

RIDA qLine[®] Soft

∞ Rida qLine® Soft	000
Requests Worklists Return	Settings-
Filters: Measured From: 26.09.2016 Search: Intersearch text Until: 26.10.2016	2 Retech
Date Lab ID Status 12.10.2016 10:19:11 hsfdh Measured	2.6)
12.10.2016 10:18:40 dfhds Measured	Code Inters Inters
	01 23 63,31 5,2 0X 162 25,90 4,2 121 25 0,38 1,1 125 63,31 5,2 1 125 0,38 1,1 1 125 63,31 5,2 1 125 0,38 1,1 1 126 87 3,02 2,8 M6 99 4,50 3,0 127 39 0,63 1,8 127 11 0,17 0,4 127 11 0,17 0,4 127 0,46 1 127 0,24 0,66
	1 12 13 12 F75 29 0.45 1.3 E101 211 46.08 4.8 F14 4 0.06 0.1 F31 49 1.02 2.1
Lab ID: d fhds Test: Standard 4 Panel 4 Standard 7 Additional 2:	F35 28 0,44 1,2 F4 32 0,51 1,4 F17 84 2,87 2,7 F13 38 0,61 1,7
	PA LE 0.12 0.12 0.04 PA LE 0.12 0.14 0.04 0.04 PA A 0.06 0.14 0.04 0.14 0.04 0.14 F31 49 0.06 0.14 1.02 2.1 0.14 1.02 0.14 1.02 1.1 F32 28 0.64 1.12 0.14 1.2 0.14 1.2 1.1 0.14 1.2 1.1 0.14 1.2 1.1 <t< th=""></t<>
	「「という」

https://clinical.r-biopharm.com



Manual del usuario RIDA qLine[®] Soft

Z9995 Versión 2022-03-10 Software versión 2.3 ° Copyright 2022 de R-Biopharm AG

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede copiarse, transmitirse, reescribirse ni traducirse en ningún idioma o lenguaje de programación, en forma alguna o por medio alguno, sin el previo consentimiento expreso y por escrito.

Esta publicación está sujeta a cambios técnicos, modificaciones de las cifras y posibles errores. © 2022 R-Biopharm AG, Darmstadt

R-Biopharm AG
 An der neuen Bergstrasse 17
 64297 Darmstadt, Alemania
 +49 (0) 61 51 - 8102-0
 +49 (0) 61 51 - 8102-40
 info@r-biopharm.de
 www.r-biopharm.com

Contenido

	Términos y condiciones	
	de licencia	6
1	Uso previsto	7
2	Función	7
3	Símbolos	8
4.	Requisitos	8
4.1	Requisitos del sistema	8
4.2	Artículos suministrados	9
4.2.1	Incluidos en los artículos	
	suministrados	9
4.2.2	Accesorios necesarios no	
	incluidos con el software	9
4.2.3	Consumibles necesarios no	
	incluidos con el software	9
5	Instalación	9
5.1	Instalación del	
	RIDA qLine [®] Soft	9
5.2	Actualización del	
	RIDA qLine [®] Soft	12
5.3	Inicio del programa	12
6	Preparación	13
6.1	Configuración	13
6.2	Configuración del sistema	14
6.2.1	Creación y activación de	
	lotes de CC	14
6.2.2	Preselección de los paneles	15

6.2.3	Diseño de informe individual	16
6.2.4	Valores RAST sin decimales	17
6.2.5	LIS: asignación semántica de	
	alérgenos y tiras	17
6.3	Creación de emisores	18
7	Uso del programa	
	(flujo de trabajo)	19
7.1	Solicitudes y listas de trabajo	19
7.1.1	Introducción de solicitudes y	
	creación de listas de trabajo	
	(entrada manual)	19
7.1.2	Importación de solicitudes	
	(CSV)	22
7.1.3	Importación de solicitudes	
	y creación de listas de trabajo	
	(LIS)	22
7.1.4	Filtro de visualización	23
7.1.5	Modificación de solicitudes	24
7.1.6	Cómo restablecer, volver a	
	medir o eliminar solicitudes	25
7.2	Cómo gestionar y medir	
	listas de trabajo	26
7.2.1	Medición de listas de trabajo	26
7.2.2	Método de cálculo	27
7.2.3	Imagen de la medición	28
7.3	Resultados	28
7.3.1	Visualización de la pantalla	
	de resultados	28
7.3.2	Vistas de diagrama	29
7.3.3	Búsquedas en los resultados	30
7.3.4	Filtro de visualización	30



7.3.5	Control positivo y línea	
	de CCD	31
7.3.6	Impresión de las mediciones	31
7.3.7	Exportación de las mediciones	
	como archivos XML	32
7.3.8	Exportación de las mediciones	
	a través del LIS	32
7.3.9	Modificación de las mediciones	32
7.3.10	Cómo volver a medir	33
7.4	Prueba de CC	33
8	Solución de problemas	34
0	.Cómo on contror lo auc	
9	2Como encontrar lo que	25
	buscamos?	22
10	Desinstalación	36
11	Solución de problemas e	
	información sobre la	
	notificación a las autoridades	37
12	Símbolos utilizados en	
	el software	37
13	Historial de versiones	38

Antes de utilizar el software, lea atentamente este manual y póngalo a disposición de todos los usuarios. El incumplimiento de las instrucciones de este manual anulará la garantía del fabricante y puede representar un riesgo para los usuarios.

Asegúrese de que todos los usuarios estén familiarizados con el software. En caso de duda, póngase en contacto con R-Biopharm AG si necesita formación o software adicional antes de utilizar el software.

Términos y condiciones de licencia

Al copiar, utilizar o instalar este software, usted establece un contrato de licencia de usuario final (EULA) legalmente vinculante con R-Biopharm AG.

De este modo, usted acepta lo siguiente:

El software está protegido por las leyes de derechos de autor (copyright) y no es objeto de venta, sino que se le concede una licencia para utilizarlo. Si no acepta el EULA, no recibirá ninguna licencia de uso.

