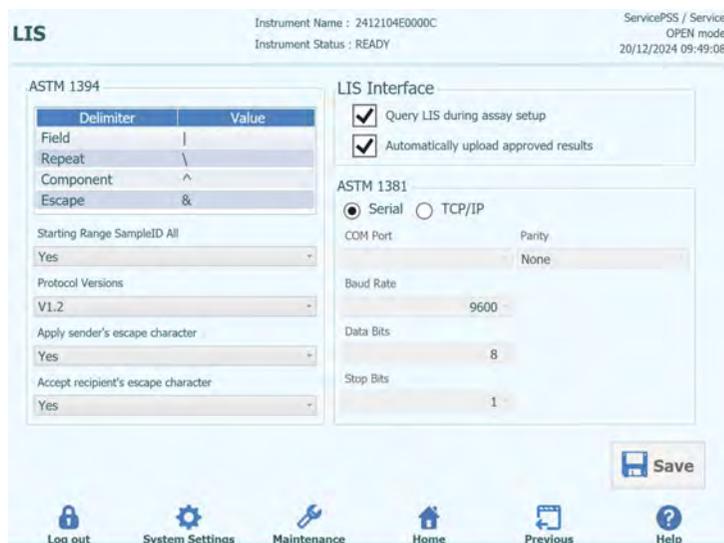


Figura 6-11. Ajustes de configuración del SIL

Esta pantalla también puede usarse para configurar las siguientes opciones para ASTM 1394:

- «Starting Range SampleID All» (Rango inicial para todos los ID de muestra):  
 Sí = Permitir consultar TODO al sistema LIS (el instrumento ELITE BeGenius recibe todas las muestras que se pueden analizarse).  
 No = Permitir consultar ID de muestra al sistema LIS (el instrumento ELITE BeGenius envía un mensaje de consulta al LIS solo para los ID de muestra especificados).
- Versiones protocolo:  
 V1.1 = protocolo LIS (para obtener información adicional, consulte las especificaciones del LIS)  
 V1.2 = protocolo LIS (para obtener información adicional, consulte las especificaciones del LIS)

- Aplicar carácter «escape» del remitente y Aceptar carácter «escape» del destinatario:  
 «Yes» (Sí): el instrumento ELITE BeGenius y el LIS puede gestionar los caracteres especiales que suelen utilizarse en el protocolo ASTM, como ^, &, \, |.  
 No = Carácter «escape» no gestionado



Figura 6-12. Aplicar carácter «escape» del remitente y Aceptar carácter «escape» del destinatario

- Opción para ASTM 1381 (modos de conexión física):  
 Serie: configurar los parámetros de serie correctos para la comunicación (puerto COM, paridad, velocidad baudios, bits de datos, bits de parada). Las configuraciones del puerto deben corresponderse con los requisitos del SIL.  
 TCP/IP: Conexión LAN, el PC SIL debe tener una dirección IP estática. El instrumento ELITE BeGenius funciona siempre en modo cliente en un puerto de destino específico. El número del puerto de destino y la IP PC SIL se pueden definir en el campo Dirección IP de destino y Número de puerto de destino [0 – 65535].





Figura 6-13. Configuración TCP/IP

#### 6.4.4 «UV Irradiation» (Radiación UV)

Esta pantalla se utiliza para configurar la duración de la esterilización UV que se realiza como parte del proceso de apagado al final del día.

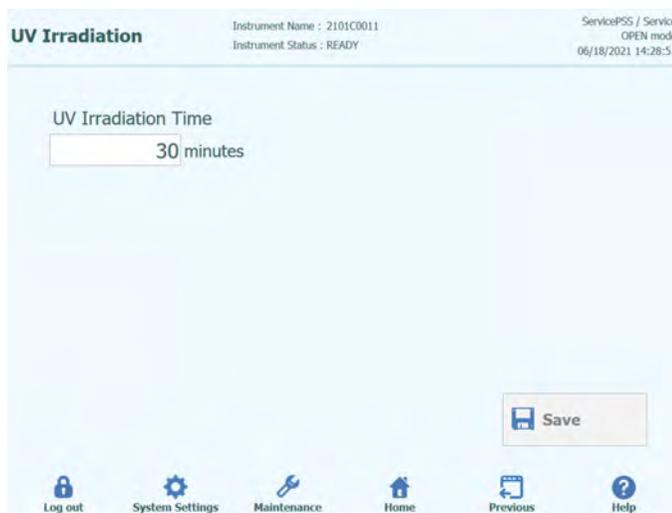


Figura 6-14. Ajustes de configuración de la radiación UV

#### 6.4.5 «Plot Color» (Color de los gráficos)

Esta pantalla se utiliza para configurar los estilos de línea de los gráficos de amplificación de PCR y de análisis de fusión.

El software admite hasta 24 estilos de línea distintos (para un máximo de 24 carriles o 6 canales).

El botón «Reset» (Restablecer) puede utilizarse para restablecer la configuración predeterminada de los estilos de los gráficos.

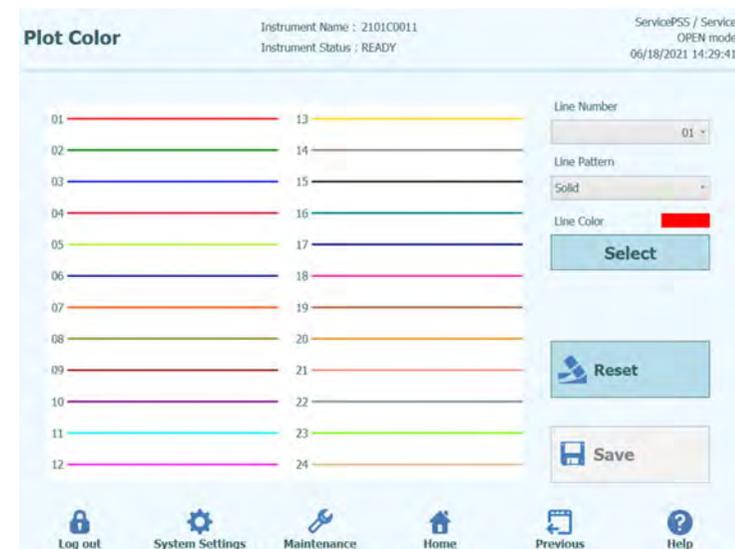


Figura 6-15. Pantalla de ajustes del color de los gráficos

## 6.4.6 «Log Settings» (Configuración del registro)

Esta pantalla se utiliza para configurar la función de registro del instrumento ELITE BeGenius.

Los ajustes de esta pantalla permiten configurar la política utilizada para gestionar los diferentes archivos de registro que se generan a medida que se utiliza el sistema.

Si está habilitada la función de eliminación automática, los archivos de registro se eliminan del sistema una vez transcurrido el número de días especificado en el período de eliminación automática.

Si la función de eliminación automática está deshabilitada, los archivos de registro permanecen en el sistema de manera indefinida.



Figura 6-16. «Log Settings» (Configuración del registro)

## 6.4.7 «Logs» (Registros)

Esta pantalla se utiliza para mostrar los diferentes archivos de registro que se generan en el instrumento ELITE BeGenius.

Los archivos de registro se clasifican conforme a las siguientes áreas funcionales:

- «System» (Sistema)
- «Debug» (Depuración)
- «AMPICS Operation» (Funcionamiento AMPICS)
- ASTM
- Lector de códigos de barras

La lista desplegable «Log» (Registro) permite cambiar la pantalla entre los diferentes tipos de registro.

Además, para cada día, se crean archivos de registro independientes. El campo «Date» (Fecha) permite ver registros históricos específicos.

Haga clic en el botón «Delete» (Eliminar) para borrar el registro que se está mostrando en la actualidad.

Puede que su proveedor de servicios solicite copias de los registros en el caso de que sea necesario solucionar un problema.

Haga clic en el botón «Export Log» (Exportar registro) para exportar los datos de registro a un archivo externo adecuado a fin de compartirlo con su proveedor de servicios.

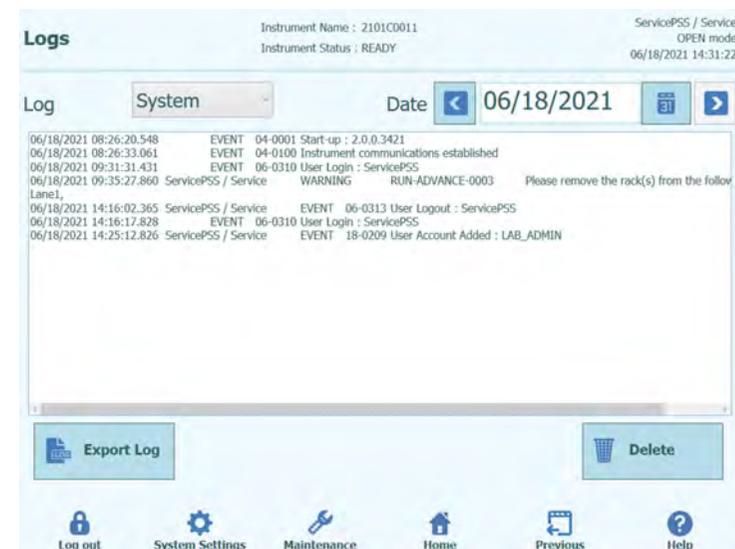


Figura 6-17. Pantalla «Logs» (Registros)

En la pantalla «Logs» (Registros), seleccione «Export Log» (Exportar registro). A continuación, en la ventana «Select the log to be exported» (Seleccionar el registro que debe exportarse), seleccione la opción correspondiente en «Logs in a predefined range» (Registros de un intervalo predefinido) y defina el intervalo de fechas adecuado en los cuadros «From» (Desde) y «To» (Hasta). Posteriormente, haga clic en OK y seleccione en el menú de la carpeta la memoria externa USB que se ha introducido como lugar para guardar los datos. Vuelva a hacer clic en «OK» (Aceptar); cuando finaliza la descarga, aparece el mensaje «Log Successfully exported» (Registro exportado correctamente). Después de hacer clic en «OK» (Aceptar) por última vez, extraiga la memoria externa USB del instrumento. De esta forma, los archivos del registro quedarán en formato comprimido (zip) y tendrán un código de fecha como nombre del archivo, como el que se indica a continuación: ExportLog\_yyyymmdd\_hhmmss.zip. No es necesario extraer el archivo antes del envío al soporte técnico de ELITechGroup para la revisión pertinente.

### 6.4.8 Sonido

Esta pantalla se utiliza para seleccionar el sonido preferido para las áreas siguientes:

- Advertencia/Confirmación del usuario
- Error del sistema

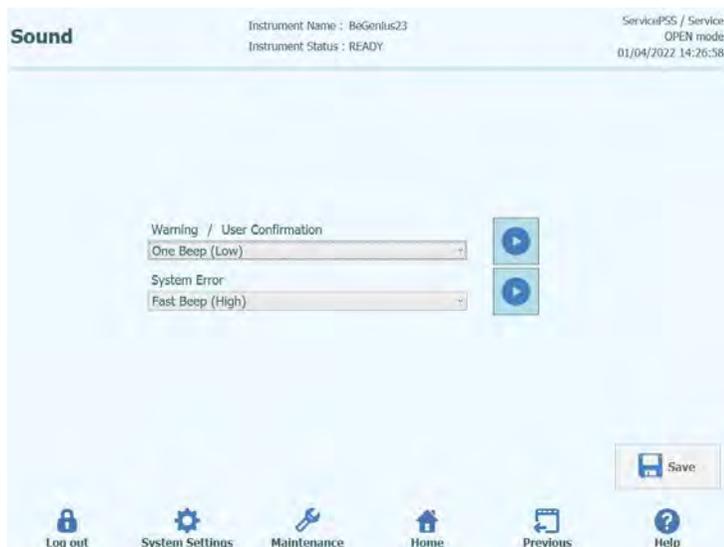


Figura 6-18. Pantalla «Sound» (Sonido)

## 6.5 Cargar protocolos de ensayo

Los protocolos de ensayo (Assay Protocols) se cargan en el sistema a través de la pantalla «Program/Edit Assay» (Programar/Editar ensayo).

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «Program/edit Assay» (Programar/Editar ensayo) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema).

La información del ensayo puede cargarse a continuación en el sistema desde una memoria USB (unidad flash).

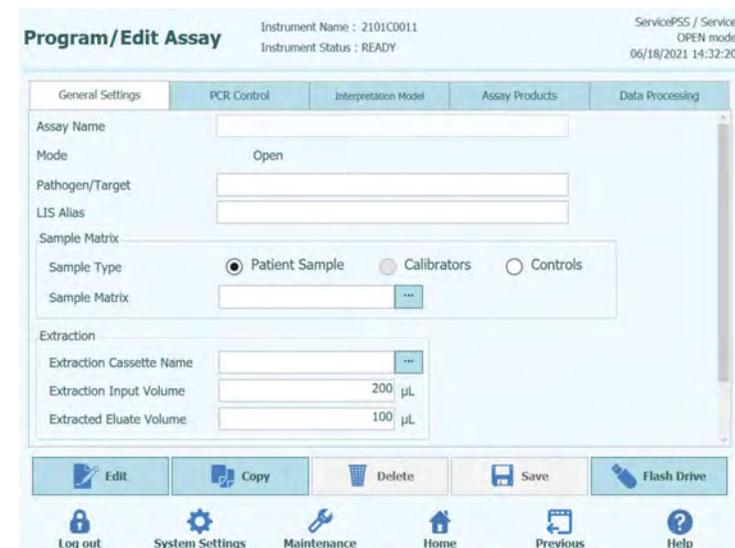


Figura 6-19. Pantalla «Program/Edit Assay» (Programar/Editar ensayo)

### NOTE

Los protocolos de ensayo (Assay Protocols) del ELITE InGenius no son compatibles con el instrumento ELITE BeGenius.

## 6.5.1 Carga desde una unidad flash

### NOTE

Para poder utilizar esta función, es preciso conectar una memoria USB externa al instrumento ELITE BeGenius a través del puerto USB correspondiente.

### WARNING



Además, se recomienda analizar las memorias USB para ver si tienen virus utilizando un software antivirus de terceros antes de conectarlas al instrumento ELITE BeGenius.

1. Inserte una memoria USB que contenga los archivos de los protocolos de ensayo en el puerto USB del instrumento ELITE BeGenius.
2. Haga clic en el botón «Flash Drive» (Unidad flash).
3. Desplácese al archivo del protocolo de ensayo (Assay Protocol) de la memoria USB utilizando el cuadro de diálogo que aparece en la pantalla.
4. Haga clic en el botón «OK» (Aceptar) para cargar el archivo del protocolo de ensayo seleccionado.
5. Una vez leída la información de la memoria USB, la información del ensayo se muestra en la pantalla.

