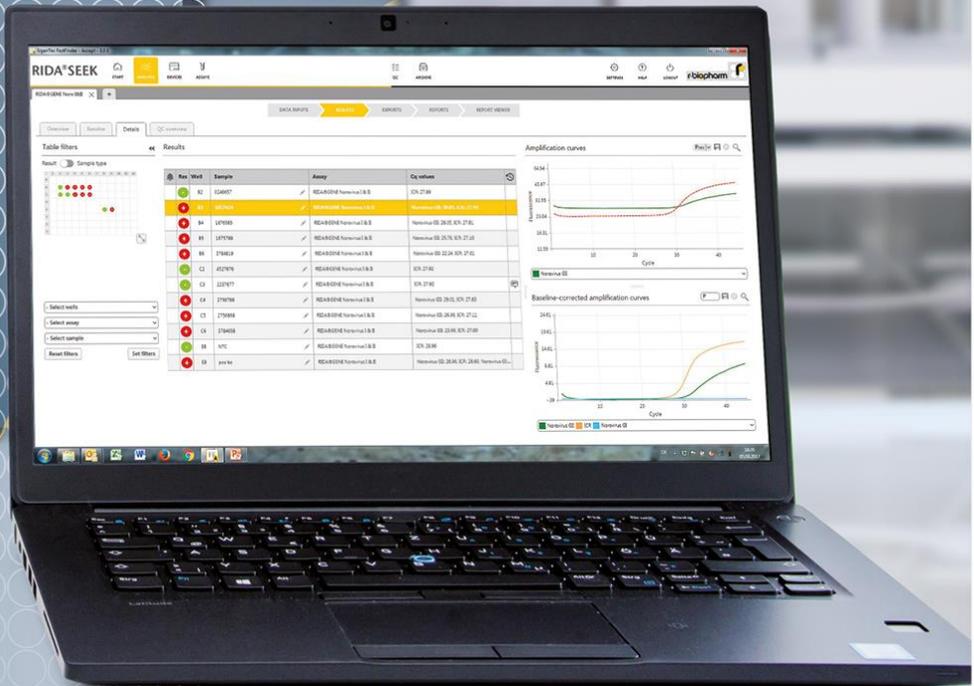
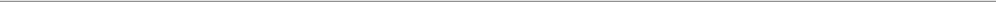


RIDA[®]SEEK

Manual del usuario - Ref. ZRIDASEEK





Todos los derechos reservados.

Este manual del usuario solo puede utilizarse para el fin al que está destinado. No puede ser reproducido total o parcialmente ni traducido a otro idioma sin nuestro consentimiento expreso y previo por escrito.

Sujeto a cambios técnicos.

Reservados los cambios técnicos, las desviaciones en las ilustraciones y los errores.

© 2022 R-Biopharm AG, Darmstadt



Manual del usuario

RIDA®SEEK

 ZRIDASEEK

Versión del software 1.1.2

Instrucciones de uso, versión 2.0 - actualizadas 2021-08-11

©2021 R-Biopharm AG, Darmstadt



R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt, Alemania



+49 61 51 - 8102-0



+49 61 51 - 8102-40



info@r-biopharm.de



www.r-biopharm.com

Manual del usuario

Contenido

Contenido	5
1 Introducción a RIDA®SEEK.....	8
1.1. Uso previsto	8
1.2 RIDA®SEEK, una introducción	8
1.3 Requisitos del sistema.....	14
1.4 Termocicladores para PCR y tipos de archivos admitidos	15
1.5 Asistencia al cliente de R-Biopharm AG.....	15
2 Configuración del entorno de laboratorio RIDA®SEEK	16
2.1 Administración de usuarios y permisos	16
2.1.1 Agregar y editar nuevos usuarios	16
2.1.2 Agregar o editar funciones.....	18
2.1.3 Roles y funciones	18
2.2 Agregar dispositivos y ensayos	21
2.2.1 Agregar nuevo dispositivo.....	21
2.2.2 Agregar nuevos ensayos	21
2.3 Configuración de dispositivos y ensayos.....	22
2.3.1 Agregar o editar un archivo de compensación de color	22
2.3.2 Etiquetas de nombre de tipo de muestra	23
2.3.3 Etiquetas de nombre/subconjuntos de definición de mezcla	23
2.3.4 Agregar y administrar un lote	24
2.3.5 Versiones de complemento de ensayo	26
2.4 Ajustes de laboratorio.....	27
2.4.1 Validación de uno y dos pasos	27
2.4.2 Ajustes de CC.....	28
2.4.3 Aprobación y autorización automáticas	29
2.4.4 Ordenación de pocillos	29
2.4.5 Configuración del tiempo de cierre de sesión	30
2.4.6 Ajustes de exportación a LIMS	30
2.4.7 Ajustes del informe	31
2.4.8 Ajustes del usuario.....	32
3 Realización de un análisis automatizado	34

3.1 RIDA®SEEK: una visión general	34
3.2 Apartado Entradas de datos	34
3.2.1 Búsqueda y filtrado de archivos de datos	34
3.2.2 Configuración de la placa	35
3.2.3 Edición de los nombres de las muestras	38
3.2.4 Configuración manual de la placa	39
3.2.5 Subgrupos	41
3.3 Apartado Configurar ensayos	42
3.3.1 Selección del archivo de compensación de color	42
3.3.2 Utilización de lotes de ensayo	43
3.3.3 Configuración de subconjuntos	43
3.4 Apartado Resultados	43
3.4.1 Pestaña de resumen de resultados	43
3.4.2 Clasificación de la pestaña Resumen	44
3.4.3 Resolución de muestras	45
3.4.4 Edición de la información de la muestra	47
3.4.5 Marcado de muestras	47
3.4.6 Resolución de eventos de CC	48
3.4.7 Alertas de advertencia y pista de auditoría	48
3.4.8 Rechazar o autorizar resultados	48
4 Visualización de datos	50
4.1 Visualización de los datos	50
4.1.1 Visualización de una sola muestra	50
4.1.2 Ver varias muestras	51
4.1.3 Filtrado de la placa	51
4.1.4 Comparación de las curvas objetivo	52
5 Exportaciones e informes	53
5.1 Apartado Exportaciones	53
5.2 Apartado Informes y Visor de informes	54
5.2.1 Informes y visor de informes	54
5.2.2 Exportación a LIMS	55
6 Control de calidad en RIDA®SEEK	57

6.1 Módulo CC	57
6.1.1 Introducción al seguimiento de control de calidad	57
6.1.2 Configuración del módulo CC	57
6.1.3 Visualización de las corridas por dispositivo (tipo) y lote de ensayo	57
6.1.4 Edición de los valores atípicos de CC	59
6.2 Gestión de lotes de ensayo	59
6.2.1 Ciclo de vida de los lotes de reactivos	59
6.2.2 Agregar un nuevo lote de ensayo con seguimiento de CC	60
6.2.3 Criterios de seguimiento de CC para los nuevos lotes de ensayo	60
6.2.4 Lotes de ensayo activos e inactivos.....	60
6.2.5 Exportación del módulo CC	61
6.2.6 Notas sobre la curva de Levey-Jennings	61
6.3 Infracciones de CC	61
6.3.1 Notas sobre las reglas Westgard	61
6.3.2 Criterios de infracción	62
6.3.3 Visualización de las infracciones de CC	62
6.3.4 Resolver y editar las infracciones de CC	62
7 Recuperación de corridas desde el Archivador	64
7.1 Navegación del módulo Archivador.....	64
7.1.1 Resumen del archivador	64
7.1.2 Búsqueda en el archivador	64
8 Módulo de ayuda	66
9 Temas avanzados y solución de problemas	67
9.1 Estrategias de importación/exportación de datos	67
9.2 Ajustes del proxy	67
9.3 Solución de problemas	67
10 Número de versión del manual	69
10.1 Resumen de la versión.....	69
10.2 Actualizaciones del software	69
Lista de abreviaturas.....	70

1 Introducción a RIDA®SEEK

1.1. Uso previsto

Para el diagnóstico *in vitro*, RIDA®SEEK es un software de interpretación que permite la interpretación de los resultados cualitativos a partir de los datos brutos generados por los ensayos de PCR en tiempo real RIDA®GENE / RIDA®UNITY junto con los equipos de PCR en tiempo real. El producto está destinado al uso por parte de profesionales.

1.2 RIDA®SEEK, una introducción

RIDA®SEEK es una plataforma en la que R-Biopharm AG aloja aplicaciones de complemento específicas de los ensayos que proporcionan asistencia en el procesamiento e interpretación de los análisis de datos de PCR en tiempo real.

El software permite un complejo análisis automatizado de los datos de fluorescencia brutos. Los resultados del análisis se interpretan automáticamente según los criterios especificados en las instrucciones de uso (IFU) del ensayo. El flujo de trabajo del análisis comienza con la entrada de los archivos de datos brutos y termina con los resultados de las muestras. Para que sean indicativos del resultado de un paciente, estos resultados de las muestras deben considerarse en el contexto médico completo de un paciente y del ensayo realizado.

En RIDA®SEEK, todos los análisis y las muestras se presentan como hipervínculos y se puede acceder a ellos con una única selección. Al igual que en un navegador, se pueden abrir varias pestañas para analizar y comparar varias corridas al mismo tiempo. Desde la pantalla de inicio se puede acceder a todos los análisis disponibles o en curso. El panel superior contiene módulos separados de RIDA®SEEK dedicados a **ANÁLISIS**, **DISPOSITIVOS**, **ENSAYOS**, **CC**, **ARCHIVADOR**, **USUARIOS**, **AJUSTES** y **AYUDA**.

El software está disponible en inglés, alemán, francés, italiano o español. El usuario podrá elegir un idioma en la pantalla para iniciar sesión (figuras 1 y 2).

El software puede utilizarse tanto con una computadora portátil como con una pantalla táctil. En el módulo **AJUSTES**, Ajustes de usuario, el usuario puede activar o desactivar la función táctil (figura 22). Cuando se utiliza la función táctil, puede verse en la pantalla un teclado integrado en el software.

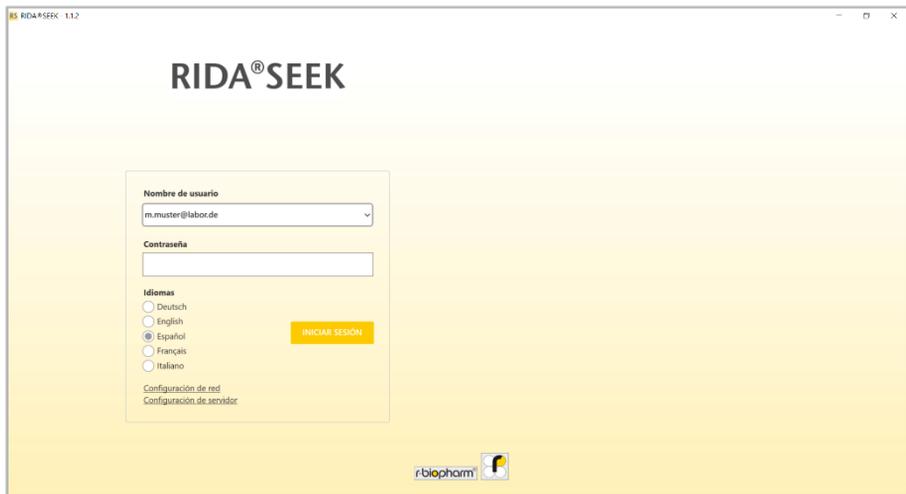


Figura 1: Pantalla para iniciar sesión: Elija un idioma.

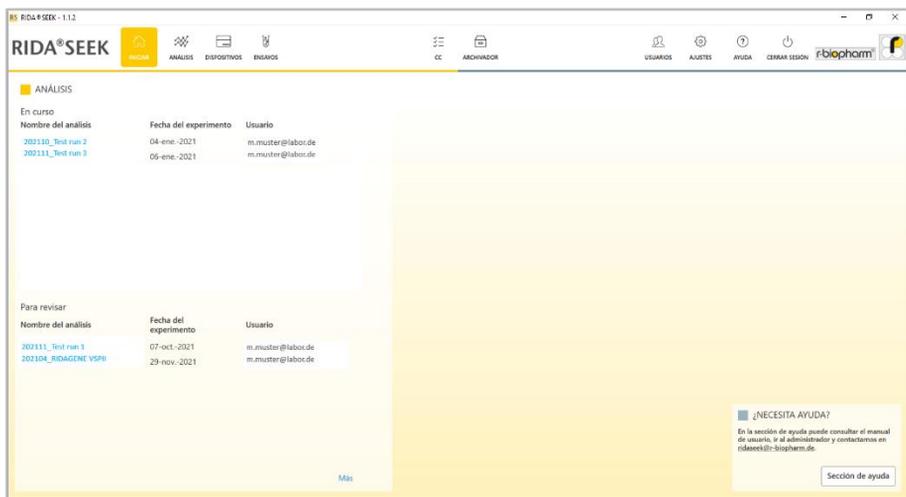


Figura 2: Pantalla de inicio: Se puede acceder a todos los análisis disponibles o en curso.

Tabla 1: Los siguientes símbolos se utilizan en RIDA®SEEK:

Módulos	
 START	Pantalla de inicio
 ANALYSES	Módulo ANÁLISIS
 DEVICES	Módulo DISPOSITIVOS
 ASSAYS	Módulo ENSAYOS
 QC	Módulo CC
 ARCHIVE	Módulo ARCHIVADOR
 USERS	Módulo USUARIOS
 SETTINGS	Módulo AJUSTES
 HELP	Módulo AYUDA
 LOGOUT	Cerrar sesión
Funciones y ajustes	
	Función Editar
	Seleccionar
	Función Confirmar (módulo ANÁLISIS) o función Aprobado (módulo ARCHIVADOR)
	Función Autorizado (módulo ANÁLISIS)

	o función predeterminada (módulo ENSAYOS)
	Restablecer
	Establecer filtros
	Análisis en un clic
	Ensayo normal
	Comentario en pista de auditoría
	Rechazar muestra
	Aprobar muestra
	Para revisar
	Para repetir
	Buscar
	Ajustes de presentación de gráficos
	Agregar (Véase el módulo USUARIOS)
	Eliminar
	Restringido
	Menú desplegable
	Resolver elementos
	Ajustes de zoom

	Resultado no concluyente
	Signo de exclamación (p. ej., en el módulo USUARIOS, si la validación de dos pasos está habilitada o en el módulo de ensayos si el lote de ensayo no está definido)
	Información
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Obsérvense las instrucciones de uso
	Número de serie
	Marcado CE de conformidad con el dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de artículo

Tabla 2: Conceptos clave:

Complemento de ensayo:	Pieza de software que se "conecta" a RIDA®SEEK y que contiene, entre otras cosas, el algoritmo y el árbol de decisión (véase más adelante). Los complementos son desarrollados y gestionados de forma centralizada por R-Biopharm AG.
Algoritmo:	Componente de análisis de datos de un Complemento de ensayo que se entrena con datos históricos junto con interpretaciones humanas y determina los valores Cp de las curvas.
Árbol de decisión:	La parte del Complemento de ensayo que determina cómo interpreta RIDA®SEEK los resultados (valores Cp) del ensayo. Recibe

	los resultados del algoritmo y decide cuál debe ser el resultado correcto basándose en los criterios especificados en las instrucciones de uso del ensayo.
Resolver elementos:	Las muestras para las que hay datos ambiguos o un resultado inesperado se enumeran en la pestaña RESOLVER para que el usuario proporcione una interpretación. La interpretación de Resolver elementos es obligatoria para seguir con el análisis.
Entorno de laboratorio:	El espacio de trabajo compartido para todos los usuarios de RIDA®SEEK en el laboratorio, con respecto a una única base de datos y un grupo de usuarios administrados centralmente desde el módulo admin (véase la sección 2.1 Administración de usuarios y permisos).

1.3 Requisitos del sistema

Servidor

- Windows Server 2019 LTSC
- CPU: Intel® Xeon® E-2244G 3.8 GHz
- RAM: 32 GB (2 x 16 GB 2666MT/s DDR4 ECC UDIMM)
- Discos: 2 discos de estado sólido de 480 GB SATA 6 Gbit/s (RAID-1)
- Conexión a la red: Ethernet de 100/1000 Mbit/s
- Otros: Tarjeta de puerto iDRAC

Computadora portátil

- OS: Windows 10 Pro, 64 bits
- CPU: Intel® Core™ i5-8265U
- RAM: 8 GB, Memoria DDR4, no ECC
- Disco: Disco de estado sólido M.2 SATA de 256 GB
- Conexión a la red: Ethernet de 100/1000 Mbit/s
- Pantalla: 15,6" FHD (1920x1080) antirreflejante, no táctil

Requisitos mínimos de hardware del cliente opcionales

- OS: Windows 7 o superior, 32 o 64 bits, con .NET Framework 4.5.2
- CPU: 32 o 64 bits, 2 GHz¹ o más rápido
- RAM: 2 GB
- Disco: 10 GB de espacio libre en disco
- Conexión a la red: Ethernet de 100/1000 Mbit/s
- Pantalla: mínimo 1440x900

El producto está destinado al uso por parte de profesionales. Respetar las directrices para el trabajo en laboratorios médicos. Deben respetarse estrictamente las instrucciones de uso del software. Se recomienda instalar el servidor en una sala de servidores.

Los sistemas deben eliminarse correctamente al final de su ciclo de vida. Cumpla las normas nacionales pertinentes para la eliminación.

¹ Rendimiento de la CPU equivalente al procesador Intel® Core™ 2 Duo T7250 o superior

1.4 Termocicladores para PCR y tipos de archivos admitidos

Tabla 3: Dispositivos y tipos de archivo.

Dispositivos	Tipos de archivo
R-Biopharm RIDA®CYCLER	.r Cyclerrun
Applied Biosystems ABI® 7500 Fast	.sds (software v1.x), .eds (software v2.x)
BioRad® CFX 96	.pcrd
BMS MIC qPCR	.micrun
Roche LightCycler® 480 II	.ixo
QIAGEN Rotor-Gene Q	.rex

1.5 Asistencia al cliente de R-Biopharm AG

Para obtener asistencia técnica para la instalación y el funcionamiento de RIDA®SEEK, póngase en contacto con ridaseek@r-biopharm.de. Como RIDA®SEEK no es una plataforma abierta, está restringido a los ensayos de PCR en tiempo real RIDA®GENE y RIDA®UNITY únicamente.

2 Configuración del entorno de laboratorio RIDA®SEEK

2.1 Administración de usuarios y permisos

2.1.1 Agregar y editar nuevos usuarios

Para agregar un nuevo usuario, seleccione el módulo **USUARIOS** en el panel superior y la sección **Usuarios** de la lista del panel izquierdo. Todos los usuarios aparecen en la sección **Usuarios**.