Si acepta el EULA, tendrá derecho a instalar y utilizar el software. Solo está permitido realizar copias de seguridad para garantizar el uso continuado.

La distribución del software a terceras personas, incluidas personas jurídicas, está estrictamente prohibida.

No está permitida la ingeniería inversa, la descompilación ni el desensamblaje del software.

No está permitido eliminar ni usar partes del software.

El copyright se aplica tanto al software como al material impreso, que tampoco puede copiarse.

R-Biopharm AG le proporcionará soporte técnico para el software si registra su nombre por escrito en R-Biopharm AG.

R-Biopharm AG no asume ninguna responsabilidad por daños causados directa o indirectamente por el uso del software, más allá del reembolso del precio de compra o la sustitución del software defectuoso. La responsabilidad no incluye los daños emergentes de cualquier tipo, en particular los derivados del uso del software.

Este contrato de licencia del software está sujeto a la legislación de la República Federal Alemana.



1 Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*. El RIDA qLine[®] Soft es un completo programa que se utiliza para la evaluación automática de las intensidades de color escaneadas o fotografiadas de una reacción bioquímica con respecto al fondo de la membrana. El RIDA qLine[®] Soft solo se puede utilizar para la evaluación de las pruebas RIDA qLine[®] Allergy en combinación con el equipo especificado por R-Biopharm AG.

El producto está destinado a un uso profesional.

2 Función

Este programa se utiliza para evaluar los datos de las pruebas RIDA qLine[®] Allergy. RIDA qLine[®] Allergy es un sistema de *line blot* cuantitativo para la determinación de anticuerpos IgE específicos contra un máximo de 20 alérgenos individuales en una membrana de nitrocelulosa, como parte de las pruebas de diagnóstico *in vitro* de alergias.

El programa permite tanto la introducción manual de solicitudes como su importación desde sistemas informáticos externos, así como su compilación en listas de trabajo. Para esta finalidad, una imagen de las tiras procesadas manualmente (en el RIDA qLine[®] Scan [ZG1109]) o de las tiras procesadas automáticamente (en el RIDA qLine[®] autoBlot [ZG3101]) se envía al RIDA qLine[®] Soft, donde se analiza.

A partir de los 5 estándares presentes en cada membrana, el programa crea una curva estándar para el análisis de los resultados de la prueba. Los criterios de validez de la curva estándar se cumplen si el software detecta y reconoce los 5 estándares, si el estándar más pequeño alcanza una intensidad mínima especificada en el software, y si las intensidades de los estándares son consecutivas (es decir, estándar 1 < estándar 2 < estándar 3 < estándar 4 < estándar 5).

El control positivo debe alcanzar un valor RAST \geq 4 para considerarse válido.

Después de la medición, los resultados se imprimen, se guardan en formato PDF o se envían a través de la red al sistema informático del laboratorio.

3 Símbolos

Explicación de la información sobre seguridad del manual del usuario

Símbolo	Descripción
	Advertencia Siga las instrucciones para evitar el riesgo de lesiones.
	Advertencia Siga las instrucciones para evitar dañar el software.
	Información general sobre seguridad Siga las instrucciones para asegurar un funcionamiento óptimo del software.

4 Requisitos

4.1 Requisitos del sistema

Sistema operativo	Microsoft Windows 7 o posterior (32/64 bits; se recomienda instalar los Service Pack más recientes)
Memoria	1 GB como mínimo
Espacio libre en el disco duro	Espacio suficiente para la base de datos (250 MB como mínimo)
Resolución de la pantalla	800 x 600; recomendada: 1280 x 1024
Permisos de acceso	Se requieren derechos de administración para la instalación



4.2 Artículos suministrados

4.2.1 Incluidos en los artículos suministrados

Producto	N.º de artículo
RIDA qLine [®] Soft	Z9995

4.2.2 Accesorios necesarios no incluidos con el software

Producto	N.º de artículo
RIDA qLine [®] Incubation Set	ZG2701

4.2.3 Consumibles necesarios no incluidos con el software

Producto	N.º de artículo
RIDA qLine® QC-Kit	ZG1108

5 Instalación

5.1 Instalación del RIDA qLine® Soft

La rutina de instalación del RIDA qLine[®] Soft instala el software completo en un ordenador y lo configura para el usuario registrado. Se instalan los componentes de software necesarios, así como los controladores del dispositivo y el software adicional necesario para el equipo de medición que se utilizará.

La rutina de instalación requiere derechos de administración local en el ordenador.

 Inicie el proceso de instalación haciendo doble clic en el archivo de instalación (setup_qLineSoft_XYZ.exe).

Si ya hay una versión más antigua del RIDA qLine[®] Soft instalada en el ordenador, se puede instalar la nueva versión sobre la versión existente (la base de datos no se modificará). Cuando se desinstala el RIDA qLine Soft, la base de datos que contiene los datos de los pacientes y los valores de medición no se modifica.

2. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para completar el proceso de instalación.

Los siguientes tipos de instalación (menú desplegable) están predefinidos y, de este modo, se simplifican las tareas de instalación repetitivas. Los componentes de instalación apropiados están predefinidos dependiendo del tipo de instalación.

El software debe instalarse de la manera indicada por Microsoft. El software se puede instalar únicamente en entornos previstos por Microsoft o en entornos debidamente protegidos por el departamento de TI del laboratorio.

Tipo de instalación	Descripción
Instalación en una sola estación de trabajo	Instala un sistema típico para una sola estación de trabajo. El programa y la base de datos se instalan en el ordenador. Instalación estándar. Recomendada para usuarios no especialistas en TI.
Client installation (Instalación en un equipo cliente)	Solo se instala el programa. Este tipo de instalación es especialmente adecuada cuando es necesario instalar el RIDA qLine® Soft en varios ordenadores de una misma red. Recomendado únicamente para especialistas en TI.



