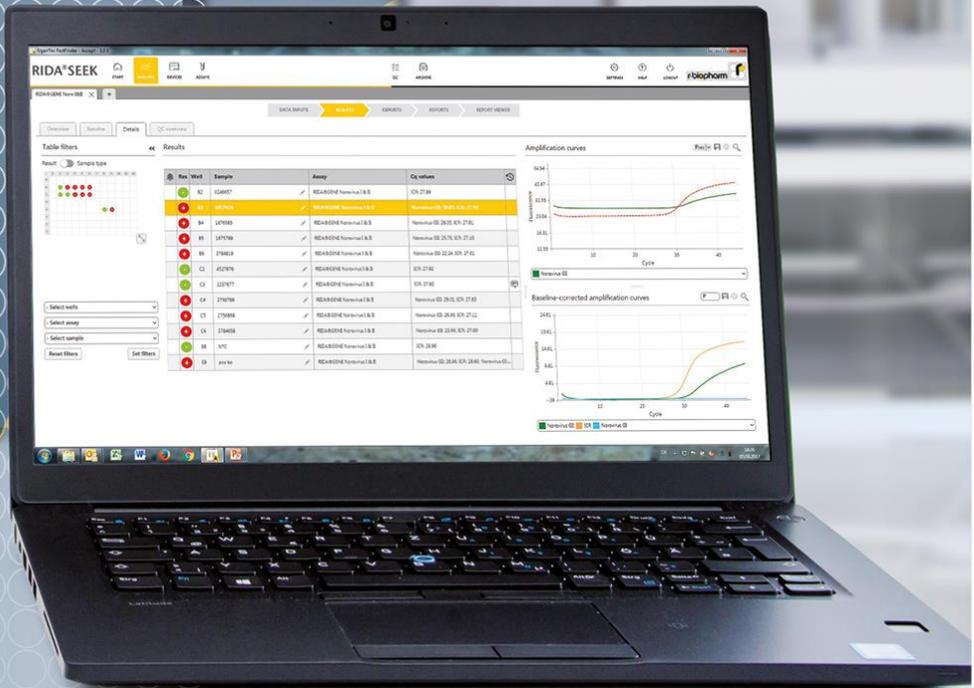


RIDA[®]SEEK

Manuale dell'utente - Art. n. ZRIDASEEK



Tutti i diritti riservati.

Questo manuale dell'utente può essere utilizzato solo per lo scopo previsto. Non può essere riprodotto parzialmente né totalmente o tradotto in un'altra lingua senza il nostro previo esplicito consenso scritto.

Soggetto a modifiche tecniche.

Con riserva di modifiche tecniche, variazioni nelle illustrazioni ed errori.

© 2022 R-Biopharm AG, Darmstadt



Manuale dell'utente

RIDA®SEEK

 ZRIDASEEK

Versione del software 1.1.2

Istruzioni per l'uso versione 2.0 – aggiornamento 11-08-2021

©2021 R-Biopharm AG, Darmstadt



R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt, Germania



+49 61 51 - 8102-0



+49 61 51 - 8102-40



info@r-biopharm.de



www.r-biopharm.com

Manuale dell'utente

Indice

Indice	5
1 Introduzione a RIDA®SEEK	8
1.1 Campo di applicazione	8
1.2 RIDA®SEEK - Introduzione.....	8
1.3 Requisiti di sistema.....	14
1.4 Ciclatori PCR e tipi di file supportati	15
1.5 Assistenza clienti R-Biopharm AG.....	15
2 Configurazione dell'ambiente di laboratorio RIDA®SEEK	16
2.1 Gestione degli utenti e dei permessi.....	16
2.1.1 Aggiunta e modifica di nuovi utenti	16
2.1.2 Aggiunta o modifica di funzioni	18
2.1.3 Ruoli e funzioni	19
2.2 Aggiunta di test e dispositivi	21
2.2.1 Aggiunta di un nuovo dispositivo	21
2.2.2 Aggiunta di nuovi test.....	22
2.3 Configurazione di test e dispositivi	22
2.3.1 Aggiunta o modifica di un file di compensazione del colore	22
2.3.2 Tag nome del tipo campione.....	23
2.3.3 Tag nome definizione mix/Sottoinsiemi.....	24
2.3.4 Aggiunta e gestione di un lotto.....	24
2.3.5 Versioni dei plug-in	27
2.4 Impostazioni laboratorio	27
2.4.1 Convalida in una e due fasi.....	27
2.4.2 Impostazioni CQ	28
2.4.3 Approvazione e autorizzazione automatiche	29
2.4.4 Ordine dei pozzetti.....	30
2.4.5 Configurazione del tempo di disconnessione.....	30
2.4.6 Impostazioni dell'esportazione LIMS.....	31
2.4.7 Impostazioni report	31
2.4.8 Impostazioni utente.....	32
3 Esecuzione di un'analisi automatica	34

3.1 RIDA®SEEK: panoramica	34
3.2 Sezione Immissione dati	34
3.2.1 Trovare e filtrare file di dati	34
3.2.2 Configurazione della piastra	35
3.2.3 Modifica dei nomi dei campioni	38
3.2.4 Configurazione manuale della piastra	39
3.2.5 Sottoinsiemi	41
3.3 Sezione Configura saggi	42
3.3.1 Selezione del file di compensazione del colore	42
3.3.2 Uso dei lotti saggio	43
3.3.3 Configurazione di sottoinsiemi	43
3.4 Sezione Risultati	43
3.4.1 Scheda Panoramica risultati	43
3.4.2 Ordine della scheda Panoramica	44
3.4.3 Risoluzione di campioni	45
3.4.4 Modifica delle informazioni sul campione	47
3.4.5 Contrassegno di campioni	47
3.4.6 Risoluzione di eventi CQ	48
3.4.7 Allarmi e avvisi relativi ai dati di tracciabilità	48
3.4.8 Rifiuto o autorizzazione dei risultati	48
4 Visualizzazione di dati	50
4.1 Visualizzazione dei dati	50
4.1.1 Visualizzazione di un singolo campione	50
4.1.2 Visualizzazione di più campioni	51
4.1.3 Filtraggio della piastra	51
4.1.4 Confronto tra curve dei target	52
5 Esportazioni e reporting	53
5.1 Sezione Esportazioni	53
5.2 Sezione Report e Visualizzatore report	54
5.2.1 Report e Visualizzatore report	54
5.2.2 Esportazione LIMS	55
6 Controllo qualità in RIDA®SEEK	57

6.1 Modulo CQ	57
6.1.1 Introduzione al monitoraggio del controllo qualità	57
6.1.2 Impostazione del modulo CQ	57
6.1.3 Visualizzazione delle analisi per (tipo di) dispositivo e lotto di test	57
6.1.4 Modifica di anomalie CQ	59
6.2 Gestione dei lotti di test	59
6.2.1 Ciclo di vita dei lotti di reagenti	59
6.2.2 Aggiunta di un nuovo lotto di test con tracciamento CQ	59
6.2.3 Criteri di tracciamento CQ per i nuovi lotti di test	60
6.2.4 Lotti di test attivi e inattivi	60
6.2.5 Esportazione del modulo CQ	61
6.2.6 Note sulla curva di Levey-Jennings	61
6.3 Violazioni CQ	61
6.3.1 Note sulle regole di Westgard	61
6.3.2 Criteri di violazione	61
6.3.3 Visualizzazione delle violazioni di CQ	62
6.3.4 Risoluzione e modifica di violazioni CQ	62
7 Recupero di analisi dall'archivio	63
7.1 Navigare nel modulo Archivio	63
7.1.1 Panoramica dell'archivio	63
7.1.2 Ricerca nell'archivio	63
8 Modulo Aiuto	65
9 Argomenti avanzati e risoluzione dei problemi	66
9.1 Strategie di importazione/esportazione dei dati	66
9.2 Impostazioni proxy	66
9.3 Risoluzione dei problemi	66
10 Numero di versione del manuale	68
10.1 Panoramica delle versioni	68
10.2 Aggiornamenti del software	68
Elenco delle abbreviazioni	69

1 Introduzione a RIDA®SEEK

1.1 Campo di applicazione

Uso per la diagnostica *in vitro*. RIDA®SEEK è un software che permette l'interpretazione qualitativa dei risultati provenienti da dati grezzi generati da test PCR real-time RIDA®GENE/RIDA®UNITY insieme a strumenti per PCR real-time. Il prodotto è destinato all'uso professionale.

1.2 RIDA®SEEK - Introduzione

RIDA®SEEK è una piattaforma su cui R-Biopharm AG ospita applicazioni "plug-in" specifiche per test, che forniscono supporto nell'elaborazione e nell'interpretazione dell'analisi dei dati di PCR real-time.

Il software permette una complessa analisi automatizzata dei dati grezzi di fluorescenza. I risultati dell'analisi vengono interpretati automaticamente secondo i criteri specificati nelle istruzioni per l'uso (IFU) del test. Il processo di analisi inizia con l'inserimento dei file di dati grezzi e termina con i risultati dei campioni. Per essere indicativi di un risultato relativo al paziente, questi risultati di campioni vanno considerati nel contesto medico globale di un paziente e del test eseguito.

In RIDA®SEEK, tutte le analisi e i campioni sono visualizzati come collegamenti ipertestuali e sono accessibili con una sola selezione. Proprio come un browser, si possono aprire più schede per analizzare e confrontare più cicli simultaneamente. Tutte le analisi disponibili o in corso sono accessibili dalla schermata iniziale. Il riquadro in alto contiene moduli RIDA®SEEK distinti, dedicati ad **ANALISI**, **DISPOSITIVI**, **SAGGI**, **CQ**, **ARCHIVIO**, **UTENTI**, **IMPOSTAZIONI** e **AIUTO**.

Il software è disponibile in inglese, tedesco, francese, italiano o spagnolo. L'utente potrà scegliere la lingua nella schermata di accesso (Fig. 1, Fig. 2).

Il software può essere utilizzato sia con un laptop che con un touch screen. Nel modulo **IMPOSTAZIONI**, Impostazioni utente, l'utente può attivare o disattivare la funzione touch (Fig. 22). Con la funzione touch attivata è visibile sullo schermo una tastiera integrata.

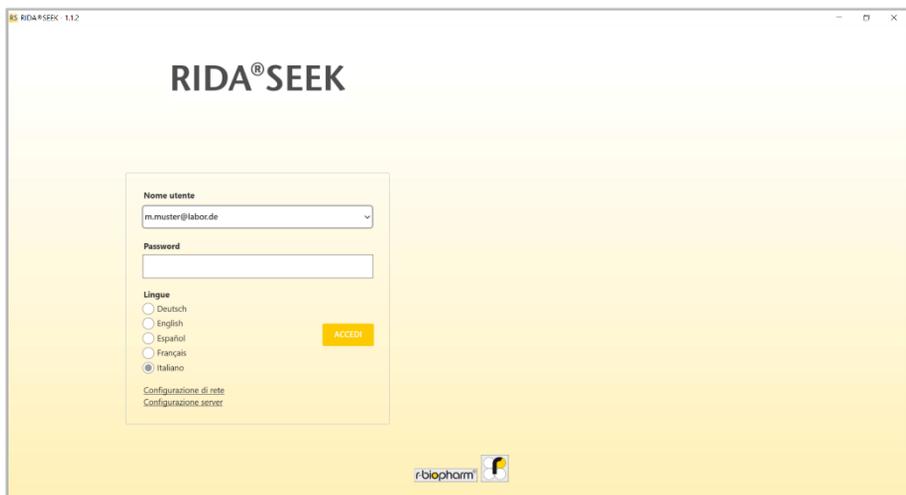


Fig. 1: Schermata di accesso: selezionare una lingua.

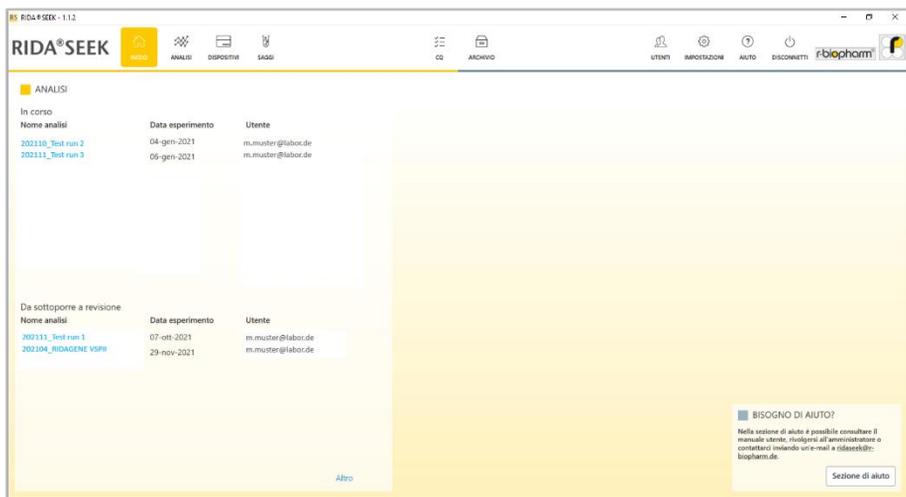


Fig. 2: Schermata iniziale: consente di accedere a tutte le analisi disponibili o in corso.

Tab. 1: In RIDA®SEEK vengono utilizzati i simboli seguenti:

Moduli	
 START	Schermata Inizio
 ANALYSES	Modulo ANALISI
 DEVICES	Modulo DISPOSITIVI
 ASSAYS	Modulo SAGGI
 QC	Modulo CQ
 ARCHIVE	Modulo ARCHIVIO
 USERS	Modulo UTENTI
 SETTINGS	Modulo IMPOSTAZIONI
 HELP	Modulo AIUTO
 LOGOUT	Disconnessione
Funzioni e impostazioni	
	Funzione Modifica
	Selezione
	Funzione Conferma (modulo ANALISI) e/o funzione Approvato (modulo ARCHIVIO)
	Funzione Autorizzato (modulo ANALISI) e/o funzione Predefinito (modulo SAGGI)

	Reimposta
	Imposta filtri
	Analisi con un clic
	Test regolare
	Commento sui dati di tracciabilità
	Rifiuta campione
	Approva campione
	Da sottoporre a revisione
	Da ripetere
	Cerca
	Impostazioni visualizzazione diagramma
	Aggiungi (vedere modulo UTENTI)
	Elimina
	Limitato
	Menu a discesa
	Elemento(i) da risolvere
	Impostazioni ingrandimento
	Risultato non conclusivo

 Two exclamation marks, one orange and one red, indicating a warning or error.	Punto esclamativo (ad es. nel modulo UTENTI se la convalida in due fasi è abilitata, e/o nel modulo SAGGI se il lotto saggio non è definito)
 A blue circle with a white lowercase "i", representing information.	Informazioni
 A line graph icon with a factory silhouette, representing production data.	Data di produzione
 A silhouette of a factory with three chimneys, representing the manufacturer.	Produttore
 An icon of an open book with an information symbol, representing instructions for use.	Leggere le istruzioni per l'uso
 The letters "SN" inside a rectangular box, representing the serial number.	Numero di serie
 The CE mark above the letters "IVD" inside a rectangular box, representing CE conformity for in vitro diagnostic devices.	Marchatura di conformità CE per dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
 The letters "REF" inside a rectangular box, representing the article number.	Numero articolo

Tab. 2: Concetti chiave:

Plug-in:	La parte di software che si collega a RIDA®SEEK e contiene, fra gli altri elementi, l' algoritmo e l' albero decisionale (vedere sotto). I plug-in sono sviluppati e gestiti centralmente da R-Biopharm AG.
Algoritmo:	Il componente di analisi dei dati di un plug-in che viene addestrato sui dati cronologici insieme alle interpretazioni umane e determina i valori Cp delle curve.
Albero decisionale:	La parte del plug-in che determina in che modo i risultati (valori Cp) del test sono interpretati da RIDA®SEEK. Riceve i risultati dell' algoritmo e decide quale dovrebbe essere il risultato corretto in base ai criteri specificati nelle istruzioni per l'uso del test.
Elementi da risolvere:	I campioni per i quali sono presenti dati ambigui o un risultato inaspettato sono elencati nella scheda DA RISOLVERE , affinché l'utente possa fornire un'interpretazione. L'interpretazione degli elementi da risolvere è obbligatoria per procedere con l'analisi.
Ambiente di laboratorio:	Lo spazio di lavoro condiviso per tutti gli utenti di RIDA®SEEK nel laboratorio, rispetto ad un unico database e ad un insieme di utenti gestiti centralmente dal modulo di amministrazione (vedere sezione 2.1 Gestione degli utenti e dei permessi).

1.3 Requisiti di sistema

Server

- Windows Server 2019 LTSC
- CPU: Intel® Xeon® E-2244G 3,8 GHz
- RAM: 32 GB (2 da 16 GB 2666MT/s DDR4 ECC UDIMM)
- Dischi: 2 SSD da 480 GB SATA 6 Gbit/s (RAID-1)
- Connessione di rete: Ethernet 100/1000 Mbit/s
- Altro: scheda porta iDRAC

Laptop

- SO: Windows 10 Pro, 64 bit
- CPU: Intel® Core™ i5-8265U
- RAM: 8 GB, memoria DDR4, non-ECC
- Disco: SSD M.2 SATA da 256 GB
- Connessione di rete: Ethernet 100/1000 Mbit/s
- Display: Full HD da 15,6" (1920x1080), non touch, antiriflesso

Requisiti hardware minimi opzionali per il client

- SO: Windows 7 o superiore, 32 o 64 bit, con .NET Framework 4.5.2
- CPU: 32 o 64 bit, 2 GHz¹ o più veloce
- RAM: 2 GB
- Disco: 10 GB di spazio libero su disco
- Connessione di rete: Ethernet 100/1000 Mbit/s
- Display: min. 1440x900

Il prodotto è destinato all'uso professionale. Osservare le linee guida per il lavoro nei laboratori medici. Attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'uso del software. Si raccomanda di installare il server in una sala dedicata.

Provvedere al corretto smaltimento dei sistemi al termine del ciclo di vita. Attenersi alle disposizioni nazionali in materia di smaltimento.

¹ Prestazioni della CPU equivalenti a processore Intel®Core™2 Duo T7250 o superiore

1.4 Ciclatori PCR e tipi di file supportati

Tab. 3: Dispositivi e tipi di file.

Dispositivi	Tipi di file
R-Biopharm AG RIDA®CYCLER	.rcyclerrun
Applied Biosystems ABI® 7500 Fast	.sds (software v1.x), .eds (software v2.x)
BioRad® CFX 96	.pcrd
BMS MIC qPCR	.micrun
Roche LightCycler® 480 Type II	.ixo
QIAGEN Rotor-Gene Q	.rex

1.5 Assistenza clienti R-Biopharm AG

Per ricevere assistenza tecnica per la configurazione e la messa in servizio di RIDA®SEEK, contattare ridaseek@r-biopharm.de. Non trattandosi di una piattaforma aperta, RIDA®SEEK è utilizzabile esclusivamente con i test PCR real-time RIDA®GENE e RIDA®UNITY.

