

febrero 2018

# Manual del usuario del Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug in



REF

R3



QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden,  
ALEMANIA

# Índice

|  |       |
|--|-------|
| 1 Manual del usuario del Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug in.....       | 1-1   |
| 1.1 Información de seguridad .....   | 1-2   |
| 1.2 Introducción.....  | 1-2   |
| 1.2.1 Manuales del usuario proporcionados .....                                    | 1-3   |
| 1.2.2 Acerca de este manual del usuario .....                                      | 1-3   |
| 1.2.3 Información general .....  | 1-3   |
| 1.2.4 Obtención de ayuda .....   | 1-4   |
| 1.3 Tareas y procedimientos específicos del UDT Basic Plug-in.....                 | 1-7   |
| 1.3.1 Aprobación de muestras .....   | 1-7   |
| Revisión de los datos de ensayos .....   | 1-7   |
| Cálculo de la concentración de la muestra .....                                    | 1-9   |
| Información general sobre la aprobación de muestras .....                          | 1-12  |
| Concepto de los botones de aprobación en el complemento<br>UDT Basic Plug-in ..... | 1-17  |
| Resultados del analito .....   | 1-28  |
| Marcadores de muestras.....  | 1-29  |
| 1.3.2 Entorno Development (Desarrollo) .....                                       | 1-34  |
| Desarrollo del perfil de ensayo de flujo de trabajo general.....                   | 1-34  |
| Descripción general de la interfaz del usuario (GUI).....                          | 1-36  |
| Uso del entorno Development (Desarrollo).....                                      | 1-40  |
| Perfiles de informe para los ensayos de complemento UDT<br>Basic Plug-in .....     | 1-106 |
| 1.4 Consejo para la documentación en línea .....                                   | 1-109 |
| 1.4.1 Ayuda para la tabla “Plots and information” (Gráficos e información) ...     | 1-109 |
| 1.4.2 Ayuda para la tabla “Result” (Resultado) .....                               | 1-110 |
| 1.4.3 Análisis fundamental .....   | 1-111 |
| 1.4.4 Análisis del ensayo y la muestra .....                                       | 1-111 |
| 1.5 Mensajes de error .....  | 1-111 |

---

|                    |       |
|--------------------|-------|
| 1.6 Apéndice ..... | 1-116 |
|--------------------|-------|

---

# Manual del usuario del Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug in

# 1 Manual del usuario del Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug in

Bienvenido al manual del usuario del Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug in.

## 1.1 Información de seguridad

El programa informático de fácil uso Rotor-Gene AssayManager™ v1.0 se ha desarrollado específicamente para su uso con hasta 4 instrumentos Rotor-Gene® diferentes. Antes de usar el programa Rotor-Gene AssayManager v1.0, es fundamental que lea detenidamente este manual del usuario y que preste especial atención a la información sobre seguridad. Se deben seguir las instrucciones y tener en cuenta la información sobre seguridad del manual del usuario para garantizar el funcionamiento seguro del termociclador y para mantener la seguridad del mismo.

El manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v1.0 no proporciona información detallada sobre mantenimiento del hardware y del instrumento Rotor-Gene Q. El manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v1.0 únicamente describe la funcionalidad del programa Rotor-Gene AssayManager v1.0 en combinación con los instrumentos Rotor-Gene.

**Nota:** Los términos “Rotor-Gene Q” e “instrumento Rotor-Gene Q”, usados en este manual, se aplican a todos los instrumentos Rotor-Gene Q y Rotor-Gene Q MDx (no disponibles en todos los países) a menos que se indique lo contrario.

## 1.2 Introducción

Gracias por elegir Rotor-Gene AssayManager v1.0. Confiamos en que se convierta en una parte integral de su laboratorio.

Rotor-Gene AssayManager v1.0 es un programa informático para análisis sistemático en combinación con instrumentos Rotor-Gene Q. Rotor-Gene AssayManager v1.0 es capaz de leer la información de las muestras, preparar experimentos, controlar hasta cuatro termocicladores Rotor-Gene Q diferentes, adquirir datos de estos instrumentos, analizar automáticamente los resultados y crear informes.

Rotor-Gene AssayManager v1.0 consta de componentes diferentes que trabajan conjuntamente. La aplicación principal está complementada con diferentes plug-ins (complementos) que contienen un análisis específico del tipo de ensayo y la visualización de los resultados. La aplicación principal es imprescindible para trabajar con Rotor-Gene AssayManager v1.0. Opcionalmente, pueden instalarse complementos adicionales. Debe instalarse al menos un complemento. Es posible que no todos los complementos estén disponibles en todos los países. Consulte ►

[www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx](http://www.qiagen.com/Products/Rotor-GeneAssayManager.aspx) para descubrir nuestra gama de complementos en constante expansión.

### 1.2.1 Manuales del usuario proporcionados

La aplicación principal y todos los complementos disponibles tienen sus propios manuales del usuario, que contienen información específica sobre la funcionalidad de los diferentes componentes de Rotor-Gene AssayManager v1.0. Los manuales del usuario proporcionan una ayuda contextual que puede iniciarse simplemente pulsando la tecla "F1".

Cuando se instalan complementos adicionales, se añaden automáticamente al sistema de ayuda existente los manuales del usuario correspondientes. También es posible acceder a los diferentes manuales del usuario, leerlos e imprimirlos como archivos \*.pdf.

Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager v1.0 Core Application

- Proporciona una descripción del software.
- Describe las funciones que son iguales para la aplicación principal y para todos los distintos complementos.
- Proporciona información sobre la resolución de problemas.

Manuales del usuario del complemento de Gene AssayManager v1.0

Proporcionan detalles sobre

- cómo usar los complementos específicos para el tipo de ensayo
- sus funcionalidades.

### 1.2.2 Acerca de este manual del usuario

Este manual del usuario proporciona información sobre Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in, versión 1.0.x, (donde  $x \geq 6$ ) en los siguientes apartados:

1. ► Introducción
2. ► Tareas y procedimientos específicos de UDT

### 1.2.3 Información general

#### Declaración de intenciones

La política de QIAGEN es mejorar sus productos conforme aparecen nuevas técnicas y componentes. QIAGEN se reserva el derecho de modificar las especificaciones en cualquier momento.

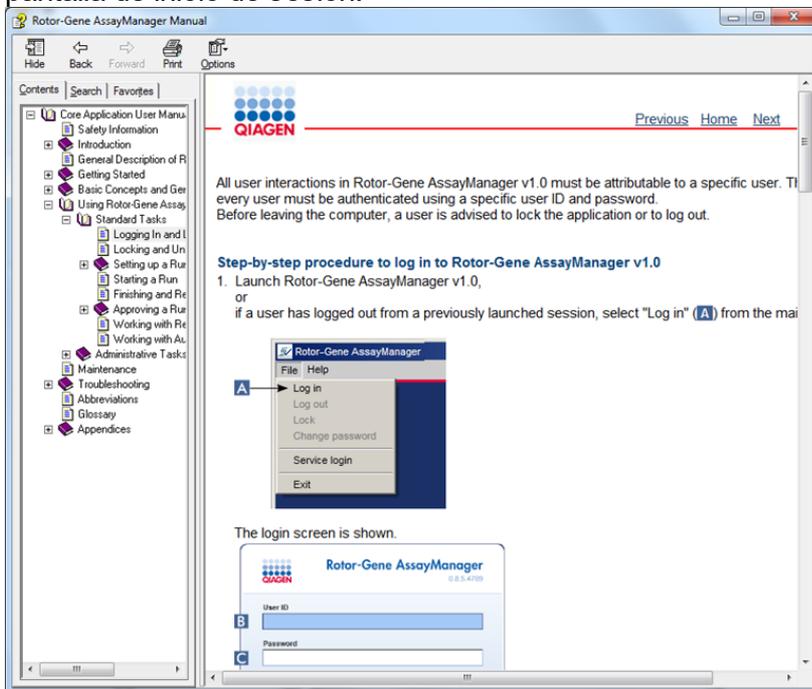
En nuestro empeño por generar documentación útil y adecuada, valoramos sus comentarios sobre este manual del usuario. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN.

## Administración de versiones

Este documento corresponde al manual del usuario de Rotor-Gene AssayManager v 1.0 UDT Basic Plug-in que proporciona información sobre UDT Basic Plug-in, versión 1.0.x (donde x ≥6).

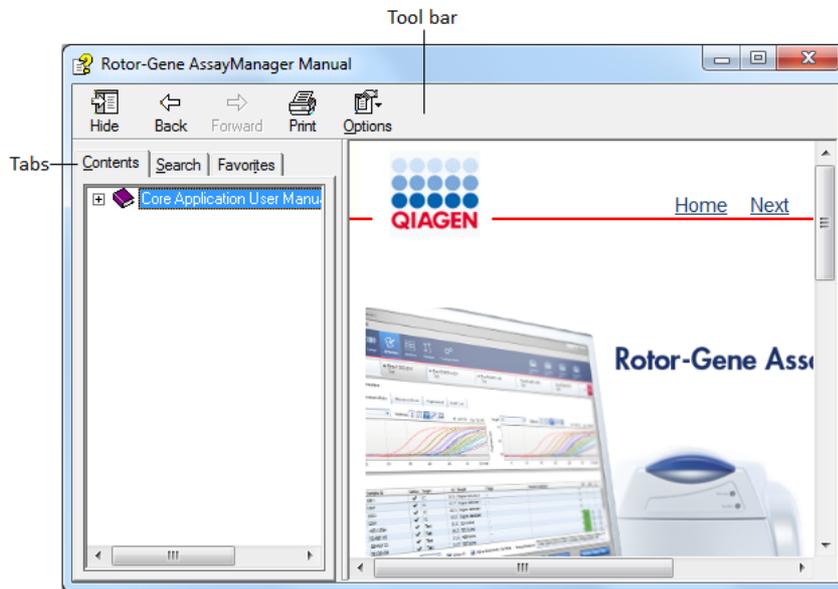
### 1.2.4 Obtención de ayuda

Rotor-Gene AssayManager v1.0 contiene un sistema de ayuda detallada. La ayuda se proporciona como archivo \*.pdf y como archivo \*.chm (archivo de ayuda compilado). La siguiente imagen muestra como ejemplo la página de ayuda correspondiente a la pantalla de inicio de sesión:



Rotor-Gene AssayManager v1.0 tiene un sistema de ayuda contextual. Después de pulsar la tecla "F1" en los cuadros de diálogo, se muestra una página de ayuda contextual.

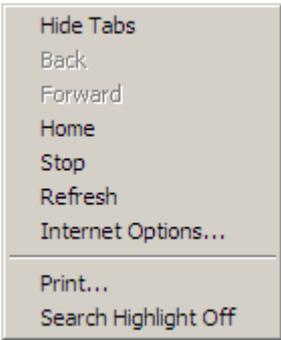
## Uso de la ayuda de Rotor-Gene AssayManager v1.0



El archivo de la ayuda contiene dos áreas funcionales:

- Barra de herramientas
- Fichas

La barra de herramientas contiene los siguientes botones:

| Nombre                              | Icono   | Descripción  |
|-------------------------------------|---|--|
| “Hide” (Ocultar) o “Show” (Mostrar) |    | Oculto la ficha de navegación que aparece a la izquierda. Para mostrar de nuevo la ficha de navegación, haga clic en “Show” (Mostrar). Este botón aparece en lugar del botón “Hide” (Ocultar).   |
| “Back” (Atrás)                      |    | Vuelve a la pantalla anterior.   |
| “Forward” (Adelante)                |    | Vuelve a la pantalla mostrada antes de usar el botón “Back” (Atrás).   |
| “Print” (Imprimir)                  |   | El usuario tiene las siguientes opciones:<br>1) Imprimir el tema seleccionado.<br>2) Imprimir el título seleccionado y todos los subtemas.<br>Seleccione una opción y confirme su elección pulsando “OK” (Aceptar) o seleccione “Cancel” (Cancelar) para volver atrás. |
| “Options” (Opciones)                |  | Abre el menú de opciones, con las siguientes entradas:<br>  |

La ficha de navegación contiene las siguientes fichas:

| Nombre                  | Descripción  |
|-------------------------|--|
| “Contents” (Índice)     | En la ficha “Contents” (índice) puede examinarse el contenido de la ayuda por temas. |
| “Search” (Buscar)       | Pueden encontrarse temas específicos de la ayuda introduciendo términos de búsqueda. |
| “Favorites” (Favoritos) | Pueden añadirse y administrarse accesos directos a temas individuales de la ayuda.   |

## 1.3 Tareas y procedimientos específicos del UDT Basic Plug-in

En este capítulo se describen las tareas y los procedimientos específicos para el complemento UDT Basic Plug-in. Si desea ver una descripción general, consulte el manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager v1.0 Core Application.

### 1.3.1 Aprobación de muestras

La funcionalidad general del entorno “Approval” (Aprobación) se describe en el manual del usuario de la aplicación principal. Aquí solo se describe la funcionalidad dedicada al complemento UDT Basic Plug-in.

#### 1.3.1.1 Revisión de los datos de ensayos

Procedimiento paso a paso para revisar datos de un ensayo específico  
Después de iniciar el proceso de aprobación, se abre una pantalla, dividida en dos áreas principales: “Plots and information” (Gráficos e información) y “Results” (Resultados). Si se selecciona más de un ensayo, aparecerán en la lista de fichas todos los ensayos seleccionados.

Según el tipo de ensayo, la información del experimento puede revisarse en seis subfichas diferentes:

- “Raw data” (Datos brutos)
- “Processed data” (Datos procesados)
- “Standard curve” (Curva de estándares)
- “Experiment” (Experimento)
- “Assay” (Ensayo)
- “Audit trail” (Pista de auditoría)

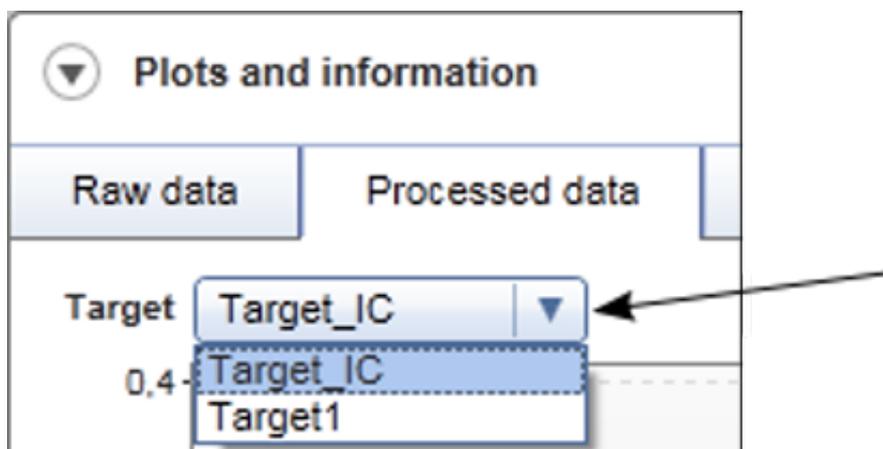
De manera predeterminada, al iniciar el proceso de aprobación se abre la subficha “Experiment” (Experimento).

### Procedimiento paso a paso para revisar los gráficos de amplificación utilizando las subfichas “Raw data” (Datos brutos) y “Processed data” (Datos procesados)

1. Para mostrar únicamente las curvas de amplificación de muestras específicas:
  - a) De manera predeterminada se seleccionan todas las muestras de un ensayo. Haga clic en el icono “Column select” (Selección de columna) en el encabezado de la tabla de resultados para anular la selección de todas las muestras.

| Pos. | Style | Sample ID | Status | Type | Targets | Ct    | Result          |
|------|-------|-----------|--------|------|---------|-------|-----------------|
| 1    | —     | Sample 1  |        | Test | Target1 | 26,67 | Signal detected |
| 2    | —     | Sample 2  |        | Test | Target1 | 26,64 | Signal detected |
| 3    | —     | Sample 3  |        | Test | Target1 | 26,68 | Signal detected |
| 4    | —     | Sample 4  |        | Test | Target1 | 26,77 | Signal detected |
| 5    | —     | Sample 5  |        | Test | Target1 | 27,50 | Signal detected |
| 6    | —     | Sample 6  |        | Test | Target1 | 26,77 | Signal detected |

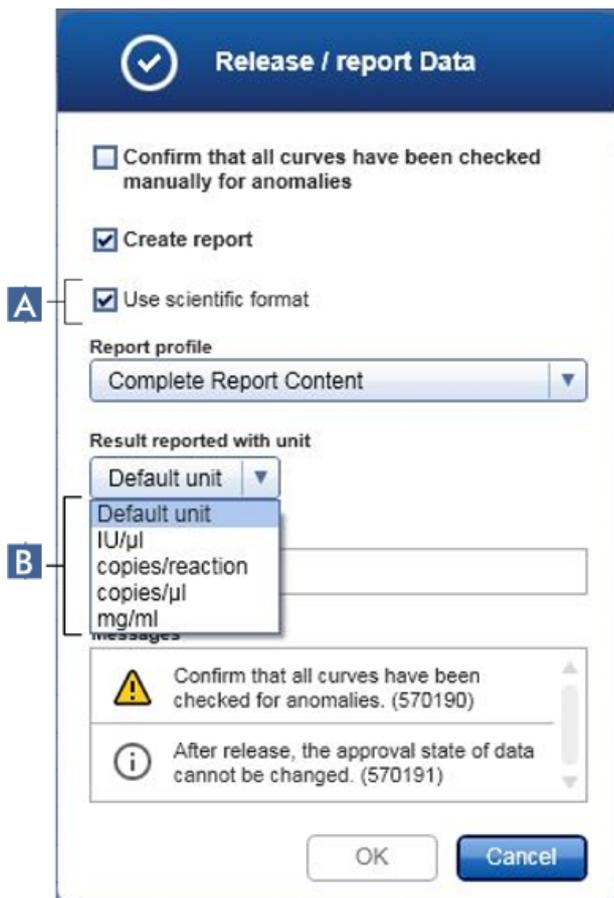
- b) Haga clic en la casilla de verificación “Sample selector” (Selector de muestra) de las muestras cuya curva de amplificación desee mostrar.
2. Seleccione el analito en el menú desplegable “Target” (Analito).



3. Revise las curvas de amplificación individuales.

### Vista “Scientific Format” (Formato científico)

Se encuentran disponibles opciones para mostrar resultados en formato científico (A) y para elegir la unidad de concentración en la tabla de resumen del informe (B). Si la casilla de verificación está activada (A), se muestran todas las concentraciones del informe en formato científico.



#### 1.3.1.2 Cálculo de la concentración de la muestra

##### Condición previas

En los ensayos cuantitativos, Rotor-Gene AssayManager v1.0 muestra la concentración en el eluido y en la muestra original, según la información que se proporcione en el perfil de ensayo.

Si se aplica lo siguiente, es posible definir el volumen de entrada de la muestra y el volumen de elución en el entorno “Approval” (Aprobación):

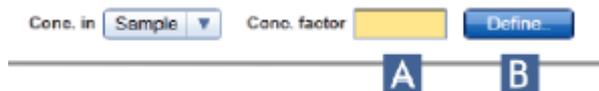
- El ensayo es cuantitativo

- En el perfil del ensayo, se define un conjunto de parámetros del ensayo, pero no se definen el volumen de transferencia de la muestra y de elución inicial ► Creación de un perfil de ensayo
- La lista de trabajo de la serie se generó al importar el archivo de resultados de QIASymphony AS desde una serie QIASymphony AS independiente.

Solamente si se aplican las condiciones previas, es posible proporcionar la información sobre el volumen de entrada de la muestra y de elución inicial en el entorno “Approval” (Aprobación). Al utilizar esta información, Rotor-Gene Assay Manager puede convertir la concentración del eluido en la concentración en la muestra.

Procedimiento paso a paso para definir el volumen de entrada de la muestra y de elución inicial

1. Si se encuentra disponible para el experimento, se muestra un campo “Conc. factor” (Factor de conc.) (A) y un botón “Define..” (Definir...) (B) debajo de la tabla de resultados.



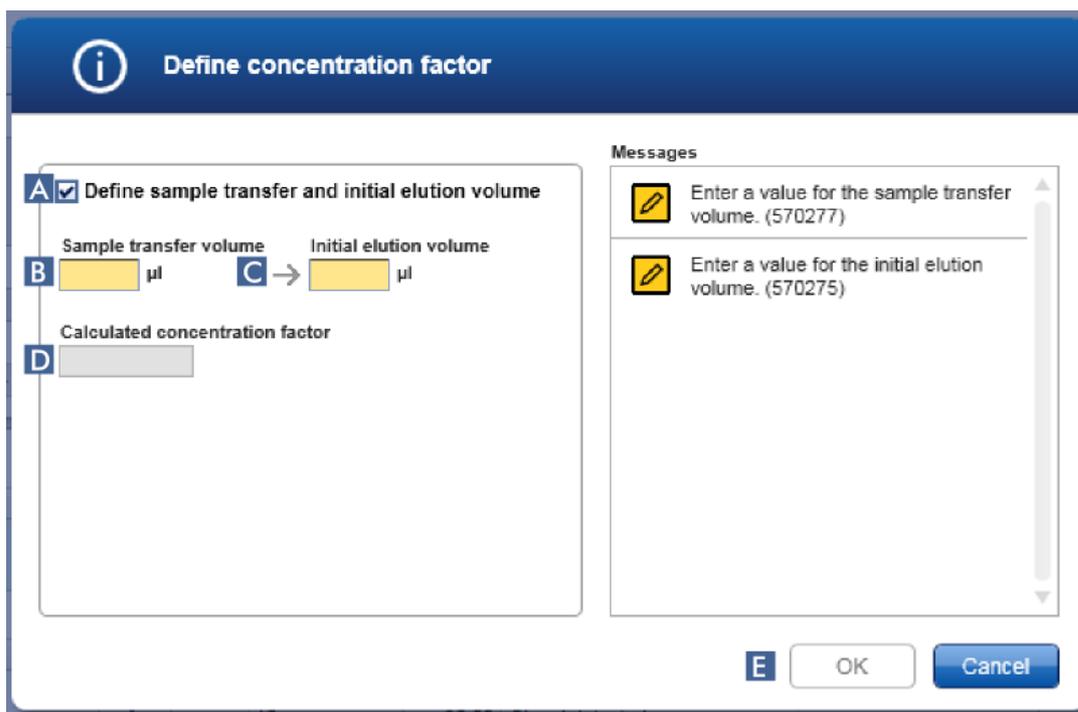
#### Nota

No se muestra ninguna concentración a nivel de la muestra hasta que se defina el factor de concentración.

#### Nota

El botón de liberación permanece deshabilitado hasta que se defina el factor de concentración.

2. Haga clic en “Define..” (Definir...). Se abre un cuadro de diálogo que permite definir el factor de concentración.



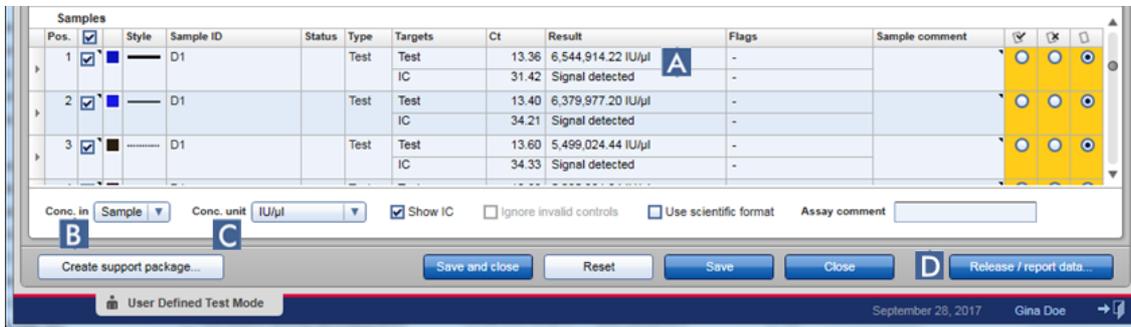
Para definir un factor de concentración

- Active la casilla de verificación “Define sample transfer and initial elution volume” (Definir volumen de elución inicial y de transferencia de muestra) (A).
- Introduzca el volumen de transferencia de la muestra (B).
- Introduzca el volumen de elución inicial (C).
- Se muestra el factor de concentración calculado (D).
- Haga clic en “OK” (Aceptar) (E).

Si no se definen factores de concentración

- Desactive la casilla de verificación “Define sample transfer and initial elution volume” (Definir volumen de elución inicial y de transferencia de muestra) (A).
- Haga clic en “OK” (Aceptar) (E). No se mostrará ninguna concentración en este nivel de muestra.

3. Después de definir el factor de concentración, sucederá lo siguiente.



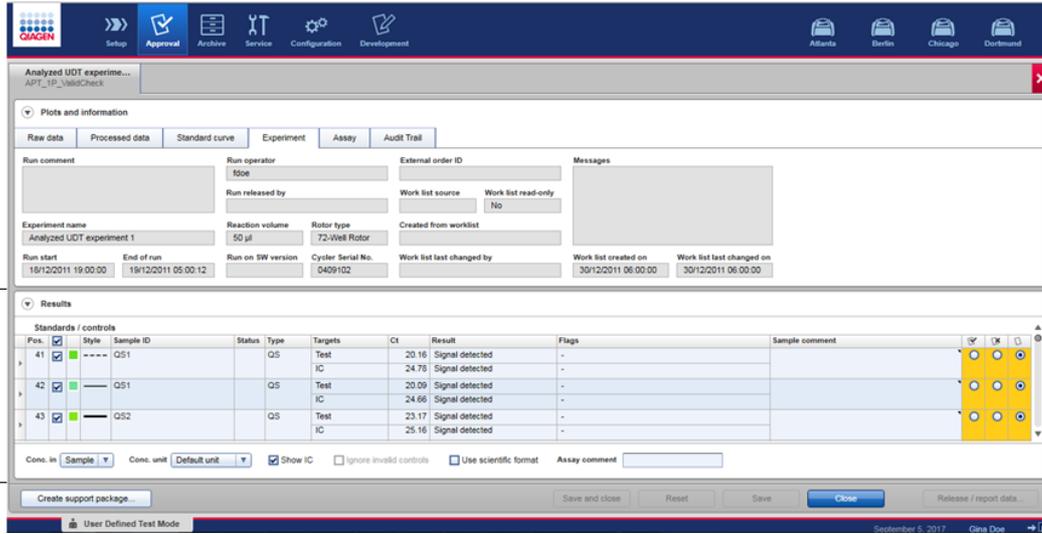
- Si se selecciona “Conc. in sample” (Conc. en muestra) (B), se muestra un resultado cuantitativo (A).
- Se muestra el factor de concentración (C).
- El botón “Release/ report data...” (Liberar/informar datos....) (D) está habilitado.
- El factor de concentración definido se anotará en el informe.

#### Nota

Después de liberar el ensayo, no se puede cambiar el factor de concentración.

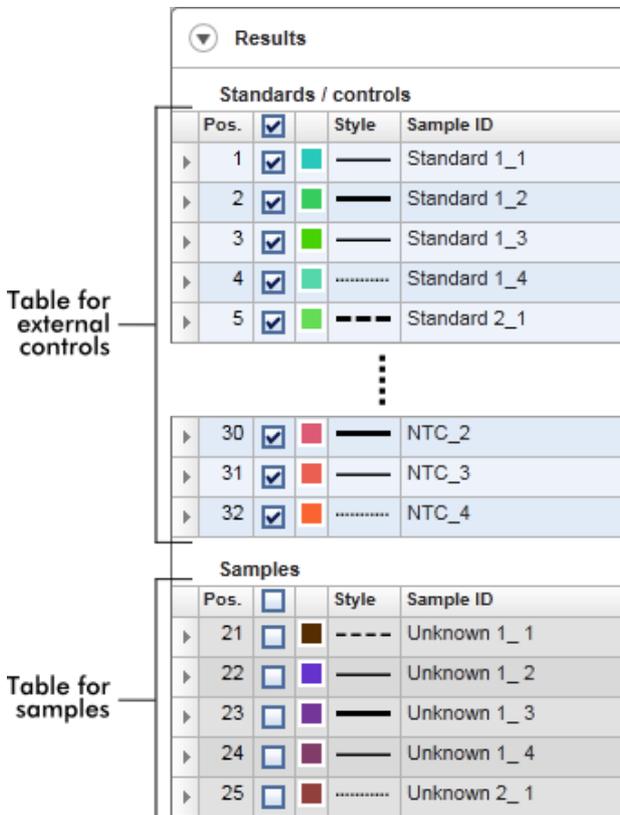
### 1.3.1.3 Información general sobre la aprobación de muestras

Los resultados de todas las muestras determinados por Rotor-Gene AssayManager v1.0 deben ser aprobados (aceptados o rechazados) en el área “Results” (Resultados) de la pantalla “Approval” (Aprobación).



La tabla "Results" (Resultados) se compone de dos tablas:

- "Standards / controls" (Estándares/Controles)
- "Samples" (Muestras)



### Comportamiento de la tabla "Results" (Resultados)

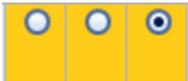
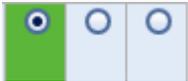
Inicialmente, los botones de aprobación en la tabla "Samples" (Muestras) están deshabilitados, solo están habilitados los botones de aprobación de la tabla "Standards / controls" (Estándares/Controles). Los controles externos deben aprobarse primero. Después de haber aprobado todos los controles externos, se habilitan los botones de aprobación en la tabla "Samples" (Muestras).

El área de resultados contiene la tabla "Results" (Resultados), que presenta la siguiente información detallada sobre las muestras individuales.

- "Position" (Posición)
- "Color" (Color)
- "Style" (Estilo)
- "Sample ID" (Id. de muestra)
- "Status" (Estado)
- "Type" (Tipo)
- "Targets" (Analitos)
- "C<sub>T</sub>"
- "Result" (Resultado)
- "Flags" (Marcadores)
- "Sample comment" (Comentario sobre la muestra)

Los resultados de las muestras pendientes de aprobación tienen tres botones de aprobación adicionales al final de la fila correspondiente. Estos botones se utilizan para aceptar o rechazar de forma interactiva los resultados de las muestras.