Use existing configuration (Usar la configuración existente)	Los módulos del programa se instalan de manera predeterminada y se puede seleccionar una configuración que se aplicará después al ordenador. La compatibilidad con los equipos de medición que puedan necesitarse no es automática, aunque dichos equipos se especifiquen en la configuración. Este tipo de instalación es especialmente adecuado cuando es necesario realizar la instalación en varios ordenadores con una configuración predefinida. Recomendado únicamente para especialistas en TI.
User-defined installation (Instalación definida por el usuario)	Instalación y configuración predominantemente libres. Recomendado únicamente para especialistas en TI.
Actualización del RIDA qLine [®] Soft	Instala actualizaciones a nuevas versiones del software. Toda la información adicional sobre la instalación se facilitará en las notas de la versión.

Se pueden seleccionar los siguientes componentes para la instalación. Cuando se selecciona un tipo de instalación, aparecen marcados los componentes correspondientes al tipo seleccionado. El usuario puede seleccionar o dejar sin seleccionar cualquier componente. Al hacerlo, el tipo de instalación seleccionado será «User-defined installation» (Instalación definida por el usuario).

Componentes de la instalación	Descripción
Install the RIDA qLine® Soft program (Instalación del programa RIDA qLine® Soft)	Instala todos los módulos necesarios del programa.
Activate LIS connection (Activar conexión al LIS)	Establece una conexión con el programa RLink LIS-ASTM. Recomendado únicamente para especialistas en TI.

Set up RLink LIS-ASTM (Configurar RLink LIS-ASTM)	Configura la conexión al LIS. Atención: La interfaz de LIS RLink LIS-ASTM debe instalarse una sola vez en la red. Recomendado únicamente para especialistas en TI.
Install/update database (Instalar/actualizar la base de datos)	Importa las actualizaciones en la base de datos.
Use existing configuration (Usar la configuración existente)	Se selecciona una configuración existente y se utiliza después para la instalación. Mediante el parámetro de la línea de comandos «UseConfigPart=c:\xxx», se puede transferir un directorio que contiene los archivos de configuración que deben utilizarse cuando se accede al directorio. Recomendado únicamente para especialistas en TI.

También se puede configurar los valores RAST para que se muestren sin decimales (véase el apartado 6.2.4).

El programa se ha instalado correctamente si aparece la pantalla de inicio y, a continuación, cuando se abre el programa, se muestra la página **Requests** (Solicitudes). Se puede medir el kit de CC para comprobar si la instalación se realizó correctamente (véase el apartado 7.4)

5.2 Actualización del RIDA qLine® Soft

Las actualizaciones a las nuevas versiones del software podrán descargarse como un archivo de instalación independiente. Se facilitará información adicional sobre la instalación en las notas de la versión.

5.3 Inicio del programa

Haga doble clic en este símbolo para iniciar el programa:





El programa se abre con la siguiente ventana:



6 Preparación

6.1 Configuración

La versión del software, la base de datos y las rutas de acceso a los directorios Program (Programa), User (Usuario), Common (Común), Database (Base de datos) y Reports (Informes) se encuentran en el menú <u>Settings</u> (Configuración), en la ficha <u>About...</u> (Acerca de...). Además, se puede usar la ficha <u>Configuration</u> (Configuración) para configurar el aspecto y el idioma.

Para el aspecto, se puede seleccionar Auric y Windows.



Argureth 1	-		Stree.					
4m	Contraction.	2 1000	Samp Star and St.	- 0				
Data	Lett	Talks	Latinaria		Final name	806	internet 1	Altere

Auric

Windows

En la opción de selección del idioma, se puede elegir entre «Standard Windows language» (Idioma estándar de Windows) y «User defined» (Definido por el usuario). Si se activa «Standard Windows language» (Idioma estándar de Windows), el programa se iniciará en el idioma de Windows. Para seleccionar otro idioma, debe activarse «User defined» (Definido por el usuario). Haga clic en la flecha para abrir una lista con diferentes idiomas. Seleccione el idioma que desee, pulse OK (Aceptar) y reinicie el programa para que se aplique la configuración de idioma. Pulse OK (Aceptar) para confirmar la selección del aspecto y del idioma y reinicie el software para aplicar los cambios.

Language		Style	
O Standard Windows lang		O Auric	
		Windows	
User defined			
English	EN		
English English	EN EN		
English English Spanish	EN ES		
English English Spanish Estonian	EN ES ET		
English English Spanish Estonian Farsi (Persian)	EN ES ET FA		
English English Spanish Estonian Farsi (Persian) French	EN ES ET FA FR	• s requires a subsequent	

6.2 Configuración del sistema

Desde el submenú System settings (Configuración del sistema), se pueden preseleccionar las pruebas utilizadas para el procesamiento rutinario. Debe introducirse una contraseña para acceder al submenú System settings (Configuración del sistema).



La contraseña predeterminada es «qsoft».

Para obtener acceso permanente a la configuración del sistema, también se puede introducir la contraseña en el modo de administración. En este caso, no es necesario introducir una contraseña para realizar cambios en la configuración del sistema. Además, en el modo de administración se pueden seleccionar otras funciones (por ejemplo, la importación de mediciones exportadas).

6.2.1 Creación y activación de lotes de CC

Se pueden incorporar y activar varios lotes de kits de CC en la sección de lotes de CC. El lote del kit de CC activado en ese





momento se mostrará en el informe de CC. Introduzca el lote indicado en la etiqueta del RIDA qLine[®] QC-Kit haciendo clic en New (Nuevo) y, a continuación, haga clic en Activate batch (Activar lote) y pulse OK (Aceptar).

6.2.2 Preselección de los paneles

En la ficha **Strip** (Tira), puede seleccionar los paneles con los que trabaja de manera habitual. Solo los paneles seleccionados aparecerán al introducir o modificar solicitudes en la selección de ensayos. En el campo siguiente, también puede añadir comentarios en el panel correspondiente. Para ello, seleccione el panel deseado, escriba el texto en el campo situado debajo de la tabla y haga clic en **Save** (Guardar). El comentario aparecerá en el informe bajo «Test/patient data» (Datos del ensayo/paciente).