Seleccione el icono **+** (función Agregar) en la pantalla de resumen para agregar un nuevo usuario (figura 3, figura 4). Seleccione una función predefinida en el menú desplegable titulado **Función** después de introducir un nombre y apellidos.

Téngase en cuenta que la dirección de correo electrónico introducida puede ser ficticia, p. ej., "m.muster@labor123.de". Dado que los correos electrónicos **no** se envían a la dirección de correo electrónico introducida, se recomienda anotar la contraseña (figura 5). Tras iniciar sesión por primera vez en el software, se puede cambiar la contraseña.

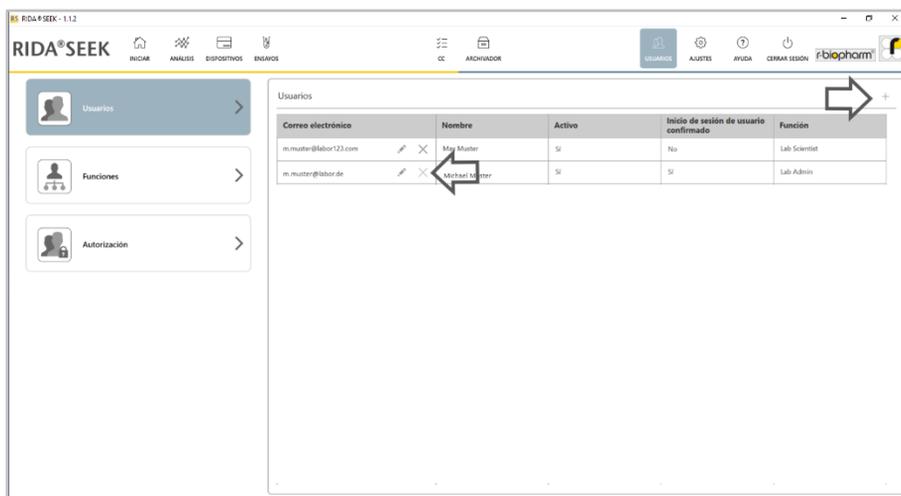


Figura 3: Módulo **USUARIOS** y sección **Usuarios**: Para agregar un nuevo usuario, seleccione el icono **+** (función Agregar) junto al encabezado **Usuarios**. Para editar o desactivar un usuario existente, seleccione el icono **Lápiz** (función Editar) junto a la dirección de correo electrónico.

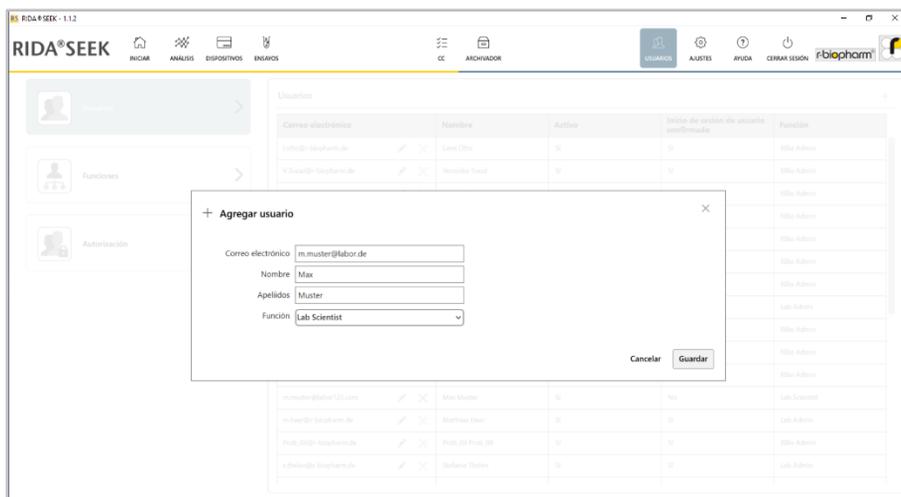


Figura 4: Módulo **USUARIOS** y sección **Usuarios**: Introduzca la información para agregar un nuevo usuario.

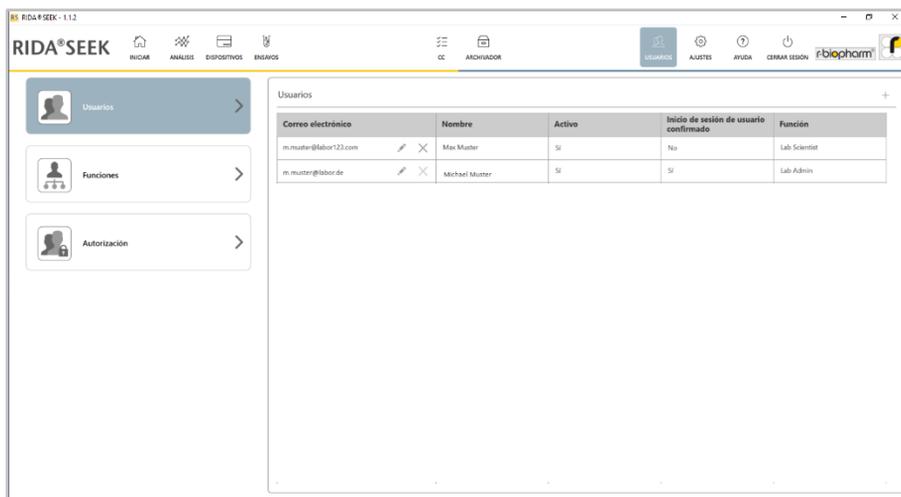


Figura 5: Módulo **USUARIOS** y sección **Usuarios**: Si se agrega un nuevo usuario, se crea una contraseña. Se recomienda anotar la contraseña, ya que los correos electrónicos no se envían a la dirección de correo electrónico introducida. Esta contraseña tiene que cambiarse después de iniciar sesión por primera vez.

Nota: Una vez creado un usuario, este no puede eliminarse de la base de datos ni de la lista. Esto es importante para mantener la pista de auditoría de los análisis anteriores. Por lo tanto, se recomienda, por razones de seguridad, desactivar a los usuarios de la lista tan pronto como ya no necesiten acceder a RIDA®SEEK.

2.1.2 Agregar o editar funciones

Para agregar una nueva función, seleccione el módulo **USUARIOS** en el panel superior y la sección **Funciones** de la lista del panel izquierdo.

RIDA®SEEK se entregará con una configuración predeterminada del fabricante. Inicialmente se aplicarán los roles "Lab Admin" (administrador del laboratorio), "Lab Scientist" (científico del laboratorio), "RBio Admin" (administrador de RBio) y "Technician" (técnico) con su función a RIDA®SEEK. El rol "Lab Admin" puede editar o quitar las funciones. Se pueden agregar nuevas funciones con el icono **+** (función Agregar) junto al encabezado **Funciones**. Las funciones pueden editarse con el icono **Lápiz** (función Editar) o eliminarse con el botón **X** (figura 6).

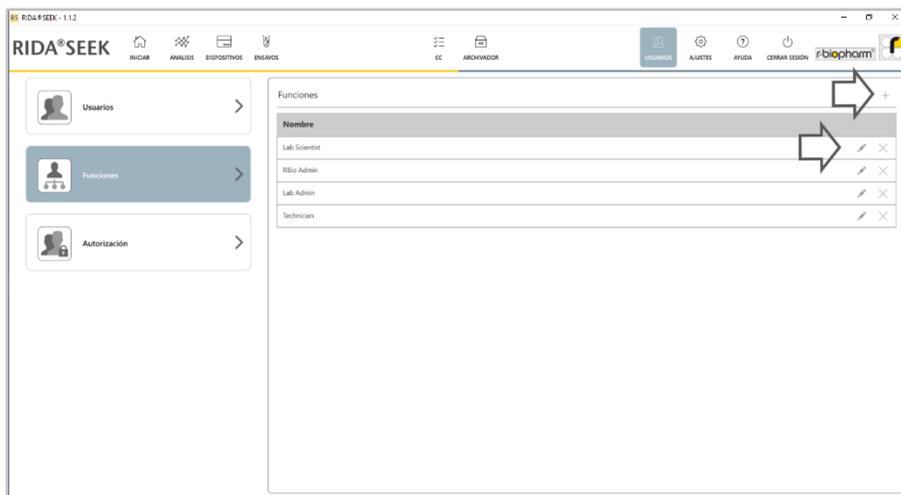


Figura 6: Módulo **USUARIOS** y sección de **Funciones**: Agregue funciones con el icono **+** (función Agregar). Edite con el icono **Lápiz** (función Editar) o elimine con el botón **X**.

2.1.3 Roles y funciones

Los roles y las funciones de los usuarios pueden ajustarse individualmente (figuras 7, 8 y 9).

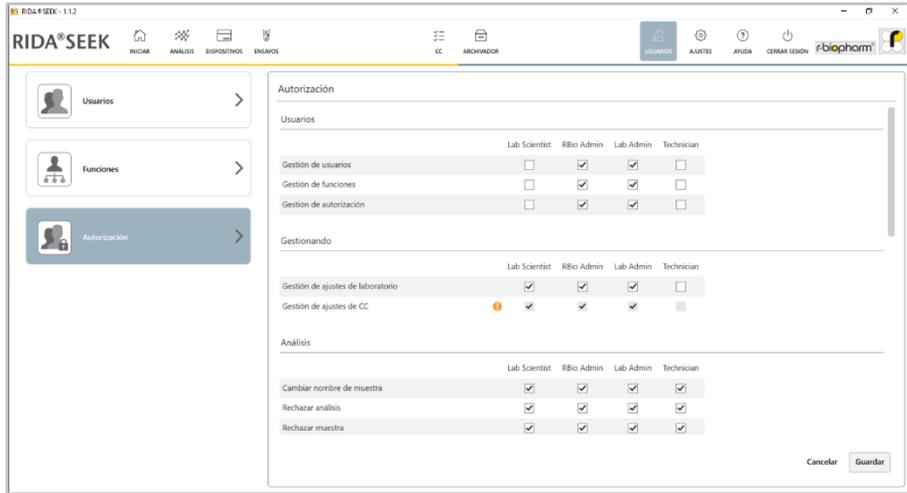


Figura 7: Módulo **USUARIOS** y sección de **Autorización**: Los roles y las funciones de los usuarios pueden ajustarse individualmente.

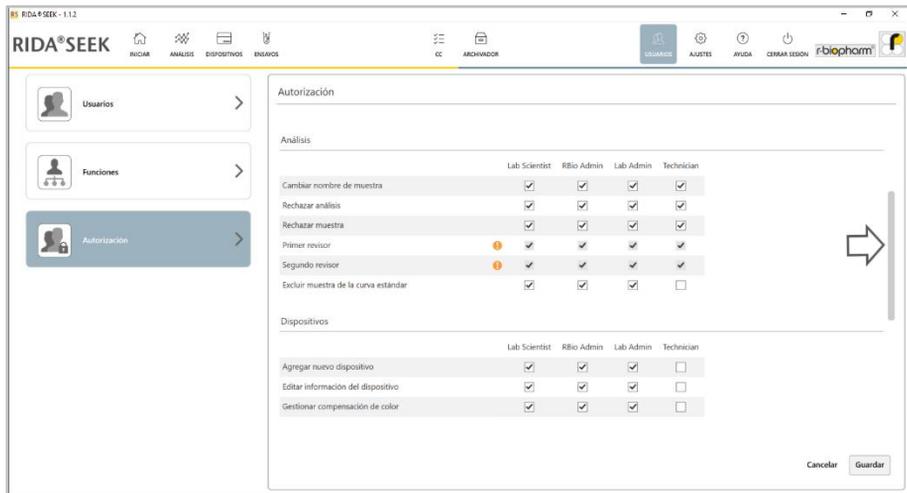


Figura 8: Módulo **USUARIOS** y sección de **Autorización**: Se pueden ajustar individualmente más roles y funciones de los usuarios.

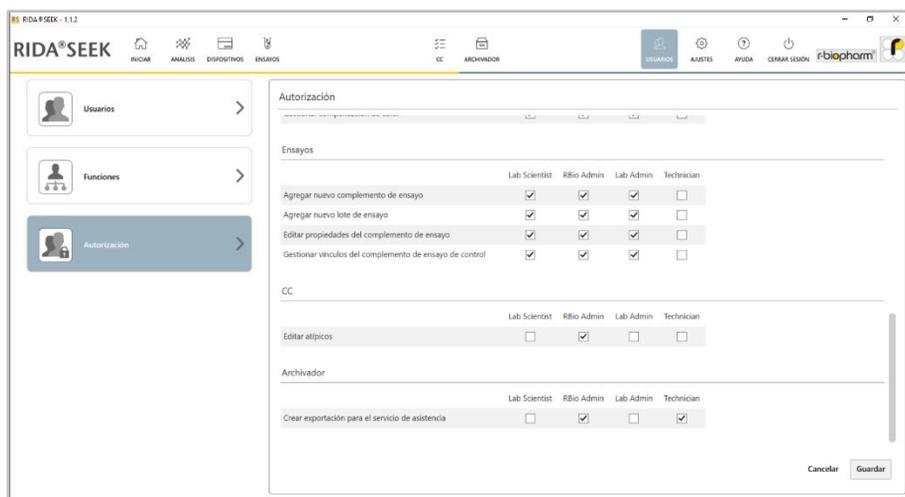


Figura 9: Módulo **USUARIOS** y sección de **Autorización**: Se pueden ajustar individualmente más roles y funciones de los usuarios.

Los usuarios de su laboratorio tienen dos conjuntos separados de permisos que se aplican a ellos:

- Un **rol** se aplica a los permisos de un usuario. Existen dos tipos de rol: El rol "Lab Admin" permite desplegar un número ilimitado de usuarios nuevos y definir sus funciones. Los usuarios "Lab Scientist", por ejemplo, no pueden agregar y editar usuarios y funciones. El rol de un usuario se selecciona cuando se agregan usuarios (véase la sección **2.1.1 Agregar y editar nuevos usuarios**). Se recomienda que los usuarios habituales del laboratorio sean usuarios "Lab Scientist".
- Las **funciones** reflejan los permisos que el equipo de laboratorio tiene en el propio RIDA®SEEK. Las funciones pueden agregarse, p. ej., por el rol "Lab Admin" (véase la sección **2.1.1 Agregar y editar nuevos usuarios**) y los permisos pueden editarse, véase la sección **2.1.2 Agregar o editar funciones**.

Si un usuario abandona el laboratorio, cambia de rol u olvida la contraseña, el rol "Lab Admin" puede editar rápidamente los ajustes necesarios. Para restablecer la contraseña del rol "Lab Admin", póngase en contacto con el servicio de asistencia de R-Biopharm AG ridaseek@r-biopharm.de.

2.2 Agregar dispositivos y ensayos

2.2.1 Agregar nuevo dispositivo

Los dispositivos pueden agregarse y gestionarse dentro del módulo **DISPOSITIVOS** de RIDA®SEEK. RIDA®SEEK lee la información directamente de los archivos de datos generados por el dispositivo de PCR en tiempo real. Simplemente seleccione **Agregar** y busque un archivo que haya salido del instrumento, su información específica del dispositivo se rellenará automáticamente (figura 10).

Además, se puede introducir información en la barra de búsqueda —como el nombre del fabricante (p. ej., "Roche") o el nombre del dispositivo (p. ej., "LightCycler")— para acceder rápidamente al dispositivo deseado. Para los dispositivos que requieren un archivo CC, véase la sección **2.3.1 Agregar o editar un archivo de compensación de color**.

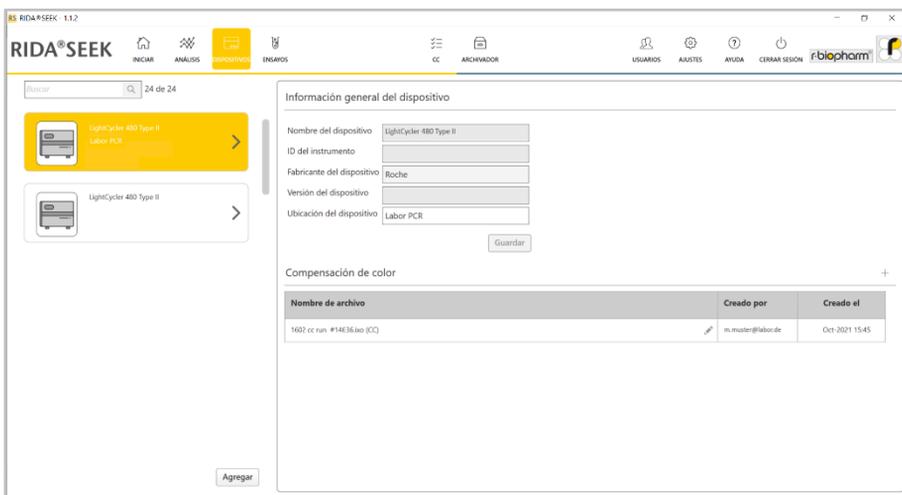


Figura 10: Módulo **DISPOSITIVOS**: Agregue un nuevo dispositivo con el botón **Agregar**.

2.2.2 Agregar nuevos ensayos

Los ensayos se pueden gestionar dentro del módulo **ENSAYOS** de RIDA®SEEK. Para acceder, seleccione el módulo **ENSAYOS** en el panel superior. La lista del panel izquierdo muestra los complementos de ensayo (AP) instalados por R-Biopharm AG. Póngase en

contacto con el equipo de asistencia de R-Biopharm AG ridaseek@r-biopharm.de en lo que respecta a las preguntas sobre los AP.

La información definida por el usuario puede agregarse mediante el icono **Lápiz** (función Editar) y los lotes de ensayo se agregan con el icono **+** en la sección de **Lote de ensayo** del AP (véase **2.3.4 Agregar y administrar un lote**).

2.3 Configuración de dispositivos y ensayos

2.3.1 Agregar o editar un archivo de compensación de color

Los archivos de compensación de color (CC) se pueden administrar dentro del módulo **DISPOSITIVOS** de RIDA®SEEK. Para acceder, seleccione el módulo **DISPOSITIVOS** en el panel superior. Es necesario utilizar un CC para los equipos Roche LightCycler® y cobas®. El archivo CC puede agregarse al dispositivo asociado seleccionando el dispositivo en la lista del panel izquierdo. Dentro de la sección de **Compensación de color** del dispositivo, seleccione el icono **+** (función Agregar) para seleccionar un archivo (figura 11). Busque el archivo correcto y elija el nombre de subconjunto "CC" para las muestras de compensación de color en la placa, tal como se especifica en el software LightCycler® durante la configuración de la placa. En el paso siguiente del asistente, el archivo puede vincularse a cualquier ensayo según sea necesario, ya sea como una opción disponible o como el valor predeterminado durante la configuración del análisis (véase la sección **3.3, apartado Configurar ensayos**).

