

Proyectos de Rotulo

ID CORE XT

3. ROTULADO

3.1	Rótulo externo.....	1
3.2	Proyecto de contraetiqueta externa.....	3
3.3	Rótulo interno.....	4

3.1 Rótulo externo

- PROYECTO DE ETIQUETA EXTERNA

IDCORE^{XT}

Reactivos para genotipado de grupos sanguíneos



1020220034 (Número de referencia)

-13



BBCCGGHHHH (Número de lote)



AAAA-MM-DD (fecha de caducidad)



Link de descarga del archivo de instalación del software de análisis y el Template de Luminex



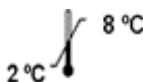
Link de descarga a las instrucciones de uso



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Cada kit contiene la cantidad suficiente para realizar 48 test



Conservar a entre 2 °C y 8 °C



Tóxico

Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

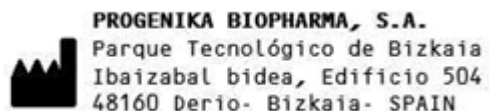
FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.



Sistema de identificación individual (UDI) del kit: número GTIN ((01)NNNNNNNNNNNNNN), invariable entre lotes de producto, fecha de caducidad ((17)AAMMDD) y número de lote ((10)BBCC00HHHH)



Contenido:

- 1 x 2208 µl ID CORE XT BMM
- 1 x 1080 µl ID CORE XT PMM
- 1 x 221 µl SAPE
- 1 x 4176 µl SAPE DB
- 1 x INSTRUCCIONES DE USO (en español)


Andrés Omar Santín
Responsable legal
Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE


Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

3.2 Proyecto de contraetiqueta externa

Importado por: *FELSAN S.R.L.*

Estomba, Nº. 288, C1427 COF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
ARGENTINA

Directora Técnica: Farm. MARÍA MANUELA ANGULO

RODRÍGUEZ- MN: 16.531

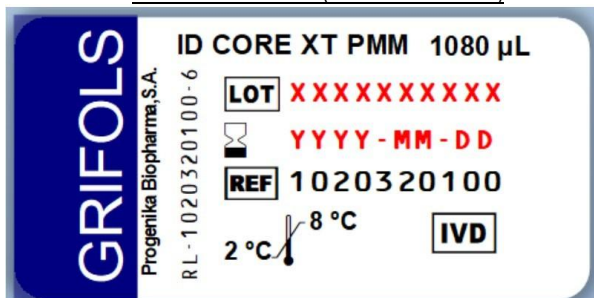
Autorizado por A.N.M.A.T Nº PM-1544-123

Uso profesional exclusivo

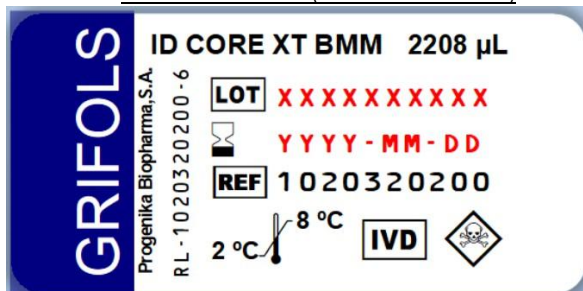


3.3 Rótulo interno

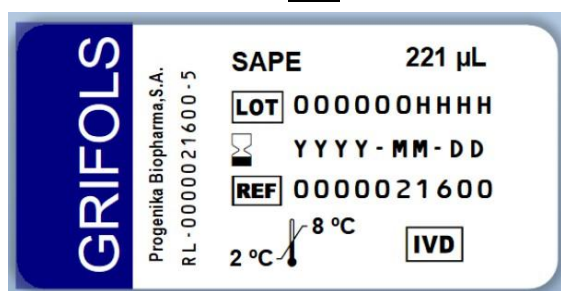
ID CORE XT PMM (PCR Master Mix)



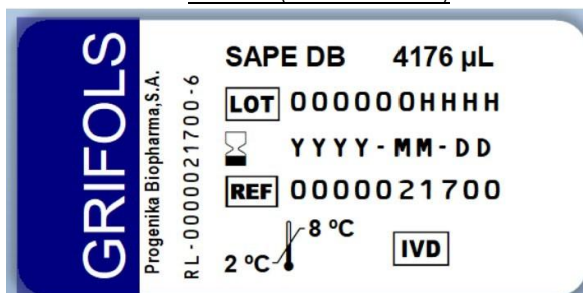
ID CORE XT BMM (Beads Master Mix)



SAPE



SAPE SB (Dilution Buffer)




 Andrés Omar Santin
 Responsable legal
 Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTIN
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE


 Angulo Rodríguez María Manuela
 Responsable Técnico
 Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
 Farmacéutica M.N.: 16531
 Dirección Técnica
 FELSAN S.R.L.

Proyecto de Manual de Instrucciones

ID CORE XT

4. MANUAL DE INSTRUCCIONES

Encuentra a continuación el proyecto de Instrucciones de Uso y Manual del Usuario de ID CORE XT.



IDCORE^{XT}

INSTRUCCIONES DE USO

Referencia de kit: 1020220034

48 determinaciones

Almacenar a 2–8°C

IVD

Agente de Diagnóstico.
Para uso exclusivo en Laboratorios Clínicos o de Gabinetes.



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Firma Sello M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

ID CORE XT

INSTRUCCIONES DE USO

1. INFORMACIÓN GENERAL.....	3
2. COMPONENTES, MATERIALES Y EQUIPOS REQUERIDOS	5
3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	8
4. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD	8
5. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	8
6. PROCEDIMIENTO	9
7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	15
8. DATOS ANALÍTICOS.....	17
9. LIMITACIONES DEL ENSAYO	19
10. REFERENCIAS	19
11. MARCAS COMERCIALES.....	20
12. GARANTÍAS Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE.....	20
13. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE	21
14. SERVICIOS TÉCNICOS Y DE ATENCIÓN AL CLIENTE.....	22
15. ANEXO I. DIRECTRICES DEL ANÁLISIS.....	23



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 10531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

1. INFORMACIÓN GENERAL

DESCRIPCIÓN GENERAL

La prueba ID CORE XT usa amplificación de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés) para obtener grandes cantidades de la secuencia de destino que codifica antígenos eritrocitarios humanos (HEA, por sus siglas en inglés). La prueba ID CORE XT utiliza sondas alelo específicas conectadas a microesferas con codificación de colores, que hibridan específicamente con los productos con etiqueta de PCR. Un paso posterior de marcaje fluorescente permite la detección y cuantificación de la señal de hibridación. ID CORE XT genera una reacción múltiple simultánea en un solo pocillo, con lo que se evita la necesidad de llevar a cabo métodos separados en paralelo. El resultado del software es un genotipo y un fenotipo predicho, omitiendo toda interpretación subjetiva de los resultados.

USO INDICADO

ID CORE XT es una prueba cualitativa de genotipificación basada en PCR y en hibridación para la identificación simultánea de varios alelos que codifican antígenos eritrocitarios humanos (HEA) en ADN genómico extraído de especímenes de sangre recolectados en ácido etilendiaminotetracético.

La prueba testa 29 polimorfismos para la predicción de 53 alelos de HEA y 37 antígenos de los grupos sanguíneos Rh, Kell, Kidd, Duffy, MNS, Diego, Dombrock, Colton, Cartwright y Lutheran (consulte la Tabla 1 siguiente), como alternativa a la serología.

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

ID CORE XT utiliza tecnología Luminex xMAP. La PCR múltiple amplifica y biotinila el ADN genómico extraído de sangre humana anticoagulada con EDTA. Los productos de PCR son desnaturalizados e hibridados con sondas oligonucleotídicas acopladas a microesferas con codificación de colores. El ADN hibridado se etiqueta con un conjugado fluorescente y la señal resultante se detecta con un sistema Luminex 200 o FLEXMAP 3D. Los datos brutos se procesan con el ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE para obtener un genotipo y prever un fenotipo para cada HEA evaluado por la prueba.

El algoritmo del ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE convierte los genotipos del polimorfismo en genotipos y fenotipos previstos para cada grupo sanguíneo y antígeno, respectivamente, de acuerdo con la bibliografía. Asimismo, los resultados de ID CORE XT incluyen notas explicativas sobre algunos resultados, como llamar la atención sobre el hecho de que, aunque es poco probable, haya otro genotipo de alelo presente (con posibles repercusiones en el fenotipo correspondiente) o se altere la expresión de un antígeno (débil, parcial o variable), de acuerdo también con la bibliografía actual. Para más información, consulte el Manual de Usuario de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE.

Tabla 1. Polimorfismos, alelos y antígenos probados por ID CORE XT.

Sistema de grupos sanguíneos	Código interno	Polimorfismo	Nombre del alelo ISBT o n.º de referencia	Alelo de ID CORE XT	Fenotipo ISBT	Antígeno de ID CORE XT (ISBT)
Rh	PS87	RHCE:c.122A>G	RHCE*02.08.01	RHCE*CeCW	RH:8	CW (RH8)
			Ref.1	RHCE*ceCW	N.A.	CW (RH8)
			Ref. 2	RHCE*CECW	N.A.	CW (RH8), hrS(RH19), hrB (RH31)
	PS88	RHCE:c.307T>C	RHCE*01	RHCE*ce	RH:4	c (RH4)
			RHCE*03	RHCE*cE		

Sistema de grupos sanguíneos	Código interno	Polimorfismo	Nombre del alelo ISBT o n.º de referencia	Alelo de ID CORE XT	Fenotipo ISBT	Antígeno de ID CORE XT (ISBT)	
	PS89	<i>RHCE</i> :c.335+3039ins109	<i>RHCE</i> *02	<i>RHCE</i> *Ce	RH:2	C (RH2)	
			<i>RHCE</i> *04	<i>RHCE</i> *CE			
	PS91	<i>RHCE</i> :c.676G>C	<i>RHCE</i> *01	<i>RHCE</i> *ce	RH:5	e (RH5)	
			<i>RHCE</i> *02	<i>RHCE</i> *Ce	RH:3	E (RH3), hrS (RH19), hrB (RH31)	
			<i>RHCE</i> *03	<i>RHCE</i> *cE			
			<i>RHCE</i> *04	<i>RHCE</i> *CE			
	PS92	<i>RHCE</i> :c.712A>G <i>RHCE</i> :c.733C>G <i>RHCE</i> :c.1006G>T <i>RHD-CE-D</i> hybrid	<i>RHCE</i> *01.04	<i>RHCE</i> *ceAR	RH:10, RH:-19	V (RH10), hrS (RH19)	
			<i>RHCE</i> *01.05/08/09	<i>RHCE</i> *ce[712G]	RH:-19	hrS (RH19)	
			<i>RHCE</i> *02.02	<i>RHCE</i> *CeFV	N.A.	N.A.	
			<i>RHCE</i> *03.03	<i>RHCE</i> *cEFM	N.A.	hrS (RH19), hrB (RH31)	
			PS93	<i>RHCE</i> *01.20.01/02	<i>RHCE</i> *ce[733G]	RH:10, RH:20, RH:-31	V (RH10), VS (RH20), hrB (RH31)
			PS182	<i>RHCE</i> *01.20.03/05	<i>RHCE</i> *ce[733G,1006T]	RH:20, RH:-31	VS (RH20), hrB (RH31)
			PS193	Ref.3	<i>RHCE</i> *CeVG	N.A.	N.A.
				Ref.4	<i>RHCE</i> *cE[712G,733G]	N.A.	hrS (RH19), hrB (RH31)
	Ref.5	<i>RHCE</i> *Ce[733G]		N.A.	N.A.		
		<i>RHCE</i> *01.20.03	<i>RHD</i> *r's- <i>RHCE</i> *ce[733G,1006T]	RH:20, RH:-31	VS (RH20), hrB (RH31)		
	PS91	<i>RHCE</i> :c.676G>C <i>RHCE</i> :c.712A>G <i>RHCE</i> :c.733C>G <i>RHCE</i> :c.1006G>T	Ref.6	<i>RHCE</i> *CE-D[5, 7]-CE	N.A.	C (RH2), E (RH 3), c (RH4), e (RH5), CW (RH8), V (RH10), hrS (RH19), VS (RH20), hrB (RH31)	
	PS92						
	PS93						
PS182							
Kell	PS96	<i>KEL</i> :c.578T>C	<i>KEL</i> *01.01	<i>KEL</i> *K_KPB_JSB	KEL:1	K (KEL1)	
			<i>KEL</i> *02	<i>KEL</i> *k_KPB_JSB	KEL:2	k (KEL2)	
	PS97	<i>KEL</i> :c.841T>C	<i>KEL</i> *02.03	<i>KEL</i> *k_KPA_JSB	KEL:3, KEL:-4	Kpa (KEL3), Kpb (KEL4)	
	PS100	<i>KEL</i> :c.1790C>T	<i>KEL</i> *02.06	<i>KEL</i> *k_KPB_JSA	KEL:6, KEL:-7	Jsa (KEL6), Jsb (KEL7)	
Kidd	PS101	<i>SLC14A1</i> :c.342-1G>A	<i>JK</i> *02N.01	<i>JK</i> *B_null(IVS5-1a)	JK:-3	Jkb (JK2)	
			<i>JK</i> *01N.06	<i>JK</i> *A_null(IVS5-1a)	JK:-3	Jka (JK1)	
	PS102	<i>SLC14A1</i> :c.838G>A	<i>JK</i> *01	<i>JK</i> *A	JK:01	Jka (JK1)	
			<i>JK</i> *02	<i>JK</i> *B	JK:02	Jkb (JK2)	
PS103	<i>SLC14A1</i> :c.871T>C	<i>JK</i> *02N.06	<i>JK</i> *B_null(871C)	JK:-3	Jkb (JK2)		
Duffy	PS104	<i>FY</i> :c.1-67T>C	<i>FY</i> *01N.01	<i>FY</i> *A_GATA	Fy(a-b-)	Fya (FY1)	
			<i>FY</i> *02N.01	<i>FY</i> *B_GATA	Fy(a-b-)	Fyb (FY2)	
	PS105	<i>FY</i> :c.125G>A	<i>FY</i> *01	<i>FY</i> *A	FY:1	Fya (FY1)	
			<i>FY</i> *02	<i>FY</i> *B	FY:2	Fyb (FY2)	
	PS106	<i>FY</i> :c.265C>T	<i>FY</i> *01W	<i>FY</i> *A[265T]	Fya+w	Fya (FY1)	
		<i>FY</i> *02W	<i>FY</i> *B[265T], <i>FY</i> *X	Fyx	Fyb (FY2)		
MNS	PS108	<i>GYPA</i> :c.[59C>T]	<i>GYPA</i> *01	<i>GYPA</i> *M	MNS:1	M (MNS1)	
			<i>GYPA</i> *02	<i>GYPA</i> *N	MNS:2	N (MNS2)	
	PS109	<i>GYPB</i> :c.143T>C	<i>GYPB</i> *03	<i>GYPB</i> *S	MNS:3	S (MNS3)	
			<i>GYPB</i> *04	<i>GYPB</i> *s	MNS:4	s (MNS4)	
	PS110	<i>GYPB</i> :c.230C>T	<i>GYPB</i> *03N.01	<i>GYPB</i> *S_null(230T)	MNS:-3; MNS:5W	S (MNS3), U (MNS5)	
	PS112	<i>GYPB</i> :c.270+5G>T	<i>GYPB</i> *03N.03	<i>GYPB</i> *S_null(IVS5+5t)	MNS:-3; MNS:5W	S (MNS3), U (MNS5)	
PS113	<i>GYPB-A-B</i> hybrid	<i>GYP</i> .501	<i>GYP</i> .Mur	MNS:7	Mia (MNS7)		
	PS109 PS110 PS112	<i>GYPB</i> :c.143T>C <i>GYPB</i> :c.230C>T <i>GYPB</i> :c.270+5G>T	<i>GYPB</i> *01N	<i>GYPB</i> *deletion	MNS:-3,-4,-5	S (MNS3), s (MNS4), U (MNS5), Mia (MNS7)	
Diego	PS114	<i>DI</i> :c.2561T>C	<i>DI</i> *01	<i>DI</i> *A	DI:1	Dia (DI1)	
			<i>DI</i> *02	<i>DI</i> *B	DI:2	Dib (DI2)	
Dombrock	PS115	<i>DO</i> :c.793A>G	<i>DO</i> *01	<i>DO</i> *A	DO:1	Doa (DO1)	
			<i>DO</i> *02	<i>DO</i> *B	DO:2	Dob (DO2)	
	PS133	<i>DO</i> :c.323G>T	<i>DO</i> *02.-04	<i>DO</i> *B_HY	DO:-4	Hv (DO4)	

Sistema de grupos sanguíneos	Código interno	Polimorfismo	Nombre del alelo ISBT o n.º de referencia	Alelo de ID CORE XT	Fenotipo ISBT	Antígeno de ID CORE XT (ISBT)
	PS134	DO:c.350C>T	DO*01.-05	DO*A JO	DO:-5	Joa (DO5)
Colton	PS116	CO:c.134C>T	CO*01.01	CO*A	CO:1	Coa (CO1)
			CO*02	CO*B	CO:2	Cob (CO2)
Cartwright	PS136	YT:c.1057C>A	YT*01	YT*A	YT:1	Yta (YT1)
			YT*02	YT*B	YT:2	Ytb (YT2)
Lutheran	PS48	LU:c.230A>G	LU*01	LU*A	LU:1	Lua (LU1)
			LU*02	LU*B	LU:2	Lub (LU2)

Notas: # Cuando se indique Ref., consulte la sección "Referencias" (estos nombres de alelos no están descritos en la base de datos de ISBT (Ref.9)).

N.A.: Fenotipos de ISBT y/o antígenos de ID CORE XT (V, VS, hrB y hrS) no descritos.

2. COMPONENTES, MATERIALES Y EQUIPOS REQUERIDOS

COMPONENTES DEL KIT SUMINISTRADOS POR PROGENIKA

ID CORE XT (1020220034)	Componente	Número de pieza	Número de pruebas	Área	Almacenamiento
ID CORE XT Reactivos (102032000)	ID CORE XT PMM (ID CORE XT PCR Master Mix)	1020320100	48 tests	Pre-PCR	2-8 °C
	ID CORE XT BMM (ID CORE XT Beads Master Mix)	1020320200	48 tests	Post-PCR	2-8 °C
	SAPE	0000021600	48 tests	Post-PCR	2-8 °C
	SAPE DB (SAPE Dilution Buffer)	0000021700	48 tests	Post-PCR	2-8 °C

Nota: Consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del reactivo y no use el kit ni ninguno de sus componentes después de la fecha de caducidad indicada.

ID CORE XT PCR Master Mix:

Incluye los cebadores, los nucleótidos y el tampón necesarios para la amplificación de los fragmentos de ADN genómicos que contienen los 29 polimorfismos que interroga la prueba.

ID CORE XT Beads Master Mix:

Incluye las sondas oligonucleotídicas acopladas a microesferas Luminex con codificación de colores en un tampón que contiene cloruro de tetrametilamonio.

SAPE:

Contiene un conjugado R-ficoeritrina de estreptavidina necesario en el etiquetado.

SAPE Dilution Buffer:

Consiste en un tampón de fosfato con Tween para diluir el componente de SAPE.

Los siguientes componentes (archivos) se pueden descargar desde el sitio web. Se deben buscar por el nombre impreso en la etiqueta externa del kit.


Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello
FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE


Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello
Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica S.A. 19531
FARMACIA TAPERO
FELSAN S.R.L.

ID CORE XT (1020220034)	Componente	Número de pieza
	ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE	1021500300
	Instrucciones de uso de ID CORE XT	1021500401
	Manual de usuario de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE	1021500501
	Plantilla de Luminex de ID CORE XT	1020300600 (xPONENT 4.3)
	Instrucciones de uso (Español)	N/A

EQUIPOS REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS POR PROGENIKA

Área pre-PCR	
Descripción del producto	Fabricante
Pipetas ajustables (2 µL a 1000 µL)	Sin especificar
Pipetas multicanal (5 µL a 20 µL)	Sin especificar
Microcentrífuga no refrigerada	Sin especificar
Baño de agua o bloqueo de calor seco (puede requerirse para la extracción de ADN genómico)	Sin especificar
Agitador vórtex	Sin especificar
Espectrofotómetro	Sin especificar

Área post-PCR	
Descripción del producto	Fabricante
Pipetas ajustables (2 µL a 1000 µL)	Sin especificar
Pipetas multicanal (4 µL a 80 µL)	Sin especificar
Agitador vórtex	Sin especificar
Centrífuga de placas no refrigerada	Sin especificar
Microcentrífuga no refrigerada	Sin especificar
Termociclador: Veriti 96-Well Thermal Cycler (4375786) or Veriti Dx 96-Well Thermal Cycler (4452300) or VeritiPro Thermal Cycler (A48141) o VeritiPro Dx 96-Well Thermal Cycler (A57751). <i>Estos termocicladores cumplen las siguientes especificaciones: tapa térmica, tiempos ajustables de rampa, rango térmico mínimo de 2 a 100 °C y exactitud de ±0,3 °C</i> El uso de un termociclador no equivalente requiere la validación del cliente.	Thermo Fisher Scientific
Analizador de flujo compacto: Luminex 200 o FLEXMAP 3D	Luminex
Software de analizador de flujo: xPONENT (4.3)	Luminex


Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello
FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE


Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello
Angulo Rodríguez María Manuela
FARMACIA M.A. 10091
Químico Técnico
FELSAN S.R.L.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS POR PROGENIKA

Los números de pieza del fabricante están sujetos a cambios. Consulte el idioma de la descripción si hay dudas sobre los números de la pieza.

Área pre-PCR	
Descripción del producto	Fabricante
HotStarTaq DNA Polymerase, QIAGEN (203205, 203203, 203207, 203209 o 700410)	QIAGEN
Tubos de 1,5 mL libres de nucleasas	Sin especificar
Placas de reacción con 96 pocillos. Por ejemplo: placas de reacción con 96 pocillos MicroAmp Optical. Thermo Fisher Scientific (N801-0560)	Sin especificar
Tapa adhesiva. Por ejemplo: tapa adhesiva MicroAmp Clear. Thermo Fisher Scientific (4306311)	Sin especificar
Puntas de pipeta desechables con filtro para aerosoles	Sin especificar
Agua para biología molecular libre de nucleasas	Sin especificar
Reservorio de reactivos para pipetas multicanales	Sin especificar

Área post-PCR	
Descripción del producto	Fabricante
Almohadilla de compresión. Por ejemplo: almohadilla de compresión MicroAmp Optical. Thermo Fisher Scientific (4312639) o almohadillas de compresión de silicona. Por ejemplo: Almohadilla de compresión de silicona de 96 pocillos de Axygen para microplacas de PCR. Corning (CM-FLAT)	Sin especificar
Low-Profile 96-Well Unskirted PCR Plates: BioRad (MLL-9601), Thermo Scientific (AB0700) o equivalente	BioRad Thermo scientific
Sealing film: BioRad (MSA-5001), Thermo Scientific (276014), Corning (6570) o equivalente	BioRad Thermo scientific Corning
Tubos de 1,5 mL libres de nucleasas	Sin especificar
Reservorio de reactivos para pipetas multicanales	Sin especificar
Puntas sin filtro desechables	Sin especificar
Tubos de 15 mL	Sin especificar
Toallitas con pocas pelusas. Por ejemplo: Kimwipes EX-L Delicate Task Wipers	Sin especificar
xMAP Sheath Fluid Plus (40-50035) o equivalente	Luminex
Luminex 200 Calibradores y controles (LX200-CAL-K25 y LX200-CON-K25) o FLEXMAP 3D Calibradores y controles (F3DIVD-CAL-K25 and F3DIVD-PVER-K25) o equivalente	Luminex
Agua para biología molecular libre de nucleasas	Sin especificar
Isopropanol o etanol, 70% (Luminex mantenimiento diario)	Sin especificar
Solución de hipoclorito de sodio (Luminex mantenimiento diario)	Sin especificar

MATERIALES RECOMENDADOS Y SUMINISTRADOS POR PROGENIKA

Área pre-PCR	
Descripción del producto	Fabricante
ID CORE CONTROL: ID CORE CONTROL 1 e ID CORE CONTROL 2	Progenika Biopharma S.A.



FELSAN S.R.L.
Dr. ANDRES SANTINI
DNI 26.048.197
SOCIO GERENTE



Angulo Rodriguez Maria Manuela
Director Técnico
FELSAN S.R.L.
Angulo Rodriguez Maria Manuela
Farmacéutica M.N. 16531
Directora Técnica
FELSAN S.R.L.

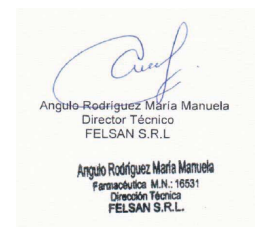
Póngase en contacto con su representante local o con el contacto específico de su país (<https://grifols.force.com/DxNet>) en relación con la disponibilidad de ID CORE CONTROL en su país.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las muestras deben tratarse como potencialmente infecciosas. Hay que tomar medidas de precaución universales en todo momento.
- Se recomienda usar puntas de pipeta libres de nucleasas para impedir la contaminación de reactivos y muestras.
- Para obtener resultados exactos, las muestras y los reactivos deben pipetearse con precisión. Los líquidos viscosos deben pipetearse lenta y suavemente.
- No mezcle ni intercambie componentes del kit procedentes de lotes de kits diferentes.
- Use solo los reactivos que se recomiendan en este documento.
- No use kits después de la fecha de caducidad.
- Cierre los viales de reactivos correctamente después de usarlos.
- Asegúrese de que la placa de PCR esté bien sellada y colocada con las almohadillas de compresión de PCR en el bloque del termociclador.
- Las almohadillas de compresión deben mantenerse en funcionamiento durante 20 ejecuciones como mínimo. Es importante examinar la almohadilla antes de cada ejecución, sobre todo si se ha usado más de 20 veces, ya que una almohadilla de compresión deteriorada puede provocar evaporación y fallos en las reacciones (solo se aplica a las almohadillas de compresión MicroAmp Optical Film; Thermo Fisher Scientific, n.º cat. 4312639).
- Deseche los reactivos que hayan estado en uso durante más de 6 meses.
- Siga las indicaciones de las etiquetas o de este documento en relación con el almacenamiento de reactivos.
- ID CORE XT BMM se etiqueta con un símbolo de peligro y debe manipularse teniendo esto en cuenta. La Ficha de Seguridad (SDS) está disponible en la base de datos Product SDS de Grifols. Se accede a ella desde un enlace "Wercs" que se encuentra en la página de bienvenida de DxNet.
- Se recomienda encarecidamente tener dos áreas de trabajo separadas: pre-PCR y post-PCR. El flujo de trabajo debe ser unidireccional, empezando en el área pre-PCR y pasando hacia el área post-PCR. El equipo y los reactivos deben ser exclusivos de cada área, y no se debe permitir intercambiarlos.
- Realice el mantenimiento del equipo según las recomendaciones del fabricante.
- Únicamente personal cualificado en el uso de ID CORE XT debería realizar este procedimiento. La formación debe estar a cargo del Servicio técnico de Grifols o de un profesional que haya recibido formación del Servicio técnico de Grifols.
- Si los paquetes de envío llegan dañados, póngase en contacto con el Servicio técnico de Grifols.

4. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar todos los reactivos a 2-8 °C.
- Consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del reactivo.
- ID CORE XT BMM y SAPE deben almacenarse en la oscuridad.



5. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

- El embalaje de ID CORE XT cuenta con la certificación Forest Stewardship Council® (FSC) Mix, que avala que al menos el 70 % de la madera del embalaje de un producto procede de material reciclado o con certificación FSC, mientras que el 30 % restante está fabricado con madera controlada. Este envase debe eliminarse según las regulaciones locales de eliminación de residuos.
- Los botes de ID CORE XT se fabrican con polipropileno, un material reciclable. No obstante, una empresa con licencia de eliminación de residuos deberá eliminarlos como si se tratara de productos no usados, aunque estén vacíos.
- Las muestras y controles humanos deben manipularse como si fueran residuos infecciosos y deben eliminarse de acuerdo con la legislación correspondiente.

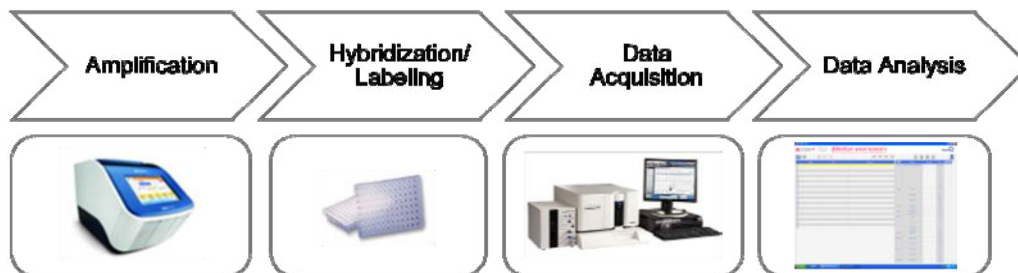


- Todos los reactivos deben eliminarse según las regulaciones locales de eliminación de residuos.

