

INDICE

Pàg. N°

1. INSTRUMENTO 2044-0010_Eonis Q96

1.1 Etiqueta de origen del instrumento_Eonis Q96	1
1.2 Sobrerótulo del Instrumento_Eonis Q96	2
1.3 Manual del Instrumento_Eonis Q96	3

2. SOFTWARE DEL INSTRUMENTO_Eonis EASI

2.1 Manual del Software Eonis EASI	44
--	----

3. KIT DE REACTIVOS_3241-0020_Eonis SCID-SMA

3.1 Etiquetas de origen de los componentes del kit	71
3.2 Sobrerótulos de los componentes del kit	79
3.3 Inserto del kit de reactivos	81



ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO



Lic. Adriana C. Tomalino
Co-Director Técnico
ETC INTERNACIONAL S.A.



Wallac Oy
P.O. Box 10
FI-20101 Turku, Finland

Phone +358 - (0)2 - 267 8111
Fax +358 - (0)2 - 267 8357
www.revvity.com

1.1 Etiqueta de origen del instrumento_Eonis Q96

Labelling, 2044-0010 Eonis Q96Product label

Etiqueta del producto

70033898



Mains label, symbols and warnings can be found from Instrument manual.

The information presented here is confidential and may be used for regulatory purposes only.


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO


Lic. Adriana C. Tornalino
Co-Director Técnico
ETC INTERNACIONAL S.A.

Código: 2044 - 0010

Eonis Q96 (x1)


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Desp. de Importación:



Lic. Adriana C. Tomalino
Co-Director Técnico
ETC INTERNACIONAL S.A.



Dirección Técnica: Daniela González

MN: LBT02

Allende 3274 (C1417BMV) CABA

Tel.: (011) 4639 3488

e - mail: direccion.tecnica@etcint.com.ar

1.3 Manual del Instrumento_Eonis Q96



revvity

Eonis™ Q96

ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Termociclador de PCR en tiempo real

CE IVD

REF

MANUAL DEL INSTRUMENTO 2044-0010

Lic. Adriana C. Tomalino
Co-Director Técnico
ETC INTERNACIONAL S.A.

revvity

Contenido

Información general.....	1
Marcas comerciales.....	1
Finalidad prevista.....	1
Tabla de símbolos.....	1
Información de seguridad.....	3
Convenciones.....	3
Advertencias y precauciones.....	3
Aviso sobre incidentes graves.....	5
Instalación.....	6
Requisitos del lugar de instalación.....	6
Energía eléctrica.....	6
Desembalaje e inspección.....	6
Procedimiento de desembalaje.....	6
Ejecución de la instalación.....	7
Consideraciones específicas acerca del PC de la estación de trabajo.....	7
Bloqueo de transporte.....	7
Retirada del bloqueo de transporte.....	8
Descripción del instrumento.....	9
Diseño del panel frontal.....	9
LED de estado.....	10
Cajón.....	10
Diseño del panel posterior.....	11
Placa de identificación y otras etiquetas.....	12
Diseño del panel inferior.....	13
Funcionamiento.....	15
Encendido del instrumento.....	15
Apagado del instrumento.....	15
Precauciones relativas al análisis de PCR.....	16
Preparación de las muestras.....	16
Orientación de la placa de muestras.....	16
Mantenimiento.....	18
Mantenimiento periódico recomendado.....	18
Desgaste normal.....	18
Comprobación de la bandeja.....	18
Precauciones relativas a la limpieza.....	18
Limpieza.....	19
Desinfectando.....	19
Sustitución de los fusibles de red.....	19
Información relativa a la calibración.....	20
Transporte.....	21
Transporte.....	21
Instrucciones de embalaje.....	21

Desplazamiento del instrumento en el laboratorio.....	21
Colocación del bloqueo de transporte.....	22
Almacenamiento.....	23
Especificaciones técnicas.....	24
Resolución de problemas.....	27
Problemas de conexión entre el instrumento Eonis Q96 y el PC de la estación de trabajo.....	27
Visualización de mensajes de error.....	27
Problemas generales.....	27
Normas y directivas.....	29
Normativa de seguridad.....	29
Normas de compatibilidad electromagnética.....	30
Normas de compatibilidad ambiental.....	30
Requisitos de la FCC.....	31
Requisitos del Ministerio de Industria de Canadá.....	31
Eliminación.....	32
Instrucciones sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) para productos de Revvity.....	32
Desinfectantes recomendados.....	33
Garantía.....	34
Índice.....	35


 ETC INTERNACIONAL S.A.
 MARIELA A. RAVEGLIA
 APODERADO

Información general

En este manual se describen el instrumento Eonis Q96 y la forma de utilizarlo de manera correcta y segura.

Marcas comerciales

Copyright © 2023, Revvity, Inc. Todos los derechos reservados. Revvity™ y Eonis™ son marcas comerciales de Revvity, Inc.

El resto de las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Finalidad prevista

El sistema Eonis Q96 es un instrumento para diagnóstico in vitro (IVD) que está diseñado para analizar ADN o ARN de interés. Se trata de un instrumento automatizado y está destinado para su uso por parte de personal de laboratorio formado. El sistema Eonis Q96 está indicado para su uso con un programa de software complementario con el que sea compatible. Se puede utilizar en combinación con un ensayo de IVD si el instrumento figura como compatible en las instrucciones de uso de ese ensayo en particular.

La función, el trastorno específico, la afección o el factor de riesgo que deban identificarse, las propiedades cuantitativas y cualitativas del producto, el tipo de muestra y la población objeto de análisis se basan en la finalidad prevista del ensayo aplicable y se describen en ella.

Tabla de símbolos

La siguiente tabla incluye símbolos que identifican información especialmente importante. Estos símbolos pueden aparecer en este manual, en la documentación de otros productos, en el producto o en el embalaje.

Símbolo	Explicación
	Marca de cumplimiento de la CE
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Riesgo de descarga eléctrica

Información general

Símbolo	Explicación
	Superficie caliente
	Riesgo biológico
	Periodo de uso para protección medioambiental Marcado de los productos que indica cumplimiento con los reglamentos de China
	Elimine el instrumento según lo indicado en la normativa local.
	Consulte las instrucciones de uso
	Certificado por TUV Rheinland North America Marcado de los productos eléctricos que indica cumplimiento con los requisitos de las normas de seguridad eléctrica de EE. UU. y Canadá

María A. Raveglia
ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Información de seguridad

Esta sección contiene la información de seguridad del producto.

Convenciones

En toda la documentación del sistema se utilizan las convenciones siguientes:



Advertencia: Una advertencia indica una situación u operación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar lesiones graves o la muerte al operador o al paciente. Siga todas las precauciones indicadas.



Precaución: Una precaución indica una operación que podría causar daños en el instrumento o la pérdida de datos, o lesiones personales al operador o al paciente si no se siguen los procedimientos correctos.

Nota: una nota enfatiza información significativa en un procedimiento o una descripción y alerta a los usuarios de puntos de interés clave no relacionados con lesiones personales.

En los casos en los que se haya identificado un peligro o una advertencia específicos (como un peligro eléctrico o de quemaduras), ese símbolo se añadirá a las precauciones y advertencias.

Advertencias y precauciones

Lea atentamente esta sección antes de utilizar el instrumento y siga todas las instrucciones de seguridad. Asegúrese de que todos los usuarios conozcan estas advertencias y notas importantes.

Además de seguir las instrucciones de seguridad especificadas en este manual del instrumento, cumpla toda la normativa de seguridad laboral vigente a nivel nacional y local.



Precaución: Este equipo debe instalarse y utilizarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Las operaciones de instalación y mantenimiento debe realizarlas exclusivamente personal debidamente capacitado y autorizado por Revvity.

El incumplimiento de estas instrucciones puede anular la garantía e impedir el funcionamiento correcto y seguro del equipo.

	Advertencia: Riesgo biológico. Todas las muestras deben tratarse como si fueran potencialmente infecciosas. Dependiendo de las aplicaciones del instrumento, la manipulación de muestras líquidas puede requerir que el operador use equipos de protección individual (EPI), como una bata de laboratorio, guantes, gafas, etc.
	Advertencia: Riesgo biológico. Limpie el instrumento Eonis Q96 con especial cuidado después de cada análisis de material potencialmente infeccioso. Utilice equipos de protección individual (EPI) adecuados, incluidos guantes de protección. Manipule todos los materiales residuales como residuos biopeligrosos conforme a lo dispuesto en toda la normativa vigente.
	Advertencia: Riesgo de lesiones oculares. El calentamiento rápido del bloque térmico puede provocar una evaporación explosiva de los líquidos. Utilice siempre gafas de seguridad durante el funcionamiento del instrumento.

Información de seguridad

		Advertencia: Superficies calientes. El bloque térmico, las muestras y la tapa calefactada alcanzan altas temperaturas. No toque estos elementos para evitar el riesgo de sufrir quemaduras. La placa de muestras estará caliente al finalizar el ensayo. Utilice guantes de protección para extraer la placa.
		Advertencia: Riesgo de descarga eléctrica. No tocar. Antes de realizar cualquier trabajo de limpieza o desinfección del instrumento, apague primero el instrumento y, a continuación, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente. Siga las instrucciones especificadas en este manual del instrumento. No utilice paños húmedos para la limpieza. Evite la entrada de líquidos en el interior del instrumento. Las instrucciones anteriores se aplican en especial a la sustitución de los fusibles de red.
		Advertencia: Conecte el instrumento únicamente a una toma de corriente con conexión a tierra de protección. Para conseguir una protección máxima frente a fallos eléctricos, este instrumento solamente se debe conectar a una toma de corriente que incorpore una conexión a tierra de protección adecuada.
		Precaución: No introduzca los dedos en la bandeja. La cubierta protectora se abre y cierra antes de que se mueva el soporte de placas. Tenga cuidado para evitar el riesgo de que el mecanismo de la bandeja le atrape los dedos.
		Precaución: Revvity recomienda no conectar el PC de la estación de trabajo a una red de área local (LAN). Si lo conecta a una LAN, asegúrese de que el sistema operativo esté actualizado y utilice soluciones de protección antivirus y firewalls adecuados. Debe asegurarse de que la configuración de la LAN no interfiera con el proceso de medición del instrumento Eonis Q96.
		Precaución: No conecte un dispositivo de memoria en un puerto USB del PC de la estación de trabajo a menos que sepa que el dispositivo de memoria está libre de virus.
		Precaución: No instale otras aplicaciones en el PC de la estación de trabajo ya que pueden interferir con el funcionamiento del instrumento o el tratamiento de los datos. La configuración del sistema operativo únicamente puede modificarla personal capacitado.

Información de seguridad

	 Precaución: El instrumento Eonis Q96 solamente es compatible con placas con faldón completo y pocillos blancos. El uso de otros tipos de placas provocará el fallo del mecanismo del cajón, salvo que se utilice un adaptador adecuado.
	 Precaución: Riesgo de lesiones personales por caída del instrumento. Si se debe desplazar el instrumento, recomendamos que dos personas lo levanten sujetándolo por la parte inferior. Tenga cuidado de no inclinar excesivamente el instrumento. Coloque el bloqueo de transporte antes de desplazar el instrumento.
	SUSTANCIAS REGULADAS Este instrumento contiene sustancias sometidas a regulación (norma SJ/T 11363-2011). Revvity garantiza que no se producirán fugas de esas sustancias durante los próximos 25 años y, por lo tanto, no existirán riesgos para el medio ambiente o la salud durante ese período siempre que el instrumento se utilice conforme a lo previsto.



Precaución: El etiquetado correcto de la placa, la preparación de las muestras y el orden de las muestras en una placa son factores críticos para obtener resultados correctos.



Precaución: No intente nunca extraer o introducir la bandeja de forma manual para evitar posibles daños en el mecanismo.



Precaución: No utilice alcohol concentrado, disolventes orgánicos ni sustancias abrasivas para limpiar las cubiertas del instrumento a fin de evitar posibles daños en las superficies correspondientes.

Nota: El instrumento Eonis Q96 está indicado únicamente para su uso con consumibles fabricados con materiales plásticos termoestables que sean aptos para PCR.



Precaución: Este instrumento no contiene ningún componente cuyo mantenimiento pueda realizar el usuario. Todos los trabajos de mantenimiento deben realizarlos exclusivamente técnicos capacitados y autorizados por Revvity.



Precaución: No apague el instrumento Eonis Q96 durante un ensayo de PCR para evitar la anulación del análisis y la pérdida de las muestras.



Precaución: La desinfección de las cubiertas y la bandeja del instrumento Eonis Q96 únicamente debe realizarse con un paño.

No utilice pulverizadores desinfectantes para evitar el riesgo de que el líquido penetre a través de los orificios de ventilación y alcance componentes electrónicos sensibles.

Si el desinfectante se suministra en una botella con pulverizador, aplique primero el desinfectante en un paño sin pelusa adecuado y, a continuación, utilice el paño para limpiar el instrumento.