RIDA e	RIDA qLine® Soft																
Re	equests	u V	/orkli	sts		Pit	ture			Resu	Ilts			Settin	0 0		
Measure	ment / Devices Qi	C bat	ches	Strip	Repo	orts LI	S										
	Name		Anz	STD1	STD2	STD3	STD4	STD5	Anz	AG1	AG2	AG3	AG4	AG5	AG6	AG7	AG
	Standard 1+						0,7	0,35		D1	D2				GX	G12	W6
	Standard 2+						0,7	0,35		D1	D2					GX	G12
	Standard 3+						0,7	0,35			F13		F20	F2		F75	F78
	Standard 4+						0,7	0,35		D1	D2		GX	E1	E5	M6	F2
	1 PSMI						0,7	0,35		DX3		MK13	MX12	WX10		GX5	EX-V
	1 HKMP						0,7	0,35		EX-VE	DX3	MK1	FX11				
	2 HKMP						0,7	0,35		F402			F80		F41		F40
	2 ASEAN						0,7	0,35		E1	E5	E82	E87	EX8	DX-V	11	16
	3 ASEAN						0,7	0,35			F41		F24	F8			
V	2PA+						0,7	0,35			D2	D5	D71	E1	E5	EX8	1206
V	3H+						0,7	0,35			FxH1	FxH2	FxH3	FxH4	FxH5		
	3 MENA+						0,7	0,35			F48						
I	4UA1+						0,7	0,35		DX1	E1	E5	F97	F49		F75	
	2TR+						0,7	0,35		D1	D2	GX1	GX2	GX6	G12		
	3TR+	11					0,7	0,35		F169					FX19	F83	FX8
	2PE+						0,7	0,35		D1	D2		D70	E1	16	M6	М3
	3 AM+						0,7	0,35		F2	F400		F23				
	3PA+						0,7	0,35			F400	F83	F24	F26			
Panel 1	Standard							Save									



Importante: Los paneles deben estar marcados con el signo «+» después del nombre del panel para poder evaluar los paneles (tiras) con una línea de CCD y un control positivo.

6.2.3 Diseño de informe individual

Se puede diseñar individualmente el encabezado y el pie de página del informe en la ficha Reports (Informes) cargando imágenes diseñadas individualmente.

Formatos admitidos: .jpg, .jpeg, .png, .emf, .wmf, .bmp, .ico.

Tamaño máximo del encabezado del informe: 20,6 cm de ancho x 5,1 cm de alto Tamaño máximo del pie de página del informe: 20,6 cm de ancho x 3,8 cm de alto

Active el encabezado o el pie de página del informe seleccionando la casilla de verificación, y seleccione el archivo deseado del disco duro o del soporte de datos haciendo clic en el pequeño símbolo de carpeta en el encabezado o pie de página del informe.



Confirme la selección pulsando Accept settings (Aceptar configuración).



6.2.4 Valores RAST sin decimales

Cuando se selecciona la opción de omitir los decimales, las clases RAST solo se exportarán como números enteros.

Esta configuración se puede cambiar más adelante.



Importante: Las cifras NO se redondean. Ejemplo: Una clase RAST calculada de 2,9 se convierte en un valor RAST de 2.

6.2.5 LIS: asignación semántica de alérgenos y tiras

En este submenú puede realizar la asignación semántica de nombres de alérgenos y tiras. La asignación semántica solo es necesaria si el nombre de la tira o del alérgeno en el RIDA qLine[®] Soft no es idéntico a su nombre en el sistema externo.

Por ejemplo, si el alérgeno D1 se llama «Dermatophagoides pteronyssinus» en el RIDA qLine[®] Soft y «Derm. pteronyssinus» en el sistema externo (p. ej., el LIS), es necesario realizar la asignación semántica.

La asignación se realiza al introducir el nombre objetivo en la columna «Ext. Code» (Código externo), bajo Strip (Tira) o

reant cat	inne		
ecept set			
Ale	rgens		
Code	Description	Ext. Code	
B21	Schafwole	La la code	-
CCD	cco		
I D1	Dermatophagoides pteronyssinus	Der, pteronyssinus	
D2	Dermatophagoides farinae		
D5	Blomia tropicalis		
D71	Lepidoglyphus destructor		
DX-VE	Miben-Mix 1		
DX1	Milben-Mix		
DX2	Miben-Mix 2		
E1	Katze		
E101	BSA = Rinderserumalbumin		
E3	Pferd		
E5	Hund		
E6	Meerschweinchen		
E82	Kaninchen		
E84	Goldhamster		

Allergens (Alérgenos). Confirme los cambios seleccionando «Accept settings» (Aceptar configuración).

6.3 Creación de emisores

En Settings (Configuración), haga clic en la flecha abajo y seleccione el elemento de submenú Sender (Emisor). En este submenú puede crear todos los emisores disponibles durante la configuración inicial del programa.

Para crear un emisor, haga clic en New (Nuevo), introduzca toda la información deseada para este emisor y confirme los datos pulsando OK (Aceptar).



R	RIDA qLine@ Soft	settings	
	Search: Different Control Cont	Delete	•••
		Name 1:	
		Name 2:	
		Address 1:	
		Address 2:	
		ZIP:	
		City:	
		Country:	
		Phone:	
		E-mail:	
		✓ OK Cancel	

Repita estos pasos hasta que haya creado todos los emisores.



Si lo desea, también puede crear emisores en el menú Requests (Solicitudes) al introducir nuevas solicitudes.

Para ello, haga clic en la flecha abajo del botón New... (Nuevo...) y seleccione Sender (Emisor).

7 Uso del programa (flujo de trabajo)

7.1 Solicitudes y listas de trabajo

7.1.1 Introducción de solicitudes y creación de listas de trabajo (entrada manual)

Para introducir nuevas solicitudes, haga clic en New... (Nuevo...) en el elemento de menú Requests (Solicitudes).





Se abrirá la siguiente ventana para introducir los datos del paciente y se puede seleccionar el panel que se desea medir:

Introduzca el número de identificación único del paciente o del laboratorio en el campo Lab ID: (ID de laboratorio:). Haga clic en la flecha abajo del campo de selección Test: (Prueba:). Se abrirá una tabla con todos los paneles seleccionados en System settings (Configuración del sistema). Haga clic en el panel que desee.