### NOTE

Además de cargar el propio protocolo de ensayo, el sistema también intenta cargar cualquier dato de configuración adicional que se necesite para procesar el ensayo, como los ajustes relativos a los calibradores, los controles, los reactivos, la matriz de muestras, etc. Estos ajustes adicionales solo se cargan si no se han registrado ya en el instrumento ELITE BeGenius.

1. Prepare una memoria USB que contenga los parámetros del ensayo.
2. Introduzca la memoria USB que contenga el parámetro de ensayo en un puerto USB.
3. Seleccione la secuencia «Home > System Settings > Program/Edit Assay» (Inicio > Ajustes del sistema > Programar/Editar ensayo) y, a continuación, haga clic en el botón «Flash Drive» (Unidad flash).

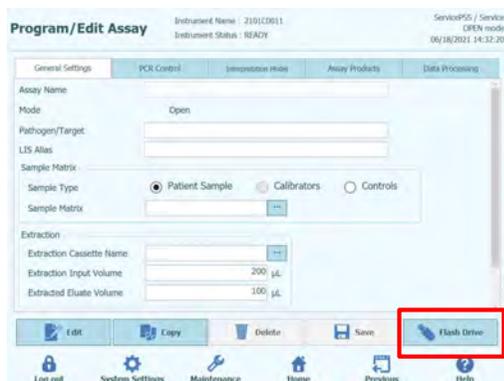


Figura 6-20. Selección del botón «Flash Drive» (Unidad flash)

4. En la ventana de selección de directorios, seleccione el directorio que contiene los parámetros del ensayo en la memoria USB y, a continuación, haga clic en el botón «OK» (Aceptar).

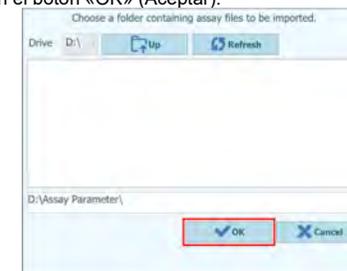


Figura 6-21. Selección del directorio que contiene los protocolos de ensayo en la memoria USB

5. En la ventana de selección de archivos de ensayo, seleccione el ensayo que desea importar y, a continuación, haga clic en el botón «Import Selected Assays» (Importar ensayos seleccionados).



Figura 6-22. Selección de los protocolos de ensayo que deben importarse

6. Haga clic en el botón «OK» (Aceptar) para cerrar la pantalla de resultados de importación.



Figura 6-23. Pantalla de resultados de importación

- Haga clic en el botón «Close» (Cerrar) en la pantalla «Import Assays» (Importar ensayos) para cerrarla.

## 6.6 Crear, editar, copiar y eliminar protocolos de ensayo

La pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo) se utiliza para las siguientes tareas:

- Crear nuevos protocolos de ensayo (Assay Protocols) abiertos («Open»)
- Editar protocolos de ensayo (Assay Protocols) abiertos («Open») existentes
- Eliminar protocolos de ensayo (Assay Protocols) no utilizados del sistema
- Copiar o renombrar protocolos de ensayo (Assay Protocols) aprobados para diagnóstico *in vitro* («IVD Cleared») o abiertos («Open») existentes.

En este apartado se describen las funciones básicas que se necesitan para gestionar los protocolos de ensayo (Assay Protocols) que están almacenados en el instrumento. Encontrará información detallada sobre los parámetros de ensayo individuales y los modelos de interpretación de los resultados en el apartado 6.7.

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «Edit Assay» (Editar ensayo) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema).

### NOTE

Protocolo de ensayo cerrado: se trata de un Assay Protocol (protocolo de ensayo) aprobado para diagnóstico *in vitro* que ha sido homologado y validado por ELITechGroup SpA para aplicaciones de diagnóstico *in vitro* destinadas a la detección o cuantificación de un analito concreto en asociación con una matriz de muestras concreta. Con el fin de garantizar que el sistema utilice este ensayo exactamente de la misma forma en que se ha validado y aprobado (uso según la ficha técnica), el sistema no permite editar ninguno de los parámetros del Assay Protocol (protocolo de ensayo).

Protocolo de ensayo abierto aprobado para diagnóstico *in vitro*: se trata de una versión del Assay Protocol (protocolo de ensayo) cerrado que puede utilizarse en el modo abierto. La creación y la disponibilidad de este tipo de Assay Protocols (protocolos de ensayo) tiene por objeto aumentar la flexibilidad del ELITE BeGenius, pues permite el uso simultáneo de Assay Protocols (protocolos de ensayo) en los modos cerrado y abierto. La instalación de un Assay Protocol (protocolo de ensayo) cerrado y uno abierto para diagnóstico *in vitro* en el ELITE BeGenius debe correr a cargo exclusivamente de personal debidamente formado y cualificado de ELITechGroup.

El Assay Protocol (protocolo de ensayo) abierto aprobado para diagnóstico *in vitro* ofrece resultados para aplicaciones de diagnóstico *in vitro* siempre que sus parámetros NO se modifiquen después de su lanzamiento e instalación. Si se utilizan Assay Protocols (protocolos de ensayo) abiertos aprobados para diagnóstico *in vitro* SIN EFECTUAR NINGÚN CAMBIO, mantienen todos los parámetros validados durante los estudios clínicos con los ELITE MGB Kits correspondientes que corran a cargo de ELITechGroup SpA, por lo que pueden utilizarse para generar resultados con valor diagnóstico.

Protocolo de ensayo abierto: se trata de cualquier Assay Protocol (protocolo de ensayo) que no se haya aprobado para propósitos de diagnóstico *in vitro*. Puede crearse durante el desarrollo de ensayos nuevos, para personalizaciones de un laboratorio de un ensayo para diagnóstico *in vitro* con marcado CE (uso distinto del especificado en la ficha técnica), para pruebas desarrolladas por un laboratorio o para otras pruebas de interés.

### WARNING



Solo es posible producir resultados con valor diagnóstico después de un proceso de validación.

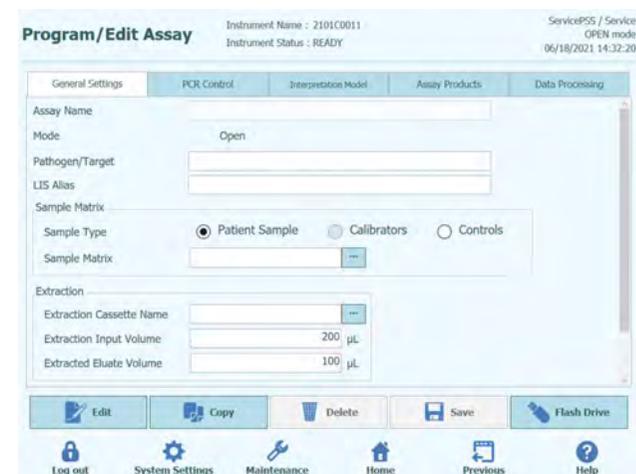


Figura 6-24. Pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo)

### 6.6.1 Crear un nuevo protocolo de ensayo

Para crear un nuevo protocolo de ensayo, comience cumplimentando los campos de la pantalla a fin de configurar los parámetros de dicho ensayo.

Una vez finalizado el protocolo de ensayo, haga clic en el botón «Save» (Guardar).

El sistema verifica que se han especificado todos los parámetros necesarios y, a continuación, solicita que se especifique un nombre para el protocolo de ensayo.

### 6.6.2 Editar un protocolo de ensayo existente

Para editar un protocolo de ensayo existente, haga clic en el botón «Edit» (Editar) y, a continuación, seleccione el ensayo que desea editar en la lista que se muestra.

Name	Type	Matrix
BKV ELITE_STD_03	Calibrators	
CMV ELITE MGB Kit_Calibrator_00	Calibrators	
EBV ELITE MGB Kit_Calibrator_01	Calibrators	
JCV ELITE_STD_02	Calibrators	
Qualification Assay Calibrators_00	Calibrators	
BKV ELITE_NC_03	Controls	
BKV ELITE_PC_03	Controls	
CMV ELITE MGB Kit_Negative Control_00	Controls	
CMV ELITE MGB Kit_Positive Control_00	Controls	
EBV ELITE MGB Kit_Negative Control_01	Controls	
EBV ELITE MGB Kit_Positive Control_01	Controls	
JCV ELITE_NC_02	Controls	
JCV ELITE_PC_02	Controls	

Figura 6-25. Lista de selección de ensayos

Cuando se selecciona uno de los protocolos de ensayo de la lista, los parámetros correspondientes se cargan en la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo). Si el protocolo de ensayo es un ensayo abierto, puede guardar los cambios efectuados en dicho protocolo haciendo clic en «Save» (Guardar). Si el protocolo de ensayo es aprobado para diagnóstico *in vitro*, solo es posible ver los parámetros.

A la hora de guardar un protocolo de ensayo modificado, el sistema solicita que se confirme el nombre del protocolo de ensayo antes de finalizar la operación de guardado. Además, al llegar a este paso, es posible cambiar el nombre del protocolo de ensayo.

### 6.6.3 Eliminar un protocolo de ensayo existente

Para eliminar un protocolo de ensayo existente, haga clic en el botón «Edit» (Editar) y, a continuación, seleccione el ensayo que desea eliminar en la lista que se muestra.

Cuando se selecciona uno de los protocolos de ensayo de la lista, los parámetros correspondientes se cargan en la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo).

A continuación, es posible eliminar el protocolo de ensayo haciendo clic en el botón «Delete» (Eliminar).

### 6.6.4 Copiar un protocolo de ensayo existente

Para realizar una copia de un protocolo de ensayo existente, haga clic en el botón «Copy» (Copiar) y, a continuación, seleccione el ensayo que desea copiar en la lista que se muestra.

Cuando se selecciona uno de los protocolos de ensayo de la lista, los parámetros correspondientes se cargan en la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo), por lo que es posible editar dichos parámetros según sea necesario.

Los protocolos de ensayo creados utilizando la función de copia se marcan siempre como ensayos abiertos, independientemente de si el original era un ensayo aprobado para diagnóstico *in vitro*.

Una vez efectuado cualquier cambio, el protocolo de ensayo abierto puede guardarse haciendo clic en el botón «Save» (Guardar).

A la hora de guardar un protocolo de ensayo abierto modificado, el sistema solicita que se especifique el nombre del protocolo de ensayo antes de finalizar la operación de guardado.

## 6.7 Parámetros de ensayo y modelos de interpretación

La pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo) contiene varias fichas que incluyen los ajustes que se utilizan en el instrumento ELITE BeGenius para controlar el procesamiento de una sesión y la interpretación de los resultados una vez finalizada la sesión.

El instrumento ELITE BeGenius admite ensayos aprobados para diagnóstico *in vitro* (solo lectura) y abiertos (editables, RUO). Los ensayos aprobados para diagnóstico *in vitro* pueden mostrarse en las diferentes áreas de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo), pero no es posible cambiar ninguno de los ajustes.

### 6.7.1 Pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo). Ficha «General Settings» (Ajustes generales)

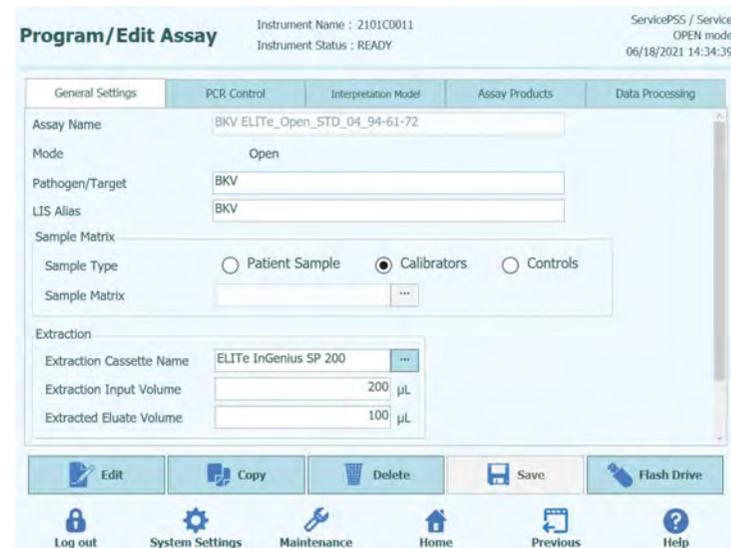


Figura 6-26. Ficha de ajustes generales de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo)

- «Assay Name» (Nombre del ensayo)  
Este es el nombre que se utiliza en la pantalla «Run Setup» (Configuración de la sesión) para seleccionar el ensayo y debe identificar el ensayo de forma inequívoca. El nombre solo puede editarse al guardar todos los ajustes del ensayo haciendo clic en el botón «Save» (Guardar). El nombre del ensayo no puede modificarse editando la entrada directamente en la pantalla.
- «Pathogen/Target» (Patógeno/Diana)  
Este campo es una cadena de texto corta que se utiliza para agrupar varios ensayos

juntos. Por ejemplo, es posible crear varios protocolos de ensayo para una diana común, cada uno con una matriz de muestras distinta (por ejemplo, «Leucocitos», «Plasma», «Orina», etc.).

- «Sample Type» (Tipo de muestra)  
Este campo se utiliza para definir si el protocolo de ensayo se utiliza para actualizar las calibraciones o los controles almacenados en el sistema o para generar un resultado para una muestra de paciente. El comportamiento de interpretación de los diferentes resultados se define en los modelos de interpretación en función del tipo de muestra que se esté procesando. Se necesitan protocolos de ensayo distintos para generar los resultados del control, las curvas de calibración y los resultados de las muestras de paciente para cada patógeno (p. ej., ensayo CMV CAL, ensayo CMV POS CTL, ensayo CMV NEG CTL, ensayo CMV WB)
- Matriz de muestras  
Este campo se utiliza para elegir la matriz de muestras que se utiliza para el ensayo en cuestión. Los valores disponibles en cada caso en el campo Sample Matrix (Matriz de muestras) se toman de la base de datos de matrices de muestras (consulte el apartado 6.8).
- «Extraction Cassette Name» (Nombre del cartucho de extracción)  
Este campo se utiliza para elegir el cartucho de extracción que se utilizará para el ensayo.
- «Extraction Input Vol.» (Volumen de entrada de extracción)  
Este campo es de solo lectura y muestra el volumen de entrada esperado por el cartucho de extracción que se ha especificado en el campo anterior.
- «Extraction Elution Vol.» (Volumen de elución de extracción)  
Este campo especifica el volumen de eluido que se desea generar a partir del proceso de extracción. Un menú emergente permite seleccionar los volúmenes de eluido que pueden generarse.
- «Sonication Off Time» (Tiempo de desactivación de ultrasonidos), «Sonication On Time» (Tiempo de activación de ultrasonidos) y «Sonication Cycle» (Ciclo de ultrasonidos)  
Estos tres campos permiten especificar los parámetros de ultrasonidos para el ensayo. Si no se necesita un procesamiento de ultrasonidos, el tiempo de activación de ultrasonidos se establece a cero.
- «Dilution Factor» (Factor de dilución)  
Este campo especifica el factor de dilución de la muestra principal que va a utilizarse para el ensayo. Se utiliza cuando se calculan los resultados de los ensayos cuantitativos.