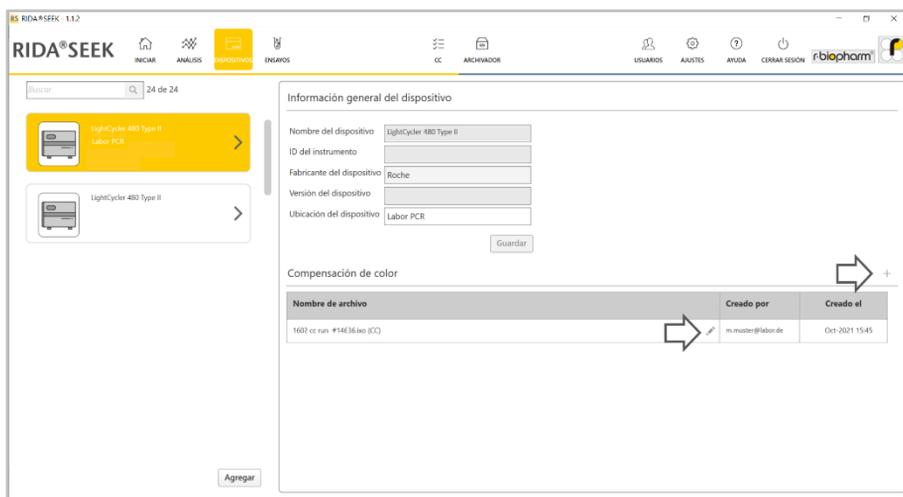


Figura 11: Módulo **DISPOSITIVO**: Agregue un archivo CC con el icono **+**. Edite un archivo de compensación de color con el icono **Lápiz** (función Editar).

Se pueden agregar múltiples archivos de compensación de color a los dispositivos según sea necesario y vincularlos a uno o más ensayos. Un archivo CC puede retirarse del uso cambiando el botón **Activo** a **Inactivo** o puede establecerse como predeterminado para un cierto ensayo dentro del menú.

2.3.2 Etiquetas de nombre de tipo de muestra

Para distinguir categorías tales como controles y muestras en RIDA®SEEK, R-Biopharm AG ha predefinido **etiquetas de nombre** específicas y únicas para cada categoría. R-Biopharm AG entrega el documento con las etiquetas de nombre recomendadas para el software del termociclador además del manual. Para obtener más información, póngase en contacto con la asistencia de R-Biopharm AG en la dirección ridaseek@r-biopharm.de.

Esto corresponde a la primera parte del nombre de la muestra (su prefijo). Las etiquetas de nombre de muestra pueden administrarse dentro del módulo **ENSAYOS** de RIDA®SEEK. Para acceder, seleccione el botón **ENSAYOS** en el panel superior. Seleccione un complemento de ensayo en el panel izquierdo. Para agregar una etiqueta de nombre a un ensayo, seleccione el icono **Lápiz** (función Editar) en la ventana de **Etiquetas de nombre de tipo de muestra (prefijo)**. Después de especificar la etiqueta de nombre, RIDA®SEEK agregará un asterisco al final (p. ej., XXX*), esto es para permitir que el programa reconozca la etiqueta de nombre de archivo.

Ejemplo: Si un usuario etiqueta el control negativo como "CN" y el control positivo como "POS" (abajo), se debe agregar "CN" y "POS" como etiquetas de nombre de las muestras en las secciones de Control negativo y Control positivo del complemento de ensayo:
NC_BatchName_Assay1 → etiqueta de nombre de RIDA®SEEK, control negativo: "CN"
POS_BatchName_Assay1 → etiqueta de RIDA®SEEK, control positivo: "POS"

2.3.3 Etiquetas de nombre/subconjuntos de definición de mezcla

También es posible utilizar el **nombre de subconjunto** en lugar del nombre de la muestra para este propósito (téngase en cuenta que esto solo se aplica al software LightCycler®). Las etiquetas de nombre pueden administrarse en el módulo **ENSAYOS** de RIDA®SEEK. Para acceder, seleccione el botón **ENSAYOS** en el panel superior. Seleccione un complemento de ensayo en el panel izquierdo. Para agregar una etiqueta de nombre a un ensayo, seleccione el icono **Lápiz** (función Editar) en la sección **Etiquetas de nombre de definición de mezcla (nombre de la muestra - sufijo)/Etiquetas de nombre de definición de mezcla (nombre de subconjunto)**. Después de especificar la etiqueta de nombre, RIDA®SEEK agregará un asterisco al principio (p. ej., *XXX), esto es para permitir que el programa distinga la etiqueta de nombre de archivo.

Para que los ensayos se asignen automáticamente a una placa y para combinar los resultados de múltiples mezclas, de modo que cada mezcla se distinga en RIDA®SEEK, R-Biopharm AG predefine etiquetas de nombre únicas dentro del complemento de ensayo. R-Biopharm AG entrega el documento con las etiquetas de nombre recomendadas para el

software del termociclador además del manual. Para obtener más información, póngase en contacto con la asistencia de R-Biopharm AG en la dirección ridaseek@r-biopharm.de.

2.3.4 Agregar y administrar un lote

Los lotes de reactivos deben ser suministrados para cada complemento de ensayo seleccionando el icono + (función Agregar) en la sección **Lote de ensayo** (figura 12).

Además del número de lote y la fecha de caducidad (figura 13), se pueden configurar los valores de corte de Cp dependientes del lote (si son aplicables al ensayo) (figura 14) y el seguimiento de control de calidad (CC) (figura 15) (véase la sección **6 Control de calidad en RIDA®SEEK**). Si el ensayo lo requiere, se pueden definir puntos de corte (como los puntos de corte de Cp) para cada objetivo por separado. Dependiendo del ensayo, los valores de corte se rellenan previamente o no y se pueden editar o no.

Se puede establecer un lote de ensayo como predeterminado para un determinado ensayo para facilitar los pasos de configuración en la sección "Entrada de datos" (véase la sección **3.3, apartado Configurar ensayos**). Una vez que se utiliza un lote para un análisis, el lote ya no se puede editar. Cuando un lote ya no se utiliza, se puede desactivar para que deje de ser visible durante la configuración del análisis. El lote puede inactivarse o establecerse como predeterminado seleccionando el icono **Lápiz** (función Editar) junto al icono + (función Agregar) en la sección **Lote de ensayo** (figura 12).

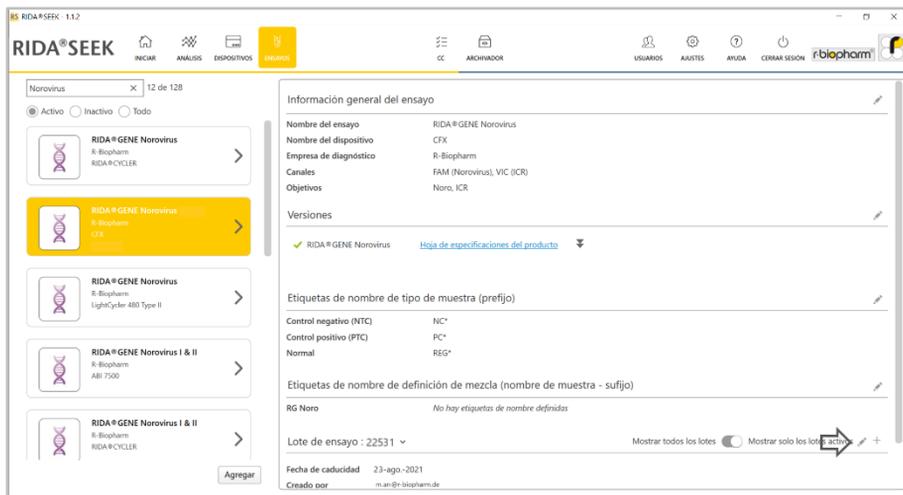


Figura 12: Módulo **ENSAYOS**: Agregar un nuevo lote de ensayo con el icono + (función Agregar).

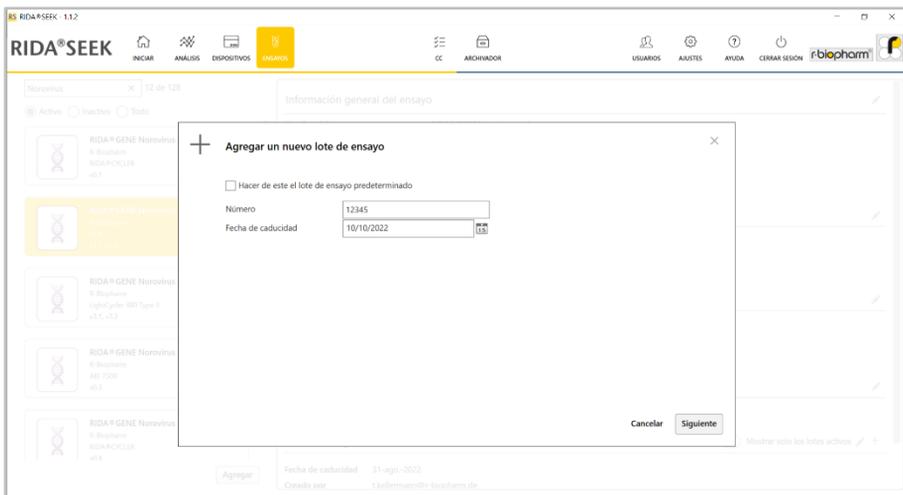


Figura 13: Módulo ENSAYOS: Agregue información para un nuevo lote de ensayo.

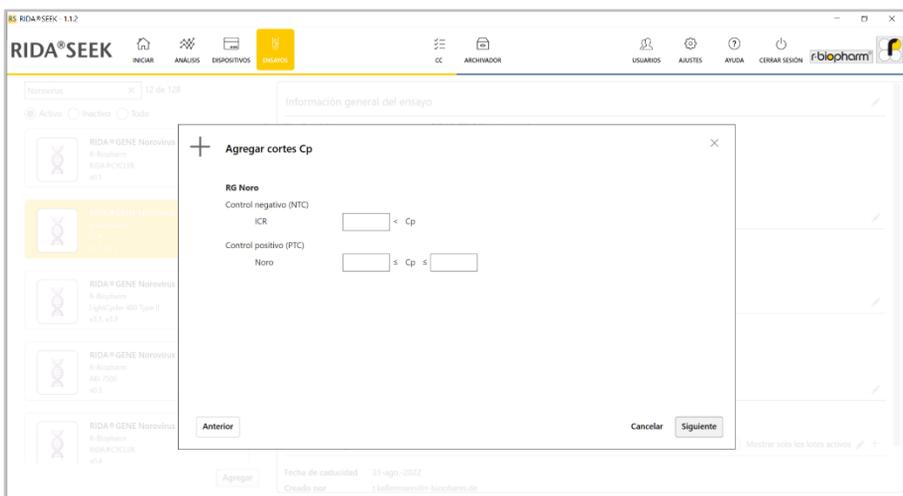


Figura 14: Módulo ENSAYOS: Información para un nuevo lote de ensayo, valores de corte Cp dependientes del lote (si es aplicable para el ensayo).

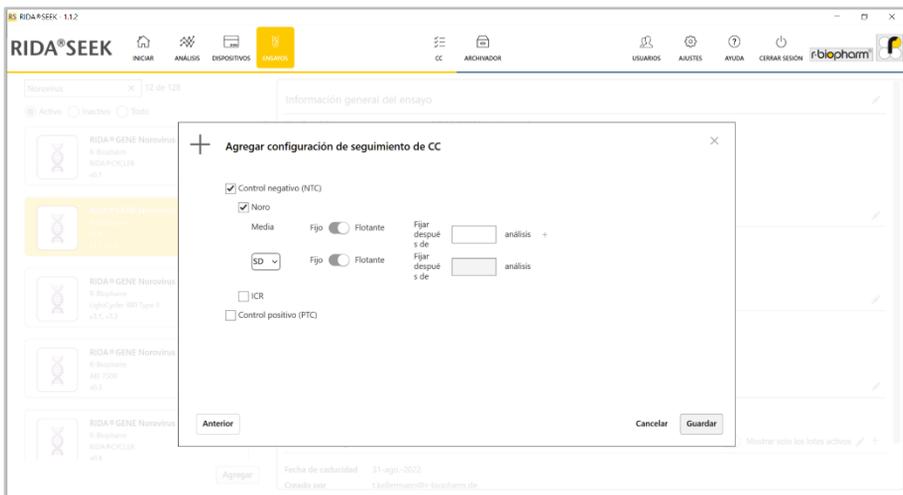


Figura 15: Módulo **ENSAYOS**: Información para un nuevo lote de ensayo, seguimiento del CC.

2.3.5 Versiones de complemento de ensayo

Los complementos de ensayo actualizados se liberan de forma controlada por versiones, permitiendo al usuario "Lab Admin" controlar la versión en uso. Para desactivar un complemento de ensayo activo, seleccione el icono **Lápiz** (función Editar) junto a la **Información general del ensayo** dentro del complemento de ensayo y cambie a la opción deseada. Para cada versión de complemento de ensayo se incluye una hoja de especificaciones del producto (PSS). El documento PSS es proporcionado por R-Biopharm AG e incluye las especificaciones de validación de los complementos de ensayo (figura 16).

Nota: Se recomienda encarecidamente que no estén activas diferentes versiones de un complemento de ensayo al mismo tiempo, ya que la configuración automática de las placas se deshabilitará en tales casos.

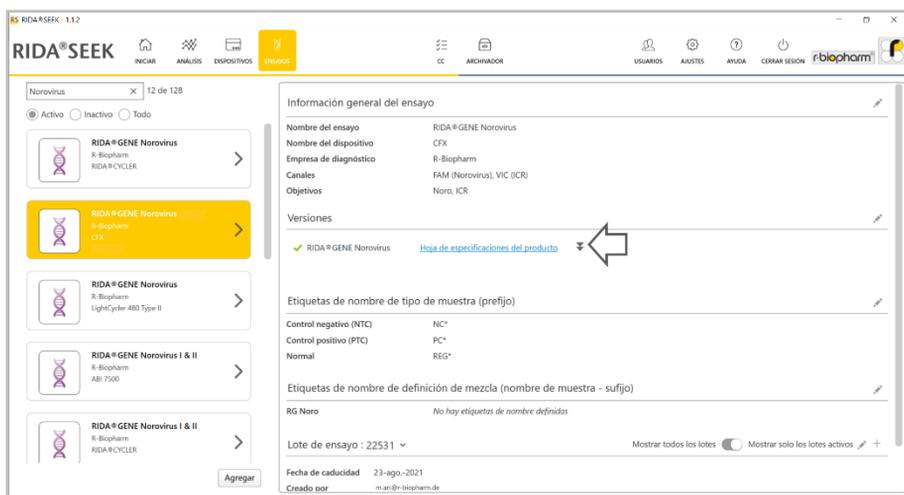


Figura 16: Módulo ENSAYOS: Para desactivar un complemento de ensayo activo, seleccione el icono **Lápiz** (función Editar) junto a la **Información general del ensayo** y cambie la opción deseada. Para ver todos los complementos de ensayo inactivos, seleccione **Inactivos**.

2.4 Ajustes de laboratorio

2.4.1 Validación de uno y dos pasos

Dependiendo del protocolo del laboratorio, todos los resultados pueden ser revisados y aprobados por un segundo analista en un proceso de validación de dos pasos. En este procedimiento, los datos analizados son aprobados por el primer analista como primer paso. Los análisis para revisar aparecerán en la lista **Para revisar** del módulo **INICIAR** de RIDA®SEEK. Este análisis puede entonces abrirse, pasar por un segundo análisis y ser autorizado por el segundo analista.

El flujo de trabajo de validación de dos pasos puede activarse o desactivarse dentro del módulo **AJUSTES** de RIDA®SEEK. Para acceder, seleccione el botón **AJUSTES** en el panel superior y seleccione **Ajustes de laboratorio** en el panel izquierdo. Active o desactive, según corresponda, la casilla de **Validación de dos pasos** que se encuentra debajo del encabezado **General** (figura 17). Los cambios en este ajuste solo afectan a los nuevos análisis.

Nota: Los resultados solo pueden autorizarse una vez que se hayan resuelto todos los elementos y las posibles infracciones de CC, independientemente del procedimiento de validación.

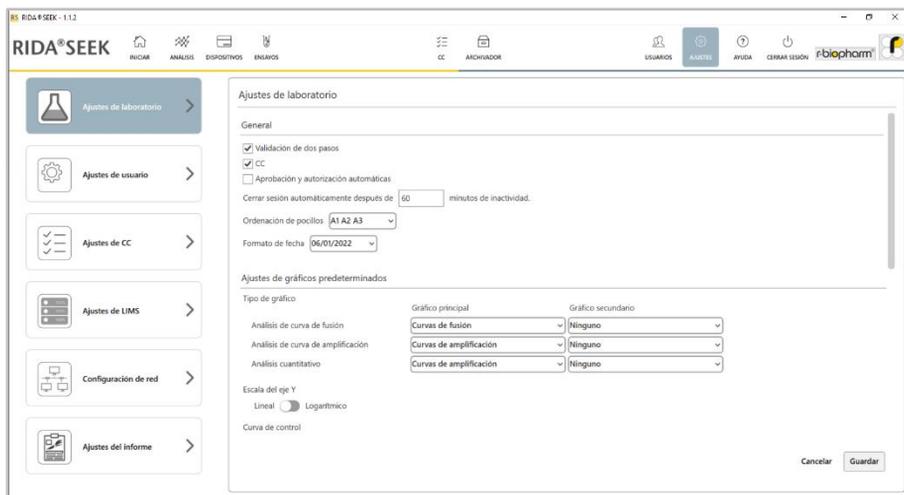


Figura 17: Módulo **AJUSTES** y sección de **Ajustes de laboratorio**: La **Validación de dos pasos** y la casilla de **CC** se activan o desactivan.

2.4.2 Ajustes de CC

RIDA®SEEK puede rastrear objetivos especificados por el usuario, como un control negativo y un control positivo, y aplicar cuatro reglas Westgard a cada análisis en tiempo real. El objetivo deseado y los criterios estadísticos mediante los que se rastrea son proporcionados por el usuario en el momento de agregar un nuevo lote de ensayo (véase la sección **6.2.3 Criterios de seguimiento de CC para los nuevos lotes de ensayo**). La configuración se puede establecer en el módulo **ENSAYOS**. Seleccione un complemento de ensayo y desplácese a la sección de **Lote de ensayo**.

La capacidad de seguimiento de CC puede activarse o desactivarse dentro del módulo **AJUSTES** y la sección de **Ajustes de laboratorio** de RIDA®SEEK (figura 18).

Cada una de las cuatro reglas Westgard utilizadas por RIDA®SEEK (1_{2s}, 2_{2s}, 1_{3s} y 10_x) puede activarse o desactivarse por separado marcando las casillas correspondientes en la pantalla de **AJUSTES** y seleccionando **Ajustes de CC** en el panel de la izquierda. Téngase en cuenta que los cambios en estos ajustes solo se aplican a los nuevos análisis. Para obtener más información sobre las reglas Westgard, véase la sección **6.3.1 Notas sobre las reglas Westgard**.