En el campo Sender (Emisor), puede seleccionar un emisor si creó uno o varios, tal como se explica en el apartado 6.3.

De manera opcional, puede introducir los datos del paciente.

Para introducir la fecha de nacimiento, haga clic en la flecha abajo del campo Date of Birth (Fecha de nacimiento).

Se abrirá un calendario.

En el calendario, haga clic primero en el mes y el año para preseleccionar la década, el año y el mes, o escriba manualmente la fecha de nacimiento.



Puede introducir cualquier información adicional que desee en los campos Additional 1 (Adicional 1) y Additional 2 (Adicional 2).

Guarde la solicitud pulsando OK (Aceptar). Si la opción «Keep input screen open» (Mantener abierta la pantalla de entrada) está activada, la pantalla de entrada permanecerá abierta para introducir la siguiente solicitud. Si no está activada, la pantalla de entrada se cerrará.



Una vez introducidas todas las solicitudes, se puede cerrar la ventana pulsando «Cancel» (Cancelar).

Una vez introducidas todas las solicitudes, cree la lista de trabajo seleccionando Create worklist (Crear lista de trabajo).

nat RIDA	qLine® Soft								00
	equests Workli	sts Picture	Results	Settings					
	+ New ~	ate worklist	🛃 Edit 🗸	Filters: Open Search: Enter search text	▼ ⊇				
	Date	Lab ID	Status	Last name	First name	D.O.B.	Additional 1	Additional 2	
F	16.05.2018 17:35:07	123	Open			01.01.1950			
	16.05.2018 17:35:20	234	Open						
	16.05.2018 17:35:30	345	Open						
	16.05.2018 17:35:41	456	Open						
	16.05.2018 17:35:52	567	Open						
	16.05.2018 17:36:04	678	Open						

En la siguiente ventana, escriba el nombre de la lista de trabajo.

Si desea ordenar la lista de trabajo según los paneles, active la opción «Sorted by test» (Ordenado por ensayo). De lo contrario, las solicitudes se ordenarán en la secuencia en la que se introdujeron.



Si solo dispone de un portatiras, debe activar la opción «Only 1 strip holder per worklist» (Solo 1 portatiras por lista de trabajo). Si hay más de 10 solicitudes, se dividirán en un número apropiado de listas de trabajo, cada una de ellas con un máximo de 10 solicitudes.

Ahora las listas de trabajo mostrarán el nombre introducido seguido de «_1», «_2» y así sucesivamente (por ejemplo, Prueba_1, Prueba_2, etc.).

A continuación, el programa cambia automáticamente al elemento de menú Worklists (Listas de trabajo), donde puede imprimir, medir o eliminar listas de trabajo.

7.1.2 Importación de solicitudes (CSV)

Si no desea introducir manualmente las solicitudes, sino importarlas en forma de lista (por ejemplo, desde el ordenador del laboratorio), haga clic en la flecha abajo del botón New... (Nuevo...) y seleccione la función Import (Importar). Se abrirá una ventana del Explorador de Windows en la que puede seleccionar la ubicación donde almacenar el archivo CSV. Puede utilizar el archivo de ejemplo del siguiente directorio para estructurar el archivo CSV: C:\Program Files\R-Biopharm\qLine\Examples.



7.1.3 Importación de solicitudes y creación de listas de trabajo (LIS)

Si desea crear solicitudes y listas de trabajo a través del LIS, debe establecer primero una conexión con el LIS (consulte la descripción de la interfaz en «Interfaces SAD», o póngase en contacto con su distribuidor local o bien directamente con R-Biopharm AG para obtener más información).

Una vez que haya establecido una conexión con el LIS, si desea crear solicitudes y listas de trabajo a través del LIS, vaya al menú Requests (Solicitudes) y haga clic en Worklist via LIS (Lista de trabajo a través del LIS).



Se abrirá la ventana «Record laboratory ID» (Registrar ID del laboratorio). Ahora puede introducir manualmente todos los ID de laboratorio escribiendo el ID en el campo «Lab ID» (ID de laboratorio) y seleccionando Add (Añadir) para confirmar la operación, o puede escanear los códigos de barras de las muestras con un lector de códigos de barras y seleccionar Add (Añadir) para confirmar cada paso.

El nombre de la lista de trabajo se genera automáticamente (AAAAMMDDhhmmss). Solo se puede seleccionar Add-on (Complemento). Por ejemplo, puede que tenga 2 estaciones de trabajo diferentes en el laboratorio y necesite distinguir entre sus listas de trabajo.

Después de seleccionar OK (Aceptar), los datos se envían al sistema LIS y este devuelve una lista de trabajo al RIDA qLine[®] Soft.

A continuación, el programa cambia automáticamente al menú Worklists (Listas de trabajo), donde puede imprimir, medir o eliminar listas de trabajo.

7.1.4 Filtro de visualización

Con ayuda del filtro, se pueden mostrar solicitudes con diferentes estados.

Tiene las siguientes opciones de visualización disponibles:

1. Open (Abiertas)

Muestra todas las solicitudes introducidas que aún no están organizadas en una lista de trabajo.

2. Reset (Restablecidas)

Muestra todas las solicitudes que ha restablecido. Las solicitudes que se han restablecido se pueden cambiar o volver a medir (véanse los apartados 7.1.5 y 7.1.6). Ninguna solicitud restablecida se tiene en cuenta al crear la lista de trabajo.

r-bi<mark>o</mark>pharm®







3. Processing (En procesamiento)

Muestra todas las solicitudes que forman parte de una lista de trabajo pero aún no se han medido.

4. Error

Si el programa no reconoce las tiras durante la medición, las tiras mostrarán el estado «Error». Estas tiras pueden incorporarse después en la siguiente lista de trabajo (véase el apartado 7.1.5).