6. PROCEDIMIENTO

FLUJO DE TRABAJO

El protocolo de ID CORE XT consta de 4 pasos:



- Cada tanda de muestras debe ser procesada con un control negativo (agua para biología molecular libre de nucleasas que se sepa que no está contaminada con ADN).
- Se recomienda que cada lote de muestras sea probado con controles positivos con genotipos conocidos, como el kit ID CORE CONTROL (ID CORE CONTROL 1 e ID CORE CONTROL 2).
- El tiempo total de actividad es de aproximadamente 30 minutos (sin incluir la extracción de ADN).

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

El análisis fue validado para usarse con ADN genómico humano extraído de sangre con ácido etilendiaminetetracético como anticoagulante, mediante QIAamp DNA Mini Kit o FlexiGene DNA Kit (ambos de Qiagen) para el aislamiento del ADN genómico. El uso de otros procedimientos requiere la validación del cliente.

Los tests con ADN genómico extraído de otros tipos de especímenes pueden llevar a resultados incorrectos o a ningún resultado.

Extracción de ADN

- La extracción de ADN genómico debe llevarse a cabo en el área pre-PCR.
- La entrada de ADN genómico debe estar entre 50 y 1000 ng. Compruebe que la pureza de ADN genómico (relación A260/A280) esté en el rango de 1,63–2,1. Si una muestra de ADN no cumple estos requisitos, se recomienda repetir la extracción.
- Almacene las muestras de ADN genómico extraído a una temperatura de entre -15 y -25 °C o inferior.

AMPLIFICACIÓN DE ADN

- Asegúrese de que el termociclador esté encendido.
- Trabaje en el área pre-PCR.
- Utilice puntas de pipeta con filtro para aerosoles. Use una punta nueva para cada muestra de ADN.
- No es necesario preparar la reacción PCR en hielo.
- Si no se indica lo contrario en este documento, "mezclar" alude a un proceso de mezclar el tubo a máxima velocidad durante 3-5 segundos, mientras que "centrifugar" alude al proceso de centrifugar el tubo a una velocidad mínima de 400 g durante 3-5 segundos.

1. Haga que las muestras de ADN y los controles positivos lleguen a temperatura ambiente.

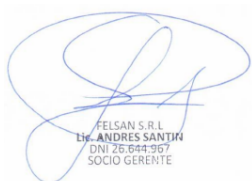
- Extraiga la HotStarTaq DNA Polymerase del congelador y la ID CORE XT PMM de la nevera inmediatamente antes del uso.
- Mezcle y centrifugue la HotStarTaq DNA Polymerase y la ID CORE XT PMM antes del uso.
- Calcule los volúmenes requeridos de HotStarTaq DNA Polymerase y de la ID CORE XT PMM necesarios para preparar la mezcla de reacción ID CORE XT PCR de acuerdo con la tabla siguiente (todos los volúmenes en μL).

Número de muestras	1	8	16	24	32	40	48
ID CORE XT PMM	22,5	180	360	540	720	900	1080
HotStarTaq DNA Polymerase (5 U/ μL)	0,5	4	8	12	16	20	24

Nota: Los volúmenes indicados ya incluyen un exceso para compensar el posible volumen perdido durante el pipeteo.

- Prepare la mezcla de reacción ID CORE XT PCR en un tubo de 1,5 mL libre de nucleasas.
- Devuelva la HotStarTaq DNA Polymerase al congelador y la ID CORE XT PMM a la nevera inmediatamente después del uso.
- Mezcle y haga girar hacia abajo la mezcla de reacción ID CORE XT PCR.
Nota: Una vez preparada la mezcla de reacción ID CORE XT PCR, el programa PCR deberá empezar en menos de una hora. Dispense inmediatamente 20 μL por muestra en los pocillos de una placa de PCR de 96 pocillos.
- Mezcle y haga girar hacia abajo las muestras de ADN y los controles positivos.
- Añada 5 μL de muestras de ADN, controles positivos y control negativo a los pocillos correspondientes. Para mezclar, pipetee hacia arriba y abajo suavemente tres veces.
- Selle la placa con una tapa adhesiva.
- Trabaje en el área post-PCR.
- Centrifugue la placa de PCR para recoger el líquido en la parte inferior de los pocillos.
- Compruebe que todos los pocillos estén correctamente sellados y que la tapa del termociclador haya alcanzado la temperatura preestablecida. Coloque la placa y la almohadilla de compresión de PCR en el bloque del termociclador.
- Cierre la tapa del termociclador e inicie el programa de amplificación ID XT PCR (los detalles del programa aparecen en la siguiente tabla).

	Limitación	Tiempo (min:seg)	Ciclos
Activación de polimerasa	95°C	15:00	1
Desnaturalización	95°C	0:30	40
Apareamiento	60°C	0:30	
Extensión	72°C	1:20	
Extensión final	72°C	7:00	1
Conservación	4°C	∞	1
Volumen de reacción de amplificación: 25 μL			


FELSAN S.R.L.
Luis Andrés Santín
DNI 25.644.967
SOCIO GERENTE


Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

Nota: Póngase en contacto con el Servicio técnico de Grifols para obtener el perfil térmico específico para cada termociclador.

Nota: Después de la PCR, e pueden conservar las muestras a 2-8 °C durante 72 horas hasta el paso de hibridación. Nota: Los productos de PCR son una fuente de contaminación y deben permanecer en el área pos-PCR.

HIBRIDACIÓN

- Trabaje en el área post-PCR.
- Asegúrese de que el termociclador esté encendido.
- Los productos PCR deben marcarse inmediatamente después de la hibridación. El proceso no puede detenerse después del paso de hibridación.
- Use una punta nueva para cada muestra.
- Si no se indica lo contrario en este documento, "mezclar" alude a un proceso de mezclar el tubo a máxima velocidad durante 3-5 segundos, mientras que "centrifugar" alude al proceso de centrifugar el tubo a una velocidad mínima de 400 g durante 3-5 segundos.

1. Encienda el sistema Luminex 200 o FLEXMAP 3D entre 30 minutos y 4 horas antes de la lectura de las muestras.
2. Establezca la temperatura del calentador de la placa de Luminex a 52 °C y verifique que el bloque del calentador esté en el soporte de la placa.

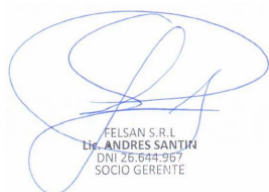
Nota: Consulte el Manual de usuario de Luminex para obtener información sobre la preparación y manejo del equipo, incluidos los procedimientos diarios de arranque y calibración.

3. Extraiga la mezcla maestra de microesferas ID CORE XT de la nevera inmediatamente antes del uso.
4. Centrifugue la placa de PCR para recolectar el producto de amplificación en la parte inferior de los pocillos.
5. Mezcle bien la ID CORE XT BMM durante 10-15 segundos.

Nota: Dado que las microesferas se asientan con el tiempo, el programa de hibridación debería empezar en los siguientes 30 minutos. No centrifugue la placa una vez que se haya dispensado la ID CORE XT BMM para evitar que se sedimenten microesferas.

6. Dispense 46 µL de la ID CORE XT BMM en cada pocillo de la placa de hibridación de BioRad o equivalente. Evite que se formen burbujas mientras se dispensa.
7. Agregar 4 µL de producto PCR a cada pocillo de la placa de hibridación.
8. Para mezclar, pipetee hacia arriba y abajo suavemente tres veces. Evite que se formen burbujas durante la dispensación y el pipeteo.
9. Selle la placa con la tapa adhesiva BioRad o equivalente.
10. Compruebe que todos los pocillos estén correctamente sellados y que la tapa del termociclador haya alcanzado la temperatura preestablecida.
11. Coloque la placa y dos almohadillas de compresión o una almohadilla de silicona en el bloque del termociclador.
12. Cerrar la tapa del termociclador e iniciar el programa de hibridación ID XT HYB (los detalles del programa aparecen en la siguiente tabla).

	Limitación	Tiempo (min:seg)
Desnaturalización	95°C	2:00
Hibridación	52°C	30:00
Conservación	52°C	∞


FELSAN S.R.L.
Dr. ANDRES SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE


Angulo Rodriguez Maria Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

13. Devuelva la mezcla maestra de microesferas ID CORE XT a la nevera.
14. Durante el paso de hibridación, prepare la mezcla de marcaje (consulte la sección MARCAJE) y cree una tanda nueva en el software Luminex (consulte la sección ADQUISICIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS).

MARCAJE

- Trabaje en el área post-PCR.
 - Use una punta nueva para cada muestra.
 - Si no se indica lo contrario en este documento, "mezclar" alude a un proceso de mezclar el tubo a máxima velocidad durante 3-5 segundos, mientras que "centrifugar" alude al proceso de centrifugar el tubo a una velocidad mínima de 400 g durante 3-5 segundos.
1. Extraiga el SAPE y el SAPE DB de la nevera inmediatamente antes del uso.
 2. Mezcle el SAPE y el SAPE DB y centrifugue el SAPE.
 3. Calcule los volúmenes requeridos de SAPE y SAPE DB necesarios para preparar la mezcla de marcaje según la tabla siguiente (todos los volúmenes se indican en μL).

Número de muestras	1	8	16	24	32	40	48
SAPE	4	32	64	96	128	160	192
SAPE DB	87	696	1392	2088	2784	3480	4176

Nota: Los volúmenes indicados ya incluyen un exceso para compensar el posible volumen perdido durante el pipeteo.

4. Prepare la mezcla de etiquetado en un tubo de 1,5 mL o 15 mL.
Nota: Use la mezcla de marcaje en los siguientes 35 minutos.
5. Devuelva el SAPE y el SAPE DB a la nevera inmediatamente después del uso.
6. Mezcle bien la mezcla de marcaje. Consérvela en un lugar al resguardo de la luz y a temperatura ambiente. Tras 30 minutos de hibridación (consultar sección "HIBRIDACIÓN"), en el paso de conservación a 52 °C, abra la tapa del termociclador y retire cuidadosamente las almohadillas de compresión y la tapa adhesiva, manteniendo la placa en el termociclador.
7. Dispense 80 μL de la mezcla de marcaje en cada pocillo de la placa de hibridación y mezcle suavemente. Para ello, pipetee una sola vez hacia arriba y abajo suavemente.
Nota: La mezcla de marcaje debe dispensarse a todas las muestras en menos de 5 minutos.
8. Selle la placa con una tapa adhesiva BioRad o equivalente y coloque dos almohadillas de compresión o una almohadilla de silicona en la placa. Cierre la tapa del termociclador e incube la placa durante 10 minutos en el paso de conservación a 52 °C.
9. Tras el paso de marcaje, abra la tapa del termociclador y extraiga las almohadillas de compresión y la placa con cuidado del termociclador. No retire la tapa adhesiva hasta haber colocado la placa en Luminex para la adquisición de datos (siguiente paso).
10. Analice las muestras empleando el sistema Luminex en los 10 minutos siguientes al marcaje.

ADQUISICIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

Preparación del sistema Luminex

- Consulte el manual de usuario de Luminex (Manual de usuario de Luminex 200 o Manual de usuario FLEXMAP 3D) para obtener información sobre la preparación y manejo del equipo, incluidos los procedimientos diarios de arranque, calibración, mantenimiento y apagado.


FELSAN S.R.L.
DR. ANDRÉS SANTINI
DNI 25.644.967
SOCIO GERENTE


Ángel Rodríguez Marín Marín
Farmacéutico M.A.L.: 10551
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

1. Seleccione **Crea una nueva tanda a partir de un protocolo existente** en la pestaña **Tandas** y elija el protocolo TLMX_ID_CORE_XT.
2. Ingrese un nombre de lote único. El nombre no puede contener caracteres que no sean letras (A-Z, a-z); números (0-9); guiones (-), guiones bajos (_) o espacios.
3. Cree una tanda siguiendo las instrucciones que aparecen en pantalla (Para obtener más instrucciones sobre la creación de tandas y multitandas, consulte el Manual de usuario de Luminex).
4. Seleccione las posiciones correspondientes en Diseño de placa y asigne las muestras como "U", "Desconocido".
5. Especifique los ID de muestra de forma manual o importando el archivo .txt mediante la opción Importar lista.
6. Haga clic en el icono Expulsar para expulsar el soporte de la placa. Coloque la placa de hibridación en el bloque calentador del equipo Luminex presente en el soporte de la placa.
7. Haga clic en el icono Retraer. Las muestras ya se pueden analizar.
8. Haga clic en el icono Ejecutar para iniciar el proceso de análisis.
9. Una vez que la tanda está completa, los datos se exportan como archivo de valores separados por comas (.csv). Este archivo se guarda en una carpeta con el nombre de tanda previamente especificado en el paso 3.
10. Realice el mantenimiento de apagado diario de Luminex.
11. El sistema puede apagarse en este momento si no se va a usar en lo que resta del día.

Análisis de datos

- El Análisis de datos se realiza mediante el ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE. Consulte las instrucciones detalladas en el Manual de usuario del ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE. En la siguiente tabla, se muestran los resultados esperados y las descripciones de esos resultados para los diferentes tipos de muestras.



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

Tipo de muestra	Resultados esperados
Muestra de ADN	ANÁLISIS VÁLIDO: - Genotipo y fenotipo predicho para todos los grupos.  - NO CALL (NC) (sin resultado) de genotipo/s y fenotipo/s predichos.  Genotipo indeterminado. El software no puede asignar un resultado a uno o más polimorfismos. Intensidad de señal baja. La intensidad de la señal no cumple el umbral para uno o más polimorfismos. Recuento de microesferas bajo. El recuento de microesferas no cumple el umbral para uno o más polimorfismos. - UNKNOWN (UN) (desconocido) de genotipo/s y fenotipo/s predichos.  Esa combinación particular de PNS no se incluye en el ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE. El genotipo no ha sido previamente descrito como asociado a un fenotipo. Se debe usar otro método molecular para confirmar el genotipo. El fenotipo predicho debe basarse en los resultados de la serología. PRUEBA NO VÁLIDA: El resultado de análisis de muestras no es aceptable y deben volver a probarse.  Hay tres mensajes posibles de "Prueba no válida" en la columna Comentarios. "Prueba no válida: Lectura no válida". Los datos sin procesar de la muestra correspondiente incluyen NaN (Número sin asignar), que no se puede analizar con el ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE. Mensaje "Prueba no válida: Baja señal media". La intensidad de señal media no alcanza el umbral. Mensaje "Prueba no válida: Grupos sanguíneos inválidos". Todos los resultados de genotipos y fenotipos predichos son NC o UN.
Controles positivos	Los resultados de genotipos y fenotipos predichos de los controles positivos deben coincidir con los resultados esperados (si se emplean ID CORE CONTROL 1 e ID CORE CONTROL 2, los resultados esperados están descritos en el prospecto del envase del kit ID CORE CONTROL). 
Control negativo	Mensaje "Test no válido: Señal media baja " en la columna Comentarios. Si este mensaje no aparece para el control negativo, eso significa que pudo haber contaminación durante el procesamiento de las muestras. Se debe volver a procesar la tanda entera. 

La descripción de los resultados del genotipo de alelo previsto sigue las normas detalladas en la tabla siguiente (consulte la Tabla 1 para más información):

Reglas generales del genotipo de alelo previsto	Ejemplo
Descripción de nombre de alelo de los polimorfismos probados por ID CORE XT	<i>KEL*K_KPB_JSB</i>
Los genotipos se escriben en cursiva	<i>GYP*A*M</i>
Las secuencias intrónicas se indican por "IVS_±_" y el cambio de polimorfismo en minúscula	<i>JK*B_null(IVS5-1a)</i>
Alelos con nombre consensuado	<i>RHCE*ceAR</i>

Reglas generales del genotipo de alelo previsto	Ejemplo
El homocigótico se representa con un alelo	DO*A
No se indican homocigoto ni hemicigoto	RHCE*ce
Heterocigoto indicado por "," entre cada alelo §	RHCE*ce, RHCE*Ce
Los cambios múltiples en polimorfismos testados por ID CORE XT y sin nombre consensuado van separados por "," y entre corchetes	RHCE*ce[712G, 733G]
Desconocido (UN)	Predicción altamente improbable. El genotipo de alelo predicho no se ha descrito para el antígeno predicho correspondiente

§ La orientación (cis o trans) de los polimorfismos detectados en heterocigosis no puede determinarse mediante ID CORE XT. Se indican los fenotipos y genotipos de alelos predichos más frecuentes, el fenotipo y/o genotipo de alelo predicho alternativo está descrito en la "nota" correspondiente.

La siguiente lista muestra los resultados posibles de fenotipos predichos:

Resultado de fenotipo predicho	Significado
+	Expresión de antígenos normal
0	Expresión de antígenos indetectable
NC	Sin respuesta, resultado inconcluso
UN	Desconocido, muy poco probable. No se conoce la expresión de antígeno

Angelo Rodríguez Mardel Maripé
Farmacéutico M.N.: 10531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

Asimismo, los resultados de ID CORE XT incluyen notas explicativas sobre algunos resultados (consulte el Manual de usuario de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE para más información):

- Las notas asociadas a los resultados de genotipos describen el genotipo de alelo previsto menos frecuente.
- Las notas asociadas a los resultados de fenotipos previstos describen expresiones débiles, parciales o variables del antígeno.

Andrés Santini
FELSAN S.R.L.
Ing. ANDRÉS SANTINI
DNI 25.544.967
SOCIO GERENTE

7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Advertencia	Causa posible	Solución
Lectura no válida	La sonda no se calibró correctamente.	Verifique que la sonda esté debidamente calibrada (consulte el Manual de usuario de Luminex).
No hay aviso "Prueba no válida: Señal media baja" para el control negativo	Hubo contaminación durante el procesamiento de las muestras.	Vuelva a procesar la tanda completa de muestras desde el paso de amplificación, asegurándose de que el agua para biología molecular libre de nucleasas utilizada para el control negativo no esté contaminada con ADN, use puntas con filtro para aerosoles y use una punta nueva para cada muestra de ADN.

Advertencia	Causa posible	Solución
Recuento de microesferas bajo	La ID CORE XT BMM se manipuló incorrectamente.	- Mezcle el vial de la ID CORE XT BMM durante 10-15 segundos. - Para mezclar, pipetee hacia arriba y abajo suavemente una sola vez mientras dispensa la mezcla de marcaje.
	El sistema Luminex no funciona correctamente.	Calibre el instrumento y la sonda (consulte el Manual de usuario de Luminex).
Prueba no válida: Baja señal media Test no válido: Grupos sanguíneos inválidos Intensidad de señal baja	El ADN no cumplió las especificaciones.	Compruebe la concentración, la pureza y las condiciones de almacenamiento del ADN.
	Taq DNA Polymerase incorrecta o caducada.	Use HotStarTaq DNA Polymerase (QIAGEN #203203, 203205, 203207, 203209 o 700410) o verifique la fecha de caducidad.
	Las condiciones de PCR o hibridación no se encontraban dentro de las especificaciones.	- Verifique los parámetros del termociclador. - Coloque una almohadilla de compresión entre la placa y la tapa del termociclador.
	El producto PCR e ID CORE XT BMM no se mezclaron lo suficiente.	Mezcle pipeteando hacia arriba y hacia abajo suavemente evitando que se formen burbujas.
	Líquido evaporado durante PCR o hibridación.	Asegúrese de que se hayan usado tapas adhesivas y almohadillas de compresión adecuadas y de que se hayan alineado correctamente en la placa de hibridación.
	SAPE degradado.	Proteja la mezcla de marcaje contra exposición a la luz.
Genotipo indeterminado	Resultado indeterminado.	Vuelva a procesar las muestras. Si no se resuelve el resultado "SIN RESPUESTA" , póngase en contacto con el representante de Grifols.
Los genotipos discrepan con resultados conocidos anteriormente	Se mezclaron las muestras de ADN.	Vuelva a procesar la tanda de muestras entera desde el paso de amplificación, incluyendo los controles positivos y negativos.



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

8. DATOS ANALÍTICOS

LÍMITES DE DETECCIÓN

Según estudios de verificación de Límite de detección, la concentración de ADN recomendada a emplear en este análisis para la obtención de resultados 100% correctos oscila entre 10 y 200 ng/μL (50 y 1000 ng).

EXACTITUD

La exactitud de ID CORE XT se probó con mil (1000) muestras (ADN genómico archivado), incluidas las de donantes y muestras clínicas y neonatales, según los requisitos que se establecen en las especificaciones comunes de conformidad con el Reglamento (EU) 2017/746. Las muestras se analizaron en dos instalaciones diferentes.

Los antígenos de grupo sanguíneo que se establecen en las especificaciones comunes del Reglamento (EU) 2017/746 y otros antígenos que determina ID CORE XT se han comparado con los resultados obtenidos en ensayos de serología certificados. En hasta setecientos cincuenta (750) muestras de las mil (1000) muestras de ADN genómico archivadas, la comparación se realizó con reactivos de serología con licencia del Ministerio de Salud de Canadá.

Además, todos los antígenos determinados por ID CORE XT se evaluaron con el método de referencia molecular patrón de oro, la secuenciación bidireccional de ADN. Para ello, se analizaron y compararon un total de ciento una (101) muestras de ADN genómico extraídas de líneas celulares que representaban el mayor número posible de antígenos raros. Estas muestras se obtuvieron de la colección del NIGSM a través del Instituto Coriell de Investigación Médica (Nueva Jersey, EE. UU.).

En el cuadro que figura a continuación se muestra la concordancia global de los resultados del ID CORE XT en comparación con la serología (marca CE y Ministerio de Salud de Canadá) y/o la secuenciación bidireccional.

Sistema de grupos sanguíneos	Antígenos (Fenotipo)	Serología con marca CE		Serología con licencia del Ministerio de Salud de Canadá		Secuenciación	
		Muestras analizadas	Concordancia global [#]	Muestras analizadas	Concordancia global [#]	Muestras analizadas	Concordancia global [#]
Rh	C (RH:2)	1000	100%	750	100%	101	100%
	E (RH:3)	1000	99,9%	750	99,8%*	101	100%
	c (RH:4)	1000	100%	750	100%	101	100%
	e (RH:5)	1000	100%	750	100%	101	100%
	CW (RH:8)	516	100%	516	100%	101	100%
	V (RH:10)	ND	ND	ND	ND	201***	100%
	hrS (RH:19)	ND	ND	ND	ND	201***	100%
	VS (RH:20)	ND	ND	ND	ND	101	100%
	hrB (RH:31)	ND	ND	ND	ND	201***	100%
Kell	K (KEL:1)	1000	100%	750	100%	101	100%
	k (KEL:2)	830	100%	580	100%	101	100%
	Kpa (KEL:3)	610	100%	519	100%	101	100%
	Kpb (KEL:4)	610	100%	519	100%	101	100%
	Jsa (KEL:6)	ND	ND	ND	ND	101	100%

Sistema de grupos sanguíneos	Antígenos (Fenotipo)	Serología con marca CE		Serología con licencia del Ministerio de Salud de Canadá		Secuenciación	
		Muestras analizadas	Concordancia global [#]	Muestras analizadas	Concordancia global [#]	Muestras analizadas	Concordancia global [#]
Kidd	Jsb (KEL:6)	ND	ND	ND	ND	101	100%
	Jka (JK:1)	735	100%	599	100%	101	100%
	Jkb (JK:2)	734	100%	598	100%	101	100%
Duffy	Fya (FY:1)	738	100%	600	100%	101	100%
	Fyb (FY:2)	738	95.5 %**	600	94,5%**	101	100%
MNS	M (MNS:1)	592	100%	527	100%	101	100%
	N (MNS:2)	591	100%	526	100%	101	100%
	S (MNS:3)	727	100%	598	100%	101	100%
	s (MNS:4)	727	100%	598	100%	101	100%
	U (MNS:5)	ND	ND	ND	ND	101	100%
	Mia (MNS:7)	ND	ND	ND	ND	101	100%
Diego	Dia (DI:1)	2	100%	ND	ND	101	100%
	Dib (DI:2)	2	100%	ND	ND	101	100%
Dombrock	Doa (DO:1)	ND	ND	ND	ND	101	100%
	Dob (DO:2)	ND	ND	ND	ND	101	100%
	Hy (DO:4)	ND	ND	ND	ND	201***	100%
	Joa (DO:5)	ND	ND	ND	ND	201***	100%
Colton	Coa (CO:1)	31	100%	ND	ND	101	100%
	Cob (CO:2)	32	100%	ND	ND	101	100%
Cartwright	Yta (YT:1)	ND	ND	ND	ND	201***	100%
	Ytb (YT: 2)	ND	ND	ND	ND	201***	100%
Lutheran	Lua (LU:1)	374	100%	374	100%	101	100%
	Lub (LU:2)	371	100%	371	100%	101	100%

ND: No está disponible.

[#] La concordancia global se ha calculado como la suma de los verdaderos positivos más los verdaderos negativos (según los datos de serología o secuenciación) dividida entre el número total de muestras analizadas.

* Se encontró una muestra discrepante (E+ detectada por serología y E- detectada en ID CORE XT). Resuelto a favor del ID CORE XT después de la secuenciación bidireccional.

** Treinta y tres muestras discrepantes encontradas (Fyb- detectada por serología y Fyb+ detectada en ID CORE XT). Todos los casos se resolvieron a favor del ID CORE XT después de la secuenciación bidireccional.

*** En el caso de antígenos específicos, además de los 101 ADN extraídos de la línea de células de Coriell, se analizaron 100 muestras genómicas de ADN al azar y se compararon con los resultados de la secuenciación bidireccional.

PRECISIÓN

La precisión es un concepto que se refiere al grado de reproducibilidad o de repetibilidad del método analítico en condiciones normales de funcionamiento.

Para los estudios de precisión de la repetibilidad (precisión intermedia y de lote a lote) y la reproducibilidad utilizando el sistema Luminex 200, se probaron con el ID CORE XT cuatro réplicas de cinco (5) muestras clínicas que representaban el 83 % de todos los antígenos posibles, así como una (1) muestra sintética que representaba el resto de los antígenos.

Para el estudio de precisión intermedia, dos operadores analizaron muestras en dos instrumentos diferentes a lo largo de 6 días no consecutivos en un periodo mínimo de 20 días. En el estudio de precisión de lote a lote, las muestras se analizaron utilizando tres lotes de reactivos.

Para el estudio de precisión de la reproducibilidad, las muestras se analizaron a lo largo de 6 días no consecutivos dentro de un periodo mínimo de 20 días en tres instalaciones diferentes.

La concordancia con los resultados esperados fue del 100 %.

Para el estudio de precisión intermedia utilizando el sistema FLEXMAP 3D, las muestras se procesaron en dos instrumentos diferentes durante 6 días no consecutivos en un periodo mínimo de 20 días. La concordancia con los resultados esperados fue del 100%.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA: SUSTANCIAS INTERFERENTES

A tres muestras de sangre se agregaron hemoglobina (500 mg/dl), bilirrubina (20mg/dl) o triglicéridos (3000 mg/dl) para reproducir los estados de hemólisis, ictericia y lipemia en especímenes nativos, tras lo cual se extrajo el ADN. En ningún caso se observó inhibición del análisis.

9. LIMITACIONES DEL ENSAYO

- Los fenotipos y genotipos de alelos previstos generados por la prueba ID CORE XT se infieren únicamente de los polimorfismos descritos en el Uso previsto (Tabla 1).
- Los fenotipos y genotipos de alelos detectados por ID CORE XT se predicen en función de la bibliografía publicada.
- La orientación (cis o trans) de los polimorfismos detectados en heterocigosis no puede determinarse mediante el análisis. Se indican los fenotipos y genotipos de alelos predichos más frecuentes, el fenotipo y/o genotipo de alelo predicho alternativo está descrito en la “nota” correspondiente.
- El análisis ID CORE XT no distingue entre estado hemicigótico y homocigótico para cada uno de los alelos probados.
- Las combinaciones de polimorfismos no descritas en la bibliografía están indicadas por el software ID CORE XT como resultados “Unknown” (desconocidos). El fenotipo y el genotipo de alelos no pueden predecirse (consulte Resolución de problemas).
- Pueden producirse resultados no válidos o falsos negativos en ID CORE XT debido a mutaciones raras en sitios de unión de cebador y sitios de unión de sonda. En tales casos raros, esto puede ocasionar resultados de genotipo y fenotipo erróneos. Por consiguiente, en casos raros, el fenotipo predicho puede diferir del fenotipo detectado por pruebas serológicas.
- Pueden generarse resultados de falsos positivos en ID CORE XT debido a alelos nulos en el gen probado o variantes en otros genes reguladores, o bien eventos postranscripcionales o eventos epigenéticos no probados en el análisis. Por consiguiente, en casos raros, el fenotipo predicho puede diferir del fenotipo detectado por pruebas serológicas.
- ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE permite la asociación de únicamente un lote de reactivo ID CORE XT y de un lote de enzima por tanda de Luminex (una asociación de un lote de reactivo y un lote de enzima por archivo .csv generado por el equipo Luminex). Si se asocian dos o más lotes de reactivos ID CORE XT o lotes de enzimas a un grupo de muestras, deberá ejecutarse cada lote de manera independiente incluyendo los controles positivos y negativos.