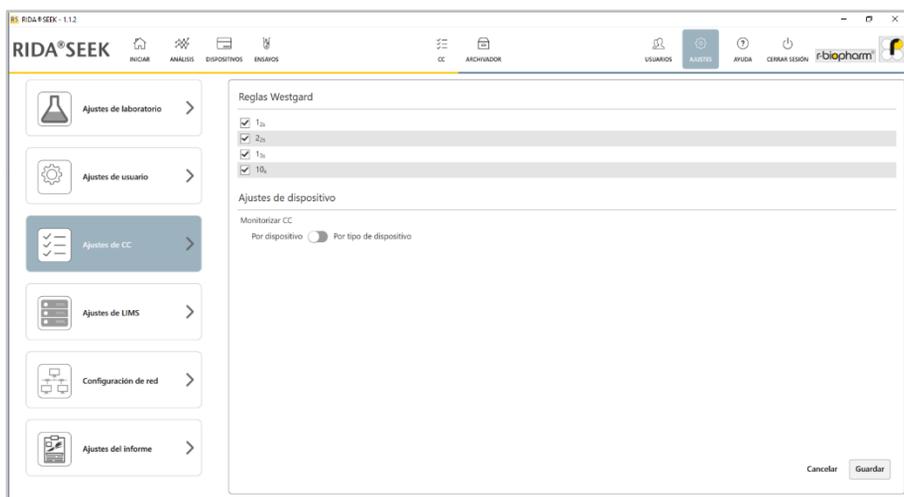


Figura 18: Módulo **AJUSTES** y sección de **Ajustes de CC**: Las casillas de verificación de las reglas Westgard se activan o desactivan.

2.4.3 Aprobación y autorización automáticas

RIDA®SEEK puede aprobar y autorizar automáticamente los análisis si lo desea. Cuando esta opción está habilitada (véase **AJUSTES** y **Ajustes de laboratorio "Aprobación y autorización automáticas"** figura 17), un análisis que no tenga muestras para resolver o eventos de CC que requieran su atención, será automáticamente aprobado, si procede, y autorizado. Esta funcionalidad, en combinación con la creación automática de la exportación a LIMS, permite una rápida liberación de los resultados de los análisis para el LIMS.

2.4.4 Ordenación de pocillos

En los ajustes generales de laboratorio, se puede seleccionar la ordenación de pocillos preferida. El usuario puede elegir entre una clasificación por filas (A1 A2 A3) y una clasificación por columnas (A1 B1 C1) en el módulo **AJUSTES** y en la sección **Ajustes de laboratorio** (figura 19). Todas las tablas en las que haya una columna de pocillos se verán afectadas (p. ej., las tablas de resultados, la vista de tabla Asignar ensayos, los informes). Los nuevos ajustes se aplicarán a los nuevos análisis y a los que se abran desde el archivador. En el caso de los análisis que ya están abiertos, la ordenación solo se aplicará cuando la columna de pocillos se ordene haciendo clic en el encabezado.

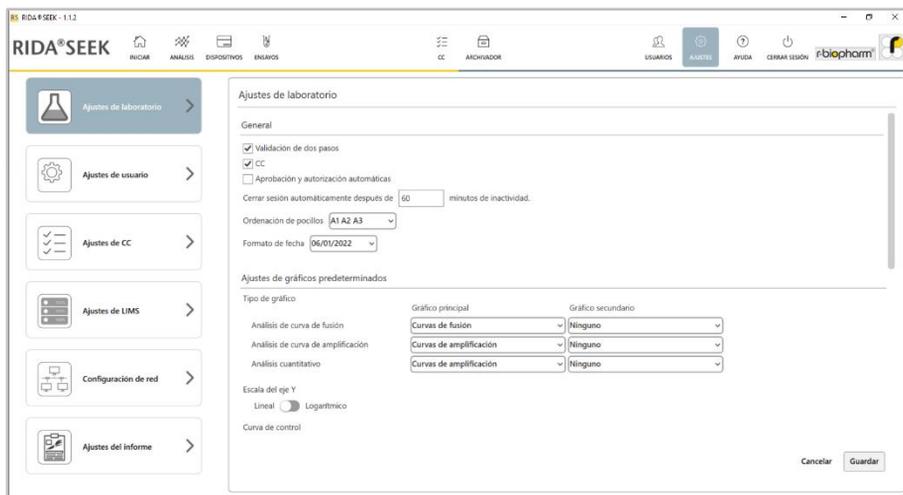


Figura 19: Módulo **AJUSTES** y **Ajustes de laboratorio**: La ordenación de pocillos y el formato de fecha se pueden ajustar.

2.4.5 Configuración del tiempo de cierre de sesión

Si RIDA®SEEK tiene un largo período de inactividad mientras el usuario está conectado, se desconecta al usuario automáticamente por razones de seguridad. La duración de la inactividad después de la cual el software se desconecta automáticamente puede configurarse en entre 2 y 720 minutos dentro del módulo **AJUSTES** y la sección **Ajustes de laboratorio** (figura 19).

2.4.6 Ajustes de exportación a LIMS

Es posible exportar los resultados de los análisis a un Sistema de gestión de la información del laboratorio (LIMS) mediante una transferencia basada en archivos de forma automática. Véase el módulo **AJUSTES** y la sección **Ajustes de LIMS "Crear exportación a LIMS automáticamente tras la autorización"** (figura 20). Formatos de archivo LIMS compatibles: ASTM y HL7. Para obtener más información, véase **5.2.2 Exportación a LIMS**.

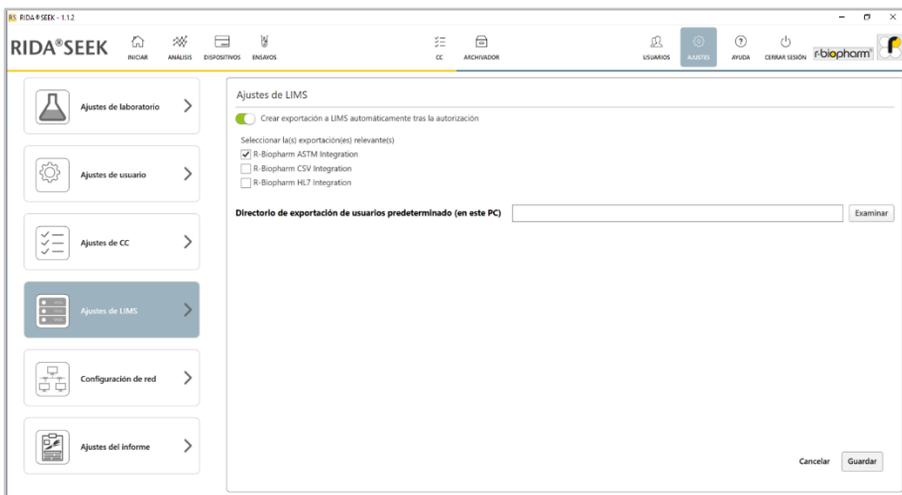


Figura 20: Módulo **AJUSTES** y **Ajustes de LIMS**.

2.4.7 Ajustes del informe

En los ajustes del informe, se puede cargar un logotipo y agregar información del laboratorio (figura 21). Tanto el logotipo como la información del laboratorio serán visibles en la primera página del informe en PDF (véase **5 Exportaciones e informes**). El logotipo no puede superar 1 MB.

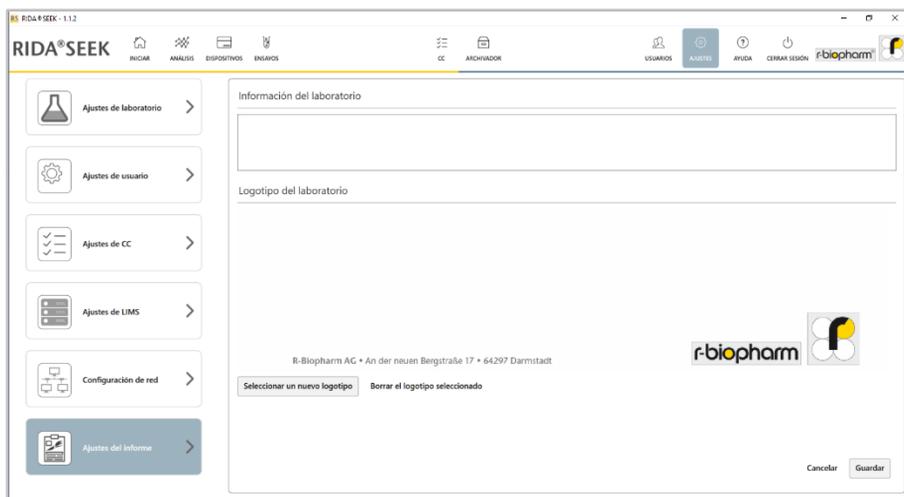


Figura 21: Módulo AJUSTES y Ajustes del informe.

2.4.8 Ajustes del usuario

El software puede utilizarse tanto con una computadora portátil como con una pantalla táctil. En el módulo AJUSTES, Ajustes del usuario, el usuario puede activar o desactivar la función táctil. Cuando se utiliza la función táctil, puede verse en la pantalla un teclado integrado en el software.

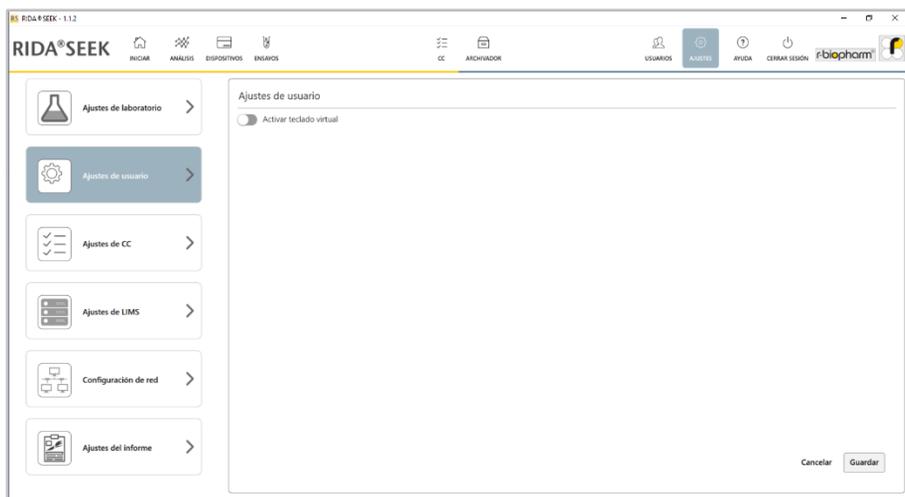


Figura 22: Módulo AJUSTES y Ajustes del usuario.

3 Realización de un análisis automatizado

3.1 RIDA®SEEK: una visión general

Solo se requieren cinco acciones de un usuario para completar un análisis:

- 1) Comprobar la placa y la configuración experimental
- 2) Elegir un lote y una compensación de color
- 3) Confirmar los resultados de la muestra
- 4) Aprobar la corrida
- 5) Crear el contenido del informe en PDF y el archivo de integración LIMS

Todos los pasos anteriores se realizan dentro del módulo ANÁLISIS de RIDA®SEEK siguiendo un flujo de trabajo de análisis de las secciones: ENTRADAS DE DATOS, RESULTADOS, EXPORTACIONES, INFORMES y VISOR DE INFORMES.

3.2 Apartado Entradas de datos

3.2.1 Búsqueda y filtrado de archivos de datos

Hay dos maneras de empezar un análisis en RIDA®SEEK:

- Los archivos de datos de los termocicladores se envían a una ubicación central en una red/computadora y esta carpeta está vinculada al Vigilante de archivos de RIDA®SEEK. Este directorio se puede configurar en el módulo de AJUSTES, al seleccionar Ajustes de laboratorio, y en la sección Vigilante de archivos, Habilitado/Deshabilitado. Cuando se habilita, todos los archivos de este directorio (y subdirectorios) aparecen en la pantalla de inicio de RIDA®SEEK. Los archivos se transfieren automáticamente a una segunda carpeta después de ser cargados en RIDA®SEEK para evitar el análisis múltiple del mismo archivo de datos. **Asegúrese de que esta segunda carpeta no sea una subcarpeta de la carpeta del vigilante de archivos.**
- Se puede seleccionar un archivo manualmente en la sección (1) Seleccionar archivos de datos, que es la primera ventana que se muestra al abrir el módulo ANÁLISIS. Simplemente seleccione el botón Examinar en el cuadro Directorio actual y navegue hasta la carpeta deseada. Esta ubicación se recordará cada vez que el usuario se conecte hasta que la cambie. Si está disponible, aparece una lista de archivos de datos. Esta lista de archivos de datos puede buscarse mediante la barra de búsqueda situada debajo del cuadro Directorio actual. se ha diseñado para ayudar a los usuarios que mantienen una gran lista de archivos de datos y que necesitan filtrarla rápidamente. Para cargar un segundo archivo, abra una pestaña adicional en el módulo ANÁLISIS utilizando el botón + (función Agregar) (figura 23).

Cuando hay una configuración automatizada de la placa y del ensayo predeterminado, se puede realizar un análisis con un solo clic haciendo clic en el icono de la derecha de cada fila con un archivo de datos. Se le redirigirá inmediatamente a los resultados del análisis.

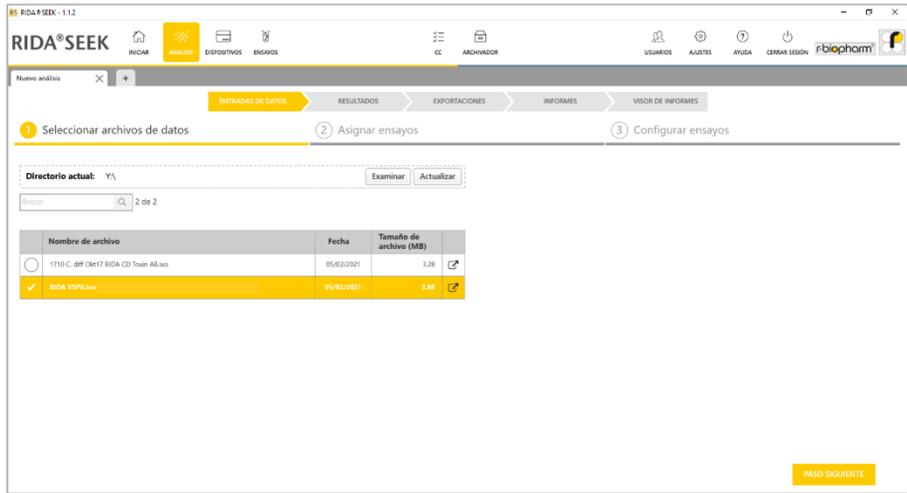


Figura 23: Módulo **ANÁLISIS**: Busque un archivo de datos y cargue un archivo. Suba un segundo archivo utilizando el botón + (función Agregar). El análisis con un solo clic está disponible con el icono de la derecha de cada fila con archivo de datos.

3.2.2 Configuración de la placa

Después de seleccionar el archivo de datos deseado en la sección (1) **Seleccionar archivos de datos**, RIDA®SEEK mostrará en la sección (2) **Asignar ensayos** un diagrama interactivo de la placa, con el diagrama y los ensayos detectados enumerados en el panel derecho.

Tabla 4: Los siguientes símbolos se utilizan durante la configuración de la placa:

	Ensayos RIDA®GENE/RIDA®UNITY
	Muestra normal
	Control negativo
	Control positivo

	Tipo de muestra desconocido
	Muestras replicadas

Cambiar la vista

En el paso (2) **Asignar ensayos** de la sección **ENTRADAS DE DATOS** el archivo se muestra como una placa o una lista. Seleccione las opciones **Placa** o **Tabla** para elegir entre las dos vistas (figuras 24, 25).



Si aparece una placa en blanco, compruebe el contenido del archivo de datos por pocillo en la vista de **Tabla**.

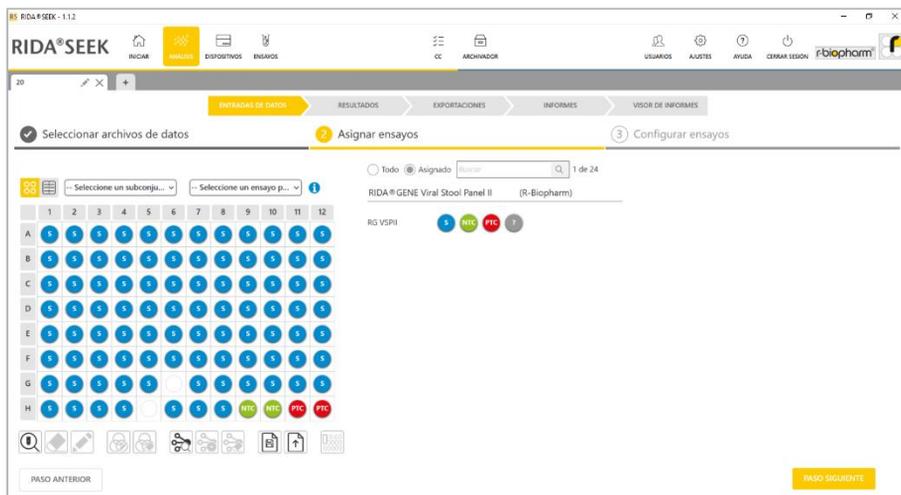


Figura 24: Módulo **ANÁLISIS**: Resumen de (2) **Asignar ensayos**. Seleccione las opciones **Placa** o **Tabla** para elegir entre las dos vistas.

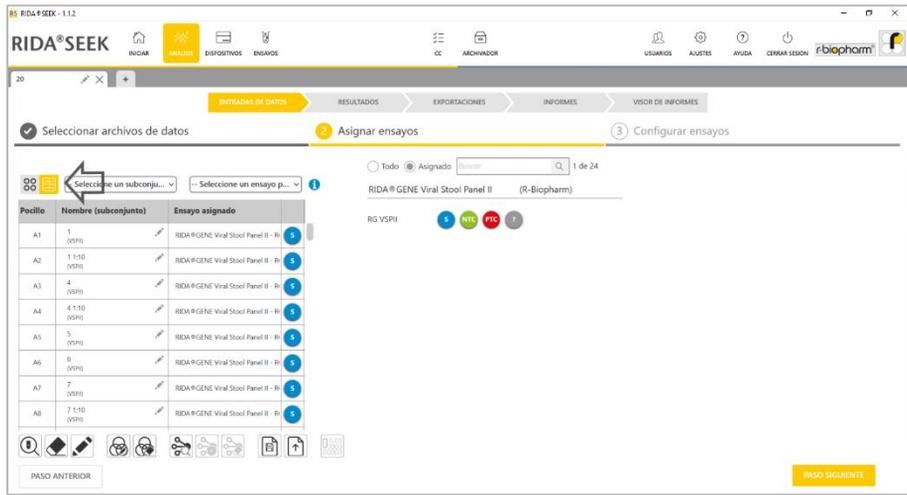


Figura 25: Módulo ANÁLISIS: Resumen de (2) Asignar ensayos. Seleccione la opción **Tabla**.