Aviso sobre incidentes graves

Para un paciente/usuario/tercero que resida en la Unión Europea y países con un régimen reglamentario idéntico (IVDR; UE 2017/746/UE), si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe al fabricante y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para comunicar un incidente grave es la siguiente:

Wallac Oy

Mustionkatu 6, FI-20750, Turku, Finlandia

<https://www.revvity.com>

Teléfono: +358 2 2678 111


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Instalación



Advertencia: La instalación únicamente deben realizarla técnicos capacitados de Revvity.

La instalación y la configuración del sistema debe realizarlas personal de Revvity. El usuario no debe intentar llevar a cabo la instalación, ya que eso anulará la garantía.

El usuario debe realizar los preparativos para la instalación por parte de técnicos autorizados por Revvity; para ello, debe elegir y preparar un lugar de instalación adecuado.

Requisitos del lugar de instalación

A la hora de seleccionar el lugar de instalación para el instrumento Eonis Q96, siga estas directrices:

- Asegúrese de que en el espacio o la sala donde vaya a realizar la instalación se cumplan las condiciones ambientales especificadas para el instrumento. Para obtener más información, consulte la sección [Condiciones ambientales](#).
- Coloque el instrumento Eonis Q96 sobre una superficie seca y resistente.
- No instale el instrumento en las inmediaciones de fuentes de interferencias electromagnéticas.
- No exponga el instrumento a la luz solar directa.
- No exponga el instrumento a condiciones en las que exista humedad o condensación.
- Compruebe que haya al menos 15 cm de separación entre el panel posterior del instrumento y la pared o los objetos más próximos, así como al menos 10 cm de espacio libre a ambos lados del instrumento.
- No coloque ningún objeto debajo del instrumento. Asegúrese de que los apoyos de la parte inferior del instrumento mantengan separada la placa inferior de la superficie de instalación para permitir que exista ventilación a través de las aberturas inferiores.
- No obstruya ninguna de las aberturas de ventilación existentes en las partes inferior y posterior del instrumento. Si no cumple esta instrucción, el instrumento podría sobrecalentarse.
- Deje suficiente espacio para el PC de la estación de trabajo, el monitor, el teclado y el ratón.

Energía eléctrica

Respete las instrucciones siguientes en relación con la energía eléctrica y el instrumento Eonis Q96:

- Utilice únicamente tomas de corriente que dispongan de conexión a tierra de protección.
- Pueden producirse corrientes elevadas durante el encendido y el apagado de los termocicladores. Por lo tanto, se recomienda utilizar interruptores diferenciales (interruptores FI-LS) de tipo C16.
- Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con el instrumento. No se permite el uso de otros tipos de cables de alimentación.
- Si se prevén fluctuaciones excesivas en la tensión de red, puede ser necesario un estabilizador de red.
- Coloque el instrumento y los accesorios de tal modo que pueda desconectar el suministro eléctrico de forma rápida y sin obstáculos.

Desembalaje e inspección

El desembalaje lo realizarán habitualmente técnicos autorizados por Revvity, que también se encargarán de la instalación y la puesta en servicio del sistema Eonis Q96. No obstante, puede que en determinadas situaciones se indique al usuario que desembale el instrumento como parte de los preparativos para la ejecución de la instalación.

Procedimiento de desembalaje

1. Compruebe si los materiales de embalaje presentan daños visibles provocados por el transporte hasta el lugar de destino. Si detecta daños, documente el tipo, la escala y las dimensiones de los mismos y tome fotografías.
2. Si detecta daños visibles importantes en los materiales de embalaje o en el propio instrumento, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Revvity.

Instalación

- Desembale el dispositivo y retire todas las películas y sujeciones de protección (por ejemplo, trozos de cinta adhesiva).
- Compare el contenido con el especificado en el albarán y asegúrese de que el paquete incluya todos los componentes.

El contenido del paquete se especifica en la tabla siguiente.

Componente	Cantidad
Instrumento Eonis Q96	1
Juego de cables de alimentación (juego para varios países)	1
CD de manuales	1
CD de software	1
Cable Ethernet	1
Adaptador para consumibles	2

Ejecución de la instalación

Póngase en contacto con el representante local o el [servicio técnico](#) de Revvity para concertar una visita a su centro para realizar la instalación.

Consideraciones específicas acerca del PC de la estación de trabajo

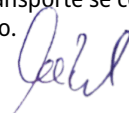
El instrumento Eonis Q96 se maneja mediante un programa de software ejecutado en un PC de una estación de trabajo externa. Tenga en cuenta los aspectos siguientes en relación con el PC de la estación de trabajo y la seguridad de los datos.

- Revvity recomienda no conectar el PC a una red de área local (LAN). Si lo conecta a una LAN, debe usar soluciones de protección antivirus y firewalls adecuados (por ejemplo, el firewall de Windows 10) y asegurarse de que el sistema operativo esté actualizado.
- No conecte un dispositivo de memoria en un puerto USB del PC de la estación de trabajo a menos que sepa que el dispositivo de memoria está libre de virus.
- No instale otras aplicaciones en el PC porque pueden interferir en el funcionamiento del instrumento o el tratamiento de los datos.
- La configuración del sistema operativo únicamente puede modificarla personal capacitado de Revvity.

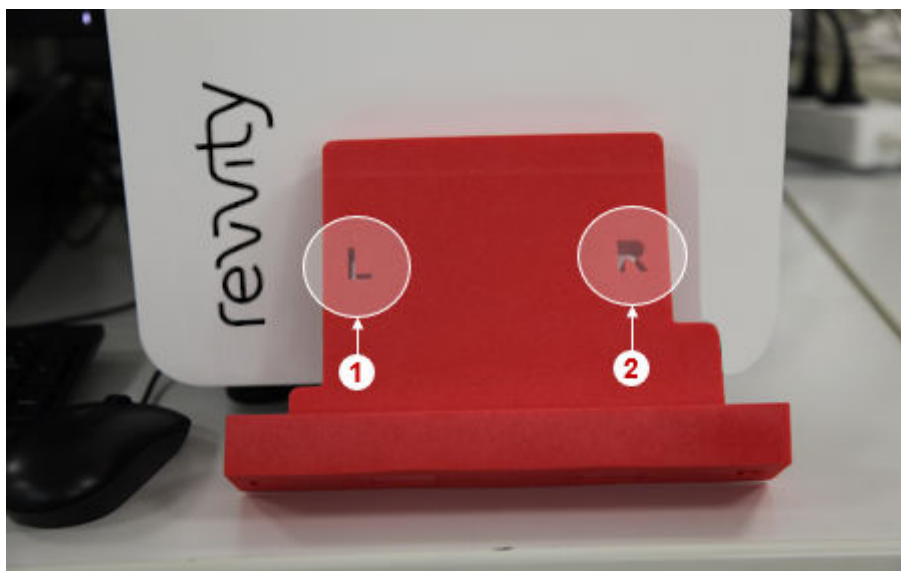
Bloqueo de transporte

El mecanismo del cajón queda protegido frente a tensiones mecánicas, como las provocadas por los impactos y las caídas, mediante un bloqueo de transporte especial (consulte la imagen inferior) que se debe usar durante el transporte o el desplazamiento del instrumento. Para obtener más información sobre el desplazamiento del instrumento y el bloqueo de transporte, consulte la sección [Transporte](#) en la página 21.

El bloqueo de transporte es un accesorio fabricado con espuma plástica moldeada. El bloqueo de transporte se coloca en fábrica antes del transporte del instrumento y es necesario retirarlo antes de comenzar a utilizarlo.

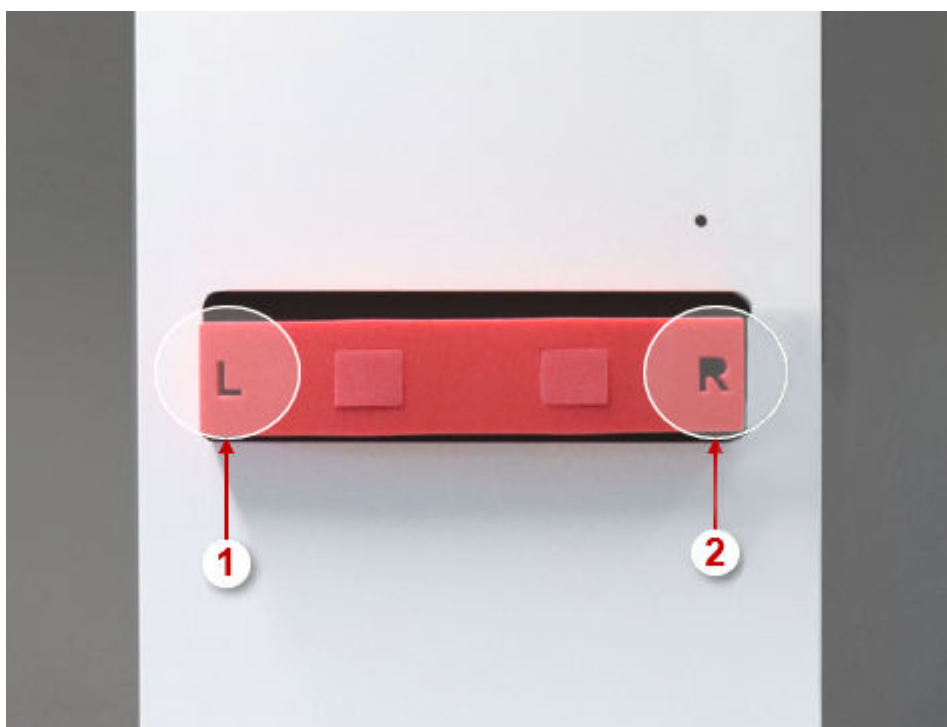

ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Instalación



1. LADO IZQUIERDO
2. LADO DERECHO

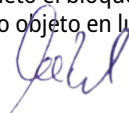
Cuando está colocado en su sitio en el mecanismo del cajón, el aspecto del bloqueo de transporte es el que se muestra en la imagen inferior.



1. LADO IZQUIERDO
2. LADO DERECHO

Retirada del bloqueo de transporte

Encienda e inicialice el instrumento antes de retirar el bloqueo de transporte. Sujete ambos extremos del bloqueo de transporte y tire de ellos con cuidado hacia fuera, directamente hacia usted, hasta extraer por completo el bloqueo de transporte del cajón. Consérvelo en un lugar seguro para usarlo más adelante. No utilice ningún otro objeto en lugar del bloqueo de transporte, ya que el mecanismo podría resultar dañado.


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Descripción del instrumento

En la imagen inferior se muestran el instrumento Eonis Q96 y el PC de la estación de trabajo de Revvity, que contiene el software para controlar el instrumento.

Nota: Las imágenes de este manual se incluyen a título ilustrativo y, entre ellas, hay fotografías del instrumento Eonis Q384, destinado exclusivamente a uso en investigación. El instrumento es idéntico al modelo Eonis Q96.

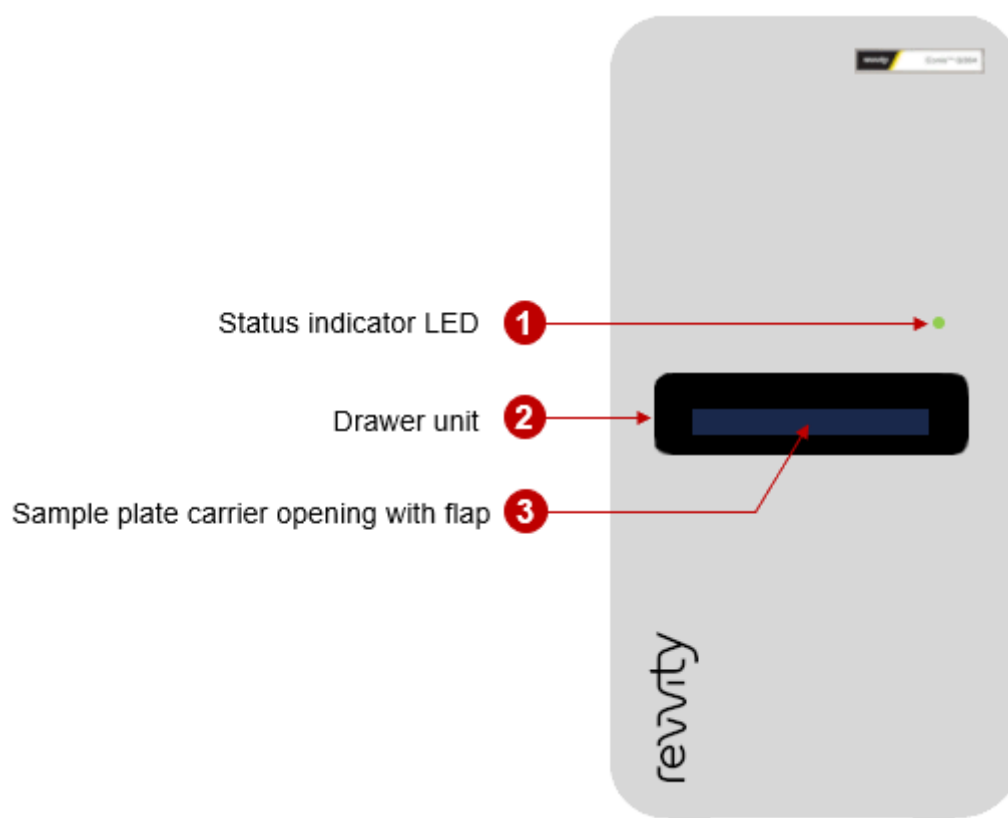


Diseño del panel frontal

En la imagen siguiente se muestran el panel frontal del instrumento Eonis Q96 y los principales componentes de interés para el uso del instrumento.