2 Configurazione dell'ambiente di laboratorio RIDA®SEEK

2.1 Gestione degli utenti e dei permessi

2.1.1 Aggiunta e modifica di nuovi utenti

Per aggiungere un nuovo utente, selezionare il modulo **UTENTI** nel riquadro in alto e la sezione **Utenti** dall'elenco nel riquadro a sinistra. Tutti gli utenti sono visualizzati nella sezione **Utenti**.

Selezionare l'icona **+** (funzione Aggiungi) dalla schermata Panoramica per aggiungere un nuovo utente (Fig. 3, Fig. 4). Selezionare una funzione predefinita dal menu a discesa **Funzione** dopo aver inserito un nome e un cognome.

L'indirizzo e-mail inserito può essere fittizio, ad es. "m.rossi@labor123.it". Poiché le e-mail **non** vengono inviate all'indirizzo e-mail inserito, si raccomanda di prendere nota della password (Fig. 5). Dopo il primo accesso al software è possibile modificare la password.

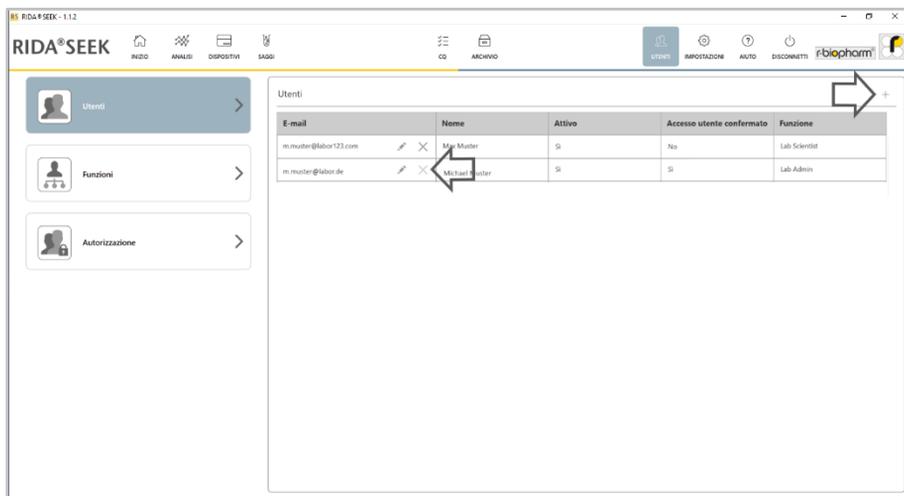


Fig. 3: Modulo **UTENTI** e sezione **Utenti**: per aggiungere un nuovo utente selezionare l'icona **+** (funzione Aggiungi) accanto all'intestazione **Utenti**. Per modificare o disattivare un utente esistente, selezionare l'icona della **matita** (funzione Modifica) accanto all'indirizzo e-mail.

Nota: un utente, una volta creato, non può essere cancellato dal database o dall'elenco. Questo è importante per mantenere i dati di tracciabilità delle analisi passate. Pertanto, per motivi di sicurezza, si raccomanda di disattivare gli utenti dall'elenco non appena non hanno più bisogno di accedere a RIDA®SEEK.

2.1.2 Aggiunta o modifica di funzioni

Per aggiungere una nuova funzione, selezionare il modulo **UTENTI** nel riquadro in alto e la sezione **Funzioni** dall'elenco nel riquadro a sinistra.

RIDA®SEEK verrà fornito con un'impostazione predefinita dal produttore. Inizialmente RIDA®SEEK dispone dei ruoli di Amministratore laboratorio, Ricercatore, Amministratore RBio e Tecnico, applicati con la loro funzione. Il ruolo di amministratore di laboratorio ha facoltà di modificare o rimuovere le funzioni. Per aggiungere nuove funzioni utilizzare l'icona **+** (funzione Aggiungi) accanto alla voce **Funzioni**. Le funzioni possono essere modificate con l'icona della **matita** (funzione Modifica) o cancellate con il tasto **X** (Fig. 6).

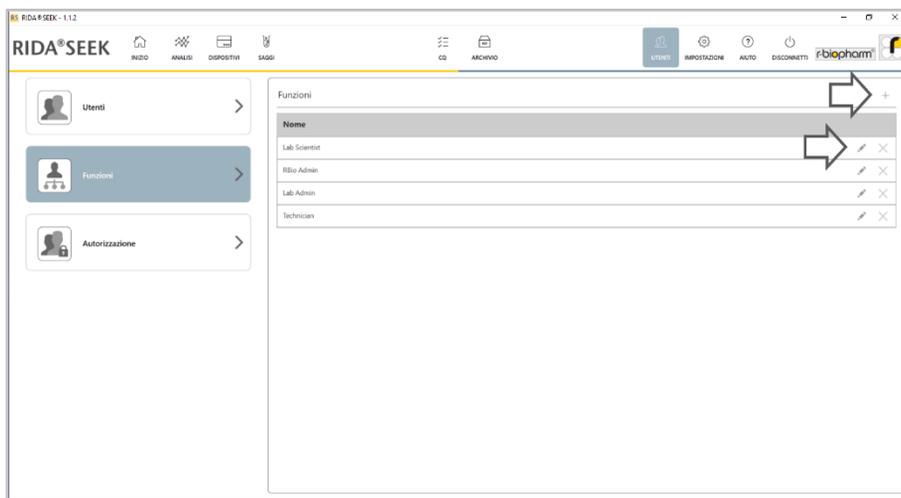


Fig. 6: Modulo **UTENTI** e sezione **Funzioni**: aggiungere funzioni con l'icona **+** (funzione Aggiungi). Modificare con l'icona della **matita** (funzione Modifica) o cancellare con il pulsante **X**.

2.1.3 Ruoli e funzioni

Ruoli e funzioni degli utenti si possono regolare singolarmente (Fig. 7, 8 e 9).

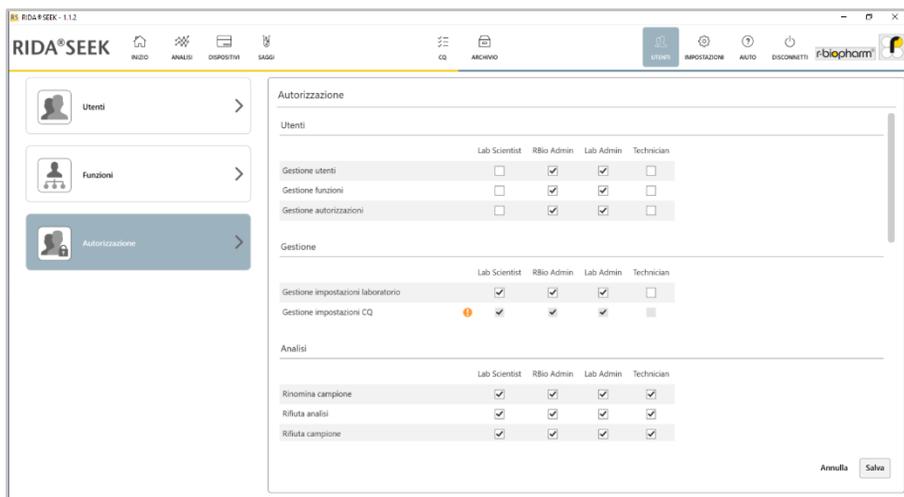


Fig. 7: Modulo **UTENTI** e sezione **Autorizzazione**: ruoli e funzioni degli utenti si possono regolare singolarmente.

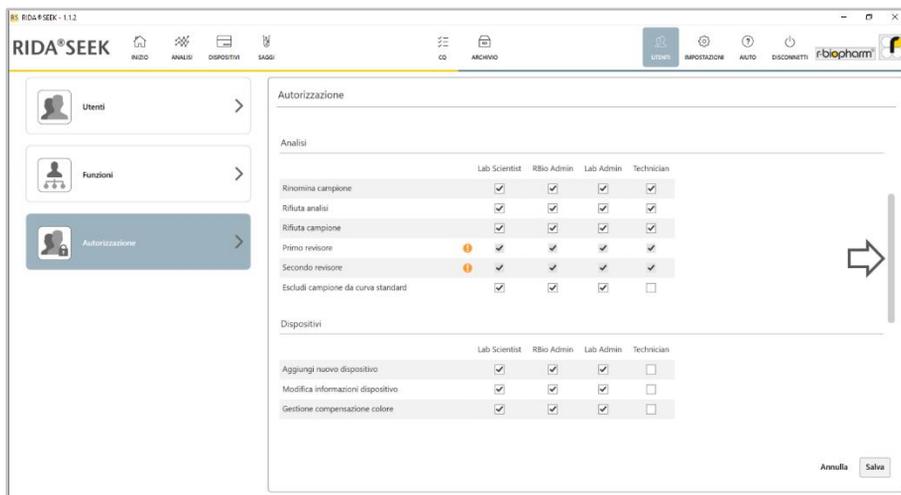


Fig. 8: Modulo **UTENTI** e sezione **Autorizzazione**: si possono regolare singolarmente più ruoli e funzioni degli utenti.

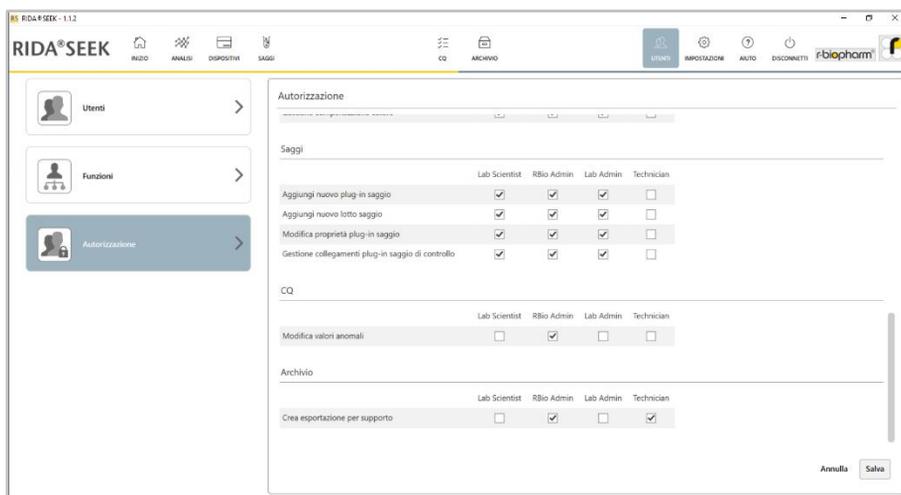


Fig. 9: Modulo **UTENTI** e sezione **Autorizzazione**: si possono regolare singolarmente più ruoli e funzioni degli utenti.

Gli utenti del laboratorio dispongono di due serie separate di permessi:

- Un **ruolo** si applica ai permessi di un utente. Esistono due tipi di ruolo: il ruolo Amministratore laboratorio permette di creare un numero illimitato di nuovi utenti e di definire le loro funzioni. Ad esempio, gli utenti Ricercatore non possono aggiungere e modificare utenti e funzioni. Il ruolo di un utente viene selezionato quando vengono aggiunti gli utenti (vedere sezione **2.1.1 Aggiunta e modifica di nuovi utenti**). È consigliabile che gli utenti abituali del laboratorio abbiano diritti di Ricercatore.
- Le **funzioni** rappresentano i permessi del team di laboratorio in RIDA®SEEK. Le funzioni possono essere aggiunte ad es. dall'Amministratore laboratorio (vedere sezione **2.1.1 Aggiunta e modifica di nuovi utenti**) e le autorizzazioni possono essere modificate, vedere sezione **2.1.2 Aggiunta o modifica di funzioni**.

Se un utente lascia il laboratorio, cambia il ruolo o dimentica la password, le impostazioni necessarie possono essere modificate rapidamente dall'Amministratore laboratorio. Per resettare la password del ruolo Amministratore laboratorio, contattare l'assistenza R-Biopharm AG ridaseek@r-biopharm.de.

2.2 Aggiunta di test e dispositivi

2.2.1 Aggiunta di un nuovo dispositivo

I dispositivi possono essere aggiunti e gestiti nel modulo **DISPOSITIVI** di RIDA®SEEK. RIDA®SEEK legge le informazioni direttamente dai file di dati generati dal dispositivo di PCR real-time. Basta selezionare **Aggiungi** e identificare un file che è stato emesso dallo strumento, le informazioni specifiche relative al dispositivo verranno inserite automaticamente (Fig. 10).

Inoltre, le informazioni possono essere digitate nella barra di ricerca, ad es. il nome del produttore (es. "Roche") o il nome del dispositivo (es. "LightCycler"), per accedere rapidamente al dispositivo desiderato. Per i dispositivi che richiedono un file CC vedere la sezione **2.3.1 Aggiunta o modifica di un file di compensazione del colore**.

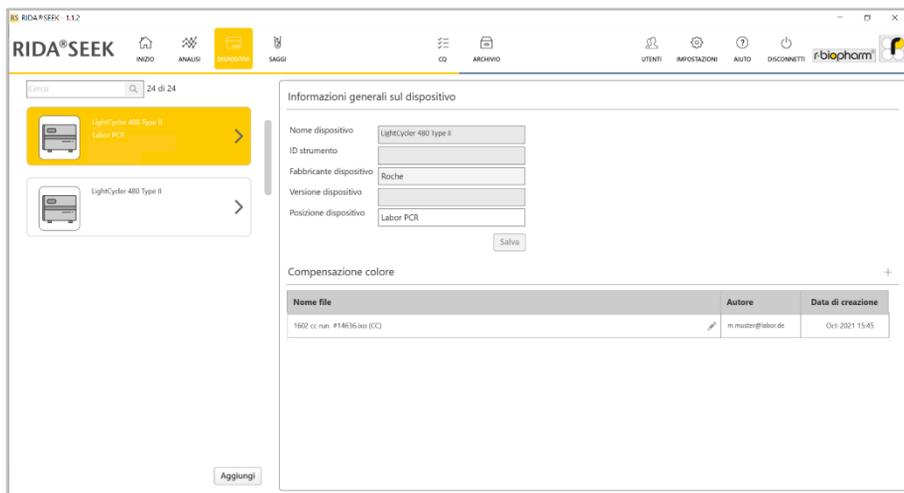


Fig. 10: Modulo **DISPOSITIVI**: aggiungere un nuovo dispositivo con il pulsante **Aggiungi**.

2.2.2 Aggiunta di nuovi test

I test possono essere gestiti nel del modulo **SAGGI** di RIDA®SEEK. Per accedere selezionare il modulo **SAGGI** nel riquadro in alto. L'elenco nel riquadro a sinistra mostra i plug-in dei test (AP) installati da R-Biopharm AG. Per dubbi o domande sugli AP contattare il team di assistenza di R-Biopharm AG ridaseek@r-biopharm.de.

Le informazioni definite dall'utente possono essere aggiunte selezionando l'icona della **matita** (funzione Modifica) e i lotti di test vengono aggiunti con l'icona **+** nella sezione **Lotto saggio** dell'AP (**vedere 2.3.4 Aggiunta e gestione di un lotto**).

2.3 Configurazione di test e dispositivi

2.3.1 Aggiunta o modifica di un file di compensazione del colore

I file di compensazione del colore (CC) possono essere gestiti nel modulo **DISPOSITIVI** di RIDA®SEEK. Per accedere selezionare il modulo **DISPOSITIVI** nel riquadro in alto. Occorre utilizzare una CC per gli strumenti Roche LightCycler® e cobas®. Il file CC può essere aggiunto al dispositivo associato selezionando il dispositivo dall'elenco nel riquadro a sinistra. Nella sezione **Compensazione colore** del dispositivo, selezionare l'icona **+** (funzione Aggiungi) per selezionare un file (Fig. 11). Identificare il file desiderato e scegliere il nome del sottoinsieme "CC" per i campioni di compensazione del colore sulla piastra, come specificato nel software LightCycler® durante la configurazione della piastra. Nella

fase successiva della procedura guidata, il file può essere collegato a qualsiasi test, secondo necessità, come opzione disponibile o come impostazione predefinita durante la configurazione dell'analisi (vedere sezione **3.3 Sezione Configura saggi**).

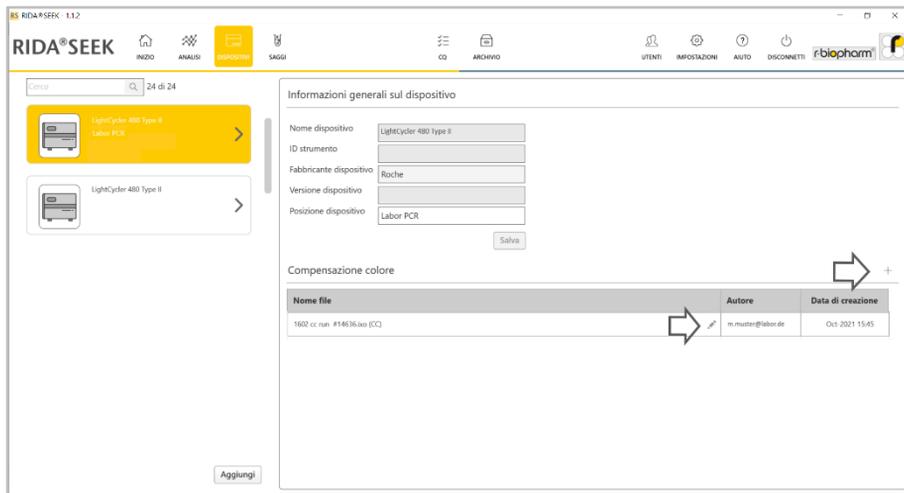


Fig. 11: Modulo **DISPOSITIVI**: aggiungere un file CC con l'icona **+**. Modificare un file di compensazione del colore con l'icona della **matita** (funzione Modifica).

Secondo necessità, si possono aggiungere più file di compensazione del colore ai dispositivi e collegarli ad uno o più test. Un file CC può essere disattivato modificando il pulsante da **Attivo** a **Non attivo** e/o può essere impostato come predefinito per un certo test nel menu.

2.3.2 Tag nome del tipo campione

Per distinguere categorie come controlli e campioni in RIDA®SEEK, R-Biopharm AG ha predefinito specifici **tag nome** univoci per ciascuna categoria. Il documento con i tag nome raccomandati per il software del ciclatore è fornito da R-Biopharm AG in aggiunta al manuale. Per ulteriori informazioni contattare l'assistenza R-Biopharm AG all'indirizzo ridaseek@r-biopharm.de.