5. LIS request (Solicitud al LIS)

Todas las solicitudes que se enviaron al LIS, pero para las que aún no se han obtenido solicitudes (solo sucede en caso de error en la comunicación entre el LIS y el RIDA qLine[®] Soft)

6. All (Todas)

Muestra todas las solicitudes sea cual sea su estado.

7.1.5 Modificación de solicitudes

Hay distintas maneras de cambiar las solicitudes, dependiendo de su estado:

a) Solicitudes abiertas:

Marque la solicitud que desea cambiar y haga clic en el botón Edit... (Editar...) o doble clic en la solicitud. Se volverá a abrir la máscara de entrada para solicitudes y podrá cambiar todas las entradas.

Confirme los cambios pulsando OK (Aceptar).

b) Solicitudes en procesamiento:

En el caso de las solicitudes en curso, solo se pueden cambiar los datos del paciente, pero no el ID del laboratorio ni el ensayo.

c) Solicitudes restablecidas:

Véase «solicitudes abiertas».

d) Solicitudes medidas:

En el caso de las solicitudes medidas, solo se pueden cambiar los datos del paciente, pero no el ID del laboratorio ni el ensayo.

7.1.6 Cómo restablecer, volver a medir o eliminar solicitudes

Para restablecer, volver a medir o eliminar una o varias solicitudes, es necesario seleccionarlas. Si desea seleccionar varias solicitudes, haga clic en la primera, mantenga presionada la tecla Mayúsculas y haga clic en la última solicitud.

Restablecer solicitudes

Si hace clic en la flecha abajo del botón Edit... (Editar), puede restablecer solicitudes seleccionando la opción Reset (Restablecer); también puede seleccionar esta opción haciendo clic con el botón derecho del ratón en la solicitud seleccionada. No obstante, estas solicitudes no se tendrán en cuenta al crear la lista de trabajo.

Volver a medir solicitudes

Seleccione la opción Remeasure (Volver a medir) en el submenú mostrado anteriormente. Se asignará el estado «open» (abierta) a las solicitudes seleccionadas y se volverán a incorporar la siguiente vez que se cree la lista de trabajo. Esto se puede hacer con solicitudes que ya se hayan medido, documentado y restablecido. Esta opción no está disponible si hay una conexión activa con el LIS.

Atención: Si se vuelven a medir solicitudes que ya se han medido o documentado, se perderán los datos de la medición previa.

Eliminar solicitudes

Es posible eliminar solicitudes por completo con la opción «Delete» (Eliminar).

Atención: No solo se pueden eliminar las solicitudes abiertas, sino también las que ya se han organizado en listas de trabajo, o las que se han medido y documentado; sin embargo, esto también elimina todos los valores y resultados medidos.

Esta opción no está disponible si hay una conexión activa con el LIS.





7.2 Cómo gestionar y medir listas de trabajo

Una vez creada una o varias listas de trabajo, pueden visualizarse y también se puede ver la disposición de las tiras en el portatiras mediante este elemento de menú.

Pulse **Print** (Imprimir) para imprimir la lista de trabajo para su documentación particular, ya que la lista de trabajo no se guardará después de medirla.

Si está activada la opción «Preview» (Vista preliminar), se mostrará primero una vista preliminar. Esta lista se puede imprimir o guardar como PDF desde esta vista preliminar.

Si la opción «Preview» (Vista preliminar) no está activada, la lista se imprime directamente



			test	_1	
ler	1 8	7			
	Position	Test	Lab ID	Last name	First name
	1	Standard 4+	123		
	2	Standard 1+	234		
	3	Standard 2+	345		
	4	Standard 3+	456		
	5	Standard 3+	567		
	6	Standard 1+	678		

en la impresora instalada en el sistema operativo, sin mostrar una vista preliminar.

Seleccione Delete (Eliminar) para eliminar la lista de trabajo. Las solicitudes propiamente dichas no se eliminan, sino que se muestran en la sección de solicitudes con un estado «open» (abierta). Ahora se pueden añadir otras solicitudes o modificar las existentes.

7.2.1 Medición de listas de trabajo

Seleccione Measure (Medir) para medir la lista de trabajo.

Una vez finalizada la medición, se mostrará la imagen del portatiras medido.



Si hay una o más tiras no identificadas, se mostrará la siguiente ventana:



7.2.2 Método de cálculo

El software asigna las intensidades medidas de la coloración de cada estándar al valor adecuado en UI/mL, de acuerdo con la siguiente tabla. La curva estándar se crea mediante una conexión punto a punto de los estándares. Las UI/mL y las clases RAST de los alérgenos se evalúan comparando la intensidad de la coloración de la banda del alérgeno con la curva estándar.

Valor de intensidad de	UI/mL
STD5	50,00
STD4	17,50
STD3	3,50
STD2	0,70
STD1	0,35

División resultante de las clases RAST:

UI/mL	Clase RAST
< 0,35	0
0,35 - 0,69	1
0,70 - 3,49	2
3,50 - 17,49	3
17,50 - 49,99	4
50,00 - 99,90	5
> 100	6

7.2.3 Imagen de la medición

Opción «Show measurement» (Mostrar medición):

Si esta opción está activada, el programa pasa al menú **Picture** (Imagen) cuando finaliza la medición, y muestra una imagen del portatiras medido y las tiras individuales.

Seleccione Save (Guardar) para guardar una imagen del escaneo en la ubicación que desee.

Para ver los resultados y crear informes, seleccione el elemento de menú Results (Resultados).

7.3 Resultados

7.3.1 Visualización de la pantalla de resultados

El menú Results (Resultados) muestra las tiras medidas en la tabla de la izquierda.

A la derecha se muestra la imagen del panel resaltado y la ficha de la bandeja necesaria para la identificación positiva de la tira correcta.



Debajo de la tira hay una tabla que

contiene los códigos de los alérgenos, la marca (x) de los alérgenos que pueden contener CCD, la intensidad de las bandas medidas, la información cuantitativa en UI y las clases RAST. Para una revisión rápida, se muestra junto a la tabla una gráfica de barras horizontales con las diferentes clases RAST codificadas con colores.