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Descripción del instrumento



LED de estado

El panel frontal del instrumento incorpora un LED indicador de estado. Este LED sirve para indicar cuatro estados diferentes, que se describen a continuación:

COLOR DEL LED	CICLO DE TRABAJO	ESTADO
Verde	Intermitente	Después del encendido: Inicialización en curso; espere...
Verde	Sólido	Instrumento listo
Verde	Intermitente	Protocolo de medición en curso; espere...
Rojo	Sólido	Se ha detectado un error del dispositivo

Cajón

El instrumento Eonis Q96 incluye un portaplacas para placas de muestras de 96 pocillos. Antes de comenzar a analizar las muestras, coloque la placa de muestras en el portaplacas, que está acoplado a un mecanismo motorizado del cajón. La placa de muestras apoyada en el soporte y la bandeja quedarán protegidos mediante una solapa al introducirlos en el instrumento. La solapa protectora se abre durante la extracción del cajón del instrumento para facilitar la colocación o la retirada de la placa de muestras. En la imagen inferior, el cajón y el portaplacas de muestras aparecen en la posición de apertura.



Precaución: No introduzca los dedos en el interior de la bandeja de la placa de muestras. La solapa protectora se abre y se cierra antes del desplazamiento del portaplacas de muestras. Tenga cuidado para evitar el riesgo de que el mecanismo de la bandeja le atrape los dedos.

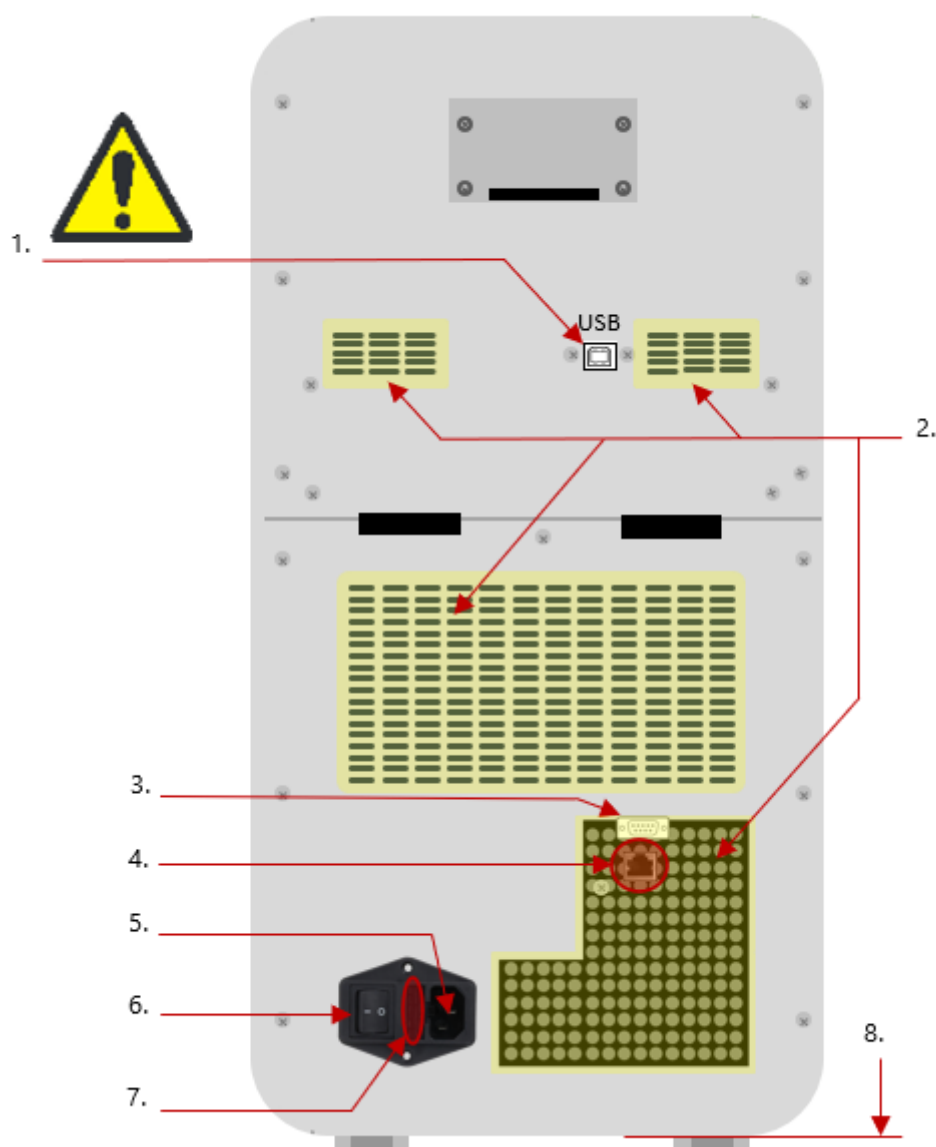
María A. Raveglia
ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Descripción del instrumento



Diseño del panel posterior

En la imagen siguiente se muestran el panel posterior del instrumento Eonis Q96 y los principales componentes de interés para el uso del instrumento.



1. Puerto USB-B. RESERVADO: NO LO UTILICE.
2. Aberturas de ventilación. NO LAS CUBRA.
3. Puerto serie. RESERVADO: NO LO UTILICE.

Descripción del instrumento

4. Puerto LAN
5. Conector del cable de alimentación
6. Interruptor principal
7. Fusibles de red
8. Mantenga la separación necesaria para garantizar una ventilación adecuada a través de las aberturas de la placa inferior

Placa de identificación y otras etiquetas

El panel posterior del instrumento Eonis Q96 incluye la placa de identificación y otras tres etiquetas, tal como se muestra en la imagen siguiente.



Figura 1: Panel posterior

Descripción del instrumento

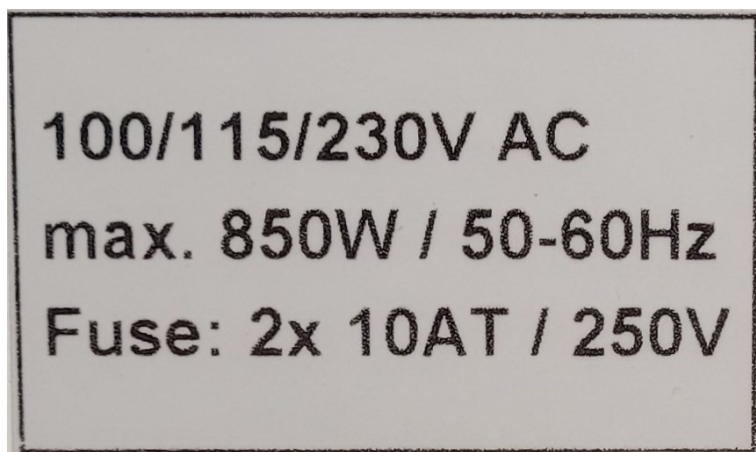


Figura 2: Tensión de red, consumo máximo de potencia, frecuencia de red y características nominales de los fusibles de red



Figura 3: Etiqueta RAEE

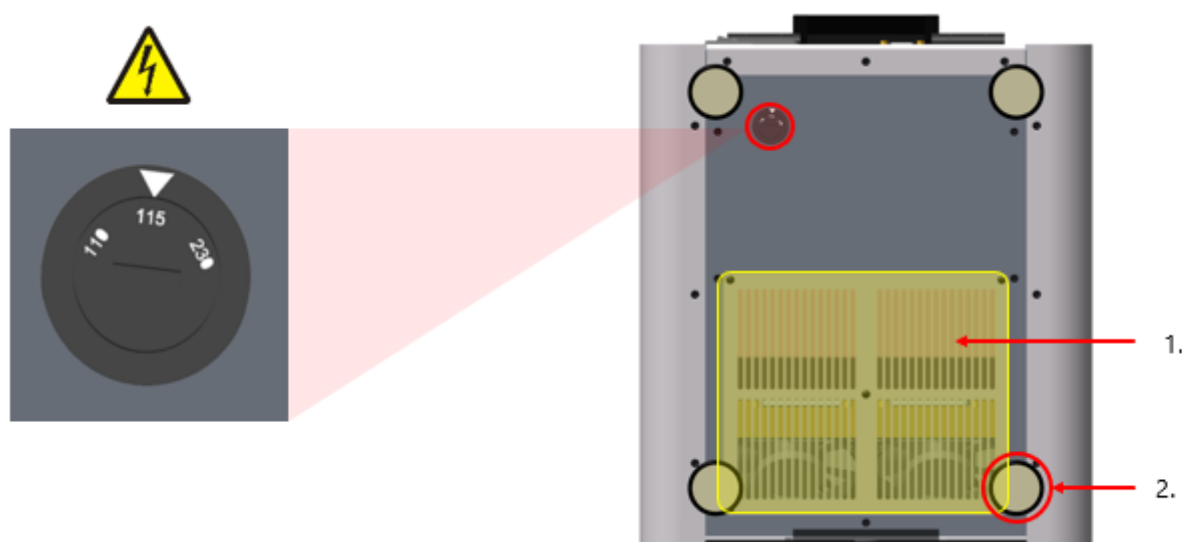


Figura 4: Marca CE

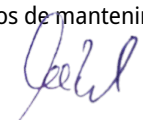
Diseño del panel inferior

En la imagen siguiente se muestran el panel inferior del instrumento Eonis Q96 y los principales componentes de interés para el uso del instrumento.

Descripción del instrumento



1. Aberturas de ventilación. No cubra las aberturas de ventilación. Debe existir un flujo adecuado de aire a través de las aberturas para mantener un enfriamiento óptimo del instrumento.
2. Cuatro apoyos. Los apoyos elevan la placa inferior para separarla claramente de la superficie de trabajo y garantizar que exista una ventilación adecuada.
3. NO MODIFIQUE EL AJUSTE. Este ajuste únicamente pueden modificarlo los técnicos de mantenimiento de Revvity.


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Funcionamiento

Esta sección contiene información sobre el funcionamiento del instrumento.

Encendido del instrumento

Para utilizar el instrumento Eonis Q96, siga los pasos descritos a continuación:

1. Encienda el instrumento Eonis Q96 con el interruptor de alimentación situado en la parte inferior del panel posterior.
2. El LED de estado del panel frontal se iluminará de color verde y parpadeará para indicar que se ha activado la inicialización automática. El instrumento realizará una prueba de autodiagnóstico de los componentes electrónicos de control y todos los componentes motorizados.
3. El LED de estado dejará de parpadear y permanecerá iluminado de color verde para indicar que la inicialización ha concluido y que el instrumento está preparado para realizar análisis.
4. Inicie el PC de la estación de trabajo y el software que utilice para manejar el instrumento. El software reconocerá automáticamente el instrumento Eonis Q96.

Nota: Si el software no detecta automáticamente el instrumento Eonis Q96, siga las instrucciones indicadas en la sección [Resolución de problemas](#) en la página 27 o consulte las instrucciones de uso del software correspondiente.

Apagado del instrumento



Precaución: No apague el instrumento Eonis Q96 durante un ensayo de PCR para evitar la anulación del análisis y la pérdida de las muestras.

Para apagar el instrumento Eonis Q96, siga los pasos descritos a continuación:

- Espere hasta que el ensayo de PCR haya finalizado.
- Extraiga la placa de muestras del cajón y deje que el cajón se introduzca por completo en el instrumento antes de cerrar el software.
- Una vez que haya cerrado el software por completo, apague el instrumento con el interruptor de alimentación situado en el panel posterior.


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Precauciones relativas al análisis de PCR

	 Advertencia: Riesgo biológico. Todas las muestras deben tratarse como si fueran potencialmente infecciosas. Dependiendo de las aplicaciones del instrumento, la manipulación de muestras líquidas puede requerir que el operador use equipo de protección, como guantes, gafas, etc.
	 Advertencia: Riesgo de lesiones oculares. El calentamiento rápido del bloque térmico puede provocar una evaporación explosiva de los líquidos. Utilice siempre gafas de seguridad durante el funcionamiento del instrumento.
	 Advertencia: Superficies calientes. El bloque térmico, las muestras y la tapa calefactada alcanzan altas temperaturas. No toque estos elementos para evitar el riesgo de sufrir quemaduras. La placa de muestras estará caliente al finalizar el ensayo. Utilice guantes de protección para extraer la placa.

Preparación de las muestras

 **Precaución:** El instrumento Eonis Q96 solamente es compatible con placas con faldón completo y pocillos blancos. Únicamente se podrán utilizar placas con semifaldón si se utiliza un adaptador.

Para preparar las muestras para ejecutar un ensayo típico:

1. Pipetee las muestras de PCR en los pocillos.
2. Selle las muestras con una película adhesiva óptica transparente.

 **Precaución:** La transparencia de la película óptica afectará directamente a la señal de fluorescencia. Utilice exclusivamente una película adhesiva transparente que sea apta para análisis de PCR en tiempo real.