Barra de herramientas Asignar ensayo

Debajo de la placa/tabla, una barra de herramientas ofrece un acceso rápido a las acciones necesarias para la asignación del ensayo.

Tabla 5: La barra de herramientas Asignar ensayo ofrece las siguientes funcionalidades:

	Detectar todos los ensayos
	Borrar las muestras seleccionadas
	Editar el nombre de las muestras seleccionadas
	Editar subconjuntos en la selección

	Eliminar subconjuntos en la selección
	Detectar todas las réplicas
	Marcar la selección como réplicas*
	Borrar réplicas seleccionadas
	Guardar plantilla
	Cargar plantilla de placa
	Definir la concentración

* Téngase en cuenta que si los nombres de las muestras que son réplicas no son los mismos, RIDA®SEEK asignará al grupo de muestras réplicas un nombre que se aproxime lo más posible a los nombres de las muestras originales (p. ej., en caso de que los nombres de las muestras individuales sean "muestra1a", "muestra1b" y "muestra1c", el nombre del grupo de muestras será "muestra1").

3.2.3 Edición de los nombres de las muestras

Para editar los nombres de las muestras en RIDA®SEEK, seleccione el pocillo asociado y seleccione **Editar nombres de las muestras** en la vista de **Placa**. Seleccione varios pocillos para mostrar los nombres de las muestras como una lista editable o elija **Cambiar nombre** de todas las muestras seleccionadas para cambiar los nombres de todas las muestras seleccionadas a la vez (figura 26). Para editar el nombre de la muestra, seleccione en la vista de **Tabla** el icono **Lápiz** (función Editar) junto a la muestra.

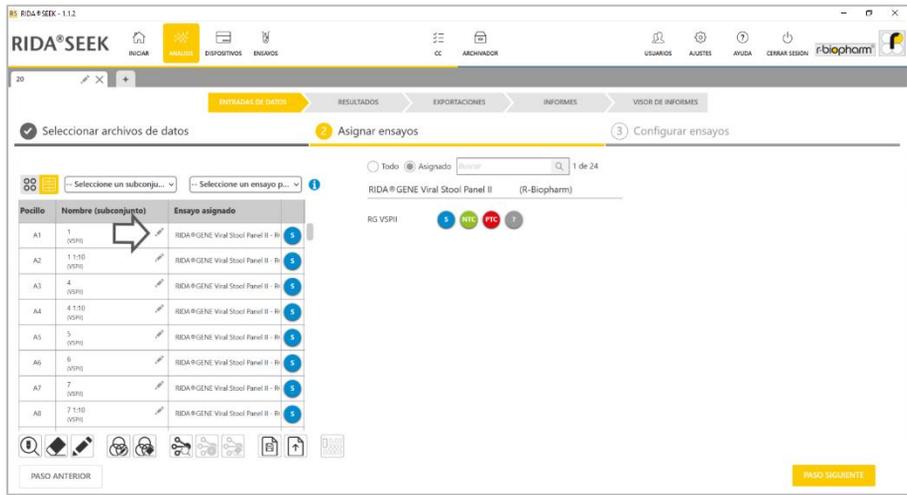


Figura 26: Módulo ANÁLISIS: Cambiar nombres de muestras.

3.2.4 Configuración manual de la placa

Cada muestra en la vista de Placa puede editarse arrastrándola a una posición de pocillo vacía, borrarse seleccionando **Borrar seleccionado** o sustituirse seleccionando un icono de categoría de muestra en el panel derecho del ensayo. Seleccione columnas o filas enteras seleccionando el carácter que las describe (como "4" para la columna 4) y toda la placa seleccionando la muesca gris de la esquina superior izquierda de la placa (figura 27). Para restablecer los cambios predeterminados seleccione **Detectar ensayos**.

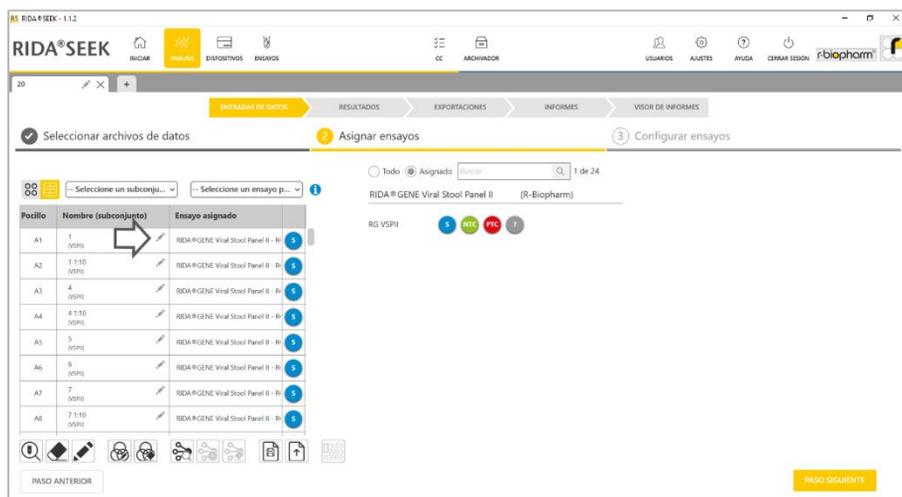


Figura 27: Módulo **ANÁLISIS**: Seleccione columnas o filas enteras y arrastre el ensayo a la posición del pocillo.

Para los usuarios que siempre utilizan la misma configuración de **Placa**, se pueden utilizar plantillas. Para hacer una plantilla asigne la placa manualmente como desee, y guarde la plantilla utilizando la función **Guardar plantilla** (figura 28). El usuario puede elegir entre sobreescribir una plantilla existente o introducir un nombre único para una nueva plantilla. La plantilla puede reutilizarse cargando un archivo y seleccionando **Cargar plantilla de placa**. Es posible elegir entre asignar solo el ensayo/mezcla o asignar los tipos de muestra. Las asignaciones realizadas anteriormente se sustituyen siempre por la plantilla cargada.

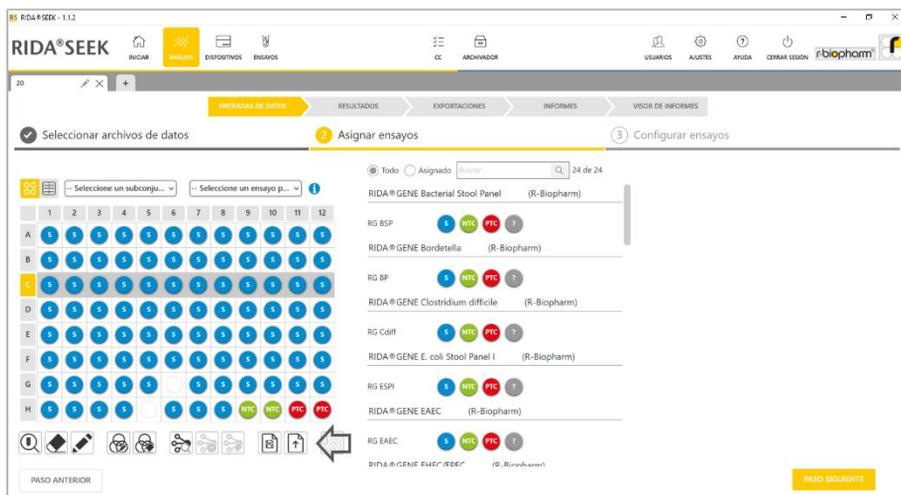


Figura 28: Módulo ANÁLISIS: Función Guardar la plantilla.

En caso de que solo se conozca el ensayo o la mezcla, para rellenar la placa se puede elegir un marcador de posición, el tipo de muestra se representa con un símbolo de interrogación "?".

Cuando se asigna el "?" en una placa, el tipo de muestra se determina utilizando las etiquetas de nombre definidas en el complemento de ensayo y el nombre de la muestra. Si no hay coincidencia, se asigna como "muestra normal" en el ensayo. Sin embargo, si no hay una sola "muestra normal", aparece el "?" y una advertencia que impide al usuario continuar.

3.2.5 Subgrupos

Una placa puede dividirse en diferentes subconjuntos. Cuando se utilizan archivos LightCycler®, los subconjuntos también se importan como se definen en el software LightCycler®. Los subconjuntos pueden resaltarse en RIDA®SEEK seleccionando el subconjunto mediante el menú situado en la esquina izquierda de la vista de Placa.

Nota: Para resaltar determinados ensayos, utilice el menú situado en la esquina derecha de la vista de Placa. Al combinar ambos filtros, se muestra la unión de ambos.

Al seleccionar una o varias muestras, se hace visible el botón Editar subconjuntos. Se puede crear un nuevo subconjunto o el usuario agrega las muestras seleccionadas a un subconjunto existente. Si las muestras se agregan a un subconjunto existente, pero ya

forman parte de otro subconjunto, se muestra una lista de muestras afectadas. No es posible agregar una muestra a varios subconjuntos.

Cada subconjunto puede configurarse de otra manera más adelante (véase la sección **3.3.3 Configuración de subconjuntos**).

3.3 Apartado Configurar ensayos

3.3.1 Selección del archivo de compensación de color

En el caso de los equipos LightCycler® y cobas® de Roche, se carga un archivo CC en el dispositivo asociado y se vincula a un complemento de ensayo (**2.3.1 Agregar o editar un archivo de compensación de color**). A partir de entonces, estará disponible como una opción del menú desplegable en el paso **(3) Configurar ensayos** de la sección **ENTRADAS DE DATOS** en el módulo **ANÁLISIS** (figura 29). De este modo, el usuario solo tiene que configurar una vez una CC por dispositivo y por ensayo. Se recomienda actualizar los archivos de compensación de color de acuerdo con las instrucciones de uso del ensayo. Cuando el ensayo esté configurado como se requiere, seleccione el botón **ANALIZAR**. El análisis de los datos se realizará automáticamente.

Si se utiliza habitualmente un archivo CC, puede especificarse como predeterminado, evitando la necesidad de seleccionarlo cada vez. Los archivos que se agreguen sin que se conviertan en predeterminados estarán disponibles en la lista a discreción del usuario.

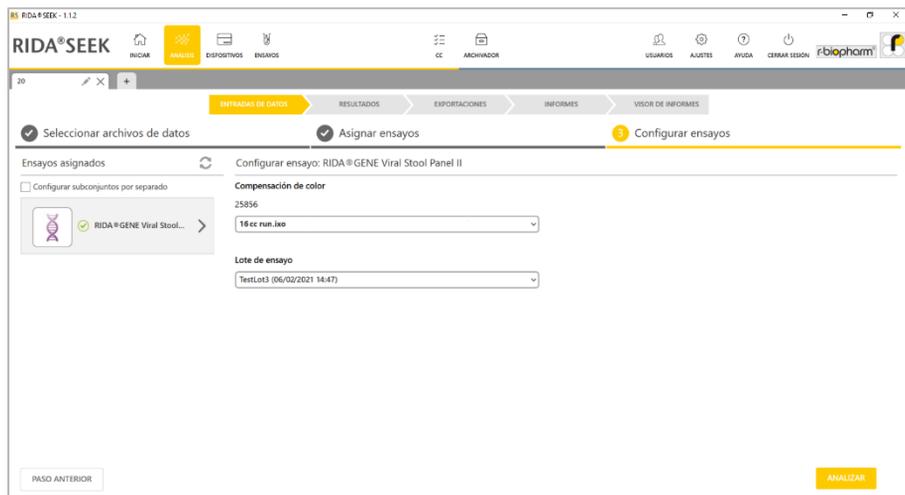


Figura 29: Módulo **ANÁLISIS**: apartado **(3) Configurar ensayos**, selección de un archivo CC.

3.3.2 Utilización de lotes de ensayo

Después de agregar un lote de reactivos en el complemento de ensayo correspondiente (véase **2.3.4 Agregar y administrar un lote**), estará disponible como una opción del menú desplegable en el paso **(3) Configurar ensayos** del flujo de trabajo **ENTRADAS DE DATOS**. De este modo, el usuario solo tiene que agregar un lote una vez al abrirlo. Si se utiliza habitualmente un lote de reactivo, puede especificarse como predeterminado, evitando la necesidad de seleccionarlo cada vez. Los lotes que se agreguen sin que se conviertan en predeterminados estarán disponibles en la lista como opción para otros lotes que sigan en uso.

3.3.3 Configuración de subconjuntos

Los subgrupos son subcategorías definidas por el usuario que permiten múltiples configuraciones de ensayos para diferentes muestras dentro de un análisis para el mismo ensayo. Estas configuraciones pueden incluir lotes de reactivos.

Cuando se definen subconjuntos en la placa, es posible configurarlos por separado habilitando esta opción arriba de la lista de ensayos en el paso **(3) Configurar ensayos**. Cuando esta opción está habilitada, cada subconjunto puede configurarse de forma diferente en cada ensayo. Si se define un subconjunto pero no se utiliza, se ignorará en RIDA®SEEK.

Ejemplo: Un usuario utiliza dos lotes de ensayo diferentes para distintas muestras en la misma placa al seleccionar las muestras del lote 1, definir el subconjunto "LOT1" y hacer lo mismo para "LOT2". A los dos subconjuntos se les pueden asignar lotes diferentes en el siguiente apartado, **(3) Configurar ensayos**.

3.4 Apartado Resultados

3.4.1 Pestaña de resumen de resultados

La sección **RESULTADOS** muestra en la pestaña **Resumen** una tabla con el conjunto completo de resultados analizados. Desde esta página puede acceder a los datos de cualquier muestra haciendo clic en su nombre. Para ver varias muestras en un solo gráfico, seleccione y filtre la tabla de resultados en la pestaña **Detalles del pocillo** (figura 30). Compare todas las curvas positivas o negativas en la pestaña **Detalles del objetivo**. Las muestras para resolver se revisan en la pestaña **Resolver**, mientras que las infracciones de CC pueden revisarse en la pestaña **Resumen de CC**.

Solo después de cumplir los criterios mínimos de autorización, un usuario puede autorizar un análisis. Estos criterios se refieren a los elementos **Resolver** encontrados durante el flujo de trabajo. Dichos elementos se indican con un **distintivo rojo** sobre la pestaña **Resolver/Para revisar** o **Resumen de CC** de la sección **RESULTADOS** (para obtener más información, véase la sección **3.4.3 Resolver muestras**).

Para completar el análisis, seleccione en la pestaña **AUTORIZAR ANÁLISIS**.

En un **flujo de trabajo validado en dos pasos**, el primer analista aprueba los resultados y el segundo los autoriza. Además, en un flujo de trabajo validado en dos pasos, el análisis estará disponible en la lista de **Para revisar** en la página del módulo **INICIAR** de RIDA®SEEK. Si se establece una validación de un solo paso, el usuario puede pasar a la sección **EXPORTACIONES**.

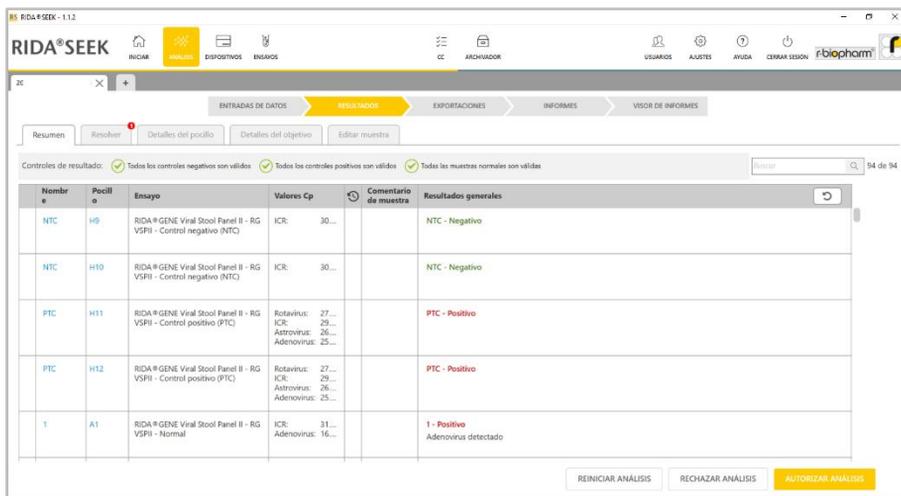


Figura 30: Módulo **ANÁLISIS**: Para comparar todas las curvas positivas o negativas, seleccione la pestaña **Detalles del objetivo** o la pestaña **Detalles del pocillo**.

3.4.2 Clasificación de la pestaña Resumen

El usuario recibe una vista tabular de todos los detalles de las muestras y del ensayo por pocillo, el resultado global y otra información en la sección **RESULTADOS**. Para ordenar la tabla, seleccione el encabezado de la columna (p. ej., "Ensayo", "Nombre") y la tabla se actualizará en orden ascendente. Para acceder rápidamente a una muestra concreta, escriba el nombre de la muestra en la barra de búsqueda del panel derecho. RIDA®SEEK filtrará entonces la tabla de forma dinámica.

La tabla en la pestaña **Resumen** puede personalizarse individualmente. Para configurar la información deseada, seleccione el módulo **AJUSTES** y la sección **Ajustes de laboratorio** y desplácese hasta la sección **Ajustes de resumen de resultados** (figura 31). La información **Nombre de la muestra**, **Pista de auditoría** y **Resultados generales** se muestran siempre en la tabla de la pestaña **Resumen** de la sección **RESULTADOS**.

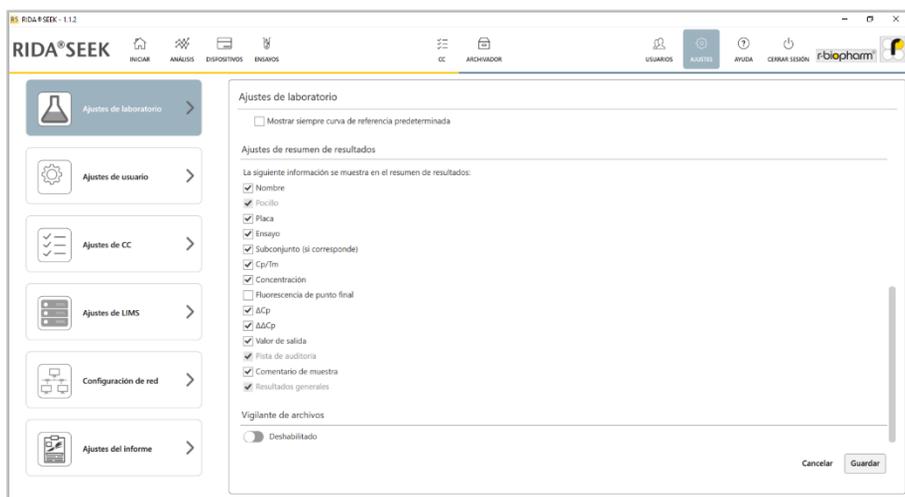


Figura 301: Módulo **AJUSTES**: Para configurar la información deseada.