Nota: Esta limitación no se aplica a la hora de utilizar la aplicación BLOODchip ID XT Software (BIDS XT).

10. REFERENCIAS

1. Mouro et al. Molecular Basis of the RhCW(RH8) and RhCX(Rh9) Blood Group Specificities. Blood, 1995; 86(3):1196-1201.
2. Doscher A. et al. RHCE alleles detected after weak and/or discrepant results in automated Rh blood grouping of blood donors in Northern Germany. Transfusion, 2009; 49:1803-1811.
3. Doescher A. et al. Three new polymorphisms in patients with serologic suspect of weakened expression of RHC-antigen. Vox Sanguinis, 2005; 89 (Suppl.1):159.
4. Ochoa et al. Association of altered E RHCE*cE(697G,712G,733G,744C) with altered D

- RHD*46C. Vox Sanguinis, 2012; 103 (Suppl.1):480.
5. Ochoa et al. New RHCE variant alleles. Submitted to Transfusion. Genbank accession number: KP136918.
 6. Cherif-Zahar B et al. Lack of RHCE-encoded proteins in the D—phenotype may result from homologous recombination between the two RH genes. Blood, 1996; 88:1515-1520.
 7. Daniels G. Human Blood Groups, 3rd edition, 2013. Wiley-Blackwell.
 8. Reid M. et al. The blood Group Antigen Facts Book, 3rd edition, 2012. Academic Press.
 9. Bases de datos:
<http://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology>

11. MARCAS COMERCIALES

Los siguientes nombres de productos y cualquier marca comercial registrada y sin registrar mencionados en este documento se usan únicamente a modo identificativo y son propiedad exclusiva de sus respectivos titulares.

ID CORE XT, ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE	Progenika Biopharma S.A.
Microseal, Multiplate	Bio-Rad Inc.
MicroAmp, Veriti, VeritiPro	Applied Biosystems
HotStarTaq DNA Polymerase	QIAGEN, GMBH
Luminex 200, FLEXMAP 3D, xPONENT, xMAP	Luminex Corporation, Compañía
	Diasorin

12. GARANTÍAS Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

Lea atentamente las siguientes condiciones de uso. Al usar el producto, el usuario acepta y está de acuerdo con las condiciones que se describen en este documento. Dichas condiciones conforman un contrato legalmente válido y vinculante entre el usuario y Progenika Biopharma, S.A.

Estas instrucciones de uso contienen información importante sobre el uso del producto. Lea y siga todos los pasos descritos en estas instrucciones de uso.

Progenika Biopharma S.A. garantiza al usuario, y solo a él, hasta la fecha de caducidad, que el producto no tiene defectos de materiales ni de fabricación y que cumple con las especificaciones correspondientes. Progenika Biopharma S.A. no será responsable si el usuario no almacena el producto según las especificaciones.

Progenika Biopharma, S.A. no puede asegurar la exactitud de los resultados si el usuario no sigue los procedimientos aquí mencionados.

En la medida en que lo permita la ley, no se aplicarán garantías ni condiciones, incluidas garantías o condiciones implícitas o legales, relacionadas de modo alguno con productos que no estén expresamente contenidos en este documento.

El usuario queda informado de que se pueden requerir licencias adicionales de terceros para que el cliente use el producto. Progenika Biopharma, S.A. proporcionará más detalles previa solicitud. Solo tendrán validez o efecto legal los derechos y las licencias, de haberlos, concedidos de conformidad con las condiciones explícitas de este documento. No se considerará concedida ninguna licencia ni otro derecho al usuario, a excepción de los expresamente mencionados en este documento.

Salvo lo expresamente mencionado en el presente documento, Progenika Biopharma S.A. no otorga garantías ni condiciones (explícitas, implícitas, legales o de otro tipo) con respecto a su contenido, y Progenika Biopharma S.A. renuncia a toda garantía o condición de comerciabilidad e idoneidad para un fin determinado, o de no violación de cualquier patente, copyright u otros derechos.

En la medida en que lo permitan los requisitos legales correspondientes, la responsabilidad de Progenika Biopharma, S.A. por pérdidas o daños resultantes de contrato, acto ilícito civil (incluida negligencia), deber legal o de otro tipo estará limitada a la recuperación de daños directos que no superen el precio abonado por el producto. Progenika Biopharma, S.A. no será responsable en ningún caso por pérdida indirecta, económica, incidental, especial o consecuente, incluido, en forma enunciativa y no limitativa, lucro cesante, pérdida de uso, fondo de comercio, ahorros, ingresos o

contratos previstos, aunque se haya advertido a Progenika Biopharma, S.A. sobre la posibilidad de tal pérdida.

13. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE

	Número de catálogo
	Número de tanda
	Fecha de caducidad AAAA-MM-DD (AAAA: año, MM: mes, DD: día)
	Limitación de temperatura
	Contiene suficientes para <n> pruebas
	Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso
	Producto sanitario para <i>diagnóstico in vitro</i>
	Software
	Tóxico
H301	Tóxico por ingestión
P264	Lavar concienzudamente la cara, las manos y cualquier zona de piel expuesta después de manipular el producto.
P270	No comer, beber ni fumar cuando se utilice este producto.
P301 + P310	EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico
P321	Tratamiento específico (véanse las instrucciones complementarias de primeros auxilios en esta etiqueta)
P330	Enjuagarse la boca
P405	Guardar bajo llave

Importado y distribuido por:
 ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S
 Domicilio en Bogotá D.C. – Colombia
 Importador y CCAA/Almacenamiento: Calle 15 No. 68D-25


 Andrés Omar Santín
 Responsable Legal
 Firma y Sello
 FELSAN S.R.L.
 LIC. ANDRÉS SANTÍN
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE


 Angulo Rodríguez María Manuela
 Responsable Técnico
 Firma y Sello
 Angulo Rodríguez María Manuela
 Farmacéutica M.N. 16931
 Dirección Técnica
 FELSAN S.R.L.

14. SERVICIOS TÉCNICOS Y DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Póngase en contacto con su representante local o busque información de contacto específica del país en <https://grifols.force.com/DxNet>



15. ANEXO I. DIRECTRICES DEL ANÁLISIS

Es necesario leer las instrucciones de uso completas antes de proceder con los análisis de las muestras.

A. ÁREA PRE-PCR

AMPLIFICACIÓN DE ADN

1. Haga que las **muestras de ADN** y los controles positivos lleguen a temperatura ambiente.
2. Extraiga la **HotStarTaq DNA Polymerase** del congelador y la **ID CORE XT PMM** de la nevera inmediatamente antes del uso.
3. Mezcle y centrifugue ambos reactivos.
4. Prepare la **mezcla de reacción ID CORE XT PCR** según la siguiente tabla (todos los volúmenes están indicados en μL).

Número de muestras	1	8	16	24	32	40	48
ID CORE XT PMM	22,5	180	360	540	720	900	1080
HotStarTaq DNA Polymerase (5 U/ μL)	0,5	4	8	12	16	20	24

5. Guarde los reactivos inmediatamente después del uso.
6. Mezcle y haga girar hacia abajo la mezcla de reacción ID CORE XT PCR.
7. Dispense inmediatamente **20 μL** por muestra en los pocillos de una placa de PCR de 96 pocillos.
8. Mezcle y centrifugue las muestras de ADN y el control positivo.
9. Añada **5 μL** de **muestras de ADN** y controles positivos y negativos a los pocillos correspondientes. Para mezclar, pipetee hacia arriba y abajo suavemente tres veces.
10. Selle la placa con una tapa adhesiva y siga las directrices de la sección AMPLIFICACIÓN DE ADN del área post-PCR.



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

B. ÁREA POST-PCR

1. Centrifugue la placa PCR.
2. Coloque la placa y la almohadilla de compresión de PCR en el bloque del termociclador.
3. Cierre la tapa del termociclador e inicie el programa de amplificación **ID XT PCR**.

HIBRIDACIÓN

4. **Encienda** el sistema Luminex 200 o FLEXMAP 3D entre 30 minutos y 4 horas antes de probar las muestras.
5. Establezca la temperatura del calentador del equipo Luminex 200 a **52 °C** y verifique que el bloque calentador esté en el soporte de la placa.
6. Extraiga la **ID CORE XT BMM** de la nevera inmediatamente antes del uso.
7. Centrifugue la placa PCR.
8. Mezcle bien la ID CORE XT BMM durante **10-15** segundos.
9. Dispense **46 µL** de la ID CORE XT BMM en cada pocillo de la placa de hibridación BioRad o equivalente.
10. Agregue **4 µL** de producto PCR a cada pocillo de la placa de hibridación. Para mezclar, pipetee hacia arriba y abajo suavemente 3 veces.
11. Selle la placa con la tapa adhesiva BioRad o equivalente.
12. Coloque la placa y dos almohadillas de compresión o una almohadilla de silicona en el bloque del termociclador.
13. Cierre la tapa del termociclador e inicie el programa de hibridación **ID XT HYB**.
14. Devuelva la ID CORE XT BMM a la nevera.

Durante el paso de hibridación, prepare la **mezcla de marcaje** y **cree una nueva tanda** en Luminex.

MARCAJE

15. Extraiga el **SAPE** y **SAPE DB** de la nevera inmediatamente antes del uso.
16. Mezcle el SAPE y el SAPE DB, y centrifugue el SAPE.
17. Preparar la mezcla de etiquetado según la siguiente tabla (todos los volúmenes están indicados en µL).

Número de muestras	1	8	16	24	32	40	48
SAPE	4	32	64	96	128	160	192
SAPE DB	87	696	1392	2088	2784	3480	4176

18. Devuelva el SAPE y SAPE DB a la nevera inmediatamente después del uso.
19. Mezcle bien la mezcla de marcaje. Consérvela en un lugar al resguardo de la luz y a temperatura ambiente.
20. Después de 30 minutos de hibridación, en el paso de conservación de 52 °C, abra la tapa del termociclador y quite cuidadosamente las almohadillas de compresión y la tapa adhesiva, manteniendo la placa en el termociclador.
21. Dispense **80 µL** de la mezcla de etiquetado en cada pocillo de la placa de hibridación y mezcle suavemente. Para ello, pipetee una sola vez hacia arriba y abajo suavemente. Nota: La mezcla de marcaje debe dispensarse a todas las muestras en menos de 5 minutos.
22. Sellar la placa con una tapa adhesiva BioRad y colocar almohadillas de compresión o una almohadilla de silicona en la placa. Cierre la tapa del termociclador e incube la placa durante 10 minutos en el paso de conservación de 52 °C.
23. Tras el paso de marcaje, abra la tapa del termociclador y extraiga las almohadillas de compresión y la placa con cuidado del termociclador.
24. **Analice** las muestras empleando el sistema Luminex en los 10 minutos siguientes al marcaje.

IDCORE^{XT}

ANALYSIS SOFTWARE

MANUAL DE USUARIO

MANUAL DO USUÁRIO

Referencia del kit: 1020220034

Número do kit de produto: 1020220034



ESPAÑOL
PORTUGUÉS

2
54



Progenika Biopharma S.A.
Parque Tecnológico de Bizkaia
Ibaizabal bidea, Edificio 504
48160 Derio - Bizkaia - Spain
Phone: +34 944 064 525
Fax: +34 944 064 526

GRIFOLS


Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello
FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE


Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello
Angulo Rodríguez María Manuela
Formación M.A. 1853
Gerente Técnico
FELSAN S.R.L.

ESPAÑOL

ID CORE XT MANUAL DE USUARIO

ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S
Domicilio en Bogotá D.C. – Colombia
Importador y CCAA/Almacenamiento: Calle 15 No. 68D-25

Agente de Diagnóstico.
Para uso exclusivo en Laboratorios Clínicos o de Gabinetes.

1.	INFORMACIÓN GENERAL	3
2.	COMPONENTES DEL KIT	4
3.	ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y LIMITACIONES	4
4.	INSTALACIÓN DE ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE	6
5.	EJECUCIÓN DE ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE	12
6.	ACTIVACIÓN DE ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE	12
7.	CONFIGURACIÓN INICIAL	14
8.	INICIO DE SESIÓN	15
9.	ANÁLISIS DE MUESTRAS	17
10.	CREACIÓN DE INFORMES	21
11.	VENTANA DE RESULTADOS	22
12.	VENTANA CSV MANAGER (ADMINISTRADOR DE CSV)	36
13.	VENTANA REPORTS (INFORMES)	41
14.	GESTIÓN DE USUARIOS	43
15.	AUDITORÍAS	45
16.	VENTANA DE INFORMACIÓN	46
17.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	50
18.	MARCAS COMERCIALES	52
19.	GARANTÍAS Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE	52
20.	SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA SECCIÓN DE INFORMACIÓN	53
21.	SERVICIOS TÉCNICOS Y DE ATENCIÓN AL CLIENTE	53
22.	INFORMACIÓN SOBRE INCIDENTES	53



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Descripción general

ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE forma parte del producto ID CORE XT fabricado por Progenika Biopharma.

ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE es un software desarrollado por Progenika con el objetivo de transformar el resultado del sistema Luminex (Luminex 200 o FLEXMAP 3D) en un genotipo y un fenotipo predicho para cada sistema de grupos sanguíneos evaluado por la prueba.

El archivo de entrada de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE es el archivo Luminex (en formato CSV) y los archivos resultantes se componen de informes (en formato PDF y CSV), que incluyen ambos genotipos y fenotipos previstos para los 10 sistemas de grupos sanguíneos interrogados por la prueba para cada muestra analizada

1.2 Uso indicado

ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE es una aplicación de software cualitativa diseñada para:

- Transformar las lecturas del equipo Luminex 200 o FLEXMAP 3D (archivo CSV) del kit ID CORE XT de Progenika Biopharma en un genotipo y fenotipo predicho para cada uno de los sistemas de grupos sanguíneos analizados.
- Generar informes para exportar los resultados del análisis. Estos informes se proporcionan en formato CSV y PDF.
- Trabajar con la interfaz de usuario gráfica o a través de una API.
- El producto está diseñado para uso profesional en un entorno de laboratorio.

1.3 PRINCIPIOS DEL TEST

ID CORE ID ANALYSIS SOFTWARE procesa datos brutos de ID CORE XT para obtener un genotipo y predecir un fenotipo para cada HEA evaluado por la prueba. El algoritmo del ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE convierte los genotipos del polimorfismo en genotipos y fenotipos predichos para cada grupo sanguíneo y antígeno, respectivamente, de acuerdo con la bibliografía. Asimismo, los resultados de ID CORE XT incluyen notas explicativas sobre algunos resultados; por ejemplo, llaman la atención sobre el hecho de que, aunque es poco probable, haya otro genotipo de alelo presente (con posibles repercusiones en el fenotipo correspondiente) o se altere la expresión de un antígeno (débil, parcial o variable), de acuerdo también con la bibliografía actual.



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.987
SOCIO GERENTE



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N. 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

2. COMPONENTES DEL KIT

ID CORE XT (1020220034)	Componente	Número de pieza	Número de pruebas	Área	Almacena miento
ID CORE XT Reactivos (102032000)	ID CORE XT PCR Master Mix (ID CORE XT PMM)	1020320100	48 tests	Pre-PCR	2-8 °C
	ID CORE XT Beads Master Mix (ID CORE XT BMM)	1020320200	48 tests	Post-PCR	2-8 °C
	SAPE	0000021600	48 tests	Post-PCR	2-8 °C
	SAPE Dilution Buffer (SAPE DB)	0000021700	48 tests	Post-PCR	2-8 °C

Nota: Consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del reactivo y no use el kit ni ninguno de sus componentes después de la fecha de caducidad indicada.

Los siguientes componentes (archivos) se pueden descargar desde el sitio web de Grifols DxNet <https://grifols.force.com/DxNet>. Se deben buscar por el nombre impreso en la etiqueta externa del kit.

ID CORE XT (1020220034)	Componente	Número de pieza
	ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE	1021500300
	Instrucciones de uso de ID CORE XT	1021500401
	ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE Manual de usuario	1021500501
	Plantilla de Luminex de ID CORE XT	1020300600

3. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

Advertencias y precauciones

- Todas las imágenes de este documento se muestran solo con fines informativos y pueden ser diferentes en la versión final.
- Antes de usar este producto, asegúrese de que el personal lo ha instalado adecuadamente siguiendo las instrucciones del Manual de usuario de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE.
- Siga el Manual de usuario de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE.
- Si los paquetes de envío llegan dañados, póngase en contacto con Grifols International, S.A.
- Realice el mantenimiento del equipo según las recomendaciones del fabricante.

- Verifique que la configuración de exportación de datos (pestaña "CSV Options [Opciones de CSV]") del software de Luminex (xPONENT) se establece en "By Analyte Name (Por nombre de analito)" y que las casillas "Automatically export results CSV file when batch is complete (Exportar automáticamente archivo CSV de resultados cuando se complete el lote)", "Use US regionalization format only (Utilizar solo formato de regionalización de EE. UU.)", "Include Advanced Statistics (Incluir estadísticas avanzadas)" y "Automatically convert the raw run files to CSV format for each well in the batch (Convertir automáticamente los archivos de ejecución sin procesar a formato CSV para cada pocillo del lote)" están seleccionadas.
- Únicamente personal cualificado en el uso de ID CORE XT debería realizar este procedimiento.
- Los usuarios no podrán distribuir copias de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE a terceros.
- Los usuarios no podrán usar ingeniería inversa, descompilar, desensamblar ni de otro modo intentar derivar código fuente del ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE.
- Los usuarios no podrán copiar, distribuir, conceder bajo licencia, alquilar, arrendar, transferir ni otorgar derechos sobre todo o parte alguna de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE.
- Los usuarios no podrán modificar ni preparar trabajos derivados de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE, incluida la modificación de la marca o los gráficos.
- Los usuarios no podrán usar ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE en servicios informáticos comerciales ni exhibir públicamente resultados visuales de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE.
- Los usuarios no podrán transmitir ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE por una red ni por otro medio electrónico.
- La declaración de divulgación del fabricante del ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE para la seguridad de los dispositivos médicos (MDS²) está disponible en el Servicio técnico de Grifols bajo demanda.
- Puede solicitar la evaluación de la privacidad de los datos (DPA, por sus siglas en inglés) del ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE al Servicio técnico de Grifols.
- Únicamente los archivos CSV de Luminex obtenidos con xPONENT 4.3 están verificados para su uso con ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE.
- Se recomienda instalar ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE en un ordenador con el sistema operativo Windows 10, el Firewall de Windows 10, el antivirus Windows Defender y Luminex xPONENT 4.3, y que no disponga de conexión red Ethernet local para evitar los riesgos asociados de ciberseguridad.
- El ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE se ha validado solo para el uso indicado en Windows 10. Los usuarios pueden instalar el ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE solo en Windows 10.
- Únicamente el Firewall de Windows 10 y el antivirus Windows 10 Defender están validados para su uso con ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE.
- No deberían darse incompatibilidades con las actualizaciones de Windows 10, Luminex xPONENT 4.3, el Firewall de Windows 10 y Windows 10 Defender. No obstante, se informa a los usuarios de que tanto las actualizaciones como la instalación de otro software de terceros requerirán una validación adicional por su parte.



FELSAN S.R.L.
LUIS ANDRES SANTANA
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angélica Rodríguez María Manuella
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

- Se recomienda activar la función Control de acceso de usuario de Windows 10 para evitar el acceso no autorizado a ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE.

Limitaciones

- ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE no almacena ningún dato de resultado en la base de datos y, por tanto, no puede utilizarse para la gestión e integración de datos.
- ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE no permite la integración con la base de datos del sistema de información de laboratorio (LIS).

4. INSTALACIÓN DE ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE

4.1 REQUISITOS DE INSTALACIÓN

El software requiere un equipo compatible con Windows 10 donde esté instalado .NET Framework 4.7.2, un espacio libre en disco mínimo de 100 Mb para el almacenamiento en la base de datos y una resolución vertical mínima de 768 píxeles.

No existen requisitos especiales de procesador o memoria RAM.

4.2 PASOS DE INSTALACIÓN

1. Asegúrese de que tiene suficientes privilegios de Windows para instalar el software en el ordenador.
2. Ejecute el archivo de instalación.

Nota: El programa de instalación de ANALYSIS SOFTWARE (el archivo .exe) se puede descargar desde <https://grifols.force.com/DxNet>.

Esta acción hace que se ejecute el programa de instalación, donde aparece la pantalla Bienvenido (Figura 1).



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.J.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

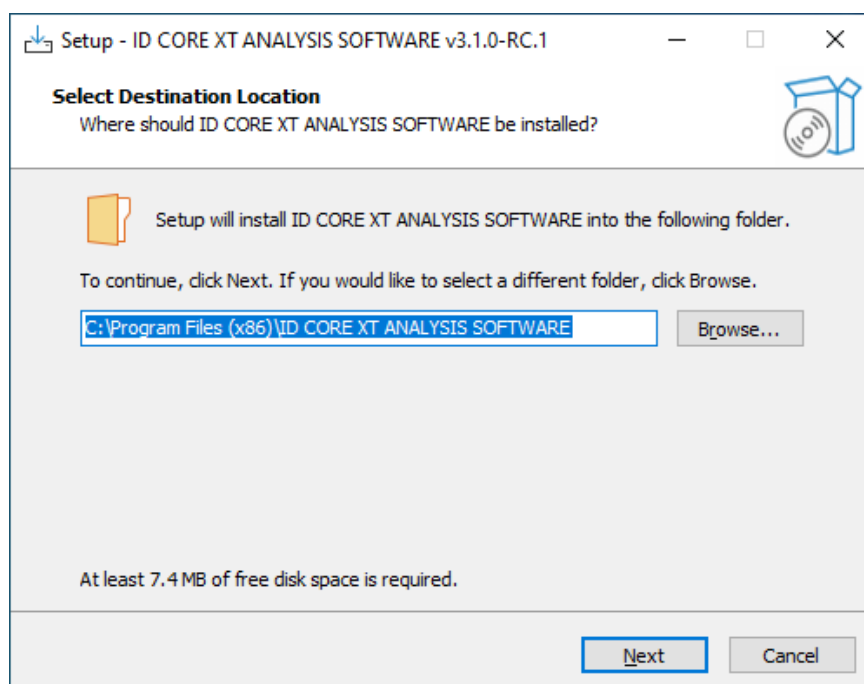


Figura 1. Ruta de instalación de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE

- Una vez que aparezca la ventana de Welcome (**Bienvenido**) (Figura 1), haga clic en el botón Next (**Siguiente**). Esta acción hace que se cierre la ventana y aparezca la siguiente ventana (Figura 2). Con el botón **Cancel (Cancelar)** se detiene el proceso de instalación.

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRES SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Angelo Rodriguez Maria Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

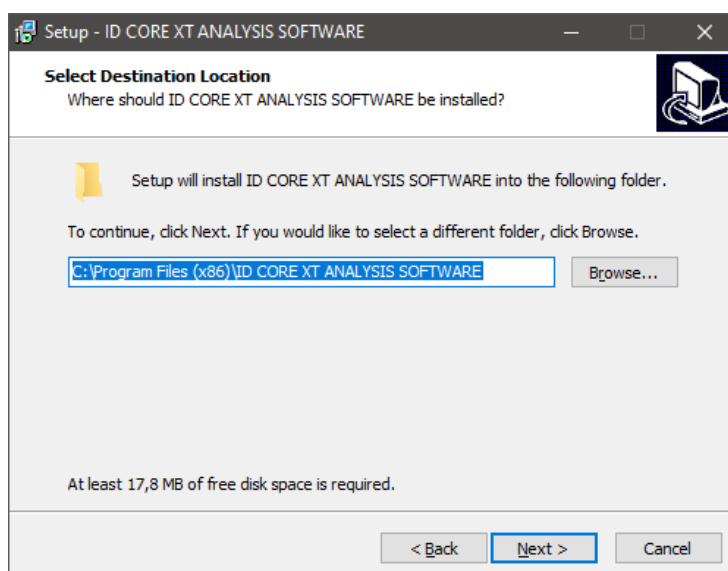


Figura 2: Ventana Ruta de instalación de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE

- El paso de **carpeta del menú Inicio** de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE (Figura 2) permite al usuario seleccionar un nombre que distinga a la aplicación en el menú Inicio.

El programa de instalación pone un nombre predeterminado, pero se puede haciendo clic en el botón **Browse (Examinar)** y seleccionando otro.

Otra opción es modificar el nombre manualmente. Para ello, coloque el cursor sobre el cuadro de texto y escriba el nuevo nombre. Una vez seleccionado el nombre, haga clic en el botón **Next (Siguiente)** para continuar.

Con el botón **Cancel (Cancelar)** se detiene el proceso de instalación.

Con el botón **Back (Atrás)** se cierra la ventana y se vuelve a la ventana anterior.

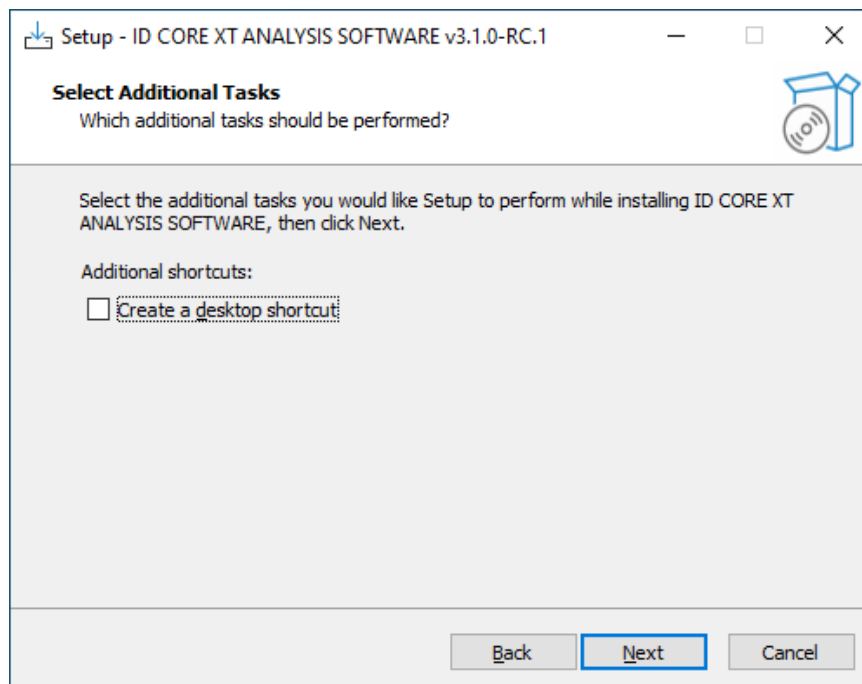


Figura 3. Paso de tareas adicionales de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE

5. El paso de **tareas adicionales** de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE (Figura 3) requiere que el usuario seleccione si desea crear un icono en el escritorio o no.

Si quiere tener el icono en el escritorio, marque la casilla. Haga clic en el botón **Next (Siguiente)** para continuar.

Con el botón **Cancel (Cancelar)** se detiene el proceso de instalación.

Con el botón **Back (Atrás)** se cierra la ventana y se vuelve a la ventana anterior.


Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE


Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

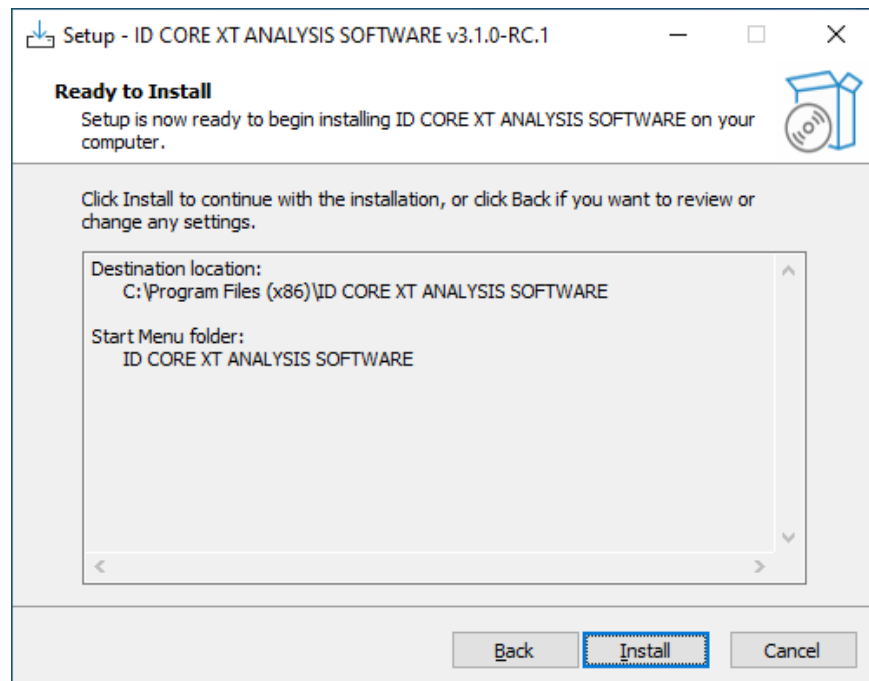


Figura 4. Resumen del paso de configuración de instalación de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE

6. En el **resumen de la configuración de instalación** Figura 4) se muestran las opciones que el usuario ha seleccionado en los pasos anteriores.
- Si la configuración es correcta, haga clic en el botón **Install (Instalar)** para continuar. Esto inicia el proceso de instalación.
- Con el botón **Cancel (Cancelar)** se detiene el proceso de instalación.
- Con el botón **Back (Atrás)** se cierra la ventana y se vuelve a la ventana anterior.

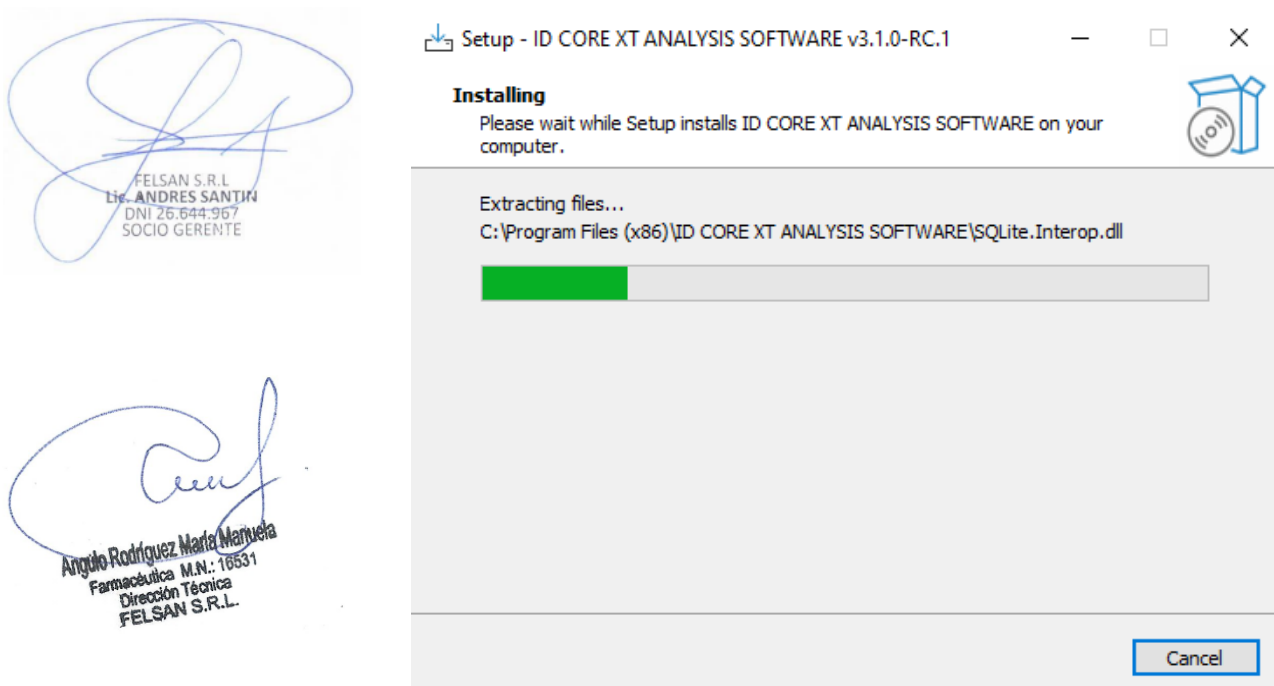


Figura 5. Paso de instalación de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE

7. En el **progreso de instalación** (Figura 5) se muestra el progreso de la instalación. La barra de progreso avanza a medida que se completa el proceso de instalación.

Cuando el proceso de instalación finalice, la ventana se cierra y se muestra el paso de instalación completada.

Con el botón **Cancel (Cancelar)** se detiene el proceso de instalación.

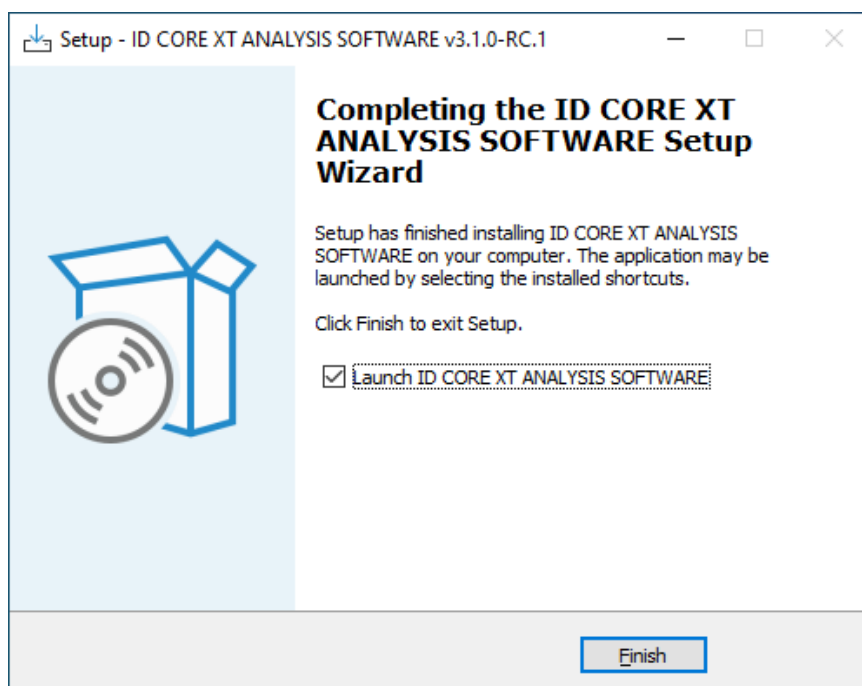


Figura 6. Ventana de instalación correcta de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE

En el último paso, el usuario puede iniciar automáticamente el software instalado. Conviene recordar que iniciar la aplicación desde el programa de instalación puede causar errores de escritura en el archivo de registro si el usuario no tiene privilegios de administrador.

4.3 DESINSTALACIÓN DE ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE

Para desinstalar ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE, siga estos pasos:

1. Si ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE está en ejecución, ciérrelo.


 Andrés Omar Santín
 Responsable Legal
 Firma y Sello
 FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTÍN
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE


 Angulo Rodríguez María Manuela
 Responsable Técnico
 Firma y Sello
 Angulo Rodríguez María Manuela
 Farmacéutica M.J.L.: 16531
 Dirección Técnica
 FELSAN S.R.L.

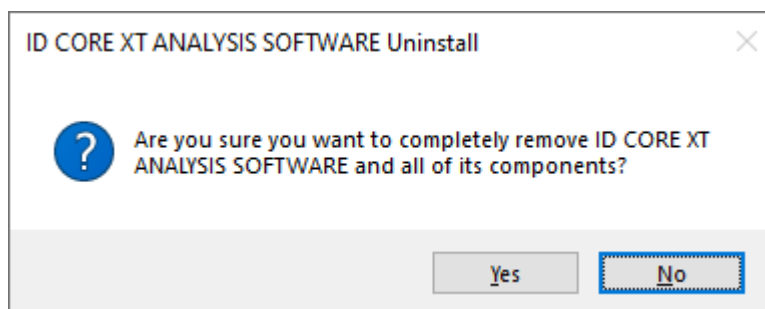


Figura 7. Ventana en la que se solicita la confirmación del usuario para desinstalar el programa

6. Haga clic en **Sí** (Figura 7).

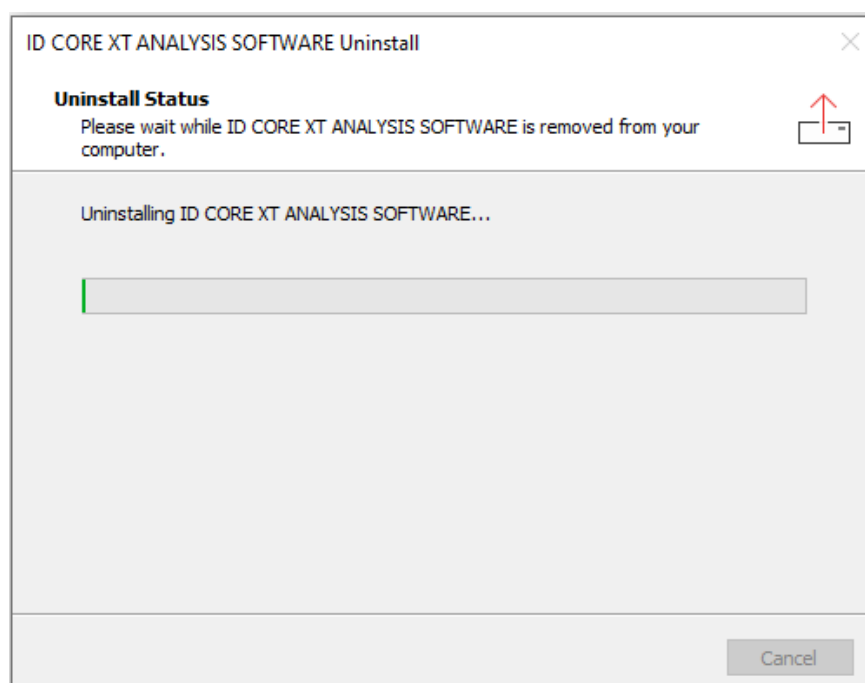


Figura 8: Barra de progreso durante el proceso de desinstalación.

7. Una vez que la barra de progreso haya terminado (Figura 8), haga clic en **OK** (**Aceptar**) (Figura 9).

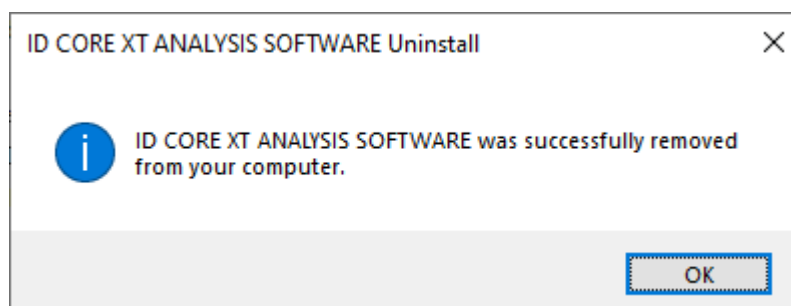


Figura 9. Mensaje de información que indica que la aplicación se ha desinstalado

Nota: Tenga en cuenta que estas instrucciones de desinstalación usan los nombres de carpeta proporcionados de forma predeterminada durante la instalación. Si los nombres

de carpeta no son los predeterminados, durante el proceso de desinstalación deberán utilizarse los nombres correspondientes en lugar de los predeterminados.

5. EJECUCIÓN DE ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE

- Para iniciar ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE, haga doble clic en el icono de la aplicación (Figura 10) ubicado en el escritorio (si el usuario eligió crear un icono en el escritorio durante el proceso de instalación).



Figura 1. Icono de escritorio de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE

- Si lo prefiere, puede buscar el icono de la aplicación en el árbol del menú Inicio de Windows (Figura 11).

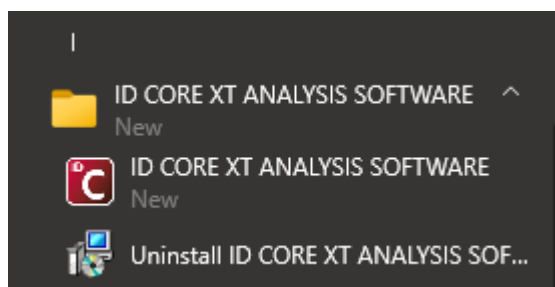


Figura 11. Ejecución de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE desde el menú Inicio

Si es la primera vez que se ejecuta ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE, aparece la ventana de activación. De lo contrario, ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE muestra la ventana **Login (Inicio de sesión)** (sección 8).

6. ACTIVACIÓN DE ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE

Después de instalarla, la aplicación debe registrarse, pero solo la primera que se use.

6.1 LICENCIA

La licencia de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE permite al usuario instalar la aplicación en un equipo. Una vez que la aplicación está instalada y se ejecuta por primera vez, muestra un número de serie. Este número de serie se debe enviar al Servicio técnico de Grifols para recibir la clave de activación y desbloquear el software para usarlo con normalidad.


Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello
FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE


Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello
Angulo Rodríguez María Manuela
Firma y Sello
FELSAN S.R.L.

6.2 Registro de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE

6.2.1 OBTENCIÓN DEL NÚMERO DE SERIE

Cuando ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE se ejecuta por primera vez, aparece una ventana de activación (Figura 12) que muestra la aplicación y su número de serie.



Figura 2. Ventana de activación de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE

6.2.2 Registro de la aplicación

Para obtener la clave de activación:

1. Teclee o copie mediante el lector de códigos de barra el kit de referencia en la casilla **Reference Code (Código de referencia)** y haga clic en el botón **Check (Comprobar)**.

Angelo Rodríguez María Mariela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

Barcode:

Figura 13. Cuadro de texto de código de barras con el botón de comprobación del código de barras

2. Una vez comprobado el código de referencia, se habilitarán las casillas **Serial # (N.º de serie)** y **Activation Key (Clave de activación)**. Localice el número

de serie y envíelo al Servicio técnico de Grifols para solicitar la clave de activación.

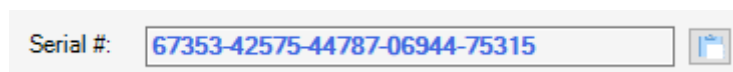


Figura 14. Cuadro de texto Serial # (N.º de serie)

- Una vez recibida la clave de activación, puede escribirla o copiarla y pegarla en el cuadro **Activation Key (Clave de activación)**.



Figura 15. Cuadro de texto Activation Key (Clave de activación)

- Haga clic en el botón **Register (Registrarse)** para finalizar el proceso de registro. Si la clave de activación y el kit de referencia son correctos, se ejecuta ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE, sin solicitar al usuario que active la aplicación nuevamente.

7. CONFIGURACIÓN INICIAL

Tras registrar la aplicación, cree un usuario de nivel ADMIN (ADMINISTRADOR) para permitir que el software se pueda seguir configurando.

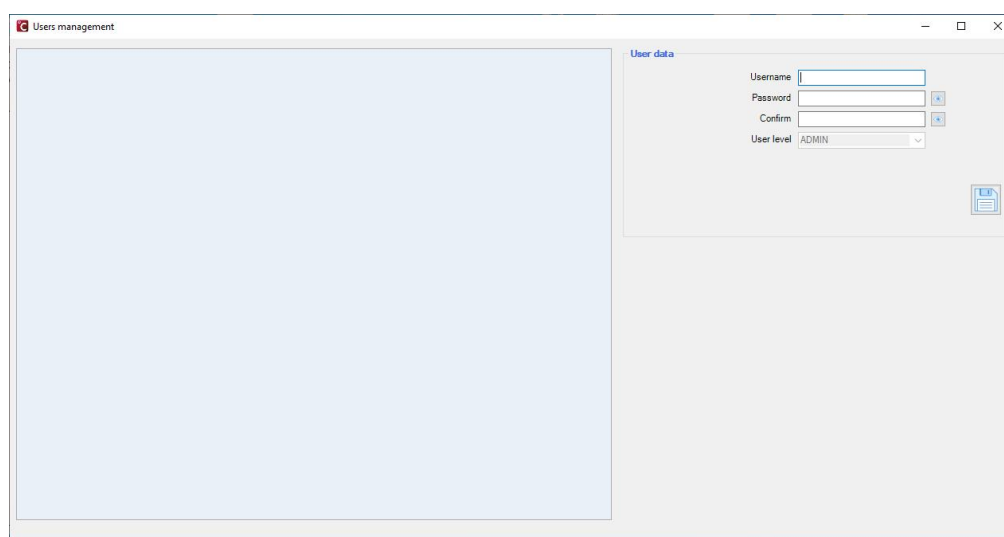


Figura 16. Pantalla de configuración de usuario inicial

Para crear un usuario de nivel ADMIN (ADMINISTRADOR), hay que especificar un nombre de usuario y una contraseña (consulte la sección **Error! Reference source not found.**). El nombre de usuario puede ser cualquier texto no vacío. La contraseña debe introducirse dos veces para evitar errores al escribirla.

Una vez creado el usuario ADMIN (ADMINISTRADOR), la aplicación abrirá la ventana Login (Inicio de sesión).



FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRES SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodriguez Maria Manuela
Farmacéutica M.N.: 18531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

8. INICIO DE SESIÓN

La primera pantalla que ven los usuarios al ejecutar la aplicación es la ventana Login (Inicio de sesión). Esta pantalla impide el acceso no autorizado al software mediante la solicitud de un nombre de usuario y una contraseña.

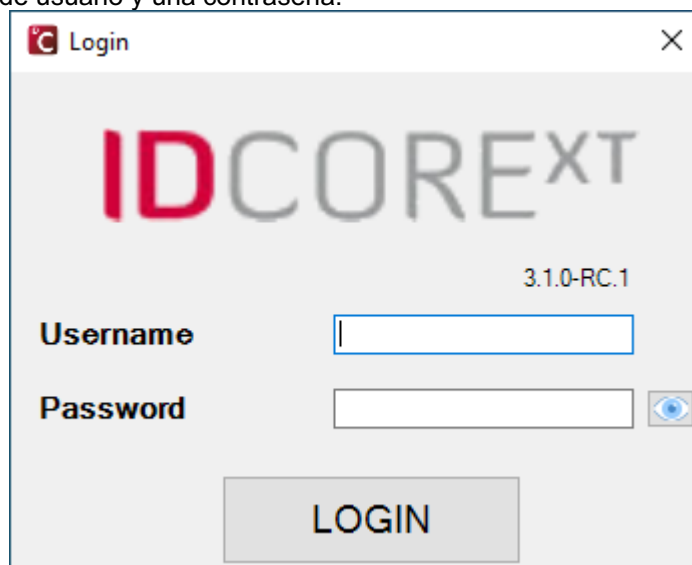


Figura 17. Pantalla Login (Inicio de sesión)

Nota: Una cuenta de usuario permanecerá bloqueada 15 minutos después de cinco intentos consecutivos de contraseña incorrecta.

Una vez especificados un nombre de usuario y una contraseña válidos, el usuario accederá a la aplicación y verá una pantalla de resultados vacía.

Las acciones disponibles dependerán del nivel del usuario. Consulte la sección 14.1 para obtener información detallada sobre las acciones de usuario de cada nivel de usuario.

Si la contraseña del usuario ha caducado, la pantalla de inicio de sesión le pedirá que introduzca una contraseña nueva una vez introducidas las credenciales correctas. El usuario deberá introducir la contraseña antigua y la nueva dos veces (Figura 18).



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

Figura 18. Pantalla de actualización de la contraseña

Por motivos de seguridad, al actualizar la contraseña, el usuario no puede reutilizar ninguna de las últimas ocho contraseñas que haya usado.

8.1 Recuperación de la contraseña de usuario

Si el usuario se olvida de su contraseña —y con objeto de evitar posibles bloqueos de la cuenta tras intentar iniciar sesión incorrectamente—, se puede crear un archivo de soporte para enviarlo al Servicio técnico de Grifols que permita recuperar la contraseña de usuario.

Para crear este archivo de soporte, el usuario debe introducir el nombre de usuario cuya contraseña ha olvidado y hacer doble clic en el logotipo de la aplicación en la parte superior de la pantalla de inicio de sesión.

Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

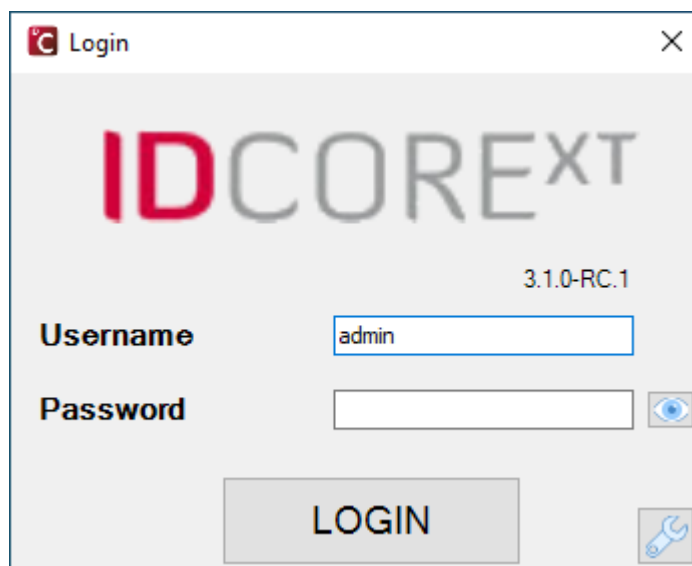


Figura 19. Botón para crear un archivo de soporte en la pantalla de inicio de sesión

Esto hará que se muestre un botón en la esquina inferior derecha (Figura 19). Si hace clic en este botón, se creará un archivo de texto con la información necesaria que permitirá recuperar la contraseña del usuario mediante su envío al Servicio técnico de Grifols.

9. ANÁLISIS DE MUESTRAS

La tarea principal del software es calcular los genotipos y fenotipos predichos de las muestras analizadas con el kit ID CORE XT. El sistema Luminex xMAP crea datos en forma de archivo CSV que se puede abrir por medio del ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE. Al abrir los archivos resultantes en formato CSV desde Luminex, el software efectúa cálculos específicos por medio de la intensidad de fluorescencia media (MFI). El software calcula un valor de intensidad normalizado desde las MFI de los dos alelos de cada polimorfismo y compara los resultados con los valores umbral predefinidos específicos de cada conjunto de sondas. A continuación, el algoritmo de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE convierte los genotipos del polimorfismo en genotipos de alelos previstos y fenotipos previstos para cada grupo sanguíneo y antígeno, respectivamente, de acuerdo con la bibliografía.

El análisis de las muestras se divide en cinco pasos:

1. Cargar correctamente los archivos CSV generados por el sistema Luminex.
2. Asignar un código de barras de kit a cada archivo CSV generado por el sistema Luminex.
3. Asignar un código de lote de enzima a cada archivo CSV generado por el sistema Luminex.
4. Analizar los datos de muestra.
5. Consultar los resultados.

Para iniciar el proceso de cargar archivos CSV, haga clic en el botón **Load *.csv files (Cargar archivos *.csv)** en la **ventana de resultados** (Figura 20).

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Angelo Rodríguez María Mariela
Farmacéutica M.A.N.: 18531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

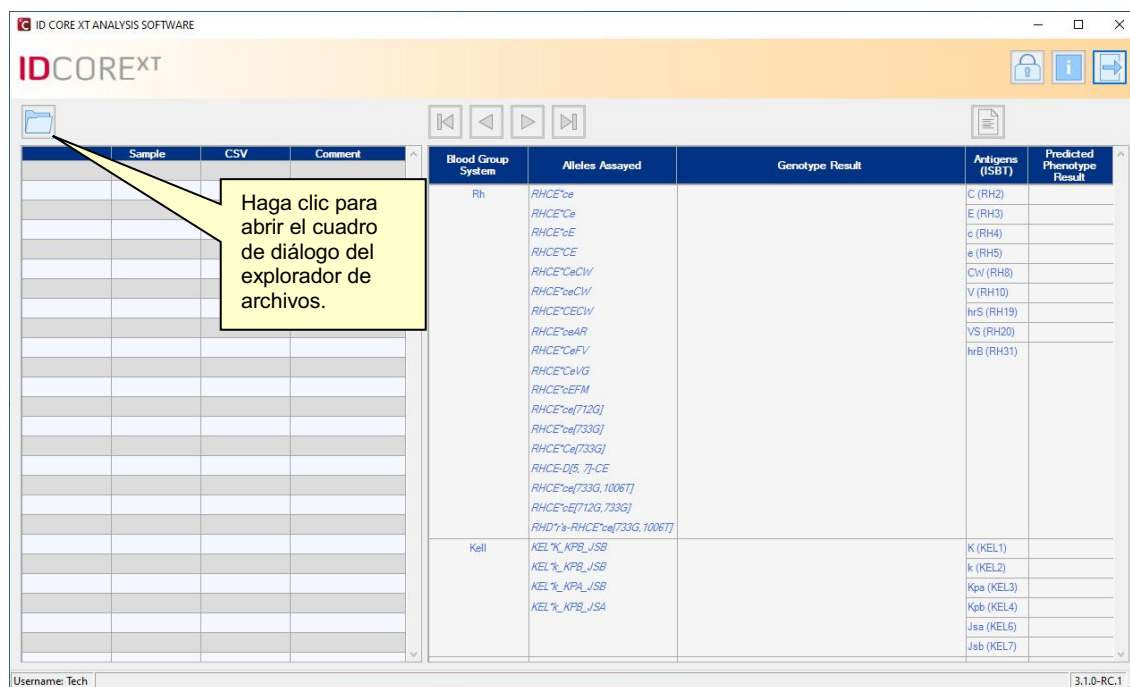


Figura 3. Pantalla principal

Tras hacerlo, el usuario pasará a la ventana **CSV Manager (Administrador de CSV)** y se abrirá el cuadro de diálogo del explorador de archivos (Figura 21).

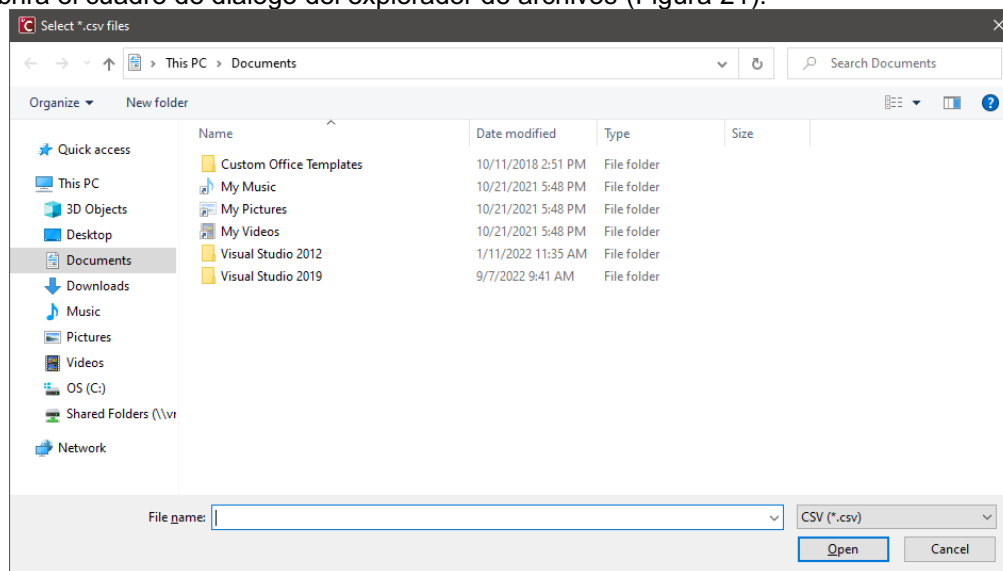


Figura 21. Exploración de archivos CSV

Ahora, busque y seleccione los archivos CSV generados por el sistema Luminex y haga clic en el botón **Open (Abrir)**. De esta manera, se abre la ventana **CSV Manager (Administrador de CSV)** (Figura 22).

Asignación de código de barras: cada archivo CSV debe tener un código de barras del kit ID CORE XT. Para agregar el código de barras a un archivo CSV, primero haga clic en el archivo CSV para resaltar la fila.

El campo "ID CORE XT Barcode (Código de barras de ID CORE XT)" corresponde a un número de 28 dígitos compuesto por lo siguiente: referencia del producto (dígitos del 1 al

10) + número de lote (dígitos del 11 al 20) + fecha de caducidad (año/mes/día) (dígitos del 21 al 28). Estos datos pueden consultarse en la etiqueta exterior del kit y escribirse manualmente en el campo correspondiente.