3. Prepare un proyecto de PCR en tiempo real que incluya toda la información sobre el ensayo de PCR, las mediciones de fluorescencia y la distribución de las muestras en la placa de PCR (para obtener instrucciones detalladas, consulte el manual del usuario del software que esté utilizando).
4. Extraiga el cajón del interior del instrumento y coloque la placa de muestras de tal modo que el pocillo A-1 quede situado en la esquina posterior izquierda.

 **Precaución:** No intente nunca extraer o introducir la bandeja de forma manual para evitar posibles daños en el mecanismo.

Orientación de la placa de muestras

La placa de muestras debe estar orientada correctamente en el portaplacas de muestras del cajón. El pocillo A-1 siempre debe quedar situado en la esquina posterior izquierda del portaplacas, tal como se indica en la imagen inferior.

Asegúrese de que la placa de muestras quede bien colocada en el portaplacas de muestras para evitar que se produzcan atascos durante la introducción o la extracción de la bandeja.

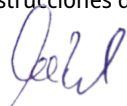

 ETC INTERNACIONAL S.A.
 MARIELA A. RAVEGLIA
 APODERADO



Figura 5: POCILLO A-1

Inicie el protocolo de PCR. El cajón con la placa de muestras se introducirá automáticamente en el instrumento Eonis Q96 y el software proseguirá con el procesamiento paso a paso de las muestras.

Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo realizar el análisis de PCR, consulte las instrucciones de uso del software y del ensayo.


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Mantenimiento

Los trabajos de mantenimiento y reparación que puede llevar a cabo el usuario están limitados a aquellos descritos en este manual. No intente realizar ningún otro trabajo de mantenimiento. El resto de los trabajos de mantenimiento y reparación deben realizarlos exclusivamente técnicos autorizados por Revvity.

Todo intento no autorizado de realizar este tipo de trabajos anulará o limitará los derechos asociados a la garantía. Si el instrumento presenta algún fallo o defecto, póngase en contacto con el [servicio técnico](#) de Revvity.



Advertencia: Riesgo de descarga eléctrica. No tocar.

Antes de realizar cualquier trabajo de limpieza o desinfección del instrumento, apague primero el instrumento y, a continuación, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente. Siga las instrucciones especificadas en este manual del instrumento.

No utilice paños húmedos para la limpieza. Evite la entrada de líquidos en el interior del instrumento.

Las instrucciones anteriores se aplican en especial a la sustitución de los fusibles de red.

Mantenimiento periódico recomendado

En la tabla siguiente se incluyen los procedimientos de mantenimiento periódico y la frecuencia con la que es necesario llevarlos a cabo.

Trabajos de mantenimiento y reparación	Frecuencia
Comprobación del correcto funcionamiento del cajón	Una vez al mes
Comprobación del estado de los componentes y cables eléctricos	Cada seis meses
Mantenimiento periódico	Una vez al año

Desgaste normal

Todos los componentes motorizados o accionados manualmente del instrumento Eonis Q96 sufrirán un desgaste normal asociado a la contaminación y el deterioro natural de los conjuntos correspondientes. En última instancia, eso hará que los componentes estén sometidos a mayores tensiones, lo que puede incrementar la probabilidad de fallo. Preste atención a los signos de desgaste en los conjuntos sometidos a tensiones mecánicas y, si es necesario, solicite su sustitución.

Comprobación de la bandeja

Compruebe con frecuencia los raíles de la bandeja del instrumento Eonis Q96 para detectar posibles abolladuras, muescas, rayones, arañazos, rebabas, decoloraciones o deformaciones. Las decoloraciones pueden ser un signo de fugas internas, lo que requerirá una intervención de mantenimiento. Si observa daños de cualquier tipo, deje de usar el instrumento y póngase en contacto con el [servicio técnico](#) de Revvity.

Precauciones relativas a la limpieza



Advertencia: Riesgo de descarga eléctrica. No tocar.


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Mantenimiento

Antes de realizar cualquier trabajo de limpieza o desinfección del instrumento, apague primero el instrumento y, a continuación, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente. Siga las instrucciones especificadas en este manual del instrumento.

No utilice paños húmedos para la limpieza. Evite la entrada de líquidos en el interior del instrumento.

Las instrucciones anteriores se aplican en especial a la sustitución de los fusibles de red.



Precaución: No utilice alcohol concentrado, disolventes orgánicos ni sustancias abrasivas para limpiar las cubiertas del instrumento a fin de evitar posibles daños en las superficies correspondientes.



Precaución: La desinfección de las cubiertas y la bandeja del instrumento Eonis Q96 únicamente debe realizarse con un paño.

No utilice pulverizadores desinfectantes para evitar el riesgo de que el líquido penetre a través de los orificios de ventilación y alcance componentes electrónicos sensibles.

Si el desinfectante se suministra en una botella con pulverizador, aplique primero el desinfectante en un paño sin pelusa adecuado y, a continuación, utilice el paño para limpiar el instrumento.

Limpieza

Si las cubiertas resultan contaminadas durante el uso del instrumento, limpie los contaminantes con un paño húmedo, suave y sin pelusa. Si no obtiene buenos resultados con agua, humedezca el paño con un limpiador comercial neutro (pH $\approx$ 7).

Desinfectando



Advertencia: Riesgo biológico.

Limpie el instrumento Eonis Q96 con especial cuidado después de cada análisis de material potencialmente infeccioso. Para conocer la lista de desinfectantes recomendados, consulte la sección [Desinfectantes recomendados](#) en la página 33.

Utilice equipos de protección individual (EPI) adecuados, incluidos guantes de protección.

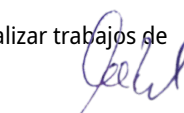
Manipule todos los materiales residuales como residuos biopeligrosos conforme a lo dispuesto en toda la normativa vigente.

Siga las siguientes recomendaciones e instrucciones:

- Manipule las muestras con cuidado para evitar situaciones de contaminación.
- Si se produce un derrame de muestra o reactivo, límpielo inmediatamente con un paño absorbente o una toalla de papel y deseche ese material como un residuo biopeligroso.
- Extreme las precauciones si debe analizar materiales infecciosos con el sistema Eonis Q96, ya que no se puede desinfectar el instrumento completo. Únicamente se pueden desinfectar las cubiertas y el cajón del instrumento.
- Evite la entrada de disolventes en el instrumento.
- Asegúrese de que el desinfectante utilizado sea eficaz frente al agente infeccioso.
- Antes de usar un determinado desinfectante, compruebe con el [servicio técnico](#) de Revvity si es compatible con los materiales y componentes del sistema Eonis Q96.
- Asegúrese siempre de limpiar y desinfectar el instrumento antes de enviarlo a Revvity para realizar trabajos de mantenimiento.

Sustitución de los fusibles de red




ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Mantenimiento



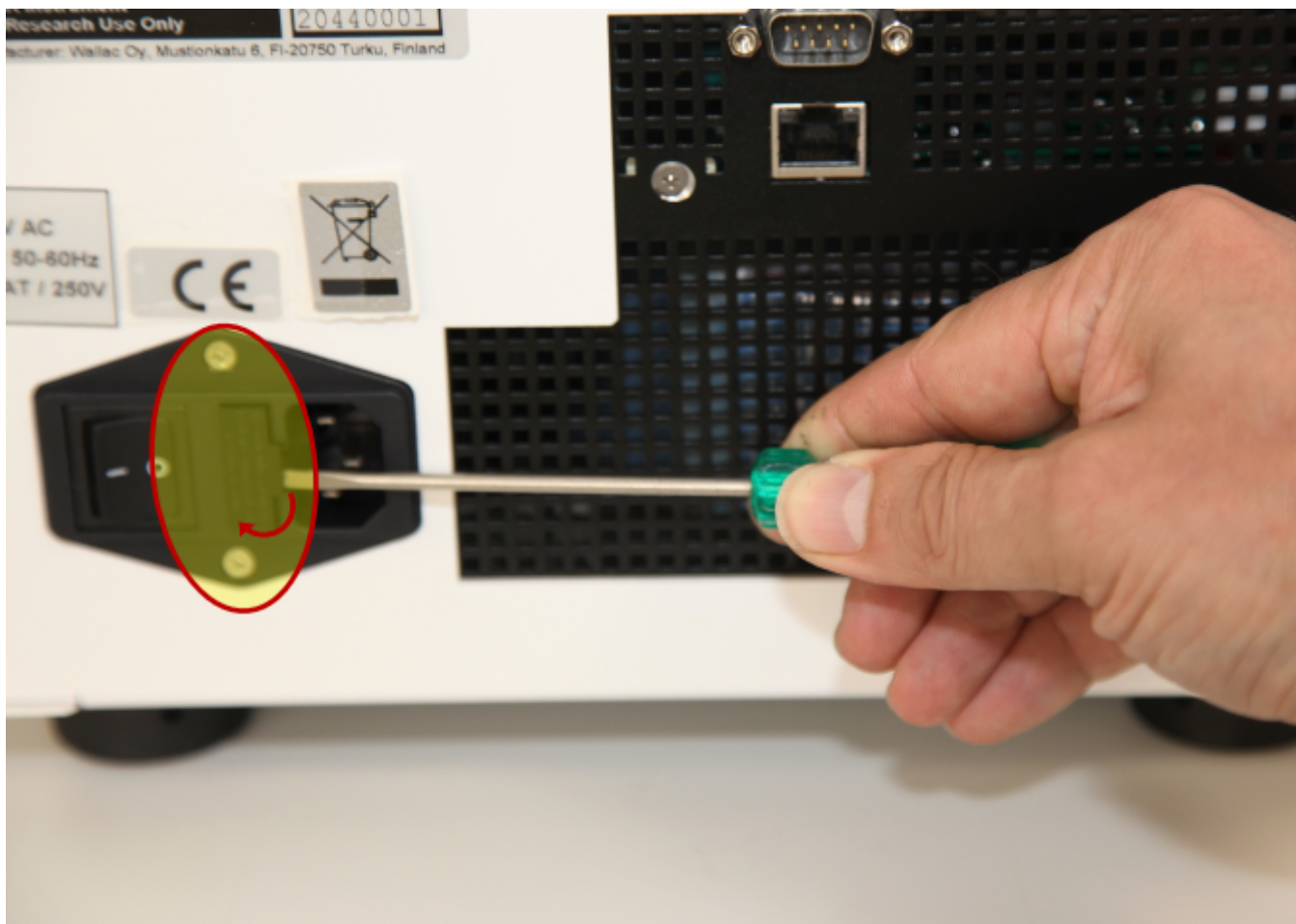
Advertencia: Riesgo de descarga eléctrica. No tocar.

Antes de realizar cualquier trabajo de limpieza o desinfección del instrumento, apague primero el instrumento y, a continuación, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente. Siga las instrucciones especificadas en este manual del instrumento.

No utilice paños húmedos para la limpieza. Evite la entrada de líquidos en el interior del instrumento.

Procedimiento de sustitución de los fusibles de red

1. Apague el instrumento con el interruptor principal y desenchufe el cable de alimentación.
2. Utilice un destornillador pequeño de hoja plana para abrir el compartimento de los fusibles de red, situado en el panel posterior del instrumento. Introduzca la punta del destornillador en la ranura del compartimento de los fusibles (consulte la imagen inferior).



3. Para abrir el compartimento de los fusibles, gire con cuidado el destornillador hasta que la tapa del compartimento se abra.
4. Saque el portafusibles del compartimento y extraiga ambos fusibles.

Efectúe una inspección visual de los fusibles. Si uno de los fusibles o ambos presentan signos de daños o decoloración, o bien si están fundidos, sustitúyalos por otros fusibles idénticos (2 fusibles T de 10 A/250 V). Se recomienda sustituir ambos fusibles a la vez.

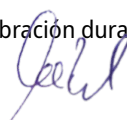


Advertencia: Utilice únicamente los fusibles especificados. El uso de fusibles incorrectos incrementará el riesgo de que se produzcan incendios, lesiones personales y daños en el instrumento.

5. Coloque los fusibles nuevos en el portafusibles y, a continuación, introduzca este en el compartimento. Cierre la tapa del compartimento de los fusibles. Una vez hecho todo lo anterior, el instrumento estará listo para funcionar.

Información relativa a la calibración

El instrumento Eonis Q96 se ha calibrado en fábrica y no requiere ningún tipo de calibración durante su uso normal.


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Transporte

El instrumento Eonis Q96 es un equipo pesado que contiene componentes y piezas sensibles. No se debe desplazar ni transportar de forma innecesaria.

Transporte

El cliente únicamente debe enviar el instrumento Eonis Q96 si así se lo solicita el [servicio técnico](#) de Revvity en relación con una reparación específica que se haya acordado.



Advertencia: El usuario es el responsable de extraer las muestras y de limpiar y desinfectar el instrumento antes de embalarlo y enviarlo.