## 6.7.2 Pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo). Ficha «PCR Control» (Control de la PCR)

Instrument Name : 2101C0011  
Instrument Status : READY  
ServicePSS / Service  
OPEN mode  
06/18/2021 14:36:49

General Settings | **PCR Control** | Interpretation Model | Assay Products | Data Processing

Thermal Profile - Amplification Cycles

Amplification Cycles: 45  
Amplification Steps: 3

Step	Temperature(°C)	Time(sec.)	Read Fluorescence
Denaturation	94	10	<input type="checkbox"/>
Annealing	61	30	<input checked="" type="checkbox"/>
Extension	72	20	<input type="checkbox"/>

Thermal Profile - Melting

Melting Required:  Yes  No  
Allow user to override:  Yes  No

Pre-Cycle

Temperature: 70 °C  
Time: 600 seconds

Denaturation Temperature: 95 °C  
Denaturation Time: 15 seconds  
Start Ramp Temperature: -40 °C  
Start Hold Time: 60 seconds  
End Ramp Temperature: 80 °C  
Temperature Increment: 0.5 °C/Scan

Edit | Copy | Delete | Save | Flash Drive

Log out | System Settings | Maintenance | Home | Previous | Help

Figura 6-27. Ficha de control de la PCR de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo)

Esta ficha permite definir los parámetros para el paso de PCR del procesamiento.

- «PCR Cassette ID» (ID del cartucho de PCR)  
En futuras versiones, esta opción se utilizará para especificar un cartucho de reactivos de PCR concreto a fin de utilizarlo para el ensayo. Debe dejarse en blanco si no se necesita ningún cartucho de reactivos de PCR.
- «PCR Input Elution Vol.» (Volumen de elución de entrada de PCR)  
Este campo especifica el volumen de eluido que debe utilizarse para la reacción de PCR.
- «Thermal Profile – Pre-Cycle»(Perfil térmico. Ciclo previo)
- «Thermal Profile – Amplification Cycle» (Perfil térmico ciclo de amplificación)

- «Thermal Profile – Melt» (Perfil térmico. Fusión)  
Estos campos especifican las características del perfil térmico de PCR. Las condiciones del ciclo previo se realizan una vez; a continuación, se llevan a cabo diversos ciclos de PCR repetidos y, por último, se realiza una rampa de temperatura de fusión que es opcional, dependiendo del modelo de interpretación seleccionado.

### 6.7.3 Pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo). Ficha «Interpretation Model» (Modelo de interpretación)

Program/Edit Assay Instrument Name : 2101C0011 ServicePSS / Service  
Instrument Status : READY OPEN mode 06/18/2021 14:37:54

General Settings PCR Control Interpretation Model Assay Products Data Processing

IU Conversion Factor 1.00  
Default Result Reporting Units copies/mL  
Target(s) 1  
IC(s) 1  
Calibrator(s) 1

Channel Configuration

CH	Used	Dye Name	Ct Threshold	Tm Cutoff Threshold	Tm Auto Threshold	Target	Target Name
1	<input checked="" type="checkbox"/>	BKV	50.00	50.0	0%	Target1	BKV
2	<input checked="" type="checkbox"/>	IC	50.00	50.0	0%	IC	IC
3	<input type="checkbox"/>		0.00	0.0	0%		
4	<input type="checkbox"/>		0.00	0.0	0%		
5	<input type="checkbox"/>		0.00	0.0	0%		
6	<input type="checkbox"/>		0.00	0.0	0%		

Optional Parameters

Assay Specific Parameters

No.	Item	Value
1	IC Dye CMatrix	1.0
2	IC Dye Ct_Limit	35.00
3	Negative Control Target 1 Dye Ct_minN	45.00
4	Negative Control IC Dye Ct_minN	45.00
5	Calibrator Failed Interpretation English	Failed-Change reagents
6	Calibrator Failed Interpretation French	Failed-Change reagents
7	Calibrator Failed Interpretation German	Failed-Change reagents
8	Calibrator Failed Interpretation Italian	Failed-Change reagents
9	Calibrator Failed Interpretation Portuguese	Failed-Change reagents
10	Calibrator Failed Interpretation Spanish	Failed-Change reagents
11	Calibrator Passed Interpretation English	Passed
12	Calibrator Passed Interpretation French	Passed
13	Calibrator Passed Interpretation German	Passed
14	Calibrator Passed Interpretation Italian	Passed
15	Calibrator Passed Interpretation Portuguese	Passed
16	Calibrator Passed Interpretation Spanish	Passed
17	Standard Curve Failed Interpretation English	Failed-Change reagents
18	Standard Curve Failed Interpretation French	Failed-Change reagents

Edit Copy Delete Save Flash Drive

Log out System Settings Maintenance Home Previous Help

Figura 6-28. Ficha del modelo de interpretación de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo)

- «Ct's and Tm's Only» (Solo Ct y Tm)  
Este ajuste puede definirse para los ensayos que generan valores de Ct y Tm y no necesitan realizar ninguna otra interpretación de los resultados. Si se selecciona «Ct's and Tm's Only» (Solo Ct y Tm), solo es necesario cumplimentar la tabla «Channel Configuration» (Configuración del canal). Todos los demás campos de esta ficha se deshabilitan.
- «Model» (Modelo)  
Esta opción especifica el modelo de interpretación de los resultados que debe utilizarse para generar los resultados para este ensayo. Consulte a continuación para obtener información adicional sobre los diferentes modelos de interpretación disponibles.
- «Version/Description» (Versión/Descripción)  
Estos campos proporcionan información adicional sobre el modelo de interpretación seleccionado.
- «Result Reporting Units/Conversion Factor IU» (Unidades de informe de resultados/IU del factor de conversión)  
Si el modelo de interpretación seleccionado proporciona un resultado cuantitativo, este campo puede utilizarse para especificar si los resultados deben expresarse en copias/mL, gEq/mL o UI/mL. Si las unidades de notificación se establecen a UI/mL, es necesario especificar también el factor para convertir de copias/mL a UI/mL.
- «Target(s)» (Dianas)  
Este campo especifica el número de dianas que deben detectarse dentro de un ensayo multiplexado. Como el instrumento ELITE BeGenius permite la detección de un máximo de seis longitudes de onda, es capaz de admitir ensayos con un máximo de cinco dianas multiplexadas más un Internal Control. No todos los modelos de interpretación admiten más de una diana. Así pues, póngase en contacto con un representante del soporte de productos de Elitech para obtener información adicional.
- «IC(s)» (Controles internos)  
Este ajuste se determina en función del modelo de interpretación seleccionado. Por lo general, solo se utiliza un Internal Control para cada ensayo.
- «Calibrator(s)» (Calibradores)  
Este ajuste se determina en función del modelo de interpretación seleccionado. La versión actual del software solo admite un único calibrador para cada ensayo, incluso si se trata de un ensayo multiplexado. No obstante, en una versión futura del software, se prevé permitir la especificación de diferentes calibradores para cada uno de los canales multiplexados.
- «Channel Configuration» (Configuración del canal)
  - «Used» (Utilizado)
  - «Dye Name» (Nombre del tinte)
  - «Ct Threshold» (Umbral de Ct)
  - «Tm Threshold» (Umbral de Tm)
  - Diana
  - «Target Name» (Nombre de la diana)

Estos ajustes se utilizan para configurar los canales ópticos que se utilizan en el ensayo y la forma en la que estos se asignan a las diferentes dianas y los diferentes controles internos utilizados por los modelos de interpretación. Esto asocia los ajustes específicos de la diana (límites Ct, por ejemplo) de los modelos con los tintes específicos utilizados por el ensayo.
- «Specific Parameters» (Parámetros específicos)  
Para cada modelo de interpretación, existen varios ajustes que se utilizan en el modelo para validar calibraciones, controles y resultados de las muestras de paciente. También es posible personalizar los mensajes de texto que se emiten desde los modelos cuando los resultados se muestran al final de una sesión. Para obtener más información sobre estos ajustes, póngase en contacto con su representante de soporte de productos de

Elitech.

**6.7.3.1 Modelo 1. Cualitativo con valores límite para el Ct**

Este modelo está concebido para utilizarse con un ensayo cualitativo simple con un Internal Control en el que el resultado se valida con los valores límite del Ct (p. ej., *Toxoplasma*). Este modelo también utiliza un Positive Control y un Negative Control para ofrecer un nivel adicional de validación para los resultados.

Para el modelo 1, es necesario configurar tres protocolos de ensayo (Assay Protocols):

- Un ensayo con el Positive Control
- Un ensayo con el Negative Control
- Un ensayo con la muestra de paciente

El diagrama siguiente muestra las relaciones entre la lógica del modelo de interpretación y los protocolos de ensayo, los resultados de la sesión y las aprobaciones de la base de datos para los ensayos del modelo 1.

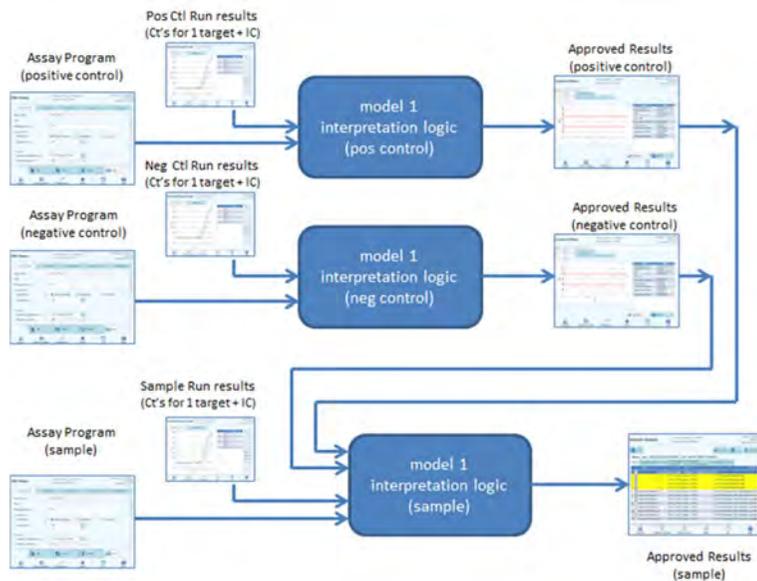


Figura 6-29. Visión global del modelo 1

En la versión v2.0.2 del modelo 1, los resultados de las muestras de paciente se generan utilizando la siguiente tabla de decisiones:

Ct del canal de tinte de la diana	Ct del canal de tinte del CI	Ct del canal de tinte de otra diana	Resultado de las muestras	Interpretación de los resultados
<b>Ct del tinte de la diana &gt; Ct límite del tinte de la diana</b>	Ct del tinte del CI > Ct límite del tinte del CI	Ct del tinte de todas las demás dianas N > Ct límite del tinte de la diana N	No válida	«Invalid Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra no válida)
	Ct del tinte del CI > Ct límite del tinte del CI	Al menos un Ct del tinte de otra diana N ≤ Ct límite del tinte de la diana N	Válida, negativa	«Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
	Ct del tinte del CI ≤ Ct límite del tinte del CI	Ignorada	Válida, negativa	«Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
<b>Ct del tinte de la diana ≤ Ct límite del tinte de la diana</b>	Ct del tinte del CI > Ct límite del tinte del CI	Ignorada	Válida, positiva	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)
	Ct del tinte del CI ≤ Ct límite del tinte del CI	Ignorada	Válida, positiva	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)

Tabla 6-1. Lógica de interpretación de las muestras de paciente en el modelo 1

Los siguientes parámetros personalizables se definen siempre dentro de cada protocolo de ensayo en el área «Specific Parameters» (Parámetros específicos) de la ficha «Interpretation Model» (Modelo de interpretación) de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo):

- «Target Dye Ct\_Limit» (Ct límite del tinte de la diana)
- «IC Dye Ct\_Limit» (Ct límite del tinte del CI)
- «Invalid Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra no válida)
- «Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
- «Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)

Quando se validan controles positivos y negativos, se aplica una lógica similar. Para obtener información completa al respecto, póngase en contacto con su representante de servicio de atención al cliente de Elitech.

**6.7.3.2 Modelo 2. Cuantitativo con valores límite para el Ct**

Este modelo está concebido para utilizarse como ensayo cuantitativo simple con una diana y un Internal Control en el que los resultados se validan con los dos valores límite del Ct y los límites de cantidad. Este modelo necesita una curva de calibración para convertir los Ct en cantidades y también utiliza un Positive Control y un Negative Control para proporcionar un nivel adicional de validación para los resultados.

Para el modelo 2, es necesario configurar cuatro protocolos ensayo (Assay Protocols):

- Un protocolo de ensayo para el calibrador
- Un protocolo de ensayo para el Positive Control
- Un protocolo de ensayo para el Negative Control
- Un protocolo de ensayo para la muestra de paciente

El diagrama siguiente muestra las relaciones entre la lógica del modelo de interpretación y los protocolos de ensayo, los resultados de la sesión y las aprobaciones de la base de datos para los ensayos del modelo 2.