Como alternativa, el propio código de barras también se incluye en el "Certificado de análisis", documento generado según el lote de ID CORE XT y la referencia del producto (Referencia_Número de lote), que se puede descargar del sitio web de Grifols (<https://grifols.force.com/DxNet>) buscando el número de lote concreto de ID CORE y la referencia del producto (Referencia_Número de lote) que se empleen para el análisis. Este código de barras se puede escanear o escribir manualmente.

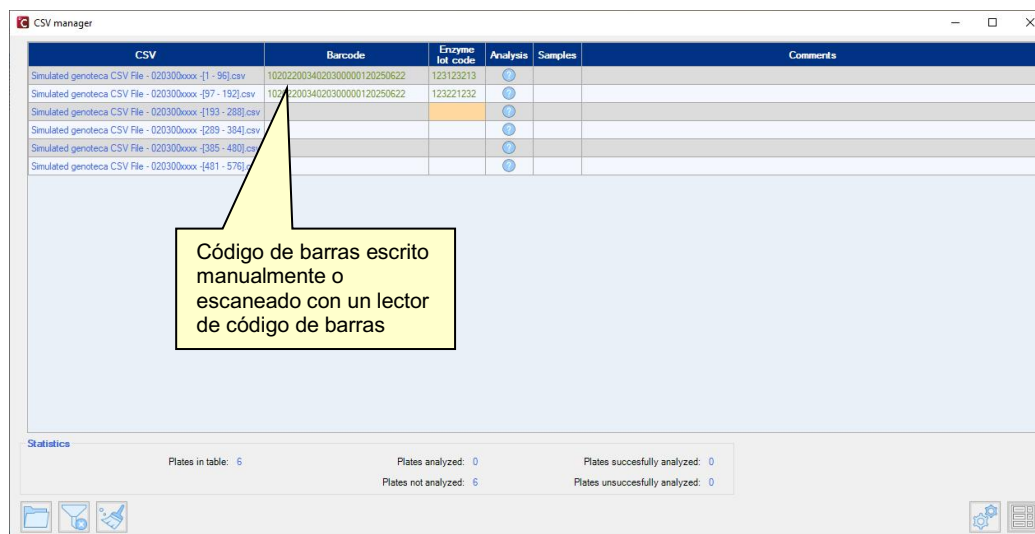


Figura 22. Especificación del código de barras en la ventana CSV Manager (Administrador de CSV)

Asignación de código de lote de la enzima: Cada archivo CSV debe tener asignado un código de lote de la enzima ID CORE XT, un código alfanumérico de 9 caracteres que se encuentra en el vial de la enzima. Para agregar un número de lote a un archivo CSV, primero haga clic en el archivo CSV para resaltar la fila. A continuación, especifique manualmente el código de lote de enzimas impreso en el vial de la enzima.

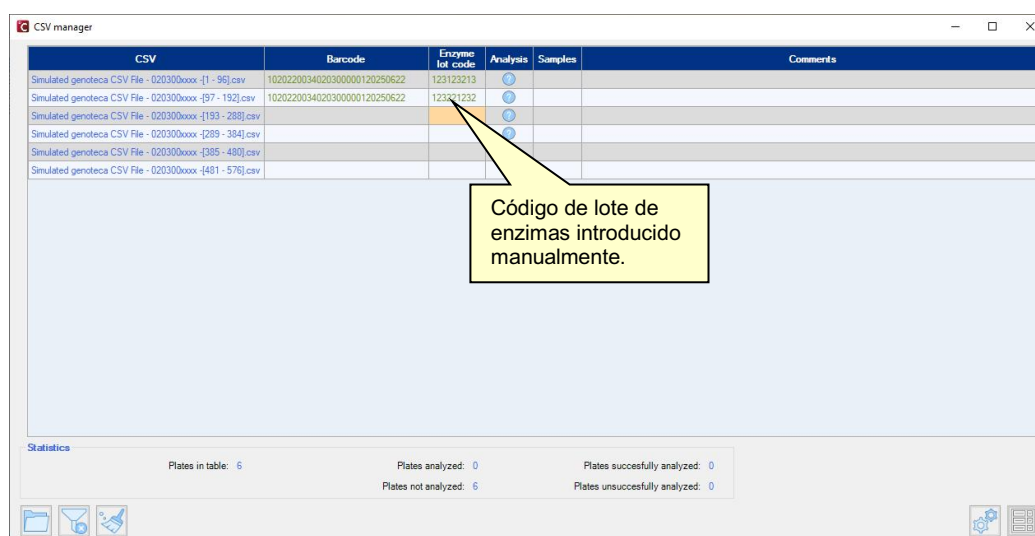


Figura 23. Especificación de códigos de lote de enzimas en la ventana CSV Manager (Administrador de CSV)

Haga clic en el botón **Analyze (Analizar)** para realizar el análisis de genotipo/fenotipo predicho en todas las muestras dentro de los archivos cargados que tienen asignados un código de barras y un código de lote de enzima correctos.

En la Figura 24, algunos archivos CSV no se han analizado porque el código de barras o el código de lote de enzima que tenían asignados no son válidos.

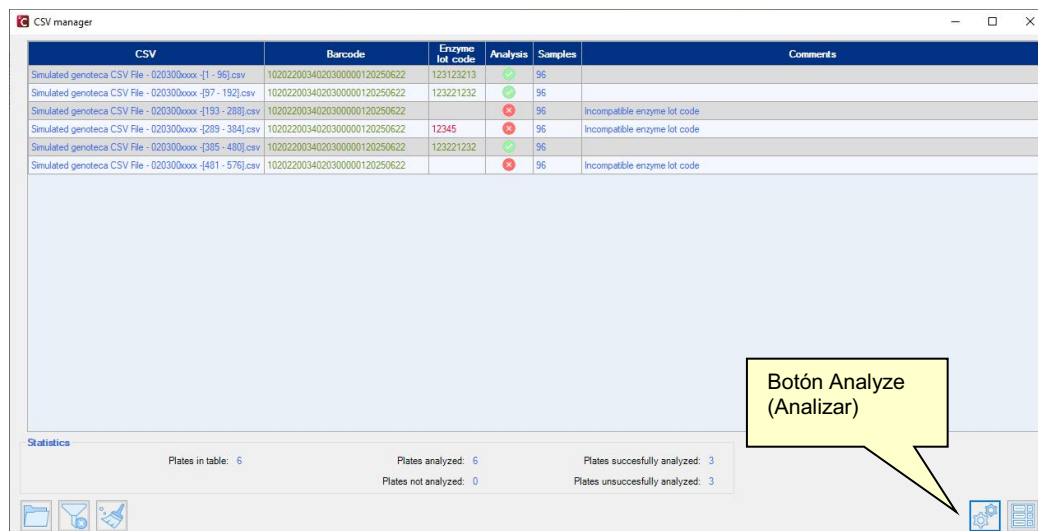


Figura 24. Localización del botón **Analyze (Analizar)** y mensajes de ejemplo

Haga clic en el botón **View results (Ver resultados)** para abrir la **ventana de resultados** y ver los resultados de genotipo/fenotipo predicho del archivo CSV resaltado.

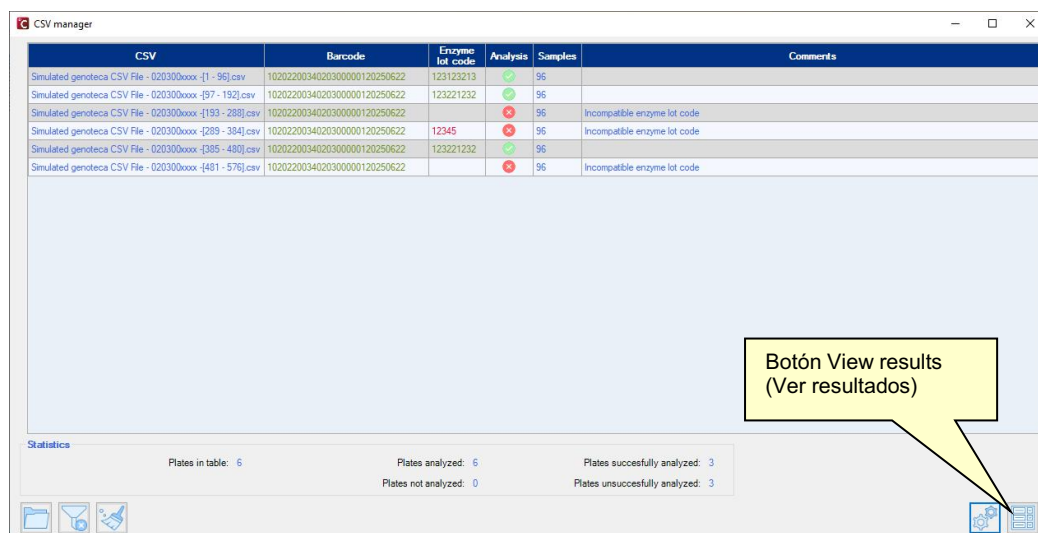


Figura 25. Ubicación del botón **View results (Ver resultados)** en la ventana **CSV Manager (Administrador de CSV)**.

Los resultados de genotipo o fenotipo predicho se muestran en la **ventana de resultados** (Figura 26).

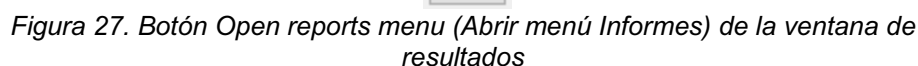
Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello
FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.962
SOCIO GERENTE

Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello
Angulo Rodríguez María Manuela
Feminista MEX. 10581
Domicilio: México
FELSAN S.R.L.

Figura 26. Ventana de resultados

10. CREACIÓN DE INFORMES

1. Haga clic en el botón **Open reports menu (Abrir menú Informes)** (Figura 27) para abrir el menú.



- Si se habilita la creación de archivos CSV, el nombre del informe PDF se copiará como nombre del informe CSV, de manera que ambos archivos tendrán el mismo nombre, pero extensiones distintas.

3. Haga clic en el cuadro de texto correspondiente y elija nombres de archivo para los informes.
4. Una vez elegidos todos los nombres de archivo, haga clic en el botón **Start (Iniciar)** (Figura 28).


Angulo Rodríguez María Manuel
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica



Figura 28. Botón Start (Iniciar) del menú Reports (informes)

El botón **Start (Iniciar)** únicamente está habilitado cuando se ha seleccionado un nombre de archivo PDF. De lo contrario, está deshabilitado y no se puede hacer clic en él.

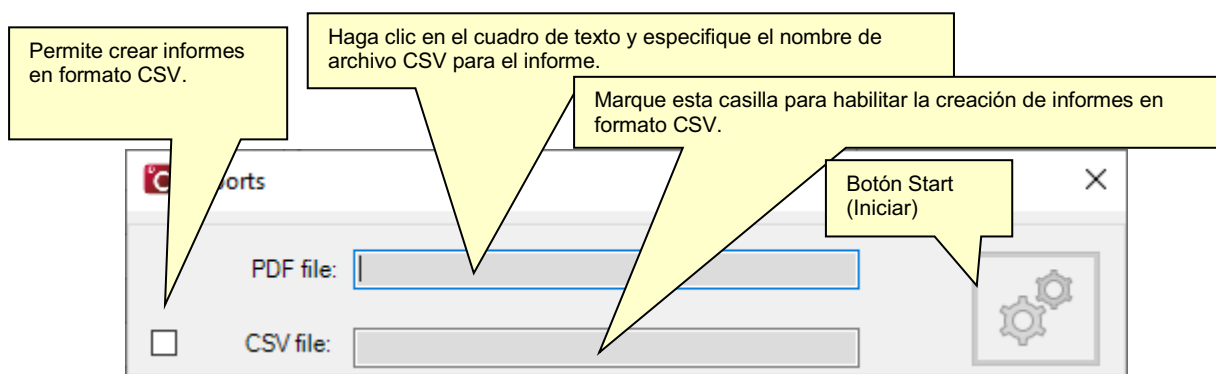


Figura 29. Menú Reports (informes)

Consulte la sección 11 para obtener más detalles sobre la información que contiene la **ventana de resultados**.

11. VENTANA DE RESULTADOS

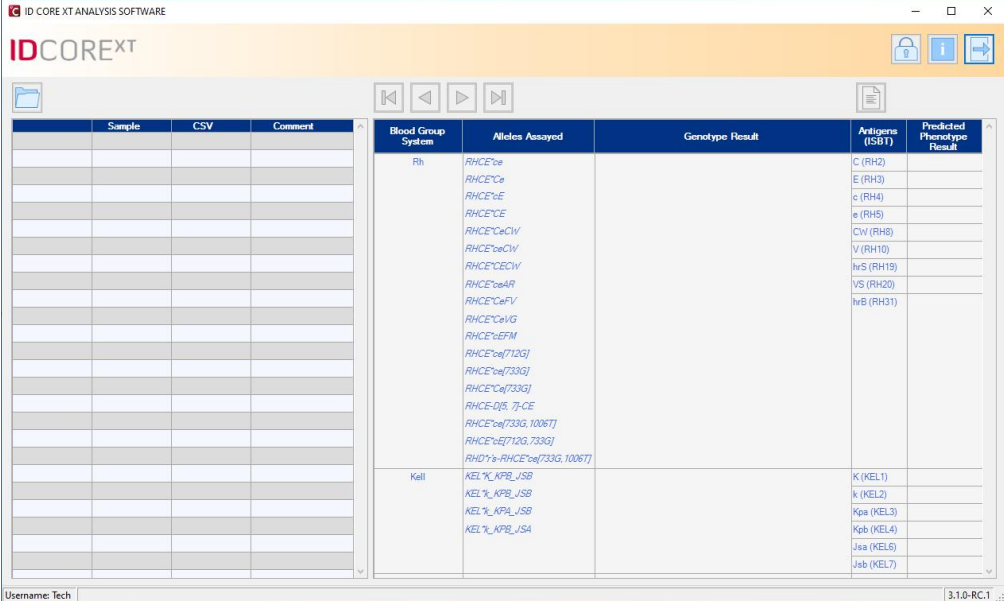
Una vez registrado ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE, la **ventana de resultados**, que aparece en la Figura 30 (sin datos) y en la Figura 31 (con datos de ejemplo incluidos), es la primera que se abre al iniciar la aplicación.

En la **ventana de resultados**, el usuario puede llevar a cabo las tareas siguientes:

1. Ver los resultados de genotipo y fenotipo predicho correspondientes a las muestras analizadas.
2. Navegar por las muestras analizadas.
3. Iniciar el menú Informes para generar informes individuales.
4. Ejecutar el Administrador de CSV para cargar archivos de datos CSV en ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE.

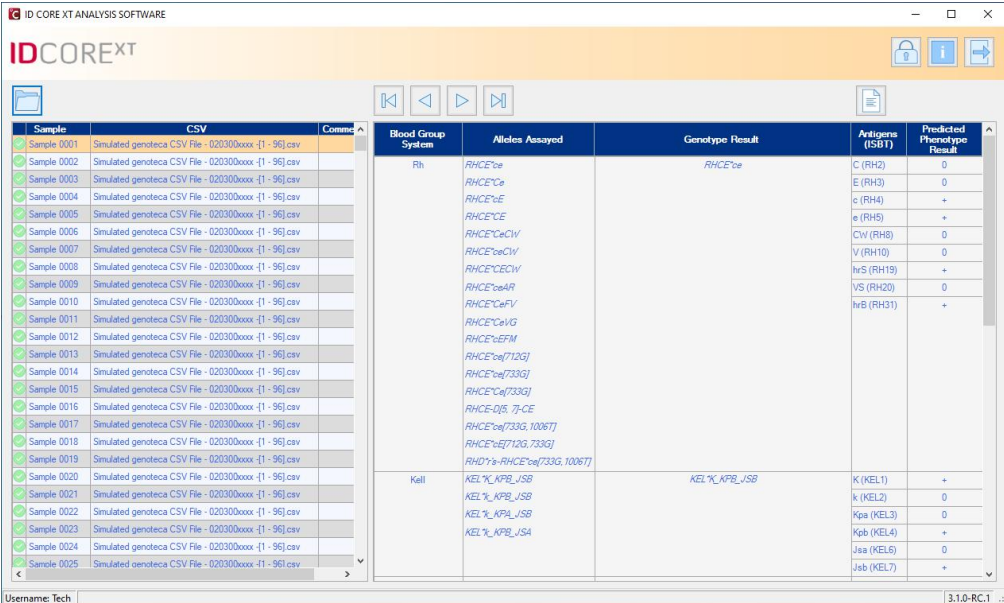

Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello
FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE


Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello
Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 19891
Directora Técnica
FELSAN S.R.L.



Sample	CSV	Comment	Blood Group System	Alleles Assayed	Genotype Result	Antigens (ISBT)	Predicted Phenotype Result
			Rh	RHCE ^{ce}		C (RH2)	
				RHCE ^{Ca}		E (RH3)	
				RHCE ^{eE}		c (RH4)	
				RHCE ^{CE}		e (RH5)	
				RHCE ^{CaCw}		Cw (RH8)	
				RHCE ^{ceCw}		V (RH10)	
				RHCE ^{CECw}		hV5 (RH19)	
				RHCE ^{ceAR}		VS (RH20)	
				RHCE ^{CaFv}		hVb (RH31)	
				RHCE ^{CaVg}			
				RHCE ^{ceFM}			
				RHCE ^{ce} (712G)			
				RHCE ^{Ca} (733G)			
				RHCE ^{Ca} (733G)			
				RHCE ^{Qb} , 7J-CE			
				RHCE ^{ce} (733G, 1006T)			
				RHCE ^{ce} (712G, 733G)			
				RHD ⁺ g-RHCE ^{ce} (733G, 1006T)			
			Kell	KEL ⁺ K ₁ FPB ₁ JSB		K (KEL1)	
				KEL ⁺ K ₁ FPB ₁ JSB		k (KEL2)	
				KEL ⁺ K ₁ PA ₁ JSB		Kpa (KEL3)	
				KEL ⁺ K ₁ FPB ₁ SA		Kpb (KEL4)	
						Jsa (KEL5)	
						Jsb (KEL7)	

Figura 30. Pantalla de resultados vacía



Sample	CSV	Comment	Blood Group System	Alleles Assayed	Genotype Result	Antigens (ISBT)	Predicted Phenotype Result
Sample 0001	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv		Rh	RHCE ^{ce}	RHCE ^{ce}	C (RH2)	0
Sample 0002	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv			RHCE ^{Ca}		E (RH3)	0
Sample 0003	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv			RHCE ^{eE}		c (RH4)	+
Sample 0004	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv			RHCE ^{CE}		e (RH5)	+
Sample 0005	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv			RHCE ^{CaCw}		Cw (RH8)	0
Sample 0006	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv			RHCE ^{ceCw}		V (RH10)	0
Sample 0007	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv			RHCE ^{CECw}		hV5 (RH19)	+
Sample 0008	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv			RHCE ^{ceAR}		VS (RH20)	0
Sample 0009	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv			RHCE ^{CaFv}		hVb (RH31)	+
Sample 0010	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv			RHCE ^{CaVg}			
Sample 0011	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv			RHCE ^{ceFM}			
Sample 0012	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv			RHCE ^{ce} (712G)			
Sample 0013	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv			RHCE ^{Ca} (733G)			
Sample 0014	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv			RHCE ^{Ca} (733G)			
Sample 0015	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv			RHCE ^{Qb} , 7J-CE			
Sample 0016	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv			RHCE ^{ce} (733G, 1006T)			
Sample 0017	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv			RHCE ^{ce} (712G, 733G)			
Sample 0018	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv			RHD ⁺ g-RHCE ^{ce} (733G, 1006T)			
Sample 0019	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv		Kell	KEL ⁺ K ₁ FPB ₁ JSB	KEL ⁺ K ₁ FPB ₁ JSB	K (KEL1)	+
Sample 0020	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv			KEL ⁺ K ₁ FPB ₁ JSB		k (KEL2)	0
Sample 0021	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv			KEL ⁺ K ₁ PA ₁ JSB		Kpa (KEL3)	0
Sample 0022	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv			KEL ⁺ K ₁ FPB ₁ SA		Kpb (KEL4)	+
Sample 0023	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv					Jsa (KEL5)	0
Sample 0024	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv					Jsb (KEL7)	+
Sample 0025	Simulated genoteca CSV File - 0203000000-1-96.csv						

Figura 31. Ventana de resultados con datos

La **ventana de resultados** está organizada en cuatro secciones: encabezado, barra de funciones, tabla de muestras y tabla de resultados.

11.1 ENCABEZADO

En un nivel de usuario TECH (TÉCNICO), el encabezado es el siguiente:



Figura 32. Encabezado de un nivel de usuario TECH (TÉCNICO)

El encabezado de la **ventana de resultados** contiene, a la izquierda, el logotipo del producto (ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE) y a la derecha, los botones Session Lock (Bloqueo de sesión), About (Acerca de) y Exit (Salir).

Si el nivel de usuario es ADMIN (ADMINISTRADOR), el encabezado incluirá dos botones más, uno para gestionar auditorías y otro para gestionar usuarios:



Figura 33. Encabezado de un nivel de usuario ADMIN (ADMINISTRADOR)

11.2 BARRA DE FUNCIONES



Figura 34. Barra de funciones

La **barra de funciones** de la **ventana de resultados** tiene 6 botones, de izquierda a derecha:

1. El botón **Load (Cargar)** abre la ventana **CSV Manager (Administrador de CSV)**.
2. Las flechas de navegación permiten al usuario desplazarse por las muestras para ver sus resultados.
3. El botón Reports (Informes) abre el menú del mismo nombre.

11.3 TABLA DE MUESTRAS

En la **tabla de muestras** aparece información asociada a cada muestra analizada (Figura 35).. La tabla contiene cuatro columnas: Symbol (Símbolo), Sample (Muestra), CSV y Comments (Comentarios). La fila resaltada en naranja indica de qué muestra se están mostrando datos en la **tabla de resultados**.



Sample	CSV	Comments
Sample 0001	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0002	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0003	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0004	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0005	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0006	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0007	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0008	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0009	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0010	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0011	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0012	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0013	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0014	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0015	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0016	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0017	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0018	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0019	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0020	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0021	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0022	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0023	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0024	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	
Sample 0025	Simulated genetica CSV File - 0200000000 (1 - 96) chr	



Figura 35. Tabla de muestras

Las cuatro columnas de la **tabla de muestras** contienen lo siguiente:

Icono de resultados de la muestra: se muestra un icono que indica el estado de los resultados de genotipo/fenotipo predicho. Hay tres iconos posibles:

-  : Hay un genotipo y fenotipo predicho para todos los alelos y antígenos del análisis.

⚠: Hay un resultado **No call (Sin respuesta)** para al menos un genotipo/fenotipo previsto (pero no todos), o hay un resultado **Unknown (Desconocido)** para al menos un genotipo/ fenotipo predicho (pero no todos).

✖: El resultado del análisis de las muestras no es aceptable. Todos los resultados de genotipo y fenotipo predicho son **No call (Sin respuesta)** para al menos un genotipo/fenotipo previsto (pero no todos), o hay un resultado o **Unknown (Desconocido)**, lo que justifica la repetición del análisis. Aparece un comentario sobre el estado del resultado de las muestras.

Sample (Muestra): indica el nombre de la muestra extraída del archivo CSV.

CSV: muestra el nombre del archivo CSV que contiene los datos de esa muestra.

Comments (Comentarios): muestra un comentario relacionado con los resultados de la muestra. Los comentarios solo aparecen cuando el análisis de la muestra correspondiente ha dado como resultado ✖. Existen tres comentarios posibles:

- **Invalid test: Invalid reading (Test no válido: Lectura no válida):** Los datos crudos de las muestras correspondientes incluyen NaN (Número no asignado), que no se puede analizar con ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE.
- **Invalid test: Low average signal (Test no válido: Baja señal media):** la intensidad de señal media no alcanza el umbral.
- **Invalid test: Invalid Blood Group Systems (Test no válido: Grupos sanguíneos no válidos):** todos los resultados de genotipos y fenotipos predichos son NC o UN.

Nota: Un resultado No call (Sin respuesta) (NC) aparece cada vez que el algoritmo de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE no puede asignar un genotipo/fenotipo predicho. Esto puede deberse a una intensidad de señal baja, a un recuento de microesferas bajo o a un genotipo indeterminado.

Nota: El resultado Unknown (desconocido) (UN) se obtiene cada vez que la combinación de polimorfismos no ha sido incluida en el algoritmo de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE. El genotipo obtenido no se describió anteriormente como asociado a un fenotipo.

11.4 TABLA DE RESULTADOS

El resultado del análisis de la muestra seleccionada se indica en esta tabla (Figura 36) La **tabla de resultados** muestra los alelos evaluados, los genotipos obtenidos y los fenotipos previstos del antígeno para cada uno de los sistemas de grupos sanguíneos (Rh, Kell, Kidd, Duffy, MNS, Diego, Dombrock, Colton, Cartwright, Lutheran).



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN:
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

Blood Group System	Alleles Assayed	Genotype Result	Antigens (ISBT)	Predicted Phenotype Result
Rh	RHCE*ce	RHCE*ce	C (RH2)	0
	RHCE*Ce		E (RH3)	0
	RHCE*cE		c (RH4)	+
	RHCE*CE		e (RH5)	+
	RHCE*CeCW		CW (RH8)	0
	RHCE*ceCW		V (RH10)	0
	RHCE*CECW		hrS (RH19)	+
	RHCE*ceAR		VS (RH20)	0
	RHCE*CeFV		hrB (RH31)	+
	RHCE*CeVG			
	RHCE*cEFM			
	RHCE*ce[712G]			
	RHCE*ce[733G]			
	RHCE*Ce[733G]			
	RHCE-D[5, 7]-CE			
	RHCE*ce[733G, 1006T]			
	RHCE*cE[712G, 733G]			
	RHD*rs-RHCE*ce[733G, 1006T]			
Kell	KEL*K_KPB_JSB	KEL*K_KPB_JSB	K (KEL1)	+
	KEL*k_KPB_JSB		k (KEL2)	0
	KEL*K_KPA_JSB		Kpa (KEL3)	0
	KEL*k_KPB_JSA		Kpb (KEL4)	+
			Jsa (KEL6)	0
			Jsb (KEL7)	+

Figura 36. Tabla de resultados de los grupos sanguíneos

La **tabla de resultados** contiene cinco columnas con la siguiente información:

- Blood Group System (Sistema de grupos sanguíneos):** Muestra los nombres de los sistemas de grupos sanguíneos. Estos valores están predeterminados y no cambiarán con los resultados del análisis.
- Alleles Assayed (Alelos analizados):** Muestra los nombres de los alelos testados para cada sistema de grupos sanguíneos. Estos valores están predeterminados y no cambiarán con los resultados del análisis.
- Genotype Result (Resultado de genotipo):** Proporciona el genotipo de la muestra para cada sistema de grupos sanguíneos, según lo calcula ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE. Depende de las muestras y no es un valor predeterminado. Todos los resultados posibles se indican en la Tabla 2 que aparece a continuación.
- Antigens (ISBT Phenotype) (Antígenos [ISBT]):** Muestra los nombres de los antígenos que componen el sistema de grupos sanguíneos particular. Estos valores están predeterminados y no cambiarán con los resultados del análisis.
- Predicted Phenotype Result (Resultado de fenotipo predicho):** Indica la presencia o ausencia predicha del antígeno particular, según la calcula ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE. Depende de las muestras y no es un valor predeterminado. Existen cuatro valores posibles de fenotipos predichos para cualquiera de los sistemas de grupos sanguíneos:

+: Expresión de antígenos normal.

0: Expresión de antígenos indetectable.

NC: sin respuesta, resultado inconcluso.

UN: desconocido, muy poco probable. No se conoce la expresión de antígenos.

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Angelo Rodríguez María Mariela
Farmacéutica M.N.: 18531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

Tabla 1. Descripción de reglas de genotipo generales

Reglas generales del genotipo de alelo previsto	Ejemplo
Descripción de nombre de alelo de los polimorfismos probados por ID CORE XT	<i>KEL*K_KPB_JSB</i>
Los genotipos se escriben en cursiva	<i>GYPA*M</i>
Las secuencias intrónicas se indican por "IVS_±_" y el cambio de polimorfismo en minúscula	<i>JK*B_null(IVS5-1a)</i>
Alelos con nombre consensuado	<i>RHCE*ceAR</i>
El homocigótico se representa con un alelo	<i>DO*A</i>
No se indican homocigoto ni hemicigoto	<i>RHCE*ce</i>
Heterocigoto indicado por ", " entre cada alelo ^{\$}	<i>RHCE*ce, RHCE*Ce</i>
Los cambios múltiples en polimorfismos testados por ID CORE XT y sin nombre consensuado van separados por ", " y entre corchetes	<i>RHCE*ce[712G, 733G]</i>
Desconocido (UN)	Predicción altamente improbable. El genotipo de alelo predicho no se ha descrito para el antígeno predicho correspondiente

^{\$} La orientación (cis o trans) de los polimorfismos detectados en heterocigosis no puede determinarse mediante ID CORE XT. Se indican los fenotipos y genotipos de alelos predichos más frecuentes, el fenotipo y/o genotipo de alelo predicho alternativo está descrito en la "nota" correspondiente.