Questo corrisponde alla prima parte del nome del campione (il prefisso). I tag nome dei campioni possono essere gestiti nel modulo **SAGGI** di RIDA®SEEK. Per accedere selezionare il pulsante **SAGGI** nel riquadro in alto. Selezionare un plug-in nel riquadro a sinistra. Per aggiungere un tag nome a un test, selezionare l'icona della **matita** (funzione Modifica) nella finestra **Tag nome per tipi di campione (prefisso)**. Dopo aver specificato il

tag nome, RIDA®SEEK aggiungerà un asterisco alla fine (es. XXX*) per permettere al programma di riconoscere il tag dal nome del file.

Esempio: se un utente etichetta il controllo negativo con "NC" e il controllo positivo con "POS" (vedere sotto), "NC" e "POS" devono essere aggiunti come tag nome del campione nelle sezioni Controllo negativo e Controllo positivo del plug-in:

NC_BatchName_Assay1 → Tag nome RIDA®SEEK, controllo negativo: "NC"

POS_BatchName_Assay1 → Tag nome RIDA®SEEK, controllo positivo: "POS"

2.3.3 Tag nome definizione mix/Sottoinsiemi

A questo scopo è anche possibile utilizzare il **nome del sottoinsieme** invece del nome del campione (questo vale solo per il software LightCycler®). I tag nome possono essere gestiti nel modulo **SAGGI** di RIDA®SEEK. Per accedere selezionare il pulsante **SAGGI** nel riquadro in alto. Selezionare un plug-in nel riquadro a sinistra. Per aggiungere un tag nome a un test, selezionare l'icona della matita (funzione Modifica) nella sezione **Tag nome definizione mix (nome campione - suffisso)/Tag nome definizione mix (nome sottoinsieme)**. Dopo aver specificato il tag, RIDA®SEEK aggiungerà un asterisco all'inizio (es. *XXX) per permettere al programma di riconoscere il tag dal nome del file.

Per i test da assegnare automaticamente a una piastra e per combinare i risultati di più mix, il plug-in contiene tag nome univoci definiti da R-Biopharm AG per ogni mix da distinguere in RIDA®SEEK. Il documento con i tag nome raccomandati per il software del ciclatore è fornito da R-Biopharm AG in aggiunta al manuale. Per ulteriori informazioni contattare l'assistenza R-Biopharm AG all'indirizzo ridaseek@r-biopharm.de.

2.3.4 Aggiunta e gestione di un lotto

I lotti di reagenti devono essere forniti per ogni plug-in test selezionando l'icona  (funzione Aggiungì) nella sezione **Lotto saggio** (Fig. 12).

Oltre al numero di lotto e alla data di scadenza (Fig. 13), possono essere configurati i valori di cut-off Cp dipendenti dal lotto (se applicabili al test) (Fig. 14) e la tracciabilità CQ (Fig. 15) (vedere sezione **6 Controllo qualità in RIDA®SEEK**). Se richiesto dal test, i cut-off (ad es. i cut-off Cp) possono essere definiti separatamente per ogni target. A seconda del test, i valori di cut-off sono precompilati o meno e possono essere modificati o meno.

Un lotto di test può essere impostato come predefinito per un determinato test per facilitare le fasi di configurazione nella sezione Immissione dati (vedere **3.3 Sezione Configurazione test**). Una volta utilizzato per un'analisi, un lotto non potrà più essere modificato. Quando un lotto non è più utilizzato, può essere disattivato in modo che non sia più visibile durante la configurazione dell'analisi. Il lotto può essere disattivato o impostato come predefinito selezionando l'icona della matita (funzione Modifica) accanto all'icona  (funzione Aggiungì) nella sezione **Lotto saggio** (Fig. 12).

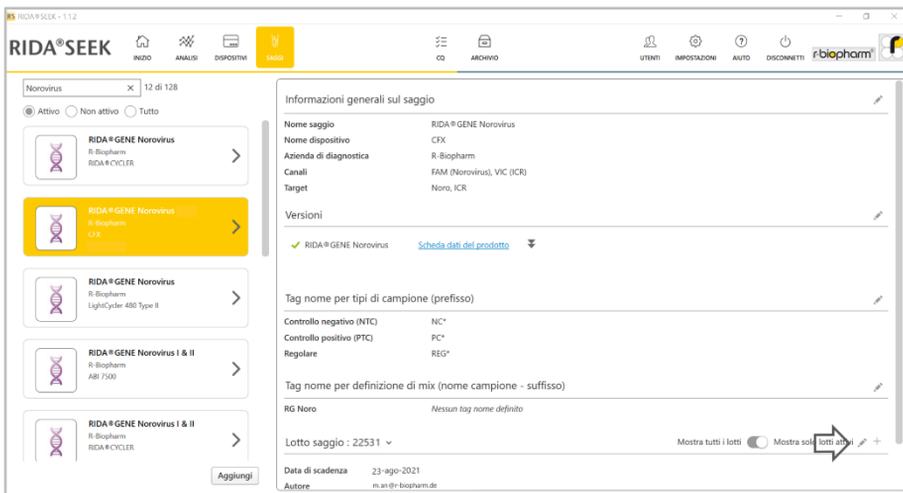


Fig. 12: Modulo SAGGI: aggiungere un nuovo lotto di test con l'icona + (funzione Aggiungi).

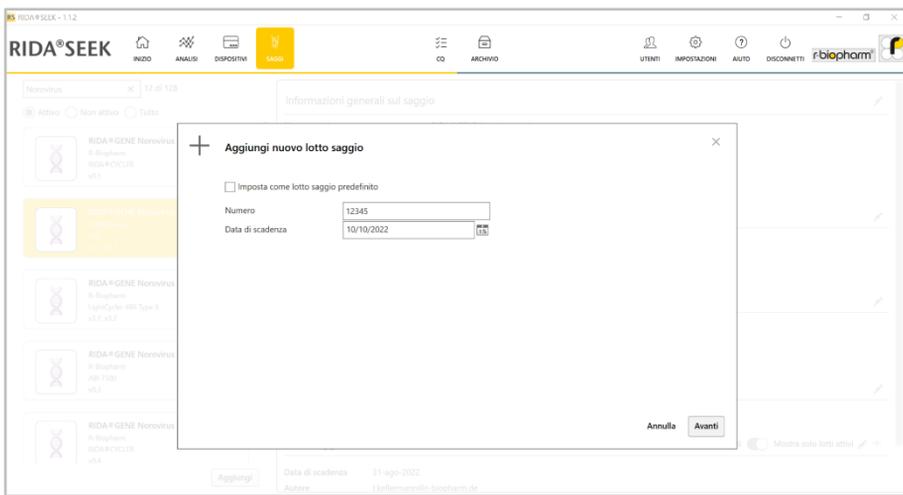


Fig. 13: Modulo SAGGI: aggiungere informazioni per un nuovo lotto saggio

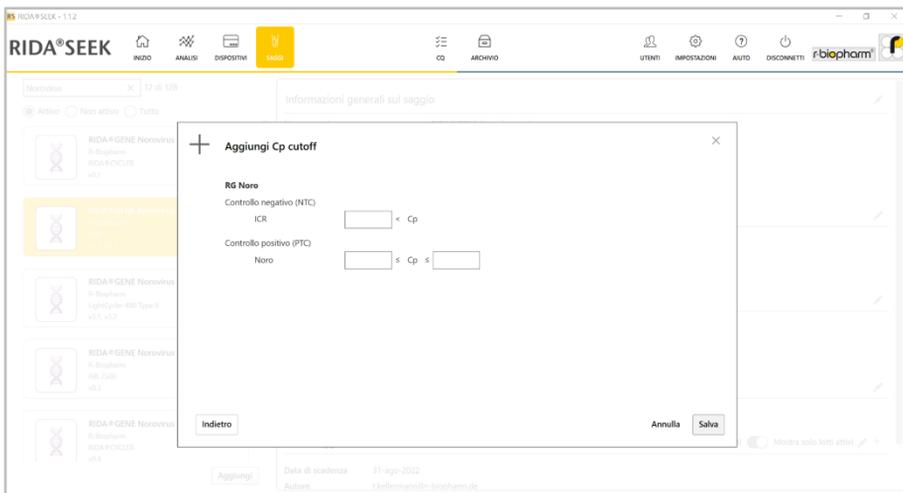


Fig. 14: Modulo **SAGG**: informazioni per un nuovo lotto di test, valori di cut-off Cp dipendenti dal lotto (se applicabili al test).

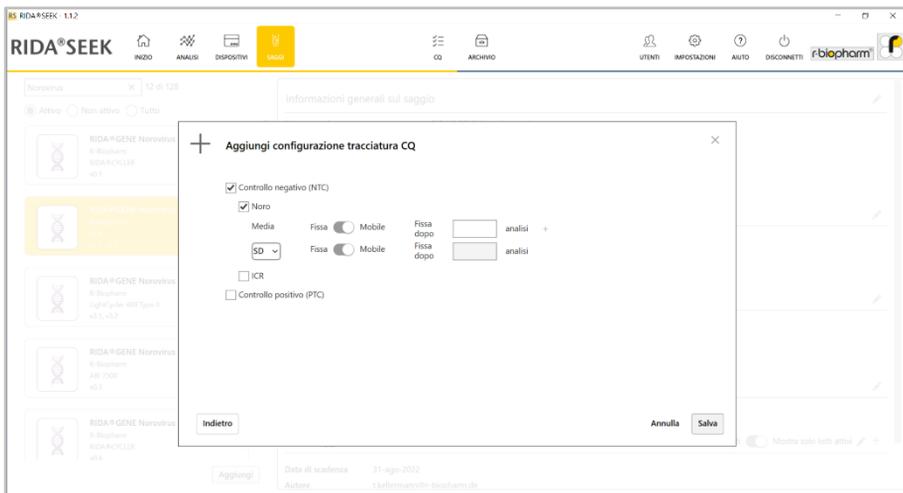


Fig. 15: Modulo **SAGG**: informazioni per un nuovo lotto di test, tracciabilità CQ.

2.3.5 Versioni dei plug-in

I plug-in aggiornati vengono rilasciati in base alla versione, consentendo all'utente Amministratore laboratorio di controllare la versione in uso. Per disattivare un plug-in attivo, selezionare l'icona della **matita** (funzione Modifica) accanto a **Informazioni generali sul saggio** nel plug-in e modificare come desiderato. Per ogni versione del plug-in è presente una scheda dei dati del prodotto (PSS). Il documento PSS è fornito da R-Biopharm AG e comprende le specifiche di convalida dei plug-in (Fig. 16).

Nota: si raccomanda vivamente di verificare che non siano attive contemporaneamente versioni diverse di uno stesso plug-in poiché, in questi casi, l'impostazione automatica della piastra sarà disabilitata.

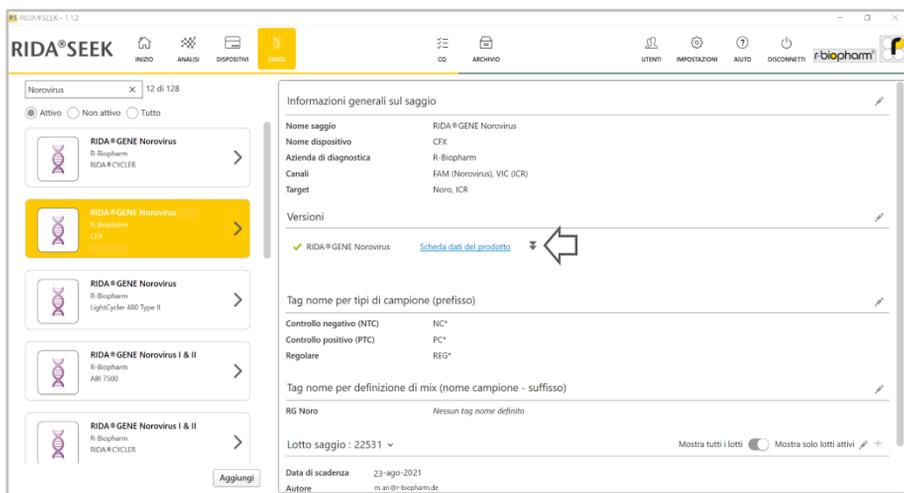


Fig. 16: Modulo **SAGGI**: Per disattivare un plug-in attivo, selezionare l'icona della **matita** (funzione Modifica) accanto a **Informazioni generali sul saggio** e modificare come desiderato. Per visualizzare tutti i plug-in non attivi, selezionare **Non attivo**.

2.4 Impostazioni laboratorio

2.4.1 Convalida in una e due fasi

A seconda del protocollo di laboratorio, tutti i risultati possono essere rivisti e approvati da un secondo analista in un processo di convalida in due fasi. In tale procedura, i dati

analizzati vengono approvati dal primo analista nella fase uno. L'analisi da rivedere comparirà nell'elenco **Da sottoporre a revisione** sul modulo **INIZIO** di RIDA®SEEK. Questa analisi può quindi essere aperta, elaborata con una seconda analisi e autorizzata dal secondo analista.

Il processo di convalida in due fasi può essere attivato o disattivato nel modulo **IMPOSTAZIONI** di RIDA®SEEK. Per accedere selezionare il pulsante **IMPOSTAZIONI** nel riquadro in alto e selezionare **Impostazioni laboratorio** nel riquadro a sinistra. Attivare o disattivare quindi a seconda dei casi la casella di controllo **Convalida in due fasi** sotto l'intestazione **Generali** (Fig. 17). Le modifiche apportate in questa impostazione riguardano solo le nuove analisi.

Nota: i risultati possono essere autorizzati solo dopo che tutti gli elementi ed eventuali violazioni di CQ sono stati risolti indipendentemente dalla procedura di convalida.

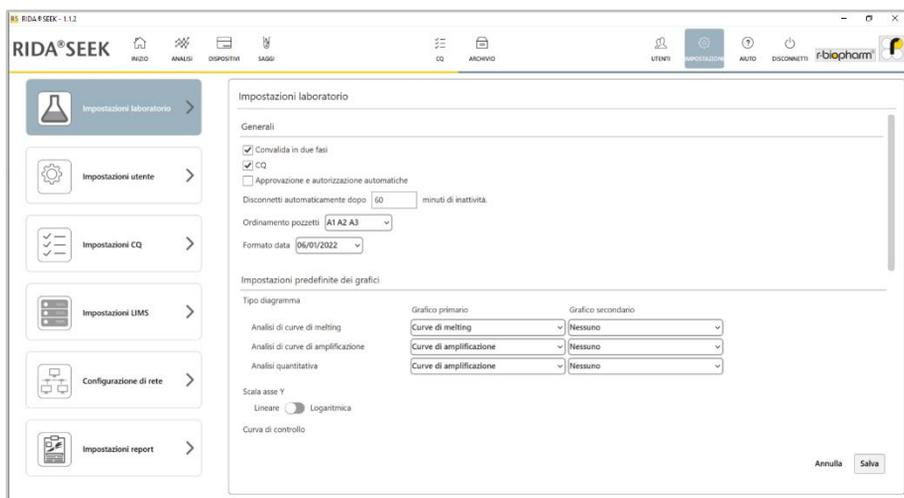


Fig. 17: Modulo **IMPOSTAZIONI** e sezione **Impostazioni laboratorio**: attivare o disattivare la casella di controllo **Convalida in due fasi** e **CQ**.

2.4.2 Impostazioni CQ

RIDA®SEEK può tracciare target specificati dall'utente, come un controllo negativo e un controllo positivo, e applicare quattro regole di Westgard ad ogni analisi in tempo reale. Il target desiderato e i criteri statistici con cui viene tracciato sono forniti dall'utente al momento dell'aggiunta di un nuovo lotto di test (vedere sezione 6.2.3 Criteri di tracciamento CQ per i nuovi lotti di test). La configurazione può essere impostata nel modulo **SAGGI**. Selezionare un plug-in e scorrere fino alla sezione **Lotto saggio**.

La tracciabilità CQ può essere attivata o disattivata nel modulo **IMPOSTAZIONI** e nella sezione **Impostazioni laboratorio** di RIDA®SEEK (Fig. 18).

Ciascuna delle quattro regole di Westgard utilizzate da RIDA®SEEK (1_{2s}, 2_{2s}, 1_{3s} e 10_x) può essere attivata o disattivata separatamente impostazioni le caselle di controllo corrispondenti nella schermata **IMPOSTAZIONI** e selezionando **Impostazioni CQ** nel riquadro a sinistra. Le modifiche apportate in queste impostazioni si applicano solo alle nuove analisi. Per ulteriori informazioni sulle regole di Westgard, vedere la sezione **6.3.1 Note sulle regole di Westgard**.

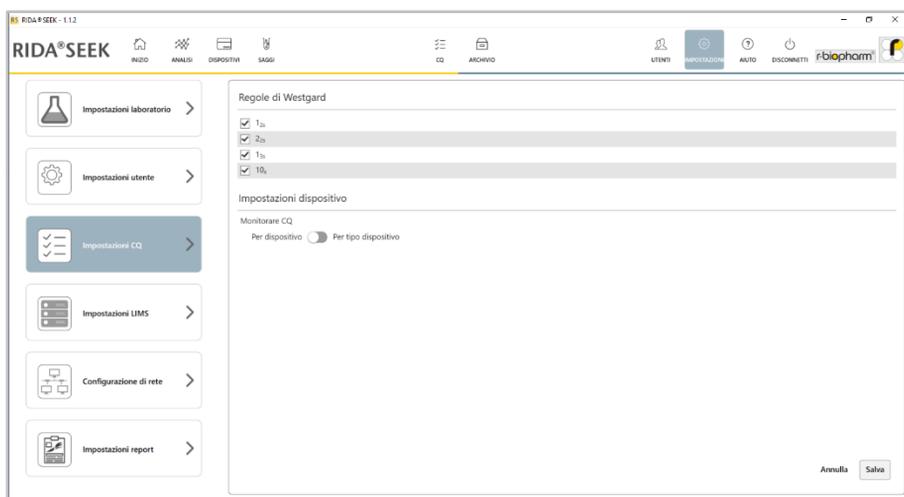


Fig. 18: Modulo **IMPOSTAZIONI** e sezione **Impostazioni CQ**: attivare o disattivare le caselle di controllo relative alle regole di Westgard.

2.4.3 Approvazione e autorizzazione automatiche

RIDA®SEEK può approvare e autorizzare automaticamente le analisi, se desiderato. Quando questa opzione è abilitata (vedere **IMPOSTAZIONI** e **Impostazioni laboratorio Approvazione e autorizzazione automatiche**, Fig. 17), un'analisi che non ha campioni da risolvere o eventi CQ che richiedono attenzione viene approvata, se applicabile, e autorizzata automaticamente. Questa funzionalità, in combinazione con la creazione automatica dell'esportazione LIMS, permette un rapido invio dei risultati delle analisi al LIMS.