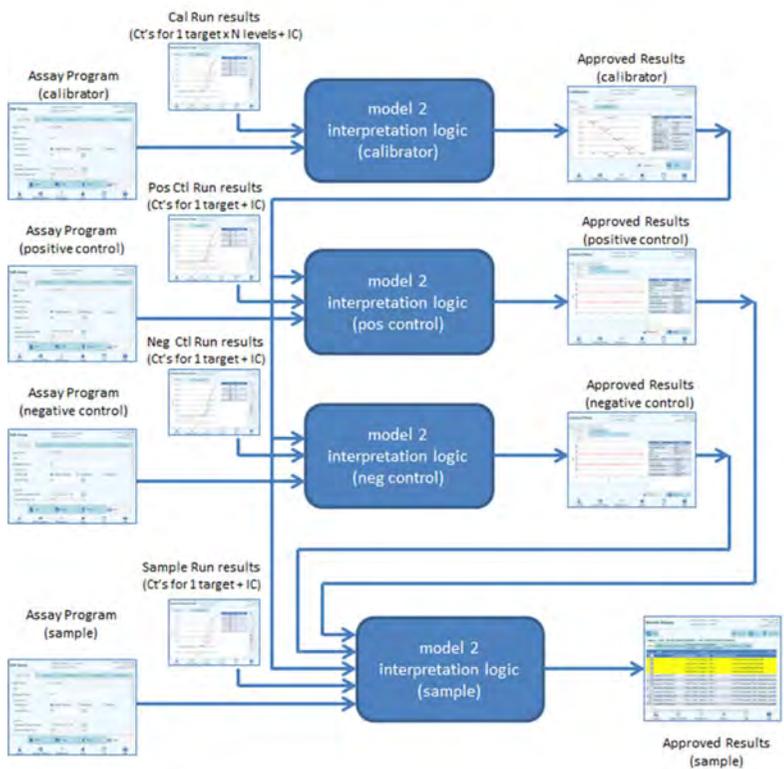


Figura 6-30. Visión global del modelo 2

En el caso del modelo 2, los resultados de las muestras de paciente se validan utilizando la siguiente tabla de decisiones:

Ct del canal de tinte de la diana	Ct del canal de tinte del CI	Resultado de las muestras	Interpretación de los resultados cualitativos
Ct del tinte de la diana > Ct límite del tinte de la diana	Ct del tinte del CI > Ct límite del tinte del CI	No válida	«Invalid Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra no válida)
	Ct del tinte del CI ≤ Ct límite del tinte del CI	Válida, negativa	«Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
Ct del tinte de la diana ≤ Ct límite del tinte de la diana	Ct del tinte del CI > Ct límite del tinte del CI	Válida, positiva	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)
	Ct del tinte del CI ≤ Ct límite del tinte del CI	Válida, positiva	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)

Tabla 6-2. Lógica de interpretación de las muestras de paciente en el modelo 2

Los siguientes parámetros personalizables se definen siempre dentro de cada protocolo de ensayo en el área «Specific Parameters» (Parámetros específicos) de la ficha «Interpretation Model» (Modelo de interpretación) de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo):

- «Target Dye Ct\_Limit» (Ct límite del tinte de la diana)
- «IC Dye Ct\_Limit» (Ct límite del tinte del CI)
- «Invalid Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra no válida)
- «Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
- «Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)

Cuando se validan controles positivos y negativos, se aplica una lógica similar. Para obtener información completa al respecto, póngase en contacto con su representante de servicio de atención al cliente de Elitech.

La concentración de la diana se calcula utilizando el siguiente algoritmo:

$$\text{Concentración de la diana} = \frac{\text{Cantidad} \times \text{Ve} \times \text{Cf} \times \text{Df}}{\text{Vi} \times \text{Va} \times \text{Ep}}$$

Donde:

- La concentración de la diana es el título inicial de la diana presente en la muestra, expresado en copias de la diana/mL, gEq/mL o UI/mL (dependiendo de los ajustes elegidos por el usuario y del Cf relacionado que se utilice).
- La cantidad representa el número de copias la diana/reacción que se calculan

en el software a partir del Ct de la diana y de la curva de calibración en el modo «PCR Only» (Solo PCR): Cantidad (copias/rxn) = f(curva de calibración, Ct)

- Ve es el volumen de elución (volumen añadido a las perlitas) expresado en uL, tal como se define en el protocolo de ensayo (Assay Protocol).
- Cf es el factor de conversión definido en el protocolo de ensayo (Assay Protocol).
  - para copias de la diana/mL  $Cf = 1$
  - para gEq de la diana/mL  $Cf = 1 \text{ gEq/copia}$
  - para UI de la diana/mL  $Cf = 0,1 \text{ a } 10 \text{ UI/copia}$
- Df es el factor de dilución (de 1 a 10) definido en el protocolo de ensayo (Assay Protocol) o durante la configuración de la sesión.
- Vi es el volumen inicial de extracción en mL (0,2 o 1,0) definido en el protocolo de ensayo (Assay Protocol).
- Va es el volumen de elución (volumen de salida de extracción) transferido a la reacción de amplificación en uL/reacción (de 5 a 50), definido en el protocolo de ensayo (Assay Protocol).
- Ep es la eficiencia del procedimiento (de 0,1 a 1,0) definida en el protocolo de ensayo (Assay Protocol) y en la tabla de matrices.
- ElutionLoss (Pérdida de elución) es el volumen de eluido que se ha malgastado al realizar el traslado del cartucho de extracción a la probeta de eluido.

**6.7.3.3 Modelo 3 - Dos dianas, Ct diferencial con resultados interpretados**

Este modelo está concebido para utilizarse con un ensayo cualitativo con dos dianas y un Internal Control en el que los resultados se validan con los dos valores límite del Ct y la diferencia entre el Ct de las dos dianas (p. ej., SARM/SA). Este modelo también utiliza un Positive Control y un Negative Control para ofrecer un nivel adicional de validación para los resultados.

Para el modelo 3, es necesario configurar tres protocolos de ensayo (Assay Protocols):

- Un protocolo de ensayo para el Positive Control
- Un protocolo de ensayo para el Negative Control
- Un protocolo de ensayo para la muestra de paciente

El diagrama siguiente muestra las relaciones entre la lógica del modelo de interpretación y los protocolos de ensayo, los resultados de la sesión y las aprobaciones de la base de datos para los ensayos del modelo 3.

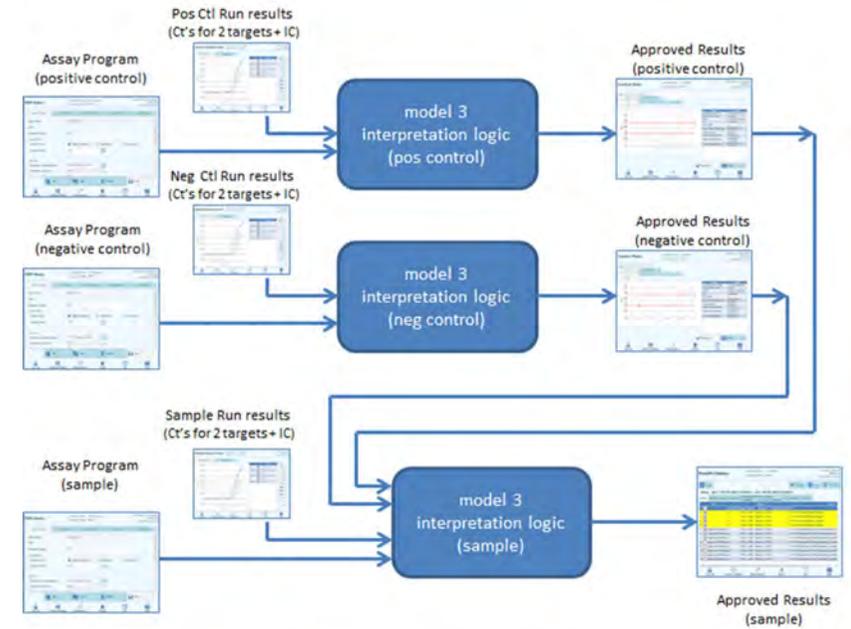


Figura 6-31. Visión global del modelo 3

En el caso del modelo 3, los resultados de las muestras de paciente se validan utilizando la siguiente tabla de decisiones:

Canal de tinte de la diana 1 (Ct1)	Canal de tinte de la diana 2 (Ct2)	Δ Ct =  Ct1-Ct2  IF (Ct1 < Ct2) THEN dCtLimit = dCtLimit1 ELSE dCtLimit = dCtLimit2	Ct del canal de tinte del CI	Resultado de las muestras		Interpretación de los resultados	
				Resultado A	Resultado B		
Ct del tinte de la diana 1 > Ct límite del tinte de la diana 1	Ct del tinte de la diana 2 > Ct límite del tinte de la diana 2	Δ Ct Ignorada	Ct del tinte del CI ≥ Ct límite del tinte del CI	No válida	No válida	«Invalid Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra no válida)	
			Ct del tinte del CI < Ct límite del tinte del CI	Válida, negativa	Válida, negativa	«Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)	
	Ct del tinte de la diana 2 ≤ Ct límite del tinte de la diana 2	Δ Ct Ignorada	Ct del tinte del CI ≥ Ct límite del tinte del CI	Válida, negativa	Válida, negativa	«Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)	
			Ct del tinte del CI < Ct límite del tinte del CI	Válida, negativa	Válida, negativa	«Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)	
	Ct del tinte de la diana 1 ≤ Ct límite del tinte de la diana 1	Ct del tinte de la diana 2 > Ct límite del tinte de la diana 2	Δ Ct Ignorada	Ct del tinte del CI ≥ Ct límite del tinte del CI	Válida, positiva	Válida, negativa	«Valid Positive A Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida A)
				Ct del tinte del CI < Ct límite del tinte del CI	Válida, positiva	Válida, negativa	«Valid Positive A Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida A)
Ct del tinte de la diana 2 ≤ Ct límite del tinte de la diana 2		Δ Ct ≥ Ct límite delta	Ct del tinte del CI ≥ Ct límite del tinte del CI	Válida, positiva	Válida, negativa	«Valid Positive A Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida A)	
	Ct del tinte del CI < Ct límite del tinte del CI		Válida, positiva	Válida, negativa	«Valid Positive A Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida A)		
		Δ Ct < Ct límite	Ct del	Válida,	Válida,	«Valid Positive	

delta	tinte del CI ≥ Ct límite del tinte del CI	positiva	positiva	B Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida B)
		Ct del tinte del CI < Ct límite del tinte del CI	Válida, positiva	Válida, positiva

Tabla 6-3. Lógica de interpretación de las muestras de paciente en el modelo 3

Los siguientes parámetros personalizables se definen siempre dentro de cada protocolo de ensayo en el área «Specific Parameters» (Parámetros específicos) de la ficha «Interpretation Model» (Modelo de interpretación) de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo):

- «Target1 Dye Ct\_Limit» (Ct límite del tinte de la diana 1)
- «Target2 Dye Ct\_Limit» (Ct límite del tinte de la diana 2)
- «Delta Ct\_Limit1 / Ct\_Limit2 (Asymmetric limits supported)» [Ct límite delta/Ct límite 2 (se admiten límites asimétricos)]
- «IC Dye Ct\_Limit» (Ct límite del tinte del CI)
- «Invalid Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra no válida)
- «Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
- «Valid Positive A Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida A)
- «Valid Positive B Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida B)

Cuando se validan controles positivos y negativos, se aplica una lógica similar. Para obtener información completa al respecto, póngase en contacto con su representante de servicio de atención al cliente de Elitech.

**6.7.3.4 Modelo 4. Dos dianas con interpretación**

Este modelo está concebido para utilizarse con un ensayo cualitativo simple con dos dianas y un Internal Control en el que los resultados se validan con los valores límite del Ct (p. ej., C dif.). Este modelo también utiliza un Positive Control y un Negative Control para ofrecer un nivel adicional de validación para los resultados.

Para el modelo 4, es necesario configurar al menos tres protocolos de ensayo (Assay Protocols):

- Un protocolo de ensayo para el Positive Control
- Un protocolo de ensayo para el Negative Control
- Un protocolo de ensayo para la muestra de paciente

El diagrama siguiente muestra las relaciones entre la lógica del modelo de interpretación y los protocolos de ensayo, los resultados de la sesión y las aprobaciones de la base de datos para los ensayos del modelo 4.

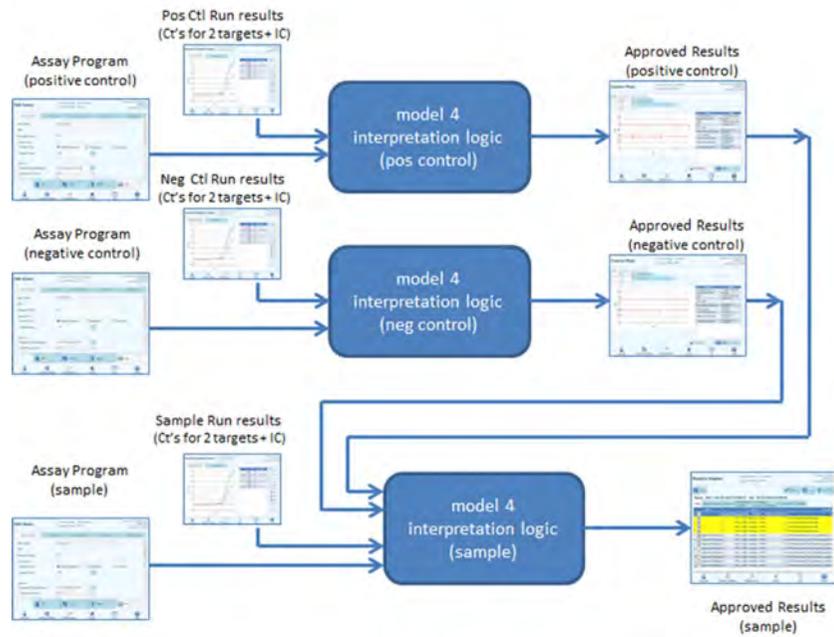


Figura 6-32. Visión global del modelo 4

En el caso del modelo 4, los resultados de las muestras de paciente se validan utilizando la siguiente tabla de decisiones:

Canal de tinte de la diana 1 (Ct1)	Canal de tinte de la diana 2 (Ct2)	Ct del canal de tinte del CI	Resultado de las muestras		Interpretación de los resultados
			Resultado A	Resultado B	
<b>Ct del tinte de la diana 1 <math>\geq</math> Ct límite del tinte de la diana 1</b>	Ct del tinte de la diana 2 $\geq$ Ct límite del tinte de la diana 2	Ct del tinte del CI $\geq$ Ct límite del tinte del CI	No válida	No válida	«Invalid Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra no válida)
		Ct del tinte del CI $<$ Ct límite del tinte del CI	Válida, negativa	Válida, negativa	«Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
	Ct del tinte de la diana 2 $<$ Ct límite del tinte de la diana 2	Ct del tinte del CI $\geq$ Ct límite del tinte del CI	Válida, negativa	Válida, positiva	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)
		Ct del tinte del CI $<$ Ct límite del tinte del CI	Válida, negativa	Válida, positiva	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)
<b>Ct del tinte de la diana 1 <math>&lt;</math> Ct límite del tinte de la diana 1</b>	Ct del tinte de la diana 2 $\geq$ Ct límite del tinte de la diana 2	Ct del tinte del CI $\geq$ Ct límite del tinte del CI	Válida, positiva	Válida, negativa	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)
		Ct del tinte del CI $<$ Ct límite del tinte del CI	Válida, positiva	Válida, negativa	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)
	Ct del tinte de la diana 2 $<$ Ct límite del tinte de la diana 2	Ct del tinte del CI $\geq$ Ct límite del tinte del CI	Válida, positiva	Válida, positiva	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)
		Ct del tinte del CI $<$ Ct límite del tinte del CI	Válida, positiva	Válida, positiva	«Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)

Tabla 6-4. Lógica de interpretación de las muestras de paciente en el modelo 4

Los siguientes parámetros personalizables se definen siempre dentro de cada protocolo de ensayo en el área «Specific Parameters» (Parámetros específicos) de la

ficha «Interpretation Model» (Modelo de interpretación) de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo):

- «Target1 Dye Ct\_Limit» (Ct límite del tinte de la diana 1)
- «Target2 Dye Ct\_Limit» (Ct límite del tinte de la diana 2)
- «IC Dye Ct\_Limit» (Ct límite del tinte del CI)
- «Invalid Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra no válida)
- «Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
- «Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)

Cuando se validan controles positivos y negativos, se aplica una lógica similar. Para obtener información completa al respecto, póngase en contacto con su representante de servicio de atención al cliente de Elitech.