Como ayuda visual, el color de fondo de la barra de aprobación cambia según el estado de aprobación. Inicialmente, todas las muestras de ensayo de un experimento finalizado tienen el estado "Undefined" (Sin definir) y se muestran con un fondo **amarillo**. Si la muestra tiene el estado "Accepted" (Aceptada), su color de fondo cambiará a **verde**. Si la muestra tiene el estado "Rejected" (Rechazada), su color de fondo cambiará a **rojo**.

| Color de fondo  | Estado de la muestra de ensayo |
|---|--------------------------------|
|  | Sin definir                    |
|  | Aceptado                       |
|  | Rechazado                      |

## Procedimiento paso a paso para aprobar muestras

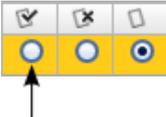
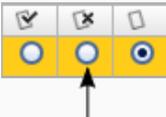
1. En la tabla “Results” (Resultados), desplácese hasta la muestra pendiente de aprobación. Todos los resultados de muestras pendientes de aprobación tienen tres botones de opción al final de la fila correspondiente.

| Results              |                                     |       |              |        |      |         |       |                 |
|----------------------|-------------------------------------|-------|--------------|--------|------|---------|-------|-----------------|
| Standards / controls |                                     |       |              |        |      |         |       |                 |
| Pos.                 | <input checked="" type="checkbox"/> | Style | Sample ID    | Status | Type | Targets | Ct    | Result          |
| ▶ 1                  | <input checked="" type="checkbox"/> | —     | Standard 1_1 |        | QS   | GPER    | 26,67 | Signal detected |
| ▶ 2                  | <input checked="" type="checkbox"/> | —     | Standard 1_2 |        | QS   | GPER    | 26,64 | Signal detected |
| ▶ 3                  | <input checked="" type="checkbox"/> | —     | Standard 1_3 |        | QS   | GPER    | 26,68 | Signal detected |
| ▶ 4                  | <input checked="" type="checkbox"/> | ..... | Standard 1_4 |        | QS   | GPER    | 26,77 | Signal detected |
| ▶ 5                  | <input checked="" type="checkbox"/> | ---   | Standard 2_1 |        | QS   | GPER    | 27,50 | Signal detected |
| ▶ 6                  | <input checked="" type="checkbox"/> | ..... | Standard 2_2 |        | QS   | GPER    | 27,65 | Signal detected |

Here approval buttons for external controls

Approval buttons

2. Acepte o rechace el resultado de una muestra.

|   | Haga clic en   | Cambia a  |
|---|--|---|
| Para <b>aceptar</b> un resultado de una muestra, haga clic en el primer botón de la fila.   |  |  |
| Para <b>rechazar</b> un resultado de una muestra, haga clic en el segundo botón de la fila. |  |  |

**Opcional:** Introduzca un comentario en la columna “Sample comment” (Comentario sobre la muestra).

3. Repita los pasos 1 y 2 para cada muestra hasta que haya aceptado o rechazado todos los resultados de muestras. Para aprobar varios resultados de muestras al mismo tiempo, resalte las filas correspondientes por medio del selector de filas . Para resaltar filas adyacentes, haga clic en el selector de fila del primer elemento, mantenga pulsado el botón izquierdo del ratón y mueva el cursor hasta el último elemento que desee resaltar utilizando la rueda del ratón. Se resaltarán todas las filas existentes entre ambos elementos. Utilice la tecla “Control” para hacer más de una selección de filas no adyacentes. Haga clic con el botón derecho del ratón en las filas resaltadas para abrir el menú contextual, que puede usarse para aprobar o rechazar al mismo tiempo todos los resultados de muestras resaltados.

## Nota

También es posible aprobar resultados de muestras únicamente de forma parcial y aprobar más tarde los otros resultados de muestras de un ensayo. La barra de botones proporciona los siguientes botones para administrar el proceso de aprobación:



| Para   | Haga clic en  |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Guardar todos los cambios</li><li>▪ Pasar a la pantalla "Assay selection" (Selección de ensayos)</li></ul>   |   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Cancelar todos los cambios</li><li>▪ Revertir al estado de aprobación guardado previo; no se restablecen los gráficos de amplificación ni las opciones de la tabla de resultados</li></ul> |   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Guardar todos los cambios y permanecer en esta pantalla</li></ul>  |  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Descartar todos los cambios y restablecer su estado previo</li><li>▪ Cerrar esta pantalla y pasar a la pantalla "Assay selection" (Selección de ensayos)</li></ul>                         |  |

### 1.3.1.4 Concepto de los botones de aprobación en el complemento UDT Basic Plug-in

#### Aprobación de controles externos

Después de hacer clic en "Start Approval" (Iniciar aprobación) en la pantalla de selección de ensayo, se mostrará la pantalla "Approval" (Aprobación). En UDT Basic Plug-in, solo se pueden aplicar las reglas y parámetros definidos en "Core Analysis" (Análisis fundamental) y "Assay & Sample Analysis" (Análisis del ensayo y la muestra) del entorno "Development" (Desarrollo) a los datos sin procesar. El método de escaneo automático de datos (AUDAS) no se puede aplicar en el análisis del ensayo. Esto significa que Rotor-Gene AssayManager v1.0. comprueba automáticamente las curvas de amplificación de controles externos, tales como estándares de cuantificación, controles sin plantilla, controles positivos, etc., así como las curvas de amplificación de las muestras de ensayo, en busca de anomalías.

En UDT Basic Plug-in, el resultado de todos los controles externos deben aprobarse antes de los resultados de las muestras del ensayo. Por lo tanto, los botones de aprobación para controles externos se activan al comienzo del proceso de aprobación. Los botones de aprobación para las muestras del ensayo se activarán apenas se aprueben todos los controles externos.

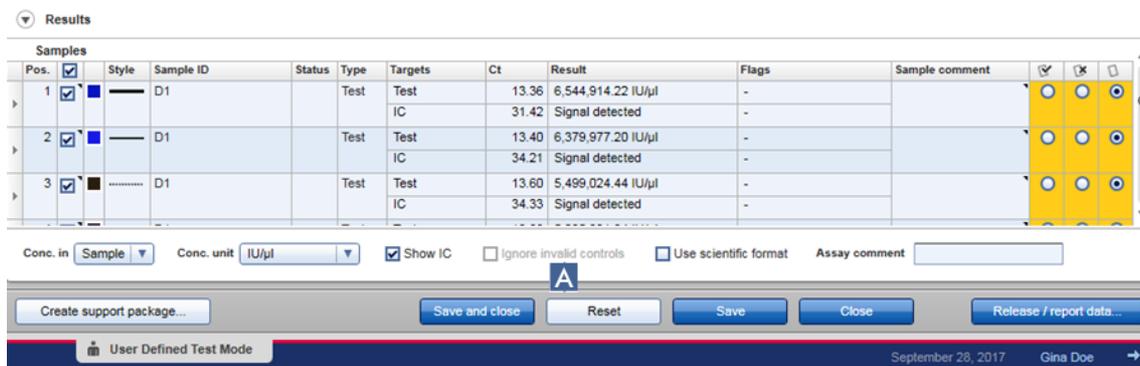
**Nota**

Durante el proceso de aprobación en UDT Mode (Modo UDT), compruebe manualmente la forma de las curvas de amplificación en busca de anomalías y rechace el resultado de los controles externos con curvas de amplificación anormales.

La siguiente lista proporciona una descripción general de las anomalías frecuentes que deben comprobarse en las curvas de amplificación:

- ¿La curva de amplificación contiene picos?
- ¿La fluorescencia inicial contiene un declive pronunciado?
- ¿La fluorescencia inicial presenta un aumento abrupto anormal que indica un crecimiento lineal demasiado pronunciado?
- ¿La fluorescencia inicial es demasiado ondulada?
- ¿La curva de amplificación está saturada?
- ¿La curva de amplificación contiene alguna otra anomalía?

Si se cumple una o más de estas condiciones, debe rechazarse el resultado del control externo correspondiente. Por esta razón, estos controles externos quedan excluidos del análisis de las muestras del ensayo. Se han añadido opciones para ignorar controles no válidos como casillas de verificación (A)



---

**Nota**

Rechazar uno o más controles externos puede invalidar todo el ensayo en función de las reglas definidas en la sección “Sample and Assay Analysis” (Análisis de la muestra y el ensayo) del entorno “Development” (Desarrollo).

En las curvas de amplificación que no presentan ninguna de las anomalías mencionadas, deben utilizarse los botones de aprobación para aceptar o rechazar el resultado del control externo que presenta Rotor-Gene AssayManager v1.0. La siguiente tabla proporciona un resumen de diferentes escenarios:

| Análisis de Rotor-Gene AssayManager v1.0   | El aprobador acepta el resultado del control externo  | Acción prevista del aprobador        |
|--|---|--------------------------------------|
| El resultado del control externo es válido y se muestra en la pantalla ("Signal detected" [Señal detectada], "No signal" [Sin señal] o concentración del analito). | Sí  | Haga clic en "Accepted" (Aceptado).  |
| El resultado del control externo no es válido al existir al menos un marcador correspondiente.   | Sí  | Haga clic en "Accepted" (Aceptado).  |
| El resultado del control externo es válido y se muestra en la pantalla ("Signal detected" [Señal detectada], "No signal" [Sin señal] o concentración del analito). | No (p. ej., las reglas de análisis definidas durante el desarrollo del perfil del ensayo no son lo suficientemente estrictas y Rotor-Gene AssayManager v1.0 no detecta automáticamente un resultado no válido)                      | Haga clic en "Rejected" (Rechazado). |
| El resultado del control externo no es válido al existir al menos un marcador correspondiente.   | No (p. ej., se estableció que el resultado de un control externo de buena apariencia en general no era válido debido a una regla de análisis que se estableció como demasiado estricta durante el desarrollo del perfil del ensayo) | Haga clic en "Rejected" (Rechazado). |

---

**Nota**

Un resultado definido automáticamente como “Invalid” (No válido) por Rotor-Gene AssayManager v1.0 ya no puede convertirse en un resultado válido aunque se rechace el resultado.

En la aprobación de ensayos cuantitativos, no se muestra la curva estándar hasta que se aprueben todos los controles externos, ya sea con el estado “Accepted” (Aceptado) o “Rejected” (Rechazado). Después de la aprobación de todos los controles externos, se calcula la curva estándar y sus parámetros exclusivos, como la eficiencia y se muestra en la subficha “Standard curve” (Curva estándar). Según la curva estándar, se calculan las concentraciones de analito resultantes en las muestras del ensayo y se muestran en el área de resultados de la muestra.

#### Nota

Si se rechaza un estándar de cuantificación válido, se calculará nuevamente la curva estándar sin el estándar de cuantificación rechazado. Luego, se analizarán todas las muestras de acuerdo con el nuevo cálculo de la curva estándar.

#### Aprobación de resultados de muestras de ensayo

Después de la aprobación de los controles externos, Rotor-Gene AssayManager v1.0 analiza y define automáticamente los resultados de las muestras del ensayo. El usuario conectado con el rol de aprobador debe aprobar y publicar los resultados.

#### Nota

Durante el proceso de aprobación en UDT Basic Plug-in en UDT Mode (Modo UDT), compruebe manualmente la forma de las curvas de amplificación en busca de anomalías y rechace el resultado de las muestras con curvas de amplificación anormales.

La siguiente lista proporciona una descripción general de las anomalías frecuentes que deben comprobarse en las curvas de amplificación:

- ¿La curva de amplificación contiene picos?
- ¿La fluorescencia inicial contiene un declive pronunciado?
- ¿La fluorescencia inicial presenta un aumento abrupto anormal que indica un crecimiento lineal demasiado pronunciado?
- ¿La fluorescencia inicial es demasiado ondulada?
- ¿La curva de amplificación está saturada?
- ¿La curva de amplificación contiene alguna otra anomalía?

Si se cumple una o más de estas condiciones, debe rechazarse el resultado de la muestra del ensayo correspondiente.

En las curvas de amplificación que no presentan ninguna de las anomalías mencionadas, deben utilizarse los botones de aprobación para aceptar o rechazar el resultado de la muestra que presenta Rotor-Gene AssayManager v1.0. La siguiente tabla proporciona un resumen de diferentes escenarios:

| Análisis de Rotor-Gene AssayManager v1.0   | El aprobador acepta el resultado de la muestra de ensayo   | Acción prevista del aprobador                                       |
|--|--|---|
| El resultado de la muestra es válido y se muestra en la pantalla ("Signal detected" [Señal detectada], "No signal" [Sin señal] o concentración del analito). | Sí   | Haga clic en "Accepted" (Aceptado).                                 |
| El resultado de la muestra no es válido al existir al menos un marcador correspondiente.   | Sí   | Haga clic en "Accepted" (Aceptado) y vuelva a analizar la muestra.  |
| El resultado de la muestra es válido y se muestra en la pantalla ("Signal detected" [Señal detectada], "No signal" [Sin señal] o concentración del analito). | No (p. ej., las reglas de análisis definidas durante el desarrollo del perfil del ensayo no son lo suficientemente estrictas y Rotor-Gene AssayManager v1.0 no detecta automáticamente un resultado no válido)               | Haga clic en "Rejected" (Rechazado) y vuelva a analizar la muestra. |
| El resultado de la muestra no es válido al existir al menos un marcador correspondiente.   | No (p. ej., se estableció que el resultado de una muestra de buena apariencia en general no era válido debido a una regla de análisis que se estableció como demasiado estricta durante el desarrollo del perfil del ensayo) | Haga clic en "Rejected" (Rechazado) y vuelva a analizar la muestra. |

#### Nota

Un resultado definido automáticamente como "Invalid" (No válido) por Rotor-Gene AssayManager v1.0 ya no puede convertirse en un resultado válido aunque se rechace el resultado.

## Ignorar controles no válidos

El software Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in le permite ignorar controles no válidos en el entorno “Approval” (Aprobación). Para hacerlo, haga clic en la casilla de verificación “Ignore invalid controls” (Ignorar controles no válidos) (A) y no se invalidan los resultados de la muestra.

| Pos. | Style | Sample ID | Status | Type | Targets | Ct    | Result             | Flags | Sample comment |
|------|-------|-----------|--------|------|---------|-------|--------------------|-------|----------------|
| 1    | ■     | D1        |        | Test | Test    | 13.36 | 6,544,914.22 IU/μl | -     |                |
|      |       |           |        | IC   |         | 31.42 | Signal detected    | -     |                |
| 2    | ■     | D1        |        | Test | Test    | 13.40 | 6,379,977.20 IU/μl | -     |                |
|      |       |           |        | IC   |         | 34.21 | Signal detected    | -     |                |
| 3    | ■     | D1        |        | Test | Test    | 13.60 | 5,499,024.44 IU/μl | -     |                |
|      |       |           |        | IC   |         | 34.33 | Signal detected    | -     |                |

Si la casilla de verificación está activada, el aprobador debe confirmar el mensaje en el cuadro de diálogo “Ignore invalid controls” (Ignorar controles no válidos).



Después de confirmar el mensaje, se notifican los resultados válidos de las muestras de ensayos. El informe contiene el enunciado “Invalid controls were overruled by the approver to enforce assay validity” (El aprobador anuló los controles no válidos para implementar la validez del ensayo).

## Assay Information

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Assay Profile:</b> | APT_1P_ValidCheck_ignore_invalid_controls_UDT (Version 2.3.1)  |
| <b>Assay Kit:</b>     | Material number: 0937055 (deviating from assay profile), Lot number: 1234, Expiry date: 8/5/2015 (not expired) |
| <b>Assay status:</b>  | Successful (Invalid controls were overruled by approver to enforce assay validity)                             |

## Opciones de la tabla “Results” (Resultados)

Show IC  Ignore invalid controls  Use scientific format

A
B
C
D
E
F

| Opción  | Explicación   |
|---|---|
| <p><b>A</b> <input type="text" value="Conc. in"/> <input type="text" value="Eluate"/></p>         | <p>Dependiendo de la selección realizada en este menú desplegable, se calculará automáticamente la concentración detectada para el eluido o para el material original de la muestra antes de la preparación de la muestra. Esta función solo está disponible para ensayos cuantitativos con un factor de concentración definido en el perfil del ensayo o cuando se ha definido un factor de concentración en el entorno “Approval” (Aprobación) ► Cálculo de la concentración de la muestra.</p> |
| <p><b>B</b> <input type="text" value="Conc. unit"/> <input type="text" value="Default Unit"/></p> | <p>Si se definen varias unidades de concentración en el perfil del ensayo, este menú se rellena con la unidad de concentración predeterminada y con unidades de concentración alternativas. En este menú desplegable puede seleccionarse la unidad de concentración deseada.</p>  |
| <p><b>C</b> <input checked="" type="checkbox"/> Show IC</p>                                       | <p>De manera predeterminada, esta casilla de verificación está activada si un ensayo contiene un analito de tipo control interno (IC). Desactive la casilla de verificación para ocultar la información del IC (nombre del analito, valor <math>C_T</math>, resultado y marcador del resultado) en la tabla “Results” (Resultados).</p>   |
| <p><b>D</b> <input type="checkbox"/> Ignore invalid controls</p>                                  | <p>Esta casilla de verificación está desactivada y deseleccionada de forma predeterminada. La casilla de verificación “Ignore invalid controls” (Ignorar controles no válidos) puede activarse seleccionando la casilla de verificación “Enable to set assay to valid (UDT Mode)” (Permitir definir un ensayo como válido [modo UDT]) en la ficha “Settings” (Ajustes) del entorno “Configuration” (Configuración). La</p>  |

opción “Ignore invalid controls” (Ignorar controles no válidos) tiene la siguiente funcionalidad:

- Si el ensayo en modo UDT no es válido, puede establecerse manualmente como válido al activar la casilla de verificación “Ignore invalid controls” (Ignorar controles no válidos). Al utilizar esta funcionalidad, se excluyen del análisis los controles externos individuales que Rotor-Gene AssayManager v1.0 evaluó como no válidos. Los resultados de la muestra del ensayo se definen como válidos. Los estándares de cuantificación no válidos se ejecutarán a partir del cálculo de la curva estándar. Si se usa la casilla de verificación “Ignore invalid controls” (Ignorar controles no válidos) en la aprobación del ensayo, esto se mencionará en el informe de resultados.

**E**  Use scientific format

Si esta casilla de verificación está activada, las concentraciones en la columna de resultados del informe de resultados se muestran en formato científico.

**F** Assay comment

Campo de texto para introducir un comentario sobre el ensayo.

El comentario no debe tener más de 256 caracteres.

Una vez validada la primera muestra, ya no puede modificarse el comentario.

## Vista “Scientific Format” (Formato científico)

Para visualizar resultados cuantitativos, el software Rotor-Gene AssayManager v1.0 UDT Basic Plug-in permite al usuario elegir entre un formato científico y un formato decimal en el entorno “Approval” (Aprobación) y en el informe. La pantalla de aprobación contiene la casilla de verificación “Use scientific format” (Usar formato científico) en el área de resultados situada debajo de la tabla de resultados (**A**). Si la casilla de verificación está activada, las concentraciones en la columna de resultados del informe de resultados se muestran en formato científico (p. ej., 222.732,63 IU/ml se visualizaría como 2,23E+05 IU/ml).

| Samples |                                     |       |           |        |      |         |       |                    |                 |                |                                     |                                     |                                     |
|---------|-------------------------------------|-------|-----------|--------|------|---------|-------|--------------------|-----------------|----------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Pos.    | <input checked="" type="checkbox"/> | Style | Sample ID | Status | Type | Targets | Ct    | Result             | Flags           | Sample comment | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1       | <input checked="" type="checkbox"/> | ■     | D1        |        | Test | Test    | 13.36 | 6,544,914.22 IU/μl | -               |                | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
|         |                                     |       |           |        |      | IC      |       | 31.42              | Signal detected | -              |                                     | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 2       | <input checked="" type="checkbox"/> | ■     | D1        |        | Test | Test    | 13.40 | 6,379,977.20 IU/μl | -               |                | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
|         |                                     |       |           |        |      | IC      |       | 34.21              | Signal detected | -              |                                     | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 3       | <input checked="" type="checkbox"/> | ■     | D1        |        | Test | Test    | 13.60 | 5,499,024.44 IU/μl | -               |                | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
|         |                                     |       |           |        |      | IC      |       | 34.33              | Signal detected | -              |                                     | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

Conc. in:     Conc. unit:      Show IC     Ignore invalid controls     Use scientific format    Assay comment:

User Defined Test Mode    September 28, 2017    Gina Doe

Las columnas en el informe “Test Results - Overview” (Resultados del ensayo - resumen) muestran el estado de aprobación de cada muestra y control (A), el resultado en la unidad de concentración y el formato científico (B) y si se asignan marcadores a un analito (C)

| Id | Color | A        |        | B     |                 | C     |
|----|-------|----------|--------|-------|-----------------|-------|
|    |       | Approval | Target | Ct    | Result          | Flags |
| D7 | ■     | ✓        | Virus  | 32.29 | 2.86E+01 IU/ml  |       |
|    |       |          | IC     | 26.85 | Signal detected |       |

All concentrations given in this table are concentrations in the eluate

! This target has flags

✓ Accepted

x Rejected

### 1.3.1.5 Resultados del analito

Rotor-Gene AssayManager v1.0 determina el resultado de un analito al combinar todos los resultados de análisis pertinentes conforme a las opciones de normalización y las reglas para muestras y ensayos definidas en el perfil de ensayo correspondiente. El resultado del analito puede ser “Signal detected” (Señal detectada), “No signal” (Sin señal), la concentración calculada del analito junto con la unidad seleccionada o “INVALID” (No válido).

1. El analito obtiene el resultado “Signal detected” (Señal detectada) si se detecta un valor  $C_T$  y el ensayo no es cuantitativo. Los analitos cuantitativos también pueden obtener el resultado “Signal detected” (Señal detectada) si no es posible calcular la curva de estándares correspondiente.
2. El analito obtiene el resultado “No signal” (Sin señal) si no se detecta un valor  $C_T$ .
3. El analito obtiene como resultado un valor de concentración si se detecta un valor  $C_T$ , el ensayo es cuantitativo y la cuantificación del analito se ha realizado con éxito. Se calcula automáticamente la concentración para la unidad de concentración seleccionada.
4. El resultado del analito se define como “INVALID” (No válido) si Rotor-Gene AssayManager v1.0 asigna a la muestra durante el análisis uno o más marcadores de muestras definidos para establecer el resultado del analito como “INVALID” (No válido). Si se desactiva la casilla de verificación “Enable processing of unclear samples” (Habilitar el procesamiento de muestras dudosas) en los ajustes de

configuración, se definirán como “INVALID” (No válido) incluso los resultados de muestras que tengan el marcador previo “Unclear” (Dudosa) (p. ej., marcador generado por QIASymphony AS).

### 1.3.1.6 Marcadores de muestras

Durante el análisis, Rotor-Gene AssayManager v1.0 puede asignar a analitos individuales los marcadores de muestras indicados a continuación. Esta es una lista completa de todos los marcadores que pueden aparecer cuando se utiliza el complemento UDT Basic Plug-in. Dependiendo de los ajustes de un perfil de ensayo específico, es posible que no todos los marcadores sean pertinentes.

La aparición de marcadores en el Rotor-Gene AssayManager v1.0 está relacionada con una invalidación del analito correspondiente para una muestra de ensayo, control o estándar, o el marcador se muestra únicamente como advertencia (“Warning”) sin consecuencias para el resultado. La columna “Comportamiento” de la tabla siguiente muestra cómo reacciona Rotor-Gene AssayManager v1.0 a un determinado marcador. Para el marcador de tipo “Variable”, el comportamiento de Rotor-Gene AssayManager v1.0 depende de los ajustes del perfil de ensayo específico.

| Indicador                          | Comportamiento | Descripción   |
|------------------------------------|----------------|---|
| ABOVE_UPPER_LOQ                    | Variable       | Se ha superado el límite superior de cuantificación. La concentración del analito es demasiado alta. Únicamente se presenta un resultado cualitativo.     |
| ASSAY_INVALID                      | No válido      | El ensayo se ha definido como no válido debido a que al menos un control externo no es válido.  |
| BELOW_LOWER_LOQ                    | Variable       | No se ha alcanzado el límite inferior de cuantificación. La concentración del analito es demasiado baja. Únicamente se presenta un resultado cualitativo. |
| CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE | Variable       | La concentración del analito es superior a la concentración de corte definida.  |

|   |           |   |
|---|-----------|---|
| CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE            | Variable  | La concentración del analito es inferior a la concentración de corte definida.  |
| CORRESPONDING_CONTROL_INVALID                 | No válido | El analito se ha definido como no válido debido a que al menos un control externo correspondiente no es válido.       |
| CORRESPONDING_POSITIVE_CONTROL_TARGET_INVALID | No válido | El resultado del analito se ha definido como no válido debido a que el control positivo correspondiente no es válido. |
| CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE                       | Variable  | El valor $C_T$ detectado es superior al valor de $C_T$ de corte definido.   |
| CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE                       | Variable  | El valor $C_T$ detectado es inferior al valor de $C_T$ de corte definido.   |
| FLUORESCENCE_TOO_LOW                          | Variable  | La señal de fluorescencia es inferior al valor de corte de fluorescencia definido.                                    |
| FLUORESCENCE_TOO_STRONG                       | Variable  | La señal de fluorescencia es superior al valor de corte de fluorescencia definido.                                    |
| IC_INVALID                                    | No válido | Un control interno en el mismo tubo no es válido.   |
| IC_NO_SIGNAL                                  | No válido | No se detecta la señal para un control interno en el mismo tubo.  |
| INHIBITION_BY_CT                              | Variable  | Se ha superado el intervalo máximo de $C_T$ definido entre el valor $C_T$ para el control interno de esa              |

|                            |             |   |
|----------------------------|-------------|---|
|                            |             | muestra y el valor $C_T$ para el control interno del NTC.   |
| INHIBITION_BY_FLUORESCENCE | Variable    | Se ha superado la diferencia máxima de fluorescencia definida entre la fluorescencia del control interno del NTC y la fluorescencia del control interno de esa muestra para el último ciclo.  |
| LOW_FLUORESCENCE_CHANGE    | Advertencia | La variación del porcentaje de fluorescencia para esta muestra en relación con el tubo de muestra con la mayor variación de fluorescencia es inferior al límite definido. Este marcador corresponde al marcador NEG (NTC) del software Rotor-Gene y puede aparecer únicamente si la función "NTC threshold outlier removal" (Eliminación de valores atípicos del umbral del NTC) del software Rotor-Gene estaba habilitada en el archivo .qit importado. Si desea obtener más información, consulte el <i>manual del usuario del Rotor-Gene Q</i> . |
| LOW_REACTION_EFFICIENCY    | Advertencia | La eficiencia de la reacción para esta muestra no ha alcanzado un límite definido. Este marcador corresponde al marcador NEG (R.Eff) del software Rotor-Gene y puede aparecer únicamente si la función "Reaction Efficiency Threshold outlier removal" (Eliminación de  |

|  |             |  |
|--|-------------|--|
|  |             | valores atípicos del umbral de eficiencia de la reacción) del software Rotor-Gene estaba habilitada en el archivo .qit importado. Si desea obtener más información, consulte el <i>manual del usuario del Rotor-Gene Q</i> .   |
| MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED | Variable    | Se ha superado un límite superior para el valor R <sup>2</sup> o un límite superior para el valor R.   |
| MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED                    | Variable    | Se ha superado el límite superior para la eficiencia de la reacción.   |
| MULTI_THRESHOLD_CROSSING                   | No válido   | La curva de amplificación excede el umbral en más de una ocasión. No puede determinarse un valor de C <sub>T</sub> no ambiguo. Este marcador corresponde al marcador NEG (Multi C <sub>T</sub> ) del software Rotor-Gene. Si desea obtener más información, consulte el <i>manual del usuario del Rotor-Gene Q</i> . |
| NO_CT_DETECTED                             | Variable    | No se ha detectado un valor de C <sub>T</sub> para este analito.   |
| NORM_FACTOR_ALTERATION                     | Advertencia | Desviación durante el procedimiento de normalización. La curva de amplificación se muestra con una normalización predeterminada; deben comprobarse manualmente los resultados para determinar si son correctos.  |

|   |           |   |
|---|-----------|---|
| OTHER_IC_INVALID                          | No válido | Un control interno en otro tubo no es válido.   |
| OTHER_IC_NO_SIGNAL                        | No válido | No se detecta la señal para un control interno en otro tubo.  |
| OTHER_TARGET_INVALID                      | No válido | Un analito en otro tubo no es válido.   |
| OUT_OF_COMPUTATION_RANGE                  | No válido | El cálculo de la concentración de esta muestra sobrepasa el límite técnico.   |
| TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE    | Variable  | No se ha alcanzado el límite inferior del valor R <sup>2</sup> o no se ha alcanzado un límite inferior para el valor R.   |
| TOO_LESS_EFFICIENCY                       | Variable  | No se ha alcanzado un límite inferior para la eficiencia de la reacción.  |
| TOO_MANY_QUANTIFICATION STANDARDS_INVALID | Variable  | El número de estándares de cuantificación no válidos supera un número mínimo requerido.   |
| UNCERTAIN                                 | Variable  | Los resultados del escaneo automático de datos (AUDAS) no coinciden con los resultados del análisis fundamental. No es posible una valoración automática no ambigua de la validez de los datos. |
| UNEXPECTED_CT_DETECTED                    | Variable  | Se ha detectado un valor C <sub>T</sub> para un analito que no debería amplificarse.  |
| UPSTREAM                                  | Variable  | Un proceso previo (p. ej., en la preparación de ensayos QIA Symphony) ha definido el estado de la muestra como no válido o dudoso.  |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>Nota: Para los marcadores “Unclear” (Dudosa) de procesos previos, el comportamiento de Rotor-Gene AssayManager v1.0 se define en el entorno “Configuration” (Configuración) y no en el perfil del ensayo.</p> <p>Los marcadores “Invalid” (No válida) de procesos previos siempre dan lugar a una muestra no válida correspondiente en Rotor-Gene AssayManager v1.0.</p> |
|--|--|---|

- ▶ Análisis fundamental
- ▶ Análisis del ensayo y la muestra

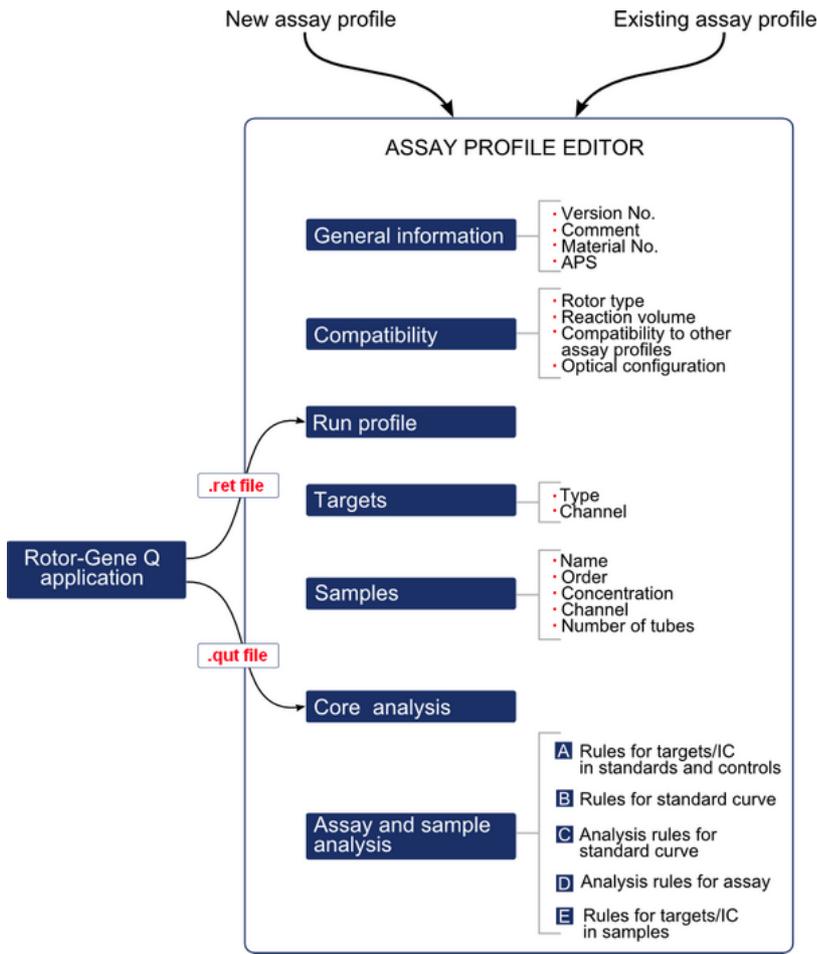
### 1.3.2 Entorno Development (Desarrollo)

El entorno “Development” (Desarrollo) de UDT Basic Plug-in permite al usuario diseñar sus propios perfiles de ensayo. Los ensayos correspondientes deben haberse optimizado previamente con el software Rotor-Gene estándar. Los archivos de plantilla de experimento y análisis de cuantificación de Rotor-Gene del software Rotor-Gene pueden importarse en Rotor-Gene AssayManager y completarse para un perfil de ensayo.