2.4.4 Ordine dei pozzetti

Nelle impostazioni generali di laboratorio, è possibile selezionare l'ordine preferito per i pozzetti. L'utente può scegliere tra un ordine basato su righe (A1 A2 A3) e un ordine basato su colonne (A1 B1 C1) nel modulo **IMPOSTAZIONI** e nella sezione **Impostazioni di laboratorio** (Fig. 19). Verranno modificate tutte le tabelle in cui è presente una colonna per i pozzetti (ad es. tabelle dei risultati, vista tabelle di assegnazione dei test, report). Le nuove impostazioni saranno applicate alle nuove analisi e a quelle che vengono aperte dall'archivio. Per le analisi che sono già aperte, l'ordine verrà applicato solo quando la colonna dei pozzetti verrà selezionata facendo clic sull'intestazione.

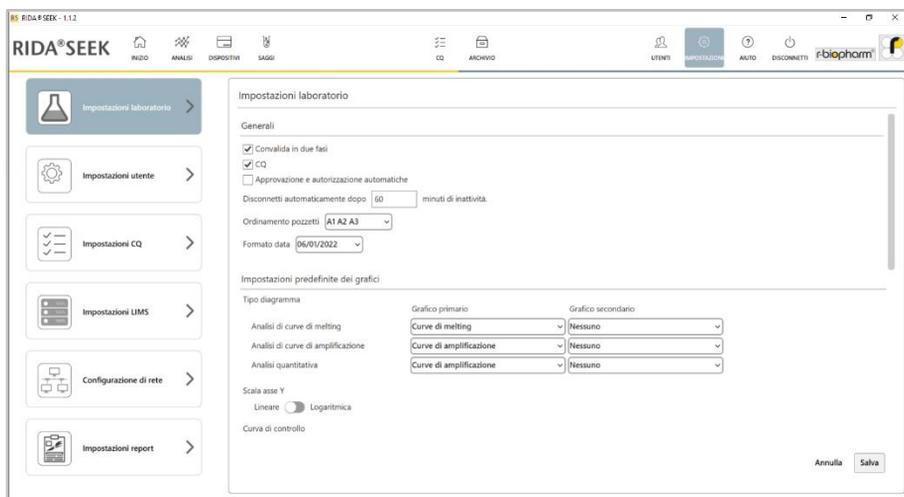


Fig. 19: Modulo **IMPOSTAZIONI** e **Impostazioni laboratorio** si possono modificare ordine dei pozzetti e formato della data.

2.4.5 Configurazione del tempo di disconnessione

Dopo un periodo di inattività prolungato, l'utente viene disconnesso automaticamente da RIDA®SEEK per ragioni di sicurezza. La durata del periodo di inattività dopo la disconnessione automatica del software può essere configurata tra 2 e 720 minuti nel modulo **IMPOSTAZIONI** e nella sezione **Impostazioni laboratorio** (Fig. 19).

2.4.6 Impostazioni dell'esportazione LIMS

È possibile esportare i risultati delle analisi in un sistema di gestione delle informazioni di laboratorio (LIMS) utilizzando un trasferimento automatico basato su file. Vedere il modulo **IMPOSTAZIONI** e la sezione **Impostazioni LIMS Crea automaticamente esportazione LIMS dopo autorizzazione** (Fig. 20). Formati di file LIMS supportati: ASTM e HL7. Per maggiori informazioni vedere **5.2.2 Esportazione LIMS**.

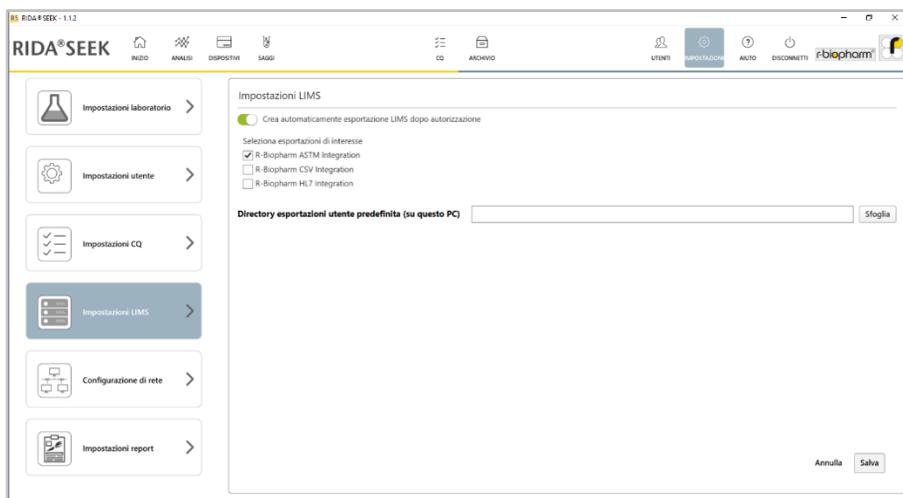


Fig. 20: Modulo **IMPOSTAZIONI** e **Impostazioni LIMS**.

2.4.7 Impostazioni report

Nelle impostazioni report è possibile caricare un logo e aggiungere informazioni relative al laboratorio (Fig. 21). Sia il logo che le informazioni relative al laboratorio saranno visibili sulla prima pagina del report in pdf (vedere **5 Esportazioni e reporting**). Il logo non può essere più grande di 1 MB.

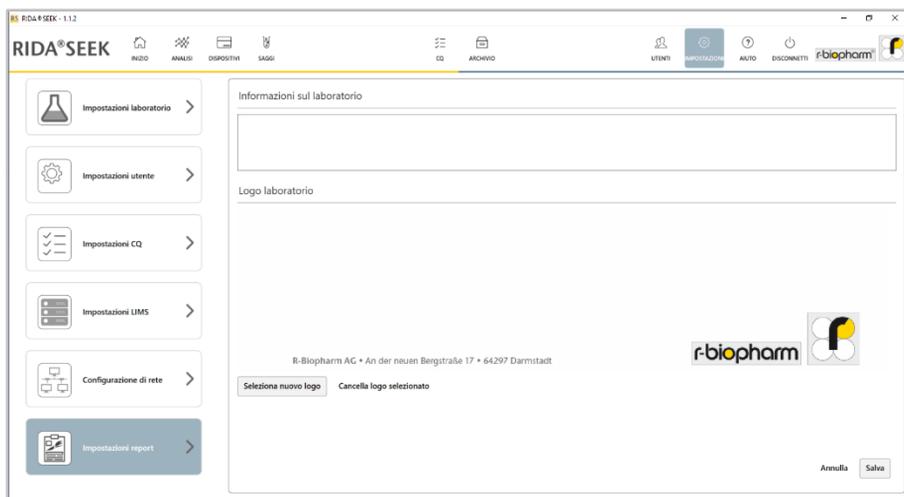


Fig. 21: Modulo **IMPOSTAZIONI** e **Impostazioni report**.

2.4.8 Impostazioni utente

Il software può essere utilizzato sia con un laptop che con un touch screen. Nel modulo **IMPOSTAZIONI**, Impostazioni utente, l'utente può attivare o disattivare la funzione touch. Con la funzione touch attivata è visibile sullo schermo una tastiera integrata.

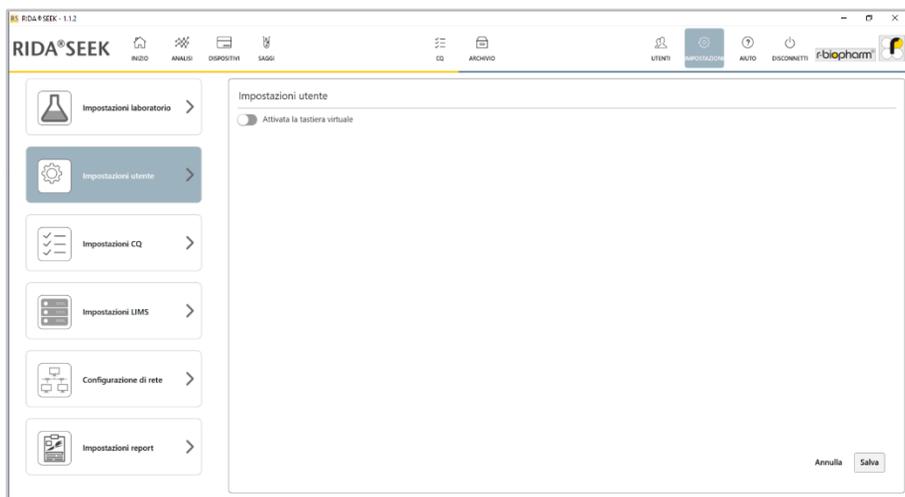


Fig. 22: Modulo **IMPOSTAZIONI** e **Impostazioni utente**.

3 Esecuzione di un'analisi automatica

3.1 RIDA®SEEK: panoramica

Per completare un'analisi sono sufficienti cinque passaggi:

- 1) Controllare la piastra e la configurazione dell'esperimento
- 2) Scegliere un lotto e una compensazione del colore
- 3) Confermare i risultati del campione
- 4) Approvare la sessione
- 5) Creare il contenuto del report in PDF e del file di integrazione LIMS

Tutti i passaggi indicati vengono eseguiti nel modulo **ANALISI** di RIDA®SEEK seguendo un processo analisi delle sezioni **IMMISSIONE DATI**, **RISULTATI**, **ESPORTAZIONI**, **REPORT** e **VISUALIZZATORE REPORT**.

3.2 Sezione Immissione dati

3.2.1 Trovare e filtrare file di dati

Per avviare un'analisi in RIDA®SEEK si può procedere in due modi:

- I file di dati dai ciclatori vengono inviati a una posizione centrale su una rete/computer e questa cartella è collegata alla funzione **Sorveglianza file** di RIDA®SEEK. Questa directory può essere configurata nel modulo **IMPOSTAZIONI** selezionando **Impostazioni laboratorio** e nella sezione **Sorveglianza file Attivato/Disattivato**. Quando la sorveglianza è attivata, tutti i file in questa directory (e nelle sotto-directory) sono elencati nella schermata iniziale di RIDA®SEEK. I file vengono trasferiti automaticamente in una seconda cartella dopo essere stati caricati in RIDA®SEEK per evitare più analisi dello stesso file. **Accertarsi che questa seconda cartella non sia una sotto-cartella della cartella di sorveglianza file.**
- Un file può essere selezionato manualmente nella sezione **(1) Seleziona file dati**, che è la prima finestra mostrata quando si apre il modulo **ANALISI**. Basta selezionare il pulsante **Sfoglia** accanto alla casella **Directory corrente** e identificare la cartella desiderata. Finché non verrà cambiata, questa posizione verrà riproposta ad ogni accesso dell'utente. Se disponibile, viene visualizzato un elenco di file di dati. È possibile effettuare una ricerca in questo elenco tramite la barra di ricerca sotto la casella **Directory corrente**. La ricerca ha la funzione di aiutare gli utenti che gestiscono un elenco con numerosi file di dati e desiderano applicare rapidamente un filtro. Per caricare un secondo file, aprire una scheda aggiuntiva nel modulo **ANALISI** utilizzando il pulsante **+** (funzione Aggiungi) (Fig. 23).

Quando sono presenti un'impostazione automatica della piastra e una configurazione predefinita del test, è possibile eseguire un'analisi con un solo clic facendo clic sull'icona

sul lato destro di ogni riga con un file di dati. In questo caso si viene reindirizzati immediatamente ai risultati dell'analisi.

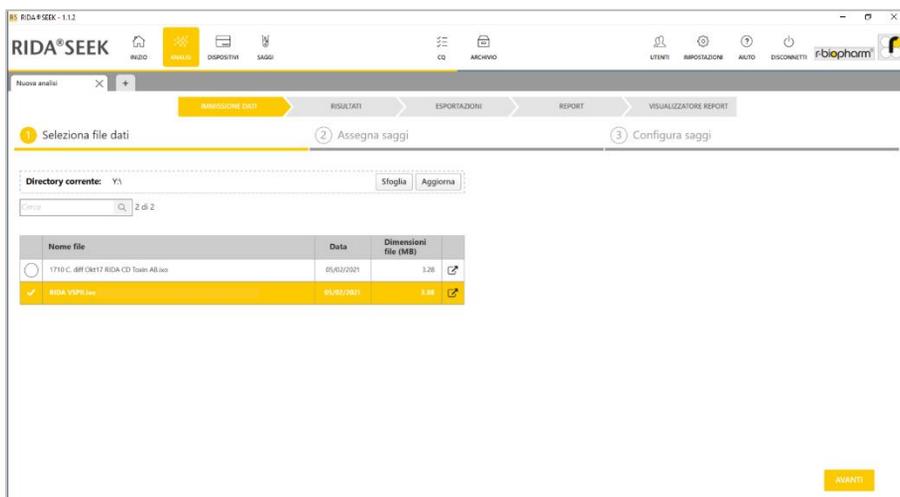


Fig. 23: Modulo **ANALISI**: cerca un file di dati e carica un file. Caricare un secondo file usando il pulsante **+** (funzione Aggiungi). L'analisi con un clic è disponibile attraverso l'icona sul lato destro di ogni riga con file di dati.

3.2.2 Configurazione della piastra

Dopo aver selezionato il file di dati desiderato nella sezione **(1) Selezione file dati**, RIDA®SEEK mostrerà nella sezione **(2) Assegna saggi** uno schema interattivo della piastra con i test rilevati elencati nel riquadro a destra.

Tab. 4: per la configurazione della piastra vengono utilizzati i simboli seguenti:

	Test RIDA®GENE/RIDA®UNITY
	Campione regolare
	Controllo negativo

	Controllo positivo
	Tipo campione sconosciuto
	Repliche

Modifica della vista

Nel passaggio (2) **Assegna saggi** della sezione **IMMISSIONE DATI**, il file è visualizzato sotto forma di piastra o di elenco. Selezionare le opzioni **Piastra** o **Tabella** per scegliere una delle due viste (Fig. 24, 25).



Se viene visualizzata una piastra vuota, controllare il contenuto del file di dati per pozzetto nella vista **Tabella**.

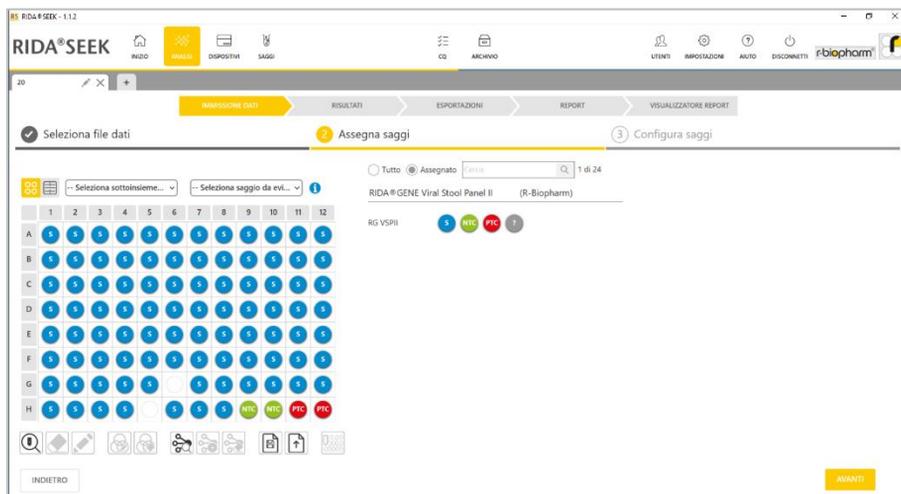


Fig. 24: Modulo **ANALISI**: panoramica della funzione (2) **Assegna saggi**. Selezionare le opzioni **Piastra** o **Tabella** per scegliere una delle due viste.

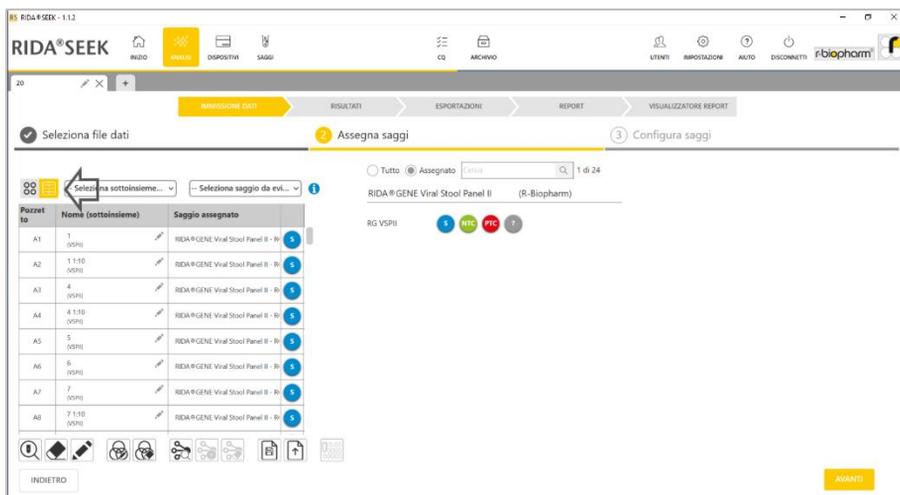


Fig. 25: Modulo ANALISI: panoramica della funzione (2) Assegna saggi. Selezionare l'opzione Tabella.

Barra degli strumenti Assegna saggio

Al di sotto della vista piastra/tabella è presente una barra degli strumenti che permette di accedere rapidamente alle azioni richieste per l'assegnazione dei test.

Tab. 5: La barra degli strumenti per l'assegnazione del test offre le seguenti funzionalità:

	Rileva tutti i saggi
	Cancella il campione o i campioni selezionati
	Modifica il nome del campione o dei campioni selezionati
	Modifica sottoinsieme/i nella selezione

	Elimina sottoinsieme/ nella selezione
	Rileva tutte le repliche
	Contrassegna la selezione come repliche*
	Cancella repliche nella selezione
	Salva modello
	Carica modello piastra
	Definisci concentrazione

* Se i nomi delle repliche non sono uguali, RIDA®SEEK assegnerà al gruppo di repliche un nome il più possibile simile ai nomi dei campioni originali (ad es. nel caso in cui i nomi dei singoli campioni siano "campione1a", "campione1b" e "campione1c", il nome del gruppo di campioni diventerà "campione1").

3.2.3 Modifica dei nomi dei campioni

Per modificare i nomi dei campioni in RIDA®SEEK selezionare il pozzetto associato e selezionare **Modifica nome campione** nella vista **Piastra**. Selezionare più pozzetti per visualizzare i nomi dei campioni sotto forma di elenco editabile o scegliere **Rinomina** tutti i campioni selezionati per cambiare i nomi di tutti i campioni selezionati in una volta sola (Fig. 26). Per modificare il nome del campione, selezionare nella vista **Tabella** l'icona della **matita** (funzione Modifica) accanto al campione.