**6.7.3.5 Modelo 7. Resultados cualitativos con identificación de la diana utilizando la curva de fusión**

Este modelo está concebido para utilizarse con un ensayo cualitativo con una o más dianas y un Internal Control en el que los resultados se validan con los valores límite del Ct y, a continuación, se utiliza un análisis de fusión para determinar la diana o las dianas que están presentes (p. ej., virus de la gripe A y B o VRS).

El modelo 7 puede distinguir un máximo de tres ventanas de temperatura de fusión de la diana por cada longitud de onda.

Este modelo también utiliza un Positive Control y un Negative Control para ofrecer un nivel adicional de validación para los resultados.

Para el modelo 7, es necesario configurar al menos tres protocolos de ensayo (Assay Protocols):

- Un protocolo de ensayo para el Positive Control
- Un protocolo de ensayo para el Negative Control
- Un protocolo de ensayo para la muestra de paciente

El diagrama siguiente muestra las relaciones entre la lógica del modelo de interpretación y los protocolos de ensayo, los resultados de la sesión y las aprobaciones de la base de datos para los ensayos del modelo 7.

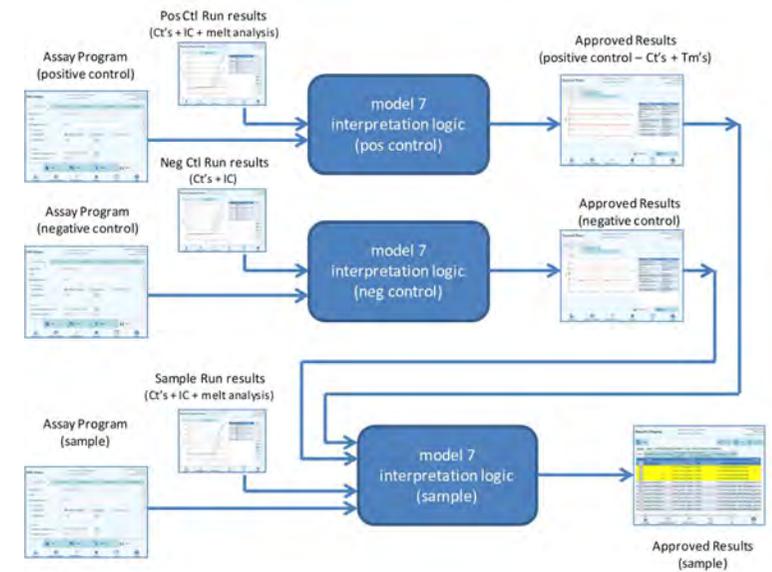


Figura 6-33. Visión global del modelo 7

En el caso del modelo 7, los resultados de las muestras de paciente se validan utilizando la siguiente tabla de decisiones:

Ct del canal de tinte de la diana	Ct del canal de tinte del CI	Resultado de las muestras	Interpretación de los resultados
<b>Ct del tinte de la diana = Indeterminado</b>	Ct del tinte del CI > Ct límite del tinte del CI	No válida	«Invalid Interpretation Text» (Texto de interpretación de muestra no válida)
	Ct del tinte del CI ≤ Ct límite del tinte del CI	Válida, negativa	«Valid Negative Interpretation Text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
<b>Ct límite del tinte de la diana ≤ Ct del tinte de la diana &lt; Indeterminado</b>	Ct del tinte del CI > Ct límite del tinte del CI	No concluyente	«Inconclusive Interpretation Text» (Texto de interpretación de muestra no concluyente)
	Ct del tinte del CI ≤ Ct límite del tinte del CI	No concluyente	«Inconclusive Interpretation Text» (Texto de interpretación de muestra no concluyente)
<b>Ct del tinte de la diana &lt; Ct límite del tinte de la diana</b>	Ct del tinte del CI > Ct límite del tinte del CI	Valido, positivo	«Valid Positive Interpretation Text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)
	Ct del tinte del CI ≤ Ct límite del tinte del CI	Valido, positivo	«Valid Positive Interpretation Text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)

Tabla 6-5. Lógica de interpretación de las muestras de paciente en el modelo 7

Si se determina un resultado positivo válido, el software verifica a continuación los valores de temperatura de fusión (Tm) a partir del análisis de difusión con el fin de determinar cuál de las tres dianas como máximo puede estar presente utilizando la siguiente lógica:

Tm1 del tinte de la diana	Interpretación de los resultados de caracterización del patógeno
<b>Límite inferior de la Tm de la diana A ≤ Tm1 del tinte de la diana ≤ Límite superior de la Tm de la diana A</b>	Texto de interpretación de la caracterización del patógeno de la diana A

Tm2 del tinte de la diana	Interpretación de los resultados de caracterización del patógeno
<b>Límite inferior de la Tm de la diana B ≤ Tm2 del tinte de la diana ≤ Límite superior de la Tm de la diana B</b>	Texto de interpretación de la caracterización del patógeno de la diana B

Tm3 del tinte de la diana	Interpretación de los resultados de caracterización del patógeno
<b>Límite inferior de la Tm de la diana C ≤ Tm3 del tinte de la diana ≤ Límite superior de la Tm de la diana C</b>	Texto de interpretación de la caracterización del patógeno de la diana C

Los siguientes parámetros personalizables se definen siempre dentro de cada protocolo de ensayo en el área «Specific Parameters» (Parámetros específicos) de la ficha «Interpretation Model» (Modelo de interpretación) de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo):

- «Target Dye Ct\_Limit» (Ct límite del tinte de la diana)
- «IC Dye Ct\_Limit» (Ct límite del tinte del CI)
- Límites superior e inferior de la Tm para 3 dianas
- «Invalid Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra no válida)
- «Valid Negative Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra negativa válida)
- «Valid Positive Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)

Cuando se validan controles positivos y negativos, se aplica una lógica similar. Para obtener información completa al respecto, póngase en contacto con su representante de servicio de atención al cliente de Elitech.

### 6.7.3.6 Modelo 11. Múltiples dianas, Tm con resultados interpretados, sin Internal Control

Este modelo está concebido para utilizarse en ensayos de discriminación alélica con una o más dianas (diferentes genes) con dos formas (sin mutar o wt y mutada o mu), donde los resultados se interpretan utilizando la Tm de las dos formas (Tm de la forma wt, Tm de la forma mu, una sola Tm para muestras homocigóticas o las dos Tm para muestras heterocigóticas). Por ejemplo, discriminación alélica de la coagulación.

El modelo 11 no necesita que haya un Internal Control para poder interpretar los resultados.

Este modelo también utiliza un Positive Control y un Negative Control para ofrecer un nivel adicional de validación para los resultados.

Para el modelo 11, es necesario configurar al menos tres protocolos de ensayo (Assay Protocols):

- Un protocolo de ensayo para el Positive Control
- Un protocolo de ensayo para el Negative Control
- Un protocolo de ensayo para la muestra de paciente

El diagrama siguiente muestra las relaciones entre la lógica del modelo de interpretación y los protocolos de ensayo, los resultados de la sesión y las aprobaciones de la base de datos para los ensayos del modelo 11.

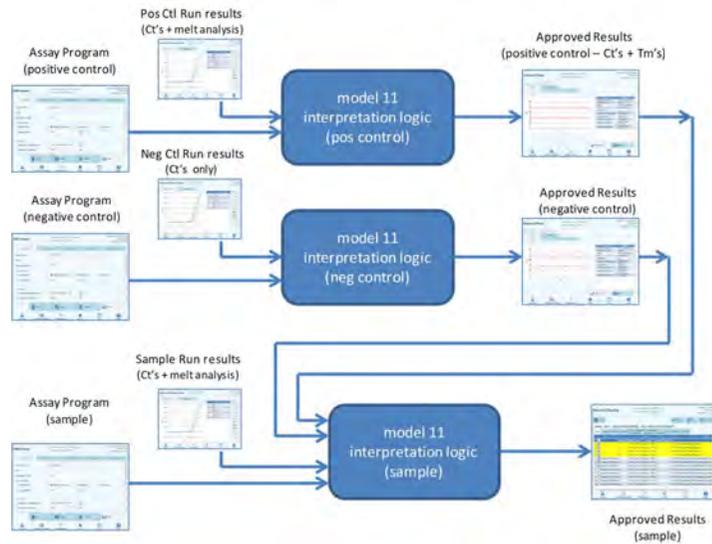


Figura 6-34. Visión global del modelo 11

En el caso del modelo 11, los resultados de las muestras de paciente se validan utilizando la siguiente tabla de decisiones:

Canal de tinte de la diana (Ct)	Tm del tinte de la diana (puede que no se detecte ninguna Tm, que se detecte una o que se detecten las dos, Tm1 y Tm2)		Resultado de las muestras	Interpretación de los resultados
<b>Ct &gt; Ct límite del tinte de la diana</b> <b>Para una o más dianas</b>	Ignorada		No válida	«Target Invalid Interpretation Text» (Texto interpretación de muestra no válida)
<b>Ct ≤ Ct límite del tinte de la diana</b> <b>Para todas las dianas</b>	Límite inferior de la Tm wt del tinte de la diana ≤ Tm1 ≤ Límite superior de la Tm wt del tinte de la diana	Límite inferior de la Tm mu del tinte de la diana ≤ Tm2 ≤ Límite superior de la Tm mu del tinte de la diana	Heterocigótica	«Target Heterozygous Interpretation Text» (Texto de interpretación de diana heterocigótica)
	Límite inferior de la Tm wt del tinte de la diana ≤ Tm1 ≤ Límite superior de la Tm wt del tinte de la diana	Tm2 < Límite inferior de la Tm mu del tinte de la diana o Tm2 > Límite superior de la Tm mu del tinte de la diana	Sin mutar	«Target Wild-type Interpretation Text» (Texto interpretación de diana sin mutación)
	Tm1 < Límite inferior de la Tm wt del tinte de la diana o Tm1 > Límite superior de la Tm wt del tinte de la diana	Límite inferior de la Tm mu del tinte de la diana ≤ Tm2 ≤ Límite superior de la Tm mu del tinte de la diana	Homocigótica	«Target Homozygous Interpretation Text» (Texto interpretación de diana homocigótica)
	Tm1 < Límite inferior de la Tm wt del tinte de la diana o Tm1 > Límite superior de la Tm wt del tinte de la diana	Tm2 < Límite inferior de la Tm mu del tinte de la diana o Tm2 > Límite superior de la Tm mu del tinte de la diana	No concluyente	«Target Inconclusive Interpretation Text» (Texto interpretación de diana no concluyente)

Tabla 6-6. Lógica de interpretación de las muestras de paciente en el modelo 11

Los siguientes parámetros personalizables se definen siempre dentro de cada protocolo de ensayo en el área «Specific Parameters» (Parámetros específicos) de la ficha «Interpretation Model» (Modelo de interpretación) de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo):

- «Target Dye Ct\_Limit» (Ct límite del tinte de la diana)
- Límites superior e inferior de la Tm wt de la diana
- Límites superior e inferior de la Tm mu de la diana
- «Invalid Interpretation text» (Texto de interpretación de muestra no válida)
- Texto de interpretación de diana heterocigótica válida
- Texto de interpretación diana sin mutación válida
- Texto de interpretación diana homocigótica válida
- Texto de interpretación de muestra no concluyente

Cuando se validan controles positivos y negativos, se aplica una lógica similar. Para obtener información completa al respecto, póngase en contacto con su representante de servicio de atención al cliente de Elitech.

#### 6.7.3.7 Modelo 12. Dos probetas, múltiples dianas, Ct y Tm con resultados interpretados, CI

Este modelo se utiliza para múltiples ensayos con dos probetas (p. ej., mezcla de PCR 1 y mezcla de PCR 2) con una o más dianas (distintos genes) con uno o más tipos (tipo A con intervalo Tm A, tipo B con intervalo Tm B), donde los valores de Ct o de Tm de distintos tipos (ninguno, uno o más Tm) se utilizan para interpretar los resultados.

El modelo 12 requiere un Internal Control.

Una única serie de controles multiplex debe utilizarse para supervisar cada una de las dianas en un ensayo multiplex.

El modelo 12 puede discernir un máximo de dos ventanas distintas de temperaturas de fusión de las dianas por longitud de onda (=diana).

Es necesario asegurarse que el modelo 12 ejecute una o más dianas en dos carriles, cada uno con su propia matriz. Se necesita el Internal Control (IC).

Cuando se selecciona el modelo 12, el software debe verificar que el programador del ensayo haya configurado los siguientes productos:

- Dos mezclas de PCR
- Un Internal Control
- Una serie de controles positivos
- Una serie de controles negativos

#### 6.7.3.8 Modelo 13. Resultados cualitativos con identificación de la diana utilizando la curva de fusión

Este modelo se utiliza en un ensayo cualitativo con una o más dianas en las que es posible utilizar los límites de la temperatura de fusión (Tm).

El IC es común para todas las dianas.

El modelo 13 permite distinguir un máximo de tres intervalos de temperatura de fusión de patógenos en cada canal.

Puede que varios patógenos tengan el mismo tinte, pero se distinguen mediante el análisis de la Tm en la muestra y en los controles.

Cuando se selecciona el modelo 13, el software debe verificar que el programador del ensayo haya configurado los siguientes productos:

- Una mezcla «PCR Mix»
- Un Internal Control
- Cero calibradores
- De uno a cinco conjuntos de Positive Control para el modo «PCR Only»  
O BIEN  
De uno a cinco conjuntos de Positive Control para el modo «Extract + PCR»
- Un conjunto de Negative Control para el modo de procesamiento «PCR Only»  
O BIEN  
Un conjunto de Negative Control para el modo de procesamiento «Extract + PCR»

#### 6.7.3.9 Modelo 14. Modelo cuantitativo con límites de Ct y límites de cantidad para los Positive Control

Este modelo se utiliza con un sencillo ensayo cuantitativo con una o más dianas en las que se utilizan tanto límites de Ct como límites de cantidad.