#### 1.3.2.1 Desarrollo del perfil de ensayo de flujo de trabajo general

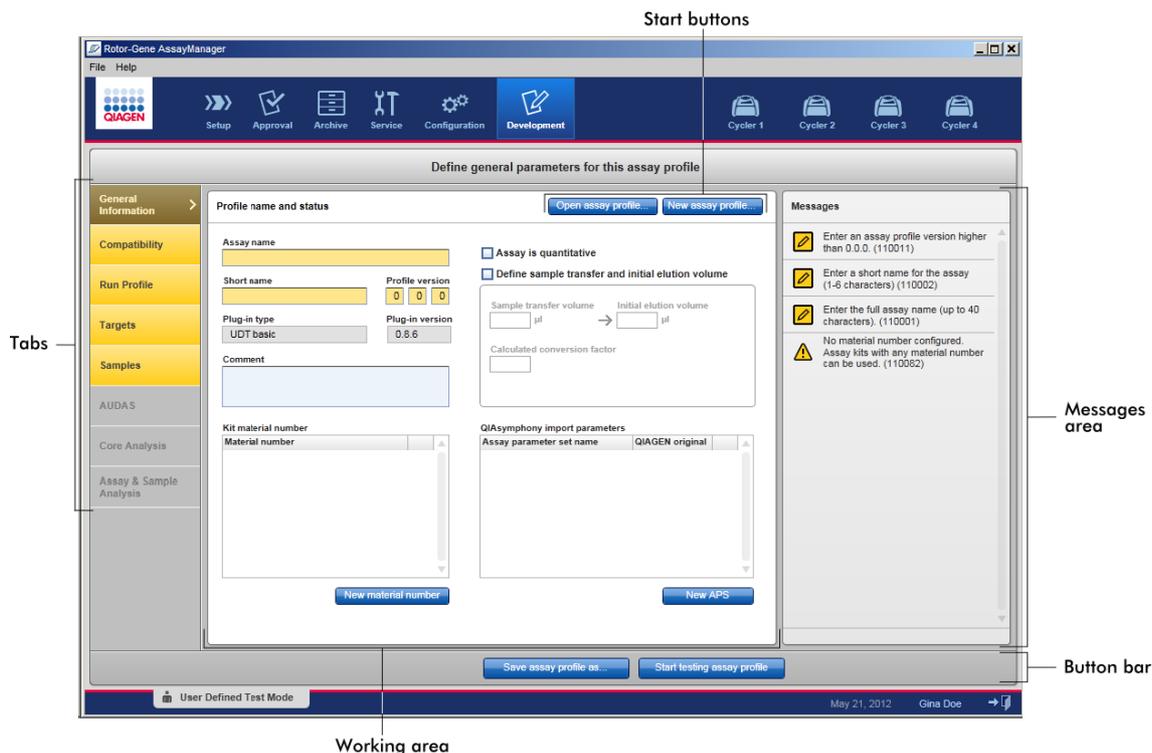
Se puede crear un perfil de ensayo ya sea modificando un perfil de ensayo existente o creando uno nuevo. El flujo de trabajo general en el editor de perfiles de ensayo comprende ocho pasos que se subdividen en ocho fichas. El desarrollador del ensayo introduce la información necesaria en cada paso, a excepción de “Run profile” (Perfil de serie) y “Core analysis” (Análisis fundamental). Aquí, se importa la información necesaria desde el software Rotor-Gene Q utilizando los archivos \*.ret (plantilla de Rotor-Gene) y \*.qut (plantilla de análisis de cuantificación).

El perfil del ensayo se puede guardar e importar a la base de datos de Rotor-Gene AssayManager después de introducir toda la información y de que no existan errores.



### 1.3.2.2 Descripción general de la interfaz del usuario (GUI)

El entorno “Development” (Desarrollo) contiene los siguientes elementos:



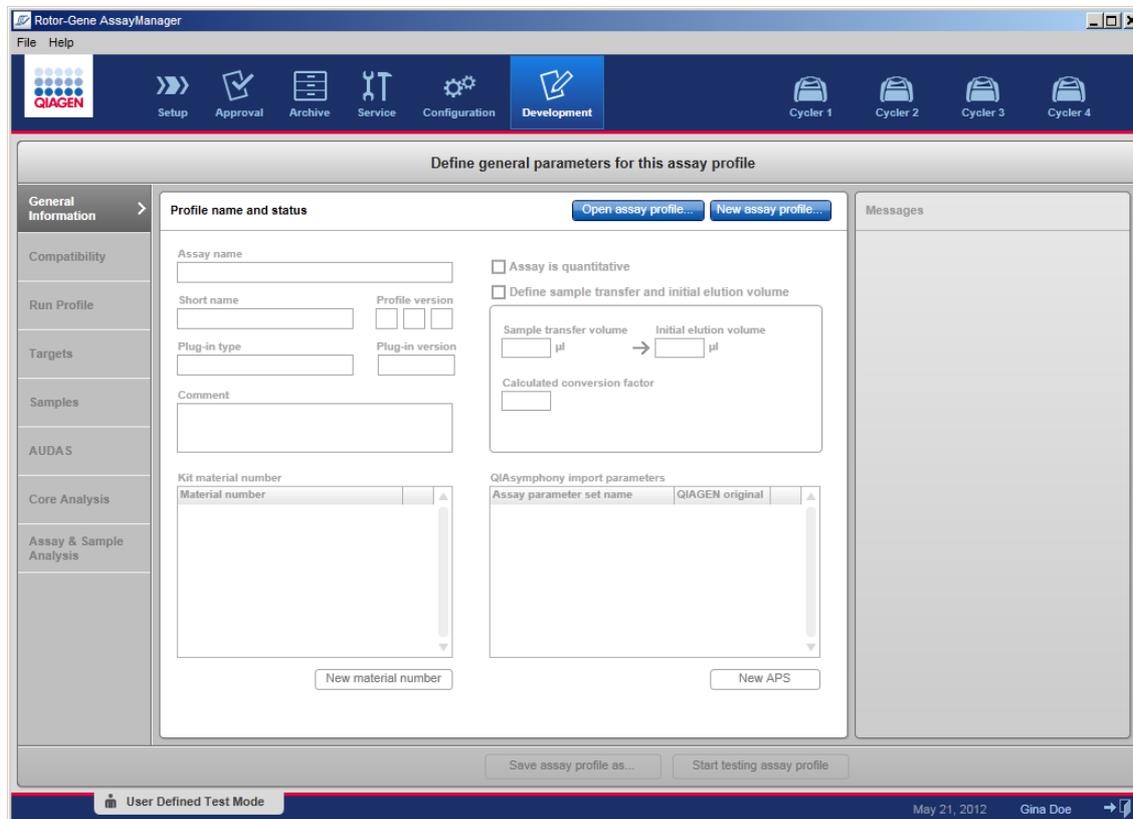
- Botones de inicio
- Fichas
- Área “Messages” (Mensajes)
- Área de trabajo
- Barra de botones

#### Botones de inicio



Los botones de inicio se usan para comenzar a trabajar en el desarrollo del perfil de ensayo.

Cuando un usuario pasa al entorno “Development” (Desarrollo), solo se habilitan los dos botones de inicio:



Se puede personalizar un perfil de ensayo ya sea creando un perfil de ensayo nuevo (botón “New assay profile...” [Nuevo perfil de ensayo]) o abriendo y modificando un perfil de ensayo existente (botón “Open assay profile...” [Abrir perfil de ensayo]).

## Fichas

El proceso completo de creación/modificación de un ensayo se divide en ocho fichas diferentes:

- “General Information” (Información general)
- “Compatibility” (Compatibilidad)
- “Run Profile” (Perfil de serie)
- “Targets” (Analitos)
- “Samples” (Muestras)
- “AUDAS”
- “Core Analysis” (Análisis fundamental)
- “Assay & Sample Analysis” (Análisis del ensayo y la muestra)

## Área de trabajo

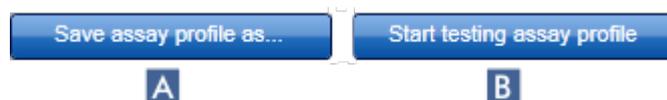
El contenido y el diseño del área de trabajo dependen de la ficha activa.

## Área “Messages” (Mensajes)

El área de mensajes contiene todas las advertencias, errores e información relacionada con el paso actual.

## Barra de botones

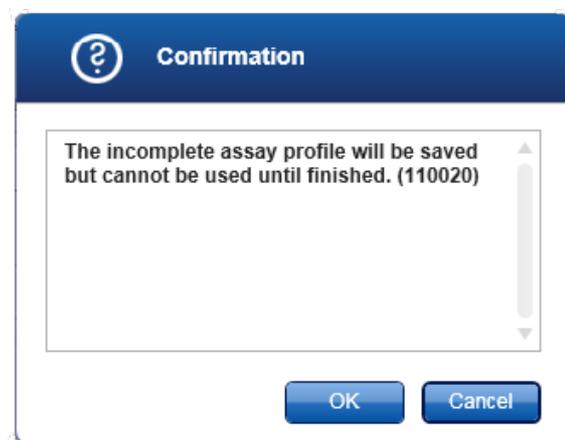
La barra de botones en la parte inferior de la pantalla se encuentra disponible inmediatamente después de definir el nombre del ensayo, el nombre corto y la versión del perfil en la subficha “General Information” (Información general). La barra de botones contiene dos botones para guardar el perfil del ensayo y para probar el perfil del ensayo una vez que esté listo.



## Descripción

**A** Guardar el perfil de ensayo.

- Si se hace clic en este botón antes de que finalice el desarrollo del perfil de ensayo y se introduzcan todos los datos obligatorios, aparece el mensaje siguiente:



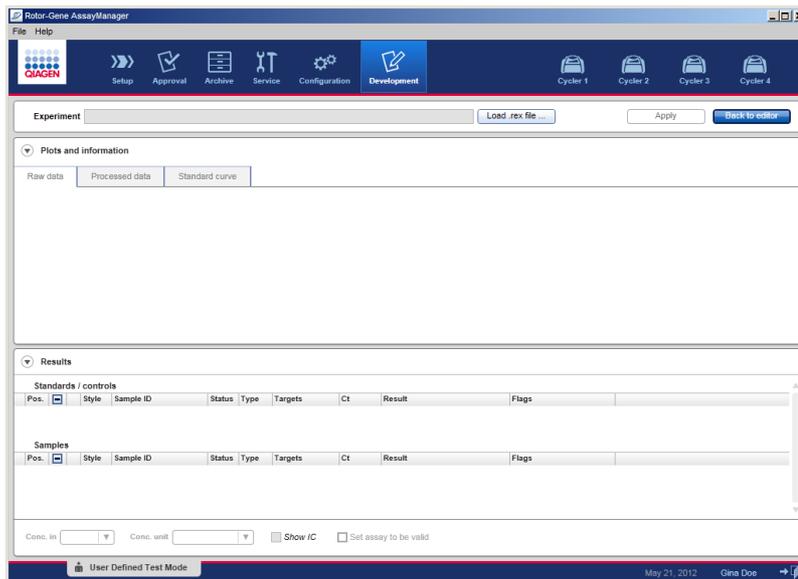
Missing data have to be entered in the yellow marked tabs before the assay profile can be used (Deben introducirse los datos que faltan en las fichas marcadas en amarillo antes de poder usar el perfil de ensayo).

- Si se introducen todos los datos obligatorios, al hacer clic en el botón “Save assay profile as...” (Guardar perfil de ensayo como...) se abre el siguiente cuadro de dialogo:



El usuario debe activar la casilla de verificación “Assay profile is final” (El perfil de ensayo es definitivo). Solo los perfiles de ensayo que tengan esta opción activada pueden importarse en el entorno “Configuration” (Configuración) para usarlos posteriormente.

- B** Pruebe el perfil de ensayo desarrollado y realice un análisis virtual del experimento de PCR previamente terminados. Al usar este botón se abre una pantalla con la posibilidad de cargar un archivo \*.rex desde un experimento realizado con el software Rotor-Gene o incluso con Rotor-Gene AssayManager.



Para obtener más información y conocer un procedimiento paso a paso, consulte ▶ Prueba de un perfil de ensayo

### 1.3.2.3 Uso del entorno Development (Desarrollo)

El entorno “Development” (Desarrollo) se usa para crear un nuevo perfil de ensayo comenzando desde cero o modificando un perfil de ensayo existente. Ambas alternativas tienen el mismo flujo de trabajo, excepto que modificar un perfil de ensayo existente tiene un punto de partida diferente: se debe abrir un perfil de ensayo existente.

El perfil de ensayo creado o modificado se puede probar en un paso final.

Tareas asignadas al entorno “Development” (Desarrollo):

- ▶ Creación de un perfil de ensayo
- ▶ Modificación de un perfil de ensayo
- ▶ Prueba de un perfil de ensayo

Para realizar las dos primeras tareas se necesitan archivos adicionales de la aplicación Rotor-Gene. Estas tareas se describen en dos temas por separado:

- ▶ Creación de un archivo \*.qut
- ▶ Creación de un archivo \*.ret

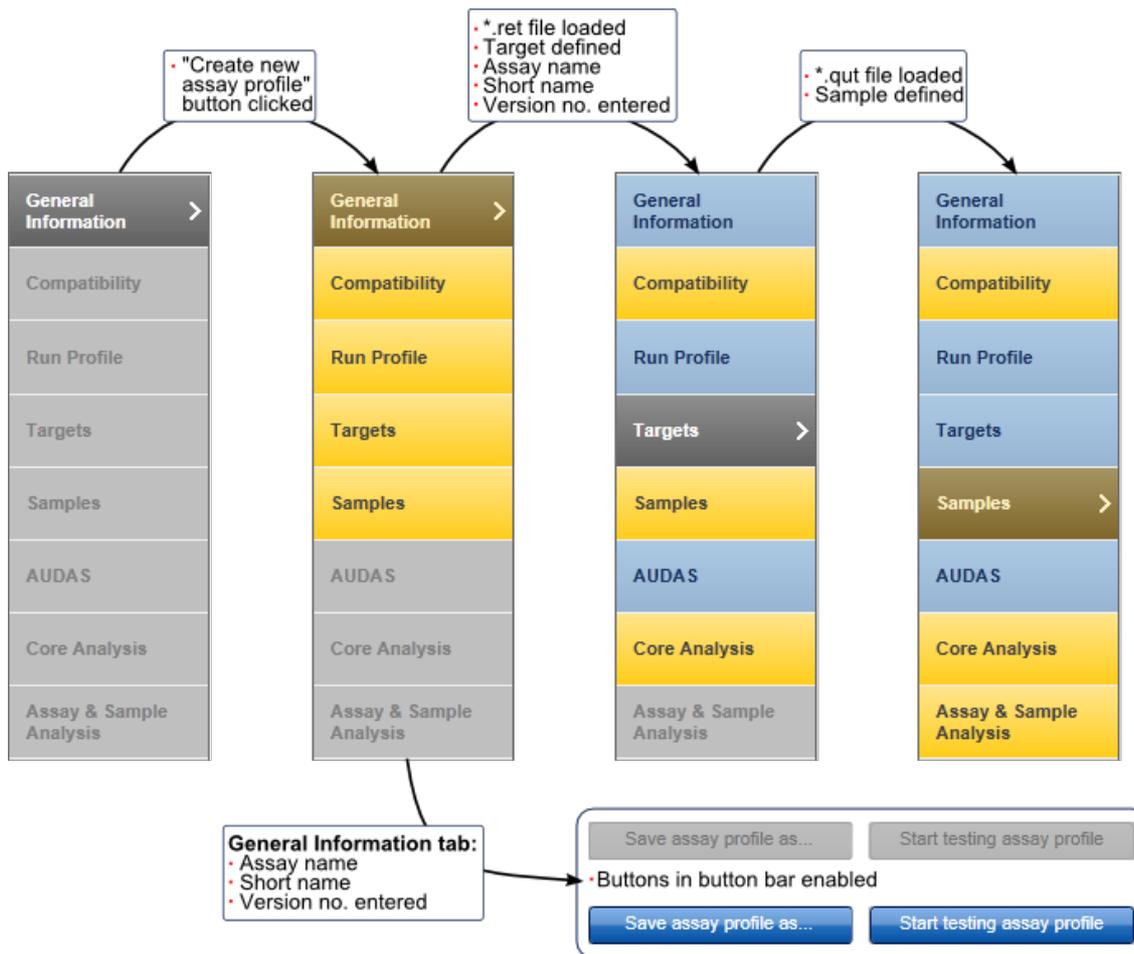
---

## Creación de un perfil de ensayo

Los pasos para crear un perfil de ensayo están disponibles en el entorno “Development” (Desarrollo).

### Comportamiento del entorno “Development” (Desarrollo)

Al crear un perfil de ensayo nuevo, se activan las primeras cinco fichas y se colorean de amarillo. Los botones “Save assay profiles as...” (Guardar perfil de ensayo como...) y “Start testing assay profile” (Iniciar análisis de perfil de ensayo) en la barra de botones están inicialmente deshabilitados. Estos botones se habilitan si se introducen valores válidos en los campos obligatorios de la ficha “General Information” (Información general) Esto permite guardar un perfil de ensayo y continuar trabajando en él más tarde. Los botones para crear nuevos analitos y muestras en las fichas “Targets” (Analitos) y “Samples” (Muestras) están inicialmente deshabilitados y se habilitan si se carga un archivo \*.ret en la ficha “Run Profile” (Perfil de serie). Después de definir un analito, se habilitan las fichas “AUDAS” y “Core Analysis” (Análisis fundamental). La ficha “Assay & Sample Analysis” (Análisis del ensayo y la muestra) se habilita al definir una muestra en la ficha “Samples” (Muestras).

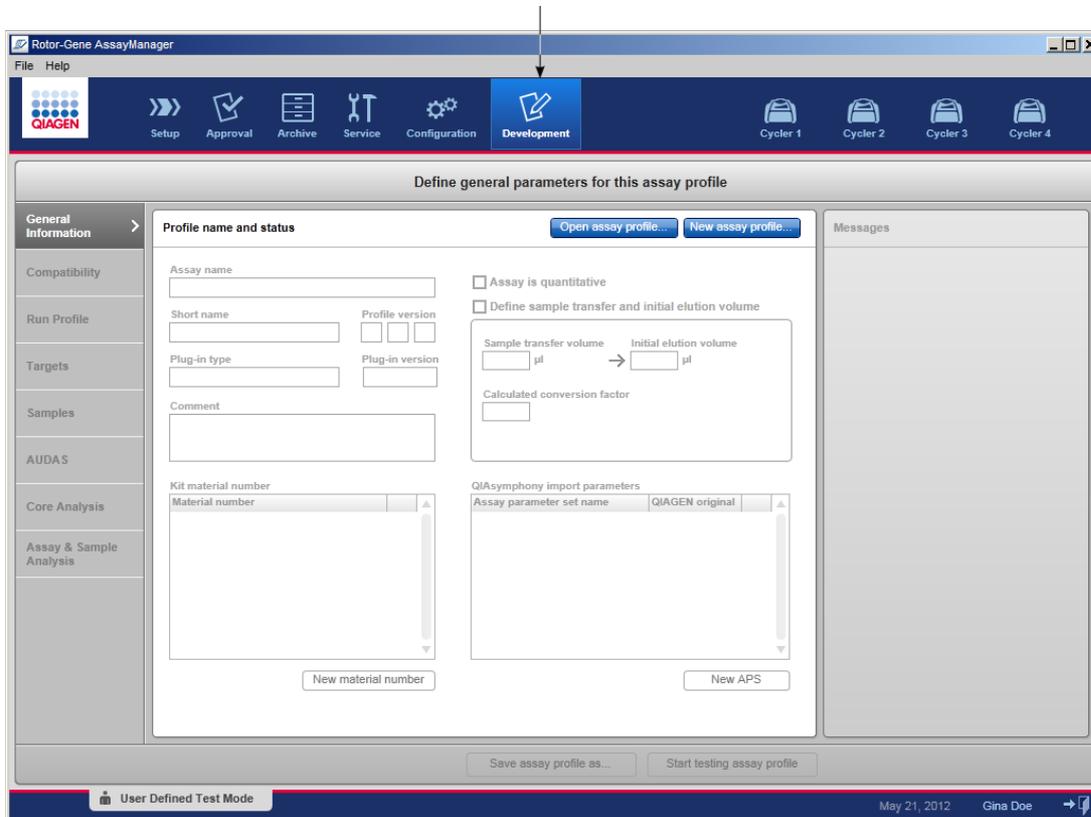


### Procedimiento paso a paso para crear un perfil de ensayo

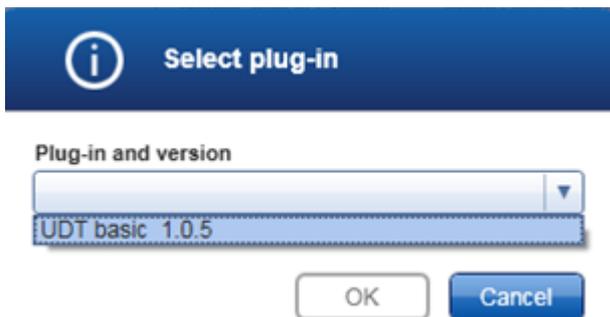
Condición previa: Se necesita al menos un archivo \*.qut y un archivo \*.ret en los pasos "Run Profile" (Perfil de serie) y "Core Analysis" (Análisis fundamental). Estos archivos deben crearse con el software Rotor-Gen. Se pueden encontrar detalles aquí:

- ▶ Creación de un archivo \*.qut
- ▶ Creación de un archivo \*.ret

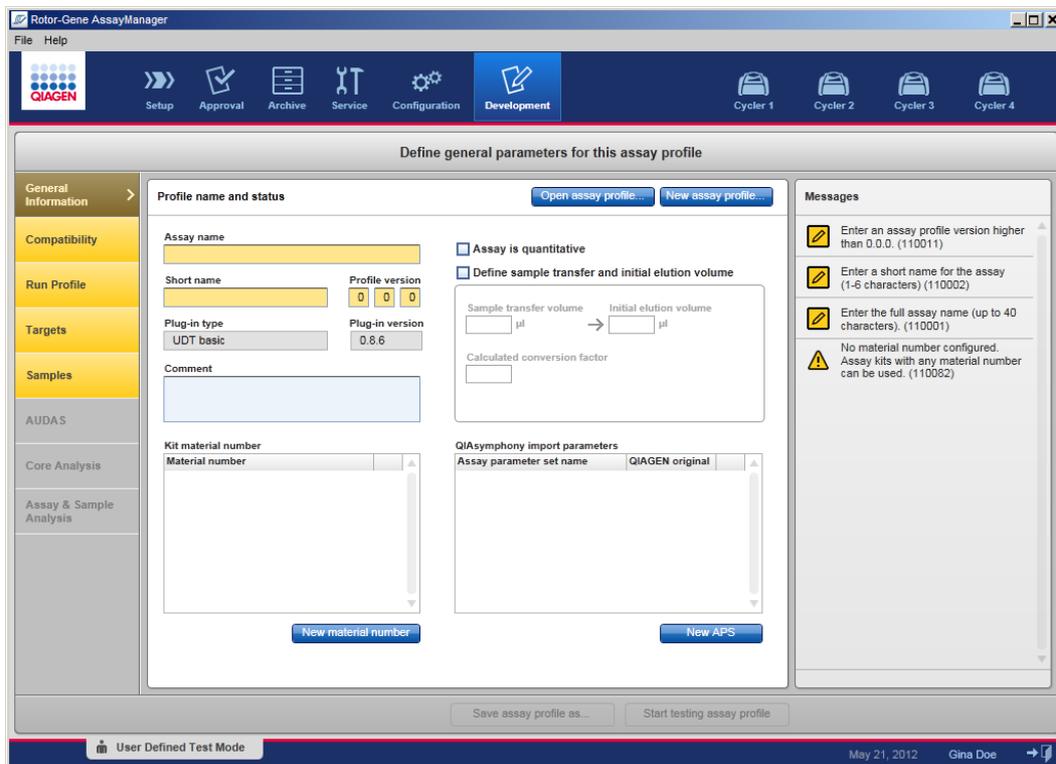
1. Haga clic en el icono “Development” (Desarrollo) para cambiar al entorno “Development” (Desarrollo).



2. Se abre el entorno “Development” (Desarrollo). En este estado inicial solo están habilitados los dos botones, “Open assay profile...” (Abrir perfil de ensayo...) y “New assay profile...” (Nuevo perfil de ensayo...). Todos los otros elementos están deshabilitados.
3. Haga clic en “New assay profile...” (Nuevo perfil de ensayo...).
4. Aparece el cuadro de diálogo “Select plug-in” (Seleccionar complemento).



5. Seleccione la entrada “UDT basic” (UTD básico) en la lista desplegable “Plug-in and version” (Complemento y versión).
6. Haga clic en “OK” (Aceptar).
7. Se cierra el cuadro de diálogo. Se habilitan las primeras cinco fichas. Las fichas están coloreadas de amarillo para indicar que faltan entradas obligatorias. La ficha “General Information” (Información general) está activa; los campos “Assay name” (Nombre del ensayo), “Short name” (Nombre corto) y “Profile version” (Versión del perfil) también están coloreados de amarillo. El área “Messages” (Mensajes) muestra los mensajes correspondientes.



8. Introduzca un nombre de perfil de ensayo en el campo “Assay name” (Nombre del ensayo) con hasta 40 caracteres.
9. Introduzca un nombre corto en el campo “Short name” (Nombre corto) con hasta 6 caracteres.
10. Introduzca la versión de perfil de ensayo.
11. Pasos opcionales en la ficha “General Information” (Información general):
  - Introducir un comentario  
Introduzca un comentario específico para este ensayo en el campo “Comment” (Comentario).

- Definir un número de material del kit  
El usuario puede definir números de material del kit para kits de ensayo que deben utilizarse en combinación con el perfil de ensayo. El número de material que se introduce durante la configuración de la lista de trabajo o se transfiere desde el archivo de resultados de QIASymphony AS debe coincidir con el número de material que se introduce aquí. De lo contrario, no se puede iniciar la serie.
  - a) Haga clic en “New material number” (Nuevo número de material).

The screenshot shows a table titled "Kit material number" with a header row "Material number". The table is currently empty. Below the table is a blue button labeled "New material number".

Se inserta una fila de nuevo número de material coloreada de amarillo.

The screenshot shows the same table as before, but now it has one row highlighted in yellow. To the right of this row is a red square icon with a white 'X' inside. Below the table is a blue button labeled "New material number".

- b) Introduzca un número de material.  
El nuevo número de material se muestra en la tabla “Kit material number” (Número de material del kit).  
Repita los pasos a y b para otros números de material.

Nota: Haga clic en el icono  para quitar un número de material.

- Definir un perfil de ensayo como cuantitativo  
Active la casilla de verificación “Assay is quantitative” (El ensayo es cuantitativo) para definir el ensayo como cuantitativo. En este caso, se debe añadir al menos un analito cuantitativo.

Assay is quantitative

Nota

Si el ensayo no contiene estándares de cuantificación se debe desactivar la casilla de verificación.

- Definir volumen inicial y de transferencia de muestra  
Active la casilla de verificación “Define sample transfer and initial elution volume” (Definir volumen de elución inicial y de transferencia de muestra) para activar el cálculo automático de concentración de analito del material de muestra original.

Define sample transfer and initial elution volume

Sample transfer volume → Initial elution volume  
[ ] µl → [ ] µl

Calculated concentration factor  
[ ]

Define sample transfer and initial elution volume

Sample transfer volume → Initial elution volume  
[ ] µl → [ ] µl

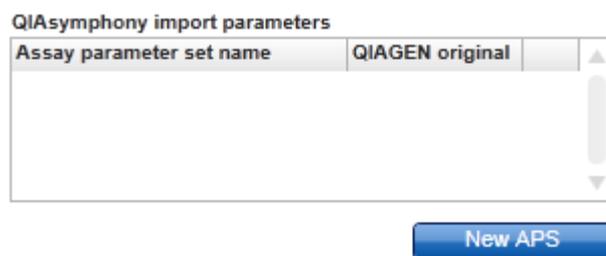
Calculated concentration factor  
[ ]

- a) Active la casilla de verificación “Define sample transfer and initial volume” (Definir volumen de elución inicial y de transferencia de muestra). Los campos “Sample transfer volume” (Volumen de transferencia de muestra) e “Initial elution volume” (Volumen de elución inicial) están habilitados y coloreados de amarillo.
- b) Introduzca el volumen de la muestra que se transfiere al proceso de purificación de ácido nucleico en el campo “Sample transfer volume” (Volumen de transferencia de muestra).
- c) Introduzca el volumen que se usa inicialmente para la elución en el campo “Initial elution volume” (Volumen de elución inicial). Rotor-Gene AssayManager calculará automáticamente el factor de concentración resultante en el campo “Calculated concentration factor” (Factor de concentración calculado).

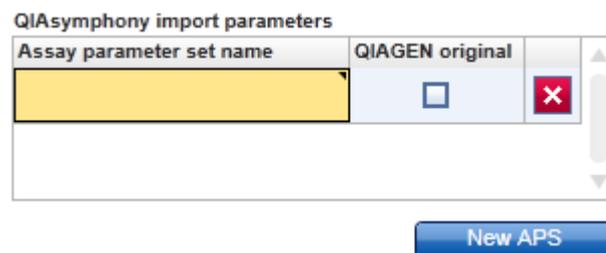
Si no se introduce esta información, Rotor-Gene AssayManager solo puede calcular la concentración del analito en el eluido.

- Definir un conjunto de parámetros del ensayo (APS)  
Al utilizar QIASymphony para la purificación de ácido nucleico y la configuración del ensayo, se puede transferir la información de la muestra y del proceso a Rotor-Gene AssayManager. Para conectar la información de QIASymphony con el perfil de ensayo correcto, haga clic en “New APS” (Nuevo APS) para introducir el nombre del conjunto de parámetros del ensayo correspondiente. El nombre de APS en el perfil del ensayo debe coincidir exactamente con el nombre de APS en el archivo de resultados de QIASymphony AS, de lo contrario, no es posible importar el archivo de resultados a Rotor-Gene AssayManager.

a) Haga clic en “New APS” (Nuevo APS).