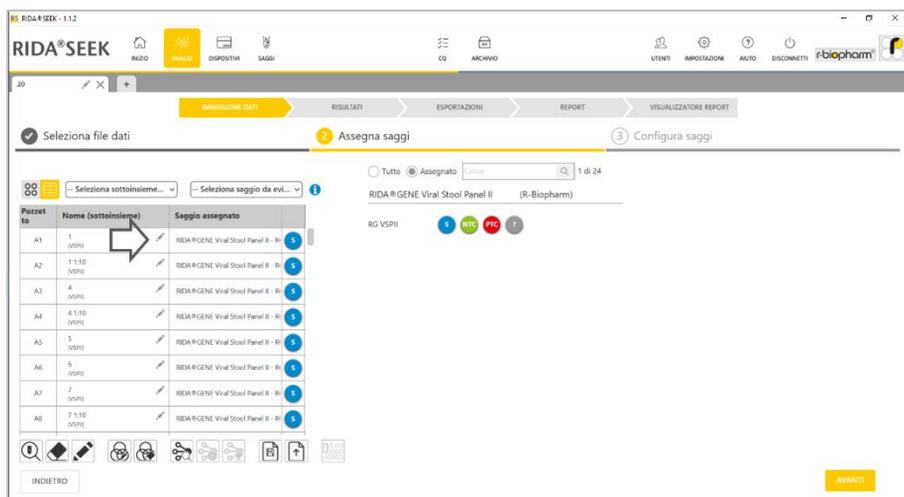


Fig. 26: Modulo **ANALISI**: Rinominare i campioni.

3.2.4 Configurazione manuale della piastra

È possibile modificare ciascun campione nella vista **Piastra** trascinandolo in una posizione vuota del pozzetto, cancellarlo selezionando **Cancella selezionato** o sostituirlo selezionando l'icona di una categoria di campioni nel riquadro a destra del test. Selezionare intere colonne o righe selezionando il carattere che le descrive (ad es. "4" per la colonna 4) e l'intera piastra selezionando il quadrato grigio nell'angolo in alto a sinistra della piastra (Fig. 27). Per ripristinare le modifiche alle impostazioni predefinite, selezionare **Rileva saggi**.

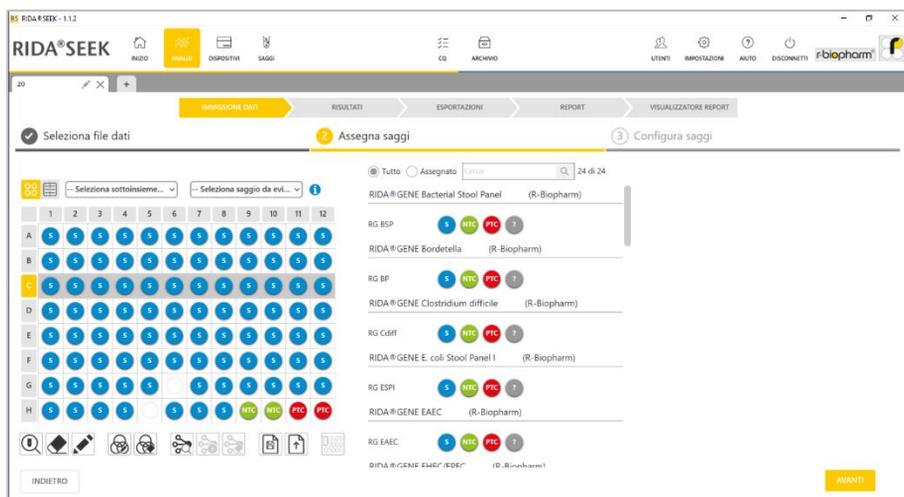


Fig. 27: Modulo **ANALISI**: selezionare intere colonne o righe e trascinare il saggio nella posizione nel pozzetto.

Gli utenti che usano sempre la stessa configurazione della piastra possono ricorrere all'impiego di modelli. Per creare un modello, assegnare manualmente la piastra come desiderato e salvare il modello usando la funzione **Salva modello** (Fig. 28). L'utente può scegliere di sovrascrivere un modello esistente o inserire un nome univoco per un nuovo modello. Il modello può essere riutilizzato caricando un file e selezionando **Carica modello piastra**. È possibile scegliere di assegnare solo il test/mix o assegnare i tipi di test. Il modello caricato sostituisce sempre le assegnazioni effettuate in precedenza.

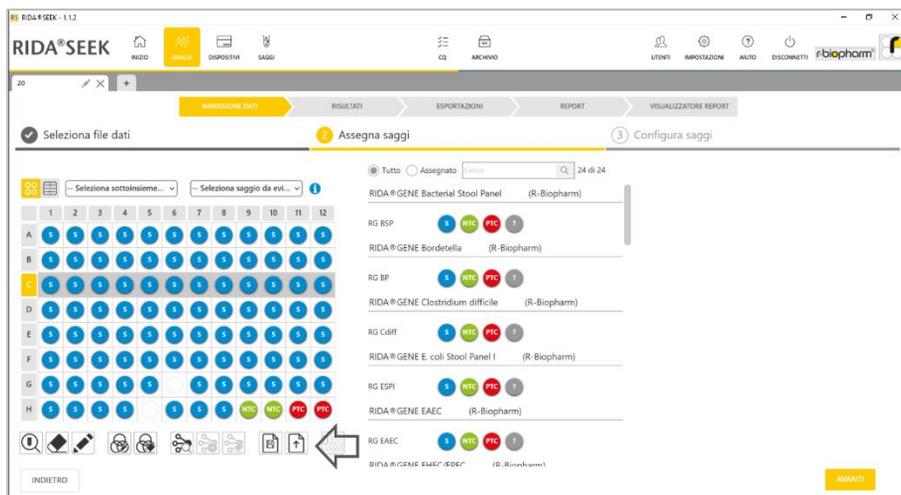


Fig. 28: Modulo ANALISI: funzione **Salva modello**.

Nel caso in cui si conosca solo il test o il mix, per popolare la piastra si può scegliere un segnaposto; il tipo di campione è rappresentato da un punto interrogativo "?". Quando il simbolo "?" è assegnato a una piastra, il tipo di campione viene determinato utilizzando i tag nome definiti nel plug-in e il nome del campione. Se non vi è alcuna corrispondenza, viene quindi assegnato come "campione regolare" nel test. Tuttavia, se non c'è un singolo "campione regolare", viene visualizzato il simbolo "?" e compare un avviso che impedisce all'utente di procedere.

3.2.5 Sottoinsiemi

Una piastra può essere suddivisa in diversi sottoinsiemi. Quando si usano i file LightCycler®, anche i sottoinsiemi vengono importati come definito nel software LightCycler®. I sottoinsiemi possono essere evidenziati in RIDA®SEEK selezionandone uno attraverso il menu nell'angolo sinistro della vista **Piastra**.

Nota: Per evidenziare determinati test, utilizzare il menu nell'angolo destro della vista **Piastra**. È possibile combinare i due filtri.

Selezionando uno o più campioni, il pulsante **Modifica sottoinsieme** diventa visibile. È possibile creare un nuovo sottoinsieme o aggiungere i campioni selezionati ad un sottoinsieme esistente. Se i campioni vengono aggiunti a un sottoinsieme esistente, ma fanno già parte di un altro sottoinsieme, viene mostrato un elenco dei campioni interessati. Non è possibile aggiungere un campione a più sottoinsiemi.

Ciascun sottoinsieme può essere configurato in modo diverso successivamente (vedere sezione **3.3.3 Configurazione di sottoinsiemi**).

3.3 Sezione Configura saggi

3.3.1 Selezione del file di compensazione del colore

Per gli strumenti Roche LightCycler® e cobas®, un file CC viene caricato nel dispositivo associato e collegato a un plug-in (**2.3.1 Aggiunta o modifica di un file di compensazione del colore**). In seguito sarà disponibile come opzione del menu a discesa nel passaggio (3) **Configura saggi** della sezione **IMMISSIONE DATI** nel modulo **ANALISI** (Fig. 29). In questo modo un utente deve configurare una CC per ogni dispositivo e per ogni test solo una volta. Si raccomanda di aggiornare i file di compensazione del colore in base alle istruzioni per l'uso del test.

Quando il test è configurato come richiesto, selezionare il pulsante **ANALIZZA**. L'analisi dei dati procederà automaticamente.

Se utilizzato abitualmente, un file CC può essere specificato come predefinito senza bisogno di selezionarlo ogni volta. I file aggiunti senza essere resi predefiniti saranno disponibili dall'elenco a discrezione dell'utente.

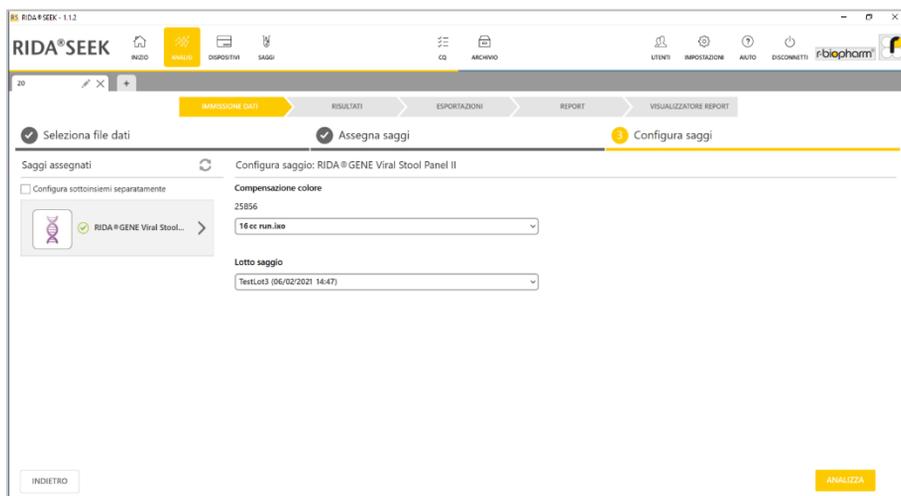


Fig. 29: Modulo **ANALISI**: sezione (3) **Configura saggi**, selezione di un file CC

3.3.2 Uso dei lotti saggio

Un lotto di reagenti, dopo essere stato aggiunto nel relativo plug-in (vedere **2.3.4 Aggiunta e gestione di un lotto**), sarà disponibile come opzione del menu a discesa nel passaggio **(3) Configura saggi** del processo **IMMISSIONE DATI**. In questo modo un utente deve aggiungere un lotto una volta sola al momento dell'apertura.

Se utilizzato abitualmente, un lotto di reagenti può essere specificato come predefinito senza bisogno di selezionarlo ogni volta. I lotti aggiunti senza essere resi predefiniti saranno disponibili dall'elenco come preferenza per altri lotti che rimangono in uso.

3.3.3 Configurazione di sottoinsiemi

I sottoinsiemi sono sottocategorie definite dall'utente che permettono più configurazioni per campioni diversi all'interno di un'analisi per lo stesso test. Tali configurazioni possono includere lotti di reagenti.

Una volta definiti sulla piastra, i sottoinsiemi possono essere definiti separatamente abilitando questa opzione al di sopra dell'elenco dei test nel passaggio **(3) Configura saggi**. Quando questa opzione è abilitata, ogni sottoinsieme può essere configurato diversamente in ogni saggio. Se un sottoinsieme è definito ma non utilizzato, sarà ignorato in RIDA®SEEK.

Esempio: un utente utilizza due diversi lotti di test per campioni diversi sulla stessa piastra selezionando i campioni per il lotto 1 e definendo il sottoinsieme "LOTTO1" e ripetendo per "LOTTO2". I due sottoinsiemi possono essere assegnati a lotti diversi nella sezione **(3) Configura saggi** seguente.

3.4 Sezione Risultati

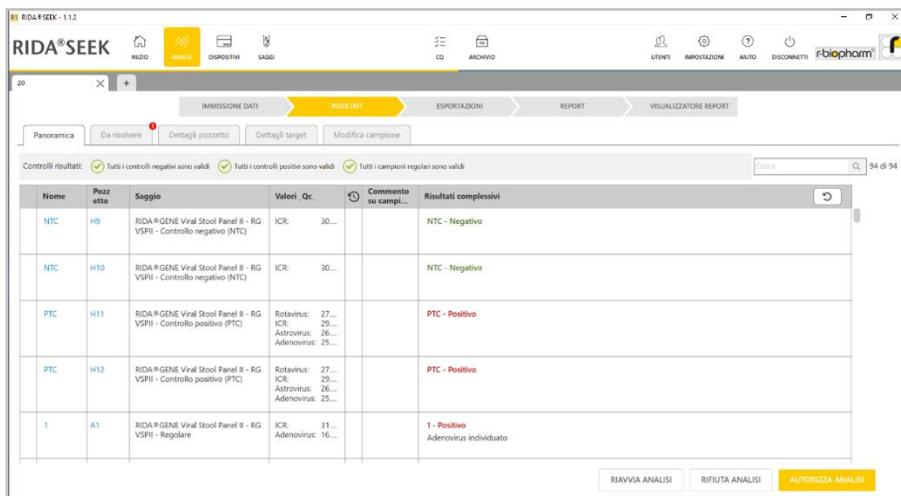
3.4.1 Scheda Panoramica risultati

La sezione **RISULTATI** visualizza nella scheda **Panoramica** una tabella con tutti i risultati analizzati. Da questa pagina è possibile accedere ai dati di qualsiasi campione facendo clic sul suo nome. Per visualizzare più campioni in un unico grafico, selezionare e filtrare la tabella dei risultati nella scheda **Dettagli pozzetto** (Fig. 30). Confrontare tutte le curve positive o negative nella scheda **Dettagli target**. I campioni da risolvere vengono rivisti nella scheda **Da risolvere**, mentre le violazioni di CQ possono essere riviste nella scheda **Panoramica CQ**.

Solo dopo aver soddisfatto i criteri minimi di autorizzazione un utente può autorizzare un'analisi. Questi criteri si riferiscono agli elementi **Da risolvere** incontrati durante il processo. Tali elementi sono indicati da un **cerchio rosso** sopra la scheda **Da risolvere/Da sottoporre a revisione** o **Panoramica CQ** della sezione **RISULTATI** (vedere sezione **3.4.3 Risoluzione di campioni** per maggiori informazioni).

Per completare l'analisi, selezionare la scheda **AUTORIZZA ANALISI**.

In un **processo con convalida in due fasi**, il primo analista approva i risultati e il secondo autorizza i risultati. Inoltre, in un processo con convalida in due fasi, l'analisi diventerà disponibile nell'elenco **Da sottoporre a revisione** nella pagina del modulo **INIZIO** di RIDA®SEEK. Se è impostata una convalida in una fase, l'utente può procedere alla sezione **ESPORTAZIONI**.



Nome	Pezzetto	Saggio	Valori Qc	Commento su camp.	Risultati complessivi
NTC	H9	RIDA®GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII - Controllo negativo (NTC)	ICR: 30...		NTC - Negativo
NTC	H10	RIDA®GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII - Controllo negativo (NTC)	ICR: 30...		NTC - Negativo
PTC	H11	RIDA®GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII - Controllo positivo (PTC)	Rotavirus: 27... ICR: 25... Astrovirus: 26... Adenovirus: 25...		PTC - Positivo
PTC	H12	RIDA®GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII - Controllo positivo (PTC)	Rotavirus: 27... ICR: 25... Astrovirus: 26... Adenovirus: 25...		PTC - Positivo
1	A1	RIDA®GENE Viral Stool Panel II - RG VSPII - Regolare	ICR: 31... Adenovirus: 16...		1 - Positivo Adenovirus individuato

Fig. 30: Modulo **ANALISI**: per confrontare tutte le curve positive o negative, selezionare la scheda **Dettagli target** o la scheda **Dettagli pozzetto**.

3.4.2 Ordine della scheda Panoramica

All'utente viene presentata una visualizzazione tabellare di tutti i dettagli del campione e del test per ciascun pozzetto, il risultato complessivo e altre informazioni nella sezione **RISULTATI**. Per ordinare la tabella, selezionare l'intestazione della colonna (ad esempio "Saggio", "Nome") e la tabella si aggiornerà in ordine crescente. Per un accesso rapido a un campione specifico, digitare il nome del campione nella barra di ricerca sul riquadro a destra. RIDA®SEEK filtrerà poi la tabella in modo dinamico.

La tabella nella scheda **Panoramica** può essere personalizzata individualmente. Per configurare le informazioni desiderate, selezionare il modulo **IMPOSTAZIONI** e la sezione **Impostazioni laboratorio** e scorrere fino alla sezione **Impostazioni panoramica dei risultati** (Fig. 31). Le informazioni **Nome campione**, **Dati di tracciabilità** e **Risultati complessivi** vengono sempre visualizzate nella tabella della scheda **Panoramica** della sezione **RISULTATI**.

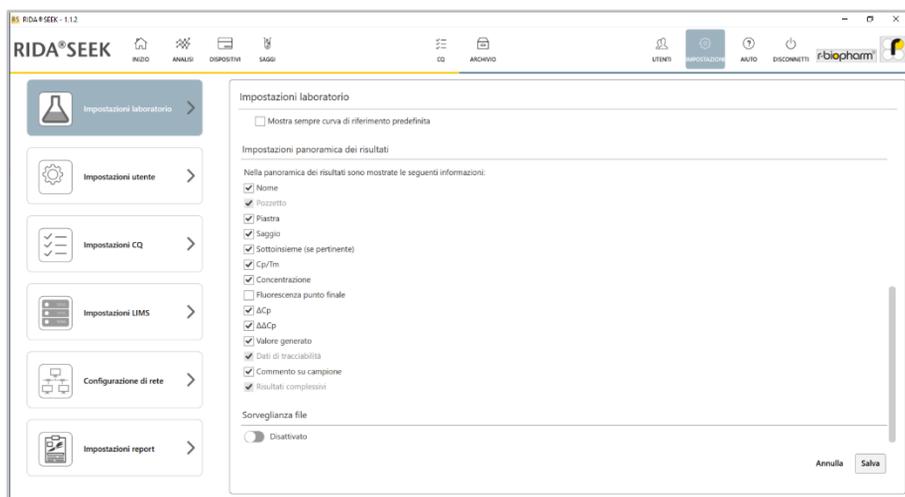


Fig. 301: Modulo **IMPOSTAZIONI**: per configurare le informazioni desiderate.

3.4.3 Risoluzione di campioni

Se un campione mostra dati ambigui o inaspettati secondo le istruzioni per l'uso del test, il software fornisce un'interpretazione che deve essere confermata dall'utente. Il numero di elementi da risolvere è indicato in un **cerchio rosso** sopra l'intestazione della scheda **Da risolvere** (es. se 1 elemento deve essere risolto vedere Fig. 32).

Nella scheda **Da risolvere**, i campioni da risolvere sono visualizzati sotto forma di elenco nel riquadro a sinistra. Per visualizzare i dati, selezionare il campione desiderato, dopodiché il target in questione visualizzerà un punto interrogativo nella colonna di sinistra; selezionare il target per aggiornare i grafici e analizzare i dati.