El IC es común para todas las dianas.

El modelo 14 admite una sola diana.

Cuando se selecciona el modelo 14, el software debe verificar que el programador del ensayo haya configurado los siguientes productos:

- Una mezcla «PCR Mix»
- Cero o un Internal Control
- De uno a seis calibradores (hasta uno por diana)
- De uno a seis conjuntos de Positive Control (hasta uno por diana)
- Un conjunto de Negative Control (compartido entre todas las dianas)

#### 6.7.3.10 Modelo 16. Resultados cualitativos con identificación de la diana utilizando solo curvas de fusión.

Este modelo se utiliza en un ensayo cualitativo con una o más dianas en las que solo se utilizan los límites de la temperatura de fusión (Tm).

El IC es común para todas las dianas, puede tener el mismo colorante que una de las dianas y se distingue por el análisis de la Tm en la muestra y en los controles.

El modelo 16 permite distinguir un máximo de 30 intervalos de temperatura de fusión de patógenos en cada canal.

Puede que varios patógenos tengan el mismo tinte, pero se distinguen mediante el análisis de la Tm en la muestra y en los controles.

Cuando se selecciona el modelo 16, el software debe verificar que el programador del ensayo haya configurado los siguientes productos:

- Una mezcla «PCR Mix»
- Un Internal Control
- De uno a cinco conjuntos de Positive Control para el modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)

O BIEN

- De uno a cinco conjuntos de Positive Control para el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)
- Un conjunto de Negative Control para el modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)

O BIEN

Un conjunto de Negative Control para el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)

En la versión v2.0.2 del modelo 16, los resultados de las muestras de paciente se generan utilizando la siguiente tabla de decisiones:

Tm del canal de la diana	Tm del canal del IC	Tm del canal de otras dianas	Resultado de las muestras	Interpretación de los resultados
No se ha detectado ninguna Tm O BIEN Se ha detectado una Tm pero se encuentra fuera del rango de dichas temperaturas	No se ha detectado ninguna Tm O BIEN Se ha detectado una Tm pero se encuentra fuera del rango de dichas temperaturas	Las Tm de todos los demás patógenos se encuentran fuera de los intervalos de Tm de los patógenos O BIEN No se ha detectado ninguna Tm	No válida	«Pathogen Name» (Nombre del patógeno) + «:» Texto de interpretación de muestra no válida
		Al menos otro patógeno con Límite inferior de Tm ≤ Tm del patógeno ≤ Límite superior de Tm del patógeno	Válida, negativa	«Pathogen Name» (Nombre del patógeno) + «:» Texto de interpretación de muestra negativa válida
	Límite inferior de Tm del IC ≤ Tm del IC ≤ Límite superior de Tm del IC	Ignorada	Válida, negativa	«Pathogen Name» (Nombre del patógeno) + «:» Texto de interpretación de muestra negativa válida
Límite inferior de Tm del patógeno ≤ Tm del patógeno ≤ Límite superior de Tm del patógeno	Límite inferior de Tm del IC ≤ Tm del IC ≤ Límite superior de Tm del IC	Ignorada	Válida, positiva	«Target Name» (Nombre de la diana) + «:» + «Valid Positive Interpretation Text» (Texto de interpretación de muestra positiva válida)
	La Tm se encuentran fuera de los intervalos de Tm de los patógenos O BIEN No se ha detectado ninguna Tm	Ignorada	Válida, positiva	«Target Name» (Nombre de la diana) + «:» Texto de interpretación de muestra positiva válida

### 6.7.4 Añadir modelo

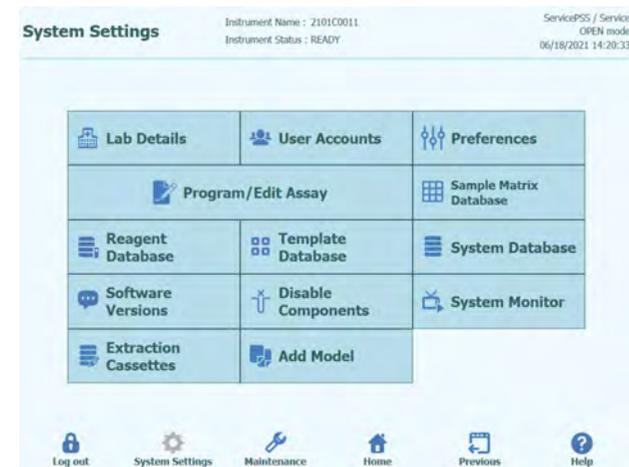


Figura 6-35. Añadir pestaña de modelo

La función «Añadir modelo» permite cargar en el software nuevos modelos de interpretación sin necesidad de cambiar la versión del software.

Los nuevos modelos de interpretación pueden ser generados exclusivamente por ELITechGroup S.p.A.

**6.7.5 Pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo). Ficha «Assay Products» (Productos del ensayo)**

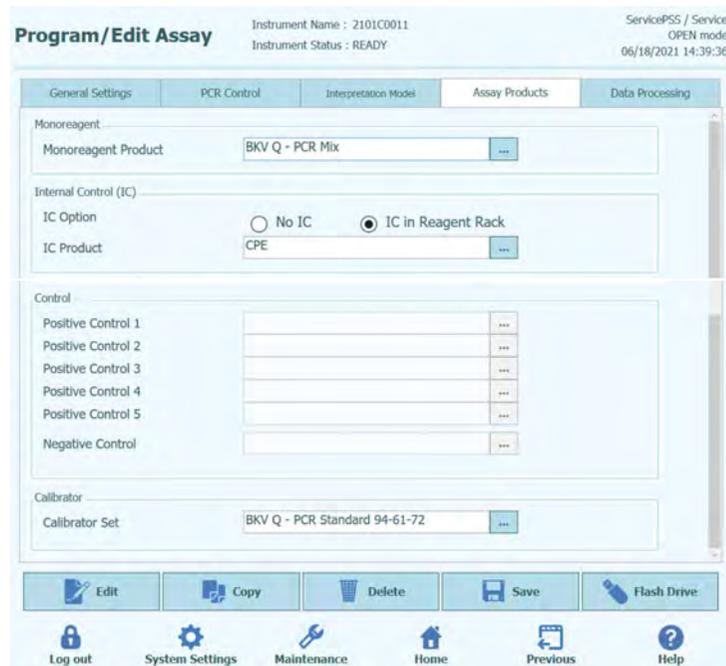


Figura 6-36. Ficha de productos del ensayo de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo)

- **Monorreactivo**  
Esta opción especifica el monorreactivo que va a utilizarse en este ensayo. Puede elegir en la lista de monorreactivos que están almacenados en la base de datos de reactivos (consulte el apartado 6.9). La versión actual del software ELITE BeGenius solo admite la colocación de monorreactivos en el área del administrador de inventarios. También especifica el tamaño de la probeta de monorreactivo que va a utilizarse.
- **IC**  
Esta opción especifica el Internal Control que va a utilizarse en este ensayo. Puede elegir en la lista de controles internos que están almacenados en la base de datos de reactivos (consulte el apartado 6.9). La versión actual del software ELITE BeGenius solo admite la colocación de controles internos en el área del administrador de inventarios. También especifica el tamaño de la probeta de Internal Control que va a utilizarse.
- **«Control»**  
Esta opción especifica los conjuntos de controles que van a utilizarse para vigilar la calidad del proceso en el ensayo. Es posible especificar hasta cinco controles positivos (para ensayos multiplexados), lo que depende del número de dianas especificadas en la ficha «Interpretation Model» (Modelo de interpretación). Aquí también es posible especificar un conjunto de controles negativos. Los conjuntos de controles se leen en la base de datos del administrador de controles (consulte el apartado 5.3).
- **«Calibrador» (Calibrador)**

Esta opción especifica los conjuntos de calibradores que van a utilizarse para generar las curvas estándar de un ensayo cuantitativo. Como esta versión del software ELITE BeGenius admite una sola diana, también existe solo una única entrada de calibración. Los conjuntos de calibración se leen en la base de datos del administrador de calibraciones (consulte el apartado 5.3).

**6.7.6 Pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo). Ficha «Data Processing» (Procesamiento de datos)**

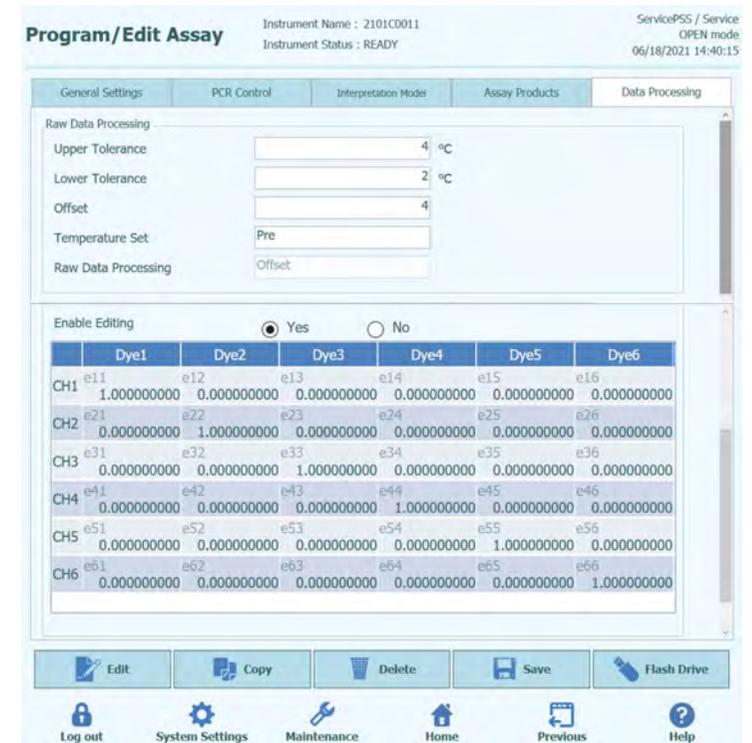


Figura 6-37. Ficha de procesamiento de datos de la pantalla «Edit Assay» (Editar ensayo)

Las opciones de esta ficha se utilizan para ajustar de forma precisa el procesamiento de los datos de fluorescencia brutos del instrumento. Para obtener más información sobre estos ajustes, póngase en contacto con su representante de soporte de productos de Elitech.

## 6.8 Base de datos de matrices de muestras

La base de datos de matrices de muestras es una base de datos que contiene los detalles de las matrices de muestras que pueden utilizarse en los ensayos del instrumento ELITE BeGenius.

Un usuario con cuenta de administrador o de servicio puede añadir o eliminar entradas en la base de datos de matrices de muestras.

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «Sample Matrix Database» (Base de datos de matrices de muestras) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema).

Los ajustes de las matrices de muestras pueden cargarse en el sistema utilizando uno de los siguientes elementos:

- Memoria USB
- Teclado en pantalla

Para añadir una matriz de muestras nueva utilizando el teclado en pantalla, proceda tal como se indica a continuación:

1. Haga clic en el botón «Add New» (Añadir nueva).
2. Rellene el nombre y la eficiencia de extracción en los cuadros de la derecha de la pantalla.
3. Haga clic en «Save» (Guardar).

Solo es posible eliminar los ajustes de una matriz de muestras cuando no hay ningún protocolo de ensayo (Assay Protocol) configurado para utilizar dicha matriz de muestras. Así, el software muestra un mensaje de advertencia si se intenta eliminar una matriz de muestras que se encuentra en uso en el sistema.

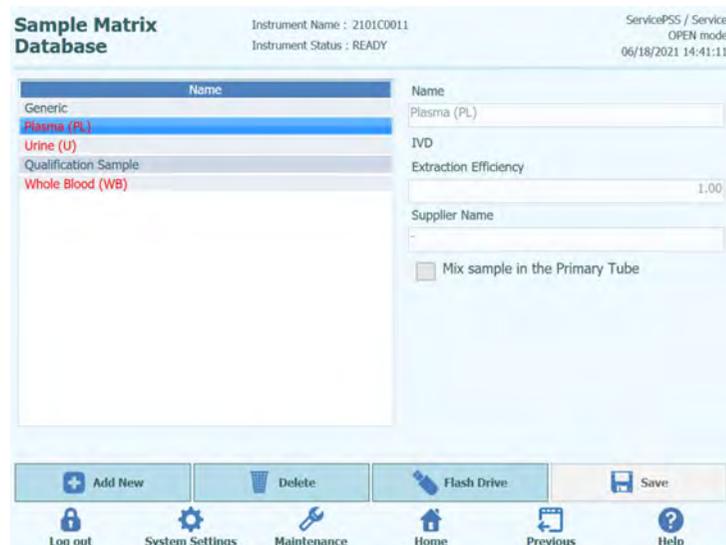


Figura 6-38. Pantalla de la base de datos de matrices de muestras

## 6.9 Base de datos de reactivos

La base de datos de reactivos es una base de datos que contiene los detalles de los monorreactivos de PCR y los Internal Control que pueden utilizarse en los ensayos del instrumento ELITE BeGenius.

Un usuario con cuenta de administrador o de servicio puede añadir o eliminar entradas en la base de datos de reactivos.

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «Reagent Database» (Base de datos de reactivos) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema).

Los ajustes de los reactivos pueden cargarse en el sistema de la siguiente manera:

- Memoria USB

Póngase en contacto con ELITEch para obtener los códigos de barras o los archivos de ajustes relativos a cualquier reactivo adicional que desee utilizar.

Solo es posible eliminar los ajustes de un reactivo cuando no hay ningún protocolo de ensayo (Assay Protocol) configurado para utilizar dicho reactivo. Así, el software muestra un mensaje de advertencia si se intenta eliminar un reactivo que se encuentra en uso en el sistema.



Figura 6-39. Pantalla de la base de datos de reactivos

Al registrar los códigos de producto (REF) con propósitos de información, como las calibraciones, los controles o los reactivos, es posible leer la información del monorreactivo, del Internal Control, del calibrador o del control a partir del número de

catálogo (REF) del código de barras que está pegado a las probetas durante la configuración de la sesión.