Todos los resultados de genotipos posibles aparecen descritos en la siguiente tabla.

Tabla 2. Valores de genotipos posibles.

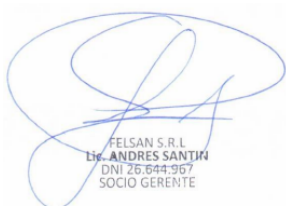
Grupo sanguíneo	Resultado de genotipo
Rh	NC
	UN
	<i>RHCE*ce</i>
	<i>RHCE*Ce</i>
	<i>RHCE*cE</i>
	<i>RHCE*CE</i>
	<i>RHCE*ce, RHCE*cE</i>
	<i>RHCE*ce, RHCE*Ce</i>
	<i>RHCE*Ce, RHCE*CE</i>
	<i>RHCE*cE, RHCE*CE</i>
	<i>RHCE*Ce, RHCE*cE(10)</i>
	<i>RHCE*cE, RHCE*cE[712G,733G]</i>
	<i>RHCE*CE, RHCE*cE[712G,733G]</i>
	<i>RHCE*Ce, RHCE*cE[712G,733G](25)</i>
	<i>RHCE*ce, RHCE*ce[712G]</i>
	<i>RHCE*Ce, RHCE*ce[712G](13)</i>
	<i>RHCE*cE, RHCE*ce[712G](15)</i>


FELSAN S.R.L.
DR. ANDRÉS SANTINI
DNI 25.644.967
SOCIO GERENTE


Angulo Rodriguez Maria Manuela
Farmacéutica M.N.: 18531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

Grupo sanguíneo	Resultado de genotipo
	RHCE*ce, RHCE*ce[733G,1006T]
	RHCE*Ce, RHCE*ce[733G,1006T]
	RHCE*cE, RHCE*ce[733G,1006T]
	RHCE*CE, RHCE*ce[733G,1006T]
	RHCE*ce, RHCE*ce[733G]
	RHCE*Ce, RHCE*ce[733G](36)
	RHCE*cE, RHCE*ce[733G]
	RHCE*CE, RHCE*ce[733G](38)
	RHCE*ce, RHCE*ceAR(11)
	RHCE*Ce, RHCE*ceAR(14)
	RHCE*ce, RHCE*ceCW
	RHCE*Ce, RHCE*CeCW
	RHCE*cE, RHCE*ceCW
	RHCE*cE, RHCE*CECW
	RHCE*CE, RHCE*CECW
	RHCE*ce, RHCE*CeCW(12)
	RHCE*cE, RHCE*CeCW(17)
	RHCE*Ce, RHCE*CECW(26)
	RHCE*cE, RHCE*cEFM
	RHCE*CE, RHCE*cEFM
	RHCE*Ce, RHCE*cEFM(24)
	RHCE*Ce, RHCE*CeFV
	RHCE*CE, RHCE*CeFV
	RHCE*Ce, RHCE*CeVG(37)
	RHCE*CE, RHCE*CeVG
	RHCE*ce, RHD*r's-RHCE*ce[733G,1006T]
	RHCE*Ce, RHD*r's-RHCE*ce[733G,1006T]
	RHCE*cE, RHD*r's-RHCE*ce[733G,1006T]
	RHCE*CE, RHD*r's-RHCE*ce[733G,1006T]
	RHCE*cE[712G,733G]
	RHCE*cE[712G,733G], RHCE*CECW
	RHCE*ce[712G]
	RHCE*ce[712G], RHCE*ce[733G,1006T]
	RHCE*ce[712G], RHCE*CeCW(20)
	RHCE*ce[712G], RHCE*CECW(23)
	RHCE*ce[712G], RHCE*cEFM
	RHCE*ce[712G], RHCE*CeFV
	RHCE*ce[712G], RHD*r's- RHCE*ce[733G,1006T]
	RHCE*ce[733G,1006T]
	RHCE*ce[733G,1006T], RHCE*cE[712G,733G]
	RHCE*ce[733G,1006T], RHCE*CeCW

DMR-000848



FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTINI
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

Grupo sanguíneo	Resultado de genotipo
	RHCE*ce[733G,1006T], RHCE*CECW
	RHCE*ce[733G,1006T], RHCE*cEFM
	RHCE*ce[733G,1006T], RHCE*CeFV
	RHCE*ce[733G,1006T], RHCE*CeVG
	RHCE*ce[733G]
	RHCE*ce[733G], RHCE*cE[712G,733G]
	RHCE*ce[733G], RHCE*ce[733G,1006T]
	RHCE*ce[733G], RHCE*CeCW(39)
	RHCE*ce[733G], RHCE*CECW
	RHCE*ce[733G], RHCE*CeVG(40)
	RHCE*ce[733G], RHD*r's- RHCE*ce[733G,1006T]
	RHCE*ceAR
	RHCE*ceAR, RHCE*cE(16)
	RHCE*ceAR, RHCE*cE[712G,733G]
	RHCE*ceAR, RHCE*ce[712G]
	RHCE*ceAR, RHCE*ce[733G,1006T]
	RHCE*ceAR, RHCE*ce[733G]
	RHCE*ceAR, RHCE*ceCW
	RHCE*ceAR, RHCE*CeCW(18)
	RHCE*ceAR, RHCE*CECW(19)
	RHCE*ceAR, RHCE*cEFM(22)
	RHCE*ceAR, RHCE*CeFV(21)
	RHCE*ceAR, RHCE*CeVG
	RHCE*ceAR, RHD*r's-RHCE*ce[733G,1006T]
	RHCE*ceCW
	RHCE*CeCW
	RHCE*CECW
	RHCE*ceCW, RHCE*cE[712G,733G]
	RHCE*ceCW, RHCE*ce[712G]
	RHCE*ceCW, RHCE*ce[733G,1006T]
	RHCE*ceCW, RHCE*ce[733G]
	RHCE*ceCW, RHCE*CeCW
	RHCE*ceCW, RHCE*CECW
	RHCE*CeCW, RHCE*CECW
	RHCE*ceCW, RHCE*cEFM
	RHCE*CeCW, RHCE*CeFV
	RHCE*CeCW, RHCE*CeVG
	RHCE*ceCW, RHD*r's-RHCE*ce[733G,1006T]
	RHCE-D[5, 7]-CE
	RHCE*cEFM
	RHCE*cEFM, RHCE*cE[712G,733G]



FELSAN S.R.L.
Dr. ANDRES SANTINI
DNI 26.644.507
SOCIO GERENTE



Angulo Rodriguez Maria Manuela
Farmacéutica M.N.: 10531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

Grupo sanguíneo	Resultado de genotipo
	<i>RHCE*cEFM, RHCE*CECW</i>
	<i>RHCE*CeFV</i>
	<i>RHCE*CeFV, RHCE*CECW</i>
	<i>RHCE*CeFV, RHCE*cEFM</i>
	<i>RHCE*CeFV, RHCE*CeVG</i>
	<i>RHCE*CeVG</i>
	<i>RHCE*CeVG, RHCE*cE[712G,733G]</i>
	<i>RHCE*CeVG, RHCE*CECW</i>
	<i>RHCE*CeVG, RHCE*cEFM(27)</i>
	<i>RHCE*ce[733G,1006T], RHD*r's- RHCE*ce[733G,1006T](30)</i>
	<i>RHD*r's-RHCE*ce[733G,1006T], RHCE*cE[712G,733G]</i>
	<i>RHD*r's-RHCE*ce[733G,1006T], RHCE*CeCW</i>
	<i>RHD*r's-RHCE*ce[733G,1006T], RHCE*CECW</i>
	<i>RHD*r's-RHCE*ce[733G,1006T], RHCE*cEFM</i>
	<i>RHD*r's-RHCE*ce[733G,1006T], RHCE*CeFV</i>
	<i>RHD*r's-RHCE*ce[733G,1006T], RHCE*CeVG</i>
	<i>RHCE*Ce[733G]</i>
	<i>RHCE*Ce, RHCE*Ce[733G]</i>
	<i>RHCE*CE, RHCE*Ce[733G]</i>
	<i>RHCE*CeCW, RHCE*Ce[733G]</i>
	<i>RHCE*CECW, RHCE*Ce[733G]</i>
	<i>RHCE*ce[733G], RHCE*Ce[733G]</i>
	<i>RHCE*ce[733G,1006T], RHCE*Ce[733G]</i>
	<i>RHCE*CeVG, RHCE*Ce[733G]</i>
	<i>RHCE*cE[712G,733G], RHCE*Ce[733G]</i>
	<i>RHD*r's-RHCE*ce[733G,1006T], RHCE*Ce[733G]</i>
	ICC1
	ICC2
Kell	NC
	UN
	<i>KEL*K_KPB_JSB</i>
	<i>KEL*k_KPA_JSB</i>
	<i>KEL*k_KPA_JSB, KEL*k_KPB_JSA</i>
	<i>KEL*k_KPB_JSA</i>
	<i>KEL*k_KPB_JSB</i>
	<i>KEL*K_KPB_JSB, KEL*k_KPA_JSB</i>
	<i>KEL*k_KPB_JSB, KEL*k_KPA_JSB</i>
	<i>KEL*K_KPB_JSB, KEL*k_KPB_JSA</i>
	<i>KEL*k_KPB_JSB, KEL*k_KPB_JSA</i>
	<i>KEL*K_KPB_JSB, KEL*k_KPB_JSB</i>



FELSAN S.R.L.
Dr. ANDRES SANTIN
DNI: 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodriguez Maria Manuela
Farmacéutica M.N.: 10531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

DMR-000848

Grupo sanguíneo	Resultado de genotipo
Kidd	ICC2
	NC
	UN
	JK*A
	JK*A, JK*B
	JK*A, JK*B_null(871C)
	JK*A, JK*B_null(IVS5-1a)(31)
	JK*B
	JK*B, JK*B_null(871C)
	JK*B, JK*B_null(IVS5-1a)
	JK*B_null(871C)
	JK*B_null(IVS5-1a)
	JK*B_null(IVS5-1a), JKB*null(871C)
	JK*A_null(IVS5-1a)
	JK*A_null(IVS5-1a), JK*A
	JK*A_null(IVS5-1a), JK*B_null(871C)
	JK*A_null(IVS5-1a), JK*B_null(IVS5-1a)
	ICC1
Duffy	NC
	UN
	FY*A
	FY*A, FY*B
	FY*A, FY*B[265T]_FY*X(32)
	FY*A, FY*B_GATA(1)
	FY*B
	FY*B, FY*B[265T]_FY*X
	FY*B, FY*B_GATA
	FY*B[265T]_FY*X
	FY*B_GATA
	FY*B_GATA, FY*B[265T]_FY*X
	FY*A_GATA
	FY*A[265T]
	FY*A, FY*A_GATA
	FY*A_GATA, FY*B_GATA
	FY*A[265T], FY*A_GATA
	FY*A, FY*A[265T]
	FY*A[265T], FY*B_GATA(33)
	FY*A[265T], FY*B[265T]_FY*X
	FY*A_GATA, FY*A[265T]
	ICC1
MNS	NC
	UN


FELSAN S.R.L.
Dr. ANDRES SANTINI
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE


Angulo Rodriguez Maria Mariela
Farmacologica M.M.L. 19531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

Grupo sanguíneo	Resultado de genotipo
	GYPA*M
	GYPA*M, GYPA*N
	GYPB*S
	GYPB*deletion
	GYPB*s
	GYPB*S, GYP.Mur
	GYPB*s, GYP.Mur (35)
	GYPB*S, GYPB*s
	GYPB*S, GYPB*S_null(230T)
	GYPB*s, GYPB*S_null(230T)
	GYPB*S, GYPB*S_null(IVS5+5t)
	GYPB*s, GYPB*S_null(IVS5+5t)
	GYPB*S_null(230T)
	GYPB*S_null(230T), GYP.Mur
	GYPB*S_null(230T), GYPB*S_null(IVS5+5t)
	GYPB*S_null(IVS5+5t)
	GYPB*S_null(IVS5+5t), GYP.Mur
	ICC1
Diego	NC
	UN
	DI*A
	DI*A, DI*B
	DI*B
Dombrock	NC
	UN
	DO*A
	DO*A, DO*A_JO
	DO*A, DO*B
	DO*A, DO*B_HY
	DO*A_JO
	DO*B
	DO*B, DO*A_JO
	DO*B, DO*B_HY
	DO*B_HY
	DO*B_HY, DO*A_JO
	ICC1
Colton	NC
	UN
	CO*A
	CO*A, CO*B
	CO*B
Cartwright	NC


 FELSAN S.R.L.
 Dr. ANDRÉS SANTINI
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE


 Angulo Rodríguez María Mariela
 Farmacéutica M.N.: 16531
 Dirección Técnica
 FELSAN S.R.L.

Grupo sanguíneo	Resultado de genotipo
	UN
	YT*A
	YT*A, YT*B
	YT*B
Lutheran	NC
	UN
	LU*A
	LU*A, LU*B
	LU*B

NC: "Sin respuesta"

UN: "Desconocido"

ICC1: ID CORE CONTROL 1

ICC2: ID CORE CONTROL 2

Además, al hacer doble clic en cualquiera de los sistemas de grupos sanguíneos de la **tabla de resultados**, aparece una ventana emergente con un polimorfismo (Figura 37). Esta ventana proporciona información más detallada sobre el polimorfismo relacionado con el genotipo y el fenotipo predicho. Se trata únicamente de una ventana informativa. Los datos no se pueden cambiar ni manipular.

DMR-000848


FELSAN S.R.L.
Dr. ANDRES SANTIN
DNI: 26.644.567
SOCIO GERENTE

RhCE		
Probe Set	Polymorphism	Comment
87	RHCE:c.122AA	
88	RHCE:c.307C	
89	RHCE:IVS2ins 109bp absent	
91	RHCE:c.676GG	
92	RHCE:c.712AA	
93	RHCE:c.733CC	
182	RHCE:c.1006GG	
193	RHD-CE-D no hybrid	

Figura 37. Ventana emergente de polimorfismo

La **ventana de polimorfismo** contiene la siguiente información:

1. **Probe Set (Pareja de sondas):** nombre interno de la aplicación para la pareja de sondas.
2. **Polymorphism (Polimorfismo):** una descripción más detallada del polimorfismo evaluado para dicho antígeno de glóbulos rojos particular.
3. **Comment (Comentario):** comentario relacionado con ese resultado de la pareja de sondas en particular. En casos donde el análisis de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE da como resultado NC, aparecerá un comentario aquí con el motivo por el cual ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE no pudo concluir un resultado. Los comentarios posibles son:


Angulo Rodriguez Mader Marueta
Farmacéutica M.N.: 18531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

Low signal intensity & Bead count (Intensidad de la señal y recuento de microesferas bajos): el valor de MFI y los recuentos de microesferas están por debajo de los umbrales establecidos para una genotipificación precisa.

Low signal intensity (Intensidad de señal baja): el valor de MFI está por debajo del umbral establecido para una genotipificación precisa.

Low bead count (Recuento de microesferas bajo): el número de microesferas está por debajo del umbral establecido para una genotipificación precisa.

Indeterminate genotype (Genotipo indeterminado): la ratio calculada a partir de los valores de MFI para una determinada pareja de sondas no está incluida en un clúster predefinido y el software no puede asignar una llamada.

11.5 Funcionamiento de la Tabla de notas al pie

Ciertos valores de genotipo y valores de fenotipo predicho no tienen especificidad suficiente. Par corregir esto, se agrega, al resultado correspondiente, un índice que hace referencia a una nota al pie con la información adicional necesaria. El índice se agrega en el lado derecho dentro de un paréntesis en superíndice. Estas notas al pie proporcionan información suficiente para completar el resultado de genotipo correspondiente, o el resultado de fenotipo predicho.

El índice dentro de un paréntesis en superíndice tiene un color diferente para distinguir entre el resultado de genotipo o el resultado de fenotipo predicho. Las notas al pie relacionadas con el índice que se muestra al lado de los genotipos y los fenotipos predichos aparecen en la tabla **Footnotes (Notas al pie)** (Figura 38).

Blood Group System	Alleles Assayed	Genotype Result	Phenotype	Result
Rh	RHCE*ce RHCE*Ce RHCE*cE RHCE*CE RHCE*CeCW RHCE*ceCIV RHCE*CECIV RHCE*ceAR RHCE*CeFV RHCE*CeVG RHCE*ceFM RHCE*ce[712G] RHCE*ce[733G] RHCE*Ce[733G] RHCE-D[5, 7]-CE	RHCE*ceAR, RHCE*cE ⁽¹⁶⁾	C (RH2) E (RH3) c (RH4) e (RH5) Cw (RH8) V (RH10) hrS (RH19) VS (RH20) hrB (RH31)	+ ⁽³⁾ 0 + ⁽²⁾ 0 0 0 +
Kell	KEL*K_KPB_JSB KEL*k_KPB_JSB	KEL*K_KPB_JSB	K (KEL1) k (KEL2)	+ 0

Índice de nota al pie

Tabla Footnotes (Notas al pie)

Footnotes

(16) Also possible, although less likely: RHCE*ce, RHCE*cE[712G,733G] or RHCE*ce[733G], RHCE*cEFM. Possible phenotype: E+partial, hrS+, V and VS Unknown.

(2) Weak antigen expression as detected by some antibodies.

(3) Partial antigen expression as detected by some antibodies.

Figura 38. Tabla Footnotes (Notas al pie) conectada con la tabla de resultados

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Angelo Rodríguez María Mariana
Farmacéutica M.N.: 18531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

11.5.1 NOTAS AL PIE PARA GENOTIPOS

Tabla 3. Notas al pie para genotipos.

(1) También posible, pero poco probable: FY*A_GATA, FY*B. Fenotipo posible: Fya-Fyb+.
(10) También posible, pero poco probable: RHCE*ce, RHCE*CE.
(11) También posible, pero poco probable: RHCE*ce[712G], RHCE*ce[733G]. Posible fenotipo: c+débil o parcial, e+débil o parcial, VS+, V+. También posible heterocigoto RHCE*ceHAR
(12) También posible, pero poco probable: RHCE*Ce, RHCE*ceCW. Fenotipo posible: C+
(13) También posible, pero poco probable: RHCE*ce, RHCE*CeFV. Posible fenotipo: C+weak.
(14) También posible, pero poco probable: RHCE*ce, RHCE*CeVG o RHCE*ce[733G], RHCE*CeFV o RHCE*ce[712G], RHCE*Ce[733G]. Fenotipo posible: Predicción de VS desconocido y V y C+débil.
(15) También posible, pero poco probable: RHCE*ce, RHCE*cEFM. Fenotipo posible: E+ parcial, e+, hrS+, V y VS Desconocido
(16) También posible, pero poco probable: RHCE*ce, RHCE*cE[712G,733G] o RHCE*ce[733G], RHCE*cEFM. Fenotipo posible: E+parcial, hrS+, V y VS Desconocido
(17) También posible, pero poco probable: RHCE*ce, RHCE*CECW.
(18) También posible, pero poco probable: RHCE*ceCW, RHCE*CeVG. Fenotipo posible: V y VS Desconocido
(19) También posible, pero poco probable: RHCE*CeCW, RHCE*cE[712G,733G]. Fenotipo posible: E+parcial, hrS+, V y VS Desconocido
(20) También posible, pero poco probable: RHCE*CeFV, RHCE*ceCW. Fenotipo posible: C+débil, V y VS Desconocido
(21) También posible, pero poco probable: RHCE*ce[712G], RHCE*CeVG.
(22) También posible, pero poco probable: RHCE*ce[712G], RHCE*cE[712G,733G].
(23) También posible, pero poco probable: RHCE*CeCW, RHCE*cEFM. Fenotipo posible: E+parcial, hrS+, V y VS Desconocido
(24) También posible, pero poco probable: RHCE*cE, RHCE*CeFV o RHCE*CE, RHCE*ce[712G]. Fenotipo posible: C+débil, e+débil o C+débil, e+débil y hrS-.
(25) También posible, pero poco probable: RHCE*cE, RHCE*CeVG o RHCE*CE, RHCE*ceAR o RHCE*cEFM, RHCE*Ce[733G]. Fenotipo posible: C+débil, e+débil o C+débil e+débil hrS- o hrS y hrB desconocido
(26) También posible, pero poco probable: RHCE*CE, RHCE*CeCW. Fenotipo posible: C+ débil, e+ débil
(27) También posible, pero poco probable: RHCE*CeFV, RHCE*cE[712G,733G]. Posible fenotipo: e+débil
(30) También posible, pero poco probable: RHD*r's-RHCE*ce[733G,1006T]
(31) También posible, pero poco probable: JK*A_null(IVS5-1a), JK*B. Fenotipo posible: Jka- Jkb+.
(32) También posible, pero poco probable: FY*B, FY*A[265T]_FY*X. Fenotipo posible: Fya +w Fyb+
(33) También posible, pero poco probable: FY*A_GATA, FY*B[265T]_FY*X. Fenotipo posible: Fya- Fyb+w
(35) También posible, pero poco probable: GYP.Mur. Fenotipo posible: S- s+var, U+, Mia+
(36) También posible, pero poco probable: RHCE*ce, RHCE*Ce[733G]. Posible fenotipo: c+, V y VS Desconocido
(37) También posible, pero poco probable: RHCE*CeFV, RHCE*Ce[733G]. Posible fenotipo: hrS y hrB Desconocido
(38) También posible, pero poco probable: RHCE*cE, RHCE*Ce[733G]. Fenotipo posible: C+, c+, e+, V, VS, hrB y hrS Desconocido

DMIR-000848


 FELSAN S.R.L.
 DR. ANDRÉS SANTINI
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE


 Angulo Rodríguez María Mariela
 Farmacéutica M.N.: 16531
 Dirección Técnica
 FELSAN S.R.L.

(39) También posible, pero poco probable: RHCE*ceCW, RHCE*Ce[733G]. Fenotipo posible: C+, c+, e+ y V y predicción de VS desconocido.

(40) También posible, pero poco probable: RHCE*ceAR, RHCE*Ce[733G]. Fenotipo posible: C+, hrB+, V, VS y predicción de hrS Desconocido.

11.5.2 NOTAS AL PIE PARA FENOTIPOS PREDICHOS

Tabla 4. Notas al pie para fenotipos predichos.

(2) Expresión débil de antígenos.
(3) Algunos anticuerpos detectan expresión de antígeno parcial.
(4) Expresión de antígeno variable.
(6) Algunos anticuerpos detectan expresión de antígeno parcial.
(7) Algunos anticuerpos detectan expresión de antígenos parcial o débil.
(9) Confirmar resultados con serología.
(29) Algunos anticuerpos detectan expresión de antígeno parcial.

12. VENTANA CSV MANAGER (ADMINISTRADOR DE CSV)

La ventana **CSV Manager (Administrador de CSV)** (Figura 39) administra la entrada de muestras que se analizan en ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE. Es posible abrir esta ventana desde la ventana

de resultados (Figura 31) haciendo clic en. La ventana **CSV Manager (Administrador de CSV)** es una visualización modular sobre la **ventana de resultados**. La ventana **CSV Manager (Administrador de CSV)** tiene las siguientes funciones:

- Proporcionar una tabla en la que se muestran todos los archivos CSV que se cargan.
- Contar cuántas muestras se incluyen en cada archivo CSV agregado a la tabla.
- Facilitar la asignación de un código de barras para todas las muestras incluidas en cada archivo CSV.
- Alertar al usuario sobre la compatibilidad del número de lote del kit asignado.
- Facilitar la asignación de un código de lote de enzima a todas las muestras incluidas en cada archivo CSV.
- Alertar al usuario sobre la compatibilidad del código de lote de enzima asignado.
- Realizar el análisis de genotipo o fenotipo predicho de las muestras cargadas.
- Exportar los resultados del análisis a la **ventana de resultados**.
- Los resultados de las muestras analizadas no se envían a la ventana de resultados a menos que se haga clic en el botón View Results (Ver resultados).



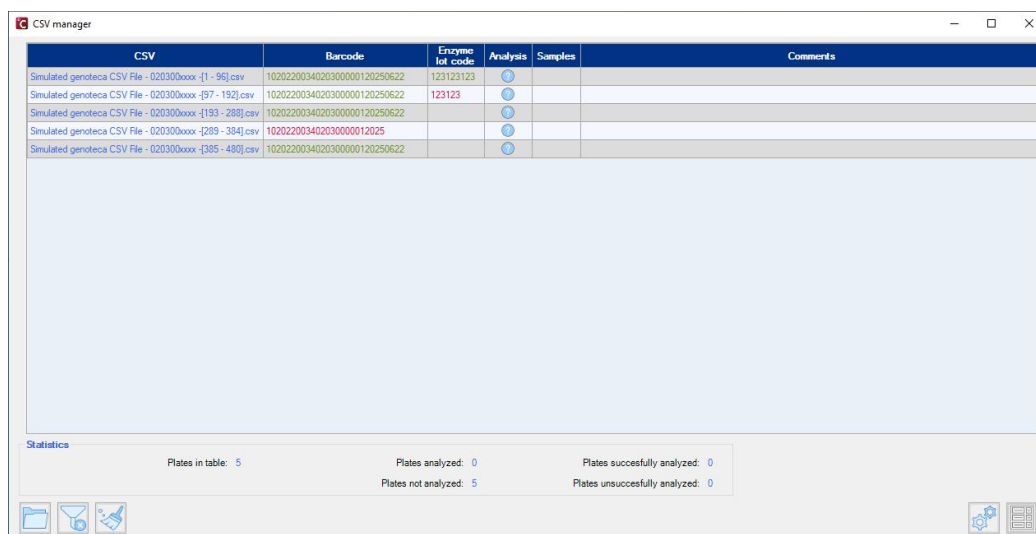
Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.



CSV	Barcode	Enzyme lot code	Analysis	Samples	Comments
Simulated genoteca CSV File - 020300xxxx-[1 - 96].csv	1020220034020300000120250622	123123123	●		
Simulated genoteca CSV File - 020300xxxx-[97 - 192].csv	1020220034020300000120250622	123123	●		
Simulated genoteca CSV File - 020300xxxx-[193 - 288].csv	1020220034020300000120250622		●		
Simulated genoteca CSV File - 020300xxxx-[289 - 384].csv	102022003402030000012025		●		
Simulated genoteca CSV File - 020300xxxx-[385 - 480].csv	1020220034020300000120250622		●		

Statistics

Plates in table: 5 Plates analyzed: 0 Plates successfully analyzed: 0
Plates not analyzed: 5 Plates unsuccessfully analyzed: 0

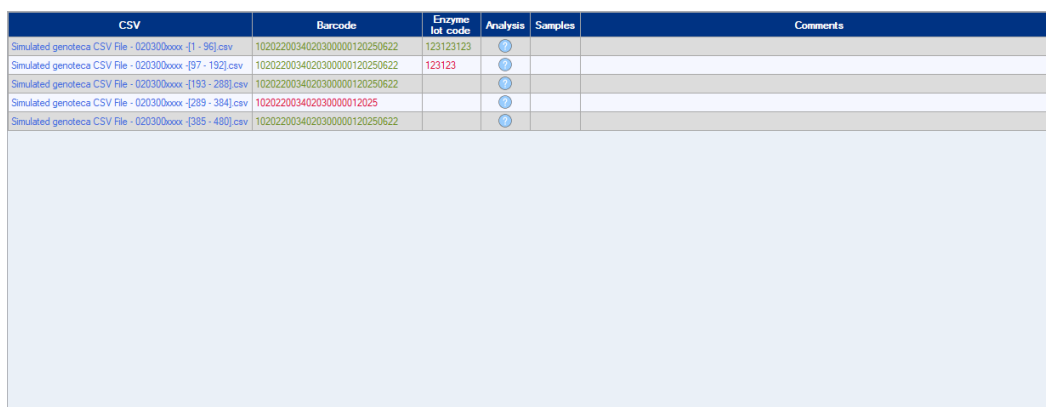
Figura 39. Ventana CSV Manager (Administrador de CSV)

La ventana **CSV Manager (Administrador de CSV)** tiene cuatro secciones:

- Tabla de resumen de CSV
- Statistics (Estadísticas)
- Barra de progreso
- Barra de funciones

12.1 Tabla de resumen de CSV

El uso principal de la **tabla de resumen de CSV** (Figura 40) es proporcionar al usuario una interfaz para la asignación de un número de lote del kit a un archivo CSV, así como para la asignación de un código de lote de la enzima a un archivo CSV. También posibilita una vista rápida del estado de cada archivo CSV cargado en ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE. Al hacer clic en una fila, esta queda resaltada en amarillo. Puede eliminar la fila resaltada presionando la tecla **Supr** del teclado.