Se inserta una fila de nuevo APS coloreada de amarillo.



b) Introduzca un nombre de APS.

El nuevo nombre de APS aparece en la tabla de parámetros de importación de QIASymphony.

c) Active la casilla de verificación “QIAGEN original” si el conjunto de parámetros del ensayo proviene originalmente de QIAGEN. De lo contrario, desactívela.

Repita los pasos a-c para otros nombres de APS.

Nota: Haga clic en el icono  para quitar un nombre de APS.

12. Pase a la ficha “Compatibility” (Compatibilidad) para definir los parámetros de compatibilidad del perfil de ensayo. Las características de este cuadro de diálogo le

permiten restringir la compatibilidad de su ensayo solamente a esos rotores, volúmenes o tipos de instrumento que ha analizado en la validación del ensayo.

**Compatibility parameters**

**Rotor types**

- 36-Well Rotor
- 72-Well Rotor
- Rotor-Disc 72
- Rotor-Disc 100

**Reaction vol. (µl)**

**New volume**

**Cycling compatibility to other assay profiles**

- Restricted by cycling profile (default)
- Exclusive use only
- Restricted by cycling group

Cycling group name

**Optical configuration**

- Unrestricted
- Restricted

**Optical configuration**

- 6plex
- 2plex
- 2plex HRM
- 5plex

- Definir compatibilidad con el tipo de rotor

**Rotor types**

- 36-Well Rotor
- 72-Well Rotor
- Rotor-Disc 72
- Rotor-Disc 100

Active las casillas de verificación de los tipos de rotor con los cuales será compatible el perfil de ensayo. Se admiten activaciones múltiples.

- Definir volumen de reacción
  - a) Haga clic en “New volume” (Nuevo volumen).



Se inserta una fila de nuevo volumen de reacción coloreada de amarillo.



- b) Introduzca un volumen de reacción. Cuando debe introducirse un separador decimal, la configuración de idioma del sistema de su ordenador define si el separador decimal debe ser una coma o un punto. En un sistema alemán, por ejemplo, se debe usar coma para los decimales (25,5 µl). En un sistema americano, por ejemplo, se debe usar punto para los decimales (25.5 µl). El nuevo volumen de reacción se muestra en la tabla “Reaction vol.” (Vol. de reacción). Repita los pasos a) y b) para añadir otros volúmenes de reacción.

- Definir condiciones de compatibilidad de termociclado con otros perfiles de ensayo  
En el área “Cycling compatibility to other assay profiles” (Compatibilidad de termociclado con otros perfiles de ensayo) hay tres opciones disponibles:

**Cycling compatibility to other assay profiles**

Restricted by cycling profile (default)  
 Exclusive use only  
 Restricted by cycling group

Cycling group name

- “Restricted by cycling profile” Se pueden aplicar los perfiles de ensayo que compartan las mismas condiciones de

(default)” (Restringido por perfil de termociclado [predeterminado])

termociclado de temperatura en paralelo en el mismo rotor.

- “Exclusive use only” (Solo uso exclusivo)

No se puede combinar un perfil de ensayo con otros perfiles de ensayo aunque se apliquen exactamente las mismas condiciones de termociclado.

- “Restricted by cycling group” (Restringido por grupo de termociclado)

Se puede aplicar el perfil de ensayo con otros perfiles de ensayo que compartan el mismo grupo de termociclado. Al utilizar esta opción se debe introducir un nombre de grupo de termociclado.

Este nombre debe coincidir con el nombre del grupo de termociclado de otros perfiles de ensayo que deben ser compatibles. Los perfiles de ensayo que comparten el mismo grupo de termociclado deben compartir las mismas condiciones de termociclado de temperatura.

- Definir parámetros de compatibilidad con configuración óptica  
Defina si el perfil de ensayo puede aplicarse en instrumentos Rotor-Gene Q con cualquier configuración óptica, o restrinja la configuración óptica seleccionando una opción de configuración óptica apropiada.

Optical configuration

Unrestricted  
 Restricted

Optical configuration

6plex  
 2plex  
 2plex HRM  
 5plex

“Unrestricted” (No restringido) significa que el perfil de ensayo puede aplicarse a cualquier instrumento Rotor-Gene Q técnicamente compatible.

“Restricted” (Restringido) significa que el perfil de ensayo solo puede aplicarse a un instrumento Rotor-Gene Q con las configuraciones ópticas que se definen en el paso siguiente.

Active la casilla de verificación de la configuración óptica para la cual el perfil de ensayo estará restringido. Es posible seleccionar varias configuraciones ópticas.

Optical configuration

Unrestricted

Restricted

Optical configuration

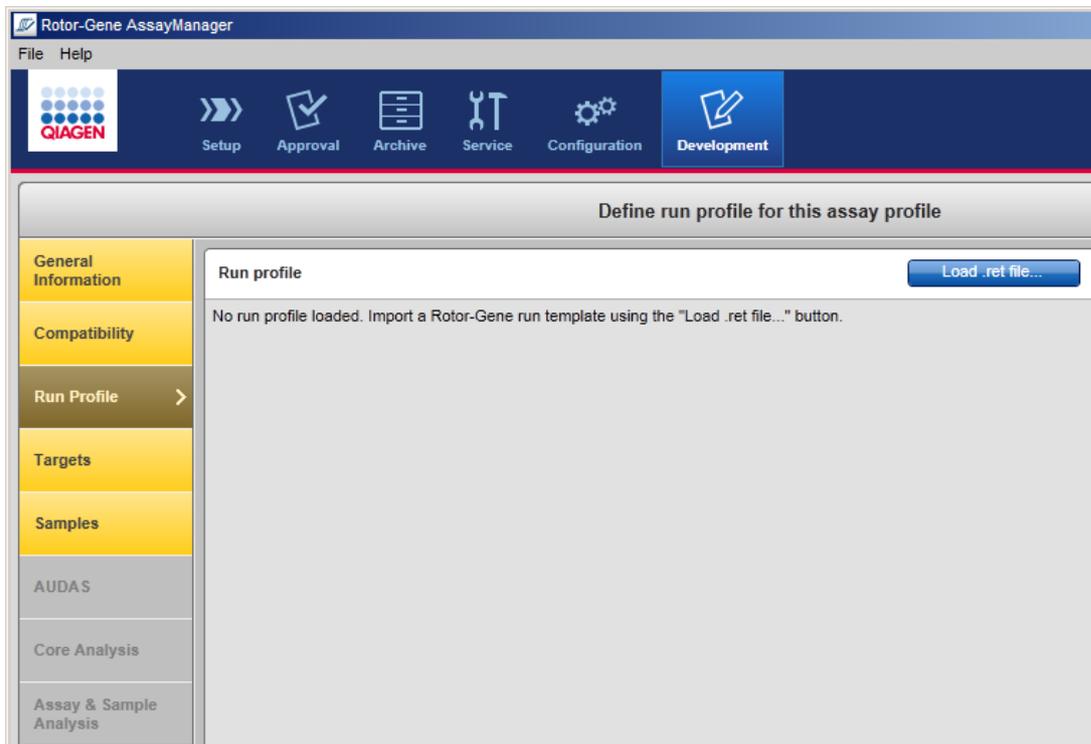
- 6plex
- 2plex
- 2plex HRM
- 5plex

Para obtener información sobre la configuración óptica del instrumento Rotor-Gene Q, consulte el *manual del usuario de Rotor-Gene Q*.

#### Nota

Los perfiles de ensayo nunca pueden aplicarse a instrumentos Rotor-Gene Q con menos canales de adquisición que los que requiere el perfil de ensayo. Rotor-Gene AssayManager lo impide. El área “Optical configuration” (Configuración óptica) se usa para definir otras reglas de compatibilidad con el desarrollador de perfiles de ensayo, por ejemplo, el perfil de ensayo solo debe aplicarse a instrumentos 5plex HRM<sup>®</sup> aunque sea técnicamente compatible con un instrumento 2plex o 2plex HRM.

13. Pase a la ficha “Run Profile” (Perfil de serie) para cargar un archivo \*.ret.

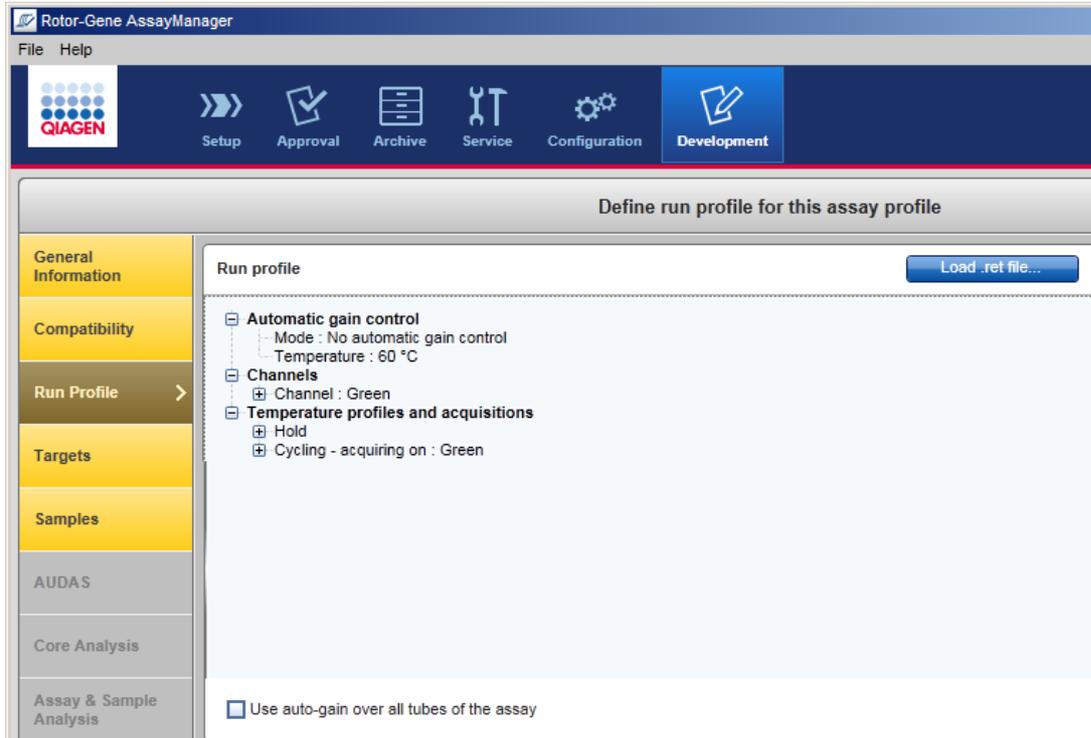


14. Haga clic en “Load \*.ret file” (Cargar archivo \*.ret).

Se abre el cuadro de diálogo de selección de archivo.

15. Examine el directorio que contiene el archivo \*.ret , selecciónelo y haga clic en “OK” (Aceptar).

16. Se carga el archivo \*.ret y se muestran los parámetros del perfil de serie:



El perfil de serie se divide en tres secciones:

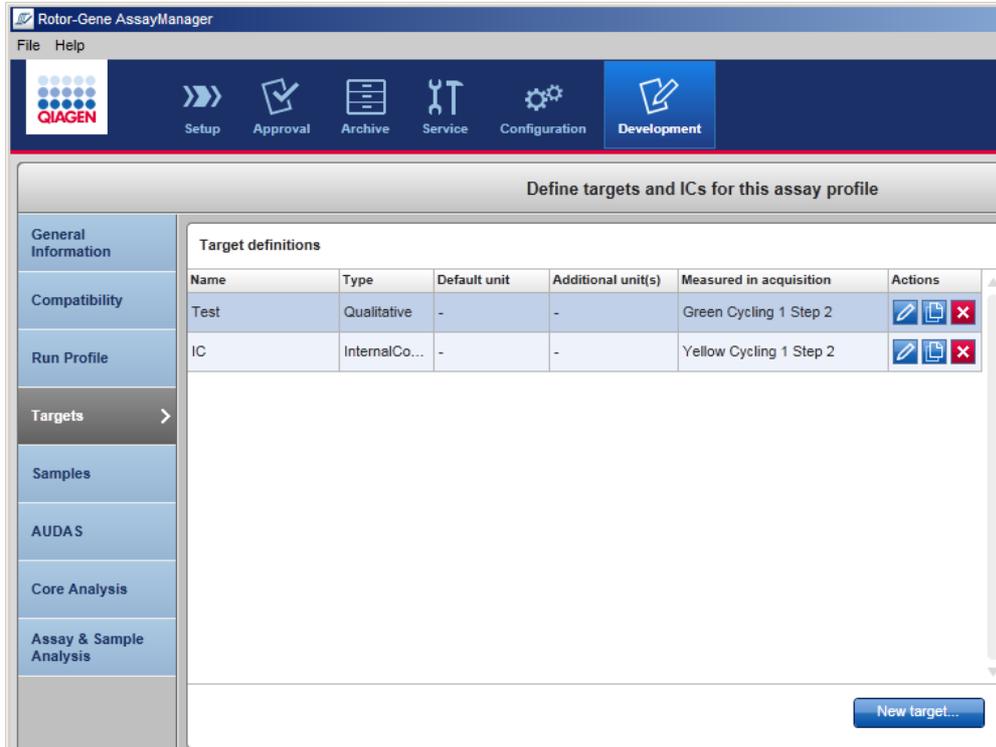
- “Automatic gain control” (Control de ganancia automática)
- “Channels” (Canales)
- “Temperature profiles and acquisitions” (Perfiles de temperatura y adquisiciones)

Nota

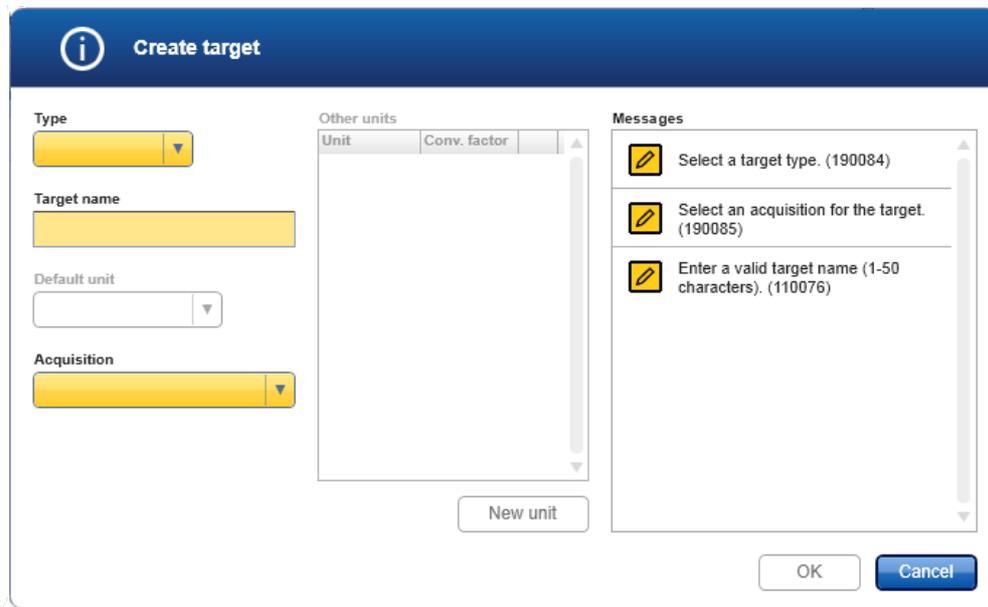
Los ajustes de la serie no pueden modificarse con Rotor-Gene AssayManager.

17. Active la casilla de verificación “Use auto-gain over all tubes of the assay” (Usar ganancia automática sobre todos los tubos del ensayo) que se encuentra en la parte inferior de la pantalla para aplicar la optimización de ganancia automática a todas las posiciones de rotor reservadas, no solo a la posición de rotor que se definió durante la configuración de la serie en el software Rotor-Gene. Si la opción “Use auto-gain over all tubes of the assay” (Usar ganancia automática sobre todos los tubos del ensayo) está seleccionada, se usa la fluorescencia media que se midió en todos los tubos del ensayo para optimizar el ajuste de ganancia. Esta opción se aplica a todos los distintos canales de adquisición y a los pasos definidos en ese perfil de ensayo.

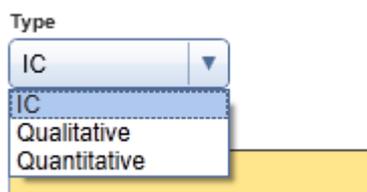
18. Pase a la ficha “Targets” (Analitos) para definir los analitos.



19. Haga clic en “New target...” (Nuevo analito...) para definir los analitos para el perfil de ensayo. Aparece el siguiente cuadro de diálogo:



20. Seleccione un analito en la lista desplegable “Type” (Tipo).



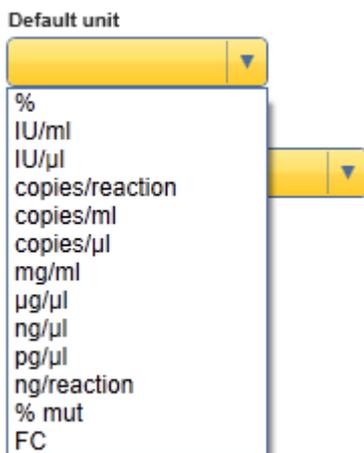
#### Nota

En la ficha “General information” (Información general), el perfil de ensayo estaba configurado o no como cuantitativo. Por lo tanto, los tipos de analito disponibles serán diferentes en el paso “Targets” (Analitos):

- Si el perfil de ensayo es cuantitativo: Se puede seleccionar “IC”, “Qualitative” (Cualitativo) y “Quantitative” (Cuantitativo).
- Si el perfil de ensayo no es cuantitativo: Se puede seleccionar “IC” y “Qualitative” (Cualitativo).

21. Introduzca un nombre de analito en el campo “Target name” (Nombre de analito) con hasta 50 caracteres.

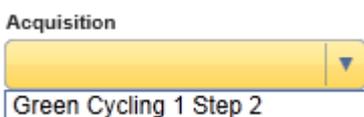
22. Para los analitos cuantitativos, seleccione la unidad de concentración predeterminada en la lista desplegable “Default unit” (Unidad predeterminada).



#### Nota

Esta lista desplegable solo está activada para los analitos de tipo “Quantitative” (Cuantitativo).

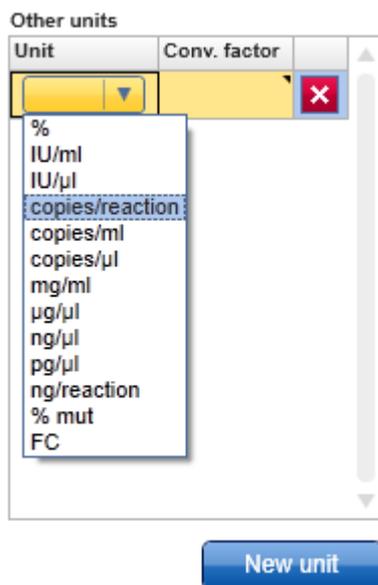
23. En la lista desplegable “Acquisition” (Adquisición), se mencionan todos los pasos de adquisición del termociclado de PCR que se definen con el archivo \*.ret que se cargó en la ficha anterior. Los diferentes pasos de adquisición pueden identificarse por medio del canal de adquisición (p. ej., *verde*, *amarillo*, etc.) y de los pasos de termociclado cuya adquisición se realiza durante el termociclado de PCR (p. ej., *Termociclado 1 Paso 2*). Seleccione el paso de adquisición para el analito en particular en la lista desplegable.



#### Nota

Las opciones de adquisición disponibles dependen del archivo \*.ret cargado en la ficha “Run Profile” (Perfil de serie).

24. Haga clic en “New unit” (Nueva unidad) para asignar otras unidades de concentración además de la unidad predeterminada para el analito. Aparecerá una lista desplegable.



#### Nota

Esta lista desplegable solo está disponible para los analitos de tipo “Quantitative” (Cuantitativo).

25. Seleccione otra unidad e introduzca un factor para convertir la concentración del analito de la unidad predeterminada a la unidad adicional seleccionada.

**Nota**

Se pueden definir varias unidades adicionales haciendo clic en “New unit” (Nueva unidad) varias veces.

Ejemplo:

Unidad predeterminada: IU/ml

Otra unidad: copias/ml

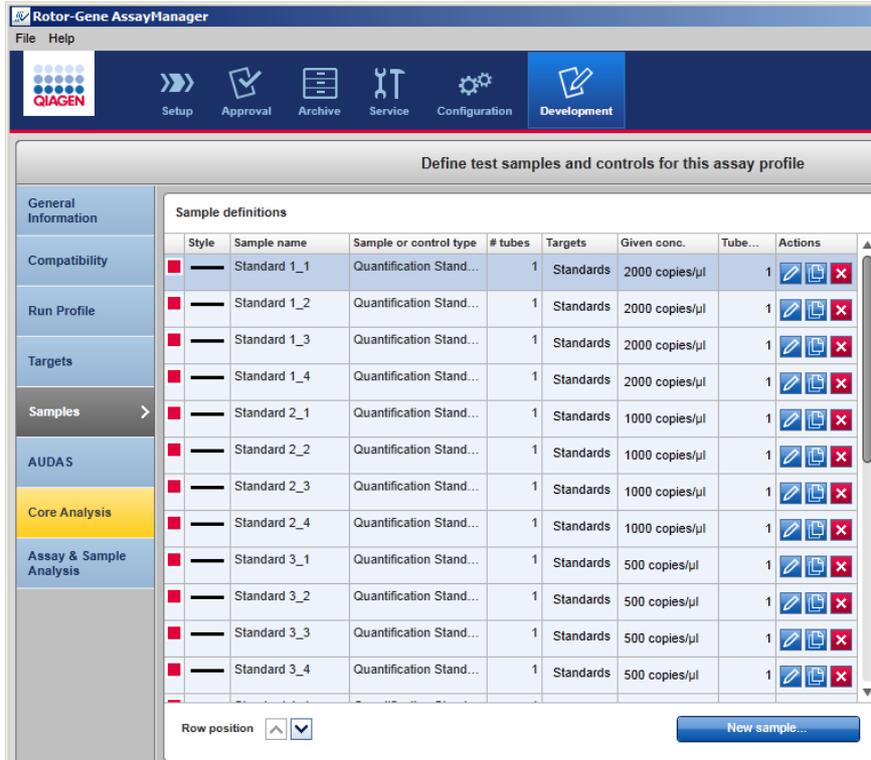
1 IU/ml corresponde a 0,45 copias/ml para la detección del analito seleccionado.

Introduzca 0,45 como factor de conversión.

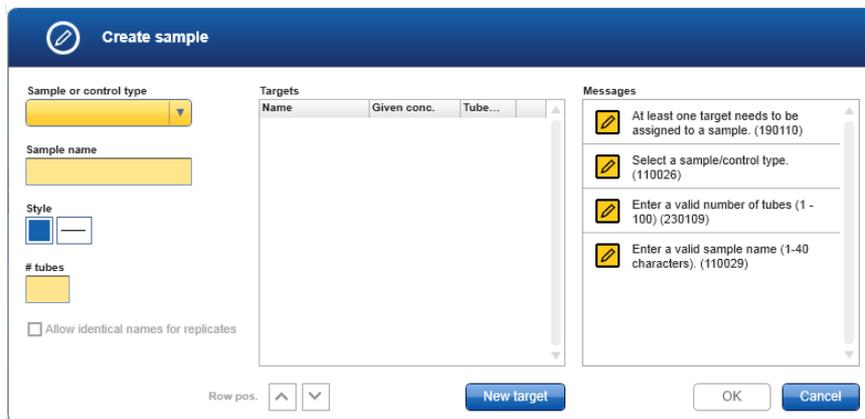
| Unit    | Conv. factor |
|---------|--------------|
| copi... | 0.45         |

26. Repita los pasos 19-25 para todos los otros analitos.

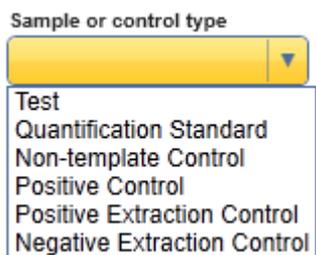
27. Pase a la ficha “Samples” (Muestras). Aquí, se puede configurar la disposición de las diferentes muestras y controles en el rotor.



28. Haga clic en “New sample” (Nueva muestra) para crear un nuevo perfil de muestra. Aparece el siguiente cuadro de diálogo:



29. Seleccione un tipo de muestra o control en la lista desplegable. Se encuentran disponibles los elementos siguientes:

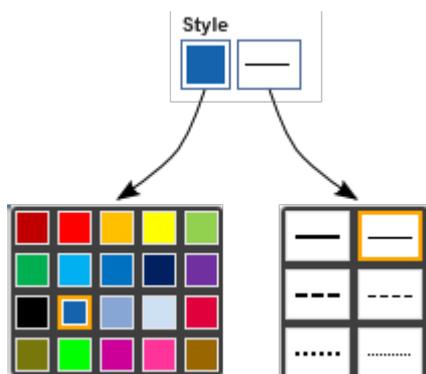


**Nota**

El tipo de control "Quantification Standard" (Estándar de cuantificación) solo se encuentra disponible para los ensayos cuantitativos.

30. Introduzca un nombre de muestra en el campo "Sample name" (Nombre de la muestra) con hasta 40 caracteres.

31. Haga clic en botón de color o de estilo de línea y seleccione un color o estilo de línea para la curva de amplificación de la muestra:



32. Defina el número de posiciones de rotor. La muestra específica se posicionará y analizará para diferentes analitos en tantas posiciones de rotor como introduzca en el campo "# tubes" (N.º de tubos).

**Ejemplos**

- a) Si se analizará una muestra específica en una posición de rotor para el analito "x" y en otras dos posiciones de rotor para el analito "y" y "z", introduzca un valor de 3.
- b) Si la muestra se analizará para varios analitos en la misma posición de rotor (PCR múltiple), introduzca un valor de 1.

- c) Además, se puede configurar una PCR múltiple, por ejemplo, con tres analitos en un tubo y dos analitos en otro. En ese caso, introduzca un número 2 en “Tube position” (Posición de tubo).
33. Haga clic en “New target” (Nuevo analito) para asignar uno o más analitos a la muestra. Los elementos de la lista desplegable disponibles representan los analitos definidos en la ficha “Targets” (Analitos) anterior.

Targets

| Name                                   | Given conc. | Tube... |                                  |
|--|-------------|---------|----------------------------------|
| <input type="text" value="Standards"/> |             | 0       | <input type="button" value="X"/> |

Select a target name.

34. Seleccione un analito específico de la lista desplegable e introduzca la posición del tubo dentro de ese tipo de muestra o control en el cual se analizará el analito. El valor introducido debe estar entre 1 y el número especificado de tubos para ese tipo de muestra o control.

Sample or control type  
 Test ▼

Sample name  
 Test Sample Template

Style

# tubes  
 2

Allow identical names for replicates

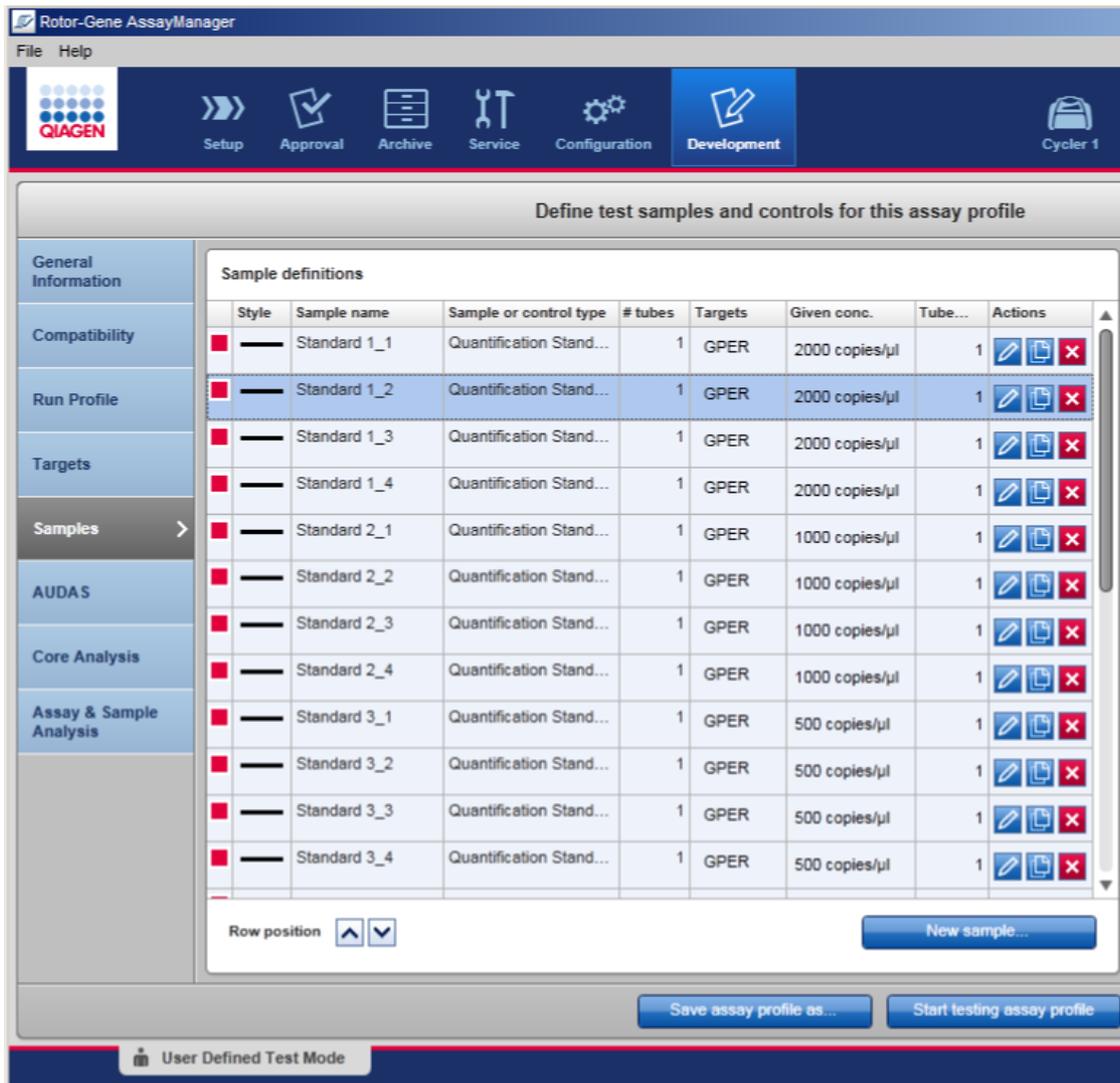
| Targets |             |         |   |
|---------|-------------|---------|---|
| Name    | Given conc. | Tube... |   |
| Test ▼  | -           | 2       | ✖ |

Ejemplos (continuación de los ejemplos del paso 32)

- Si se introdujo un valor de 3 para los números de tubo, la posición del tubo para el analito “x” sería 1, para el analito “y” sería 2 y para el analito “z” sería 3.
- Para una PCR múltiple, deben asignarse todos los distintos analitos a la posición de tubo 1.
- Asigne los primeros tres analitos a la posición de tubo 1 y los otros dos analitos a la posición 2.