### 6.10 Establecer base de datos de reactivos

5. Seleccione «Home > System Settings > Reagent Database» (Inicio > Ajustes del sistema > Base de datos de reactivos).

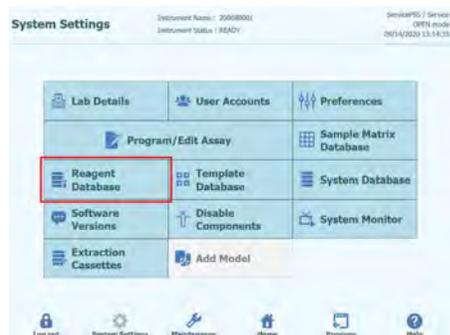


Figura 6-40. Selección del botón «Reagent Database» (Base de datos de reactivos)

6. Seleccione un reactivo en la lista «Name» (Nombre) de la pantalla «Reagent Database» (Base de datos de reactivos) y, a continuación, cumplimente los campos «Reagent Barcode Reference (REF)» (Número de catálogo del código de barras del reactivo) y «Number of Reactions per Tube» (Número de reacciones por probeta) con los datos correspondientes.



Figura 6-41. Selección de un reactivo en la lista «Name» (Nombre) de la pantalla «Reagent Database» (Base de datos de reactivos)

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

### 6.11 Código de matriz de datos para los códigos de barras de rastreabilidad de los reactivos

Es posible leer el código de matriz de datos pegado a las probetas, como los calibradores, los controles o los reactivos, utilizando el lector de códigos de barras de rastreabilidad o el lector de códigos de barras portátil del sistema.

REF | LOT | ExpireDate | TubeSerialNumber

REF: número de catálogo del producto (se utiliza para asociar los reactivos registrados en la base de datos utilizando el número de catálogo o REF como clave)

LOT: código de lote

ExpireDate: fecha de caducidad (AAMMDD)

TubeSerialNumber: número de serie de la probeta (número único para cada probeta)

Ejemplos

RTK015PLD|C0315EQ|170331|150000001



Figura 6-42. Ejemplo de código de matriz de datos

## 6.12 Base de datos de plantillas

Esta pantalla se utiliza para administrar la base de datos de plantillas que se crean y utilizan en la pantalla de configuración de la sesión (consulte los apartados 5.25.1.2 y 5.25.1.3).

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «Templates Database» (Base de datos de plantillas) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema).

Un usuario con cuenta de administrador o de servicio puede ver o eliminar entradas en la base de datos de plantillas.

Es posible mostrar los detalles del ensayo para cada plantilla, así como eliminar plantillas de la base de datos en caso necesario.

Template	IVD Mode	Rack	Sample ID	Assay () remain available	Sample Matrix
STD-CMV	Open				
STD-CMV 93-60-72	Open				
STD BKV	Open				
STD CMV 94-60,62	Open				
PQ	Open				
BKV QC	Open				
P	Open				
		PCR			
		L3-1	CMV Q - PCR Sta	CMV ELITE_Open_STD_02_94-62	Calibrators
		L3-2	CMV Q - PCR Sta	CMV ELITE_Open_STD_02_94-62	Calibrators
		L3-3	CMV Q - PCR Sta	CMV ELITE_Open_STD_02_94-62	Calibrators
		L3-4	CMV Q - PCR Sta	CMV ELITE_Open_STD_02_94-62	Calibrators
		L3-5	SAMPLE	CMV ELITE_Open_200_100_03_94-62	Generic
		L3-6	SAMPLE	CMV ELITE_Open_200_100_03_94-62	Generic
		L3-7	SAMPLE	CMV ELITE_Open_200_100_03_94-62	Generic
		L3-8	SAMPLE	CMV ELITE_Open_200_100_03_94-62	Generic
		L3-9	SAMPLE	CMV ELITE_Open_200_100_03_94-62	Generic
		L3-10	SAMPLE	CMV ELITE_Open_200_100_03_94-62	Generic
		L3-11	SAMPLE	CMV ELITE_Open_200_100_03_94-62	Generic
		L3-12	SAMPLE	CMV ELITE_Open_200_100_03_94-62	Generic
		L2-1	SAMPLE	CMV ELITE_Open_200_100_03_94-62	Generic
		L2-2	SAMPLE	CMV ELITE_Open_200_100_03_94-62	Generic
		L2-3	SAMPLE	CMV ELITE_Open_200_100_03_94-62	Generic

Figura 6-43. Pantalla de la base de datos de plantillas

## 6.13 Administración de la base de datos del sistema

Esta pantalla se utiliza para administrar la base de datos principal del sistema.

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «System Database» (Base de datos del sistema) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema).

Figura 6-44. Pantalla de la base de datos del sistema

Esta pantalla permite acceder a las siguientes funciones:

- Backup Database.
- «Restore Database» (Restaurar base de datos)
- «Reset Database» (Restablecer base de datos)
- «Import Run» (Importar una sesión)

**WARNING**



Estas operaciones utilizan todos los datos almacenados en la base de datos del sistema, por lo que es imprescindible proceder con suma precaución para evitar la pérdida de información importante.

- «Test Results» (Resultados del análisis)
- «Assay Protocols» (Protocolos de ensayos)
- «Reagent Registration» (Registro de reactivos)
- «Calibrator Registrations» (Registro de calibradores)
- «Control Registrations» (Registro de controles)
- «Calibration Curves» (Curvas de calibración)
- Pantalla «Control Plots» (Gráficos de control)
- «User Accounts» (Cuentas de usuario)
- Todos los ajustes de preferencias del sistema etc.

### 6.13.1 Backup Database.

Si hace clic en el botón «Backup Database» (Copia de seguridad de la base de datos), aparece un cuadro de diálogo en el que debe introducirse la carpeta de destino (como puede ser una memoria USB externa) y el nombre de la copia de seguridad.

Haga clic en «OK» (Aceptar) para crear una copia de seguridad de la base de datos en la ubicación elegida.

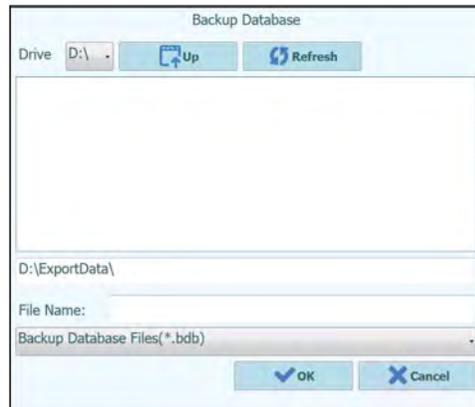


Figura 6-45. Selección del destino de la copia de seguridad de la base de datos

### 6.13.2 «Restore Database» (Restaurar base de datos)

Si hace clic en el botón «Restore Database» (Restaurar base de datos), aparece un cuadro de diálogo en el que debe introducirse la carpeta de origen (como puede ser una memoria USB externa) y el nombre de la copia de seguridad.

Haga clic en «OK» (Aceptar) para restaurar una copia de seguridad de la base de datos desde la ubicación elegida.

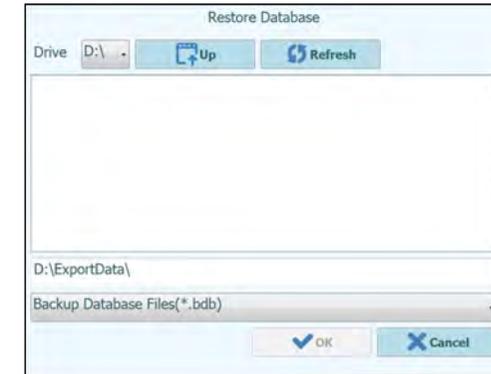


Figura 6-46. Selección del origen de la copia de seguridad de la base de datos

**WARNING**



Esta operación sobrescribe todos los datos y ajustes de la base de datos del sistema, por lo que debe utilizarse con sumo cuidado.

### 6.13.3 «Reset Database» (Restablecer base de datos)

Si hace clic en el botón «Reset Database» (Restablecer base de datos), aparece un cuadro de confirmación para verificar que realmente se desea continuar con esta operación.

Haga clic en «OK» (Aceptar) para restablecer la base de datos del sistema.

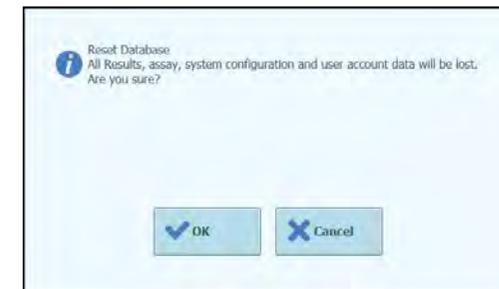


Figura 6-47. Confirmación del restablecimiento de la base de datos

**WARNING**



Esta operación borra todos los datos y ajustes de la base de datos del sistema, por lo que debe utilizarse con sumo cuidado.

### 6.13.4 «Import Run» (Importar una sesión)

Esta función permite al usuario importar sesiones.

### 6.14 «Software Versions» (Versiones de software)

La pantalla «Software Versions» (Versiones de software) muestra información sobre los diferentes elementos de software instalados en el instrumento ELITE BeGenius,

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «Software Versions» (Versiones de software) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema).

Para generar un PDF o imprimir un informe en papel que contenga la información sobre la versión de software, haga clic en el botón «Print» (Imprimir) de esta pantalla.



Figura 6-48: Pantalla «Software Versions» (Versiones de software)

### 6.15 «Disable Components» (Deshabilitar componentes)

En la pantalla «Disable Components» (Deshabilitar componentes), un usuario con cuenta de servicio puede deshabilitar un pocillo y marcarlo como no disponible para procesar sesiones (por ejemplo, en el caso de un fallo o de un funcionamiento intermitente del hardware).

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «Disable Components» (Deshabilitar componentes) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema).

Para cambiar un carril entre el estado deshabilitado y habilitado, proceda tal como se indica a continuación.

- Haga clic en el icono correspondiente al carril que desea habilitar o deshabilitar.
- Haga clic en el botón «Save» (Guardar).

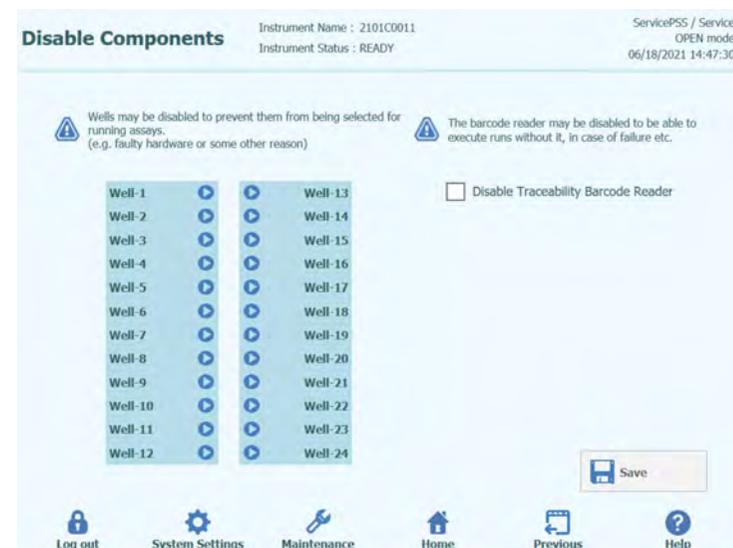


Figura 6-49: Pantalla «Disable Components» (Deshabilitar componentes)

## 6.16 «System Monitor» (Monitor del sistema)

En la pantalla «System Monitor» (Monitor del sistema), un usuario con cuenta de administrador o de servicio puede ver la temperatura de los bloques de PCR para cada pocillo, así como supervisar la posición de cada uno de los ejes motorizados.

Esta pantalla se abre haciendo clic en el botón «System Monitor» (Monitor del sistema) de la pantalla «System Settings» (Ajustes del sistema). Las siguientes funciones pueden ejecutarse haciendo clic en el botón correspondiente:

- a) «Axis Initialize» (Iniciar eje): inicia los ejes motorizados del sistema.
- b) «Clear Error» (Borrar error): restablece los estados de error del sistema.

**WARNING**



Las funciones proporcionadas por el monitor del sistema solo deben ser utilizadas por operarios con experiencia en el uso de dicho sistema. Dichas funciones tienen por objeto sobre todo permitir que un usuario con cuenta de servicio diagnostique errores en el sistema.

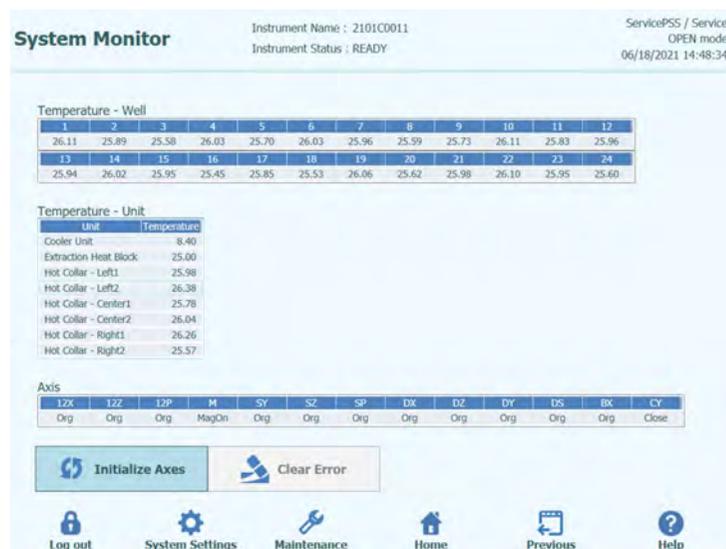


Figura 6-50. Pantalla «System Monitor» (Monitor del sistema)

## 7 Gestión de errores y localización solución de problemas

En el caso de producirse errores durante el proceso, el instrumento puede proporcionar diferentes respuestas. Cuando es posible, el instrumento soluciona el error de forma automática. En otros casos, con el fin de evitar la cancelación de la sesión, se necesita la intervención del operador.

Cuando se necesita la intervención del operador para recuperar manualmente algún error de la sesión, el software ELITE BeGenius muestra una ventana de con la descripción del error, el componente afectado del instrumento y algunos botones de opciones de recuperación que corresponden a diferentes acciones.

### 7.1 Códigos de error principales

Los errores generados durante las sesiones de extracción y configuración de la PCR se registran en los archivos de informe. Los códigos de error son útiles para garantizar la rastreabilidad y para el servicio técnico.

Error en la lectura del código de barras

Cuando se produce un error durante el proceso de lectura de un código de barras, la sesión ejecutada se detiene y se traslada a la pantalla de error de lectura del código de barras.

A continuación, se describen las causas de los errores y su posible solución.