L'algoritmo RIDA®SEEK fornirà sempre un'interpretazione di ciascun target, compresi i risultati ambigui, anche con bassa confidenza di risoluzione. Per confermare l'interpretazione fornita, selezionare il pulsante **Conferma** (funzione Approvato) accanto all'icona della **matita** (funzione Modifica), quindi selezionare **Campione successivo**. Per sovrascrivere il risultato, selezionare l'icona della **matita** (funzione Modifica) nella colonna adiacente, riportare l'interpretazione e selezionare **Risolvi campione**, fornendo un commento come richiesto. In alternativa, per rifiutare il campione, selezionare **Rifiuta campione** in fondo alla pagina. Tutti i commenti e le modifiche apportate ai risultati sono registrati nei dati di tracciabilità RIDA®SEEK e saranno disponibili nel report in PDF (Fig. 33).

Se un'analisi viene aperta da un altro utente, il nome dell'utente viene mostrato quando si passa il mouse sul simbolo del lucchetto.

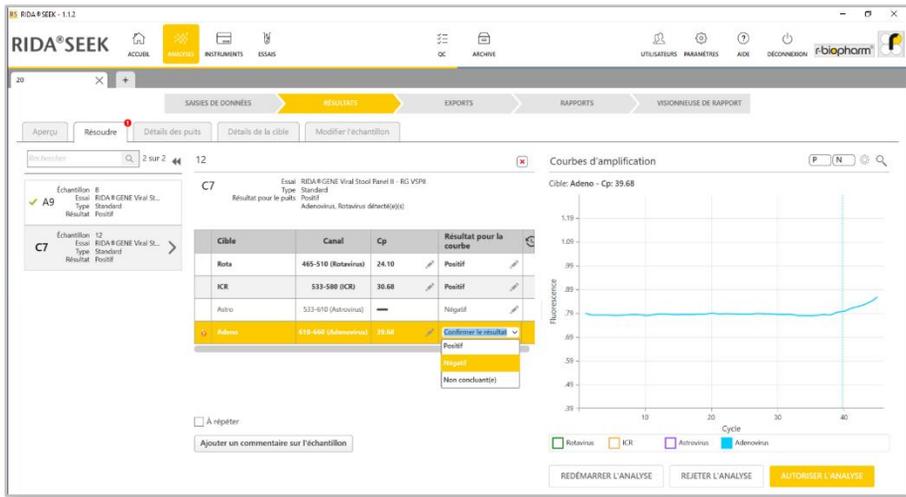


Fig. 312: Modulo ANALISI: scheda Da risolvere.

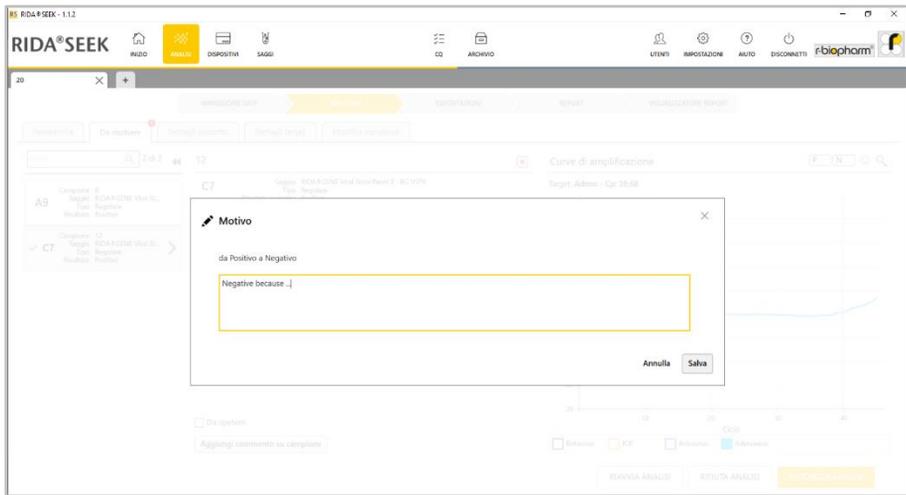


Fig. 323: Modulo ANALISI: scheda Da risolvere.

3.4.4 Modifica delle informazioni sul campione

È sempre possibile modificare il valore Cp e il risultato o aggiungere commenti a un campione dopo l'analisi in RIDA®SEEK. Per farlo, selezionare l'icona della **matita** (funzione Modifica) accanto al campione in questione nella colonna **Nome** della scheda **Panoramica** dei risultati o nella colonna **Campione** della scheda **Dettagli**. La scheda **Dettagli** si apre se viene selezionato un singolo campione. È anche possibile rifiutare i campioni da una piastra, ad es. quando è chiaro che la reazione non è andata a buon fine per motivi tecnici. Un campione può essere rifiutato attraverso il pulsante **Rifiuta campione** nella scheda **Da risolvere** e **Modifica campione**. È sempre richiesto un commento (Fig. 34). È anche possibile rifiutare più campioni allo stesso tempo, se hanno tutti lo stesso nome. Quando questa opzione è abilitata, RIDA®SEEK indica automaticamente quali pozzetti sono interessati.

I campioni possono anche essere rifiutati attraverso il modulo **CQ**, come descritto nella sezione **6 Controllo di qualità in RIDA®SEEK**.

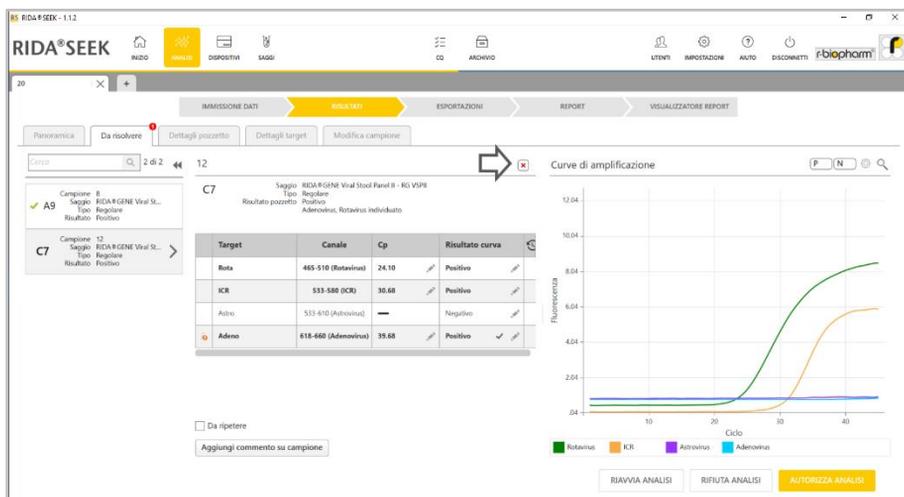


Fig. 334: Modulo **ANALISI**: sezione **RISULTATI**, selezionando il pulsante **Rifiuta campione** nella scheda **Da risolvere** e **Modifica campione**, si aprirà una finestra **Rifiutare questo campione?** È sempre richiesto un commento.

3.4.5 Contrassegno di campioni

RIDA®SEEK consente di contrassegnare i campioni. Sono disponibili due opzioni:

- **Imposta per revisione:** quando è abilitata la **convalida in due fasi**, le viste **Modifica campione** e **Da risolvere** hanno una colonna aggiuntiva per ogni canale, indicata

dall'icona dell'occhio (👁️). Facendo semplicemente clic in questa colonna accanto al canale di interesse, questo viene contrassegnato per la revisione e aggiunto alla scheda **Da sottoporre a revisione** per il secondo revisore, anche senza modifiche al risultato. È utile quando sussistono dubbi in merito al risultato per un canale specifico. È sempre possibile inviare un commento con il pulsante **Commento su campione**.

- **Da ripetere:** a volte i risultati di un determinato campione non sono così qualitativi come previsto ed occorre ripetere l'intera reazione PCR. Contrassegnando un campione come da ripetere, questa informazione viene aggiunta al report. Questa funzionalità è disponibile solo per i campioni regolari e non per i campioni di controllo. Per ulteriori informazioni sul flag Da ripetere nel collegamento a LIMS, contattare il team di assistenza dedicato.

3.4.6 Risoluzione di eventi CQ

Tutti gli eventi CQ sono segnalati nel modulo **CQ**, compresa la corrispondente curva di Levey-Jennings se il modulo **CQ** è abilitato. L'ultimo punto dati aggiunto a questa curva sarà mostrato come un puntino blu pulsante. Questo punto dati non è visibile nel modulo **CQ** finché l'analisi non è approvata/autorizzata. Scegliere tra tutti i risultati e le violazioni CQ usando l'icona dell'interruttore sopra la tabella. Per accettare una violazione CQ, selezionare l'icona **X**, così facendo si rifiutano automaticamente tutti i risultati relativi a quel controllo. Per annullare una violazione CQ e approvare i risultati associati, selezionare il simbolo di **spunta grigio** (funzione Approvato). È sempre richiesto un commento. Il modulo **CQ** viene visualizzato solo se la tracciabilità CQ è stata configurata correttamente come descritto nella sezione **6 Controllo qualità in RIDA®SEEK**.

3.4.7 Allarmi e avvisi relativi ai dati di tracciabilità

Tutte le modifiche apportate dagli utenti in RIDA®SEEK sono riportate ai dati di tracciabilità. Se viene apportata una modifica a un campione, un pulsante **Commento** (icona dei dati di tracciabilità) sarà visibile per il campione modificato e disponibile nel report in PDF.

Gli allarmi sono sempre visualizzati nella prima colonna delle tabelle e/o accanto a determinati risultati. Passando il mouse sull'icona dell'allarme vengono visualizzate ulteriori informazioni.

3.4.8 Rifiuto o autorizzazione dei risultati

Un'analisi in RIDA®SEEK può avere quattro esiti:

- L'**analisi approvata** è disponibile quando il primo revisore completa l'analisi, in un processo con **convalida in due fasi**, dopodiché è necessaria una seconda revisione prima che l'analisi possa essere autorizzata definitivamente. È possibile generare un'esportazione temporanea in PDF ma non è ancora possibile l'esportazione in LIMS.

Le analisi approvate sono contrassegnate da un simbolo di **spunta grigio** (funzione Approvato).

- Le **analisi autorizzate** procedono alla fase **ESPORTAZIONI** e saranno contrassegnate da un simbolo di spunta verde in **ARCHIVIO**. Le analisi autorizzate non possono più essere modificate e sono disponibili tutte le esportazioni (come configurate per il laboratorio).
- **Riavvia analisi** riporta l'analisi all'inizio del processo. I test assegnati rimangono gli stessi ma possono essere modificati.
- **Rifiuta analisi** completa l'analisi contrassegnandola come rifiutata. Le analisi rifiutate vengono visualizzate in maniera permanente come tali in **ARCHIVIO** con una **X** rossa.

4 Visualizzazione di dati

4.1 Visualizzazione dei dati

4.1.1 Visualizzazione di un singolo campione

RIDA®SEEK è progettato per automatizzare il più possibile il processo analisi. Tutti i dati dei campioni e dei controlli di una sessione sono accessibili su richiesta. Le impostazioni predefinite per i grafici possono essere configurate nel modulo **IMPOSTAZIONI** nel riquadro in alto, selezionare la sezione **Impostazioni laboratorio** e la sezione **Impostazioni predefinite dei grafici**.

Nella scheda **Panoramica** i nomi dei campioni rappresentano collegamenti ipertestuali ai dati del campione in oggetto. Per accedere fare clic sul collegamento per popolare la scheda **Dettagli pozzetto**. Fare clic sulla voce relativa al campione nel riquadro al centro per visualizzare i grafici nel riquadro a destra. Il riquadro con i grafici può essere ingrandito trascinando le doppie linee (che si vedono quando si passa il mouse sul bordo) e regolandolo secondo necessità. Per regolare le impostazioni dei grafici, selezionare il pulsante  (Impostazioni) nell'angolo in alto a destra del riquadro dei grafici e selezionare una delle seguenti opzioni:

Tab. 6: Impostazioni dei diagrammi.

• Tipo di diagramma	<ul style="list-style-type: none"> ○ Amplificazione ○ Amplificazione con correzione per linea di base
• Curva diagramma	<ul style="list-style-type: none"> ○ Lineare ○ Logaritmica
• Dati diagramma	<ul style="list-style-type: none"> ○ Grezzi ○ Perequati

I singoli target vengono selezionati tramite il menu a discesa sotto il grafico utilizzando la **casella di controllo** per selezionare i target secondo necessità. Sono disponibili vari tipi di curve da applicare ai dati come ausilio visivo:

- **Curve di controllo positivo:** sono accessibili tramite il **pulsante P** nel riquadro dei grafici e riguardano il controllo positivo sulla piastra. Vengono visualizzate come linee tratteggiate. Se sono disponibili più controlli sulla piastra, è possibile selezionare una curva tramite l'icona di espansione .
- **Curve di controllo negativo:** sono accessibili tramite il **pulsante N** nel riquadro dei grafici e riguardano il controllo negativo sulla piastra. Viene visualizzata come una linea puntinate. Se sono disponibili più controlli sulla piastra, è possibile selezionare una curva tramite l'icona di espansione .

- **Curve repliche:** sono accessibili tramite il pulsante **Rep** nel riquadro dei grafici e riguardano i pozzetti che sono repliche del pozzetto selezionato. Tali curve vengono visualizzate con una linea più sottile. Il pulsante **Rep** è disponibile solo nel caso in cui il pozzetto selezionato abbia delle repliche.

Un clic con il tasto destro del mouse sulla curva visualizzerà ulteriori informazioni sulla curva selezionata (Fig. 35).

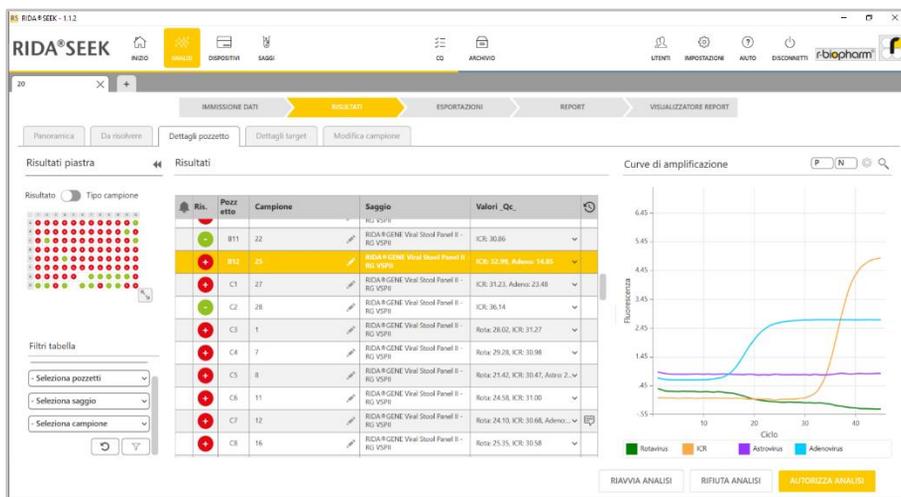


Fig. 345: Modulo **ANALISI**: visualizzando un singolo grafico, per regolare le impostazioni selezionare l'icona  nell'angolo in alto a destra del riquadro dei grafici.

4.1.2 Visualizzazione di più campioni

È possibile visualizzare un singolo canale di fluorescenza a partire da più pozzetti combinati in un unico grafico. Per accedere tenere premuto **Ctrl** o **Shift** sulla tastiera e selezionare tutti i pozzetti secondo necessità, dalla vista **Piastra** nel riquadro a sinistra **Filtri tabella** o dalla vista **elenco** nel riquadro al centro. (Dis)attivare i canali usando i pulsanti sotto ogni grafico.

4.1.3 Filtraggio della piastra

La selezione di tutti i campioni da un test o da un risultato si ottiene applicando dei filtri alla piastra a partire dai quattro menu a discesa o dalla vista **Piastra** nel riquadro sinistra della vista **Dettagli pozzetto**. I filtri possono essere combinati per affinare la ricerca secondo necessità. Dopo aver selezionato i criteri di filtraggio, fare clic su **Imposta filtri** () per aggiornare il riquadro al centro con tutti i campioni applicabili (Fig. 36).

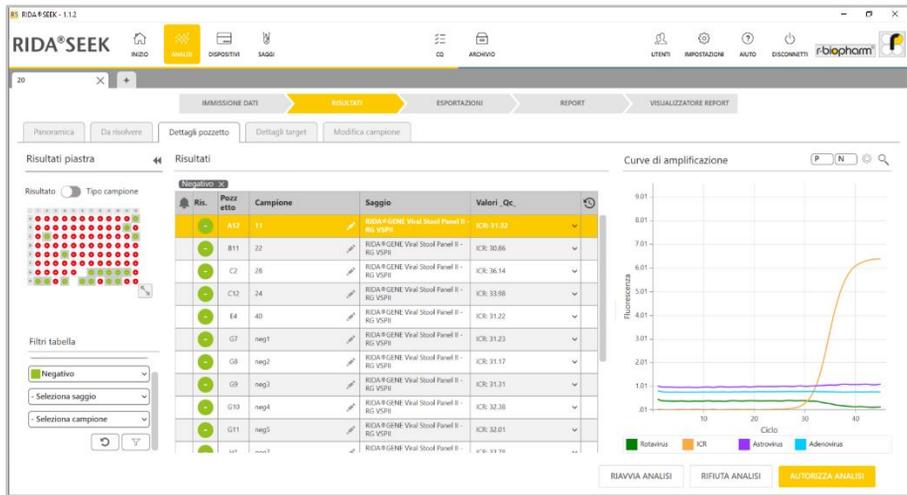


Fig. 356: Modulo ANALIS: filtraggio della piastra applicando dei filtri alla piastra a partire dai tre menu a discesa o dalla vista Piastra nel riquadro a sinistra.

Esempio: un utente desidera visualizzare tutti i campioni positivi sulla piastra. Selezionare Positivo dal menu a discesa Risultato. Selezionando Imposta filtri (▼) il riquadro al centro si popolerà con tutti i pozzetti contenenti un risultato positivo (Fig. 36).

4.1.4 Confronto tra curve dei target

Nella scheda Dettagli target, tutti i target sono visualizzati come righe separate. Selezionando più righe insieme si possono confrontare tra loro più curve. Per visualizzare tutte le curve positive o negative in una volta, si possono usare i pulsanti in cima alla pagina.

5 Esportazioni e reporting

5.1 Sezione Esportazioni

Esportazione da RIDA®SEEK

La sezione **ESPORTAZIONI** permette di creare un report in PDF e un file di integrazione LIMS da esportare da RIDA®SEEK (Fig. 37). Modificare il report nelle **impostazioni report standard** e selezionare **ESPORTAZIONI**. Nella sezione **REPORT** ogni elemento di esportazione è rappresentato da un'icona. Selezionare l'icona per salvare o vedere l'anteprima. Per i file LIMS, selezionare l'icona e **Esportazione LIMS**. Il processo finisce con la sezione **VISUALIZZATORE REPORT**.

Un elemento di esportazione, ad es. un report standard (pdf) e il file LIMS, può essere creato configurando le opzioni nel riquadro a sinistra. Dopo aver selezionato il pulsante **ESPORTAZIONI**, i file vengono creati e visualizzati come icone nella sezione **REPORT** che segue.