ADDA NG BANG SAR	👱 🖆 📩 📩	***
500.		



Una vez seleccionado el intervalo de tiempo, puede usar el filtro para mostrar los diferentes resultados (véase el apartado 7.4.4).

7.3.2 Vistas de diagrama

Puede elegir diferentes vistas:

Line (Línea)

Las intensidades de todas las líneas, incluidos los estándares, se representan como picos.

Bars (Barras)

Las intensidades de todas las líneas, incluidos los estándares, se muestran como una gráfica de barras.

Standard (Estándar)

Los estándares se representan como un gráfico semilogarítmico en el que se muestra la intensidad de los estándares individuales.

Bar + 3D (Barras + 3D)

Junto a la gráfica de barras aparece una vista tridimensional de las líneas en la membrana de los alérgenos.







RIDA qLine® Soft | Manual del usuario

7.3.3 Búsquedas en los resultados

Para encontrar todos los resultados de un ID de laboratorio, escriba el texto que desee en el campo de búsqueda del menú **Results** (Resultados). El sistema buscará este texto en las columnas «Lab ID» (ID de laboratorio), «Last name» (Apellido), «First name» (Nombre), «D.O.B.» (Fecha de nacimiento), «Additional 1» (Adicional 1) y «Additional 2» (Adicional 2). Para detener la búsqueda, haga clic en la X.



7.3.4 Filtro de visualización

Hay diversos filtros disponibles para acelerar la búsqueda de resultados. Primero, seleccione el intervalo de tiempo y el tipo de resultado deseado en el filtro de visualización.

Filters:	Measured & documented
Search:	Measured , Documented
	Measured & documented
	Quality controls

a) Measured (Medidos):

Muestra todos los resultados medidos pero que aún no están documentados (impresos).

b) Documented (Documentados):

Muestra solo los resultados documentados (impresos).

- c) Measured & documented (Medidos y documentados): Muestra todos los resultados.
- d) Quality controls (Controles de calidad): Muestra las mediciones de las pruebas de CC realizadas.

7.3.5 Control positivo y línea de CCD

La marca de verificación del lado derecho de la pantalla de resultados indica que la medición es válida (el control positivo está por encima del valor de corte [RAST \geq 4] y el valor del estándar 1 es superior al mínimo).

Si la línea de CCD y los alérgenos marcados con CCD son positivos (RAST ≥ 1), aparecerá la información siguiente en el lado derecho de la pantalla: Positive results can originate from the CCD (Se pueden originar resultados positivos a partir de los CCD).

Por tanto, se recomienda tratar la muestra de suero con RIDA[®] CCD Inhibitor (ZA0601) y repetir el ensayo.

7.3.6 Impresión de las mediciones

Seleccione **Print** (Imprimir) para generar la vista preliminar del resultado resaltado, donde puede elegir entre imprimir el resultado o guardarlo como un archivo PDF.

Para imprimir varias mediciones, resalte todas las que desee imprimir. Para ello, haga clic en el primer informe que desea imprimir, mantenga pulsada la tecla Mayúsculas y haga clic en el último informe; o bien haga clic en el primer informe que desea imprimir, mantenga pulsado el botón del ratón, arrastre el cursor hacia abajo hasta el último informe que desea imprimir y, entonces, suelte el botón del ratón.

Se resaltarán todos los informes y se mostrarán en un documento como vista preliminar de impresión.

	Date	Lab ID	Status
	16.05.2018 17:36:04	678	Documented
	16.05.2018 17:35:52	567	Measured
	16.05.2018 17:35:41	456	Measured
1	16.05.2018 17:35:30	345	Measured
	16.05.2018 17:35:20	234 15	Measured
	16.05.2018 17:35:07	123	Measured







7.3.7 Exportación de mediciones como archivos XML

Puede exportar mediciones individuales como archivos XML. Seleccione un resultado o medición y haga clic con el botón derecho del ratón en el elemento resaltado.

- Si selecciona la opción «Export result» (Exportar resultado) en la ventana que se abre, solo se exportarán los datos de los resultados (unidades de intensidad, RAST), el código del alérgeno y el ID del laboratorio.
- 2. Si selecciona la opción «Export request» (Exportar solicitud) en la ventana que se abre, se exportarán las imágenes individuales de las mediciones, además de los datos de los resultados (unidades de intensidad, RAST), el código del alérgeno y el ID del laboratorio.

7.3.8 Exportación de mediciones a través del LIS

También se pueden volver exportar al LIS los resultados de todas las solicitudes importadas del LIS que aparecen en el menú Requests (Solicitudes). Para ello, haga clic en LIS Export (Exportación al LIS) en el menú Results (Resultados).

No se exportará al LIS ningún resultado de solicitudes que no se hayan importado del LIS (solicitudes introducidas manualmente o importadas de un archivo CSV).

7.3.9 Modificación de las mediciones

Si desea cambiar las mediciones, haga clic en el informe que desea modificar para resaltarlo y después haga clic en él con el botón derecho del ratón. En la ventana que se abre, seleccione la opción Edit (Editar).

Se abrirá la pantalla de introducción de solicitudes, donde puede modificar los datos del paciente y el emisor. El ID de laboratorio y el panel no se pueden cambiar después de la medición. No se pueden cambiar las mediciones mientras hay una conexión activa con el LIS.



7.3.10 Volver a medir

Si desea volver a medir una o más tiras, haga clic con el botón derecho del ratón en el resultado resaltado en la tabla de la izquierda y seleccione la opción **Remeasure** (Volver a medir) en la ventana que se abrirá. Cuando se le pregunte si desea volver a medir la solicitud de ensayo marcada, seleccione Yes (Sí).

Esta solicitud volverá a aparecer en el elemento de menú **Requests** (Solicitudes) como solicitud abierta, que se incluirá después cuando se cree la siguiente lista de trabajo.



Atención: Los valores obtenidos en la medición anterior se borran cuando se vuelve a medir una tira.

7.4 Prueba de CC

Para realizar la prueba de CC, haga clic en la flecha abajo en la opción de menú Settings (Configuración) y seleccione Perform QC test (Realizar prueba de CC).