3.4.3 Resolución de muestras

Si una muestra presenta datos ambiguos o inesperados según las instrucciones de uso del ensayo, el software proporciona una interpretación que debe ser confirmada por el usuario. El número de elementos por resolver se especifica en un **distintivo rojo** sobre el encabezado de la pestaña **Resolver** (p. ej., si hay que resolver 1 elemento, véase la figura 32).

Dentro de la pestaña **Resolver**, las muestras por resolver se muestran como una lista en el panel izquierdo. Para ver los datos, seleccione la muestra correspondiente, donde el objetivo en cuestión mostrará un signo de interrogación en la columna de la izquierda; seleccione el objetivo para actualizar los gráficos y analizar los datos.

El algoritmo de RIDA®SEEK siempre producirá una interpretación de cada objetivo, incluidos los resultados ambiguos, incluso con una confianza baja para los elementos por resolver. Para estar de acuerdo con la interpretación proporcionada, seleccione el botón de **Confirmar** (función Aprobado) junto al icono **Lápiz** (función Editar) y, a continuación, seleccione **Ir a la muestra siguiente**. Para anular el resultado, seleccione el icono **Lápiz** (función Editar) en la columna adyacente, proporcione la interpretación y seleccione **Resolver muestra**, proporcionando un comentario según sea necesario. Como alternativa, para rechazar la muestra, seleccione **Rechazar muestra** en la parte inferior de la página. Todos los comentarios y cambios realizados en los resultados se registran en la pista de auditoría de RIDA®SEEK y estarán disponibles en el informe en PDF (figura 33).

Si otro usuario abre un análisis, el nombre del usuario se muestra al pasar el ratón por encima del símbolo del candado.

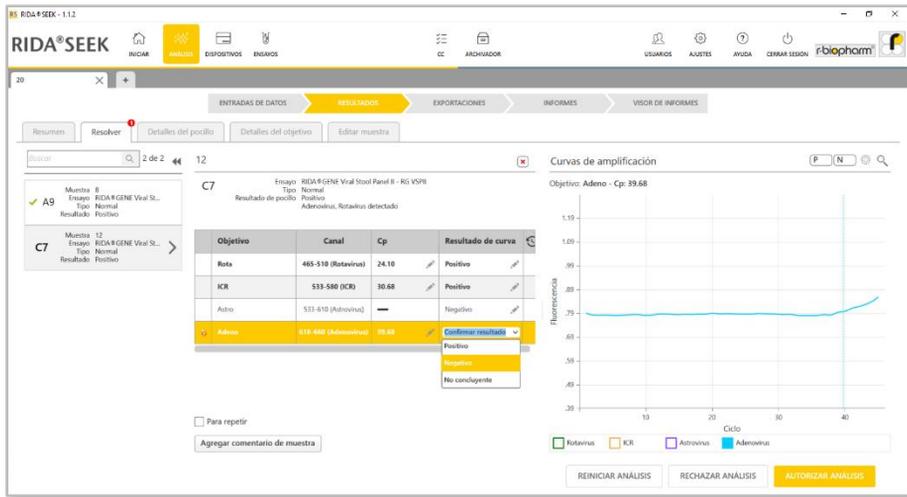


Figura 312: Módulo ANÁLISIS: Pestaña Resolver.

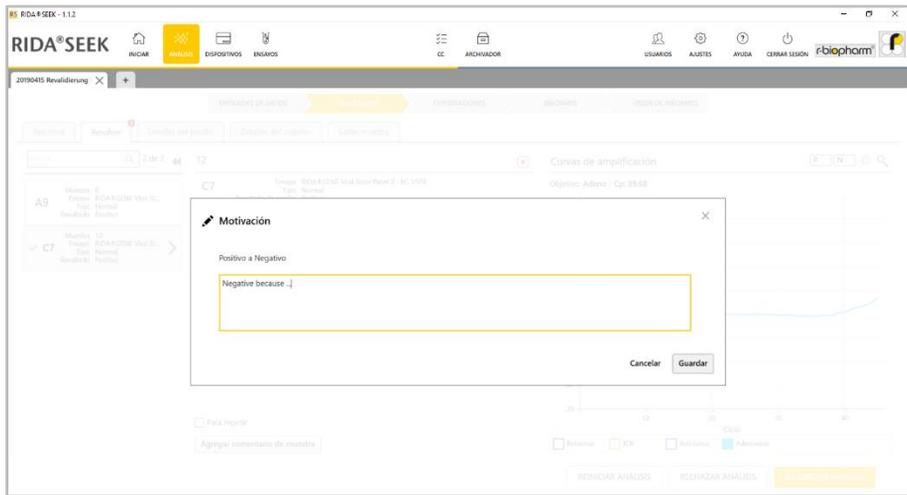


Figura 323: Módulo ANÁLISIS: Pestaña Resolver.

3.4.4 Edición de la información de la muestra

Sigue siendo posible editar el valor Cp y el resultado o proporcionar comentarios para una muestra después del análisis en RIDA®SEEK. Para ello, seleccione el icono **Lápiz** (función Editar) junto a la muestra correspondiente en la columna **Nombre** de la pestaña **Resumen** de resultados o en la columna **Muestra** de la pestaña **Detalles**. La pestaña **Detalles** se abre si se selecciona una sola muestra. También es posible rechazar las muestras de una placa, p. ej., cuando está claro que la reacción ha fallado por razones técnicas. Se puede rechazar una muestra mediante el botón **Rechazar muestra** de las pestañas **Resolver** y **Editar muestra**. Siempre es obligatorio un comentario (figura 34). También es posible rechazar varias muestras al mismo tiempo, si todas tienen el mismo nombre de muestra. Cuando esta opción está habilitada, RIDA®SEEK da automáticamente una información de qué pocillos están afectados.

Téngase en cuenta que las muestras también se pueden rechazar en el módulo **CC**, como se describe en la sección **6 Control de calidad en RIDA®SEEK**.

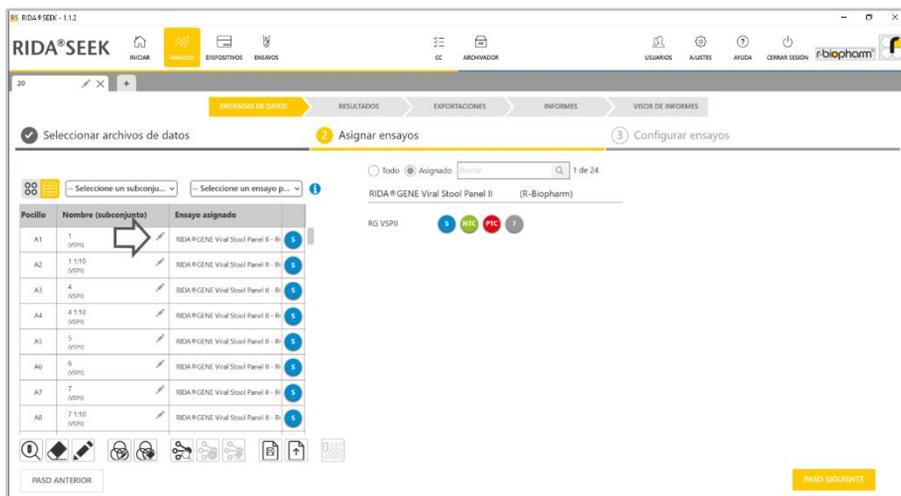


Figura 334: Módulo **ANÁLISIS**: Sección **RESULTADOS**, seleccionando el botón **Rechazar muestra** en la pestaña **Resolver** y **Editar muestra** se abrirá una ventana **¿Seguro que desea rechazar esta muestra?** Siempre es obligatorio un comentario.

3.4.5 Marcado de muestras

En RIDA®SEEK, las muestras se pueden marcar. Hay dos opciones de marcado:

- **Marcar para revisión:** Cuando la **Validación de dos pasos** está habilitada, la vista de edición de la muestra y la de resolución tienen una columna adicional para cada canal indicada por el icono del ojo (). Con solo hacer clic en esta columna junto al canal de interés, el canal se marca para su revisión y se agrega a la pestaña **Para revisar** para el segundo revisor, incluso sin ningún cambio en el resultado. Esto puede ser útil cuando hay dudas sobre el resultado de un canal específico. Siempre se puede hacer un comentario mediante el botón **Comentario de muestra**.
- **Para repetir:** A veces, los resultados de una determinada muestra no son tan cualitativos como se esperaba y es necesario volver a realizar la reacción de PCR completa. Al marcar una muestra para que se repita, esta información se agrega al informe. Esta funcionalidad solo está disponible para las muestras normales y no para las muestras de control. Para obtener más información sobre el indicador de repetición en su acoplamiento al LIMS, póngase en contacto con su equipo de asistencia especializado.

3.4.6 Resolución de eventos de CC

Todos los eventos de CC se notifican en el módulo **CC**, incluida la curva de Levey-Jennings correspondiente si el módulo **CC** está habilitado. El punto de datos más reciente agregado a esta curva se mostrará como un punto azul intermitente. Este punto de datos no es visible en el módulo **CC** hasta que se apruebe/autorice el análisis. Elija entre Todos los resultados de CC y únicamente infracciones de CC utilizando el icono del interruptor situado encima de la tabla. Para aceptar una infracción de CC, seleccione el icono **X**, al hacerlo se rechazarán automáticamente todos los resultados relativos a ese control. Para anular una infracción de CC y permitir que se aprueben los resultados asociados, seleccione el símbolo de **marca de verificación gris** (función Aprobado). Siempre es obligatorio un comentario. El módulo **CC** solo se muestra si el seguimiento de CC se ha configurado correctamente, como se describe en la sección **6 Control de calidad en RIDA®SEEK**.

3.4.7 Alertas de advertencia y pista de auditoría

Todos los cambios realizados por los usuarios dentro de RIDA®SEEK se registran en la pista de auditoría. Si se realiza un cambio en una muestra, un botón de **comentario** (icono de Pista de auditoría) será visible para la muestra editada y estará disponible en el informe en PDF.

Las advertencias aparecen siempre en la primera columna de las tablas o junto a determinados resultados. Al pasar el ratón por encima del icono de advertencia, se muestra más información sobre ella.

3.4.8 Rechazar o autorizar resultados

Hay cuatro resultados posibles para un análisis en RIDA®SEEK:

- El **análisis aprobado** está disponible cuando el primer revisor completa su análisis, en un flujo de trabajo de **validación de dos pasos** tras el cual requiere una segunda revisión antes de que el análisis pueda ser finalmente autorizado. Se puede generar una exportación temporal en PDF, pero aún no es posible la exportación a LIMS. Los análisis aprobados se marcan con una **marca de verificación gris** (función Aprobado).
- Los **análisis autorizados** pasarán a **EXPORTACIONES** y se marcarán con un símbolo de una marca de verificación verde en el **ARCHIVADOR**. Los análisis autorizados ya no se pueden editar y todas las exportaciones están disponibles (según la configuración del laboratorio).
- **Reiniciar análisis** restablecerá el análisis al principio del flujo de trabajo. Las asignaciones de los ensayos no cambian, pero pueden editarse.
- **Rechazar análisis** finalizará el análisis marcándolo como rechazado. Los análisis rechazados se muestran permanentemente como tales en el **ARCHIVADOR** con una **Xroja**.

4 Visualización de datos

4.1 Visualización de los datos

4.1.1 Visualización de una sola muestra

RIDA®SEEK está diseñado para automatizar al máximo su flujo de trabajo de análisis. Se puede acceder a todos los datos de las muestras y los controles de una corrida a petición. Los ajustes de gráficos predeterminados se pueden configurar en el módulo AJUSTES, en el panel superior, al seleccionar la sección **Ajustes de laboratorio** y **Ajustes de gráficos predeterminados**.

En la pestaña **Resumen**, los nombres de las muestras actúan como hipervínculos a los datos de esa muestra. Para acceder a ella, haga clic en el vínculo para rellenar la pestaña **Detalles del pocillo**. Haga clic en la entrada de la muestra en el panel central para ver los gráficos en el panel derecho. El panel de gráficos puede ampliarse arrastrando las líneas dobles (que se ven al pasar el ratón por encima del borde) y ajustándolas según sea necesario. Para configurar los ajustes de los gráficos, seleccione el botón  (función Establecer) en la esquina superior derecha del panel del gráfico y seleccione entre las siguientes opciones:

Tabla 6: Ajustes de gráficos.

• Tipo de gráfico	<ul style="list-style-type: none"> ○ Amplificación ○ Amplificación corregida con respecto a la línea de base
• Curva de gráfico	<ul style="list-style-type: none"> ○ Lineal ○ Logarítmico
• Datos de gráfico	<ul style="list-style-type: none"> ○ Bruto ○ Suavizado

Los objetivos individuales se seleccionan mediante el menú desplegable situado debajo del gráfico, utilizando la **casilla de verificación** para seleccionar los objetivos según sea necesario. Existen varios tipos de curvas que se superponen a los datos como ayuda visual:

- Se accede a las **curvas de control positivo** mediante el **Botón P** del panel de gráficos y pertenecen al control positivo de la placa. Se muestra como una línea discontinua. Si hay varios controles disponibles en la placa, se puede seleccionar una curva mediante el icono de expansión .
- Se accede a las **curvas de control negativo** mediante el **Botón N** del panel de gráficos y pertenecen al control negativo de la placa. Se muestra como una línea de puntos. Si hay varios controles disponibles en la placa, se puede seleccionar una curva mediante el icono de expansión .

- Se accede a las **curvas de réplicas** mediante el botón **Rep.** del panel de gráficos y pertenecen a pocillos que son réplicas del pocillo seleccionado. Las curvas replicadas se muestran con un grosor de línea reducido. El botón **Rep.** solo está disponible en caso de que el pocillo seleccionado tenga réplicas.

Un clic sobre el botón derecho del mouse mostrará más información sobre la curva seleccionada (figura 35).

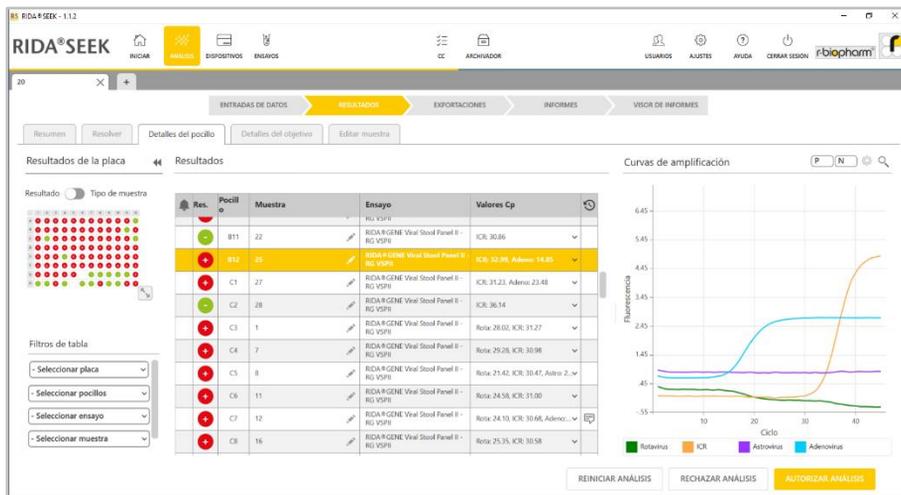


Figura 345: Módulo **ANÁLISIS**: Al ver un solo gráfico, para configurar los ajustes del gráfico, seleccione  en la esquina superior derecha del panel del gráfico.

4.1.2 Ver varias muestras

Es posible ver un único canal de fluorescencia de múltiples pocillos combinados en un gráfico. Para acceder, mantenga pulsada la tecla **"Ctrl"** o **"Mayús"** en el teclado y seleccione todos los pocillos según sea necesario, ya sea desde la vista de placa en el panel izquierdo **"Filtros de tabla"**, o desde la vista de **lista** en el panel central. (Des)active los canales con los botones que hay debajo de cada gráfico.

4.1.3 Filtrado de la placa

La selección de todas las muestras de un ensayo o resultado se realiza aplicando filtros a la placa desde los cuatro menús desplegables o la vista de **placa** en el panel izquierdo de la vista **Detalles del pocillo**. Los filtros pueden combinarse para refinar el filtrado según sea necesario. Una vez seleccionados los criterios de filtrado, haga clic en **Establecer filtros** () para actualizar el panel central con todas las muestras aplicables (figura 36).

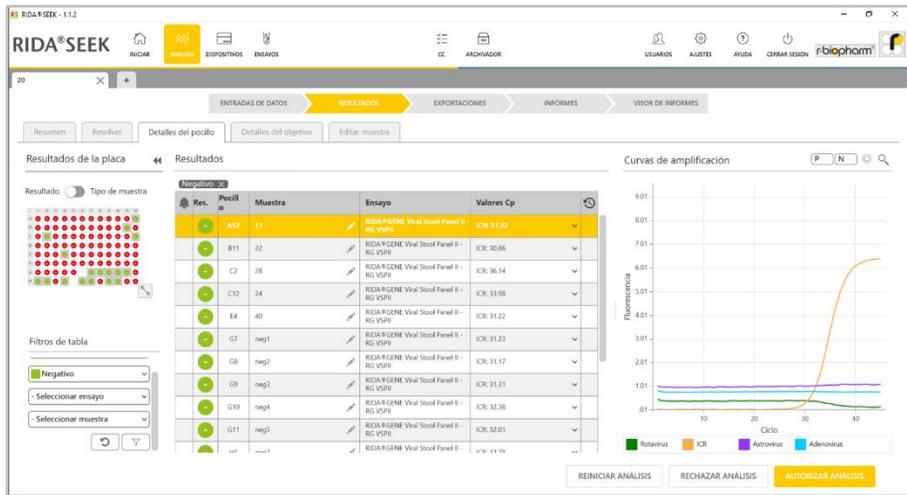


Figura 356: Módulo ANÁLISIS: Filtrar la placa aplicando filtros a la placa desde los tres menús desplegables o la vista de placa en el panel izquierdo.

Ejemplo: Un usuario desea ver todas las muestras positivas de su placa. Seleccione "Positivo" en el menú desplegable de resultados. Al seleccionar Establecer filtros (Y) el panel central se llenará con todos los pocillos que contengan un resultado positivo (figura 36).

4.1.4 Comparación de las curvas objetivo

En la pestaña Detalles del objetivo, todos los objetivos se muestran como filas separadas. Si se seleccionan varias filas, se pueden comparar varias curvas. Para ver todas las curvas positivas o negativas a la vez, se pueden utilizar los botones de la parte superior de la página.