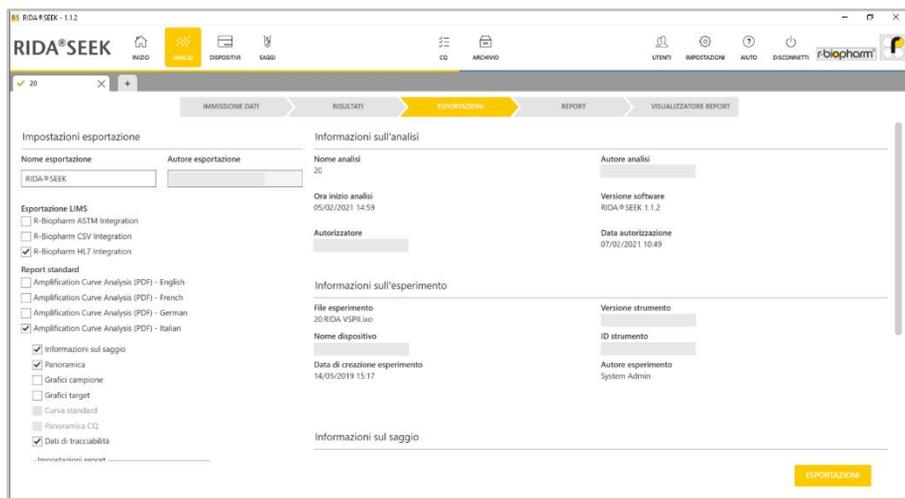


Fig. 367: Modulo **ANALISI**: panoramica delle **impostazioni di esportazione** nella sezione **ESPORTAZIONI**.

Il pulsante **Salva** (funzione di salvataggio) in ogni elemento generato permette di salvare il file in una posizione specificata. Per gli elementi di esportazione in LIMS, comparirà una finestra separata con un'anteprima del contenuto del file LIMS. Selezionare **Invia a LIMS**

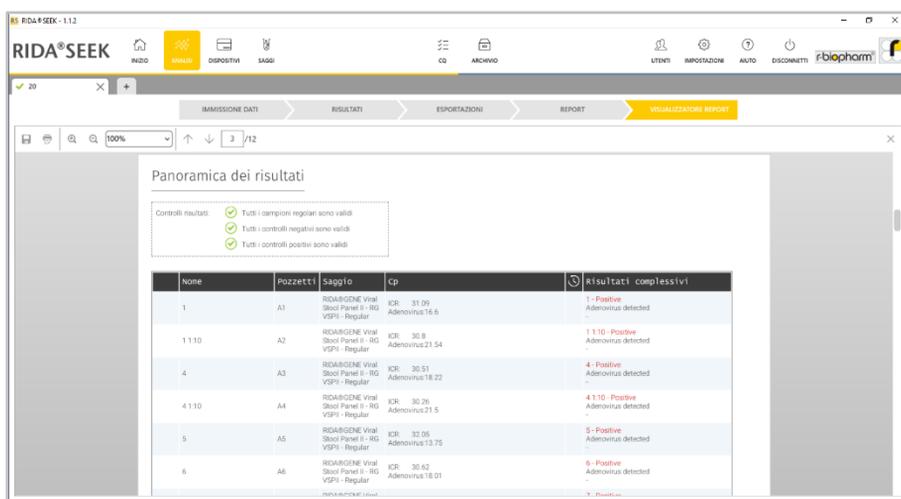
per procedere. Qualsiasi esportazione in LIMS può essere inviata solo una volta al sistema LIMS.

5.2 Sezione Report e Visualizzatore report

5.2.1 Report e Visualizzatore report

Dopo la sezione **ESPORTAZIONI**, l'utente viene indirizzato alla sezione **REPORT**. Il **report standard** è un documento PDF che contiene informazioni predefinite e definite dall'utente e viene creato in RIDA®SEEK (Fig. 38). Le informazioni predefinite sono le seguenti:

- **Informazioni sull'esperimento:** riguardano il file di dati e i dettagli dello strumento.
- **Informazioni sull'analisi:** includono nome utente, timestamp e informazioni software relative all'analisi.
- **Informazioni sul report:** includono nome utente e timestamp per l'utente che ha creato il report.



Panoramica dei risultati

Controlli risultati:

- ✓ Tutti i campioni regolari sono validi
- ✓ Tutti i controlli negativi sono validi
- ✓ Tutti i controlli positivi sono validi

Nome	POZZETTI	Saggio	CP	Risultati complessivi
1	A1	RIDARGENE Viral SPOOL Panel II - RG VSPH - Regular	ICR 31.09 Adenovirus18.6	1 Positive Adenovirus detected
1:1:0	A2	RIDARGENE Viral SPOOL Panel II - RG VSPH - Regular	ICR 30.8 Adenovirus23.54	1:1:0 Positive Adenovirus detected
4	A3	RIDARGENE Viral SPOOL Panel II - RG VSPH - Regular	ICR 30.51 Adenovirus18.22	4 Positive Adenovirus detected
4:1:0	A4	RIDARGENE Viral SPOOL Panel II - RG VSPH - Regular	ICR 30.26 Adenovirus23.5	4:1:0 Positive Adenovirus detected
5	A5	RIDARGENE Viral SPOOL Panel II - RG VSPH - Regular	ICR 32.06 Adenovirus12.70	5 Positive Adenovirus detected
6	A6	RIDARGENE Viral SPOOL Panel II - RG VSPH - Regular	ICR 30.62 Adenovirus18.01	6 Positive Adenovirus detected

Fig. 38: Modulo **ANALISI**: panoramica della sezione **VISUALIZZATORE REPORT** del modulo **ANALISI**.

Le informazioni **opzionali** per il report possono essere riassunte come segue:

- **Informazioni sul saggio:** includono tutte le informazioni sul plug-in quali versione utilizzata, numero di lotto, file di compensazione del colore, ecc.
- **Panoramica dei risultati e legenda:** visualizza il contenuto della scheda **Panoramica** con una legenda che illustra i campi e i simboli presenti al suo interno.

- **Grafici campione** viene generato un grafico a ridimensionamento automatico per target e per campione. Selezionando l'opzione grafici per tutti i campioni si aumenterà significativamente il tempo di elaborazione per la compilazione del report. In via opzionale è possibile aggiungere la curva di controllo positivo e negativo su tutti i grafici. Scegliere una scala lineare o logaritmica e dati amplificati o corretti secondo la linea di base.
- **Grafici target**: viene generato un grafico per target contenente tutti i campioni dell'analisi che sono stati testati per il target specificato. In questo caso sono disponibili le stesse opzioni come per i normali grafici dei campioni
- **Panoramica CQ**: include tutte le informazioni disponibili nella scheda **Panoramica CQ** durante l'analisi.
- **Dati di tracciabilità**: visualizza tutti gli elementi sottoposti a controllo con il timestamp e le credenziali dell'utente.

Per impostazione predefinita, le impostazioni dei report sono configurate per esportare tutti i campioni da un'analisi e ordinarli per test. È anche possibile ordinare i risultati in base alla posizione del pozzetto, al nome del campione o al risultato ed è possibile generare singoli report per nome del campione utilizzando la funzionalità **Filtra per**.

Nota: tutti i report generati da un'analisi rimarranno visibili come icone nella pagina dei report e potranno essere recuperati dall'**ARCHIVIO**. Se è abilitata la **convalida in due fasi**, può essere generato un report preliminare dopo la prima revisione, ma viene applicata una **filigrana** per identificare i risultati come non autorizzati. Se l'analisi non è ancora autorizzata non sono possibili altre esportazioni.

5.2.2 Esportazione LIMS

Per semplificare la connessione a un sistema LIMS, l'esportazione dei dati (ASTM e HL7) è stata realizzata in base ai file. I file da esportare sono memorizzati sotto il controllo dell'utente finale in una posizione di archiviazione nel file system, ad es. su una condivisione di rete. Questa integrazione è **unidirezionale**, le informazioni vengono inoltrate solo da RIDA®SEEK a LIMS.

La posizione di output di questi file può essere definita nelle impostazioni LIMS. Le impostazioni LIMS possono essere gestite nel modulo **IMPOSTAZIONI** di RIDA®SEEK. Per accedere selezionare il pulsante **IMPOSTAZIONI** nel riquadro in alto e selezionare **Impostazioni LIMS** (Fig. 39). Per specificare la posizione per l'esportazione, selezionare il pulsante **Sfoglia** per individuare la directory desiderata.

Affinché l'integrazione con il LIMS sia efficace, la **mappatura dei campi** deve corrispondere a quella prevista dal LIMS. Configurare la sezione **Ordina mappatura target** del test selezionando il modulo **SAGGI** nel riquadro in alto e un plug-in nel riquadro a sinistra, andare alla sezione **Versioni** e selezionare l'icona della **matita** (funzione Modifica). Se è stata autorizzata una sessione in RIDA®SEEK, l'utente può selezionare l'opzione di esportazione in LIMS nella sezione **ESPORTAZIONI** dell'analisi.

Per ulteriori informazioni su come R-Biopharm AG può supportare l'integrazione LIMS, contattare R-Biopharm AG all'indirizzo dell'assistenza ridaseek@r-biopharm.de.

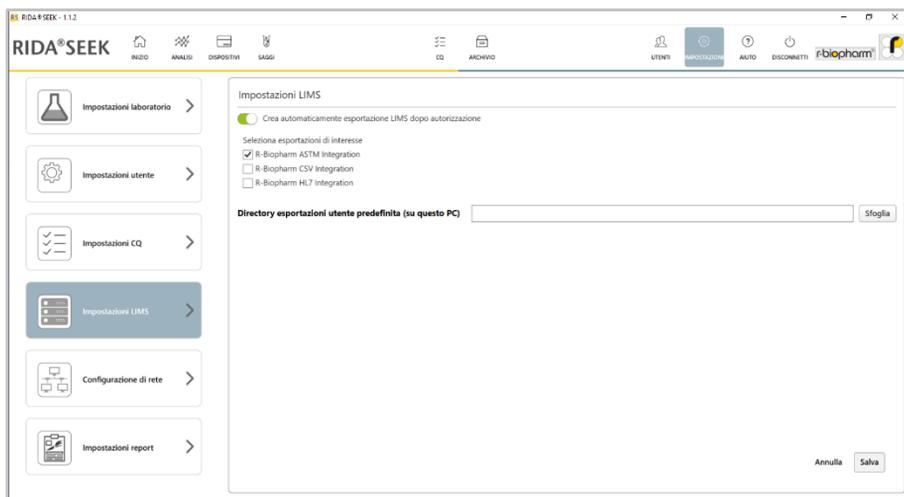


Fig. 39: Modulo **IMPOSTAZIONI**: selezionare nel modulo **IMPOSTAZIONI** **Impostazioni LIMS** sul riquadro a sinistra e impostare la directory da cui il LIMS preleverà il file.

6 Controllo qualità in RIDA®SEEK

6.1 Modulo CQ

6.1.1 Introduzione al monitoraggio del controllo qualità

RIDA®SEEK fornisce un controllo statistico di processo (SPC) automatizzato per dispositivo/tipo di dispositivo, per test e per lotto di test. Avendo specificato quale target usare come controllo e come definire il valore medio di Cp, è possibile tracciare la variabilità di un esperimento e identificare le analisi anomale in tempo reale. Le analisi anomale sono elementi da risolvere in RIDA®SEEK, dette **violazioni di CQ**, e sono basate su un massimo di quattro regole di Westgard. Il modulo CQ è una funzione opzionale che può essere abilitata o disabilitata nelle impostazioni di laboratorio.

6.1.2 Impostazione del modulo CQ

Per impostare il modulo **CQ**, soddisfare le seguenti richieste per abilitare il **monitoraggio automatizzato del CQ**:

- Spuntare la **casella di controllo CQ** nel modulo **IMPOSTAZIONI** in **Impostazioni laboratorio**.
- Stabilire quali regole di Westgard causeranno una violazione CQ e spuntare le relative caselle di controllo in **Impostazioni CQ**.
- Stabilire il monitoraggio CQ che si preferisce nel modulo **IMPOSTAZIONI/Impostazioni CQ/Impostazioni dispositivo**, per tipo di dispositivo o per dispositivo.
- Occorre un numero di riferimento unico (ad es. numero di lotto del kit di test) per i reagenti.
- Accertarsi che tutti i dispositivi e i test vengano aggiunti all'ambiente RIDA®SEEK.
- All'avvio di un nuovo lotto di test, accertarsi che il lotto venga aggiunto al plug-in corrispondente insieme alla data di scadenza.
- Verificare che il target che verrà utilizzato come controllo di tracciamento CQ sia specificato al momento di aggiungere il lotto di reagenti, incluse le statistiche desiderate (fisse o mobili).

6.1.3 Visualizzazione delle analisi per (tipo di) dispositivo e lotto di test

Con la corretta configurazione del lotto di reagenti nel plug-in, le prestazioni di un qualsiasi lotto di test in un dispositivo possono essere visualizzate nel modulo **CQ** nel riquadro in alto di RIDA®SEEK. Le prestazioni di un lotto di test vengono monitorate per tipo di dispositivo o per dispositivo, a seconda delle **impostazioni del dispositivo** in **Impostazioni CQ**. Tutti i dispositivi sono elencati nel riquadro a sinistra. Selezionare il tipo di dispositivo o il dispositivo di interesse per visualizzare tutti i test applicabili e selezionare il test per visualizzarne la cronologia CQ per numero di lotto (Fig. 40).

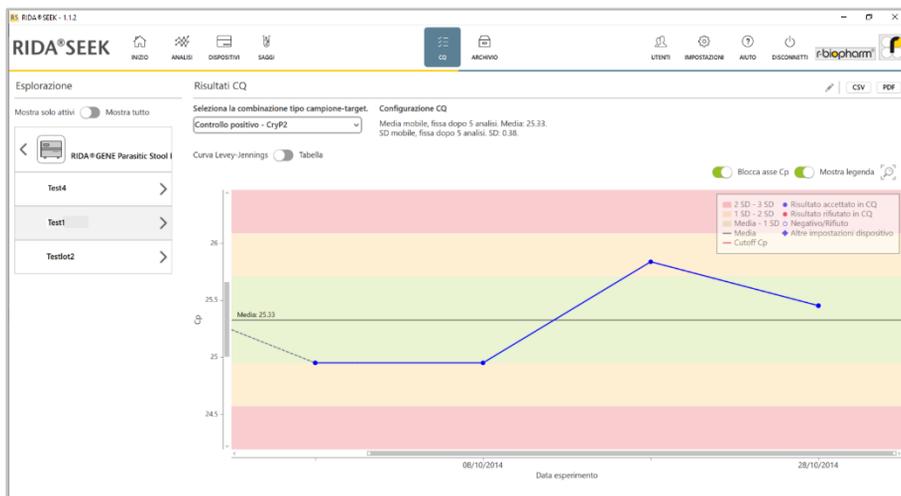


Fig. 40: Modulo **CQ**: panoramica dei risultati del **CQ**.

RIDA®SEEK rappresenta le variazioni del valore Cp di un controllo nel tempo in una curva di Levey-Jennings (vedere sezione **6.2.6 Note sulla curva di Levey-Jennings**) e sotto forma di elenco di eventi CQ nella tabella **Risultati CQ**. Per passare dalla vista tabella alla curva di Levey-Jennings e viceversa, utilizzare il tasto **Curva Levey-Jennings/Tabella** secondo necessità.

Nell'angolo in alto a sinistra è presente un tasto che consente di mostrare o nascondere test e lotti inattivi (**Mostra tutti i lotti** o **Mostra solo lotti attivi**).

Nella **curva Levey-Jennings**, ogni punto dati è una singola analisi con punti **blu** per un esperimento concordante e **rossi** per una violazione accettata. Per visualizzare ulteriori informazioni sul punto dati, selezionarlo con il tasto **destro del mouse**. Il lotto di test selezionato è rappresentato come una linea di tendenza continua di colore **blu** (calcolando la media su più controlli simili, se applicabile), mentre tutti gli altri lotti compaiono sullo sfondo come linee di tendenza tratteggiate di colore **grigio**. Per andare da un lotto all'altro selezionarne uno dall'elenco accanto al nome del test nel riquadro a sinistra. Per regolare la curva di Levey-Jennings usare la **lente** di ingrandimento per zoomare e l'opzione **Blocca asse Cp** secondo necessità o i quadratini bianchi sulle barre di scorrimento.

Le note possono riguardare specifici punti dati o essere posizionate in punti specifici sulle curve. Si può aggiungere un commento nella vista **Tabella**. Questo commento sarà visibile sotto forma di icona **i** (icona Informazioni) sulla curva di Levey-Jennings e sotto forma di testo nelle informazioni rapide su questa icona.

6.1.4 Modifica di anomalie CQ

L'utilizzo di **statistiche mobili** per calcolare una media permette di configurare in maniera automatizzata una baseline rispetto alla quale gli esperimenti futuri potranno essere giudicati come possibili anomalie (violazioni CQ). Tuttavia, il set di analisi utilizzate per definire la media può contenere di per sé delle anomalie, portando a una definizione potenzialmente non rappresentativa dei risultati sotto controllo.

Per correggere la situazione è possibile rimuovere tali analisi anomale selezionando l'icona della matita (funzione Modifica nel riquadro in alto a destra accanto all'intestazione dei Risultati CQ della pagina del modulo CQ di un lotto. Compare una finestra pop-up che indica quali campioni sono attualmente in uso per il calcolo. I valori anomali possono essere deselezionati dall'elenco e vengono aggiunte automaticamente all'elenco nuove analisi (successive nel tempo), ove disponibili. Dopo aver selezionato **Avanti**, fornire un'interpretazione prima di selezionare il pulsante **Salva** (funzione di salvataggio). In questo modo si ricalcola la media sulla base del nuovo set di esperimenti.

RIDA®SEEK non può ricalcolare le analisi già autorizzate perché potenzialmente sono già state inviate al LIMS. I risultati devono essere controllati manualmente e se necessario corretti nel LIMS. A questo scopo è sufficiente controllare la curva di Levey-Jennings che contiene la nuova media. La vista tabellare contiene anche un simbolo  accanto a tutti i punti dati che sono stati esclusi dai calcoli della media/SD.

6.2 Gestione dei lotti di test

6.2.1 Ciclo di vita dei lotti di reagenti

Una condizione necessaria per la tracciabilità CQ in RIDA®SEEK è la rappresentazione dei reagenti con un unico riferimento, ad esempio un numero di lotto del kit di reagenti.

In caso di più numeri di lotto per esperimento, rimane possibile riunire tutti i componenti in un unico numero di lotto sul sistema di gestione delle scorte o tracciare solo il reagente più sensibile.