CSV	Barcode	Enzyme lot code	Analysis	Samples	Comments
Simulated genoteca CSV File - 020300xxxx-[1 - 96].csv	1020220034020300000120250622	123123123	●		
Simulated genoteca CSV File - 020300xxxx-[97 - 192].csv	1020220034020300000120250622	123123	●		
Simulated genoteca CSV File - 020300xxxx-[193 - 288].csv	1020220034020300000120250622		●		
Simulated genoteca CSV File - 020300xxxx-[289 - 384].csv	102022003402030000012025		●		
Simulated genoteca CSV File - 020300xxxx-[385 - 480].csv	1020220034020300000120250622		●		

Figura 40. Tabla de resumen de CSV

La **tabla de resumen de CSV** muestra la siguiente información:

1. **CSV:** nombre del archivo CSV cargado.
2. **Barcode (Código de barras):** Permite especificar el código de barras de la etiqueta del kit ID CORE XT utilizado para este lote. Puede analizar el código con un lector de código de barras o especificarlo manualmente. El código de barras se asigna a

todas las muestras del archivo CSV. El campo **Barcode (Código de barras)** es obligatorio.

3. **Enzyme lot code (Código de lote de enzima):** permite especificar el código de lote de fabricación de la enzima que se usa en esta tanda. El campo **Enzyme lot code (Código de lote de enzima)** es obligatorio.
4. **Analysis (Análisis):** muestra un símbolo relacionado con el estado del archivo cargado.
5. **Samples (Muestras):** muestra el número de muestras incluidas en el archivo CSV cargado. ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE rellena automáticamente este campo.
6. **Comments (Comentarios):** muestra un comentario relacionado con el resultado del análisis de las muestras incluidas en el archivo CSV.

12.1.1 CÓDIGO DE BARRAS

El código de barras está compuesto por 28 dígitos numéricos:

- Los dígitos 1 a 10 corresponden al número de referencia.
- Los dígitos 11 a 20 corresponden al número de lote del kit, que tiene cuatro partes:
 - Los dígitos 11 a 12 representan el código del producto.
 - Los dígitos 13 a 16 representan la versión del producto.
 - Los dígitos 17 a 20 representan el número de fabricación.
- Los dígitos 21 a 28 corresponden a la fecha de caducidad. El software no acepta kits caducados.



FELSAN S.R.L.
LUIS ANDRES SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 18531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

El número de lote del kit debe coincidir con el formato aceptado para los números de lote del kit. ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE muestra en color verde los números aceptables de lote del kit y en color rojo los números incompatibles.

Para poder realizar un análisis, todos los números de referencia introducidos en los códigos de barras deben ser los mismos, y este número de referencia debe ser el mismo que el que se haya especificado al registrar el software.

12.1.2 Código de lote de enzima

El código de lote de enzima está compuesto por 9 dígitos alfanuméricos. El número de lote de enzima debe coincidir con el formato aceptado para los números de lote de enzima. ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE muestra en color verde los códigos aceptables de lote de la enzima y en color rojo los códigos incompatibles.

12.1.3 COMPROBACIÓN DE CÓDIGOS DE BARRAS PREVIA AL ANÁLISIS

Al hacer clic en el botón Analyze (Analizar), la aplicación comprueba el formato de todos los campos de códigos de barras cargados antes del propio proceso de análisis. Este procedimiento consta de dos pasos:

1. **Comprobar el formato del código de barras:** cada código de barras debe ser numérico y con 28 dígitos.
2. **Comprobar el estado regulador:** cada código de barras debe contener el mismo estado regulador que el que se usó para registrar la aplicación.

No obstante, si alguno de los códigos de barras de las tandas no supera el proceso de comprobación, aparecerá este mensaje en la pantalla (Figura 41).

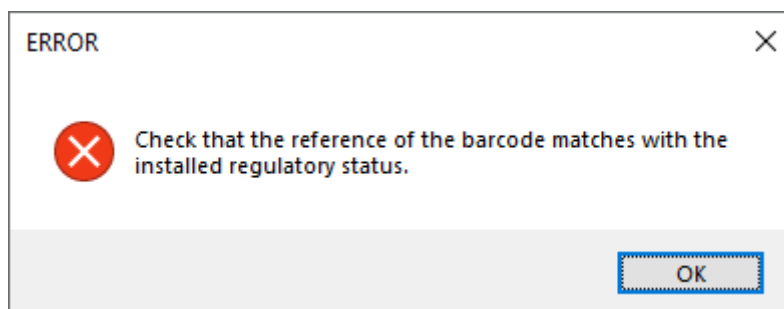


Figura 41. Mensaje de comprobación de código de barras

12.1.4 ANÁLISIS

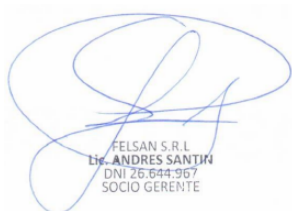
La columna **Analysis (Análisis)** puede tener tres iconos posibles:

-  : las muestras del archivo CSV se han analizado correctamente.
-  : las muestras del archivo CSV no se han analizado correctamente. El motivo correspondiente aparece en la columna de comentarios.
-  : Las muestras del archivo CSV aún no se han analizado.
-  : Los archivos CSV exceden el número de limitación de archivos (40).

12.1.5 COMENTARIOS

Cuando ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE no analiza un archivo CSV cargado, aparece un comentario en la columna **Comments (Comentarios)** con el motivo por el cual falló el análisis. Si el análisis se efectúa de forma correcta, la columna Comments (Comentarios) queda vacía. Hay tres mensajes posibles en la columna **Comments (Comentarios)**:

- **Incompatible *.csv file (Archivo *.csv no compatible):** el formato del archivo CSV cargado no tiene el formato de un archivo CSV generado por el sistema Luminex.
- **Incompatible kit lot # (Nº de lote del kit no compatible):** el número de lote del kit del código de barras introducido no tiene el formato correcto o bien el número de lote del kit introducido no está incluido en la lista de números de lote del kit compatibles para esta versión de software. Para cualquier consulta, póngase en contacto con el Servicio técnico de Grifols.
- **Incompatible enzyme lot code (Código de lote de enzimas no compatible):** el código de lote de enzimas introducido no tiene el formato correcto.


FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE


Angélica Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

12.1.6 PANEL STATISTICS (ESTADÍSTICAS)

La tabla **Statistics (Estadísticas)** (Figura 42) muestra cuántos archivos CSV se encuentran en diferentes etapas de análisis. La tabla incluye la siguiente información:

Statistics		
Plates in table: 11	Plates analyzed: 10	Plates successfully analyzed: 3
	Plates not analyzed: 1	Plates unsuccessfully analyzed: 7

Figura 42. Tabla Statistics (Estadísticas)

La tabla **Statistics (Estadísticas)** muestra la siguiente información:

1. **Plates in table (Placas en la tabla):** número de archivos CSV cargados en la tabla.
2. **Plates analyzed (Placas analizadas):** número de archivos CSV analizados en la tabla.
3. **Plates not analyzed (Placas no analizadas):** número de archivos CSV de la tabla que aún no se han analizado.
4. **Plates successfully analyzed (Placas correctamente analizadas):** número de archivos CSV de la tabla que se han analizado correctamente.
5. **Plates unsuccessfully analyzed (Placas analizadas incorrectamente):** número de archivos CSV de la tabla que no se han analizado correctamente.

12.1.7 ÁREA DE LA BARRA DE PROGRESO

Cuando se llevan a cabo los procedimientos de análisis y visualización de resultados, aparece una barra de progreso entre el panel **Statistics (Estadísticas)** y el botón **Analyze (Analizar)** que muestra la acción que se está realizando y su progreso.

FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTINI
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

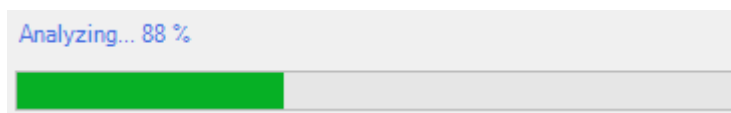


Figura 43. Barra de progreso

12.1.8 BARRA DE FUNCIONES

La **barra de funciones** de la ventana **CSV Manager (Administrador de CSV)** (Figura 44) tiene disponible de funciones para administrar qué archivos CSV se muestran en la tabla, así como para realizar acciones en los archivos CSV cargados.

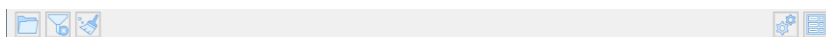


Figura 44. Barra de funciones del Administrador de CSV

La **barra de funciones** incluye las siguientes funciones, de izquierda a derecha:

1. **Add files (Agregar archivos):** permite seleccionar archivos CSV para cargarlos en la **tabla de resumen de CSV**.
2. **Filter (Filtrar):** quita los archivos CSV que no se han analizado correctamente.
3. **Remove All (Quitar todos):** elimina todos los archivos CSV de la **tabla de resumen de CSV**.

Angelo Rodríguez María Marueta
Farmacéutica M.N.: 18531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

4. **Analyze (Analizar):** inicia el análisis de genotipo/fenotipo predicho de muestras en todos los archivos CSV cargados en la tabla **Resumen de CSV**.
5. **View results (Ver resultados):** se cierra el administrador de CSV y se muestra la **ventana de resultados**.

13. VENTANA REPORTS (INFORMES)

La ventana **Reports (Informes)** (Figura 45) permite al usuario administrar la creación de informes. Estos informes incluyen los resultados de genotipo/fenotipo predicho que aparecen en la **ventana de resultados**. Existen dos formatos de informes: Informes PDF e informes CSV. En primer lugar, seleccione los nombres de los informes que desea crear y haga clic en el botón **Start (Iniciar)** para generarlos.

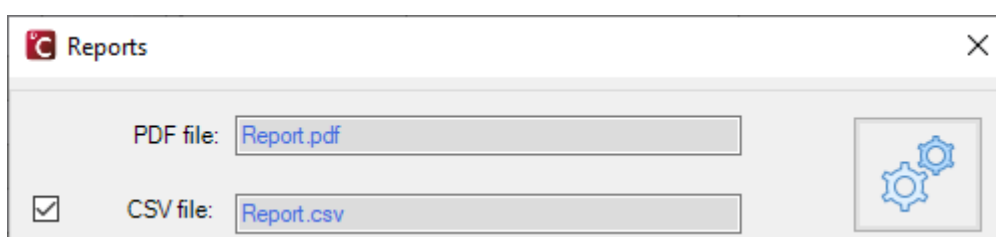


Figura 45. Ventana Reports (Informes)

La ventana **Reports (Informes)** consta de:

1. **PDF file (Archivo PDF):** muestra el nombre de archivo seleccionado para el informe PDF. Haga clic en el cuadro de texto para seleccionar un nombre de archivo para el informe.
2. **Casilla de archivo CSV:** permite la creación del formato de informe CSV.
3. **CSV file (Archivo CSV):** muestra el nombre de archivo seleccionado para el informe CSV. Haga clic en el cuadro de texto para seleccionar un nombre de archivo para el informe.
4. **Botón Start (Iniciar):** inicia el proceso de creación de informes. El botón está deshabilitado hasta que se selecciona un nombre de informe.

Mientras se generan los informes, se muestran barras de progreso (Figura 46) sobre los campos PDF file (Archivo PDF) y CSV file (Archivo CSV), si corresponde. El porcentaje de compleción del proceso de generación de informes se muestra a la derecha de las barras de progreso.

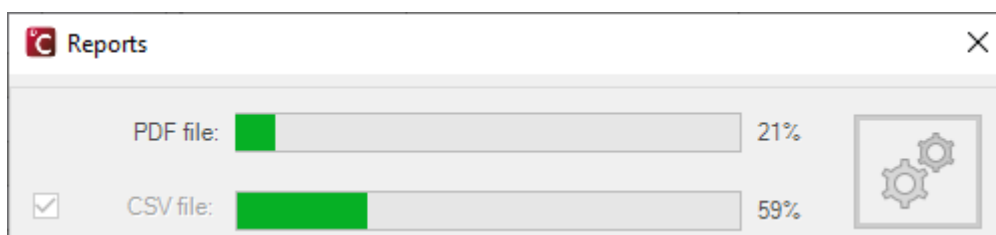


Figura 46. Barra de progreso de generación de informes

Tras finalizar el proceso de generación de informes, los valores porcentuales de compleción se sustituyen por un icono que indica si los informes se han realizado correctamente (Figura 47). El usuario tiene la opción de abrir el informe PDF con el


 FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRES SANTINI
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE


 Angulo Rodriguez Maria Manuela
 Farmacéutica M.N.: 18531
 Dirección Técnica
 FELSAN S.R.L.

lector PDF predeterminado del sistema (Figura 48).

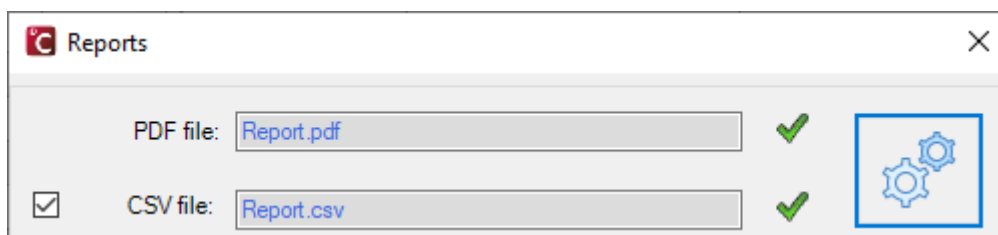


Figura 47. Ventana Reports (Informes) con iconos que indican que la operación se ha realizado correctamente

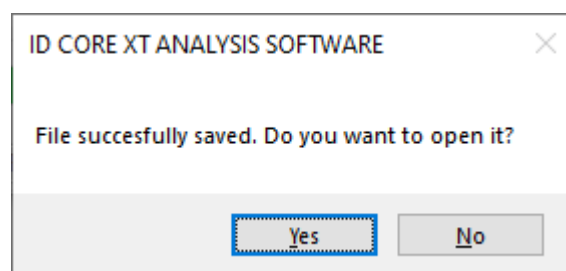


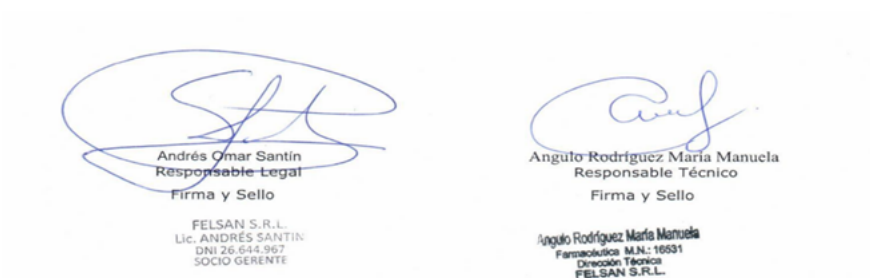
Figura 48. Solicitud de apertura de informe

Una vez generados los informes, aparecen los siguientes símbolos:

✓: el informe correspondiente se ha creado correctamente.

✗: el informe correspondiente no se ha creado.

Nota: Los archivos CSV se generan con codificación UTF8, con una BOM. Téngalo en cuenta a la hora de usar estos archivos con otros softwares.



14. GESTIÓN DE USUARIOS

En la ventana de resultados, haga clic en el botón Users Management (Gestión de usuarios) para abrir la pantalla con el mismo nombre.

USERNAME	LAST PASSWORD DATE	USER LEVEL	ACTIVE
admin	2024-09-03	ADMIN	ACTIVE
Tech	2024-09-03	TECH	ACTIVE

Figura 49. Pantalla Users Management (Gestión de usuarios)

Esta característica solo está disponible en el nivel de usuario ADMIN (ADMINISTRADOR). Los demás niveles de usuario no verán el botón ni tendrán acceso a esta pantalla.

En esta pantalla, los usuarios de nivel ADMIN (ADMINISTRADOR) pueden crear usuarios y editar la información de otros usuarios.

Para crear un usuario, se deben especificar los siguientes datos:

- Username (Nombre de usuario): no puede estar vacío.
- Password (Contraseña): debe ser segura (consulte Contraseña segura en esta sección).
 - La contraseña se debe introducir dos veces para evitar errores al escribirla.
- User level (Nivel de usuario): puede ser una de las tres opciones siguientes:
 - ADMIN (ADMINISTRADOR)
 - QC (CONTROL DE CALIDAD)
 - TECH (TÉCNICO)

Dado que los usuarios de nivel ADMIN (ADMINISTRADOR) pueden editar otros usuarios (incluidas sus contraseñas), este nivel de usuario no debe usarse para realizar análisis de datos.

El nombre de usuario y la contraseña de los usuarios de nivel ADMIN (ADMINISTRADOR) deben estar en conocimiento de únicamente personal autorizado.

Para editar un usuario existente, haga doble clic en el usuario en la lista. Los datos correspondientes se cargarán en el área User data (Datos del usuario), donde se pueden modificar. Una vez modificados, haga clic en el botón Save (Guardar) para que los cambios surtan efecto.

Nota: El nivel de usuario QC (CONTROL DE CALIDAD) queda circunscrito solo para uso interno de Progenika.


FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRES SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE


Angulo Rodriguez Maria Manuela
Farmacéutica M.N.: 18531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

14.1 NIVELES DE USUARIO

ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE gestiona tres niveles de usuario distintos, según cuáles sean las acciones que el usuario debe realizar. El nivel de usuario se asigna durante la creación del usuario.

The screenshot shows a 'User data' form with the following fields:

- Username:** A text input field containing 'User1'.
- Password:** A password input field with masked characters (dots) and a toggle icon for visibility.
- Confirm:** A confirmation password input field with masked characters (dots) and a toggle icon for visibility.
- User level:** A dropdown menu currently showing 'ADMIN', with 'QC' and 'TECH' as other options.
- Active/Inactive:** Two checkboxes at the bottom for selecting the user's status.
- Save icon:** A floppy disk icon in the bottom right corner.

Figura 50. Detalle de los diferentes niveles de usuario en la pantalla Users Management (Gestión de usuarios)

El nivel de usuario TECH (TÉCNICO) permite analizar archivos CSV y crear informes tanto en PDF como CSV. Estas acciones están disponibles para todos los niveles de usuario.

El nivel de usuario QC (CONTROL DE CALIDAD) permite analizar archivos CSV, crear informes tanto en PDF como CSV y, además, crear archivos de control de calidad. Este uso queda circunscrito solo para personal de Progenika.

El nivel de usuario ADMIN (ADMINISTRADOR) permite analizar archivos CSV, crear informes tanto en PDF como CSV y, además, gestionar usuarios y pistas de auditoría.

Los usuarios de este nivel pueden crear, habilitar y deshabilitar usuarios, así como editar sus contraseñas o niveles de usuario. Estos usuarios no se pueden eliminar por motivos de seguimiento.

Tabla 5. Resumen de acciones de usuario disponibles en cada nivel de usuario

Acción	Nivel de usuario		
	TECH (TÉCNICO)	QC (CONTROL DE CALIDAD)	ADMIN (ADMINISTRADOR)
Analizar archivos CSV	X	X	X
Crear informes PDF	X	X	X
Crear informes CSV	X	X	X
Crear archivos de control de calidad.		X	
Gestionar usuarios			X
Ver pistas de auditoría			X
Crear informes PDF de pistas de auditoría			X

Nota: El nivel de usuario QC (CONTROL DE CALIDAD) queda circunscrito solo para uso interno de Progenika.

14.2 Contraseña segura

Para evitar el uso de contraseñas poco seguras o fáciles de adivinar, ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE aplica algunas reglas que deben respetarse para que una contraseña se considere válida y segura.



Figura 51. Mensaje de advertencia de contraseña poco segura

Reglas de contraseña segura:

- Longitud mínima de 12 caracteres
- Uso de al menos una letra mayúscula
- Uso de al menos una letra minúscula
- Uso de al menos un número

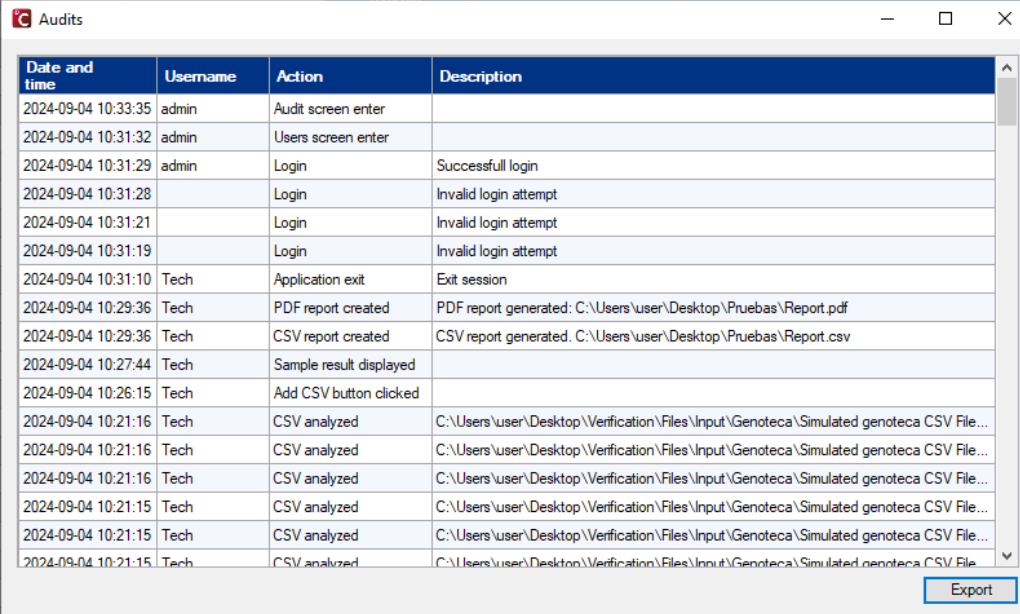
Estas reglas están codificadas de forma rígida en el software y no se pueden modificar.

15. AUDITORÍAS

En la pantalla de resultados, después de acceder como usuario ADMIN (ADMINISTRADOR), haga clic en el botón Audits (Auditorías) para acceder a la pantalla de gestión de auditorías.


 Andrés Omar Santín
 Responsable Legal
 Firma y Sello
 FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTÍN
 DNI 26-644-967
 SOCIO GERENTE


 Angulo Rodríguez María Manuela
 Responsable Técnico
 Firma y Sello
 Angulo Rodríguez María Manuela
 Farmacéutica M.J.N.: 16531
 Dirección Técnica
 FELSAN S.R.L.



Date and time	Username	Action	Description
2024-09-04 10:33:35	admin	Audit screen enter	
2024-09-04 10:31:32	admin	Users screen enter	
2024-09-04 10:31:29	admin	Login	Successfull login
2024-09-04 10:31:28		Login	Invalid login attempt
2024-09-04 10:31:21		Login	Invalid login attempt
2024-09-04 10:31:19		Login	Invalid login attempt
2024-09-04 10:31:10	Tech	Application exit	Exit session
2024-09-04 10:29:36	Tech	PDF report created	PDF report generated: C:\Users\user\Desktop\Pruebas\Report.pdf
2024-09-04 10:29:36	Tech	CSV report created	CSV report generated: C:\Users\user\Desktop\Pruebas\Report.csv
2024-09-04 10:27:44	Tech	Sample result displayed	
2024-09-04 10:26:15	Tech	Add CSV button clicked	
2024-09-04 10:21:16	Tech	CSV analyzed	C:\Users\user\Desktop\Verification\Files\Input\Genoteca\Simulated genoteca CSV File...
2024-09-04 10:21:16	Tech	CSV analyzed	C:\Users\user\Desktop\Verification\Files\Input\Genoteca\Simulated genoteca CSV File...
2024-09-04 10:21:16	Tech	CSV analyzed	C:\Users\user\Desktop\Verification\Files\Input\Genoteca\Simulated genoteca CSV File...
2024-09-04 10:21:15	Tech	CSV analyzed	C:\Users\user\Desktop\Verification\Files\Input\Genoteca\Simulated genoteca CSV File...
2024-09-04 10:21:15	Tech	CSV analyzed	C:\Users\user\Desktop\Verification\Files\Input\Genoteca\Simulated genoteca CSV File...
2024-09-04 10:21:15	Tech	CSV analyzed	C:\Users\user\Desktop\Verification\Files\Input\Genoteca\Simulated genoteca CSV File...

Figura 52. Pantalla Audits (Auditorías)

Esta pantalla permite consultar todas las acciones que los usuarios han realizado desde que se instaló el software, en un formato de tabla que incluye lo siguiente:

- Fecha y hora de la acción
- Usuario que realizó la acción
- Acción
- Descripción

Esta tabla de auditorías se puede exportar a un archivo PDF para guardarlo.

16. VENTANA DE INFORMACIÓN

Para ver información sobre ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE, haga clic en el botón **About (Acerca de)** de la ventana de resultados.



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Firma Sello M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

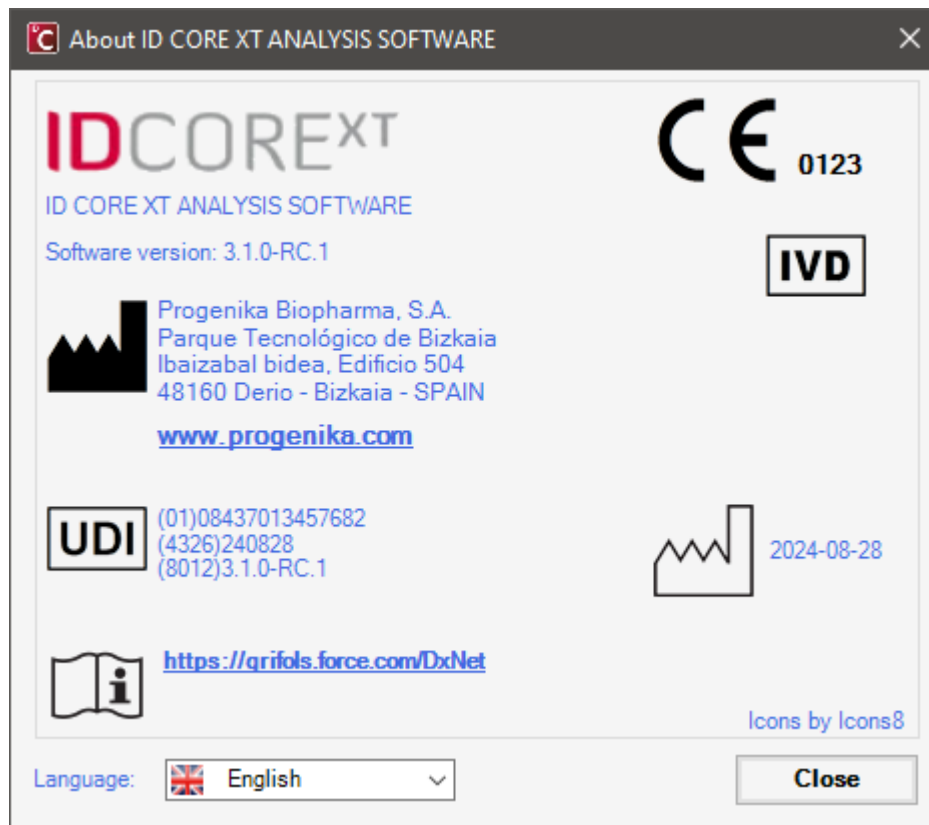


Figura 53. Ventana de información de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE


Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE


Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.J.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

16.1 Información del fabricante



Figura 54. Información del fabricante

La sección de información del fabricante de la **ventana de información** muestra la siguiente información:

- **Logotipo del producto:** El logotipo del producto ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE.
- **Versión del software:** versión de la aplicación.
- **Dirección de la empresa:** dirección de la empresa que fabrica la aplicación.
- **Dirección de Internet de la empresa:** dirección web de la empresa.
-
- **UDI:** identificación única de dispositivo de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE, incluido el GTIN, la fecha de publicación y la versión de software.
- **Enlace de las IFU:** enlace donde descargar el Manual de usuario en formato electrónico.
- **Fecha de fabricación:** Fecha de creación del archivo ejecutable de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE. Equivale a la fecha de publicación del UDI.
- **Símbolo de CE0123**
- **Símbolo de IVD.**

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRES SANTIN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Angelo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

16.2 SELECCIÓN DE IDIOMA



Figura 55. Controles de selección del idioma

La sección de selección del idioma de la **ventana de información** muestra la siguiente información:

1. **Selección del idioma:** lista desplegable que contiene los diferentes idiomas que el usuario puede seleccionar para configurar el idioma de los informes y de la interfaz de la aplicación. El cuadro muestra de forma predeterminada el idioma seleccionado actualmente, pero el usuario puede seleccionar otro abriendo la lista (**Error! Reference source not found.**56) y seleccionando un idioma distinto.