5 Exportaciones e informes

5.1 Apartado Exportaciones

Exportar desde RIDA®SEEK

La sección **EXPORTACIONES** permite generar un informe en PDF y un archivo de integración con LIMS para exportar desde RIDA®SEEK según se desee (figura 37). Modifique el informe en los ajustes del **Informe estándar** y seleccione **EXPORTACIONES**. En la sección **INFORMES**, cada elemento de exportación está representado por un icono. Selecciona el icono para guardar o previsualizar. Para los archivos de LIMS, seleccione el icono y **Exportación a LIMS**. El flujo de trabajo termina con la sección **VISOR DE INFORMES**.

Se puede generar un elemento de exportación, como el informe estándar (PDF) y el archivo LIMS, configurando las opciones del panel izquierdo. Al seleccionar el botón de **EXPORTACIÓN**, los archivos se crean y se muestran como iconos en la sección de **INFORMES** que sigue.

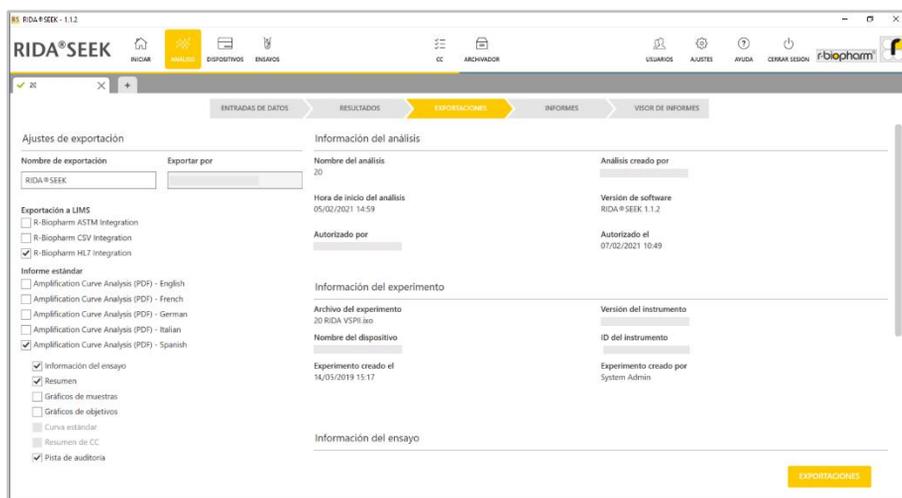


Figura 367: Módulo **ANÁLISIS**: Resumen de **Ajustes de exportación** en la sección **EXPORTACIONES**.

El botón **Guardar Lápiz** (función Guardar) dentro de cada elemento generado permite guardar el archivo en una ubicación determinada. Para los elementos de exportación a LIMS, aparecerá una ventana con la vista previa del contenido del archivo LIMS.

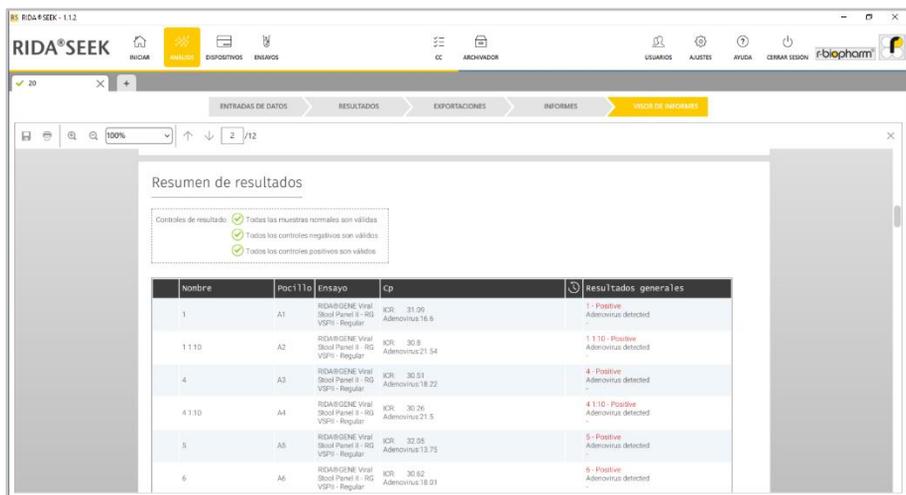
Seleccione **Enviar a LIMS** para continuar. Cualquier exportación a LIMS solo puede enviarse una vez al sistema LIMS.

5.2 Apartado Informes y Visor de informes

5.2.1 Informes y visor de informes

Después de la sección de **EXPORTACIONES**, el usuario es dirigido a la sección de **INFORMES**. El **informe estándar** es un documento PDF que contiene información predeterminada y definida por el usuario y se genera en RIDA®SEEK (figura 38). La información predeterminada es la siguiente:

- La **información del experimento** se refiere al archivo de datos y a los detalles del dispositivo.
- La **información de los análisis** contiene el nombre del usuario, las marcas de tiempo y la información del software relacionada con el análisis.
- La **información de los informes** contiene el nombre de usuario y la marca de tiempo del usuario que creó el informe.



nombre	Posición	Ensayo	CP	resultados generales
1	A1	RIDA®GENE Viral Blood Panel II - S&S VSPi - Regular	ICR: 31.09 Adenovirus 18.6	1 - Positive Adenovirus detected
1110	A2	RIDA®GENE Viral Blood Panel II - S&S VSPi - Regular	ICR: 30.9 Adenovirus 21.54	1110 - Positive Adenovirus detected
4	A3	RIDA®GENE Viral Blood Panel II - S&S VSPi - Regular	ICR: 30.51 Adenovirus 18.22	4 - Positive Adenovirus detected
4110	A4	RIDA®GENE Viral Blood Panel II - S&S VSPi - Regular	ICR: 30.26 Adenovirus 21.5	4110 - Positive Adenovirus detected
5	A5	RIDA®GENE Viral Blood Panel II - S&S VSPi - Regular	ICR: 32.05 Adenovirus 13.75	5 - Positive Adenovirus detected
6	A6	RIDA®GENE Viral Blood Panel II - S&S VSPi - Regular	ICR: 30.82 Adenovirus 18.01	6 - Positive Adenovirus detected

Figura 378: Módulo **ANÁLISIS**: Resumen de la sección **VISOR DE INFORMES** del módulo **ANÁLISIS**.

La información **opcional** para el informe puede resumirse como sigue:

- La **información del ensayo** contiene toda la información sobre el complemento de ensayo, como la versión utilizada, el número de lote, los archivos de compensación de color, etc.
- El **Resumen de resultados y leyenda** genera el contenido de la pestaña **Resumen** con una leyenda para explicar los campos y símbolos que contiene.
- **Gráficos de muestras** producirá un gráfico autoescalado por objetivo, por muestra. Téngase en cuenta que la selección de la opción de gráficos para todas las muestras aumentará significativamente el tiempo de ejecución para la compilación del informe. Como opción, es posible agregar las curvas de control positivo y negativo en todos los gráficos. Elija entre una escala lineal o logarítmica y la amplificación de los datos o su corrección con respecto a la línea de base.
- Los **gráficos de objetivos** darán como resultado un gráfico por objetivo que contiene todas las muestras de análisis que se probaron para ese objetivo específico. Aquí están disponibles las mismas opciones de gráficos que para los gráficos de muestras normales
- El **Resumen de CC** contiene toda la información disponible en la pestaña de **Resumen de CC** durante el análisis.
- La **pista de auditoría** muestra todos los elementos rastreados en la auditoría con sello de tiempo y acompañados de credenciales de usuario.

De manera predeterminada, los ajustes del informe están configurados para exportar todas las muestras de un análisis y ordenarlas por ensayo. También es posible ordenar los resultados en función de la posición del pocillo, el nombre de la muestra o el resultado, y es posible generar informes individuales por nombre de muestra utilizando la funcionalidad **Filtrar por**.

Nota: Todos los informes generados a partir de un análisis permanecerán visibles como iconos en la página de informes y se podrán recuperar desde el **ARCHIVADOR**. Si se habilita la **validación de dos pasos**, se puede generar un informe preliminar en PDF tras la primera revisión, pero se aplica una **marca de agua** para identificar los resultados como no autorizados. No es posible realizar otras exportaciones si el análisis aún no está autorizado.

5.2.2 Exportación a LIMS

Con el fin de simplificar la conexión a un sistema LIMS, la exportación de datos (ASTM y HL7) se ha realizado en forma de archivo. Los archivos por exportar se almacenan bajo el control del usuario final en una ubicación del sistema de archivos, por ejemplo, en una red compartida. Esta integración es **unidireccional**, la información solo se transmite desde RIDA®SEEK al LIMS.

La ubicación de salida de estos archivos puede definirse en los ajustes de LIMS. Los ajustes de LIMS pueden gestionarse dentro del módulo **AJUSTES** de RIDA®SEEK. Para acceder, seleccione el botón **AJUSTES** en el panel superior y seleccione **Ajustes de LIMS**

(figura 39). Para especificar la ubicación de la exportación, seleccione el botón **Examinar** para buscar el directorio correcto.

Para que la integración con el LIMS sea eficaz, la **asignación de campos** debe corresponderse con la esperada por el LIMS. Configure la sección **Ordenar asignación objetivo** del ensayo seleccionando el módulo **ENSAYOS** en el panel superior y un complemento de ensayo en el panel izquierdo, vaya a la sección **Versiones** y seleccione el icono **Lápiz** (función Editar). Si se ha autorizado una corrida dentro de RIDA®SEEK, el usuario tiene la opción de seleccionar la opción de exportación a LIMS en la sección de **EXPORTACIONES** del análisis.

Para obtener más información sobre cómo R-Biopharm AG puede apoyar la integración del LIMS, póngase en contacto con la asistencia de R-Biopharm AG en la dirección ridaseek@r-biopharm.de.

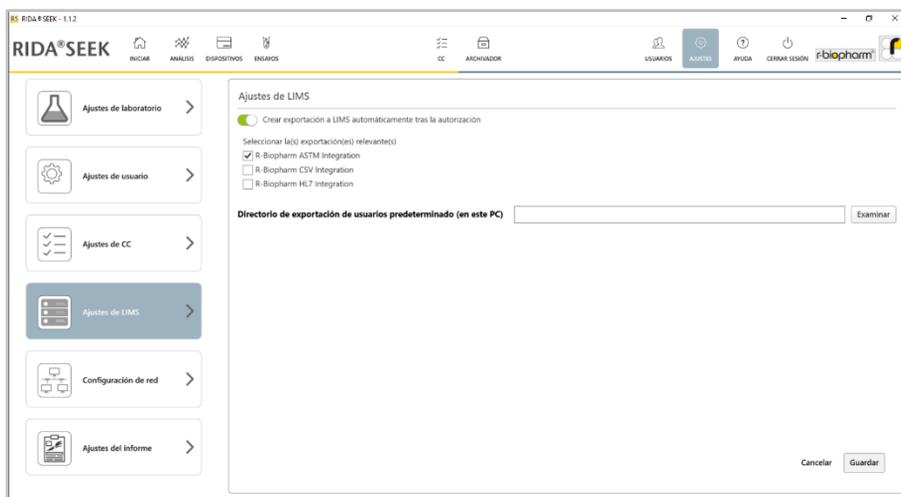


Figura 389: Módulo **AJUSTES**: Seleccione en el módulo **AJUSTES** los **Ajustes de LIMS** en el panel izquierdo y establezca el directorio desde el que el LIMS tomará el archivo.

6 Control de calidad en RIDA®SEEK

6.1 Módulo CC

6.1.1 Introducción al seguimiento de control de calidad

RIDA®SEEK proporciona un control estadístico de procesos (SPC) automatizado por dispositivo/tipo de dispositivo, por ensayo y por lote de ensayo. Una vez que se ha especificado qué objetivo se va a utilizar como control y cómo se va a definir el valor medio de C_p , se puede hacer un seguimiento de la variabilidad de un experimento e identificar las corridas atípicas en tiempo real. Las corridas atípicas son elementos por resolver en RIDA®SEEK llamados **Infracciones de CC** y se basan en hasta cuatro reglas Westgard. El módulo CC es una función opcional que puede habilitarse o deshabilitarse en los ajustes de laboratorio.

6.1.2 Configuración del módulo CC

Para configurar el módulo **CC**, complete los siguientes requisitos para habilitar el **seguimiento automático de CC**:

- La **casilla CC** debe estar marcada en el módulo **AJUSTES** de los **Ajustes de laboratorio**.
- Decida qué reglas Westgard determinarán una infracción de CC y marque las casillas de verificación correspondientes en los **Ajustes de CC**.
- Decida qué monitorización de CC prefiere en el módulo **AJUSTES** / **Ajustes de CC** / **Ajustes de dispositivo**; por tipo de dispositivo o por dispositivo.
- Es obligatorio un único número de referencia (como el número de lote del kit de ensayo) que presente los reactivos.
- Asegúrese de que todos los dispositivos y ensayos se agreguen al entorno RIDA®SEEK.
- Al iniciar un nuevo lote de ensayo, asegúrese de que el lote de ensayo se agregue al correspondiente complemento de ensayo junto con la fecha de caducidad.
- Compruebe que el objetivo que se utilizará como control de seguimiento de CC se especifique al agregar el lote de reactivos, incluida la estadística deseada (fija o flotante).

6.1.3 Visualización de las corridas por dispositivo (tipo) y lote de ensayo

Dada la correcta configuración del lote de reactivo en el complemento de ensayo, el desempeño de cualquier lote de un ensayo en cualquier dispositivo puede verse en el módulo de **CC** en el panel superior de RIDA®SEEK. El desempeño de un lote de ensayo se rastrea por tipo de dispositivo o por dispositivo, dependiendo de los **Ajustes de dispositivo** en los **Ajustes de CC**. Todos los dispositivos aparecen en el panel izquierdo. Seleccione el tipo de dispositivo de interés para ver todos los ensayos aplicables y seleccione el ensayo para ver su historial de CC por número de lote (figura 40).

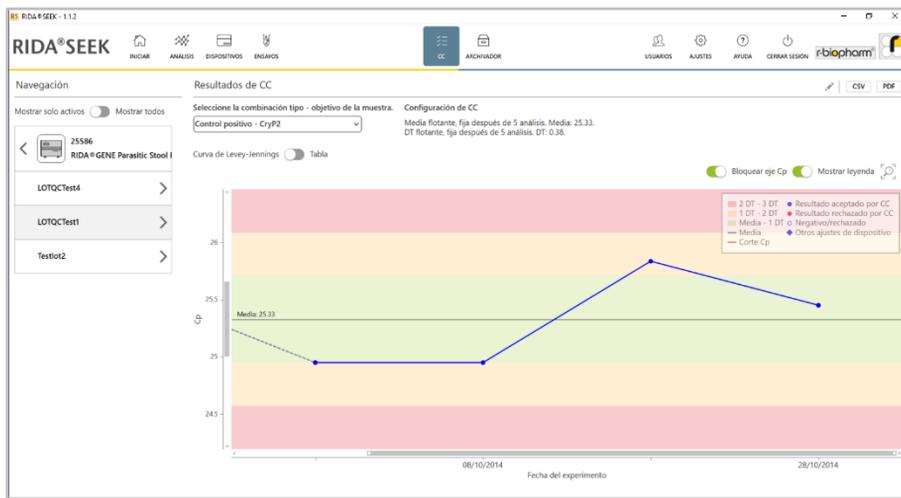


Figura 40: Módulo CC: Resumen de los resultados de CC.

RIDA®SEEK representa las variaciones del valor Cp de un control a lo largo del tiempo en una curva de Levey-Jennings (véase la sección **6.2.6 Notas sobre la curva de Levey-Jennings**) y como una lista de eventos de CC en la tabla de **Resultados de CC**. Para cambiar entre la vista de tabla y la curva de Levey-Jennings, cambie el conmutador **curva de Levey-Jennings/tabla** según sea necesario.

En la esquina superior izquierda, hay una opción para ocultar los ensayos y lotes inactivos ("**Mostrar todos los lotes**" o "**Mostrar solo los lotes activos**").

En la **curva de Levey-Jennings**, cada punto de datos es un único análisis, con puntos **azules** para un experimento concordante, y **rojos** para una infracción aceptada. Se puede mostrar más información de cada punto de datos seleccionándolo con el botón **derecho del ratón**. El lote de ensayo que está seleccionado se representa como una línea de tendencia continua **azul** (a través de la media de múltiples controles similares, si procede), mientras que todos los demás lotes aparecen detrás como líneas de tendencia **grises** y discontinuas. Navegue entre los lotes seleccionando en la lista que se encuentra debajo del nombre del ensayo en el panel de la izquierda. Para ajustar la curva de Levey-Jennings, utilice el símbolo de la **lupa** para hacer zoom y la opción **Bloquear el eje Cp** según sea necesario o los cuadrados blancos de las barras de desplazamiento.

Las notas pueden dirigirse a puntos de datos específicos o a lugares concretos de las curvas. Se puede agregar un comentario en la vista de **tabla**. Este comentario será visible como un icono **i** (icono de información) en la curva de Levey-Jennings y el texto en la información de herramienta de este icono.

6.1.4 Edición de los valores atípicos de CC

El uso de **estadísticas flotantes** para determinar un promedio proporciona una manera automatizada de configurar una línea de base contra la cual los futuros experimentos pueden juzgarse como posibles valores atípicos (infracciones de CC). Sin embargo, el conjunto de análisis utilizado para definir la media puede contener en sí mismo valores atípicos, lo que conduce a una definición potencialmente errónea de los resultados en control.

Para corregir esto, es posible quitar estos análisis atípicos seleccionando el icono **Lápiz** (función Editar) en el panel superior derecho, junto al encabezado de **Resultados de CC** de la página del módulo **CC** de un lote. Se abre una ventana emergente en la que se indica qué muestras se utilizan actualmente para el cálculo. Se puede anular la selección de los valores atípicos de la lista y los nuevos análisis (próximos en el tiempo) se agregan automáticamente a la lista si están disponibles. Después de seleccionar **Siguiente**, proporcione una interpretación antes de seleccionar el botón **Guardar** (función Guardar). Al hacerlo, se volverá a calcular la media basándose en el nuevo conjunto de experimentos.

Téngase en cuenta que RIDA®SEEK no puede recalcular los análisis ya autorizados porque potencialmente ya se han enviado al LIMS. Los resultados deben comprobarse manualmente y corregirse en el LIMS si procede. Esto puede hacerse fácilmente comprobando la curva de Levey-Jennings que contiene la nueva media. La vista de tabla también contiene un símbolo  junto a todos los puntos de datos que se excluyeron de los cálculos de la media/DE.

6.2 Gestión de lotes de ensayo

6.2.1 Ciclo de vida de los lotes de reactivos

Un requisito previo necesario para el seguimiento de CC en RIDA®SEEK es la representación de los reactivos mediante una única referencia, como el número de lote del kit de reactivos.