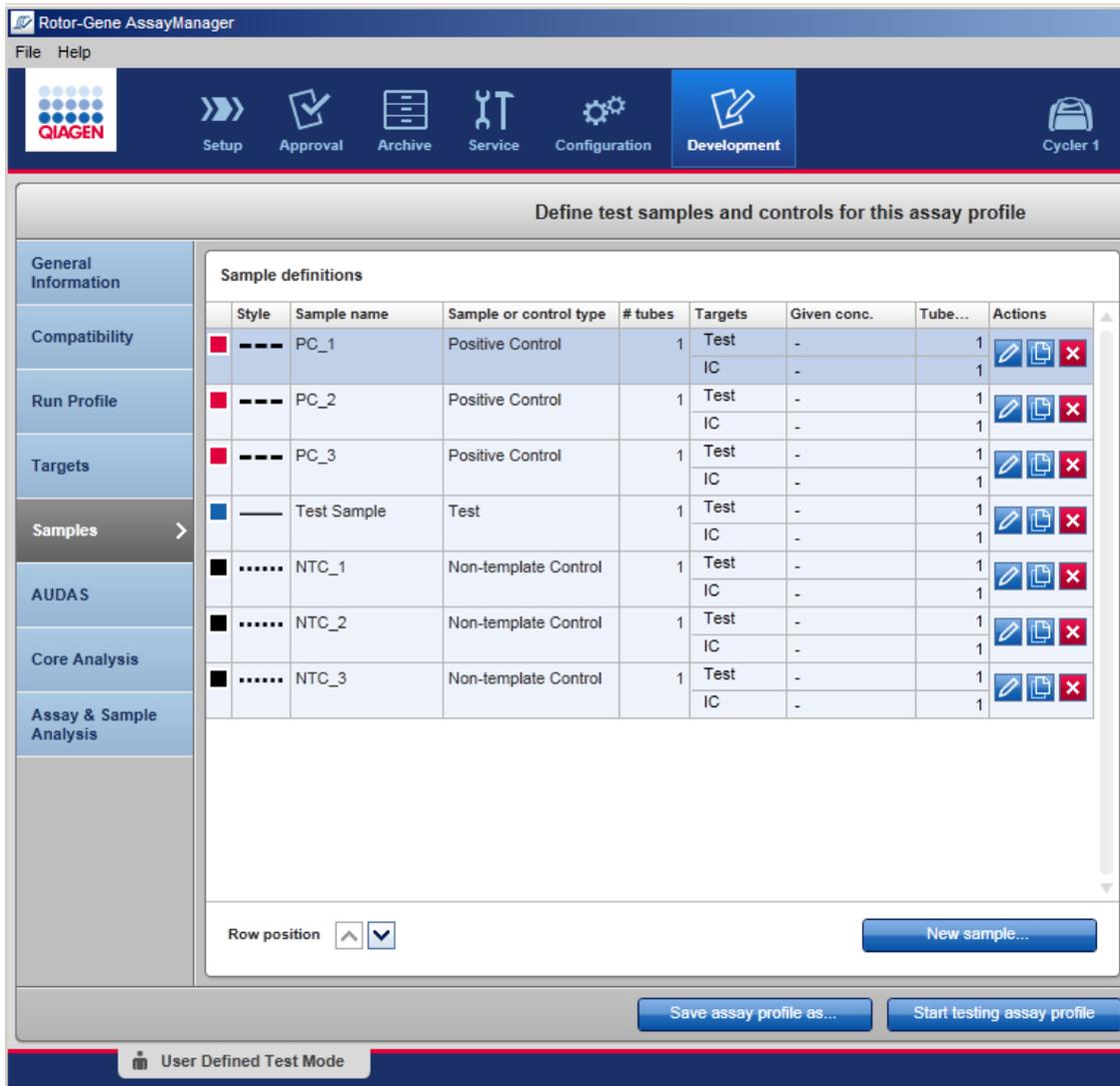
Para las muestras de tipo “Quantification Standard” (Estándar de cuantificación), se debe asignar al menos un analito cuantitativo definido en la ficha “Targets” (Analitos) anterior. Si se selecciona un analito cuantitativo de la lista desplegable, la celda de concentración suministrada se activa automáticamente.

La concentración de este estándar de cuantificación se puede introducir seguida de la definición de la posición del tubo. Si corresponde, también pueden asignarse varios analitos cuantitativos a un solo estándar de cuantificación. En ese caso, deben configurarse los diferentes analitos cuantitativos en tubos por separado para evitar la competencia o la interferencia durante la amplificación.



La celda "Given conc." (Conc. dada) está desactivada para todos los tipos de muestra y control que no corresponden al tipo "Quantification Standard" (Estándar de cuantificación).

Se pueden asignar varios analitos haciendo clic varias veces en "New target" (Nuevo analito). Se pueden quitar analitos redundantes haciendo clic en "Close" (Cerrar). La posición de los diferentes tipos de muestra y control a cada uno puede adaptarse al seleccionar una fila determinada y usar los botones de selección de filas para desplazarla hacia arriba y hacia abajo por la lista.



35. Pase a la ficha “AUDAS”.

**Nota**

AUDAS significa “Escaneo automático de datos”. Esta opción no se encuentra disponible en UDT Basic Plug-in. Por lo tanto, la subficha AUDAS permanece inactiva y debe omitirse para crear un perfil de ensayo con UDT Basic Plug-in.

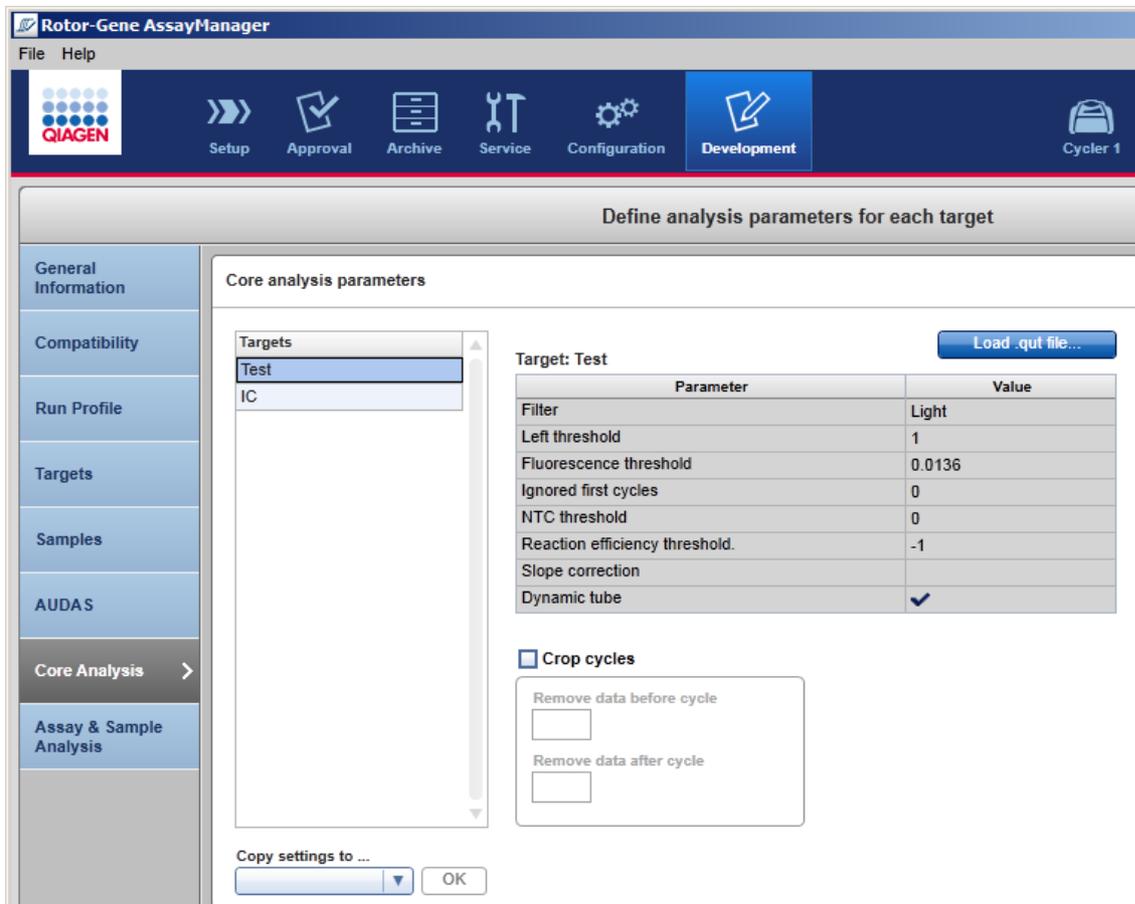
36. Pase a la ficha “Core Analysis” (Análisis fundamental).

El análisis fundamental define algoritmos para la normalización de las curvas de amplificación y la cuantificación de los analitos. En la ficha “Core Analysis” (Análisis fundamental), la mayoría de los valores de parámetros debe importarse desde el archivo de la plantilla de cuantificación de Rotor-Gene. Este archivo \*.qut se puede

generar después del análisis de un ensayo en el software Rotor-Gene estándar. El procedimiento acerca de cómo crear archivos \*.qut se describe en ► Creación de un archivo \*.qut con la aplicación Rotor-Gene.

#### Nota

Por cada canal de adquisición individual, se debe generar un archivo \*.qut.



37. Seleccione un analito en la tabla "Target" (Analito).

38. Haga clic en "Load .qut file" (Cargar archivo .qut).

Aparece el cuadro de diálogo de selección de archivo.

39. Examine el directorio que contiene el archivo \*.qut, selecciónelo y haga clic en "OK" (Aceptar).

Se cargan los parámetros y los valores del archivo y se muestran a la derecha de la pantalla.

40. Repita los pasos 37-39 por cada analito.

41. Ajuste los parámetros “Crop cycles” (Ciclos de cultivo). Después de importar correctamente un archivo \*.qut, se activará la casilla de verificación “Crop cycles” (Ciclos de cultivo).

La función “Crop cycles” (Ciclos de cultivo) en Rotor-Gene AssayManager tiene el mismo efecto en el análisis de la muestra que la función “Crop cycles” (Ciclos de cultivo) en el software Rotor-Gene estándar. Si esta función se usó para el análisis de muestra en el software Rotor-Gene para ese ensayo, también se debe usar en Rotor-Gene AssayManager. Los valores de la función “Crop cycles” (Ciclos de cultivo) no se importarán a través del archivo \*.qut, por lo tanto, es necesario realizar otras modificaciones.

Crop cycles

Remove data before cycle

Remove data after cycle

Si es necesario, seleccione la casilla de verificación para definir el número de ciclos que deben quitarse del inicio y el final del termociclado para su análisis. Esto resulta útil si se observan desviaciones más grandes a partir de la línea base plana en los ciclos iniciales o finales, que pueden producirse al utilizar ciertos ionogramas.

Después activar la casilla de verificación “Crop cycles” (Ciclos de cultivo), se activarán los cuadros de entrada “Remove data before cycle” (Eliminar datos antes del ciclo) y “Remove data after cycle” (Eliminar datos después del ciclo). Introduzca los respectivos valores de ciclo en esos cuadros.

Crop cycles

Remove data before cycle

Remove data after cycle

#### Nota

El valor de “Remove data after cycle” (Eliminar datos después del ciclo) debe ser superior al valor de “Remove data before cycle” (Eliminar datos antes del ciclo). Se deben dejar al menos siete ciclos para el análisis de datos.

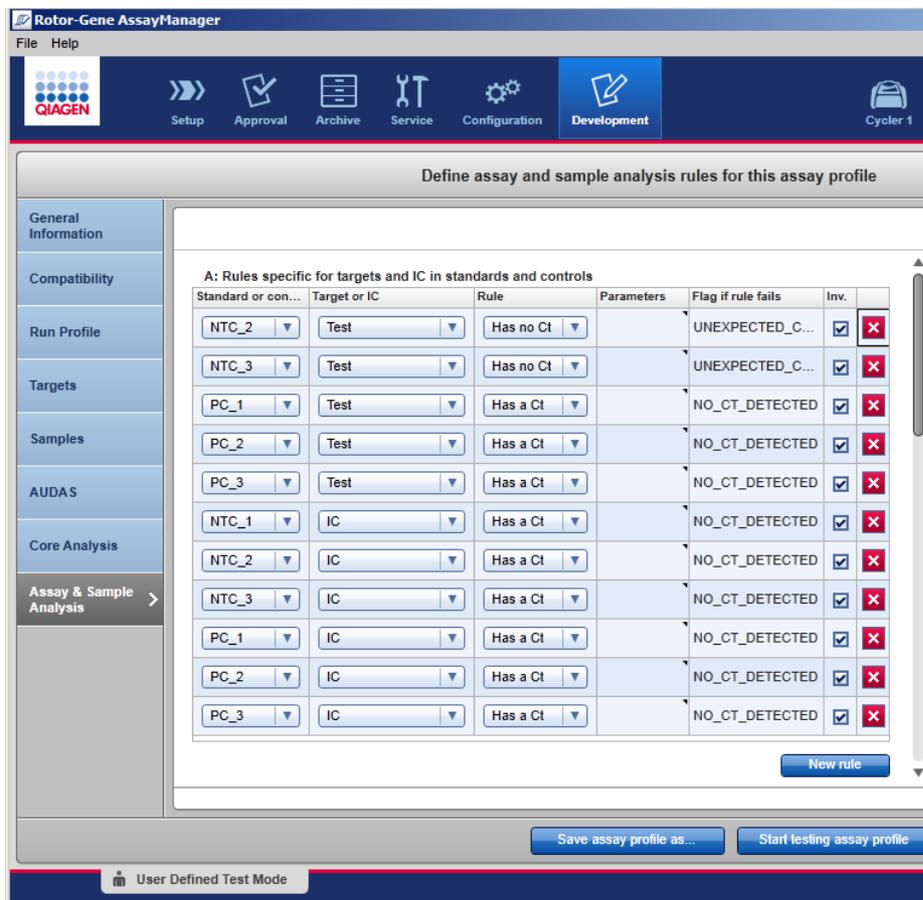
42. Pase a la ficha “Assay & Sample Analysis” (Análisis del ensayo y la muestra).

En la ficha “Assay & Sample Analysis” (Análisis del ensayo y la muestra) se pueden

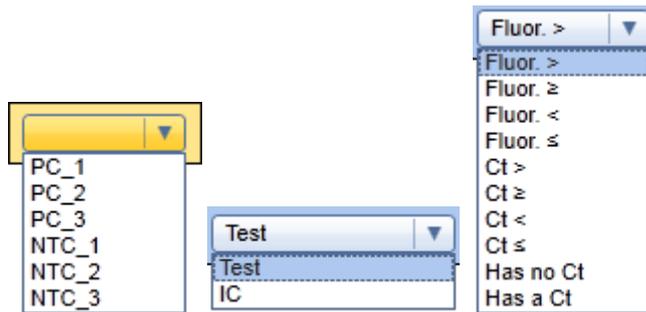
definir diferentes reglas para evaluar los resultados de la muestra, el control y el ensayo. Las diferentes reglas se dividen en seis secciones diferentes:

- A: Reglas específicas para analitos e IC en estándares y controles
- B: Reglas para curva estándar
- C: Reglas de análisis para estándares y controles
- D: Reglas de análisis para el ensayo
- E: Reglas específicas para analitos e IC en muestras de ensayos
- F: Reglas de análisis para muestras de ensayo

A: Reglas específicas para analitos e IC en estándares y controles  
 En esta sección se pueden definir reglas específicas para analitos e IC en estándares y controles.



Haga clic en “New rule” (Nueva regla) para crear una nueva regla.



Se pueden definir en paralelo varias reglas para un analito específico. Las reglas pueden definirse al:

1. Seleccionar un control externo específico de la lista desplegable “Standard or control” (Estándar o control).
2. Seleccionar un analito específico de la lista desplegable “Target or IC” (Analito o IC).
3. Seleccionar una regla a aplicar de la lista desplegable “Rule” (Regla). Se encuentran disponibles las reglas siguientes:

| Nombre de la regla | Función de la regla   | Marcar si las reglas fallan |
|--------------------|---|-----------------------------|
| Fluor. >           | La fluorescencia normalizada debe ser superior al valor del parámetro que se va a introducir.         | FLUORESCENCE_T<br>OO_LOW    |
| Fluor. ≥           | La fluorescencia normalizada debe ser superior o igual al valor del parámetro que se va a introducir. | FLUORESCENCE_T<br>OO_LOW    |
| Fluor. <           | La fluorescencia normalizada debe ser inferior al valor del parámetro que se va a introducir.         | FLUORESCENCE_T<br>OO_STRONG |
| Fluor. ≤           | La fluorescencia normalizada debe ser inferior o igual al valor del parámetro que se va a introducir. | FLUORESCENCE_T<br>OO_STRONG |
| C <sub>T</sub> >   | El valor C <sub>T</sub> debe ser superior al valor del parámetro que se va a introducir.              | CT_BELOW_ACCE<br>PTED_RANGE |
| C <sub>T</sub> ≥   | El valor C <sub>T</sub> debe ser superior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.      | CT_BELOW_ACCE<br>PTED_RANGE |
| C <sub>T</sub> <   | El valor C <sub>T</sub> debe ser inferior al valor del parámetro que se va a introducir.              | CT_ABOVE_ACCEP<br>TED_RANGE |

|                |   |                                    |
|----------------|---|------------------------------------|
| $C_T \leq$     | El valor $C_T$ debe ser inferior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.   | CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE            |
| Conc. $>^*$    | La concentración debe ser superior al valor del parámetro que se va a introducir.         | CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE |
| Conc. $\geq^*$ | La concentración debe ser superior o igual al valor del parámetro que se va a introducir. | CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE |
| Conc. $<^*$    | La concentración debe ser inferior al valor del parámetro que se va a introducir.         | CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE |
| Conc. $\leq^*$ | La concentración debe ser inferior o igual al valor del parámetro que se va a introducir. | CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE |
| Has no $C_T$   | La curva de amplificación no puede tener un valor $C_T$ .                                 | UNEXPECTED_CT_DETECTED             |
| Has a $C_T$    | La curva de amplificación debe tener un valor $C_T$ .                                     | NO_CT_DETECTED                     |

\* Estas reglas solo están disponibles para analitos cuantitativos. Solo se aplicarán si se ha calculado una curva estándar válida.

- Si puede aplicarse a la regla seleccionada, introduzca un valor de parámetro en el cuadro de entrada "Parameters" (Parámetros). El formato de entrada para los distintos parámetros es el siguiente:

| Parámetro     | Formato del valor del parámetro   |
|---------------|---|
| Fluorescence  | Introduzca un valor entre 0 y 100 para la fluorescencia normalizada.  |
| $C_T$ value   | Introduzca un valor entre 1 y 100 para $C_T$ . El valor no debe ser mayor que el número de ciclos de la serie.  |
| Concentration | Introduzca un valor de concentración. Este valor debe estar en la unidad de concentración predeterminada y está |

relacionado con la concentración del analito en el eluido. La unidad de concentración predeterminada se muestra en la ficha “Targets” (Analitos).

- La columna “Flag if rule fails” (Marcar si la regla falla) muestra el marcador asignado al analito que se muestra si falla la regla.

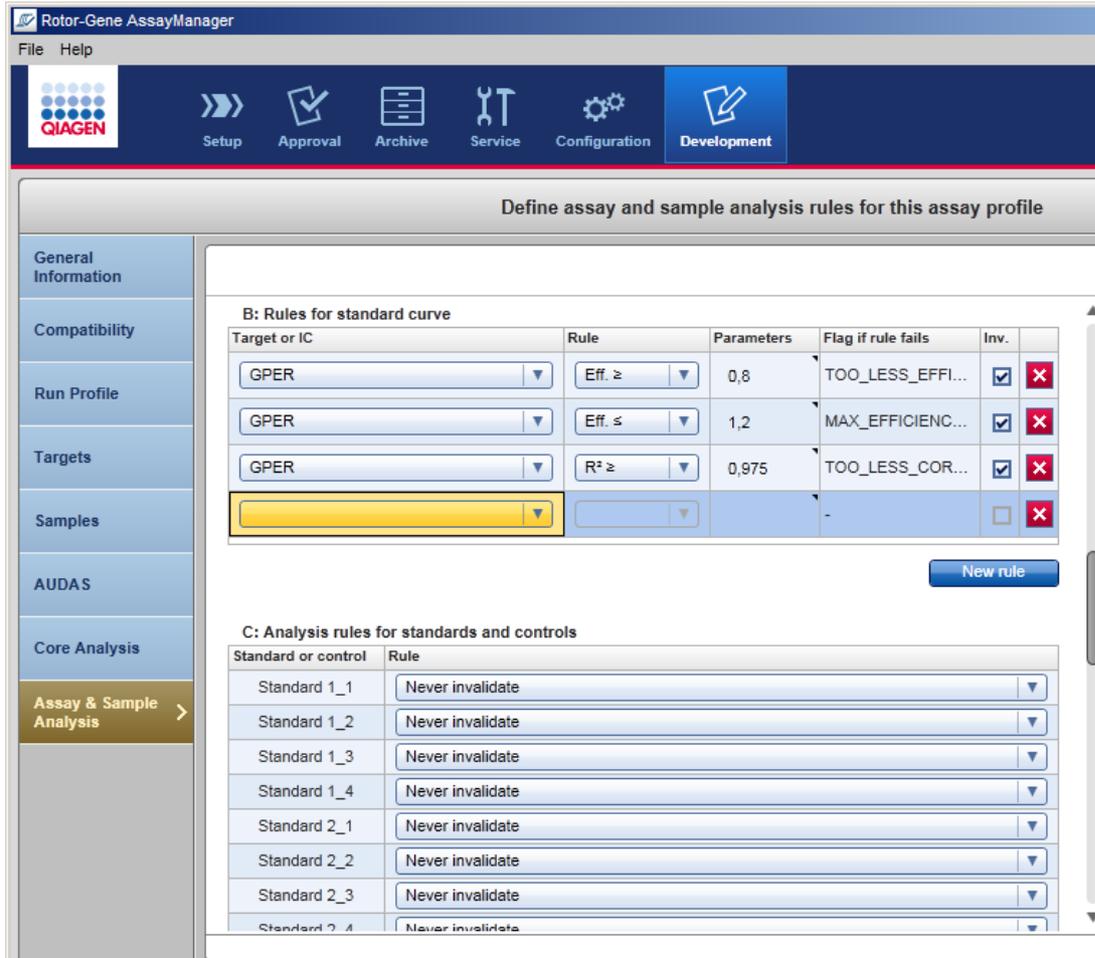
Ejemplo:

| Standard or con... | Target or IC | Rule      | Parameters | Flag if rule fails | Inv.                                |   |
|--------------------|--------------|-----------|------------|--------------------|-------------------------------------|---|
| NTC_2              | Test         | Has no Ct |            | UNEXPECTED_C...    | <input checked="" type="checkbox"/> |  |
| PC_1               | Test         | Has a Ct  |            | NO_CT_DETECTED     | <input type="checkbox"/>            |  |

- Active la casilla de verificación en la columna “Inv.” si el resultado del analito seleccionado debe establecerse como no válido si falla la regla correspondiente. Si la casilla de verificación no está activada, el marcador solo se mostrará como una “advertencia” y el analito será válido si ninguna otra regla o condición causa un resultado no válido para este analito.

#### B: Reglas para curva estándar

En esta sección se pueden definir reglas específicas para la curva estándar de un ensayo cuantitativo. Si el ensayo no es cuantitativo, no se pueden definir reglas en esa sección.



Haga clic en “New rule” (Nueva regla) para crear una nueva regla. Se pueden definir varias reglas en paralelo. Las reglas pueden definirse al:

1. Seleccionar el analito para el cual se definirá la regla. En la lista desplegable solo pueden encontrarse analitos cuantitativos.



2. Seleccionar una regla a aplicar de la lista desplegable “Rule” (Regla). Se encuentran disponibles las reglas siguientes:

| Nombre de la regla | Función de la regla   | Marcar si las reglas fallan                |
|--------------------|---|--|
| R >                | El valor R de la curva estándar debe ser superior al valor del parámetro que se va a introducir.                      | TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE     |
| R ≥                | El valor R de la curva estándar debe ser superior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.              | TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE     |
| R <                | El valor R de la curva estándar debe ser inferior al valor del parámetro que se va a introducir.                      | MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED |
| R ≤                | El valor R de la curva estándar debe ser inferior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.              | MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED |
| R <sup>2</sup> >   | El valor R <sup>2</sup> de la curva estándar debe ser superior al valor del parámetro que se va a introducir.         | TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE     |
| R <sup>2</sup> ≥   | El valor R <sup>2</sup> de la curva estándar debe ser superior o igual al valor del parámetro que se va a introducir. | TOO_LESS_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE     |
| R <sup>2</sup> <   | El valor R <sup>2</sup> de la curva estándar debe ser inferior al valor del parámetro que se va a introducir.         | MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED |
| R <sup>2</sup> ≤   | El valor R <sup>2</sup> de la curva estándar debe ser inferior o igual al valor del parámetro que se va a introducir. | MAX_CORRELATION_IN_STANDARD_CURVE_EXCEEDED |

|              |  |   |
|--------------|--|---|
| Eff. >       | La eficiencia de la reacción debe ser superior al valor del parámetro que se va a introducir.                                  | TOO_LESS_EFFICIENCY                       |
| Eff. ≥       | La eficiencia de la reacción debe ser superior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.                          | TOO_LESS_EFFICIENCY                       |
| Eff. <       | La eficiencia de la reacción debe ser inferior al valor del parámetro que se va a introducir.                                  | MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED                   |
| Eff. ≤       | La eficiencia de la reacción debe ser inferior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.                          | MAX_EFFICIENCY_EXCEEDED                   |
| # valid QS ≥ | El número de los estándares de cuantificación válidos debe ser superior o igual al valor del parámetro que se va a introducir. | TOO_MANY_QUANTIFICATION_STANDARDS_INVALID |

3. Introduzca un valor de parámetro en el cuadro de entrada “Parameters” (Parámetros). El formato de entrada para los distintos parámetros es el siguiente:

| Parámetro                                      | Formato del valor del parámetro  |
|--|--|
| R value  | Introduzca un valor entre 0 y 1.   |
| Valor R <sup>2</sup>                           | Introduzca un valor entre 0 y 1.   |
| Eficiencia de la reacción                      | Introduzca un valor entre 0 y 2 (representa 0-200 %).  |
| Número de estándares de cuantificación válidos | Introduzca un valor entre 0 y 100. El número debe ser igual o inferior al número de estándares de cuantificación disponibles para el analito seleccionado. Tenga en cuenta que se requieren al menos dos estándares de cuantificación válidos con diferentes concentraciones suministradas para una cuantificación adecuada. |

4. La columna “Flag if rule fails” (Marcar si la regla falla) muestra el marcador asignado al analito que se muestra si falla la regla.

5. Active la casilla de verificación en la columna “Inv.” si el resultado del analito cuantitativo de los estándares debe establecerse como no válido si falla la regla configurada. Si la casilla de verificación no está activada, el marcador solo se mostrará como una “advertencia” y el analito será válido si ninguna otra regla o condición causa un resultado no válido para este analito.

**B: Rules for standard curve**

| Target or IC         | Rule             | Parameters | Flag if rule fails | Inv.                                |
|----------------------|------------------|------------|--------------------|-------------------------------------|
| GP <small>ER</small> | R <sup>2</sup> > |            | TOO_LESS_COR...    | <input checked="" type="checkbox"/> |

### C: Reglas de análisis para estándares y controles

En esta sección, se pueden definir reglas de análisis específicas para los estándares y controles.

**C: Analysis rules for standards and controls**

| Standard or control | Rule  |
|---------------------|---|
| PC_1                | Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.       |
| PC_2                | Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.       |
| PC_3                | Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.       |
| NTC_1               | Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube ha... |
| NTC_2               | Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube ha... |
| NTC_3               | Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube ha... |

La sección C define la influencia de los analitos individuales con un marcador no válido en la validez de estándar o control completo. Analitos individuales en este contexto significa todos los analitos y controles internos (IC) específicos. Tenga en cuenta que se consideran todos los tipos de marcadores no válidos sin importar si se han establecido mediante el proceso previo, el análisis fundamental o mediante las reglas definidas, por ejemplo, en las secciones A y B del ensayo y el análisis de la muestra.

Además, la sección C describe la influencia de un IC sin señal en la validez del estándar o control completo. Esto toma en cuenta el rol especial del IC en PCR en tiempo real para supervisar la correcta amplificación de una muestra. La señal del IC solamente no es concluyente en este contexto y debe compararse con la señal de los analitos correspondientes en el mismo tubo. Por ejemplo, la falta de señal de un IC solo indica falta de amplificación si todos los demás analitos del mismo tubo tampoco presentan amplificación. Si una de las reglas definidas en esta sección es

verdadera para un analito o IC específico de un estándar o control, el estándar o control completo se establece como no válido en el análisis. Esto significa que a todos los analitos de ese estándar o control se les asignan los marcadores no válidos correspondientes.

En la columna “Standard or control” (Estándar o control), se menciona cada estándar o control tal como se los define en la subficha “Samples” (Muestras). Seleccione para cada estándar o control una regla específica de la lista desplegable “Rule” (Regla). Las reglas están ordenadas por severidad, es decir, la primera regla de la lista desplegable es la más estricta que da lugar a más invalidaciones que las reglas que están más abajo en la tabla. La última regla de la lista “never invalidate” (nunca invalidar) no genera ningún cambio en el estado de validez de otros analitos.