Instrucciones de embalaje

1. Compruebe si se han analizado muestras biopeligrosas con el instrumento. Si es así, habrá que limpiar y desinfectar el instrumento (consulte la sección [Desinfección](#)).
2. Quite todos los cables de los conectores.
3. Compruebe que no queden muestras dentro del instrumento.
4. Asegúrese de que el cajón del portaplacas de muestras esté colocado correctamente en el interior del instrumento y de que la solapa delantera esté cerrada.
5. Coloque el bloqueo de transporte (consulte la sección [Colocación del bloqueo de transporte](#)).
6. Proteja el instrumento con los materiales de embalaje originales, o bien con otros que ofrezcan una protección equivalente. Coloque en el paquete etiquetas con la inscripción "FRÁGIL: MANIPULAR CON CUIDADO".
7. Asegúrese de que el transporte se realice sin que se produzcan impactos o vibraciones y de que no exista riesgo de fluctuaciones importantes de la temperatura durante el transporte.

Desplazamiento del instrumento en el laboratorio

El instrumento Eonis Q96 es pesado y se debe evitar desplazarlo por el laboratorio. Si fuese necesario desplazar el instrumento por algún motivo, siga las instrucciones especificadas a continuación para evitar lesiones personales o daños en el instrumento.

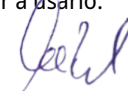


Precaución: Riesgo de lesiones por caída del instrumento.

Si se debe desplazar el instrumento, recomendamos que dos personas lo levanten sujetándolo por la parte inferior. Tenga cuidado de no inclinar excesivamente el instrumento.

Para desplazar el instrumento, siga estas instrucciones:

1. Compruebe si se han analizado muestras biopeligrosas con el instrumento. Si es así, habrá que limpiar y desinfectar el instrumento (consulte la sección [Desinfección](#)).
2. Asegúrese de que el cajón del portaplacas de muestras esté colocado correctamente en el interior del instrumento y de que la solapa delantera esté cerrada.
3. Coloque el bloqueo de transporte (consulte la sección [Colocación del bloqueo de transporte](#)).
4. Desconecte el cable de alimentación y el PC de la estación de trabajo del instrumento.
5. Respete la normativa de seguridad laboral en lo referente a las limitaciones de elevación de objetos pesados.
6. A la hora de colocar el instrumento en una nueva ubicación del laboratorio, asegúrese de que las aberturas de ventilación de las partes posterior e inferior del instrumento no queden obstruidas y de que el aire pueda circular sin problemas.
7. Conecte todos los cables.
8. Retire el bloqueo de transporte (consulte la sección [Retirada del bloqueo de transporte](#)).
9. Una vez hecho todo lo anterior, el instrumento estará listo para volver a usarlo.


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Colocación del bloqueo de transporte

Debe volver a colocar el bloqueo de transporte siempre que vaya a transportar el instrumento a un lugar lejano, así como cuando vaya a enviarlo a Revvity para realizar trabajos de mantenimiento. Si no lo hace, el instrumento podría resultar dañado.



Advertencia: Riesgo de daños en el instrumento.

Póngase en contacto con el [servicio técnico](#) de Revvity para obtener información sobre la colocación del bloqueo de transporte.


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

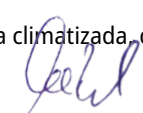
Almacenamiento



Precaución: El instrumento Eonis Q96 debe almacenarse en una sala climatizada para evitar posibles daños causados por las condiciones ambientales y la condensación de agua. La atmósfera de la sala no debe contener vapores agresivos; asimismo, el contenido de polvo debe ser bajo.

Si no va a instalar el dispositivo inmediatamente después de recibirlo o no lo va a utilizar durante un período extenso, manténgalo almacenado en los materiales de embalaje originales. Se recomienda introducir un desecante adecuado en los materiales de embalaje para evitar posibles daños causados por la humedad.

Para obtener más información acerca de los requisitos de almacenamiento en una sala climatizada, consulte la sección [Especificaciones técnicas](#).


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Especificaciones técnicas

Especificaciones técnicas

En las tablas siguientes se presentan las especificaciones técnicas del instrumento Eonis Q96.

Datos generales	
Dimensiones (anchura x profundidad x altura)	310 x 345 x 613 mm (con el cajón cerrado)
Peso	Aproximadamente 38 kg
Tolerancia posicional del portaplacas de muestras al extraer el cajón	±0.15 mm
Placas	
Tipo de placa	Con faldón completo y pocillos de muestra blancos
Número de pocillos de la placa de muestras	96
8 tiras Placa con semifaldón	Se suministran como accesorios estándar
Bloque térmico	
Portaplacas de muestras	Verificado para procesos automatizables con placas con faldón completo
Bloque de muestras	Plateado (chapado en oro)
Capacidad de muestras	96
Volumen de muestra	10-100 µL
Calentamiento	máx. 8 °C/s
Enfriamiento	máx. 5.5 °C/s
Rango de ajuste de la temperatura	4 °C–99 °C
Uniformidad de la temperatura	55 °C ± 0.5 °C después de 15 s
Exactitud del control de la temperatura	±0.1 °C
Ajuste de la velocidad de calentamiento	mín. 0.1 °C/s
Exactitud de temperatura (después de 15 segundos)	± 0.5 °C de 50 °C a 95 °C
Incrementos de temperatura	mín. 0.1 °C/ciclo
Incrementos de tiempo	mín. 1 s/ciclo
Tapa calefactada	
Rango de temperatura de la tapa	30 °C–110 °C
Fuerza de contacto	aprox. 300 N, automatizada
Rendimiento	
Sensibilidad	1 nmol/L FAM a 30 µL Volumen de muestra
Tiempo de medición	aprox. 6 s para una medición única, 5 colores
Rango dinámico	10 etapas logarítmicas

Especificaciones técnicas

Espectrómetro de fluorescencia	
Principio de medición	Sistema de lanzadera de fibra óptica con 8 fibras ópticas
Fuente de luz	LED de alto rendimiento de cuatro colores (azul, verde, blanco y rojo)
Detector	Tubo fotomultiplicador (PMT) de alta sensibilidad Características óptimas de relación señal-ruido gracias a la supresión eficiente de ruido

Módulos de color

Módulo de color	Longitud de onda de excitación	Longitud de onda de emisión	Sondas detectables*
Módulo de color 1	465 ± 15 nm	524 ± 12 nm	FAM™ SYBR® Green Alexa Fluor® 488
Módulo de color 2	510 ± 15 nm	565 ± 12 nm	JOE™ HEX™ VIC™
Módulo de color 3	530 ± 15 nm	585 ± 15 nm	TAMRA™ Alexa Fluor® 546 NED™
Módulo de color 4	560 ± 15 nm	610 ± 12 nm	ROX™ TexasRed™ Cy®3.5
Módulo de color 5	625 ± 15 nm	680 ± 12 nm	Cy®5 Alexa Fluor® 633 Quasar® 670
Módulo de color 6	625 ± 15 nm	710 ± 12 nm	Cy®5.5

* Ejemplos de sondas fluorescentes detectables.

Especificaciones eléctricas	
Rango de tensión**	100/115/230 V ± 10 %
Categoría de sobretensión	II
Potencia máx.	950 W
Frecuencia	50/60 Hz
Fusibles	2 fusibles T de 10 A/250 V
Puertos de salida	Alimentación, LAN y USB-A
Clase de seguridad	1
Clase de protección	IP 20

** Valor configurado como fijo por el fabricante conforme a lo especificado en el pedido; únicamente podrá cambiarlo el servicio técnico de ser necesario.

Condiciones ambientales

ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Especificaciones técnicas

Nota: Se garantiza el uso seguro del instrumento para el operador en las siguientes condiciones. Los resultados pueden ser inexactos si el instrumento se utiliza a una altitud elevada.

Parámetro	Funcionamiento	Transporte	Almacenamiento
Rango de temperatura	De +15 °C a +30 °C	De -10 °C a +55 °C	De -10 °C a +40 °C
Humedad máx.	70 %	Del 20 al 80 %	Del 20 al 80 %
Altitud máx.	2000 m	N/D	N/D
Presión de aire	De 0.7 a 1.06 bar	N/D	N/D
Entorno de trabajo	Únicamente en entornos interiores en una sala	N/D	N/D
Grado de contaminación del entorno previsto	2	N/D	N/D

Información adicional	
Funciones de seguridad	Cámara de muestras monitorizada mediante sensores Protección frente al sobrecalentamiento en la tapa calefactada Interruptor de enclavamiento (solapa delantera)
Emisiones de ruido	<60 dB


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Resolución de problemas

El instrumento Eonis Q96 ejecuta una serie de pruebas de autodiagnóstico durante la puesta en marcha para verificar que funciona correctamente. Esas mismas pruebas de autodiagnóstico también se ejecutan automáticamente durante el inicio de cada protocolo de medición.

Problemas de conexión entre el instrumento Eonis Q96 y el PC de la estación de trabajo

Si surgen problemas de conexión entre el instrumento Eonis Q96 y el PC de la estación de trabajo o problemas con el software, apague el instrumento Eonis Q96 y el PC de la estación de trabajo a la que esté conectado. Tras realizar correctamente el apagado, espere unos 10 segundos y, a continuación, encienda primero el instrumento Eonis Q96 y, una vez que se haya inicializado de forma correcta, el PC de la estación de trabajo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el [servicio técnico](#) de Revvity.

Visualización de mensajes de error

El instrumento Eonis Q96 no dispone de una pantalla propia. Los errores detectados se indicarán mediante mensajes de error de la interfaz de usuario del software que aparecerán en la pantalla del PC de estación de trabajo. Para obtener información sobre los códigos o mensajes de error y los procedimientos de resolución de problemas asociados a ellos, consulte el manual del usuario del software correspondiente.

Problemas generales

El usuario puede comprobar si existen los siguientes problemas generales.

Síntoma	Posibles causas	Solución
Interrupción del suministro eléctrico	-	Compruebe todos los conectores y cables de conexión
Corte del suministro eléctrico	Ausencia de causas específicas asociadas al instrumento Fallo causado por la falta de suministro eléctrico	El dispositivo se reiniciará una vez que se restablezca el suministro eléctrico
Fallo de los fusibles	-	Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente y sustituya ambos fusibles por otros con unas características nominales idénticas. Consulte la sección Sustitución de los fusibles de red .
Fallo repetido de los fusibles	Fallo irreparable de componentes electrónicos	Póngase en contacto con el servicio técnico de Revvity.
LED de estado ROJO	Indica un error del instrumento	Póngase en contacto con el servicio técnico de Revvity.
Portaplasas atascado	Error de posicionamiento mecánico de la placa	Si el portaplasas se encuentra en el interior del instrumento, póngase en contacto con el servicio técnico de Revvity.


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Resolución de problemas

Síntoma	Posibles causas	Solución
El cajón del portaplacas no se mueve	Fallo mecánico o eléctrico	Póngase en contacto con el servicio técnico de Revvity.
El cajón del portaplacas hace ruidos extraños durante el desplazamiento	-	Póngase en contacto con el servicio técnico de Revvity.



ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Normas y directivas

El instrumento Eonis Q96 cumple los requisitos de las normas que figuran en las tablas de esta sección.

Normativa de seguridad

El instrumento Eonis Q96 cumple los requisitos aplicables de las siguientes normas de seguridad.

Norma	Título
EN 61010-1	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 1: General requirements (Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales).
EN 61010-2-010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials (Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-010: Requisitos particulares para equipos de laboratorio utilizados para el calentamiento de materiales).
EN 61010-2-101	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-101: Safety requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment (Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV)).
CSA C22.2 N°. 61010-1	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements (Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales).
CSA C22.2 N.º 61010-2-010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials (Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-010: Requisitos particulares para equipos de laboratorio utilizados para el calentamiento de materiales).
CSA C22.2 N.º 61010-2-101	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment (Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV)) (adopción de la norma IEC 61010-2-101:2018, tercera edición, 2018-10, con desviaciones para Canadá).
Sección 1040.10 del título 21 del CFR de EE.UU. (normativa del CDRH)	Code of Federal Regulations Title 21. Performance standards for light-emitting products. Section 1040.10 Laser products. (Título 21 del Código de Reglamentos Federales de EE.UU. Normas de rendimiento para productos emisores de luz. Sección 1040.10: Productos de láser).

Normas y directivas

Norma	Título
UL 61010-1	Norma UL. Safety Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use; Part 1: General Requirements (Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales).
UL 61010-2-010	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - Part 2-010: Particular Requirements for Laboratory Equipment for the Heating of Materials (Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-010: Requisitos particulares para equipos de laboratorio utilizados para el calentamiento de materiales).
UL 61010-2-101	Norma UL. Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - Part 2-101: Particular Requirements for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment (Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV)).

Normas de compatibilidad electromagnética

El instrumento Eonis Q96 cumple los requisitos aplicables de las siguientes normas de compatibilidad electromagnética (CEM).

Norma	Título
EN 61326-1	Electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. (Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio.) Requisitos de EMC. General requirements [Immunity and Emissions (Class A)] (Requisitos generales [Inmunidad y emisiones (clase A)]).
EN 61326-2-6	Electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. (Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio.) EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment (Requisitos de CEM. Parte 2-6: Requisitos particulares. Equipo médico de diagnóstico in vitro [IVD]).