Figura 56. Lista de selección del idioma

2. **Botón Close (Cerrar):** si el idioma ha cambiado, se muestra un mensaje que pide confirmación del cambio antes de reiniciar la aplicación (Figura 57). Si el idioma no ha cambiado o no se acepta la confirmación, la ventana se cierra.

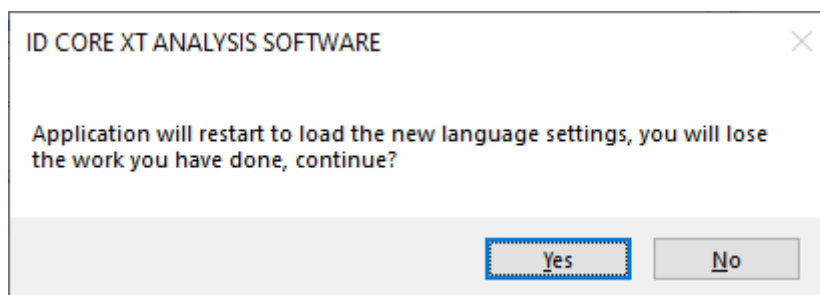


Figura 57. Mensaje de confirmación del cambio de idioma



17. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Mensaje	Causa	Solución
Error de registro	Incorrect reference introduced. Please, try again (La referencia introducida es incorrecta. Vuelva a intentarlo)	El código de referencia introducido para registrar el producto no es correcto.	Vuelva a introducir el código de referencia.
Error de análisis previo	Check that the reference of the barcode matches with the installed regulatory status (Compruebe que la referencia del código de barras coincida con el estado regulador instalado)	Al menos uno de los códigos de referencia introducidos no es correcto o no coincide con el estado regulador.	Vuelva a introducir los códigos de barras.
Error de lectura del archivo CSV	*.csv file not found (Archivo *.csv no encontrado)	El archivo CSV seleccionado ya no está disponible o ha cambiado de nombre.	Confirme la ubicación del archivo CSV y su nombre.
	Discordant sample names/positions (Nombres/posiciones de muestra discrepantes)	El archivo CSV tiene posiciones o nombres no válidos en los bloques Mediana y Recuento, o puede estar dañado.	Confirme la configuración de exportación de datos de xPONENT y vuelva a generar el archivo CSV desde xPONENT.
	Incompatible *.csv file (Archivo *.csv no compatible)	El archivo CSV tiene datos no válidos en los encabezados Median y Count, o puede estar dañado.	
		El archivo CSV tiene datos no válidos en los bloques Mediana y Recuento, o puede estar dañado.	
		El archivo no es un archivo CSV adecuado.	
Datos de análisis no válidos	Incompatible kit lot # (Nº de lote del kit no compatible)	El número de lote del kit introducido no es válido. Se indica en color rojo en el software de análisis.	Introduzca de nuevo el número de lote del kit mediante el código de barras.
	Incompatible enzyme lot code (Código de lote de enzimas no compatible)	El lote de enzimas introducido no es válido. Se indica en color rojo en el software de análisis.	Confirme el uso de la enzima adecuada y la precisión del proceso de introducción de datos.

17.1 Problemas de inicio de la aplicación

La aplicación almacena eventos en un archivo de registro que está en **C:\ProgramData\IDCORE XT ANALYSIS SOFTWARE v X.Y.Z\logs** (X, Y y Z hacen referencia a la versión de software instalada en cada ocasión). Estos eventos pueden ser acciones de usuario, errores o información sobre el estado del sistema.

Se crean archivos de registro a diario, y los archivos con una antigüedad de más de 7 días se archivan en un archivo ZIP automáticamente.

DMR-000848

FELSAN S.R.L.
LSC. ANDRÉS SANTINI
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Angelo Rodríguez María Mariela
Farmacéutica M.N.: 18531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

Si la aplicación no se inicia después de hacer doble clic en el icono del escritorio, puede deberse a varios motivos:

- Ya hay abierta otra instancia de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE. En este caso, aparece un mensaje de error que informa de que se ha producido un error al escribir en el archivo de registro.

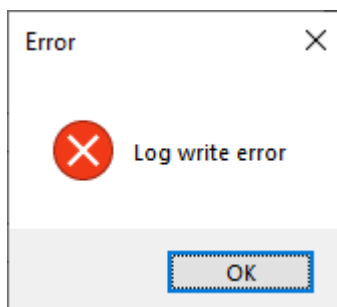


Figura 58. Mensaje de error de escritura en el archivo de registro

Esto se debe a que el archivo de registro sigue abierto durante la ejecución de la aplicación e impide que otras instancias puedan acceder al archivo. Para ejecutar el software con normalidad, compruebe que no hay otras instancias ejecutándose.

- Si no hay ningún mensaje de error al hacer doble clic en el icono, puede deberse a dos motivos:

- Uno o varios archivos se han alterado.

ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE efectúa una serie de comprobaciones de seguridad antes de iniciarse, y una de ellas es asegurarse de que todos los archivos implementados no se han modificado. Si alguno de esos archivos se ha modificado o no puede encontrarse, la aplicación no se iniciará y se registrará este evento. No aparecerá ningún mensaje, pero sí una entrada en el registro que deja constancia de que el archivo no se ha encontrado o de que el archivo no es seguro.

- El archivo de base de datos no se puede encontrar o no se puede escribir en él.

El usuario que ejecuta la aplicación debe poder editar el archivo de base de datos, así como los archivos de registro. Si el usuario actual no puede editar estos archivos, este error puede aparecer y provocar que la aplicación no se ejecute. Este evento se registrará en el archivo de registro.

En ambos casos, faltan archivos necesarios o estos se han alterado, lo que impide que la aplicación se inicie de forma segura y requiere reinstalar la aplicación por completo.

FELSAN S.R.L.
Dr. ANDRÉS SANTÍN
DNI: 26.944.967
SOCIO GERENTE

Angelo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 18531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

18. MARCAS COMERCIALES

Los siguientes nombres de productos y cualquier marca comercial registrada y sin registrar mencionados en este documento se usan únicamente a modo identificativo y son propiedad exclusiva de sus respectivos titulares.

Producto	Propietario de la marca comercial
ID CORE XT	Progenika Biopharma S.A.
ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE	
xMAP	Luminex Corporation, una empresa de Diasorin
Luminex 200	
FLEXMAP 3D	
xPONENT	

19. GARANTÍAS Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

Lea atentamente las siguientes condiciones de uso. Al usar el producto, el usuario acepta y está de acuerdo con las condiciones que se describen en este documento. Dichas condiciones conforman un contrato legalmente válido y vinculante entre el usuario y Progenika Biopharma, S.A.

Este manual contiene información importante sobre el uso del producto. Lea y siga todas las instrucciones de este manual.

Progenika Biopharma, S.A. no puede asegurar la exactitud de los resultados si el usuario no sigue los procedimientos aquí mencionados.

En la medida en que lo permita la ley, no se aplicarán garantías ni condiciones, incluidas garantías o condiciones implícitas o legales, relacionadas de modo alguno con productos que no estén expresamente contenidos en este documento.

El usuario queda informado de que se pueden requerir licencias adicionales de terceros para que el cliente use el producto. Progenika Biopharma, S.A. proporcionará más detalles previa solicitud. Solo tendrán validez o efecto legal los derechos y las licencias, de haberlos, concedidos de conformidad con las condiciones explícitas de este documento. No se considerará concedida ninguna licencia ni otro derecho al usuario, a excepción de los expresamente mencionados en este documento.

Salvo lo expresamente mencionado en el presente documento, Progenika Biopharma, S.A. no otorga garantías ni condiciones (explícitas, implícitas, legales o de otra naturaleza) con respecto a su contenido; asimismo, Progenika Biopharma, S.A. renuncia a toda garantía o condición de comerciabilidad e idoneidad para un fin determinado, o de no infracción de cualquier patente, copyright u otros derechos.

En la medida en que lo permitan los requisitos legales correspondientes, la responsabilidad de Progenika Biopharma, S.A. por pérdidas o daños resultantes de contrato, acto ilícito civil (incluida negligencia), deber legal o de otro tipo estará limitada a la recuperación de daños directos que no superen el precio abonado por el producto. Progenika Biopharma, S.A. no será responsable en ningún caso por pérdida indirecta, económica, incidental, especial o consecuente, incluido, en forma enunciativa y no limitativa, lucro cesante, pérdida de uso, fondo de comercio, ahorros, ingresos o contratos previstos, aunque se haya advertido a Progenika Biopharma, S.A. sobre la posibilidad de tal pérdida.



Dr. ANDRES SANTINI
DNI 26.644.957
SOCIO GERENTE
FELSAN S.R.L.



Angulo Rodriguez Maria Manuela
Farmacéutica M.N.: 10531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

20. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA SECCIÓN DE INFORMACIÓN

	Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Conformidad europea
	Fecha de publicación
	Identificador único de dispositivo

21. SERVICIOS TÉCNICOS Y DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Póngase en contacto con su representante local o busque información de contacto específica del país en <https://grifols.force.com/DxNet>.

22. INFORMACIÓN SOBRE INCIDENTES

Debe informarse de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo dentro del territorio comercial al fabricante y a la autoridad competente del país de residencia del usuario o paciente.


 Andrés Omar Santín
 Responsable Legal
 Firma y Sello
 FELSAN S.R.L.
 Lic. ANDRÉS SANTÍN
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE


 Angulo Rodríguez María Manuela
 Responsable Técnico
 Firma y Sello
 Angulo Rodríguez María Manuela
 Farmacéutica M.J.N.: 16531
 Dirección Técnica
 FELSAN S.R.L.

Proyectos de Rotulo

ID CORE CONTROL

3. ROTULADO

3.1	Rótulo externo	1
3.2	Proyecto de contraetiqueta externa	3
3.3	Rótulo interno	4

3.1 Rótulo externo

- PROYECTO DE ETIQUETA EXTERNA

IDCORECONTROL

Controles positivos para ID CORE XT



1301590000 (Número de referencia)

-13



BBCCGGHHHH (Número de lote)



AAAA-MM-DD (fecha de caducidad)



Link de descarga del archivo de instalación del software de análisis y el Template de Luminex



Link de descarga a las instrucciones de uso

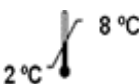


Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



25

Cada kit contiene la cantidad suficiente para realizar 25 test



Conservar a entre 2 y 8 °C

Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

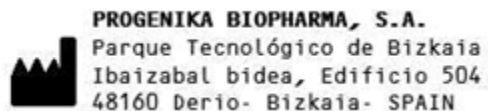
FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16591
Directora Técnica
FELSAN S.R.L.



Sistema de identificación individual (UDI) del kit: número GTIN ((01)NNNNNNNNNNNNNN), invariable entre lotes de producto, fecha de caducidad ((17)AAMMDD) y número de lote ((10)BBCC00HHHH)



Contenido:

- 1 x 125 µl ID CORE CONTROL 1
- 1 x 125 µl ID CORE CONTROL 2
- 1 x INSTRUCCIONES DE USO (en español)



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

3.2 Proyecto de contraetiqueta externa

Importado por: *FELSAN S.R.L.*

Estomba, Nº. 288, C1427 COF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
ARGENTINA

Directora Técnica: Farm. MARÍA MANUELA ANGULO
RODRÍGUEZ– MN: 16.531

Autorizado por A.N.M.A.T N° PM-1544-123

Uso profesional exclusivo

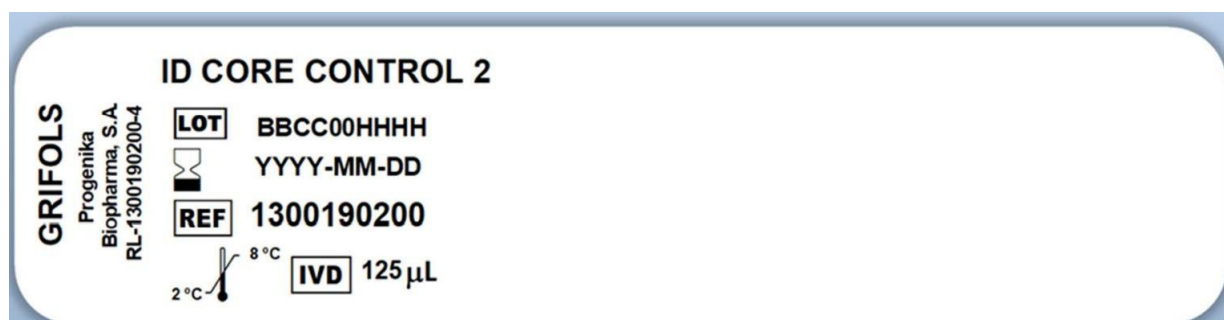


3.3 Rótulo interno

ID CORE CONTROL 1



ID CORE CONTROL 2



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.614.967
SOCIO GERENTE

Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

Proyecto de Manual de Instrucciones

ID CORE CONTROL

4. MANUAL DE INSTRUCCIONES

Encuentra a continuación el proyecto de Instrucciones de Uso de ID CORE CONTROL.



IDCORECONTROL

CONTROLES POSITIVOS PARA IDCORE^{XT}

INSTRUCCIONES DE USO

Referencia del kit: 1301590000

25 determinaciones

Almacenar a 2-8 ° C



Agente de Diagnóstico.
Para uso exclusivo en Laboratorios Clínicos o de Gabinetes.



: Progenika Biopharma, S.A.
Parque Tecnológico de Bizkaia
Ibaizabal bidea, Edificio 504
48160 Derio-Bizkaia- SPAIN

GRIFOLS



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.J.L-16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

CONTENIDO

1. INFORMACIÓN GENERAL	3
1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL	3
1.2 USO PREVISTO	3
2. COMPONENTES, MATERIALES Y EQUIPOS REQUERIDOS	3
2.1 COMPONENTES DEL KIT SUMINISTRADOS POR PROGENIKA	3
2.2 EQUIPOS Y MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS POR PROGENIKA	4
3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	4
4. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD	4
5. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	4
6. PROCEDIMIENTO	4
6.1 FLUJO DE TRABAJO	4
6.2 PREPARACIÓN DE MUESTRAS DE ID CORE CONTROL	5
6.3 ADQUISICIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS	5
7. DATOS ANALÍTICOS	7
7.1 VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN: ESTUDIOS DE REPETITIVIDAD, REPRODUCIBILIDAD Y VERIFICACIÓN LOTE A LOTE	7
8. LIMITACIONES DEL ENSAYO	7
9. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	7
10. MARCAS COMERCIALES	7
11. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE	8
12. SERVICIO TÉCNICO	8



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
LIC. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

El kit ID CORE CONTROL consiste en dos mezclas de plásmidos recombinantes de ADN sintético para usarse como controles positivos para evaluar el funcionamiento del test ID CORE XT (Referencia del kit: 1020220034).

El kit ID CORE CONTROL contiene dos viales distintos: ID CORE CONTROL 1 e ID CORE CONTROL 2, ambos compuestos de conjuntos de plásmidos sintéticos para utilizarlos como controles positivos de alelos alternativos (alelos 1 y 2, respectivamente) para los 29 polimorfismos analizados por ID CORE XT (tablas 1 y 2).

Los dos viales de control pueden utilizarse en cada tanda del test ID CORE XT como controles positivos para la correcta detección de los genotipos y los fenotipos predichos determinados por el test.

ID CORE XT es una prueba cualitativa de genotipado basada en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y en la hibridación para la identificación simultánea de múltiples alelos que codifican antígenos eritrocitarios humanos (HEA) en ADN genómico humano. ID CORE XT analiza 29 polimorfismos para predecir 53 genotipos de alelos de HEA y 37 fenotipos de antígenos para los siguientes sistemas de grupos sanguíneos: Rh, Kell, Kidd, Duffy, MNS, Diego, Dombrock, Colton, Cartwright y Lutheran, como alternativa a las pruebas serológicas.

Cada una de las muestras de ID CORE CONTROL consiste en un conjunto de 3 plásmidos recombinantes de ADN sintético resuspendido en un tampón conservante. Los 3 plásmidos contienen, en total, las secuencias genómicas que incluyen los 29 polimorfismos genéticos determinados por el test ID CORE XT.

1.2 USO PREVISTO

El kit ID CORE CONTROL contiene dos viales distintos: ID CORE CONTROL 1 e ID CORE CONTROL 2, ambos compuestos de una mezcla de plásmidos sintéticos para utilizarlos como controles positivos de alelos alternativos (alelos 1 y 2, respectivamente) para los 29 polimorfismos determinados por ID CORE XT.

Las muestras de ID CORE CONTROL no están pensadas para monitorizar el paso de extracción de ADN del protocolo de procesamiento de ID CORE XT.

2. COMPONENTES, MATERIALES Y EQUIPOS REQUERIDOS

2.1 COMPONENTES DEL KIT SUMINISTRADOS POR PROGENIKA

Componente	Referencia	Número de tests	Área	Almacenamiento
ID CORE CONTROL 1	1300190100	25 tests	Pre-PCR	2-8 °C
ID CORE CONTROL 2	1300190200	25 tests	Pre-PCR	2-8 °C
INSTRUCCIONES DE USO (en español)	N/A	No aplica	No aplica	No aplica

Nota: Consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del reactivo, y no use el kit ni ninguno de sus componentes después de la fecha de caducidad indicada. El tubo del tapón azul corresponde al ID CORE CONTROL 1 y el tubo del tapón amarillo, al ID CORE CONTROL 2.

Nota: Las instrucciones en uso están disponibles para su descarga desde el sitio web de Grifols <https://techdocs.grifols.com>, utilizando el nombre del archivo impreso en la etiqueta externa del kit.

2.2 EQUIPOS Y MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS POR PROGENIKA

ID CORE CONTROL 1 y 2 deben utilizarse con ID CORE XT (Referencia del kit: 1020220034). Consulte las instrucciones de uso de ID CORE XT para ver los equipos y materiales recomendados.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Proteja las muestras de ID CORE CONTROL de la contaminación cruzada y la contaminación con ADN genómico o productos de PCR.
- Utilice puntas de pipeta libre de nucleasas con filtro para evitar la contaminación de los reactivos o las muestras.
- Para obtener resultados precisos, los reactivos deben pipetarse con precisión.
- No mezcle ni intercambie los componentes del kit procedentes de lotes diferentes de kits.
- No utilice ID CORE CONTROL después de la fecha de caducidad.
- Cierre los viales de reactivos adecuadamente después de usarlos.
- Siga las indicaciones de las etiquetas o de este documento en relación con el almacenamiento de reactivos.
- La hoja de datos de seguridad (SDS) está disponible en la base de datos SDS de productos de Grifols, a la que se puede acceder a través de un enlace "Fichas de datos de seguridad" en la página de bienvenida de Grifols Technical Library.
- Si el envío llega dañado, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Grifols.

4. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene todos los reactivos de 2 °C a 8 °C.
- Consulte la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la caja (AAAA/MM/DD).
- Se ha demostrado la estabilidad de los kits de ID CORE CONTROL tras la apertura del vial durante un máximo de 25 ciclos de uso a lo largo de la vida útil del producto.
- Deseche los reactivos ID CORE CONTROL 1 e ID CORE CONTROL 2 después de la fecha de caducidad o tras 25 usos.

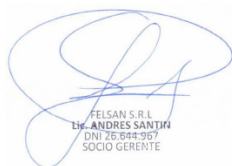
5. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

- Los botes de ID CORE CONTROL se fabrican con polipropileno, un material reciclable. No obstante, una empresa con licencia de eliminación de residuos deberá eliminarlos como si se tratara de productos no usados, aunque estén vacíos.
- Los reactivos ID CORE CONTROL 1 e ID CORE CONTROL 2 deben desecharse de conformidad con las normativas locales correspondientes.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 FLUJO DE TRABAJO

- ID CORE CONTROL 1 e ID CORE CONTROL 2 pueden incluirse en cada tanda de ID CORE XT y procesarse de acuerdo con el protocolo descrito en las instrucciones de uso de ID CORE XT (Referencia: 1020220034).
- El volumen de ID CORE CONTROL 1 e ID CORE CONTROL 2 que debe añadirse en el paso de amplificación de ADN del test ID CORE XT es de 5 µl, equivalente al volumen inicial de las muestras de ADN genómico.



FELSAN S.R.L.
Dr. ANDRÉS SANTINI
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodríguez María Mercedes
Farmacéutica M.A.N.: 18531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

6.2 PREPARACIÓN DE MUESTRAS DE ID CORE CONTROL

Las muestras de ID CORE CONTROL están listas para su uso y no requieren ninguna preparación. Mezcle con vórtex y centrifugue el ID CORE CONTROL 1 y el ID CORE CONTROL 2 antes de dispensar el volumen durante el paso de amplificación de ADN de acuerdo con el protocolo descrito en las instrucciones de uso de ID CORE XT (Referencia: 1020220034).

Cada tanda de muestras por lote de ID CORE XT puede analizarse con una réplica de cada una de las muestras de control positivo incluidas en el kit de ID CORE CONTROL (ID CORE CONTROL 1 e ID CORE CONTROL 2).

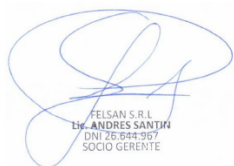
6.3 ADQUISICIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

El análisis de los datos y la determinación del resultado se realiza utilizando el ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE (Referencia: 1020220034). Consulte el manual de usuario de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE para instrucciones detalladas.

Debido a que la combinación de polimorfismos presente en las muestras artificiales de control positivo (ID CORE CONTROL 1 e ID CORE CONTROL 2) no existe en la naturaleza, el ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE infiere algunos resultados de genotipo y fenotipo predicho como "ICC1" e "ICC2". Los resultados esperados para cada una de las muestras de ID CORE CONTROL se indican en las tablas 1 y 2 incluidas a continuación.

Tabla 1. Resultados esperados de genotipo y fenotipo predicho de ID CORE XT para ID CORE CONTROL 1.

ID CORE CONTROL 1			
Sistema de grupo sanguíneo	Resultado de genotipo	Antígenos (ISBT)	Resultado de fenotipo predicho
Rh	ICC1	C (RH2)	ICC1
		E (RH3)	ICC1
		c (RH4)	ICC1
		e (RH5)	ICC1
		CW (RH8)	ICC1
		V (RH10)	ICC1
		hrS (RH19)	ICC1
		VS (RH20)	ICC1
Kell	KEL*k_KPB_JSB	hrB (RH31)	ICC1
		K (KEL1)	0
		k (KEL2)	+
		Kpa (KEL3)	0
		Kpb (KEL4)	+
		Jsa (KEL6)	0
Kidd	ICC1	Jsb (KEL7)	+
		Jka (JK1)	ICC1
Duffy	ICC1	Jkb (JK2)	ICC1
		Fya (FY1)	ICC1
MNS	GYPA*N	Fyb (FY2)	ICC1
		M (MNS1)	0
	ICC1	N (MNS2)	+
		S (MNS3)	ICC1
		s (MNS4)	ICC1
		U (MNS5)	ICC1
Diego	DI*B	Mia (MNS7)	ICC1
		Dia (DI1)	0
		Dib (DI2)	+

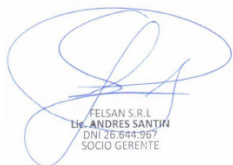

FELSAN S.R.L.
Dr. ANDRES SANTINI
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE


Angulo Rodriguez Maria Manuela
Farmacéutica M.N.: 18531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

ID CORE CONTROL 1			
Sistema de grupo sanguíneo	Resultado de genotipo	Antígenos (ISBT)	Resultado de fenotipo predicho
Dombrock	ICC1	Doa (DO1)	ICC1
		Dob (DO2)	ICC1
		Hy (DO4)	ICC1
		Joa (DO5)	ICC1
Colton	CO*B	Coa (CO1)	0
		Cob (CO2)	+
Cartwright	YT*B	Yta (YT1)	0
		Ytb (YT2)	+
Lutheran	LU*A	Lua (LU1)	+
		Lub (LU2)	0

Tabla 2. Resultados esperados de genotipo y fenotipo predicho de ID CORE XT para ID CORE CONTROL 2.

ID CORE CONTROL 2			
Sistema de grupo sanguíneo	Resultado de genotipo	Antígenos (ISBT)	Resultado de fenotipo predicho
Rh	ICC2	C (RH2)	ICC2
		E (RH3)	ICC2
		c (RH4)	ICC2
		e (RH5)	ICC2
		CW (RH8)	ICC2
		V (RH10)	ICC2
		hrS (RH19)	ICC2
		VS (RH20)	ICC2
		hrB (RH31)	ICC2
Kell	ICC2	K (KEL1)	ICC2
		k (KEL2)	ICC2
		Kpa (KEL3)	ICC2
		Kpb (KEL4)	ICC2
		Jsa (KEL6)	ICC2
		Jsb (KEL7)	ICC2
Kidd	JK*A	Jka (JK1)	+
		Jkb (JK2)	0
Duffy	FY*A	Fya (FY1)	+
		Fyb (FY2)	0
MNS	GYPA*M	M (MNS1)	+
		N (MNS2)	0
	GYPB*S	S (MNS3)	+
		s (MNS4)	0
		U (MNS5)	+
		Mia (MNS7)	0
Diego	DI*A	Dia (DI1)	+
		Dib (DI2)	0
Dombrock	DO*A	Doa (DO1)	+
		Dob (DO2)	0
		Hy (DO4)	+


 FELSAN S.R.L.
 LUIS ANDRÉS SANTÍN
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE


 Angélica Rodríguez María Manueta
 Farmacovigilancia M.N.: 16531
 Dirección Técnica
 FELSAN S.R.L.

ID CORE CONTROL 2			
Sistema de grupo sanguíneo	Resultado de genotipo	Antígenos (ISBT)	Resultado de fenotipo predicho
Colton	CO*A	Joa (DO5)	+
		Coa (CO1)	+
		Cob (CO2)	0
Cartwright	YT*A	Yta (YT1)	+
		Ytb (YT2)	0
Lutheran	LU*B	Lua (LU1)	0
		Lub (LU2)	+

Si los resultados de ID CORE CONTROL 1 y/o ID CORE CONTROL 2 no coinciden exactamente con los patrones esperados de genotipo y fenotipo predicho, la ejecución de ID CORE XT se considerará inválida y todas las muestras se analizarán de nuevo.

7. DATOS ANALÍTICOS

7.1 VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN: ESTUDIOS DE REPETITIVIDAD, REPRODUCIBILIDAD Y VERIFICACIÓN LOTE A LOTE

Se ha realizado un estudio de repetitividad y reproducibilidad de lotes (3), operadores (3) y días (3). Tres operadores realizaron tres tandas independientes al día (una tanda por cada lote de ID CORE CONTROL) durante tres días no consecutivos. El ratio de resultados para todas las réplicas de ID CORE CONTROL 1 e ID CORE CONTROL 2 (un total de 270 observaciones cada uno) fue correcto al 100% entre los diferentes operadores, lotes de reactivo y días.

Además, se analizaron un total de 9 combinaciones de tres (3) lotes de ID CORE CONTROL y tres (3) lotes de ID CORE XT. El ratio de resultados de todas las réplicas ID CORE CONTROL 1 e ID CORE CONTROL 2 (un total de 90 observaciones cada uno) fue correcto al 100% en las diferentes combinaciones analizadas.

8. LIMITACIONES DEL ENSAYO

ID CORE CONTROL 1 e ID CORE CONTROL 2 no monitorizan el proceso de extracción de ADN, un proceso de preparación de muestra realizado antes del análisis de ID CORE XT y necesario para el funcionamiento de ID CORE XT.

9. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Consulte las instrucciones de uso de ID CORE XT (Referencia: 1020220034) para la resolución de problemas.

10. MARCAS COMERCIALES

Los siguientes nombres de productos y cualquier marca comercial registrada y sin registrar mencionados en este documento se usan únicamente a modo identificativo y son propiedad exclusiva de sus respectivos titulares.

ID CORE CONTROL, ID CORE XT, ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE

Progenika Biopharma S.A.

11. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE

	Número de catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad AAAA-MM-DD (AAAA: año, MM: mes, DD: día)
	Límite de temperatura
	Contiene suficientes para <n> pruebas
	Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso
	Producto sanitario para <i>diagnóstico in vitro</i>

Importado y distribuido por:

ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S

Domicilio en Bogotá D.C. – Colombia

Importador y CCAA/Almacenamiento: Calle 15 No. 68D-25

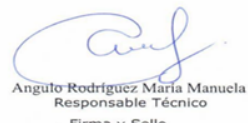
12. SERVICIO TÉCNICO

Póngase en contacto con su representante local o busque información de contacto específica del país en <https://techdocs.grifols.com>



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16531
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e Instrucciones de uso ID72925

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 100 pagina/s.