C: Analysis rules for standards and controls

| Standard or control | Rule  |
|---------------------|---|
| PC_1                | Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.   |
| PC_2                | Invalidate if at least one target is invalid or if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.<br>Invalidate if one IC is invalid or if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal. |
| PC_3                | Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube has a signal.<br>Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.  |
| NTC_1               | Never invalidate  |
| NTC_2               | Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube ha...   |
| NTC_3               | Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube ha...   |

Las reglas se explican en mayor detalle en la tabla siguiente. Pueden aplicarse las siguientes reglas:

| Número de la regla | Nombre de la regla   | Función de la regla   | Comentarios   |
|--------------------|--|---|---|
| 1                  | Invaldar si al menos un analito no es válido o si un IC no tiene señal y ningún otro analito en el mismo tubo tiene señal. | Todos los analitos del estándar o el control seleccionado se establecerán como no válidos si: <ul style="list-style-type: none"> <li>Al menos un analito no es válido.</li> <li>o bien</li> <li>Algún control interno no tiene señal y ningún otro analito en el mismo tubo tiene señal.</li> </ul> | Este es el comportamiento más estricto que se puede seleccionar en esta sección. Si algún analito del estándar o del control tiene un marcador no válido (establecido por el proceso previo, el análisis fundamental o mediante las reglas definidas en la sección A o B), el estándar o el control completo se establece |

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|   |  |   | <p>como no válido. Lo mismo sucede si el control interno no tiene señal (no hay C<sub>T</sub>) y ningún otro analito en el mismo tubo que el IC tiene señal, lo que indica que la serie de PCR no ha amplificado correctamente la muestra.</p> <p>Nota: Se recomienda usar la regla más estricta para cualquier ensayo de rutina. Pueden aplicarse las reglas menos estrictas que se presentan a continuación si su perfil de ensayo está en desarrollo y desea ver el resultado del analito aunque haya un problema con otro analito o con la amplificación de PCR.</p> |
| 2 | <p>Invalidar si un IC no es válido o si un IC no tiene señal y ningún otro analito en el mismo tubo tiene señal.</p> | <p>Todos los analitos del estándar o el control seleccionado se establecerán como no válidos si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Algún control interno no es válido.</li> </ul> <p>o bien</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Algún control interno no tiene señal y ningún otro analito en el mismo tubo tiene señal.</li> </ul> | <p>Esta regla detecta un IC no válido en cualquier caso e invalida el estándar o control correspondiente. También se detecta la falta de amplificación del IC y se invalida el estándar o control. En comparación con la regla 1, los analitos específicos no válidos no tienen efecto sobre la validez del estándar o el control.</p> <p>Nota: Usar con precaución. En esta regla, el estado de validez de cualquier analito que no sea un IC no es relevante para los otros analitos. En ensayos</p>   |

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| 3 | <p>Invalidar si un IC no es válido o no tiene señal y ningún otro analito en el mismo tubo tiene señal.</p> | <p>Todos los analitos del estándar o el control seleccionado se establecerán como no válidos si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Algún control interno no es válido y ningún otro analito en el mismo tubo tiene señal.</li> </ul> <p>o bien</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Algún control interno no tiene señal y ningún otro analito en el mismo tubo tiene señal.</li> </ul> | <p>múltiples superiores, esto puede hacer que los analitos de control positivo o negativo no válidos no invaliden automáticamente a otros analitos de este estándar o control.</p> <p>Esta regla detecta un IC no válido o la falta de amplificación a través del IC e invalida, en este caso, todos los otros analitos para este estándar o control. Sin embargo, si se detecta amplificación simultáneamente para algún analito que no sea IC, no se producirá la invalidación.</p> <p>Nota: Usar con precaución. En esta regla, el estado de validez de cualquier analito que no sea un IC no es relevante para los otros analitos. En ensayos múltiples superiores, esto puede hacer que los analitos de control positivo o negativo no válidos no invaliden automáticamente a otros analitos de este estándar o control.</p> |
| 4 | <p>Invalidar si un IC no tiene señal y ningún otro analito en el mismo tubo tiene señal.</p>                | <p>Todos los analitos del estándar o el control seleccionado se establecerán como no válidos si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Algún control interno no tiene señal y ningún otro analito en el</li> </ul>  | <p>Esta regla solo detecta la falta de amplificación a través de la falta de señal del IC e invalida, en este caso, todos los otros analitos para este estándar o control.</p>  |

|   |                  |   |   |
|---|------------------|---|---|
|   |                  | mismo tubo tiene señal.   | Nota: Usar con precaución. La invalidez del IC por cualquier otro motivo no da lugar a la correspondiente invalidez de los otros analitos para este estándar o control. Además, en esta regla, el estado de validez de cualquier analito que no sea un IC no es relevante para los otros analitos. En ensayos múltiples superiores, esto puede hacer que los analitos de control positivo o negativo no válidos no invaliden automáticamente a otros analitos de este estándar o control. |
| 5 | Never invalidate | Ninguna parte del análisis jamás establecerá que el estándar o control seleccionado no son válidos. | Con este ajuste, no hay independencia entre los analitos. Sin embargo, todos los analitos individuales con marcadores de pasos anteriores conservan sus marcadores y cualquier estado "invalid" (no válido).<br>Nota: Usar con precaución: Cualquier invalidez de un analito no generará la invalidez de ningún otro analito para este estándar o control.  |

## Ejemplos de la regla 1

### Ejemplo 1 a

Muestra de control positivo de un ensayo duplicado. El control positivo consiste en un analito (PC\_1) y un control interno (IC) en el mismo tubo. En la sección A se define una sola regla para el analito PC\_1:

"C<sub>T</sub> para PC\_1 < 30" (invalidate, if rules fail [invalidar si la regla falla])

De acuerdo con la regla 1, el PC\_1 solo es válido si

1) “C<sub>T</sub> para PC<sub>1</sub> < 30”, no hay ningún otro marcador no válido para este analito y el IC es válido y tiene señal.

2) “C<sub>T</sub> para PC<sub>1</sub> < 30”, no hay ningún otro marcador no válido para este analito y el IC es válido pero no tiene señal.

Puede darse este segundo caso, por ejemplo, con una concentración alta de PC<sub>1</sub> que suprime la señal del IC.

Tenga en cuenta que si también debe invalidarse el segundo caso, se puede definir una regla de invalidez adicional para el IC en la sección como A, por ejemplo “IC has a signal” (IC tiene señal).

#### Ejemplo 1b

NTC del mismo ensayo duplicado. En la sección A se define una sola regla para el analito NTC:

“NTC has no signal” (invalidate, if rules fail) (NTC no tiene señal [invalidar si las reglas fallan])

De acuerdo con la regla 1, el NTC solo es válido si existe la regla “NTC has no signal” (NTC no tiene señal), si no hay ningún otro marcador no válido para este analito y si el IC es válido y tiene una señal. Tenga en cuenta que al darse las reglas “IC has no signal” (IC no tiene señal) y “NTC has no signal” (NTC no tiene señal), esta regla invalida correctamente el NTC ya que el IC no ha detectado una amplificación correcta.

#### Ejemplo 1c

Un ensayo triple (dos analitos específicos y un IC, todo en el mismo tubo) contiene un control con un analito específico no válido o un IC no válido (no importa si se estableció como no válido mediante un proceso anterior, el análisis fundamental o mediante las reglas definidas en la sección A o B).

De acuerdo con la regla 1, el control se establece como no válido (a todos los analitos [los específicos y el IC] se les asigna un marcador no válido).

#### Ejemplo 1d

Un ensayo triple (dos analitos específicos y un IC, todo en el mismo tubo) contiene un control sin señal en cualquier analito, pero sin marcador no válido.

De acuerdo con la regla 1, el control se establece como no válido (a todos los analitos [los específicos y el IC] se les asigna un marcador no válido) ya que el proceso de la PCR obviamente no ha amplificado la muestra de manera correcta.

#### Ejemplo 1e

Un ensayo con una muestra dividida en cuatro tubos contiene un analito específico en cada tubo y un IC correspondiente (ocho analitos en general). Un analito específico o un IC tiene un marcador no válido (no importa si se estableció como no válido mediante un proceso anterior, el análisis fundamental o mediante las reglas definidas en la sección A o B).

De acuerdo con la regla 1, el control se establece como no válido (a todos los analitos [los específicos y el IC] se les asigna un marcador no válido).

#### Ejemplo 1f

Un ensayo con una muestra dividida en cuatro tubos contiene un analito específico en cada tubo y un IC correspondiente (ocho analitos en general). En un tubo, ambos analitos, el específico y el IC correspondiente, no tienen señal pero tampoco marcadores no válidos.

De acuerdo con la regla 1, el control se establece como no válido (a todos los analitos [los específicos y el IC] se les asigna un marcador no válido) ya que el proceso de la PCR obviamente no ha amplificado de manera la muestra en al menos un tubo.

#### Ejemplos de la regla 2

##### Ejemplo 2a

Un ensayo triple (dos analitos específicos y un IC, todo en el mismo tubo) contiene un control con un analito específico no válido (no importa si se estableció como no válido mediante un proceso anterior, el análisis fundamental o mediante las reglas definidas en la sección A o B).

De acuerdo con la regla 2, el control se mantiene como válido. Solamente el analito no válido específico permanece no válido (se mantiene el marcador no válido).

##### Ejemplo 2b

Un ensayo triple (dos analitos específicos y un IC, todo en el mismo tubo) contiene un control con un IC no válido (no importa si se estableció como no válido mediante un proceso anterior, el análisis fundamental o mediante las reglas definidas en la sección A o B).

De acuerdo con la regla 2, el control se establece como no válido (a todos los analitos [los específicos y el IC] se les asigna un marcador no válido).

##### Ejemplo 2c

Un ensayo triple (dos analitos específicos y un IC, todo en el mismo tubo) contiene un control sin señal en cualquier analito, pero sin marcador no válido.

De acuerdo con la regla 2, el control se establece como no válido (a todos los analitos [los específicos y el IC] se les asigna un marcador no válido) ya que el proceso de la PCR obviamente no ha amplificado la muestra de manera correcta.

##### Ejemplo 2d

Un ensayo con una muestra dividida en cuatro tubos contiene un analito específico en cada tubo y un IC correspondiente (ocho analitos en general). Un analito específico tiene un marcador no válido (no importa si se estableció como no válido mediante un proceso anterior, el análisis fundamental o mediante las reglas definidas en la sección A o B).

De acuerdo con la regla 2, el control se mantiene como válido. Solamente el analito no válido específico permanece no válido (se mantiene el marcador no válido).

##### Ejemplo 2e

Un ensayo con una muestra dividida en cuatro tubos contiene un analito específico en cada tubo y un IC correspondiente (ocho analitos en general). Un IC tiene un

---

marcador no válido (no importa si se estableció como no válido mediante un proceso anterior, el análisis fundamental o mediante las reglas definidas en la sección A o B).

De acuerdo con la regla 2, el control se establece como no válido (a todos los analitos [los específicos y el IC] se les asigna un marcador no válido).

#### Ejemplo 2f

Un ensayo con una muestra dividida en cuatro tubos contiene un analito específico en cada tubo y un IC correspondiente (ocho analitos en general). En un tubo, ambos analitos, el específico y el IC correspondiente, no tienen señal pero tampoco marcadores no válidos.

De acuerdo con la regla 2, el control se establece como no válido (a todos los analitos [los específicos y el IC] se les asigna un marcador no válido) ya que el proceso de la PCR obviamente no ha amplificado de manera la muestra en al menos un tubo.

#### Ejemplos de la regla 3

##### Ejemplo 3a

Un ensayo triple (dos analitos específicos y un IC, todo en el mismo tubo) contiene un control con un analito específico no válido (no importa si se estableció como no válido mediante un proceso anterior, el análisis fundamental o mediante las reglas definidas en la sección A o B).

De acuerdo con la regla 3, el control se mantiene como válido. Solamente el analito no válido específico permanece no válido (se mantiene el marcador no válido).

##### Ejemplo 3b

Un ensayo triple (dos analitos específicos y un IC, todo en el mismo tubo) contiene un control con un analito específico, que tiene señal y un IC no válido (no importa si se estableció como no válido mediante un proceso anterior, el análisis fundamental o mediante las reglas definidas en la sección A o B).

De acuerdo con la regla 3, el control se mantiene como válido. Solamente el analito del IC no válido permanece no válido (se mantiene el marcador no válido).

##### Ejemplo 3c

Un ensayo triple (dos analitos específicos y un IC, todo en el mismo tubo) contiene un control sin señal en los analitos específicos y un IC no válido (no importa si se estableció como no válido mediante un proceso anterior, el análisis fundamental o mediante las reglas definidas en la sección A o B).

De acuerdo con la regla 3, el control se establece como no válido (a todos los analitos [los específicos y el IC] se les asigna un marcador no válido).

##### Ejemplo 3d

Un ensayo triple (dos analitos específicos y un IC, todo en el mismo tubo) contiene un control sin señal en cualquier analito, pero sin marcador no válido.

---

De acuerdo con la regla 3, el control se establece como no válido (a todos los analitos [los específicos y el IC] se les asigna un marcador no válido) ya que el proceso de la PCR obviamente no ha amplificado la muestra de manera correcta.

#### Ejemplo 3e

Un ensayo con una muestra dividida en cuatro tubos contiene un analito específico en cada tubo y un IC correspondiente (ocho analitos en general). Un analito específico tiene un marcador no válido (no importa si se estableció como no válido mediante un proceso anterior, el análisis fundamental o mediante las reglas definidas en la sección A o B).

De acuerdo con la regla 3, el control se mantiene como válido. Solamente el analito no válido específico permanece no válido (se mantiene el marcador no válido).

#### Ejemplo 3f

Un ensayo con una muestra dividida en cuatro tubos contiene un analito específico en cada tubo y un IC correspondiente (ocho analitos en general). Un analito específico tiene señal pero el IC correspondiente tiene un marcador no válido (no importa si se estableció como no válido mediante un proceso anterior, el análisis fundamental o mediante las reglas definidas en la sección A o B).

De acuerdo con la regla 3, el control se mantiene como válido. Solamente el analito del IC no válido permanece no válido (se mantiene el marcador no válido).

#### Ejemplo 3g

Un ensayo con una muestra dividida en cuatro tubos contiene un analito específico en cada tubo y un IC correspondiente (ocho analitos en general). Un analito específico no tiene señal pero el IC tiene un marcador no válido (no importa si se estableció como no válido mediante un proceso anterior, el análisis fundamental o mediante las reglas definidas en la sección A o B).

De acuerdo con la regla 3, el control se establece como no válido (a todos los analitos [los específicos y el IC] se les asigna un marcador no válido).

#### Ejemplo 3h

Un ensayo con una muestra dividida en cuatro tubos contiene un analito específico en cada tubo y un IC correspondiente (ocho analitos en general). En un tubo, ambos analitos, el específico y el IC correspondiente, no tienen señal pero tampoco marcadores no válidos.

De acuerdo con la regla 3, el control se establece como no válido (a todos los analitos [los específicos y el IC] se les asigna un marcador no válido) ya que el proceso de la PCR obviamente no ha amplificado de manera la muestra en al menos un tubo.

### Ejemplos de la regla 4

#### Ejemplo 4a

Un ensayo triple (dos analitos específicos y un IC, todo en el mismo tubo) contiene un control con un analito específico no válido o un IC no válido (no importa si se

---

estableció como no válido mediante un proceso anterior, el análisis fundamental o mediante las reglas definidas en la sección A o B).

De acuerdo con la regla 4, el control se mantiene como válido. Solamente el analito no válido permanece sin modificaciones (se mantiene el marcador no válido).

#### Ejemplo 4b

Un ensayo triple (dos analitos específicos y un IC, todo en el mismo tubo) contiene un control sin señal en cualquier analito, pero sin marcador no válido.

De acuerdo con la regla 4, el control se establece como no válido (todos los analitos [los específicos y el IC] obtienen un marcador no válido) ya que el proceso de la PCR obviamente no ha amplificado la muestra de manera correcta.

#### Ejemplo 4c

Un ensayo con una muestra dividida en cuatro tubos contiene un analito específico en cada tubo y un IC correspondiente (ocho analitos en general). Un analito específico o un IC tiene un marcador no válido (no importa si se estableció como no válido mediante un proceso anterior, el análisis fundamental o mediante las reglas definidas en la sección A o B).

De acuerdo con la regla 4, el control se mantiene como válido. Solamente el analito no válido permanece sin modificaciones (se mantiene el marcador no válido).

#### Ejemplo 4d

Un ensayo con una muestra dividida en cuatro tubos contiene un analito específico en cada tubo y un IC correspondiente (ocho analitos en general). En un tubo, ambos analitos, el específico y el IC correspondiente, no tienen señal pero tampoco marcadores no válidos.

De acuerdo con la regla 4, el control se establece como no válido (todos los analitos [los específicos y el IC] obtienen un marcador no válido) ya que el proceso de la PCR obviamente no ha amplificado correctamente la muestra en al menos un tubo.

### Ejemplos de la regla 5

#### Ejemplo 5a

Un ensayo triple (dos analitos específicos y un IC, todo en el mismo tubo) contiene un control con un analito específico no válido o un IC no válido (no importa si se estableció como no válido mediante un proceso anterior, el análisis fundamental o mediante las reglas definidas en la sección A o B).

De acuerdo con la regla 5, el control se mantiene como válido. El analito no válido permanece no válido (se mantiene el marcador no válido).

#### Ejemplo 5b

Un ensayo triple (dos analitos específicos y un IC, todo en el mismo tubo) contiene un control sin señal en cualquier analito, pero sin marcador no válido. De acuerdo con la regla 5, el control se mantiene como válido.

### Ejemplo 5c

Un ensayo con una muestra dividida en cuatro tubos contiene un analito específico en cada tubo y un IC correspondiente (ocho analitos en general). Un analito específico o un IC tiene un marcador no válido (no importa si se estableció como no válido mediante un proceso anterior, el análisis fundamental o mediante las reglas definidas en la sección A o B).

De acuerdo con la regla 5, el control se mantiene como válido. Solamente el analito no válido permanece sin modificaciones (se mantiene el marcador no válido).

### Ejemplo 5d

Un ensayo con una muestra dividida en cuatro tubos contiene un analito específico en cada tubo y un IC correspondiente (ocho analitos en general). En un tubo, ambos analitos, el específico y el IC correspondiente, no tienen señal pero tampoco marcadores no válidos.

De acuerdo con la regla 5, el control se mantiene como válido.

## D: Reglas de análisis para el ensayo

En esta sección, se pueden definir reglas de análisis específicas para el ensayo completo. Estas reglas definen las consecuencias de cualquier resultado "invalid" (no válido) para los estándares y controles debido a las reglas descritas en la sección C.

### D: Analysis rules for the assay

- Invalidate every test sample if at least one external control is invalid
- Invalidate a certain target in every test sample if a corresponding external control containing that target is invalid
- Invalidate only targets with no signal in the test samples if any positive control (normal positive controls, positive extraction controls or quantification standards) containing that target is invalid
- Never invalidate samples

Seleccione uno de los cuatro botones de opción para aplicar la regla de análisis correspondiente al ensayo. Se encuentran disponibles las reglas siguientes:

| Nombre de la regla  | Función de la regla   |
|---|---|
| Invalidate every test sample if at least one external control is invalid. | Se establece un marcador para todos los analitos de la misma muestra de ensayo que indica que el ensayo no es válido si al menos un control externo no es válido. |

Invalidate a certain target in every test sample if a corresponding external control containing that target is invalid.

Invalidate only targets with no signal in the test samples if any positive control (normal positive controls, positive extraction controls, or quantification standards) containing that target is invalid.

Never invalidate samples.

Si la regla se aplica durante el análisis del ensayo debido a un control externo no válido, el ensayo puede establecerse manualmente como válido al activar la casilla de verificación "Set assay to be valid" (Establecer ensayo como válido) en el entorno "Approval" (Aprobación). Esta funcionalidad debe estar habilitada primero en el entorno "Configuration" (Configuración). Puede encontrarse más información en ► Concepto de los botones de aprobación en el complemento UDT.

Ciertos analitos de las muestras de ensayo se establecen como no válidos si se estableció como no válido algún estándar o control que contiene el mismo analito.

Ciertos analitos de las muestras de ensayo se establecen como no válidos si el resultado del analito es "No signal" (Sin señal) y se estableció como no válido algún control positivo que contiene el mismo analito.

Ninguna parte del análisis jamás establecerá que las muestras no son válidas.

#### Nota

Las reglas en el menú desplegable están ordenadas por severidad en orden descendente.

#### E: Reglas específicas para los analitos y el IC en las muestras de ensayo

En esta sección se pueden definir reglas de análisis específicas para los analitos y el control interno. Se pueden definir en paralelo varias reglas para un analito específico.

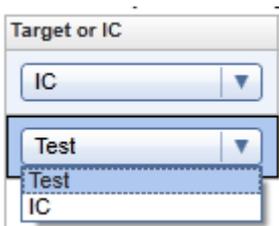
E: Rules specific for targets and IC in test samples

| Target or IC | Rule     | Parameters | Flag if rule fails | Inv.                     |                          |
|--------------|----------|------------|--------------------|--------------------------|--------------------------|
| IC           | Has a Ct |            | NO_CT_DETECTED     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

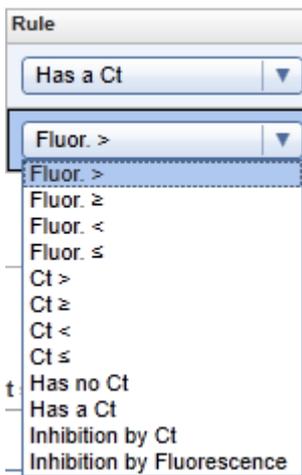
New rule

Haga clic en “New rule” (Nueva regla) para crear una nueva regla.

1. Seleccione un analito específico de la lista desplegable “Target or IC” (Analito o IC).



2. Seleccionar una regla a aplicar de la lista desplegable “Rule” (Regla). Se encuentran disponibles las reglas siguientes:



| Nombre de la regla | Función de la regla   | Marcar si las reglas fallan        |
|--------------------|---|------------------------------------|
| Fluor. >           | La fluorescencia normalizada debe ser superior al valor del parámetro que se va a introducir.         | FLUORESCENCE_TOO_LOW               |
| Fluor. $\geq$      | La fluorescencia normalizada debe ser superior o igual al valor del parámetro que se va a introducir. | FLUORESCENCE_TOO_LOW               |
| Fluor. <           | La fluorescencia normalizada debe ser inferior al valor del parámetro que se va a introducir.         | FLUORESCENCE_TOO_STRONG            |
| Fluor. $\leq$      | La fluorescencia normalizada debe ser inferior o igual al valor del parámetro que se va a introducir. | FLUORESCENCE_TOO_STRONG            |
| $C_T >$            | El valor $C_T$ debe ser superior al valor del parámetro que se va a introducir.                       | CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE            |
| $C_T \geq$         | El valor $C_T$ debe ser superior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.               | CT_BELOW_ACCEPTED_RANGE            |
| $C_T <$            | El valor $C_T$ debe ser inferior al valor del parámetro que se va a introducir.                       | CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE            |
| $C_T \leq$         | El valor $C_T$ debe ser inferior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.               | CT_ABOVE_ACCEPTED_RANGE            |
| Conc. >*           | La concentración debe ser superior al valor del parámetro que se va a introducir.                     | CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE |
| Conc. $\geq$ *     | La concentración debe ser superior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.             | CONCENTRATION_BELOW_ACCEPTED_RANGE |
| Conc. <*           | La concentración debe ser inferior al valor del parámetro que se va a introducir.                     | CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE |
| Conc. $\leq$ *     | La concentración debe ser inferior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.             | CONCENTRATION_ABOVE_ACCEPTED_RANGE |

|                              |   |                        |
|------------------------------|---|------------------------|
|                              | a introducir.   | ACCEPTED_RANGE         |
| Has no C <sub>T</sub>        | La curva de amplificación no puede tener un valor C <sub>T</sub> .  | UNEXPECTED_CT_DETECTED |
| Has a C <sub>T</sub>         | La curva de amplificación debe tener un valor C <sub>T</sub> .  | NO_CT_DETECTED         |
| Inhibition by C <sub>T</sub> | <p>En el análisis de inhibición mediante C<sub>T</sub> esta regla debe aplicarse a cada analito de una muestra del ensayo. Tenga en cuenta que la regla tiene un significado diferente en función de si se aplica a un control interno o a otro analito. El análisis de inhibición solo resulta útil para PCR múltiples con todos los analitos de una muestra analizados en el mismo tubo.</p> <p>Si esta regla se aplica a un analito que no es el IC:<br/>         Introduzca el valor C<sub>T</sub> mínimo para el cual se debe aplicar la regla de inhibición. Si el valor C<sub>T</sub> de este analito es superior al valor introducido o si no hay señal en absoluto, se aplicará la comprobación de inhibición. Si no se excede el valor C<sub>T</sub> o si otro analito del ensayo tiene señal, no se aplicará la comprobación de inhibición.</p> <p>Si se aplica al IC:<br/>         La diferencia entre el valor C<sub>T</sub> del control interno de la muestra del ensayo y el valor C<sub>T</sub> medio del control interno de los NTC tiene que ser inferior al valor que se va a introducir.</p> <p><math>x = (C_T \text{ del IC de la muestra del ensayo}) - (C_T \text{ medio de todos los IC de NTC})</math></p> | INHIBITION_BY_CT       |

Inhibition  
by  
fluorescence

x debe ser inferior al valor que se va a introducir.

En el análisis de inhibición mediante fluorescencia debe aplicarse esta regla a cada analito de una muestra del ensayo. Tenga en cuenta que la regla tiene un significado diferente en función de si se aplica a un control interno o a otro analito. El análisis de inhibición solo resulta útil para PCR múltiples con todos los analitos de una muestra analizados en el mismo tubo.

INHIBITION\_BY\_  
FLUORESCENCE

Si esta regla se aplica a un analito que no es el IC:  
Introduzca el valor  $C_T$  mínimo para el cual se debe aplicar la regla de inhibición. Si el valor  $C_T$  de este analito es superior al valor introducido o si no hay señal en absoluto, se aplicará la comprobación de inhibición. Si no se excede el valor  $C_T$  o si otro analito del ensayo tiene señal, no se aplicará la comprobación de inhibición.

Si se aplica al IC:  
La diferencia entre el valor medio de fluorescencia normalizada del control interno de los NTC y el valor de la fluorescencia normalizada del control interno de la muestra del ensayo debe estar dentro de cierto intervalo en función del valor del parámetro que se va a introducir. Los valores de fluorescencia normalizada se toman del último termociclado de la PCR.

$$x = (FI_{IC\ NTC} - FI_{IC\ Test}) / (FI_{IC\ NTC})$$

$FI_{IC\ NTC}$ : Fluorescencia normalizada media de todos los IC de NTC

$FI_{IC \text{ Test}}$ : Fluorescencia normalizada del IC de la muestra del ensayo

x debe ser inferior al valor del parámetro que se va a introducir.

En el siguiente ejemplo se aplica una inhibición mediante comprobación de fluorescencia en todas las muestras de ensayo con un  $C_T$  superior a 30 en el analito del ensayo "GPER". Si el factor "x" calculado es superior a 0,7, la muestra del ensayo obtendrá un marcador "INHIBITION\_BY\_FLUORESCENCE"



> Upper LOQ\*

Esta regla solo se aplica si se detectó una señal para el analito seleccionado. LOQ significa Límite de cuantificación. La concentración del analito debe ser inferior al valor del parámetro que se va a introducir. Si la concentración del analito es superior al valor del parámetro que se va a introducir, el resultado del analito que se muestra depende del estado de la casilla de verificación de invalidación:

ABOVE\_UPPER\_LOQ

- 1) Si la casilla de verificación de invalidación está activada, el resultado será "INVALID" (No válido).
- 2) Si la casilla de verificación de invalidación está desactivada, solo se presentará un resultado cualitativo ("Signal detected" [Señal detectada]).

< Lower LOQ\*

Esta regla solo se aplica si se detectó una señal para el analito seleccionado. LOQ significa Límite

BELOW\_LOWER\_LOQ

de cuantificación. La concentración del analito debe ser superior al valor del parámetro que se va a introducir. Si la concentración del analito es inferior al valor del parámetro que se va a introducir, el resultado del analito que se muestra depende del estado de la casilla de verificación de invalidación:

- 1) Si la casilla de verificación de invalidación está activada, el resultado será "INVALID" (No válido).
- 2) Si la casilla de verificación de invalidación está desactivada, solo se presentará un resultado cualitativo ("Signal detected" [Señal detectada]).

\* Estas reglas solo están disponibles para analitos cuantitativos. Solo se aplicarán si se ha calculado una curva estándar válida.

3. Si puede aplicarse a la regla seleccionada, introduzca un valor de parámetro en el cuadro de entrada "Parameters" (Parámetros). El formato de entrada para los distintos parámetros es el siguiente:

| Parámetro           | Formato del valor del parámetro  |
|---------------------|--|
| Fluorescence        | Introduzca un valor entre 0 y 100 para la fluorescencia normalizada.   |
| $C_T$ value         | Introduzca un valor entre 1 y 100 para $C_T$ . El valor no debe ser mayor que el número de ciclos de la serie.   |
| Concentration       | Introduzca un valor de concentración. Este valor debe estar en la unidad de concentración predeterminada y está relacionado con la concentración del analito en el eluido.   |
| Inhibition by $C_T$ | <p>Para un analito que no es el IC:<br/>Introduzca un valor <math>C_T</math> entre 1 y el número de ciclos definidos en el perfil del ensayo.</p> <p>Para IC:<br/>Introduzca un valor para el Delta <math>C_T</math> máximo entre <math>IC_{Test}</math> e <math>IC_{NTC}</math>, el cual no se puede exceder.</p> |

Inhibition by fluorescence

Para un analito que no es el IC:  
Introduzca un valor  $C_T$  entre 1 y el número de ciclos definidos en el perfil del ensayo.

Para IC:  
Introduzca un valor para x entre 0 y 1.

$$x = (FI_{IC\ NTC} - FI_{IC\ Test}) / (FI_{IC\ NTC})$$

$FI_{IC\ NTC}$ : Fluorescencia normalizada media de todos los IC de NTC

$FI_{IC\ Test}$ : Fluorescencia normalizada del IC de la muestra del ensayo

> Upper LOQ

Introduzca la concentración máxima dentro del intervalo lineal del analito.

Este valor debe estar en la unidad de concentración predeterminada y está relacionado con la concentración del analito en el eluido.

< Lower LOQ

Introduzca la concentración mínima dentro del intervalo lineal del analito.

Este valor debe estar en la unidad de concentración predeterminada y está relacionado con la concentración del analito en el eluido.

4. En el cuadro de diálogo "Flag if rule fails" (Marcar si la regla falla), se mostrará automáticamente el marcador que se aplicará si la regla falla.
5. Active la casilla de verificación en la columna "Inv." si el resultado del analito debe establecerse como no válido si falla la regla configurada. Si la casilla de verificación no está activada, el marcador solo se añadirá como advertencia a un resultado válido.

#### F: Reglas de análisis para muestras de ensayo

En esta sección, se pueden definir reglas de análisis específicas para muestras de ensayo.

F: Analysis rules for test samples

Select analysis rule

Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal. ▼

Invalidate if at least one target is invalid or if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.

Invalidate if one IC is invalid or if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.

Invalidate if one IC is invalid or has no signal and no other target in the same tube has a signal.

Invalidate if one IC has no signal and no other target in the same tube has a signal.

Never invalidate

La función de la sección F corresponde a la sección C anterior, pero describe el impacto del resultado del análisis para analitos individuales en la validez de toda la muestra del ensayo. Analitos individuales en este contexto significa todos los analitos y controles internos (IC) específicos. Tenga en cuenta que se consideran todos los tipos de marcadores no válidos sin importar si se han establecido mediante el proceso previo, el análisis fundamental o mediante las reglas definidas, por ejemplo, en las secciones A y B del ensayo y el análisis de la muestra. Además, la sección C describe la influencia de un IC sin señal en la validez de la muestra del ensayo. Esto toma en cuenta el rol especial del IC en PCR en tiempo real para supervisar la correcta amplificación de una muestra. La señal del IC solamente no es concluyente en este contexto y debe compararse con la señal de los analitos correspondientes en el mismo tubo. Por ejemplo, la falta de señal de un IC solo indica falta de amplificación si también todos los demás analitos del mismo tubo no presentan amplificación. Si una de las reglas definidas en esta sección es verdadera para un analito o IC específico, la muestra del ensayo completa se establece como no válida en el análisis. Esto significa que a todos los analitos de ese ensayo se les asignan los marcadores no válidos correspondientes.