Normas de compatibilidad ambiental

El instrumento Eonis Q96 cumple los requisitos aplicables de las siguientes normas de compatibilidad ambiental.

Tabla 1: Normas de compatibilidad ambiental

Norma	Título
DIN EN 60068-2-1	Environmental testing - Part 2-1: Tests - Test A: Cold (Ensayos ambientales. Parte 2-1: Ensayos. Ensayo A: Frío).
DIN EN 60068-2-2	Environmental testing - Part 2-2: Tests - Test B: Dry heat (Ensayos ambientales. Parte 2-2: Ensayos. Ensayo B: Calor seco).
DIN EN 60068-2-78	Part 2-78: Tests - Test Cab: Damp heat, steady state (Ensayos ambientales. Parte 2-78: Ensayos. Ensayo Cab: Calor húmedo, ensayo continuo).

ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Normas y directivas

Norma	Título
DIN EN 60068-2-6	Environmental testing. Part 2-6: Tests – Test Fc: Vibration (sinusoidal) (Ensayos ambientales. Parte 2-6: Ensayos. Ensayo Fc: Vibración (sinusoidal)).
DIN EN 60068-2-64	Environmental testing. Part 2-64: Tests – Test Fh: Vibration, broadband random and guidance (Ensayos ambientales. Parte 2-64: Métodos de ensayo. Ensayo Fh: Vibración aleatoria de banda ancha y guía).
DIN EN 60068-2-27	Environmental testing. Part 2-27: Tests – Test Ea and guidance: Shock (Ensayos ambientales. Parte 2-27: Ensayos. Ensayo Ea y guía: Choque).
DIN EN 22248	Packaging; complete, filled transport packages; vertical impact test by dropping (ISO 2248:1985) (Embalajes. Embalajes de expedición completos y llenos. Ensayo de choque vertical por caída libre. (ISO 2248:1985)).
DIN EN 22206	Packaging; complete, filled transport packages; identification of parts when testing (ISO 2206:1987) (Embalajes. Embalajes de expedición completos y llenos. Identificación de las diferentes partes para su ensayo. (ISO 2206:1987)).

Requisitos de la FCC

El instrumento cumple los requisitos de la parte 15 del Código Federal de Reglamentos (CFR) de EE. UU., que forma parte de la normativa de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC).

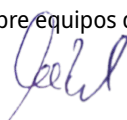
Los dos requisitos siguientes están asociados al funcionamiento del instrumento:

- El dispositivo no debe provocar interferencias.
- El dispositivo debe ser resistente a las interferencias, incluidas aquellas que puedan ocasionar fallos de funcionamiento.

El instrumento cumple los requisitos de la parte 18 del CFR de EE. UU., que forma parte de la normativa de la FCC.

Requisitos del Ministerio de Industria de Canadá

El dispositivo cumple los requisitos de la norma industrial ICES-001 de Canadá (norma sobre equipos que producen interferencias).


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Eliminación

Durante el uso del instrumento, se generarán residuos consistentes en materiales de las muestras. Deben eliminarse de conformidad con las leyes y normas vigentes a nivel local; asimismo, generalmente habrá que tratarlos como materiales biopeligrosos.

Cuando el instrumento Eonis Q96 alcance el final de su vida útil, habrá que eliminar el instrumento y sus componentes electrónicos como residuos de aparatos electrónicos conforme a las leyes y normas vigentes a nivel local.

Instrucciones sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) para productos de Revvity



Una etiqueta con un símbolo de contenedor con ruedas tachado y una barra rectangular indica que el producto está sujeto a la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y no debe desecharse como residuo municipal sin clasificar. Todos los productos marcados con este símbolo deben recogerse individualmente, según las directrices reglamentarias de la zona.

Los objetivos de este programa son preservar, proteger y mejorar la calidad del medio ambiente, proteger la salud de las personas y utilizar los recursos naturales de forma prudente y racional. Es fundamental tratar los RAEE de forma específica para evitar la dispersión de contaminantes en el material reciclado o el flujo de residuos. Este tipo de tratamiento es la forma más eficaz de proteger el entorno del cliente.

Los requisitos para los programas de reutilización, reciclado y recuperación de residuos recogidos varían según las autoridades reguladoras de cada región. Póngase en contacto con el organismo responsable local (p. ej., el director de su laboratorio) o con un representante autorizado para obtener información sobre las normativas de eliminación aplicables. Póngase en contacto con Revvity a través del sitio web que se indica a continuación para obtener información específica de los productos de Revvity.

Sitio web:

<https://www.revvity.com/policies>

Europa: siga el enlace proporcionado antes para acceder a las instrucciones sobre la gestión de RAEE específicas de los diferentes países europeos.

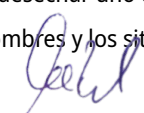
Atención al cliente en EE.UU.: teléfono 1-800-762-4000

Atención al cliente en el resto del mundo: teléfono (+1) 203-925-4602

Su sistema Revvity también puede contener productos de otros fabricantes. Estos otros productores son directamente responsables de la recogida y el procesamiento de sus propios productos residuales según los términos de la directiva RAEE. Póngase en contacto con estos productores directamente antes de desechar uno de sus productos.

Visite el sitio web de Revvity (indicado anteriormente) para conocer los nombres y los sitios web de estos productores.

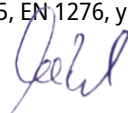
revvity


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Desinfectantes recomendados

A la hora de desinfectar el instrumento, se recomienda usar los siguientes desinfectantes:

- Descosept Spezial: EN 16615, EN 14456, EN 1040, EN 1275, EN 13727, EN 13624, EN 1276/EN 13697, EN 1650/EN 13697 y RKI/DVV.
- Descosept AF: EN 16615, EN 14456, EN 1040, EN 1275, EN 13727, EN 13624, EN 1276/EN 13697, EN 1650/EN 13697 y RKI/DVV.
- Meliseptol HBV (toallitas): DGHM/VAH 09/2001 (corr. EN 13727, EN 13624 y EN 13697), EN 1040, EN 1275, EN 1276, y RKI/DVV.



ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Garantía

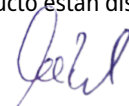
El instrumento que se adjunta incluye una garantía limitada (la "Garantía") de Wallac Oy ("Wallac"), una compañía de Revvity. Esto es solo un resumen de la garantía sobre el instrumento que se adjunta y no debe considerarse que altere o enmiende los términos de la Garantía. Consulte los términos y condiciones, y el contrato de alquiler o venta para ver una explicación completa de la Garantía.

En general, durante un periodo de doce (12) meses a partir de la fecha de instalación, o quince (15) meses a partir de la fecha de envío (el "Periodo de garantía del instrumento"), lo que ocurra antes, Wallac garantiza que el instrumento no tiene defectos de materiales ni de fabricación.

Durante el periodo de garantía del instrumento, Wallac proporcionará las piezas y la mano de obra necesarios para reparar posibles defectos en materiales y en fabricación.

Nota: La garantía sobre este instrumento no cubre el mantenimiento periódico obligatorio ("MP"), si hay, cuyos costes y gastos deben ser asumidos por el comprador o arrendatario. Si no se lleva a cabo el MP obligatorio, la garantía quedará anulada. Revvity y sus representantes autorizados están a su disposición para realizar el MP. Póngase en contacto con un representante de Revvity para obtener más información sobre el MP.

Las condiciones completas de la garantía limitada de este producto están disponibles en [este sitio web](#).



ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Índice

A

Advertencia 3
Advertencias 3
Apagado 15
Apéndice 33

B

Bloqueo de transporte 7

C

Cable de alimentación 6
Calibración 20
Colocación del bloqueo de transporte 22
Compatibilidad electromagnética 30
Comprobación 6
Comprobación de la bandeja 18
Condiciones de almacenamiento 23
Contenido del paquete 6
Convenciones 3

D

Descripción del instrumento 9
Desembalaje 6
Desinfectando 19
Desinfectantes 33
Desplazamiento del instrumento 21

E

Eliminación 32
Embalaje del instrumento 21
Encendido 15
Especificaciones técnicas 24
Etiquetas 12

F

Fusibles de red 19

G

Garantía 34

I

Incidentes graves 5
Indicadores de estado 10
Instalación 6

L

LED 10
Limpieza 19
Lugar de instalación 6

M

Mantenimiento 18
Mantenimiento periódico 18
Mensajes de error 27

N

Norma del Ministerio de Industria de Canadá 31
Normas ambientales 30
Normas de CEM 30
Normativa de la FCC 31
Normativa de seguridad 29
Nota 3

O

Orientación de la placa de muestras 16

P

Panel frontal 9
Panel inferior 13
Panel posterior 11
PC de estación de trabajo 7
Placa de identificación 12
Precaución 3
Precauciones 3
Precauciones para la limpieza 18
Precauciones relativas al análisis 16
Preparación de las muestras 16
Problemas de conexión con el PC 27
Protección del mecanismo del cajón 7

R

RAEE 32
Requisitos de instalación 6
Resolución de problemas 27
Retirada del bloqueo de transporte 8
Riesgos 3

S

Seguridad 3
Seguridad de los datos 7
Signos de desgaste 18
Soporte para placas de muestras 10
Sustitución de los fusibles 19

T

Tomas de corriente 6
Transporte 21


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

2044-9070-01
3 de noviembre de 2023
Traducción de 2044-9040-01

2. SOFTWARE DEL INSTRUMENTO_Eonis EASI

2.1 Manual del Software Eonis EASI



Lic. Adriana C. Tomalino
Co-Director técnico
ETC INTERNACIONAL S.A.

Eonis™ EASI
Versión del software 1.0.3

CE IVD

REF

MANUAL DEL USUARIO 2044-3010

revvity

ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Contenido

Información general.....	1
Cambios con respecto a la versión anterior del manual.....	1
Marcas comerciales.....	1
Finalidad prevista.....	1
Tabla de símbolos.....	1
Instalación y actualización.....	2
Licencia.....	2
 Información de seguridad.....	 3
Convenciones.....	3
Advertencias y precauciones.....	3
Aviso sobre incidentes graves.....	4
 Instrucciones de funcionamiento.....	 5
Inicio del software.....	5
Ejecución de un ensayo.....	5
Estructura del software.....	8
Panel.....	9
Resultados.....	10
Descripción general.....	11
Detalles.....	13
General.....	14
Validación de resultados.....	15
Exportación de resultados.....	15
Recálculo de resultados.....	15
Monitorización de CC.....	15
Certificado de CC.....	16
Registro de auditoría.....	17
Configuración.....	17
Acerca de.....	18
Copia de seguridad y restauración de la base de datos.....	19
 Resolución de problemas.....	 20
 Índice.....	 21


 ETC INTERNACIONAL S.A.
 MARIELA A. RAVEGLIA
 APODERADO

Información general

Esta sección contiene información general sobre el software Eonis EASI.

Cambios con respecto a la versión anterior del manual

Cambios realizados en este manual con respecto a su versión anterior:

- Se ha actualizado [Configuración](#) en la página 17.

Marcas comerciales

Copyright © 2023-2024, Revvity, Inc. Todos los derechos reservados. Specimen Gate® es una marca registrada y Revvity™, Eonis™ y Panthera-Puncher™ son marcas comerciales de Revvity, Inc.

El resto de las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Finalidad prevista

El software Eonis EASI está indicado para su uso como accesorio del instrumento Eonis Q96 con el fin de permitir el uso de dicho instrumento conforme a lo descrito en su finalidad prevista. El software Eonis EASI es semiautomático. El software está indicado para su uso por parte de personal de laboratorio capacitado.

Tabla de símbolos

La siguiente tabla incluye símbolos que identifican información especialmente importante. Estos símbolos pueden aparecer en este manual, en la documentación de otros productos, en el producto o en el embalaje.

Símbolo	Explicación
	Marca de cumplimiento de la CE
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Identificador único de dispositivo


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Instalación y actualización

Todas las actividades de instalación, mantenimiento y actualización relativas al software deben correr a cargo de personal debidamente capacitado y autorizado por Revvity.

Licencia

Póngase en contacto con un representante de Revvity si desea adquirir una licencia del software Eonis EASI.

Si quedan menos de 30 días para que caduque la licencia, el software mostrará una advertencia cuando inicie sesión o comience un ensayo. Si la licencia ha caducado, se añadirá un comentario al respecto en cada pocillo de las placas que se analicen después de la fecha de caducidad.



ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Información de seguridad

Esta sección contiene la información de seguridad del producto.

Convenciones

En toda la documentación del sistema se utilizan las convenciones siguientes:



Advertencia: Una advertencia indica una situación u operación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar lesiones graves o la muerte al operador o al paciente. Siga todas las precauciones indicadas.



Precaución: Una precaución indica una operación que podría causar daños en el instrumento o la pérdida de datos, o lesiones personales al operador o al paciente si no se siguen los procedimientos correctos.

Nota: una nota enfatiza información significativa en un procedimiento o una descripción y alerta a los usuarios de puntos de interés clave no relacionados con lesiones personales.