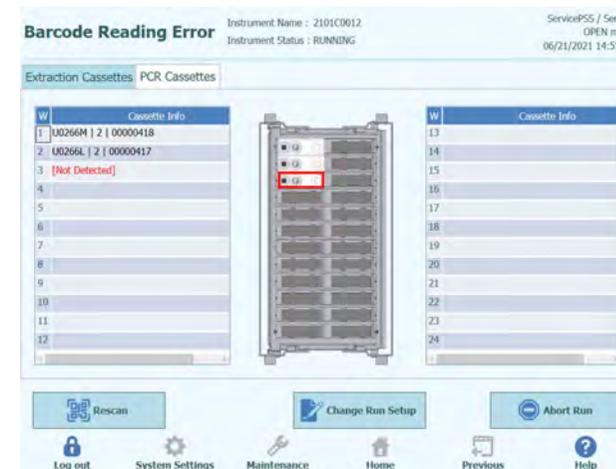


Figura 7-1. Pantalla de preferencia

Error de identificación (ID) en el PCR Cassette o en el cartucho de extracción

Este error se produce cuando el ID del PCR Cassette que está registrado en la información del ensayo no coincide con el ID leído por el lector de código de barras interno. Si esto ocurre, el error se resuelve colocando el cartucho correcto.

(Volver a intentar el proceso de lectura del código de barras)

El instrumento desbloquea la puerta automáticamente.

El usuario abre la puerta frontal.

Retire el cartucho que aparece resaltado en la pantalla.

Sustituya el cartucho por el PCR Cassette o el cartucho de extracción que corresponda al protocolo de ensayo (Assay Protocol) que se esté utilizando.

Cierre la puerta frontal.

Haga clic en el botón «Retry» (Volver a intentar).



Figura 7-2. Mensaje emergente para confirmar que la puerta está cerrada

El mensaje emergente aparece para confirmar que la puerta frontal está cerrada.

Haga clic en el botón «OK» (Aceptar) para volver a intentar el proceso de lectura del código de barras.

Detección de un cartucho utilizado

Cuando un cartucho que se ha utilizado en una sesión anterior se utiliza para una sesión relevante, esta función considera una lectura del código de barras como error. Este error se produce si, en las 10 últimas sesiones, se detecta la misma información de la sesión que la asignada como número secuencial en una información del código de barras.

(Procedimiento de reintento en el caso de que se detecte un cartucho utilizado)

Repita el mismo procedimiento de volver a intentar la operación que el descrito en el apartado anterior.



Con el fin de reducir el riesgo de que se produzca una contaminación cruzada con los productos de aplicación, elimine el cartucho utilizado conforme a las normativas aplicables.



Lleve guantes siempre que tenga que eliminar consumibles.

## 8 «Maintenance» (Mantenimiento)

### 8.1 Mantenimiento periódico a cargo de ELITechGroup

El mantenimiento periódico por parte de ELITechGroup es necesario para garantizar un funcionamiento y un rendimiento apropiados del instrumento ELITE BeGenius. El personal de servicio de ELITechGroup llevará a cabo las operaciones de mantenimiento e inspección correspondientes una vez al año si dispone del contrato de servicio correspondiente o si cuenta con un instrumento de reactivos en régimen de alquiler.

### 8.2 Mantenimiento periódico a cargo del usuario

#### Mantenimiento diario

- **Descontaminación UV**

Todos los días, al terminar o al empezar el trabajo, lleve a cabo una descontaminación UV.

Para conocer las tareas que deben realizarse al final del día, consulte el apartado 0.

#### Mantenimiento semanal

Una vez a la semana, limpie todas las superficies exteriores e interiores del instrumento y todas las gradillas (dos gradillas en el caso de las probetas primarias o secundarias y tres gradillas en el caso de probetas de eluidos y reactivos) utilizando un paño que no desprenda pelusas ligeramente humedecido con solución de hipoclorito de sodio a una concentración comprendida entre el 0,2 % y el 0,5 %, o bien con solución de etanol al 70 %. Enjuague bien con agua para eliminar cualquier residuo de la solución de limpieza.

## 9 Diagnóstico remoto

Para efectuar la búsqueda de fallos en el sistema, es importante que el técnico de la asistencia pueda acceder al sistema. Esto puede hacerse utilizando un software con función de acceso remoto, o solicitando una conexión VPN al personal del departamento de informática. Siga las instrucciones que le ha suministrado el técnico de la asistencia.

## 9.1 Términos y condiciones

Al compartir su ID y su contraseña, permite a su representante de soporte acceder a su sistema. Durante esta sesión, su representante de soporte no podrá cambiar los resultados ni sus datos asociados.

Consulte las regulaciones en materia de privacidad de su laboratorio antes de conceder el acceso. El representante de soporte es responsable de garantizar que no se obtenga información privada durante las labores de localización y resolución de problemas. Además, puede finalizar la sesión en cualquier momento. ELITech declina toda responsabilidad en el caso de que se infrinjan las regulaciones de privacidad locales al utilizar esta función de control remoto.

## 10 Especificaciones técnicas

### 10.1 Dimensiones en instrumento

Instrumento desembalado:

- Peso: 450 kg
- Tamaño: lo: 1382 mm (54,4 pulg), pr: 910 mm (35,8 pulg), inclusive tirador de la puerta frontal: al: 1843 mm (72,6 pulg).

Instrumento embalado:

- Peso: 540 kg
- Tamaño: lo: 1762 mm (69,4 pulg), pr: 1080 mm (42,5 pulg), al: 2063 mm (81,2 pulg)

### 10.2 Condiciones ambientales de funcionamiento

La temperatura de funcionamiento debe oscilar entre 15 °C y 30 °C.

La humedad de funcionamiento debe encontrarse entre el 20 % y el 80 % de humedad relativa, sin condensación.

El sistema debe utilizarse a una altitud comprendida entre 0 y 2000 metros.

El instrumento está diseñado para funcionar en un entorno con grado de contaminación 2.

### 10.3 Condiciones ambientales de transporte

La temperatura de transporte debe oscilar entre -25 °C y +60 °C.

La humedad de transporte debe encontrarse entre el 20 % y el 80 % de humedad relativa, sin condensación.

### 10.4 Condiciones ambientales de almacenamiento

La temperatura de almacenamiento debe oscilar entre +5 °C y +40 °C.

La humedad de almacenamiento debe encontrarse entre el 20 % y el 80 % de humedad relativa, sin condensación.

### 10.5 Luz solar

Evite la acción de la luz solar directa durante el transporte, el almacenamiento o el funcionamiento.

### 10.6 Entorno de instalación

El sistema está concebido para su uso en interiores únicamente.

El espacio libre existente en los laterales izquierdo y derecho y detrás del instrumento debe ser de al menos 150 mm.

El suelo en el que se instale el instrumento debe ser capaz de soportar una carga de al menos 500 kg/m<sup>2</sup>.

Además, el suelo en el que se realice la instalación debe estar nivelado.

### 10.7 Fuente de alimentación eléctrica

Requisitos de potencia: 100–240 ±10 % VCA 50/60 Hz 1050 VA.

### 10.8 Fusible

Fusible 1: 250 VCA, T8AL

Fusible 2: 250 VCA, T6.3AL.

### 10.9 Niveles de ruido

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

### 10.10 Disipación de potencia térmica

El instrumento BeGenius tiene un valor de disipación de potencia térmica de 1050 J/s = 3582 BTU/h

### 10.11 Especificaciones de la unidad de filtro HEPA

Flujo máximo: más de 0,7 m<sup>3</sup>/min

Pérdida de presión: menos de 160 Pa

Retención de partículas: al menos un 99,99 % a un tamaño de 0,3 µm

### 10.12 Especificaciones de la luz UV

Longitud de onda: 254 nm

Consumo de potencia: más de 5 W

Intensidad UV: más de 10 µW/cm<sup>2</sup> (a 1 m de distancia desde el centro del tubo fluorescente)

### 10.13 Rendimiento de pipeteo

Intervalo de pipeteo:

Pipeta manual de una sola boquilla: 5–1000 µL

Pipeta manual de 12 boquillas: 10–1000 µL

#### 10.13.1 Unidad de la pipeta manual de una sola boquilla

Volumen líquido	Exactitud	Precisión (%CV)	Notas
≥5 a <20 µL	±5 %	<5 %	Distribución única
	±10 %	<10 %	Distribución múltiple (solo para el Internal Control)
	±7 %	<7 %	Distribución repetida
≥20 a <50 µL	±5 %	<2,5 %	Distribución única
	±5 %	<5 %	Distribución múltiple
	±5 %	<5 %	Distribución repetida
≥50 a <200 µL	±3 %	<2 %	Distribución única
≥200 a ≤1000 µL	±2 %	<1 %	Distribución única

#### 10.13.2 Pipeta de 12 boquillas

Cuando se utilizan puntas DN 100N:

Volumen líquido	Exactitud	Precisión (%CV)
≥25 a <100 µL	±5 %	<5 %
≥100 a <200 µL	±3 %	<2 %
≥200 a ≤1000 µL	±3 %	<1,5 %

### 10.14 Detección automática gestionada por el sistema

- Detección automática del nivel de líquido (muestra + eluido + reactivos)
- Monitorización automática de la presión dentro de las puntas
- Detección automática de fugas
- Detección automática de coágulos
- Verificar la presencia de probetas secundarias
- Verificar la presencia de probetas de extracción
- Verificar la presencia de tapones de PCR
- Verificar la presencia de una punta/un filtro: 12 boquillas
- Verificar la presencia de una punta/un filtro: una sola boquilla
- Verificar la presencia de cartuchos de extracción (a través de un código de barras)
- Verificar la presencia de cartuchos de PCR (a través de un código de barras)

### 10.15 Especificaciones para la extracción

Bloque térmico de extracción:

- Intervalo de control de temperatura: 65 °C–80 °C
- Exactitud del control de la temperatura: ±1,5 °C

Probeta de extracción:

- Para el Internal Control y el ADN eluido: microprobeta de 0,5 mL (Sarstedt, código 72.730.005)

### 10.16 Especificaciones de la PCR

El volumen de la reacción de la PCR oscila entre 20 y 50 µL.

El intervalo de control de la temperatura del bloque de PCR oscila entre 40 °C y 98 °C.

Exactitud de la temperatura del bloque de PCR para la probeta de PCR:

- ±0,5 °C para 40 °C–60 °C y
- ±0,3 °C para 61 °C–98 °C

Rendimiento de la rampa de temperatura del bloque de PCR:

- 3,8°C/seg ± 0,2 °C/seg
- Control de la temperatura de la unidad del collarín térmico: 119 °C ± 3 °C

Intervalo de la temperatura del análisis de fusión del bloque de PCR: 40 °C–98 °C.

Resolución máxima del análisis de fusión: 0,2 °C/paso. Resolución mínima: 1,5 °C/paso. es posible reducir la resolución para mejorar la temperatura total del aire o TAT (p. ej., 0,5 °C/paso).

Probeta de reactivos:

- Para el monorreactivo: microprobeta de 2 mL (Sarstedt, código 72.694.005)
- Para estándares y controles: microprobeta de 0,5 mL (Sarstedt, código 72.730.005)

### 10.17 Especificaciones ópticas

El grupo óptico incorpora una función de detección de fluorescencia de seis canales. Los elementos ópticos se han optimizado con tintes patentados de ELITechGroup. Hay seis LED con filtros para la excitación y seis diodos fotoeléctricos con filtros para la detección. Los filtros de excitación y emisión son compatibles con muchos otros tintes fluorescentes comerciales.

Canal	Tintes de ELITechGroup	Tintes compatibles	Filtro de excitación (nm)	Filtro de detección (nm)
1	FAM	FAM, SYBR verde, Alexa Fluor 488	470	510
2	AP525	JOE, HEX, VIC	530	560
3	AP559	TAMRA, Alexa Fluor 555, NED	560	590
4	AP593	Rox, Texas rojo	590	630
5	AP642	Cy5, Alexa Fluor 647	630	670
6	AP680	Cy5.5, Alexa Fluor 680, Quasar 705	670	710

### 10.18 Especificaciones del bloque frío (administrador de inventarios)

Exactitud del control de la temperatura: ±4 °C (a 8 °C)

### 10.19 Sistema operativo

Windows Embedded 10, 64 bits

### 10.20 Interfaz SIL

Conectividad: Puerto serie de 9 pines RS-232 (mediante adaptador USB y cable serie estándar)  
TCP/IP mediante conexión LAN (el instrumento Elite BeGenius funciona siempre en modo cliente en un puerto de destino específico)

Protocolos: Estándar del sector ASTM E-1394-97 y ASTM 1381-02

Modos: Consultas al servidor  
Pedidos y resultados

### 10.21 Compatibilidad de los códigos de barras

Se acepta una amplia gama de códigos de barras.

Códigos de barras 1D:

UPC/EAN/JAN (A, E, 13, 8); UPC/EAN/JAN (inclusive P2 /P5); UPC/EAN/JAN (inclusive ISBN /Bookland y ISSN); UPC/EAN Coupons; Code 39 (inclusive Full ASCII); Code 39 Trioptic; Code39 CIP (French Pharmaceutical); LOGMARS (Code 39 con dígito de comprobación estándar habilitado); Danish PPT; Code 32 (Italian Pharmacode 39); Code 128; Code 128 ISBT; Interleaved 2 of 5 ; Standard 2 of 5; Interleaved 2 of 5 CIP (HR); Industrial 2 of 5; Discrete 2 of 5; Matrix 2 of 5; IATA 2 of 5 Air cargo code; Code 11; Codabar; Codabar (NW7); ABC Codabar; EAN 128; Code 93 ; MSI; PZN; Plessey; Anker Plessey; GS1 DataBar Omnidireccional; GS1 DataBar Limited; GS1 DataBar Expanded; GS1 DataBar Truncated; DATABAR Expanded Coupon.

Códigos de barras 2D/apilados:

Datamatrix; Inverse Datamatrix; Datamatrix puede configurarse para los siguientes parámetros: Normal o Inverted; Square o Rectangular Style; Data length (1 - 3600 caracteres); Maxicode; códigos QR (códigos QR, Micro QR y Multiple QR); Aztec; códigos postales (Correos de Australia; Correos de Japón; KIX Post; Planet Code; Postnet; Royal Mail Code (RM45CC); Intelligent Mail Barcode (IMB); Correos de Suecia; Correos de Portugal); LaPoste A/R 39; PDF-417; MacroPDF; Micro PDF417; GS1 Composites (1 - 12); French CIP13a; GS1 DataBar Stacked; GS1 DataBar Stacked Omnidireccional; GS1 DataBar Expanded Stacked; GSI Databar Composites; Chinese Sensible Code; Inverted 2D codesb.

### 10.22 Valor calorífico y consumo de potencia

Valor calorífico: 3780 kJ/h  
Consumo de potencia: 1050 W  
Potencia en espera: 250 W

### 10.23 Información de la batería

Número de baterías de iones de litio: 2  
Fabricante: FDK  
Modelo: tipo botón CR2032  
Tensión: 3V  
Capacidad: 240 mAh  
Clasificación vatio-hora: 0,72 Wh  
Peso: 3g