Seleccione una regla de análisis en la lista desplegable. Pueden aplicarse las siguientes reglas:

| Nombre de la regla   | Función de la regla  | Comentarios  |
|--|--|--|
| Invalide si al menos un analito no es válido o si un IC no tiene señal y ningún otro analito en el mismo tubo tiene señal. | Todos los analitos de las muestras de ensayo se establecerán como no válidos si: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Al menos un analito no es válido.</li> </ul> o bien <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Algún control interno no tiene señal y ningún otro analito en el mismo tubo tiene señal.</li> </ul> | Este es el comportamiento más estricto que se puede seleccionar en esta sección. Si algún analito de la muestra del ensayo tiene un marcador no válido (establecido por el proceso previo, el análisis fundamental o mediante las reglas definidas en la sección A o B), la muestra del ensayo completa se establece como no válida. Lo mismo sucede si el |

Invaldar si un IC no es válido o si un IC no tiene señal y ningún otro analito en el mismo tubo tiene señal.

Todos los analitos de las muestras de ensayo se establecerán como no válidos si:

- Algún control interno no es válido.
- o bien
- Algún control interno no tiene señal y ningún otro analito en el mismo tubo tiene señal.

control interno no tiene señal (no hay  $C_T$ ) y ningún otro analito en el mismo tubo que el IC tiene señal, lo que indica que la serie de PCR no ha amplificado correctamente la muestra. Nota: Se recomienda usar la regla más estricta para cualquier ensayo de rutina. Pueden aplicarse las reglas menos estrictas que se presentan a continuación si su perfil de ensayo está en desarrollo y desea ver el resultado del analito aunque haya un problema con otro analito o con la amplificación de PCR.

Esta regla detecta un IC no válido en cualquier caso e invalida la muestra del ensayo correspondiente. También se detecta la falta de amplificación y se invalida la muestra del ensayo. En comparación con la regla 1, los analitos específicos no válidos no tienen efecto sobre la validez de la muestra del ensayo.

Nota: Usar con precaución. En esta regla, el estado de validez de cualquier analito que no sea un IC no es relevante para los otros analitos. En ensayos múltiples superiores, esto puede hacer que los analitos individuales no válidos no invaliden automáticamente a otros analitos de esta muestra de ensayo.

Invaldar si un IC no es válido o no tiene señal y ningún otro analito en el mismo tubo tiene señal.

Todos los analitos de la muestra del ensayo se establecerán como no válidos si:

- Algún control interno no es válido y ningún otro analito en el mismo tubo tiene señal.

o bien

- Algún control interno no tiene señal y ningún otro analito en el mismo tubo tiene señal.

Esta regla detecta un IC no válido o la falta de amplificación a través del IC e invalida, en este caso, todos los otros analitos para esta muestra del ensayo.

Sin embargo, si se detecta amplificación

simultáneamente para algún analito que no sea IC, no se producirá la invalidación.

Nota: Usar con precaución.

En esta regla, el estado de validez de cualquier analito que no sea un IC no es relevante para los otros analitos. En ensayos múltiples superiores, esto puede hacer que los analitos individuales no válidos no invaliden automáticamente a otros analitos de esta muestra de ensayo.

Invaldar si un IC no tiene señal y ningún otro analito en el mismo tubo tiene señal.

Todos los analitos de la muestra de ensayo seleccionada se establecerán como no válidos si:

- Algún control interno no tiene señal y ningún otro analito en el mismo tubo tiene señal.

Esta regla solo detecta la falta de amplificación a través de la falta de señal del IC e invalida, en este caso, todos los otros analitos para esta muestra del ensayo.

Nota: Usar con precaución.

La invalidez del IC por cualquier otro motivo no da lugar a la correspondiente invalidez de los otros analitos para esta muestra del ensayo.

Además, en esta regla, el estado de validez de cualquier analito que no sea un IC no es relevante para los otros analitos. En ensayos múltiples superiores, esto puede hacer que los analitos

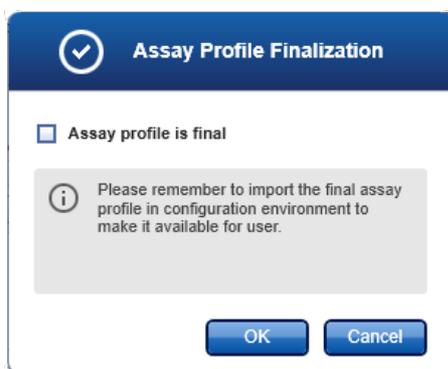
|                  |   |   |
|------------------|---|---|
| Never invalidate | El estándar o control seleccionado jamás se establecerán como no válidos. | <p>individuales no válidos no invaliden automáticamente a otros analitos de esta muestra de ensayo.</p> <p>Con este ajuste, no hay independencia entre los analitos. Sin embargo, todos los analitos individuales con marcadores de pasos anteriores conservan sus marcadores y cualquier estado "invalid" (no válido).<br/> Nota: Usar con precaución: Cualquier invalidez de un analito no generará la invalidez de ningún otro analito para esta muestra del ensayo.</p> |
|------------------|---|---|

**Nota**  
Las reglas en la lista desplegable están ordenadas por severidad en orden descendente.

Consulte ejemplos de cómo pueden aplicarse las diferentes reglas en la sección C anterior.

43.Después de establecer todas las reglas de análisis de la muestra, haga clic en "Save assay profile as..." (Guardar perfil de ensayo como...).

44.Aparece el siguiente cuadro de diálogo:



45. Confirme que el perfil del ensayo sea definitivo activando la casilla de verificación “Assay profile is final” (El perfil de ensayo es definitivo) (si esta casilla de verificación no está activada, no se puede importar el perfil del ensayo para configurar la lista de trabajo en Rotor-Gene AssayManager).
46. Haga clic en “OK” (Aceptar).
47. Se abre el cuadro de diálogo “Save assay profile as...” (Guardar perfil de ensayo como...)
48. Examine el directorio de destino y haga clic en “OK” (Aceptar).

#### Nota

Antes de poder usar un nuevo perfil de ensayo para configurar una lista de trabajo, debe importarlo a la base de datos de Rotor-Gene AssayManager. Vaya a la ficha “Assay Profiles” (Perfiles de ensayo) en el entorno “Configuration” (Configuración), haga clic en “Import...” (Importar...) y seleccione el archivo que desea importar. Haga clic en “Open” (Abrir) para importar el nuevo perfil de ensayo a la base de datos de Rotor-Gene AssayManager.

#### Temas relacionados

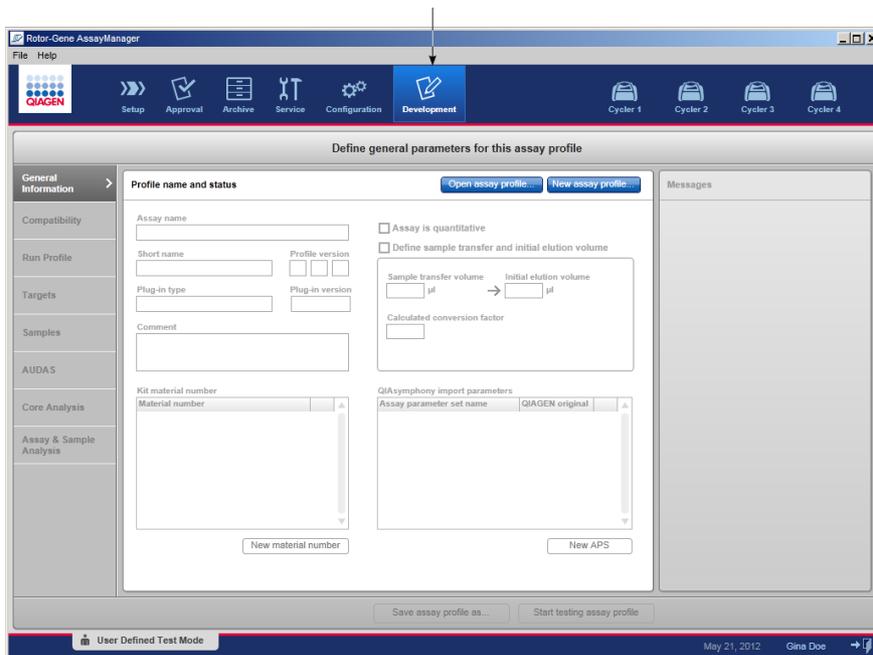
- ▶ Prueba de un perfil de ensayo

#### Modificación de un perfil de ensayo

La alternativa a crear un perfil de ensayo desde cero es importar uno existente y modificarlo en consonancia. El flujo de trabajo para modificar un perfil de ensayo existente es el mismo que se describe en ▶ Creación de un perfil de ensayo. La única diferencia es que en lugar de hacer clic en “New assay profile...” (Nuevo perfil de ensayo), se usa “Open assay profile...” (Abrir perfil de ensayo).

#### Procedimiento paso a paso para modificar un perfil de ensayo

1. Haga clic en el icono “Development” (Desarrollo) para cambiar al entorno “Development” (Desarrollo).



2. Se abre el entorno “Development” (Desarrollo). En este estado inicial solo están habilitados los dos botones de inicio, “Open assay profile...” (Abrir perfil de ensayo...) y “New assay profile...” (Nuevo perfil de ensayo...). Todos los otros elementos están deshabilitados.
3. Haga clic en “Open assay profile...” (Abrir perfil de ensayo).  
Se abre el cuadro de diálogo “Select assay profile to load” (Seleccionar perfil de ensayo para cargar).
4. Examine el directorio que contiene el perfil de ensayo que desea utilizar, selecciónelo y haga clic en “OK” (Aceptar).
5. Continúe con el paso 7 en el procedimiento descrito en ► Creación de un perfil de ensayo.

## Temas relacionados

- Prueba de un perfil de ensayo

### Prueba de un perfil de ensayo

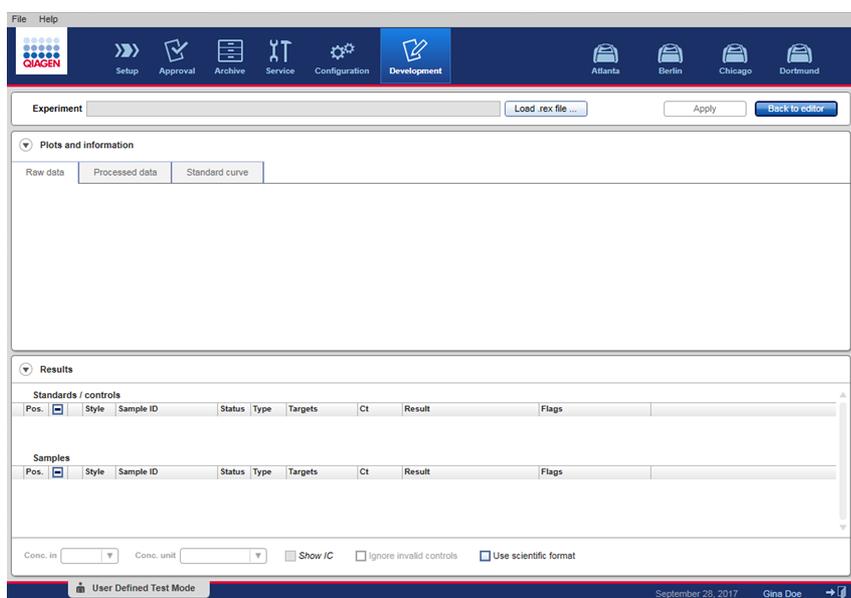
Se puede probar un perfil de ensayo que se encuentra actualmente en el proceso de desarrollo al realizar un análisis virtual de un experimento de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) previamente terminado. El perfil del ensayo actual puede probarse con datos del experimento real. El resultado de este proceso es la respuesta a la pregunta “¿Cuáles habrían sido los resultados si se hubiese ejecutado un experimento previamente finalizado con el perfil que se está desarrollando?”.

Se puede cargar un archivo \*.rex (que contiene datos de experimentos y datos de muestras sin procesar) de un experimento realizado con el software Rotor-Gene o Rotor-Gene AssayManager. Los datos del archivo \*.rex se analizan con el perfil del ensayo en desarrollo, especialmente las reglas y los parámetros definidos en las subfichas “Core Analysis” (Análisis fundamental) y “Assay & Sample Analysis” (Análisis del ensayo y la muestra). Se pueden comprobar los datos sin procesar, los datos procesados y, en los ensayos cuantitativos, también la curva estándar y compararlos con los resultados que genera el perfil del ensayo.

## Pantalla Test (Prueba)

La pantalla que permite probar los perfiles de ensayo se compone de tres partes:

- Una barra de botones interactivos en la parte superior
- Un área “Plots and information” (Gráficos e información)
- Un área “Results” (Resultados)



Se carga un archivo \*.rex con el botón “Load .rex file...” (Cargar archivo . rex...) en la parte superior de la pantalla. Al hacer clic en “Apply” (Aplicar) se inicia el proceso de análisis con el archivo \*.rex cargado y el perfil de ensayo en desarrollo. Al hacer clic en “Back to editor” (Volver al editor) se pasa al entorno “Development” (Desarrollo).

### Nota

El diseño del entorno de prueba del perfil de ensayo es similar al del entorno “Approval” (Aprobación). Para obtener más información sobre las funcionalidades, consulte la descripción del entorno “Approval” (Aprobación) en el *manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager v1.0 Core Application*.

## Procedimiento paso a paso para probar un perfil de ensayo

1. Haga clic en “Start testing assay profile” (Iniciar prueba de perfil de ensayo) en la barra de botones del entorno “Development” (Desarrollo).



Se abre la pantalla que permite probar los perfiles de ensayo.

2. Haga clic en “Load \*.rex file” (Cargar archivo \*.rex) en la barra de botones.  
Se abre el cuadro de diálogo “Select \*.rex file to load” (Seleccionar archivo \*.rex para cargar).
3. Pase al directorio que contiene el archivo \*.rex, selecciónelo y haga clic en “OK” (Aceptar).

### Nota

El perfil de serie del archivo \*.rex debe coincidir exactamente con el perfil de serie del perfil de ensayo. Incluso las posiciones de los controles externos y las muestras de ensayo en el rotor deben ser idénticos.  
Si los ajustes de la serie o las definiciones del tipo de muestra son diferentes en los dos archivos, aparecerá el correspondiente mensaje de error.

### Nota

Las posiciones de rotor vacías deben tener el tipo de muestra “None” (Ninguno) en el archivo rex que se cargará. Solo las posiciones de muestras de ensayo pueden ser del tipo de muestra “Unknown” (Desconocido).

### Nota

El entorno de prueba solo admite archivos rex con muestras definidas en una sola página. No se pueden cargar archivos rex con muestras definidas en varias páginas.

4. Haga clic en el botón “Apply” (Aplicar) en la barra de botones para iniciar el proceso de análisis con el perfil de ensayo en desarrollo.  
Los datos de experimentos sin procesar del archivo \*.rex se analizan con el perfil de ensayo.  
Los resultados se presentan en el área “Plots and information” (Gráficos e información) y en la tabla “Results” (Resultados).

#### Nota

Si se realizaron cambios en el perfil del ensayo, los resultados en el entorno de prueba no se actualizarán automáticamente al regresar. Para actualizar los resultados se deben hacer clic en el botón "Apply" (Aplicar).

#### Nota

El archivo \*.rex cargado debe contener datos de experimentos y datos de muestras sin procesar. Si ya se ha utilizado la función "crop cycles" (ciclos de cultivo) en el archivo, no se puede usar el archivo \*.rex en el entorno de prueba Assay Profile (Perfil de ensayo), lo cual se indicará con el mensaje correspondiente. Por lo tanto, vuelva a abrir el archivo \*.rex con el software Rotor-Gene Q y elimine el canal sin procesar de ciclo de cultivo. Haga clic en "Options" (Opciones) del canal sin procesar correspondiente y seleccione "Delete this raw channel" (Eliminar este canal sin procesar). Después de exportar el archivo \*.rex, puede usarlo en el entorno de prueba del perfil de ensayo de Rotor-Gene AssayManager v1.0.

## Creación de un archivo .qut

El análisis fundamental define algoritmos para la normalización de las curvas de amplificación y la cuantificación de los analitos. En la ficha "Core Analysis" (Análisis fundamental), la mayoría de los valores de parámetros debe importarse desde el archivo de la plantilla de cuantificación de Rotor-Gene. Este archivo \*.qut se puede generar después del análisis de un ensayo en el software Rotor-Gene estándar.

## Generación de archivos \*.qut en el software Rotor-Gene

### Análisis

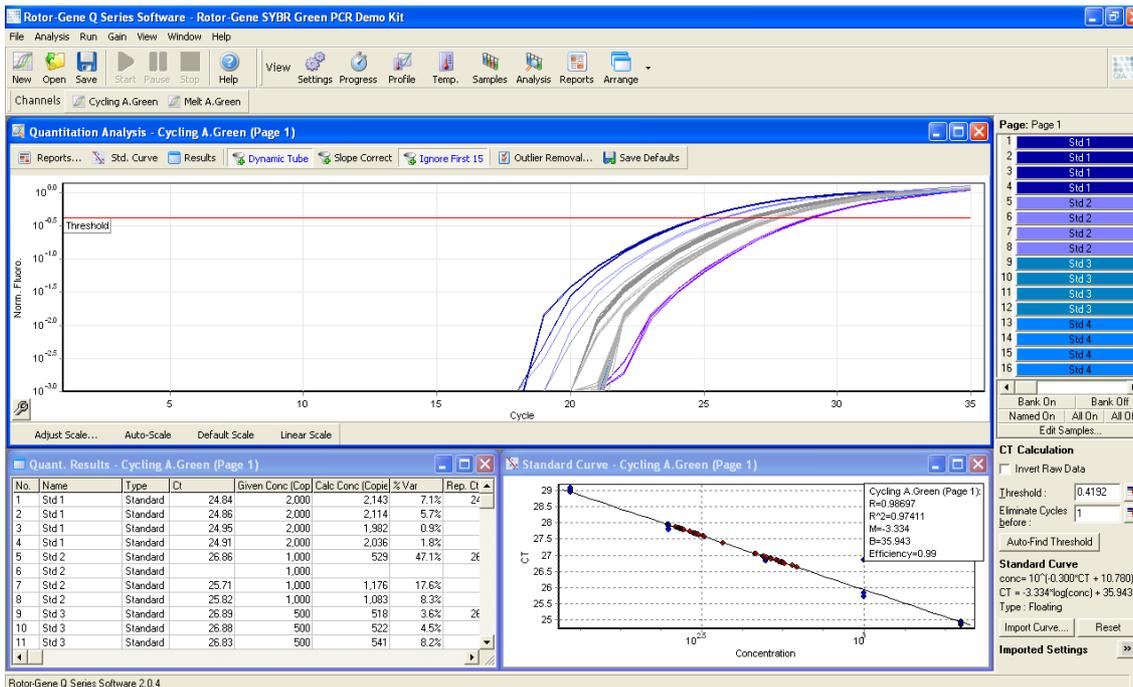
Después de abrir los datos sin procesar de una serie PCR y de hacer clic en "Analysis" (Análisis), se abre la pantalla del mismo nombre.

### Guardar un archivo \*.qut

Seleccione la ficha "Quantitation" (Cuantificación) en la ventana "Analysis" (Análisis). Haga doble clic en el nombre del canal o seleccione el canal y haga clic en "Show" (Mostrar) para abrir el canal de interés.



Aparecen tres ventanas: pantalla principal, la curva estándar y los resultados. Adapte las opciones de análisis según sea necesario (p. ej., establezca el umbral, active la normalización del tubo dinámico, aplique una corrección de pendiente, etc.).



## Nota

Para obtener información sobre las diferentes opciones de análisis en el software Rotor-Gene, consulte el *manual del usuario de Rotor-Gene Q*.

En la parte inferior derecha de la pantalla expanda “Imported Settings” (ajustes importados) haciendo clic en .

**CT Calculation**

Invert Raw Data

Threshold :  

Eliminate Cycles before :  

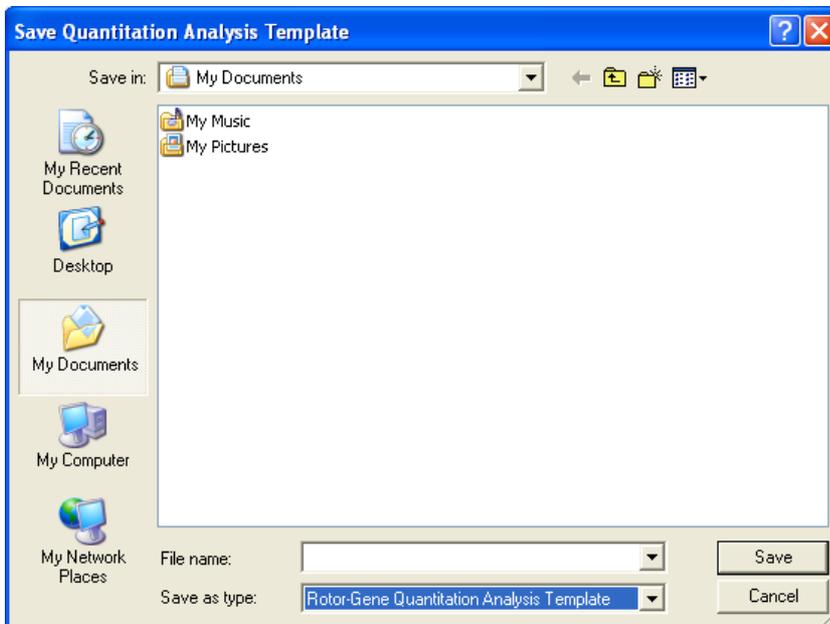
**Standard Curve**

$\text{conc} = 10^{(-0.300 \cdot \text{CT} + 10.780)}$   
 $\text{CT} = -3.334 \cdot \log(\text{conc}) + 35.943$   
Type : Floating

**Imported Settings** 

<none>

Haga clic en “Export...” (Exportar...) para exportar las opciones de análisis seleccionadas a una plantilla de análisis de cuantificación de Rotor-Gene.



Escriba el nombre del archivo, busque el directorio de destino y confirme haciendo clic en “Save” (Guardar). La extensión del archivo de la plantilla de cuantificación de Rotor-Gene es \*.qut.

#### Nota

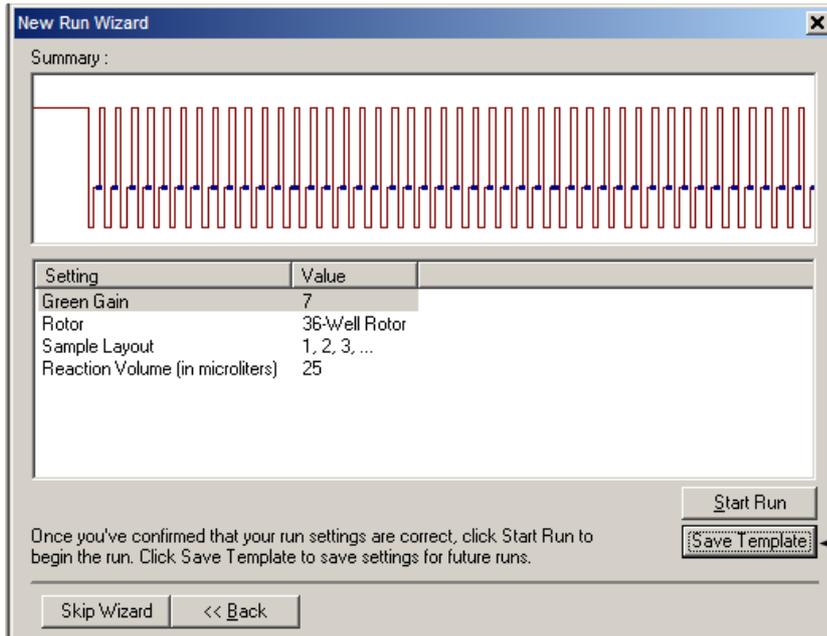
Por cada canal de adquisición individual, se debe generar un archivo \*.qut.

### Creación de un archivo .ret

La ficha “Run Profile” (Perfil de serie) permite cargar un archivo de plantilla de experimento de Rotor-Gene (archivo \*.ret) para definir las condiciones de termociclado y los canales de adquisición para el perfil del ensayo. Estos parámetros no pueden configurarse o modificarse directamente en Rotor-Gene AssayManager. La configuración solo puede realizarse en el software Rotor-Gene estándar. Consulte el *manual del usuario de Rotor-Gene Q* para obtener más información.

### Guardar plantillas en el software Rotor-Gene

Configure una serie en el software Rotor-Gene con el asistente avanzado de acuerdo con los requisitos del ensayo. En “New Run Wizard window 4” (Ventana 4 del asistente de nueva serie) se resumen los ajustes de la serie que se pueden guardar como plantilla con la opción “Save Template” (Guardar plantilla). También puede abrir una serie terminada y seleccionar la función “Save As Template...” (Guardar como plantilla...) en el menú “File” (Archivo). Si desea obtener más información sobre cómo guardar plantillas, consulte el *manual del usuario del Rotor-Gene Q*.

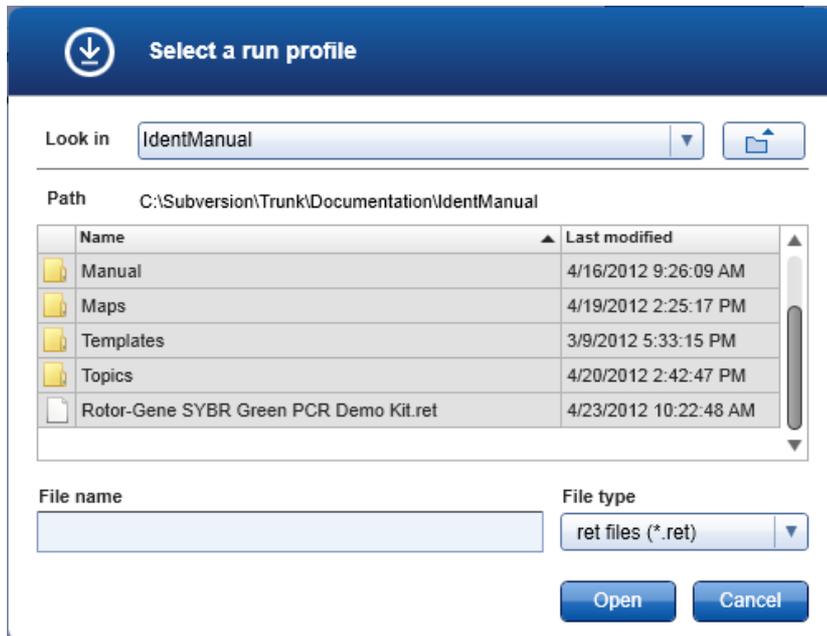


## Cargar plantillas en Rotor-Gene AssayManager

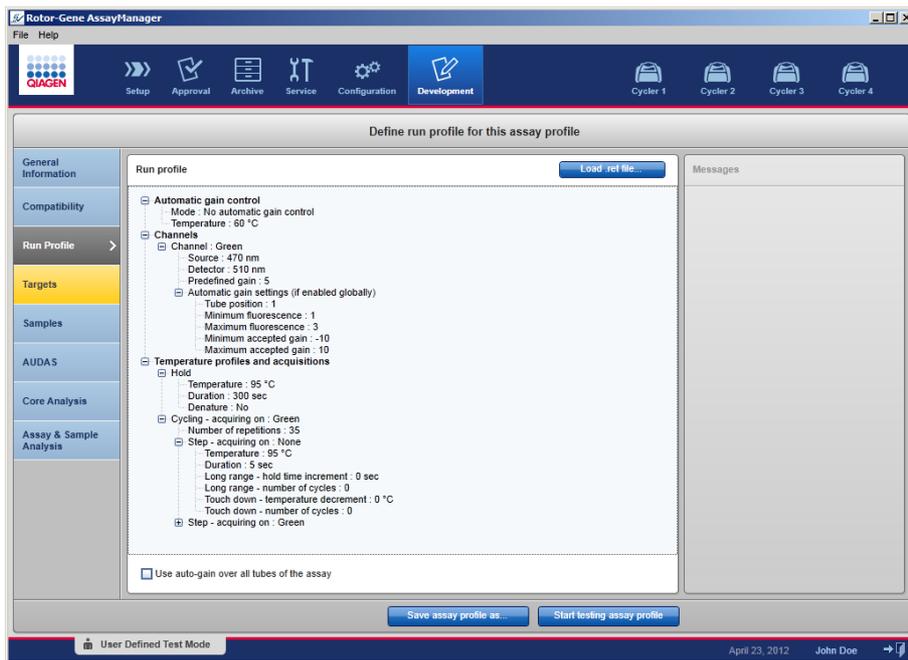
Haga clic en “Load \*.ret file...” (Cargar archivo \*.ret...) para cargar un archivo de plantilla de experimento de Rotor-Gene en Rotor-Gene AssayManager.

Load .ret file...

Se abre un cuadro de diálogo en el que se puede seleccionar el directorio de origen. Seleccione el archivo \*.ret deseado y haga clic en “Open” (Abrir).



Después de cargar correctamente el archivo de la plantilla se pueden seleccionar los ajustes detallados de la serie. Los diferentes ajustes de la serie se pueden ampliar o contraer con los botones “+” o “-” de la lista.



## Nota

Los ajustes de la serie no pueden modificarse con Rotor-Gene AssayManager v1.0.

En la parte inferior de la pantalla, hay una casilla de verificación con la marca “Use auto-gain over all tubes of the assay” (Usar ganancia automática sobre todos los tubos del ensayo). Active esta casilla de verificación para aplicar la optimización de ganancia automática a todas las posiciones de rotor reservadas y no solo a la posición del rotor definida durante la configuración de la serie en el software Rotor-Gene.

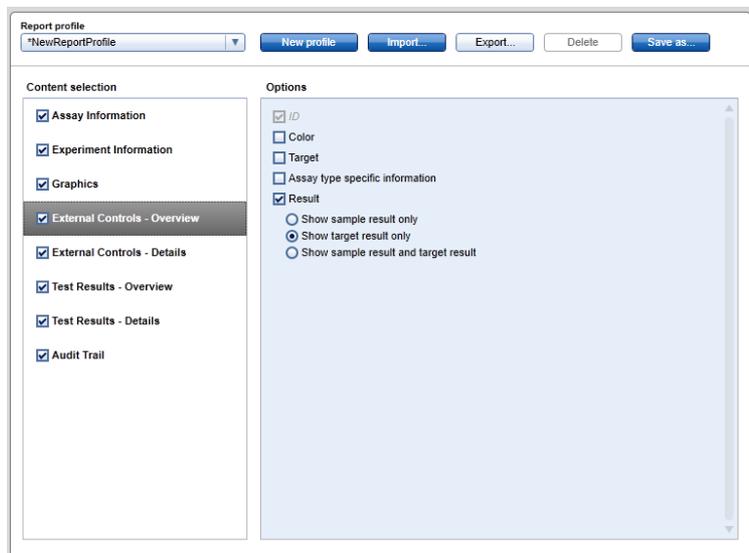
Si la opción “Use auto-gain over all tubes of the assay” (Usar ganancia automática sobre todos los tubos del ensayo) está activada, se aplicará la ganancia media que se determina en todas las posiciones de rotor reservadas de ese ensayo durante la adquisición de los datos. Esta opción se aplica a todos los distintos canales de adquisición y a los pasos definidos en ese perfil de ensayo.