En los casos en los que se haya identificado un peligro o una advertencia específicos (como un peligro eléctrico o de quemaduras), ese símbolo se añadirá a las precauciones y advertencias.

Advertencias y precauciones



Precaución: Asegúrese de que el administrador de sistemas informáticos haya configurado correctamente los ajustes de seguridad.



Precaución: El entorno del sistema se debe proteger de forma adecuada frente al malware. Adopte las medidas siguientes para proteger su infraestructura informática:

- Implante medidas adecuadas de control de acceso a la red; por ejemplo, la segmentación de la red.
- Actualice y revise con frecuencia la infraestructura informática del laboratorio. Esto se aplica en particular a las actualizaciones de seguridad de los sistemas operativos, así como a los programas antivirus y firewalls y su configuración. Asegúrese de que el programa antivirus no pueda realizar un análisis completo durante la ejecución de un ensayo.



Precaución: Active la función de bloqueo o cierre de sesión automático en caso de inactividad en la configuración de Windows para evitar accesos no autorizados al software.



Precaución: Asegúrese de que ninguna persona no autorizada disponga de acceso al laboratorio y al software.

Nota: Se recomienda que únicamente las estaciones de trabajo necesarias tengan configurada una conexión con el servidor que se encarga específicamente de ejecutar la base de datos.

Nota: Se recomienda integrar el servidor exclusivamente en la red local y evitar que exista acceso a Internet.



Precaución: Si se produce alguna situación de pérdida de datos, no se podrán aprovechar los resultados (intermedios) que ya se hayan obtenido. Si tiene dudas, repita el procesamiento de los requisitos.

Nota: Utilice conexiones de red por cable en lugar de conexiones inalámbricas.



Precaución: No intercambie los cables de red ni los puertos de los cables de red.



Precaución: No cambie la ruta del directorio de importación o exportación.

Nota: No configure límites de control de calidad demasiado amplios, ya que esto puede provocar falsos negativos o positivos.

Nota: A la hora de exportar los resultados, todos los números deben expresarse en el formato inglés de EE. UU. Debe utilizarse el formato de codificación UTF-8. Las fechas y las horas deben expresarse en el formato siguiente y especificar la zona horaria: AAAA-MM-DDThh:mm:ssDZH (por ejemplo, 2023-03-11T11:20:42+03:00).

Nota: Los códigos de barras de las muestras no deben contener información del paciente.

Nota: Debe activarse el cifrado del dispositivo para proteger los datos que contiene. Encontrará instrucciones detalladas para hacerlo [aquí](#).

Aviso sobre incidentes graves

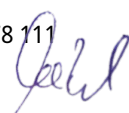
Para un paciente/usuario/tercero que resida en la Unión Europea y países con un régimen reglamentario idéntico (IVDR; UE 2017/746/UE), si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe al fabricante y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para comunicar un incidente grave es la siguiente:

Wallac Oy

Mustionkatu 6, FI-20750, Turku, Finlandia

<http://www.revvity.com>

Teléfono: +358 2 2678 111



ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Instrucciones de funcionamiento

Esta sección contiene instrucciones acerca del funcionamiento del software Eonis EASI.

Nota: En la interfaz de usuario del software, la unidad para los objetivos de prueba cuantitativos son las *copias por μL* ($\text{cp}/\mu\text{L}$). Otra unidad utilizada en el software es el *ciclo de cuantificación (Cq)*.

Inicio del software

Para iniciar el software Eonis EASI en el PC, haga doble clic en el icono correspondiente del escritorio. Aparecerá el cuadro de diálogo **Iniciar sesión** y se le solicitará que escriba su nombre de usuario y su contraseña.

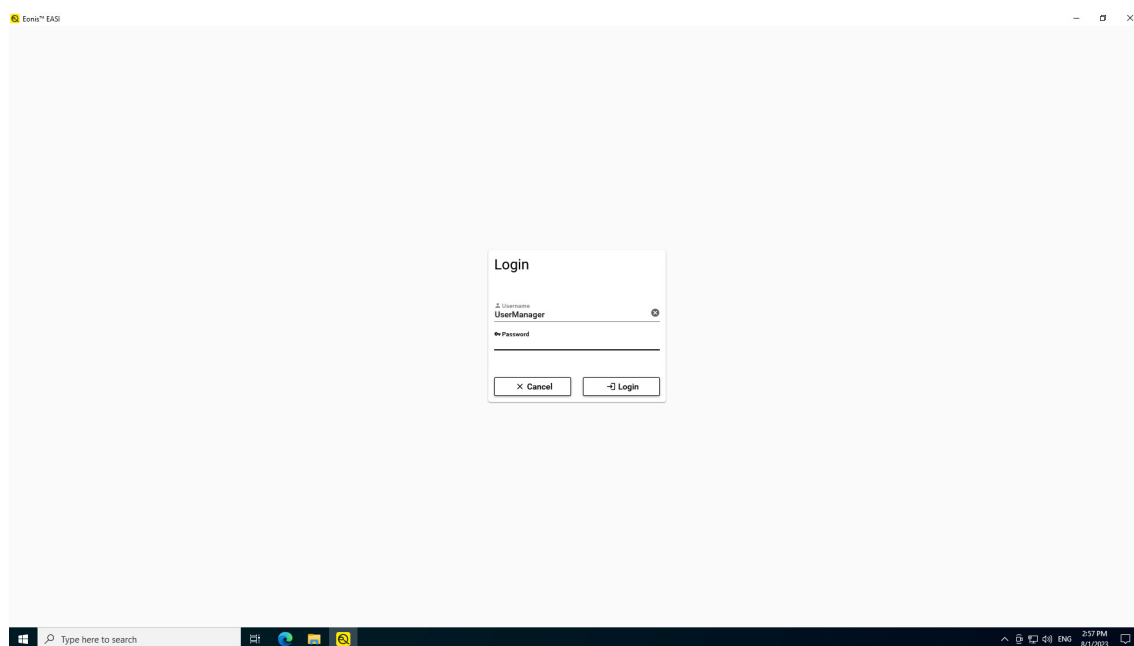


Figura 1: Cuadro de diálogo Iniciar sesión



Precaución: Si no puede iniciar sesión, póngase en contacto con el administrador de sistemas para reducir el tiempo de espera asociado a los errores sucesivos de inicio de sesión.

Ejecución de un ensayo

Para poder iniciar la ejecución de un ensayo, debe disponer de un certificado de CC vigente. Consulte [Certificado de CC](#) en la página 16 para obtener más información.

Para ejecutar un ensayo:

1. Haga clic en el botón de inicio situado en la zona correspondiente del instrumento que vaya a utilizar para ejecutar el ensayo.



2. Aparecerá la ventana **PREPARACIÓN DEL ENSAYO**. Siga las instrucciones que se indican:

- a. Pantalla **ESCANEAR CÓDIGO DE BARRAS DE LA PLACA DE PCR**. Escanee el código de barras de la placa con el lector portátil de códigos de barras o introduzca el código de barras de la placa en el campo ID de placa que aparece marcado con un rectángulo rojo. Cuando el software reconozca el código de barras, mostrará el número de lote de kit y se activará el botón **SIGUIENTE**. Haga clic en **SIGUIENTE**.


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Instrucciones de funcionamiento

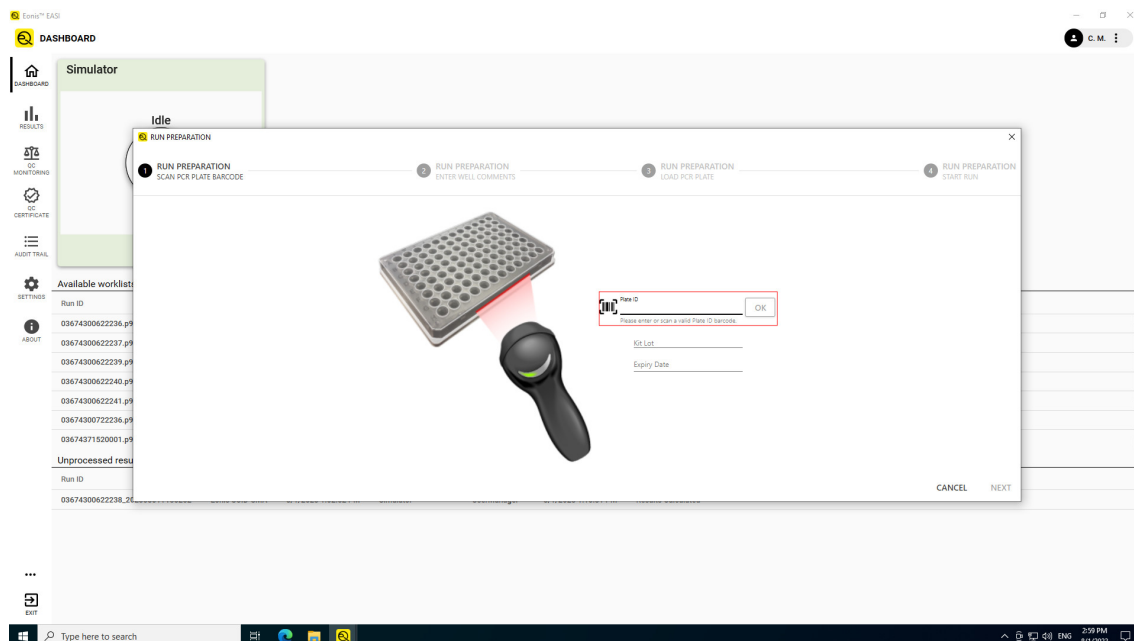


Figura 2: Pantalla Escanear código de barras de la placa de PCR

Nota: El software comprobará que el lote de control que figura en la lista de trabajo coincide con el lote de control del certificado de CC; si no coinciden, aparecerá una advertencia.

- b. INTRODUCIR COMENTARIOS SOBRE EL POCILLO.** En la pestaña **Comentarios de las muestras**, puede introducir comentarios sobre uno o varios pocillos si es necesario. En la pestaña **Comentarios a nivel de placa**, puede introducir comentarios sobre toda la placa. En el lado izquierdo de la ventana aparecerá un esquema de la placa. Los pocillos de control aparecerán en verde y los pocillos de muestra, en azul. Aquellos pocillos para los que se haya añadido un comentario aparecerán con un contorno interior negro. Una vez que haya introducido los comentarios oportunos, haga clic en **SIGUIENTE**.

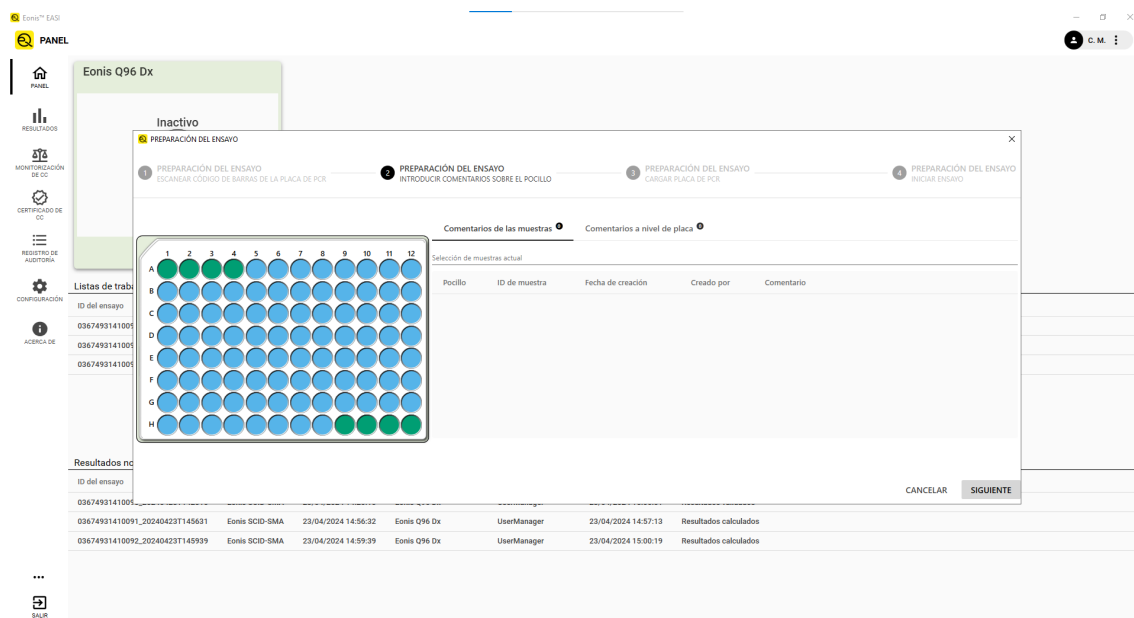


Figura 3: Pantalla Introducir comentarios sobre pocillos

ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Instrucciones de funcionamiento