Cuando utilice el procesamiento manual, coloque 10 tiras de CC (número de artículo: ZG1108) en el portatiras. Para el procesamiento automatizado, asegúrese de que haya 20 posiciones con tiras de CC.



Inmediatamente después de una medición correcta, se mostrará un informe de CC.

Puede imprimirlo, guardarlo como PDF o simplemente cerrar la vista preliminar.

Todos los informes se guardan automáticamente como PDF en el siguiente directorio: <u>C:\R-Biopharm\Database\qLine\QCArchive.</u> El informe tiene un total de 11 o bien 21 páginas: La primera página del informe contiene un resumen general de la medición de CC. Las demás páginas muestran los resultados de cada tira individual.

Nota: Si obtiene resultados que están fuera del intervalo de tolerancia, siga las instrucciones de uso del kit de CC.

8 Solución de problemas

No hay pruebas o el número de pruebas disponibles es demasiado bajo.

La lista de todos los paneles de ensayo disponibles se encuentra en System settings/ Test strips (Configuración del sistema/Tiras de ensayo). Encontrará también las tiras de CC, además de los paneles de ensayo actuales. Los futuros paneles de ensayo podrán importarse mediante una actualización facilitada por R-Biopharm AG.

Al procesar una solicitud de ensayo, las tiras de ensayo deseadas no están disponibles o se muestran paneles innecesarios.

En System settings/Test strips (Configuración del sistema/Tiras de ensayo) se pueden seleccionar las tiras de ensayo que se mostrarán al crear solicitudes de ensayo. Para ello, solo tiene que marcar o desmarcar la primera columna de las pruebas que desee.

No aparecen datos en los resultados impresos.

No hay traducciones de los alérgenos en el idioma seleccionado. Póngase en contacto con R-Biopharm AG para recibir las actualizaciones más recientes del Panel test (ensayo de paneles).



9 ¿Cómo encontrar lo que buscamos?

¿Dónde se guardan los informes?

Ubicación predeterminada: C:\R-Biopharm\Reports\qLine Puede especificarse en el archivo de configuración del usuario, en [Reports]\Path ([Informes]\Ruta de acceso).

¿Dónde está instalada la base de datos?

Ubicación predeterminada: C:\R-Biopharm\Database\qLine Puede especificarse en el archivo de configuración del usuario, en [Database]\Db ([Base de datos]\Bd).

¿Dónde puedo encontrar los informes de CC?

Ubicación predeterminada: C:\R-Biopharm\Database\qLine Si se especifica otro directorio para la base de datos, los informes de CC se guardarán siempre en el directorio QCArchive, dentro del directorio de la base de datos.

¿Dónde están instalados los siguientes programas?

qSoft.exe

Win7:	C:\Program Files (x86)\R-Biopharm\qLine
Abrir:	WinMenu/R-Biopharm RIDA qLine/RIDA qLine Soft (icono de escritorio)

Programa de instalación en un equipo cliente (setup_qLineSoft_1.1.3_Client. exe)

Win7:	C:\Program Files (x86)\R-Biopharm\qLine\Install
Abrir:	WinMenu/R-Biopharm RIDA qLine\RIDA qLine Soft (instalación en un
	equipo cliente)

TeamViewer.exe

Win7:	C:\Program Files (x86)\R-Biopharm\qLine\Install
-------	---

Abrir: WinMenu/R-Biopharm RIDA qLine\TeamViewer

¿Dónde están los archivos de configuración?

Configuración estándar

Win7: C:\ProgramData\R-Biopharm\qSoft

Configuración para usuarios registrados

Win7: C:\Users_usuario_actual_\AppData\Roaming\R-Biopharm\qSoft

Los directorios de configuración no se muestran en el Explorador.

Win7

Si no aparece la barra de menús en el Explorador, ejecute el comando Organize Layout/Menu bar (Organizar/Disposición/Barra de menús). Se mostrará la barra de menús. En la barra de menús, abra Extras/Folder options... (Extras/Opciones de carpeta...) y seleccione la página View (Ver). En la lista Advanced settings (Configuración avanzada), seleccione la opción Show hidden files, folders and drives (Mostrar archivos, carpetas y unidades ocultos) y cierre el cuadro de diálogo haciendo clic en OK (Aceptar). Se mostrarán los directorios de configuración.

10 Desinstalación

El RIDA qLine[®] Soft puede desinstalarse desde el menú del sistema. Se eliminarán todos los archivos que se crearon al instalar el programa:

- Todos los archivos del directorio de instalación.
- Todos los informes del directorio de informes.
- Los archivos de configuración compartidos por todos los usuarios.
- · Los archivos de configuración de los usuarios registrados

No se eliminarán los siguientes archivos:

- La base de datos
- Todos los archivos copiados a los directorios antes mencionados
- Los archivos de registro creados por los programas



Atención: A veces, los directorios no se eliminan por completo. Elimine los archivos manualmente según sea necesario.



11 Solución de problemas e información sobre la notificación a las autoridades

Para los usuarios de la Unión Europea: deben notificarse todos los efectos adversos graves relacionados con el producto a R-Biopharm AG y a las autoridades nacionales competentes.

12 Símbolos utilizados en el software

Símbolo	Descripción
RIDA qLine [®] Soft	Designación del producto
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
REF	Número de artículo
LOT	Número de versión
Ĺ	Siga las instrucciones de uso
	Fabricante
~	Fecha de fabricación
UDI	Identificador único de dispositivo

13 Historial de versiones

Número de versión	Capítulo y descripción	
Versión 2018-06-28	Versión anterior	
Versión 2022-03-10	Adaptación al IVDR:	
	4.2.2 Accesorios necesarios no incluidos con el software	
	11 Solución de problemas e información sobre la	
	notificación a las autoridades	
	12 Símbolos utilizados en el software	
	13 Historial de versiones	



R-Biopharm • An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Alemania Correo electrónico: orders@r-biopharm.de • clinical.r-biopharm.com