### 1.3.2.4 Perfiles de informe para los ensayos de complemento UDT Basic Plug-in

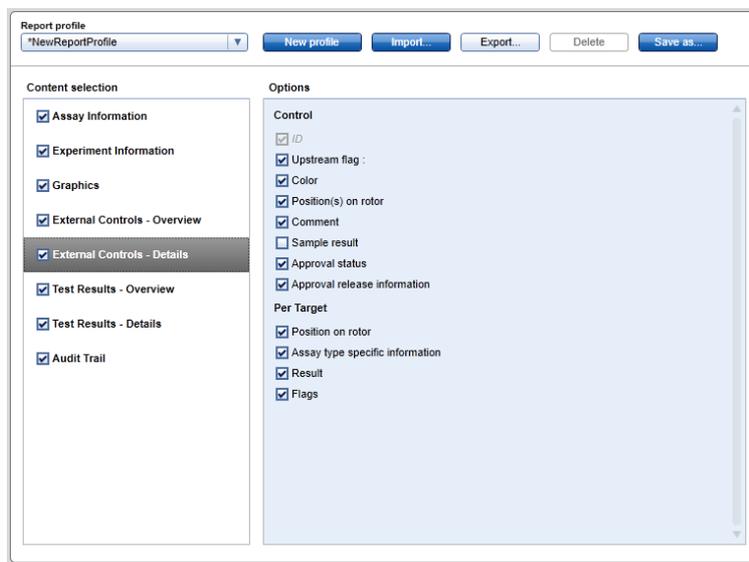
En un perfil de informe que se utiliza para informar datos para un ensayo de complemento UDT Basic Plug-in deben definirse varias opciones de una manera determinada para obtener un informe adecuado en formato PDF. Los perfiles de informe pueden crearse y administrarse en la ficha “Report Profiles” (Perfiles de informe) del entorno “Configuration” (Configuración).

La siguiente configuración resulta útil para los perfiles de informe que se utilizan en ensayos de complemento UDT Basic Plug-in con una posición de rotor por ID de muestra:

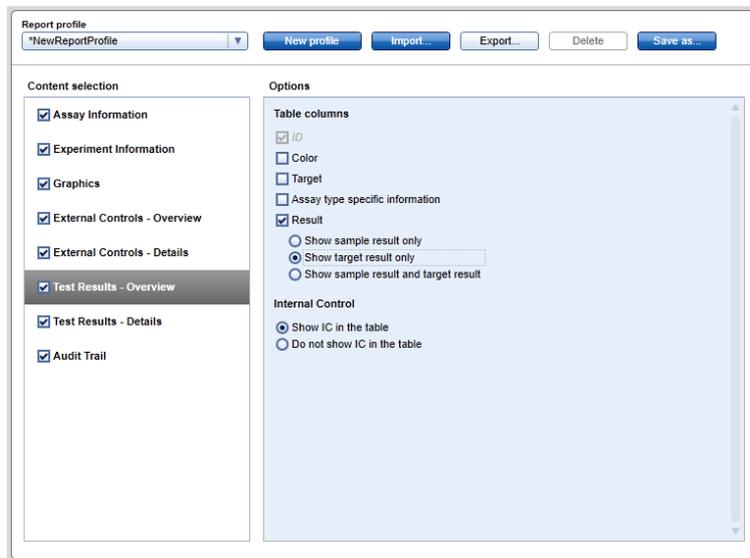
1. Vaya a “External Controls - Overview” (Controles externos - resumen) en el área “Content selection” (Selección del contenido) y seleccione el botón de opción “Show target result only” (Mostrar únicamente el resultado del analito).



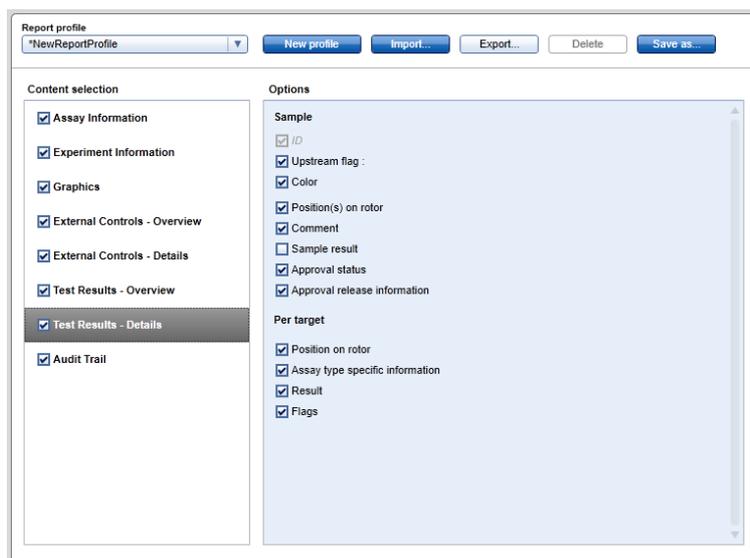
2. Vaya a “External Controls - Details” (Controles externos - información detallada) en el área “Content selection” (Selección de contenido) y anule la selección de la casilla de verificación “Sample result” (Resultado de la muestra).



3. Vaya a “Test Results - Overview” (Resultados del ensayo - resumen) en el área “Content selection” (Selección de contenido) y seleccione el botón de opción “Show target result only” (Mostrar únicamente el resultado del analito).



4. Vaya a “Test Results - Details” (Resultados del ensayo - información detallada) en el área “Content selection” (Selección de contenido) y anule la selección de la casilla de verificación “Sample result” (Resultado de la muestra).



Aparte de estos ajustes de configuración, los perfiles de informe pueden adaptarse a las necesidades individuales para el informe.

Solo para los ensayos de complemento UDT Basic Plug-in, en los cuales una muestra se divide en varias posiciones de rotor, es fundamental la opción “Sample result” (Resultados de la muestra) en el perfil de informe que se mencionó antes.

## 1.4 Consejo para la documentación en línea

Rotor-Gene AssayManager utiliza complementos para aumentar su funcionalidad. Para distinguir claramente entre el manual del usuario de la aplicación principal y los manuales del usuario de los complementos, así como para mantener la documentación breve y focalizada, los temas generales se explican en el manual del usuario de la aplicación principal.

La posibilidad de proporcionarle la mejor información depende del entorno en el que se encuentre, especialmente para los siguientes elementos:

- ▶ Ayuda para la tabla “Plots and information” (Gráficos e información)
- ▶ Ayuda para la tabla “Results” (Resultados)
- ▶ Ayuda para probar un perfil de ensayo

### 1.4.1 Ayuda para la tabla “Plots and information” (Gráficos e información)

La información de ayuda para la tabla “Plots and information” (Gráficos e información) está disponible en el *manual del usuario del UDT Basic Plug-in* o en el *manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application*.

La tabla mostrada a continuación indica, según el entorno actual, dónde encontrar más información.

| Entorno                  | Archivo de ayuda y tema  |
|--------------------------|--|
| Approval<br>(Aprobación) | <i>Manual del usuario de UDT Basic Plug-in</i> (es decir, este manual)<br><br>Tema:<br>▶ Información general sobre la aprobación de muestras   |
| Archive<br>(Archivo)     | <i>Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application</i><br><br>Temas:<br>▪ Conceptos básicos → Entornos → Entorno “Archive” (archivo)<br>▪ Uso de Rotor-Gene AssayManager → Tareas administrativas → Administración de archivos |

| Entorno                     | Archivo de ayuda y tema  |
|-----------------------------|--|
| Development<br>(Desarrollo) | <i>Manual del usuario de UDT Basic Plug-in</i> (es decir, este manual)<br>Tema:<br>▶ Prueba de un perfil de ensayo |

En caso de que la información remita al *manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application*, abra el archivo de ayuda por medio del menú “Inicio” de Windows:

Inicio → Todos los programas → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager

#### 1.4.2 Ayuda para la tabla “Result” (Resultado)

La información de ayuda para la tabla “Results” (Resultados) se encuentra disponible en el *manual del usuario del UDT Basic Plug-in* o en el *manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application*.

La tabla mostrada a continuación indica, según el entorno actual, dónde encontrar más información.

| Entorno                     | Archivo de ayuda y tema   |
|-----------------------------|---|
| Approval<br>(Aprobación)    | <i>Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application</i><br>Tema:<br>▪ Uso de Rotor-Gene AssayManager → Tareas estándar → Aprobación de una serie           |
| Archive<br>(Archivo)        | <i>Manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application</i><br>Tema:<br>▪ Uso de Rotor-Gene AssayManager → Tareas administrativas → Administración de archivos |
| Development<br>(Desarrollo) | <i>Manual del usuario de UDT Basic Plug-in</i> (es decir, este manual)<br>Tema:<br>▶ Prueba de un perfil de ensayo  |

en caso de que la información remita al *manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application* , abra el archivo de ayuda por medio del menú “Inicio” de Windows:

Inicio → Todos los programas → QIAGEN → Rotor-Gene AssayManager

### 1.4.3 Análisis fundamental

La información de ayuda de “Análisis fundamental” se encuentra disponible en la sección “Creación de un perfil de ensayo”. Haga clic en el enlace a continuación para pasar a la sección correspondiente:

▶ Análisis fundamental

### 1.4.4 Análisis del ensayo y la muestra

La información de ayuda de “Análisis del ensayo y la muestra” se encuentra disponible en la sección “Creación de un perfil de ensayo”. Haga clic en el enlace a continuación para pasar a la sección correspondiente:

▶ Análisis del ensayo y la muestra

## 1.5 Mensajes de error

La siguiente lista proporciona todos los mensajes de error que podrían presentarse durante el funcionamiento del complemento para proporcionar la siguiente información al especialista en el servicio:

- Acciones realizadas antes de que aparezca el mensaje de error
- Identificador del error

#### Nota

El identificador del error es único y ayuda al servicio técnico de QIAGEN a identificar claramente el mensaje de error.

| <b>Identificador del error</b> | <b>Texto del error</b> |
|--------------------------------|------------------------|
|--------------------------------|------------------------|

|        |   |
|--------|---|
| 560010 | No se ha podido encontrar el ensayo '{0}'.          |
| 560011 | No se ha podido encontrar el control externo '{0}'. |
| 560012 | No se ha podido encontrar el analito '{0}'.         |

| <b>Identificador del error</b> | <b>Texto del error</b>   |
|--------------------------------|--|
| 560014                         | Se produjo un error al recuperar muestras de ensayo del perfil de ensayo {0}.  |
| 560015                         | No se ha podido encontrar el parámetro de regla para la regla '{0}'.   |
| 560017                         | No se ha podido crear la regla debido a un parámetro de regla inesperado {0}.  |
| 560018                         | No se ha podido crear la regla de tipo {0}.  |
| 560019                         | No se ha podido crear la descripción de regla del tipo {0}.  |
| 560020                         | No se ha encontrado una regla con el nombre de regla {0}.  |
| 560021                         | No se ha encontrado el tipo de regla {0}.  |
| 560022                         | No se ha podido crear la regla debido a un recuento de parámetros de regla inesperado: se preveía {0} pero fue {1}.  |
| 560023                         | No se ha encontrado un tipo de descripción de regla {0}.   |
| 560024                         | La colección de muestras debe contener al menos una muestra  |
| 570003                         | La curva proporcionada no es válida.   |
| 570012                         | No se puede realizar la corrección de la pendiente sin activar la opción "DynamicTube" (Tubo dinámico). Compruebe el archivo .qut de Rotor-Gene y vuelva a intentarlo.                       |
| 570014                         | El valor del umbral del termociclado proporcionado es cero. Compruebe el archivo .qut de Rotor-Gene y vuelva a intentarlo.   |
| 570015                         | La pendiente de la línea de regresión proporcionada es cero.   |
| 570016                         | Fallo de validación de esquema: {0}  |
| 570017                         | No se ha podido cargar la plantilla de cuantificación. Fallo al leer el archivo. Compruebe el archivo .qut de Rotor-Gene y vuelva a intentarlo.  |
| 570018                         | No se ha podido cargar la plantilla de cuantificación. El archivo no contiene todos los campos obligatorios. Cree un archivo en el cual se establezcan todos los campos, incluido el umbral. |
| 570026                         | El número introducido para N1 no es válido. Introduzca un número válido (1 - {1}).   |
| 570027                         | N2 para el analito {0} no debe ser superior a {1}. Introduzca un número válido en el campo N2).  |
| 570031                         | Introduzca un número válido para N2 (1 hasta un número máximo de ciclos).  |
| 570033                         | La plantilla de series no contiene parámetros de termociclado.   |
| 570034                         | El perfil de serie únicamente debe contener los pasos "Cycling" (Termociclado) y "Hold" (En espera). Compruebe que el perfil de serie y el perfil de ensayo concuerdan.                      |
| 570035                         | Introduzca un número válido para N1 (1 hasta un número máximo de ciclos).  |

| <b>Identificador del error</b> | <b>Texto del error</b>   |
|--------------------------------|--|
| 570036                         | El archivo rex cargado contiene un paso de fundición. El perfil del ensayo no admite pasos de fundición. Compruebe que el archivo rex y el perfil del ensayo concuerden. |
| 570037                         | Introduzca un valor válido para {0} del analito {1} ({2}-{3}).   |
| 570057                         | No se ha encontrado ningún perfil con el nombre {0}.   |
| 570066                         | Acorte el comentario sobre la muestra a 256 caracteres como máx.   |
| 570067                         | Acorte el comentario sobre el ensayo a 256 caracteres como máx.  |
| 570070                         | Fallo al generar el informe. Causa: {0}  |
| 570073                         | Fallo al iniciar la aplicación {0}. Causa:   |
| 570074                         | Archivo {0} no encontrado.   |
| 570106                         | El valor de la concentración debe ser inferior al valor del parámetro que se va a introducir.  |
| 570107                         | El valor R debe ser superior al valor del parámetro que se va a introducir.  |
| 570112                         | El valor de la concentración debe ser inferior al valor del parámetro que se va a introducir.  |
| 570113                         | El valor de la concentración debe ser inferior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.  |
| 570114                         | El valor Ct debe ser inferior al valor del parámetro que se va a introducir.   |
| 570115                         | El valor Ct debe ser inferior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.   |
| 570116                         | El valor de la concentración debe ser superior al valor del parámetro que se va a introducir.  |
| 570117                         | El valor de la concentración debe ser superior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.  |
| 570118                         | El valor Ct debe ser superior al valor del parámetro que se va a introducir.   |
| 570119                         | El valor Ct debe ser superior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.   |
| 570120                         | La fluorescencia debe ser superior al valor del parámetro que se va a introducir. (La regla solo se evalúa si hay un valor Ct presente).                                 |
| 570121                         | La fluorescencia debe ser superior o igual al valor del parámetro que se va a introducir. (La regla solo se evalúa si hay un valor Ct presente).                         |
| 570135                         | El valor R debe ser superior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.  |
| 570136                         | La eficiencia debe ser superior al valor del parámetro que se va a introducir.   |
| 570137                         | El valor de la eficiencia debe ser superior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.   |

| <b>Identificador del error</b> | <b>Texto del error</b>   |
|--------------------------------|--|
| 570138                         | El número de los estándares de cuantificación válidos debe ser superior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.   |
| 570156                         | Invalidar si un IC no tiene señal y ningún otro analito en el mismo tubo tiene señal.  |
| 570157                         | Invalidar si un IC no es válido o no tiene señal y ningún otro analito en el mismo tubo tiene señal.   |
| 570158                         | Invalidar si un IC no es válido o si un IC no tiene señal y ningún otro analito en el mismo tubo tiene señal.  |
| 570159                         | Invalidar si al menos un analito no es válido o si un IC no tiene señal y ningún otro analito en el mismo tubo tiene señal.  |
| 570172                         | {0} Introduzca parámetros válidos. Para obtener más información, coloque el cursor sobre el nombre de la regla.  |
| 570175                         | Define el límite inferior de cuantificación. Para las concentraciones que están por debajo del valor del parámetro a introducir, solo hay un resultado cualitativo.  |
| 570176                         | Define el límite superior de cuantificación. Para las concentraciones que están por encima del valor del parámetro a introducir, solo hay un resultado cualitativo.  |
| 570186                         | La fluorescencia debe ser inferior al valor del parámetro que se va a introducir.  |
| 570187                         | La fluorescencia debe ser inferior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.  |
| 570192                         | AUDAS no admite este tipo de ensayo.   |
| 570195                         | Resultado de la muestra no admitido  |
| 570202                         | Introduzca una contraseña válida.  |
| 570203                         | El usuario está desactivado. Póngase en contacto con el administrador local.   |
| 570205                         | Contraseña caducada  |
| 570206                         | Introduzca un número de analito válido {0} en el campo "Remove data after cycle" (Eliminar datos después del ciclo).   |
| 570207                         | Introduzca un número válido para el analito {0} en el campo "Remove data before cycle" (Eliminar datos antes del ciclo) (1-40).  |
| 570208                         | El valor de "Remove data after cycle" (Eliminar datos después del ciclo) debe ser superior al valor de "Remove data before cycle" (Eliminar datos antes del ciclo). La diferencia entre estos valores debe ser al menos 7. |
| 570209                         | El valor del campo "Remove data after cycle" (Eliminar datos después del ciclo) para el analito {0} no debe ser superior a {1}.  |

| <b>Identificador del error</b> | <b>Texto del error</b>  |
|--------------------------------|---|
| 570210                         | Introduzca un número válido inferior a {1} en el campo "Remove data before cycle" (Eliminar datos antes del ciclo) para el análisis {0}.  |
| 570211                         | El valor del campo "Remove data after cycle" (Eliminar datos después del ciclo) para el análisis {0} no debe ser inferior a {1}.  |
| 570212                         | El valor de "Remove data before cycle" (Eliminar datos antes del ciclo) para el análisis {0} debe ser superior a {1}.   |
| 570220                         | Fallo al copiar las celdas seleccionadas. Únicamente pueden copiarse celdas adyacentes. Copie y pegue individualmente las celdas seleccionadas.                                     |
| 570222                         | Se canceló la operación de pegado. Las celdas seleccionadas deben ser contiguas.  |
| 570223                         | Se canceló la operación de pegado. Las celdas seleccionadas deben ser contiguas.  |
| 570224                         | Se canceló la operación de pegado. Las celdas seleccionadas deben ser editables para el pegado.   |
| 570225                         | Fallo de pegado. El área de destino seleccionada es más pequeña que la entrada del portapapeles. Seleccione otra área de destino o reduzca los datos que va a copiar.               |
| 570226                         | Se canceló la operación de pegado. Seleccione algunas celdas.   |
| 570229                         | No hay espacio suficiente para pegar la información.  |
| 570231                         | Se ha desactivado a este usuario debido a que se introdujo una contraseña incorrecta demasiadas veces. Póngase en contacto con el administrador local. Se cerrará la sesión actual. |
| 570237                         | No se ha realizado la publicación, pero se han guardado los datos.  |
| 570238                         | El complemento no admite la generación personalizada del informe.   |
| 570249                         | El valor R debe ser inferior al valor del parámetro que se va a introducir.   |
| 570250                         | El valor R debe ser inferior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.   |
| 570251                         | La eficiencia debe ser inferior al valor del parámetro que se va a introducir.  |
| 570252                         | El valor de eficiencia debe ser inferior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.   |
| 570253                         | El valor R <sup>2</sup> debe ser inferior al valor del parámetro que se va a introducir.  |
| 570254                         | El valor R <sup>2</sup> debe ser inferior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.  |
| 570255                         | El valor R <sup>2</sup> debe ser superior al valor del parámetro que se va a introducir.  |

**Identificador del error** Texto del error

|        |   |
|--------|---|
| 570256 | El valor R <sup>2</sup> debe ser superior o igual al valor del parámetro que se va a introducir.  |
| 570274 | El volumen de elución inicial no es válido. Introduzca un volumen válido (1-999 999 999).   |
| 570276 | El volumen de transferencia inicial no es válido. Introduzca un volumen válido (1-999 999 999).   |
| 570279 | Los resultados de las muestras se notificarán como válidos a pesar de que haya uno o más controles externos no válidos. Está a punto de ignorar reglas de análisis del perfil del ensayo. |
| 570280 | No se ha podido abrir el informe generado. Compruebe que ha instalado en su sistema un visor de pdf.  |

## 1.6 Apéndice

El apéndice contiene la cláusula de responsabilidad y los términos de la licencia para el complemento básico UDT.

**Nota**

Puede encontrarse más información, tal como un glosario, en el *manual del usuario de la Rotor-Gene AssayManager Core Application*.

## Cláusula de responsabilidad

QIAGEN se verá eximida de todas sus obligaciones de garantía si las reparaciones o las modificaciones son llevadas a cabo por personas ajenas al personal de la empresa, excepto en los casos en los que la empresa haya dado su consentimiento por escrito para la realización de dichas reparaciones o modificaciones.

Todos los materiales sustituidos en los términos de esta garantía estarán garantizados exclusivamente durante el período de garantía original y en ningún caso más allá de la fecha de vencimiento de esta, salvo que lo haya autorizado por escrito un responsable de la empresa. Los dispositivos de lectura y de interfaz y el software asociado solamente dispondrán de garantía durante el período de tiempo ofrecido por el fabricante original de estos productos. Las declaraciones y garantías realizadas por cualquier persona, incluidos los representantes de QIAGEN, que sean inconsistentes o entren en conflicto con las condiciones de la presente garantía no serán vinculantes para la empresa excepto si se especifican por escrito y se aprueban por un responsable de QIAGEN.

## Términos de la licencia

### Acuerdo de licencia del software

TÉRMINOS Y CONDICIONES de un ACUERDO LEGAL (el “Acuerdo”) entre QIAGEN GmbH, QIAGEN Strasse 1, D-40724 Hilden, Alemania, (“**QIAGEN**”) y usted (una persona o una entidad legal), el licenciataria del software (al que a partir de aquí nos referiremos como “**SOFTWARE**”).

Al abrir los paquetes de software cerrados, usted acepta los términos de este Acuerdo. Si no acepta los términos de este Acuerdo, devuelva rápidamente los paquetes de software sin abrir y los artículos acompañantes (incluida la documentación escrita) al lugar donde los obtuvo para la devolución íntegra de su importe.

### 1. CONCESIÓN DE LA LICENCIA

Ámbito. Sujeta a los términos y condiciones de este acuerdo, QIAGEN le concede a usted una licencia mundial, perpetua, no exclusiva y no transferible para utilizar el SOFTWARE exclusivamente para sus fines empresariales internos.

Usted no podrá:

- modificar ni alterar de forma completa o parcial el SOFTWARE, ni fusionar ninguna parte del mismo con otro software o separar ningún componente del SOFTWARE de este, ni, excepto en la medida y en las circunstancias que permita la ley, crear trabajos derivados del SOFTWARE o someter a ingeniería inversa, descompilar, desensamblar o derivar el código fuente del SOFTWARE o intentar realizar alguna de estas acciones
- copiar el SOFTWARE (excepto conforme a lo anteriormente dispuesto)

- ceder, alquilar, transferir, vender, divulgar, comerciar con, poner a disposición o ceder los derechos del Producto de Software en forma alguna a ninguna persona sin la autorización por escrito previa de QIAGEN
- extraer, modificar, ocultar, interferir o hacer adiciones a avisos de propiedad, etiquetas, marcas comerciales, nombres o marcas presentes en, anexados a o contenidos dentro del SOFTWARE
- usar el SOFTWARE de alguna forma que infrinja los derechos de propiedad intelectual u otros derechos de QIAGEN o de terceros
- usar el SOFTWARE para proporcionar servicios en línea y otros servicios de bases de datos a otras personas

Uso en un solo ordenador. Si ha adquirido una licencia del SOFTWARE para un solo ordenador, este Acuerdo le permite utilizar únicamente una copia del SOFTWARE en un único ordenador.

Uso en varios ordenadores. Si ha adquirido a QIAGEN una licencia del SOFTWARE para varios ordenadores, este Acuerdo le permite usar varias copias del SOFTWARE en un número máximo de ordenadores según se especifica en el Acuerdo de compra entre QIAGEN y usted (“**Acuerdo de compra**”).

Versiones de prueba. Las versiones de prueba del SOFTWARE pueden expirar después de un período de 30 (treinta) días sin previo aviso.

Software de código abierto/Software de terceros. Este Acuerdo no es aplicable a ningún otro componente de software identificado como sujeto a una licencia de código abierto en el aviso, la licencia o los archivos de derechos de autor pertinentes que se incluyen con los programas (en conjunto denominados el “**Software de código abierto**”). Además, este Acuerdo no se aplica a ningún otro software para el que QIAGEN únicamente tenga un derecho de uso derivado (“**Software de terceros**”). El Software de código abierto y el Software de terceros pueden suministrarse en la misma transmisión de archivos electrónicos que el SOFTWARE, pero son programas independientes y distintos. El SOFTWARE no está sujeto a la licencia pública general (GPL, general public license) ni a ninguna otra licencia de código abierto. Siempre y cuando QIAGEN proporcione Software de terceros, se aplicarán adicionalmente y prevalecerán los términos de la licencia para dicho Software de terceros. Si se proporciona Software de código abierto, se aplicarán adicionalmente y prevalecerán los términos de la licencia para dicho Software de código abierto. QIAGEN le proporcionará el código fuente correspondiente del Software de código abierto pertinente si los términos de la licencia correspondientes del Software de código abierto incluyen dicha obligación. QIAGEN informará si el SOFTWARE contiene Software de terceros y/o Software de código abierto y pondrá a disposición los términos de la licencia correspondientes previa petición.

## 2. ACTUALIZACIONES

Si el SOFTWARE es una actualización de una versión previa, usted recibe una única licencia para ambas copias, y usted no podrá transferir por separado la versión o las versiones previas excepto como transferencia única permanente a otro usuario de la

---

última actualización y de todas las versiones previas según se estipula en el apartado 4 más adelante.

### 3. DERECHOS DE AUTOR

El SOFTWARE, incluidas todas las imágenes y el texto incorporados en el SOFTWARE, está registrado como propiedad intelectual y protegido por las leyes alemanas en materia de derechos de autor y por disposiciones de tratados internacionales. Usted no puede copiar ninguno de los materiales impresos que acompañan al SOFTWARE.

### 4. OTRAS LIMITACIONES

Usted no puede alquilar ni arrendar el SOFTWARE, pero puede transferir de forma permanente el SOFTWARE y los materiales escritos que lo acompañan a otro usuario final siempre que usted elimine de su ordenador los archivos de configuración y que el receptor acepte los términos de este Acuerdo. Usted no puede someter a ingeniería inversa, descompilar ni desensamblar el SOFTWARE. Toda transferencia del SOFTWARE debe incluir la actualización más reciente y todas las versiones previas.

### 5. AUSENCIA DE GARANTÍA

El SOFTWARE se proporciona “tal cual” sin garantía de ningún tipo, expresa o implícita, incluida sin limitación toda garantía implícita de comerciabilidad, idoneidad para un fin particular o no infracción con respecto al SOFTWARE y los materiales escritos que lo acompañan.

### 6. COMPENSACIONES PARA EL CLIENTE

Toda la responsabilidad de QIAGEN y la única compensación de la que usted dispondrá será, a elección de QIAGEN, (a) la devolución del precio pagado o (b) la reparación o sustitución del SOFTWARE que no cumpla la Garantía limitada de QIAGEN y que sea devuelto a QIAGEN con una copia del recibo de compra. Esta Garantía limitada queda anulada si el fallo del SOFTWARE se ha debido a un accidente, abuso o aplicación incorrecta del mismo. Toda sustitución del SOFTWARE estará cubierta por la garantía durante el resto del período de garantía original o durante treinta (30) días, el período que sea más largo.

### 7. RESPONSABILIDAD LIMITADA

En ningún caso QIAGEN ni sus proveedores serán responsables de ningún daño (incluidos, entre otros, los daños por pérdidas de beneficios empresariales, interrupción de la actividad empresarial, pérdida de información empresarial o cualquier otra pérdida pecuniaria, daño imprevisible, falta de éxito comercial, daño indirecto, daño consecuente [en particular daños financieros] o daño resultante de reclamaciones de terceros) derivado del uso o de la imposibilidad de usar el SOFTWARE, aunque se haya advertido a QIAGEN de la posibilidad de dichos daños.

Las limitaciones de responsabilidad anteriores no se aplicarán en casos de lesión personal o daños derivados de actos deliberados o negligencia grave o de responsabilidad conforme a la ley sobre responsabilidad para los productos (Produkthaftungsgesetz), garantías u otras disposiciones legales obligatorias.

La limitación anteriormente expuesta se aplicará en consonancia en caso de:

- retraso
- indemnización por defectos
- indemnización por gastos innecesarios

#### 8. AUSENCIA DE ASISTENCIA TÉCNICA

Nada en este acuerdo obligará a QIAGEN a proporcionar asistencia técnica alguna en relación con el SOFTWARE. QIAGEN podrá, pero no estará obligada a, corregir posibles defectos del SOFTWARE y/o proporcionar actualizaciones a los licenciarios del SOFTWARE. Usted deberá hacer un esfuerzo razonable por notificar rápidamente a QIAGEN todo defecto que encuentre en el SOFTWARE, como ayuda para crear versiones mejoradas del SOFTWARE.

Toda provisión de asistencia técnica por parte de QIAGEN en relación con el SOFTWARE (incluida la asistencia de instalación en red), si tiene lugar, estará sujeta exclusivamente al Acuerdo de compra o a un Acuerdo de asistencia correspondiente.

#### 9. FINALIZACIÓN

Si usted incumple los términos y condiciones de este Acuerdo, QIAGEN finalizará este Acuerdo y el derecho y la licencia de usted para usar el SOFTWARE. Usted puede finalizar este Acuerdo en cualquier momento informando a QIAGEN. A la finalización de este Acuerdo, usted deberá eliminar el SOFTWARE de su(s) ordenador(es) y archivos.

**USTED ACEPTA QUE, A LA FINALIZACIÓN DE ESTE ACUERDO POR CUALQUIER MOTIVO, QIAGEN PODRÁ EMPRENDER LAS ACCIONES NECESARIAS PARA QUE EL SOFTWARE DEJE DE ESTAR OPERATIVO.**

#### 10. LEGISLACIÓN VIGENTE Y JURISDICCIÓN

Este Acuerdo se entenderá e interpretará conforme a la legislación alemana, excepto en los casos en que se produzca un conflicto con las disposiciones legales. Se excluye la aplicación de las disposiciones de la Convención de las Naciones Unidas sobre la Compraventa. Con independencia de cualquier otra disposición estipulada en este Acuerdo, las partes de este Acuerdo se someten a la jurisdicción exclusiva de los tribunales de Düsseldorf (Alemania).

---

Marcas comerciales: QIAGEN®, QIAsymphony®, Rotor-Gene®, Rotor-Gene AssayManager® (QIAGEN Group);  
Microsoft®, Windows® (Microsoft Corporation).

02/2018 © 2018 QIAGEN, todos los derechos reservados.

Incluso en aquellos casos en los que no se indica de manera explícita, no debe asumirse que las marcas comerciales, nombres registrados, etc., no están protegidos por la ley.

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Technical Support

[www.support.qiagen.com](http://www.support.qiagen.com)