Esempio: un utente riceve una spedizione di kit in un lotto unico, ma un certo numero di kit è rimasto in un lotto diverso. All'apertura di un nuovo kit, il tecnico inserisce il numero di lotto in RIDA®SEEK e lo imposta come predefinito. Per le nuove analisi eseguite con i reagenti precedenti si può selezionare il numero di lotto corretto dal menu a discesa fino all'esaurimento delle scorte, dopodiché il tecnico imposta lo stato del lotto su inattivo.

6.2.2 Aggiunta di un nuovo lotto di test con tracciamento CQ

Per aggiungere un nuovo numero di lotto di test, identificare il test in oggetto e selezionarlo dal riquadro a sinistra nel modulo **SAGGI** nel riquadro in alto di RIDA®SEEK. Selezionare

l'icona **+** (funzione Aggiungi) nella sezione **Lotti** nel riquadro a destra. Aggiungere il numero di lotto e la data di scadenza nella schermata pop-up che segue, scegliendo se necessario di impostarli come predefiniti. Selezionare **Avanti**.

La schermata seguente visualizza un elenco di target, selezionare uno o più target da utilizzare come **controllo di tracciamento CQ**. Successivamente, specificare il Cp medio, che servirà come baseline per misurare la variazione, e la deviazione standard (o coefficiente di variazione (CV)). Per fare questo posizionare il tasto di alternanza su fisso o mobile (vedere sezione **6.2.3 Criteri di tracciamento CQ per i nuovi lotti di test**). Una volta soddisfatti i criteri, selezionare il pulsante **Salva** (funzione di salvataggio) per finire.

I criteri di tracciamento e il nome del lotto non possono essere modificati dopo l'utilizzo; tuttavia, i lotti possono essere impostati come **attivi**, **inattivi** o predefiniti selezionando l'icona della **matita** (funzione Modifica) accanto al nome del lotto. Quando si aggiunge un nuovo lotto a un test, la configurazione di tracciamento CQ del lotto precedentemente configurato viene compilata automaticamente, ma può essere modificata se necessario.

6.2.3 Criteri di tracciamento CQ per i nuovi lotti di test

Per monitorare le prestazioni, è preferibile scegliere un target di controllo che convalidi la sessione (ad es. un controllo positivo).

Si possono usare più metodi per determinare il valore medio di Cp, che servirà come baseline per misurare la variazione, e la deviazione standard (SD) o il valore CV:

- **Statistiche mobili:** stabiliscono il valore medio di Cp automaticamente dopo n analisi, laddove n è specificato dall'utente.
- **Statistiche fisse:** utilizzano valori per Cp medio Cp e SD o CV (%) forniti manualmente dall'utente.
- **Combinazione di statistiche mobili e fisse**, ad esempio media mobile e SD fissa.

Quando si fa uso di statistiche mobili per il calcolo della media, è possibile impostare più fasi (usando l'icona **+**) dopo le quali la media e la SD sono bloccate fino alla fase successiva. Dopo ogni fase i valori vengono ricalcolati. Si possono aggiungere intervalli illimitati.

6.2.4 Lotti di test attivi e inattivi

I lotti di test possono essere resi attivi o inattivi con l'interruttore **Attivo** nel menu di modifica di un lotto esistente (vedere modulo **SAGGI** e sezione **Lotto saggio**). Usare l'icona della **matita** (funzione Modifica) per accedere al menu di modifica di un lotto. I lotti inattivi non saranno più disponibili nella fase di configurazione dell'esperimento del processo di analisi RIDA®SEEK.

6.2.5 Esportazione del modulo CQ

Il contenuto della tabella dei risultati CQ può essere esportato in formato PDF (comprese le curve di Levey-Jennings) o in un file .csv in un dispositivo, per test. A questo scopo selezionare una delle opzioni di esportazione nell'angolo in alto a destra del modulo **CQ** e selezionare la posizione di esportazione. Queste esportazioni non vengono salvate in RIDA®SEEK come le esportazioni di un'analisi, ma possono essere rigenerate in qualsiasi momento.

6.2.6 Note sulla curva di Levey-Jennings

Una curva di Levey-Jennings è una rappresentazione visiva della validità di un set di esperimenti nel tempo, misurata a partire dalla loro variazione rispetto alla media (solitamente espressa come SD). In RIDA®SEEK la media è rappresentata come una linea orizzontale piena di colore nero che passa per il centro della curva. La banda verde rappresenta l'area in cui Cp è meno di 1 SD dalla linea media, la banda gialla è maggiore di 1 SD e minore di 2 SD, e la banda rossa esterna rappresenta più di 2 SD. Per ulteriori informazioni vedere **6.3.1 Note sulle regole di Westgard**.

6.3 Violazioni CQ

6.3.1 Note sulle regole di Westgard

Le **regole di Westgard** sono state sviluppate per identificare un'analisi come sotto controllo o fuori controllo caratterizzando i tipi di variazione misurabile. Si possono descrivere regole diverse, ad es. deviazioni elevate per un numero ridotto di analisi in successione o come variazione minore su un set più grande di analisi come parte di una tendenza.

Le regole di Westgard disponibili in RIDA®SEEK sono:

- 1_{2S}: 1 misura di controllo superiore a 2 SD assolute dalla media
- 2_{2S}: 2 misurazioni di controllo consecutive superiori a 2 SD assolute dalla media
- 1_{3S}: 1 misura di controllo superiore a 3 SD assolute dalla media
- 10_x: 10 misurazioni di controllo consecutive su un solo lato della media

Maggiori informazioni sulle regole di Westgard sono disponibili anche su <https://www.westgard.com/>.

6.3.2 Criteri di violazione

Le violazioni del CQ in RIDA®SEEK sono definite come violazioni delle regole di Westgard attivate dall'utente nel modulo **IMPOSTAZIONI** nel riquadro in alto e in **Impostazioni CQ** nel riquadro a sinistra.

Esempio: un laboratorio che utilizza le regole di Westgard standard in RIDA®SEEK ha usato le statistiche mobili per definire media e SD da un set di 5 analisi. Durante l'analisi di una piastra si osserva che una violazione CQ viene attivata nella panoramica CQ. Dalla vista tabellare si osserva che la SD per la sessione corrente e precedente era rispettivamente pari a 2,53 e 2,73, in violazione alla regola 2_{2s}. Si sceglie quindi di invalidare e ripetere la sessione prima di segnalare un evento di non conformità nel sistema di gestione della qualità.

6.3.3 Visualizzazione delle violazioni di CQ

Le violazioni di CQ vengono presentate all'utente man mano che vengono rilevate durante il processo di analisi e sono disponibili successivamente nel modulo **CQ** di RIDA®SEEK.

6.3.4 Risoluzione e modifica di violazioni CQ

Nel caso in cui venga rilevata una violazione CQ, viene richiesto all'utente di risolvere ciascuna violazione nella scheda Panoramica CQ nella sezione **RISULTATI** del modulo **ANALISI**. Il numero di violazioni è indicato in un badge rosso in cima all'intestazione della scheda Panoramica CQ.

Per rifiutare i risultati associati a un CQ, selezionare il simbolo **X** di colore rosso nel campo Stato del relativo controllo. Per accettare i risultati associati a un CQ, selezionare il segno di **spunta verde**. In entrambi i casi, una finestra pop-up chiederà all'utente di fornire un'interpretazione. Nel caso in cui i risultati correlati siano stati rifiutati, viene mostrato un elenco dei campioni coinvolti. L'utente può deselegionare i campioni che non devono essere rifiutati. Tutte le azioni (sia di rifiuto dei campioni correlati che di accettazione) sono registrate nei dati di tracciabilità.

Per aggiungere un'azione, selezionare l'icona **+** (funzione Aggiungi) nel campo Azione per la voce CQ. In caso di convalida in due fasi, il secondo analista deve confermare (usando la casella di controllo) la decisione del primo analista, o può annullare la decisione selezionando la **croce** o il simbolo di **spunta**.

È molto importante analizzare l'esperimento nell'ordine corretto in RIDA®SEEK. Quando esperimenti più recenti vengono analizzati per primi in RIDA®SEEK, il modulo **CQ** non contiene tutte le informazioni necessarie per una corretta interpretazione dei risultati. In questo caso RIDA®SEEK invierà un allarme, ma eventuali risultati già autorizzati non potranno essere modificati perché potenzialmente già inseriti nel LIMS. Quando vengono aggiunti ulteriori dati al modulo **CQ** durante l'esecuzione di un'analisi in RIDA®SEEK, il software chiede l'autorizzazione a ricalcolare le violazioni di CQ prima di approvare/autorizzare l'analisi.

7 Recupero di analisi dall'archivio

7.1 Navigare nel modulo Archivio

7.1.1 Panoramica dell'archivio

Il modulo **ARCHIVIO** di RIDA®SEEK è un database consultabile in cui sono contenute tutte le analisi che possono essere riaperte. È possibile richiamare i risultati e accedere alle analisi e ai report incompleti anche in **ARCHIVIO**.

Per accedere all'archivio selezionare il modulo **ARCHIVIO** nel riquadro in alto di RIDA®SEEK. Il campo più a sinistra della tabella indica la fase dell'analisi; lo spazio bianco significa analizzato, il simbolo di **spunta grigio** significa approvato, il simbolo di **spunta verde** significa autorizzato e il **simbolo del lucchetto** significa che l'analisi è attualmente visualizzata da un altro utente (accesso limitato) e una **X di colore rosso** indica un'analisi rifiutata. Per impostazione predefinita e quando non è selezionato alcun filtro, le ultime analisi create sono mostrate per prime.

Quando si va al modulo **Attivo** i risultati della ricerca vengono automaticamente aggiornati e per impostazione predefinita vengono mostrati 20 elementi.

7.1.2 Ricerca nell'archivio

Accedere a un campione o a un'analisi applicando filtri dinamici multilivello dalle opzioni a discesa nel riquadro a sinistra, vedere Fig. 41 (**modulo ARCHIVIO**). La pagina dei risultati della **ricerca** popolerà una tabella di occorrenze; selezionare il collegamento **Nome analisi** per aprire l'analisi associata.

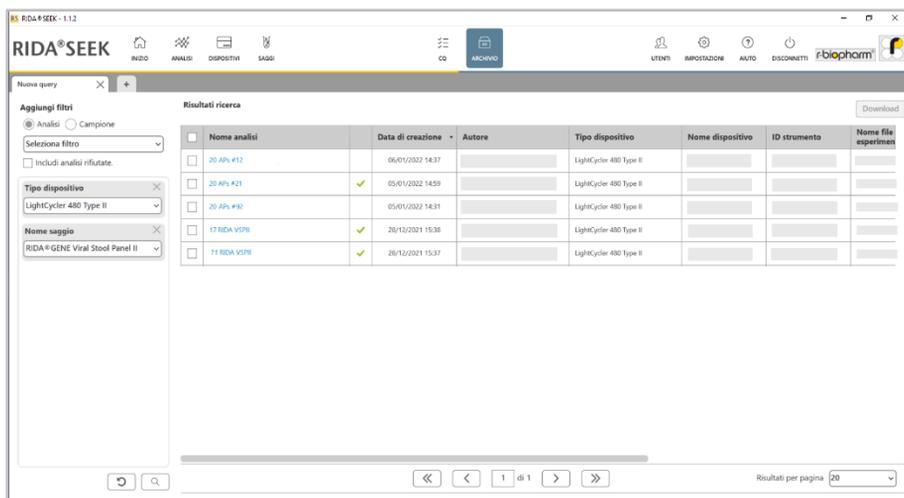


Fig. 41: Modulo **ARCHIVIO**: ricerca nell'archivio applicando filtri dinamici multilivello dalle opzioni a discesa nel riquadro a sinistra.

Per filtrare l'archivio selezionare un criterio dal menu a discesa nel riquadro a sinistra per aggiungerlo all'elenco dei filtri attivi nel riquadro sottostante. I filtri possono essere rimossi selezionando il pulsante **X** (funzione Elimina) nell'angolo in alto a destra dell'icona. Selezionare un altro criterio da aggiungere come filtro di ricerca combinato "e".

Per cercare il nome di un campione, selezionare l'opzione **Aggiungi filtri/Campione** e selezionare il nome del campione. È possibile cercare i nomi dei campioni in base ai criteri "contiene", "uguale a", "inizia con" e "finisce con" dal menu a discesa disponibile.

Esempio: un utente del laboratorio è preoccupato per un dispositivo risultato difettoso nell'ultima settimana e vorrebbe recuperare tutte le sessioni che sono state eseguite su questo dispositivo. L'utente può aggiungere un filtro **Nome dispositivo** e selezionare il dispositivo in questione dall'elenco a discesa. Un secondo filtro **Data di creazione analisi** impostato sulla settimana passata recupererà automaticamente tutte le analisi di questo dispositivo nella settimana passata.

8 Modulo Aiuto

Panoramica del modulo Aiuto

Il modulo **AIUTO** di RIDA®SEEK contiene il manuale dell'utente, il contratto di licenza e le note di rilascio. Per accedere selezionare il modulo **AIUTO** nel riquadro in alto di RIDA®SEEK. Vengono visualizzati quattro campi con le seguenti informazioni:

- Manuale dell'utente: le istruzioni per l'uso del software RIDA®SEEK.
- Informazioni: schermata iniziale con informazioni sullo sviluppatore del software.
- Contratto di licenza: condizioni per l'utilizzo della piattaforma.
- Note di rilascio: informazioni sulla versione di rilascio.

Per accedere al modulo **AIUTO** scegliere il pulsante della **sezione di aiuto** nel modulo **INIZIO** nel riquadro a destra. Per ulteriori domande contattare il team di assistenza di R-Biopharm AG all'indirizzo ridaseek@r-biopharm.de.

9 Argomenti avanzati e risoluzione dei problemi

Per utenti nell'Unione europea: incidenti gravi correlati al prodotto devono essere segnalati a R-Biopharm AG e all'autorità nazionale.

9.1 Strategie di importazione/esportazione dei dati

Integrazione ASTM e HL7 standard

Quanto segue descrive l'interfaccia ASTM e HL7 standard che è disponibile di serie per integrare il sistema RIDA®SEEK di R-Biopharm AG con il LIMS di un laboratorio. È stato scelto un trasferimento basato su file, dove i file sono memorizzati in una posizione di sistema quale una condivisione di rete, sotto il controllo dell'utente finale.

L'integrazione è **unidirezionale**, nel senso che le informazioni vanno esclusivamente da RIDA®SEEK a LIMS. In particolare, quando una sessione è stata autorizzata in RIDA®SEEK, l'utente ha la possibilità di controllare l'opzione **Esportazione LIMS** nella scheda **Esportazioni**. Per generare messaggi ASTM o HL7, il numero d'ordine è rappresentato dal nome del campione sulla piastra nel file PCR analizzato da RIDA®SEEK. RIDA®SEEK genera poi un file ASTM o HL7 per analisi, contenente i risultati nell'ordine originale per il quale ha trovato i risultati. Per la configurazione vedere il capitolo **5.2.2 Esportazione LIMS**.

9.2 Impostazioni proxy

Ci sono tre opzioni per la configurazione del proxy di rete:

- **Proxy sistema:** utilizza le impostazioni proxy definite dal sistema dell'utente
- **Nessun proxy:** nessuna impostazione proxy applicata
- **Proxy manuale:** impostazioni manuali per le quali l'URL e la porta del proxy sono input necessari. L'autenticazione può essere impostata alternativamente come manuale o automatica. Se in manuale, indicare il dominio, il nome utente e la password.

9.3 Risoluzione dei problemi

Piastra vuota nella configurazione automatica delle piastre

Se dopo aver caricato un file di dati in RIDA®SEEK viene visualizzata una piastra vuota, la configurazione automatizzata delle piastre non è andata a buon fine. In questo caso controllare:

- Se sono attive simultaneamente più versioni del plug-in. Controllare l'elenco dei plug-in attivi nel modulo **SAGGI** (nel riquadro in alto). In caso di plug-in attivi con lo stesso nome, selezionare la versione più vecchia e l'icona della **matita** (funzione Modifica) nella sezione **Informazioni generali sul saggio** per disattivarli.

- Se la piastra è vuota ma nel riquadro a destra è elencato il test corretto, i tag nome dei campioni e/o i tag nome di definizione del mix potrebbero non essere presenti nei nomi dei campioni. Passare alla vista **Tabella** e controllare che tutti i nomi dei campioni contengano il prefisso e il suffisso corretti.
- Se la piastra contiene molti punti interrogativi o solo campioni regolari, RIDA®SEEK sa quale test/mix assegnare, ma non quali tipi di campioni. Se c'è solo un possibile campione regolare, la piastra viene assegnata con campioni regolari. Se ci sono più campioni regolari possibili, i punti interrogativi sono assegnati. In questo caso, controllare se i tag nome del tipo di campione sono corretti.

Per ulteriori informazioni sui tag nome dei campioni e sui tag nome di definizione del mix, consultare le sezioni **2.3.2 Tag nome campioni** e **2.3.3 Tag nome definizione mix/Sottoinsiemi**.

10 Numero di versione del manuale

10.1 Panoramica delle versioni

Tab. 7: Numero di versione.

Manuale dell'utente - Numero versione	Data	Capitolo e designazione
1.0	2019-04-16	Versione di rilascio
2.0	2021-08-11	Revisione del capitolo: 1.1 Campo di applicazione 1.4. Requisiti di sistema 1.4 Ciclatori PCR e tipi di file supportati 2.1 Gestione degli utenti e dei permessi 2.2 Aggiunta di test e dispositivi 2.3 Configurazione di test e dispositivi 2.4 Impostazioni laboratorio 3.1 RIDA®SEEK: panoramica 3.2 Sezione Immissione dati 3.3 Sezione Configura saggi 3.4 Sezione Risultati 4.1 Visualizzazione dei dati 5.1 Sezione Esportazioni 5.2 Sezione Report e Visualizzatore report 6.1 Modulo CQ 7.1 Navigare nel modulo Archivio

10.2 Aggiornamenti del software

Le informazioni sugli aggiornamenti del software saranno fornite dal team RIDA®SEEK di R-Biopharm AG. L'implementazione dell'aggiornamento, ove disponibile, sarà supportata dal team RIDA®SEEK di R-Biopharm AG.
 Per ulteriori informazioni contattare ridaseek@r-biopharm.de.

Elenco delle abbreviazioni

Tab. 8: Elenco delle abbreviazioni.

ASTM	American Society for Testing and Materials (Associazione americana per le prove dei materiali)
AP	Plug-in
CC	Compensazione del colore
Cp	Crossing point
CQ	Controllo qualità
CV	Coefficiente di variazione
HL7	Health level 7
IFU	Istruzioni per l'uso
LIMS	Sistema di gestione delle informazioni di laboratorio
OS	Sistema operativo
PCR	Reazione a catena della polimerasi
PDF	Portable document format
PSS	Scheda dati del prodotto
SD	Deviazione standard
SOP	Procedura operativa standard
SPC	Controllo statistico di processo

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