En caso de que haya varios números de lote por experimento, sigue siendo posible resumir todos los componentes como un único número de lote en el sistema de gestión de existencias o realizar un seguimiento solo del reactivo más sensible.

Ejemplo: Un usuario recibe un envío de kits bajo un mismo lote, pero tiene un número de kits restantes con un lote diferente. Al abrir un nuevo kit, el técnico introduce el número de lote en RIDA®SEEK y lo establece de manera predeterminada. Para las nuevas corridas completadas con los reactivos más antiguos, se puede seleccionar el número de lote apropiado en el menú desplegable hasta que se agoten las existencias, tras lo cual el técnico establece el estado del lote como inactivo.

6.2.2 Agregar un nuevo lote de ensayo con seguimiento de CC

Para agregar un nuevo número de lote de ensayo, navegue hasta el ensayo correcto y selecciónelo en el panel izquierdo del módulo **ENSAYOS** en el panel superior de RIDA®SEEK. Seleccione el icono **+** (función Agregar) en la sección **Lotes** del panel derecho. Agregue el número de lote y la fecha de caducidad en la pantalla emergente que aparece a continuación, eligiendo establecerlo como predeterminado según sea necesario. Seleccione **Siguiente**.

La siguiente pantalla muestra una lista de objetivos, seleccione uno o más objetivos para que sirvan como **control de seguimiento de CC**. A continuación, especifique el valor medio de Cp, que servirá de referencia para medir la variación, y la desviación estándar (o coeficiente de variación (CV)). Esto se puede hacer cambiando el conmutador a fijo o flotante (véase la sección **6.2.3 Criterios de seguimiento de CC para nuevos lotes de ensayo**). Una vez satisfecho, seleccione el botón **Guardar** (función Guardar) para terminar.

Los criterios de seguimiento y el nombre del lote no pueden editarse después de su utilización; sin embargo, los lotes pueden establecerse como **Activo**, **Inactivo** o Valor predeterminado al seleccionar el icono **Lápiz** (función Editar) junto al nombre del lote. Al agregar un nuevo lote a un ensayo, la configuración de seguimiento de CC del lote previamente configurado se rellena automáticamente, pero puede cambiarse si es necesario.

6.2.3 Criterios de seguimiento de CC para los nuevos lotes de ensayo

Para hacer un seguimiento del desempeño, es mejor elegir un objetivo de control que valide la corrida (como un control positivo).

Se pueden utilizar múltiples métodos para determinar el valor medio de Cp, que servirá de referencia para medir la variación, y la desviación estándar (DE) o el valor de CV:

- La **estadística flotante** fija el valor medio de Cp automáticamente después de n análisis, donde n es especificado por el usuario.
- La **estadística fija** utiliza valores para la media de Cp y DE o CV (%) proporcionados manualmente por el usuario.
- **Una combinación de estadísticas flotantes y estadísticas fijas**, por ejemplo, una media flotante y una DE fija.

Cuando se utiliza la estadística flotante para el cálculo de la media, es posible establecer varias etapas (utilizando el icono **+**), después de las cuales la media y la DE se bloquean hasta la siguiente etapa. Después de cada etapa, se vuelven a calcular los valores. Se pueden agregar intervalos ilimitados.

6.2.4 Lotes de ensayo activos e inactivos

Los lotes de ensayo pueden activarse o desactivarse cambiando el interruptor **Activo** en el menú de edición de un lote existente (véase el módulo **ENSAYOS** y la sección **Lote de**

ensayo). Utilice el icono **Lápiz** (función Editar) para acceder al menú de edición de un lote. Los lotes inactivos ya no estarán disponibles para el usuario en la etapa de configuración del experimento del flujo de trabajo de análisis de RIDA®SEEK.

6.2.5 Exportación del módulo CC

El contenido de la tabla de resultados de CC se puede exportar en formato PDF (incluidas las curvas de Levey-Jennings) o en un archivo .csv por dispositivo y por ensayo. Para ello, seleccione una de las opciones de exportación en la esquina superior derecha del módulo **CC** y seleccione la ubicación de la exportación. Téngase en cuenta que estas exportaciones no se guardan en RIDA®SEEK como las exportaciones de un análisis, pero pueden volver a generarse en cualquier momento.

6.2.6 Notas sobre la curva de Levey-Jennings

Una curva de Levey-Jennings es una representación visual de la validez de un conjunto de experimentos a lo largo del tiempo, medida por su variación con respecto a la media (normalmente expresada como DE). En RIDA®SEEK, la media se representa como una línea negra horizontal sólida que pasa por el centro de la curva. La banda verde representa el área dentro de la cual Cp está a menos de 1 DE de la línea media, la banda amarilla es mayor que 1 DE y menor que 2 DE, y la banda roja exterior significa mayor que 2 DE. Para obtener más información, véase **6.3.1 Notas sobre las reglas Westgard**.

6.3 Infracciones de CC

6.3.1 Notas sobre las reglas Westgard

Las **reglas Westgard** se desarrollaron para identificar un análisis como en control o fuera de control mediante la caracterización de los tipos de variación medibles. Se pueden describir diferentes reglas, por ejemplo, grandes desviaciones para un pequeño número de corridas en sucesión o como una variación más pequeña en un conjunto mayor de corridas como parte de una tendencia.

Las reglas Westgard disponibles en RIDA®SEEK son las siguientes:

- 1_{2S} : 1 medición de control que exceda 2 DE absolutas de la media
- 2_{2S} : 2 mediciones de control consecutivas que superen 2 DE absolutas de la media
- 1_{3S} : 1 medición de control que exceda 3 DE absolutas de la media
- 10_x : 10 mediciones de control consecutivas en un solo lado de la media

También hay más información sobre las reglas Westgard en <https://www.westgard.com/>.

6.3.2 Criterios de infracción

Las infracciones de CC en RIDA®SEEK se definen como cualquier infracción de las reglas Westgard establecidas por el usuario como activas en el módulo **AJUSTES** en el panel superior y en los **Ajustes de CC** en el panel izquierdo.

Ejemplo: Un laboratorio que utiliza las reglas Westgard estándar en RIDA®SEEK ha utilizado la estadística flotante para definir la media y la DE de un conjunto de 5 corridas. Al analizar una placa, observan que se produce una infracción de CC en el Resumen de CC. En la vista de tabla, pueden ver que la DE para la corrida actual y la anterior fue de 2,53 y 2,73 respectivamente, una infracción de la regla 2_{2s}. A continuación, optan por invalidar y repetir la corrida antes de plantear un incidente de no conformidad en su sistema de gestión de la calidad.

6.3.3 Visualización de las infracciones de CC

Las infracciones de CC se presentan al usuario a medida que se detectan durante el flujo de trabajo de análisis y están disponibles a partir de entonces en el módulo **CC** de RIDA®SEEK.

6.3.4 Resolver y editar las infracciones de CC

En caso de que se detecte una infracción de CC, se pide al usuario que resuelva cada infracción en la pestaña Resumen de CC de la sección **RESULTADOS** del módulo **ANÁLISIS**. El número de infracciones se indica con un distintivo rojo encima del encabezamiento de la pestaña Resumen de CC.

Para rechazar los resultados asociados a un resultado de CC, seleccione la marca **X** roja en el campo Estado del control correspondiente. Para aceptar los resultados asociados a un resultado de CC, seleccione el símbolo de **la marca de verificación verde**. En ambos casos, una ventana emergente pedirá al usuario que proporcione una interpretación. En caso de que se hayan rechazado los resultados relacionados, se muestra una lista de muestras afectadas. El usuario puede anular la selección de las muestras que no deben rechazarse. Todas las acciones (tanto las que rechazan muestras relacionadas como las que no las rechazan) se registran en la pista de auditoría.

Para agregar una acción, seleccione el icono **+** (función Agregar) en el campo Acción de la entrada del elemento de CC. En el caso de la validación de dos pasos, el segundo analista tiene que confirmar (utilizando la casilla de verificación) la decisión del primer analista, o puede anular la decisión seleccionando la marca de **la cruz** o el símbolo de **marca de verificación**.

Téngase en cuenta que es muy importante analizar el experimento en el orden correcto en RIDA®SEEK. Cuando los experimentos más recientes se analizan primero en RIDA®SEEK, el módulo **CC** no contiene toda la información necesaria para una correcta interpretación de los resultados. RIDA®SEEK hará una advertencia si esto ocurre, pero los resultados ya

autorizados no pueden modificarse porque los resultados están potencialmente introducidos en el LIMS.

Cuando se agregan datos adicionales al módulo **CC** durante la realización de un análisis en RIDA®SEEK, el software solicita un permiso para volver a calcular las infracciones de CC antes de aprobar/autorizar el análisis.

7 Recuperación de corridas desde el Archivador

7.1 Navegación del módulo Archivador

7.1.1 Resumen del archivador

El **ARCHIVADOR** de RIDA®SEEK es una base de datos con capacidad de búsqueda de todas las corridas analizadas que pueden volver a abrirse. También en el **ARCHIVADOR** se pueden recuperar los resultados y acceder a los análisis e informes sin terminar.

Para acceder al archivador, seleccione el módulo **ARCHIVADOR** en el panel superior de RIDA®SEEK. El campo más a la izquierda de la tabla denota la etapa del análisis; el espacio en blanco significa analizado, el símbolo de la **marca de verificación gris** significa aprobado, el símbolo de la **marca de verificación verde** significa autorizado y el símbolo del **candado** significa que el análisis lo está viendo actualmente otro usuario (acceso restringido) y una **marca X roja** denota un análisis rechazado. De manera predeterminada, y cuando no se selecciona ningún filtro, se muestran primero los últimos análisis creados.

Al ir al módulo **Activo** los resultados de la búsqueda se actualizan automáticamente y de manera predeterminada se muestran 20 elementos.

7.1.2 Búsqueda en el archivador

Acceda a una muestra o a un análisis aplicando filtros dinámicos de varios niveles desde las opciones desplegadas del panel izquierdo, véase la figura 41 (módulo **ARCHIVADOR**). La **página de resultados Búsqueda** rellenará una tabla de resultados; seleccione el enlace del **nombre del análisis** para abrir el análisis asociado.

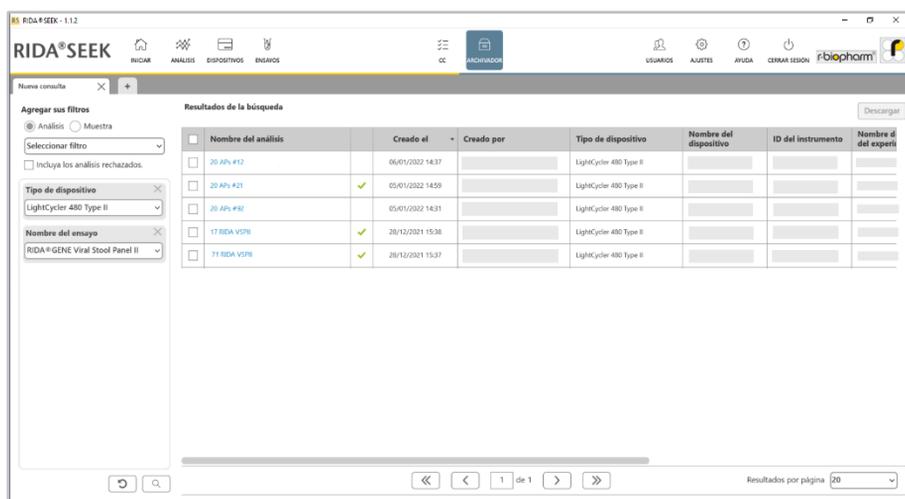


Figura 41: Módulo ARCHIVADOR: Buscar en el archivador aplicando filtros dinámicos de varios niveles desde las opciones desplegadas del panel izquierdo.

Para filtrar el archivador, seleccione un criterio en el menú desplegable del panel izquierdo para agregarlo a la lista de filtros activos en el panel inferior. Los filtros pueden quitarse seleccionando el botón **X** (función Eliminar) en la esquina superior derecha del icono. Seleccione otro criterio para agregarlo como filtro de búsqueda combinado "y".

Para buscar un nombre de muestra, seleccione la opción **Agregar sus filtros / Muestra** y seleccione el nombre de la muestra. Es posible buscar los nombres de las muestras basándose en los criterios que contiene, es igual, empieza por y termina por y termina por el menú desplegable disponible.

Ejemplo: Un usuario del laboratorio está preocupado porque un dispositivo ha estado defectuoso durante la última semana y desea recuperar todos los análisis que se realizaron en este. El usuario puede agregar un filtro "Nombre del dispositivo" y seleccionar el dispositivo en cuestión en la lista desplegable. Un segundo filtro "Análisis creado el" establecido en la última semana recuperará automáticamente todos los análisis de este dispositivo en la semana pasada.

8 Módulo de ayuda

Resumen del módulo de ayuda

En el módulo **AYUDA** de RIDA®SEEK se encuentra el manual del usuario, el acuerdo de licencia y las notas de la versión. Para acceder, seleccione el módulo **AYUDA** en el panel superior de RIDA®SEEK. Se muestran cuatro campos con la siguiente información:

- Manual del usuario - las instrucciones de uso para el software RIDA®SEEK.
- Acerca de - Pantalla de bienvenida con información del desarrollador del software.
- Acuerdo de licencia - Condiciones de uso de la plataforma.
- Notas de la versión - Información sobre la versión.

Para acceder al módulo **AYUDA**, seleccione el botón de la **Sección de Ayuda** en el módulo **INICIAR** en el panel derecho. Si tiene más preguntas, póngase en contacto con el equipo de asistencia de R-Biopharm AG ridaseek@r-biopharm.de.

9 Temas avanzados y solución de problemas

Para los usuarios de la Unión Europea: Los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse a R-Biopharm AG y a la autoridad nacional.

9.1 Estrategias de importación/exportación de datos

Integración de las normas ASTM y HL7

A continuación se describe la interfaz estándar ASTM y HL7 que está disponible para integrar el sistema RIDA®SEEK de R-Biopharm AG con el LIMS de un laboratorio. Se ha optado por una transferencia basada en archivos, en la que estos se almacenan en una ubicación del sistema, como una red compartida, bajo el control del usuario final.

La integración es **unidireccional** en el sentido de que la información fluye solo desde RIDA®SEEK hacia el LIMS. En concreto, cuando se ha autorizado una corrida dentro de RIDA®SEEK, el usuario tiene la posibilidad de marcar la opción de **Exportación a LIMS** dentro de la pestaña **Exportaciones**. Para generar mensajes de ASTM o HL7, se asume que el nombre de la muestra en la placa del archivo PCR que es analizado por RIDA®SEEK representa el número de orden. A continuación, RIDA®SEEK genera un archivo ASTM o HL7 por análisis, que contiene los resultados por orden original para los que pudo encontrar los resultados. Para la configuración, véase el capítulo **5.2.2 Exportación a LIMS**.

9.2 Ajustes del proxy

Hay tres opciones para la configuración del proxy de red:

- **Proxy del sistema:** Utiliza los ajustes del proxy definidos por el sistema del usuario
- **Sin proxy:** Se ha aplicado el ajuste Sin proxy
- **Proxy manual:** Ajustes manuales para los cuales la URL del proxy y el puerto son entradas obligatorias. La autenticación puede cambiarse a manual o automática. Si es manual, indique el dominio, el nombre de usuario y la contraseña.

9.3 Solución de problemas

Placa vacía en la configuración de placas automatizada

Si se carga un archivo de datos en RIDA®SEEK y se muestra una placa vacía, la configuración automática de la placa ha fallado. En tal caso, compruebe lo siguiente:

- Hay más de una versión del complemento de ensayo activa al mismo tiempo. Compruebe la lista de complementos de ensayo activos en el módulo **ENSAYOS** (en el panel superior). Para cualquier complemento de ensayo activo con el mismo

nombre, seleccione la versión anterior y el icono **Lápiz** (función Editar) en su sección de **Información general del ensayo** para desactivarlo.

- Si la placa está vacía pero el ensayo correcto aparece en el panel derecho, es posible que falten las etiquetas de nombre de la muestra o de la definición de la mezcla en los nombres de la muestra. Cambie a la vista de **Tabla** y compruebe que el prefijo y el sufijo correctos están presentes en todos los nombres de las muestras.
- Si la placa está llena de símbolos de interrogación o solo de muestras normales, RIDA®SEEK sabe qué ensayo/mezcla debe asignarse, pero no sabe qué tipos de muestras deben asignarse. Si solo hay una muestra normal posible, la placa se asigna con muestras normales. Si hay varias muestras normales posibles, se asignan los signos de interrogación. En este caso, compruebe si las etiquetas de nombre de tipo de muestra son correctas.

Para obtener más información sobre las etiquetas de nombre de muestras y las etiquetas de definición de mezcla, consulte las secciones **2.3.2 Etiquetas de nombre de muestra** y **2.3.3 Etiquetas de nombre/subconjuntos de definición de mezcla**.

10 Número de versión del manual

10.1 Resumen de la versión

Tabla 7: Número de versión.

Manual del usuario Número de versión	Fecha	Capítulo y designación
1.0	2019-04-16	Versión de lanzamiento
2.0	2021-08-11	Revisión del capítulo: 1.1. Uso previsto 1.4. Requisitos del sistema 1.4 Termocicladores para PCR y tipos de archivos admitidos 2.1 Administración de usuarios y permisos 2.2 Agregar dispositivos y ensayos 2.3 Configuración de dispositivos y ensayos 2.4 Ajustes de laboratorio 3.1 RIDA®SEEK: una visión general 3.2 Apartado Entradas de datos 3.3 Apartado Configurar ensayos 3.4 Apartado Resultados 4.1 Visualización de los datos 5.1 Apartado Exportaciones 5.2 Apartado Informes y Visor de informes 6.1 Módulo CC 7.1 Navegación del módulo Archivador

10.2 Actualizaciones del software

El equipo de RIDA®SEEK proporcionará información sobre las actualizaciones del software desde R-Biopharm AG. La implementación de la actualización, si está disponible, estará asistida por el equipo RIDA®SEEK de R-Biopharm AG.
 Para obtener más información, póngase en contacto con ridaseek@r-biopharm.de.

Lista de abreviaturas

Tabla 8: Lista de abreviaturas.

ASTM	American Society for Testing and Materials (Sociedad Estadounidense de Pruebas y Materiales)
AP	Complementos de ensayo
CC	Compensación de color
CC	Control de calidad
Cp	Punto de cruce
CV	Coefficiente de variación
DE	Desviación estándar
HL7	Normas <i>Health level 7</i>
IFU	Instrucciones de uso
LIMS	Laboratory information management system (Sistema de gestión de la información del laboratorio)
OS	Sistema operativo
PCR	Reacción en cadena de la polimerasa
PDF	Formato de documento portátil
PSS	Hoja de especificaciones del producto
SOP	Procedimiento operativo estándar
SPC	Control estadístico de procesos

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