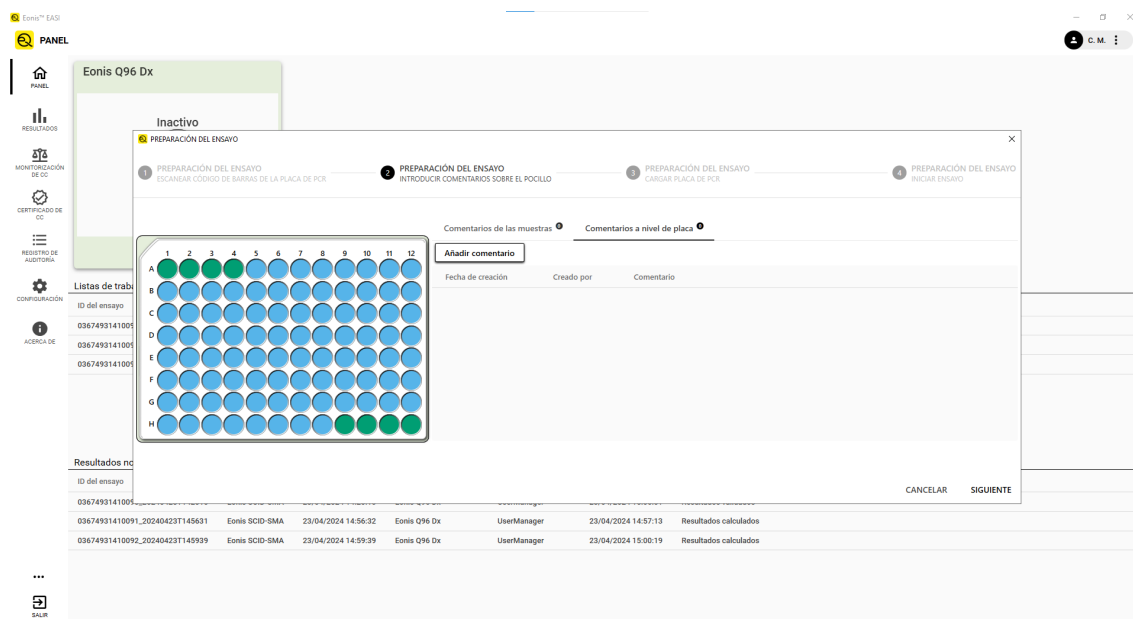


Figura 4: Pantalla Introducir comentarios sobre placas

- c. Pantalla **CARGAR PLACA DE PCR**. Haga clic en **Abrir bandeja** para abrir la bandeja para placas del instrumento. Coloque la placa en la bandeja. Asegúrese de que la orientación de la placa coincida con la indicada por el software: el pocillo A1 debe quedar situado a la izquierda en la posición más alejada al mirar hacia el instrumento. Haga clic en el botón **Cerrar bandeja** para cerrar la bandeja y, a continuación, haga clic en **SIGUIENTE**.

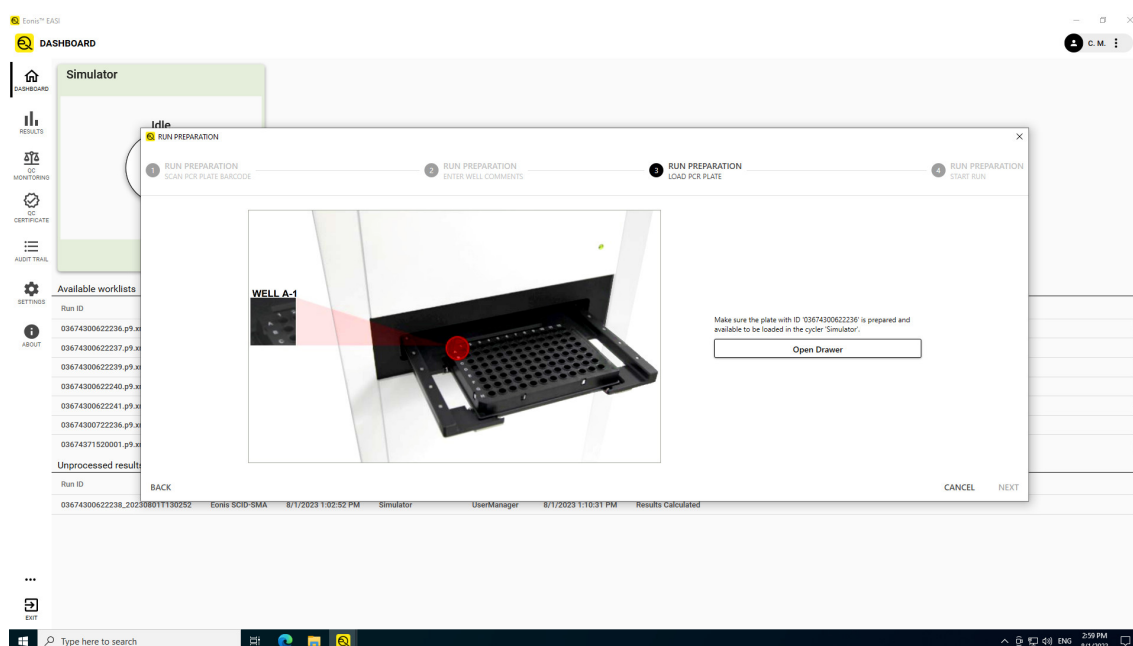


Figura 5: Pantalla Cargar placa de PCR

- d. Pantalla **INICIAR ENSAYO**. Haga clic en **INICIAR ENSAYO** para comenzar a ejecutar el ensayo.

ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Instrucciones de funcionamiento

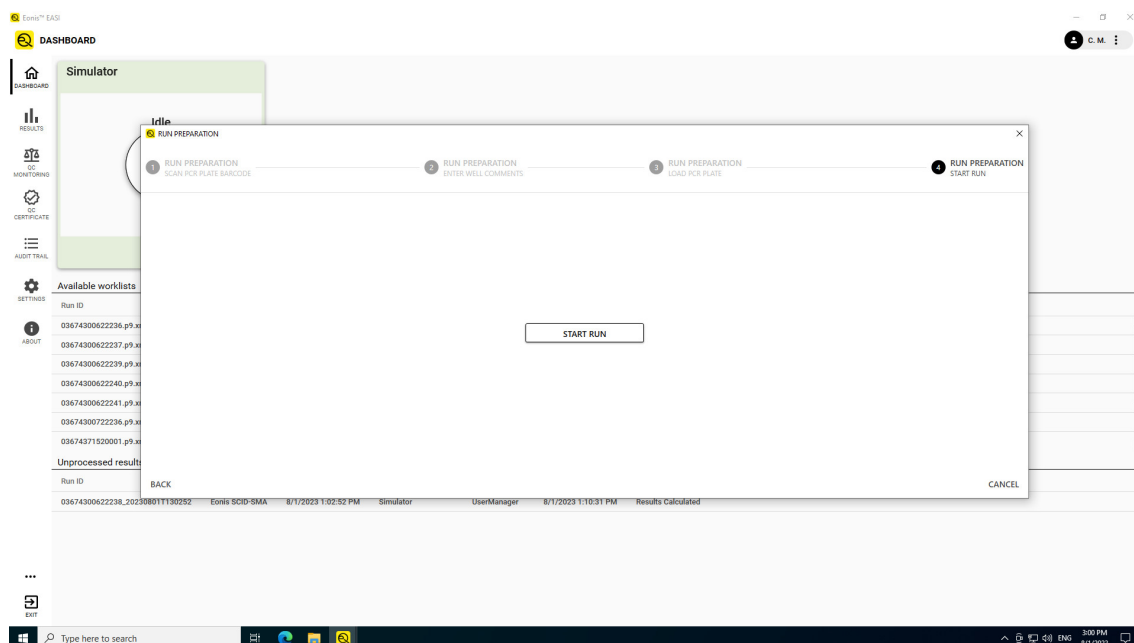


Figura 6: Iniciar ensayo

Antes del inicio del ensayo, el instrumento ejecutará una prueba de autodiagnóstico que durará alrededor de un minuto. Espere a que termine la prueba; a continuación, comenzará el ensayo. La ventana **PREPARACIÓN DEL ENSAYO** se cerrará y el software le volverá a mostrar el **PANEL**. Si se produce algún problema durante la prueba de autodiagnóstico, póngase en contacto con Revvity.

Cuando comience la ejecución del ensayo, la zona correspondiente al instrumento mostrará el estado (**Ensayo en curso**) y el tiempo restante hasta la finalización del ensayo. El sistema no requiere introducir información o realizar acciones durante el ensayo.

Si necesita detener el ensayo, haga clic en el botón de parada de la pantalla del instrumento.



Precaución: Si detiene el ensayo, la placa quedará inservible y se perderán los resultados, independientemente de si la orden de parada la dio el usuario o se debió a un error.

Una vez que el sistema haya terminado de ejecutar el ensayo, este aparecerá en la tabla **Resultados no procesados** de la parte inferior del **PANEL**.

Estructura del software

El software Eonis EASI consta de la pantalla principal, que puede contener varias pestañas, y de una barra de menús situada en el lado izquierdo. Desde la barra de menús, puede acceder a las siguientes pantallas:

- **PANEL**, donde puede ejecutar un ensayo o abrir resultados no procesados para revisarlos. Es la vista predeterminada que aparecerá tras iniciar sesión. Para obtener más información, consulte la sección [Panel](#) en la página 9.
- **RESULTADOS**, donde puede revisar resultados. Para obtener más información, consulte la sección [Resultados](#) en la página 10.
- **MONITORIZACIÓN DE CC**, donde puede ver el gráfico de Levey-Jennings correspondiente a los analitos de un determinado ensayo. Para obtener más información, consulte la sección [Monitorización de CC](#) en la página 15.
- **CERTIFICADO DE CC**, donde puede consultar e importar certificados de CC. Para obtener más información, consulte la sección [Certificado de CC](#) en la página 16.
- **REGISTRO DE AUDITORÍA**, donde puede consultar un registro de historial de eventos. Para obtener más información, consulte la sección [Registro de auditoría](#) en la página 17.
- **CONFIGURACIÓN**, donde puede definir diferentes ajustes. Para obtener más información, consulte la sección [Configuración](#) en la página 17.
- **ACERCA DE**, donde puede encontrar información sobre el software. Para obtener más información, consulte la sección [Acerca de](#) en la página 18.

Instrucciones de funcionamiento

Debajo de la barra de menús hay un botón **SALIR** que puede usar para cerrar el programa. También puede cerrar el programa haciendo clic en el botón X situado en la esquina superior derecha.

En la sección superior derecha de la ventana, aparecerá el nombre del usuario que esté conectado en ese momento. Junto a él, verá tres puntos; si hace clic en ellos, podrá cerrar sesión o acceder a **Administración de usuarios**. En **Administración de usuarios**, encontrará distintas opciones asociadas a los usuarios: **Añadir**, **Ver**, **Editar** o **Eliminar**.

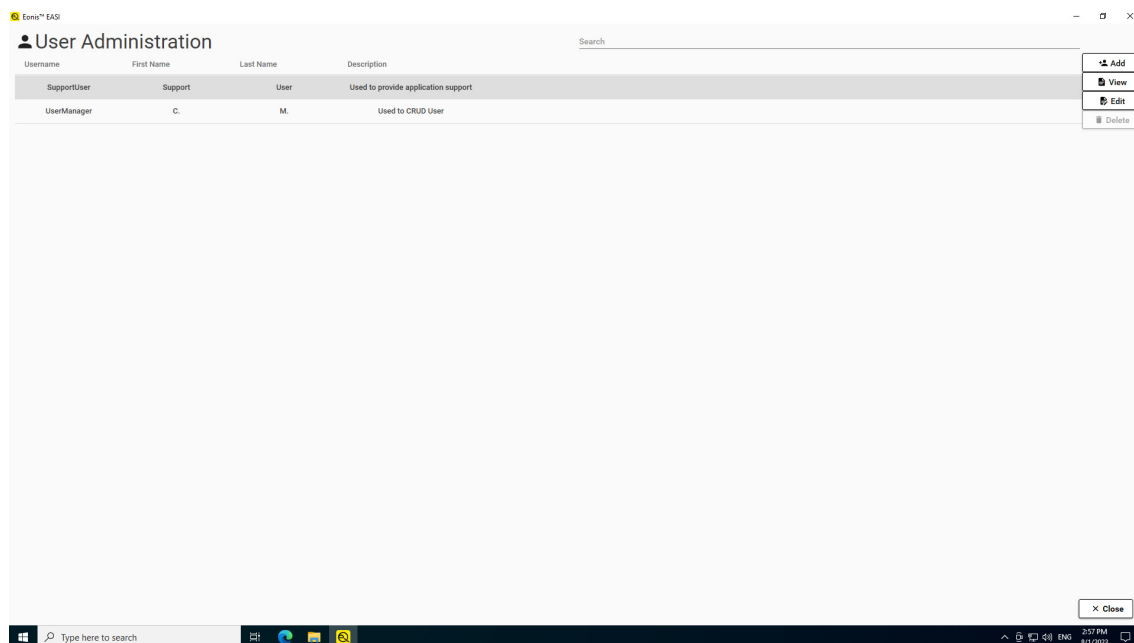


Figura 7: Administración de usuarios

Panel

Desde la pantalla **PANEL**, puede ejecutar un ensayo o abrir resultados no procesados para revisarlos. Es la vista predeterminada que aparecerá tras iniciar sesión de forma correcta.

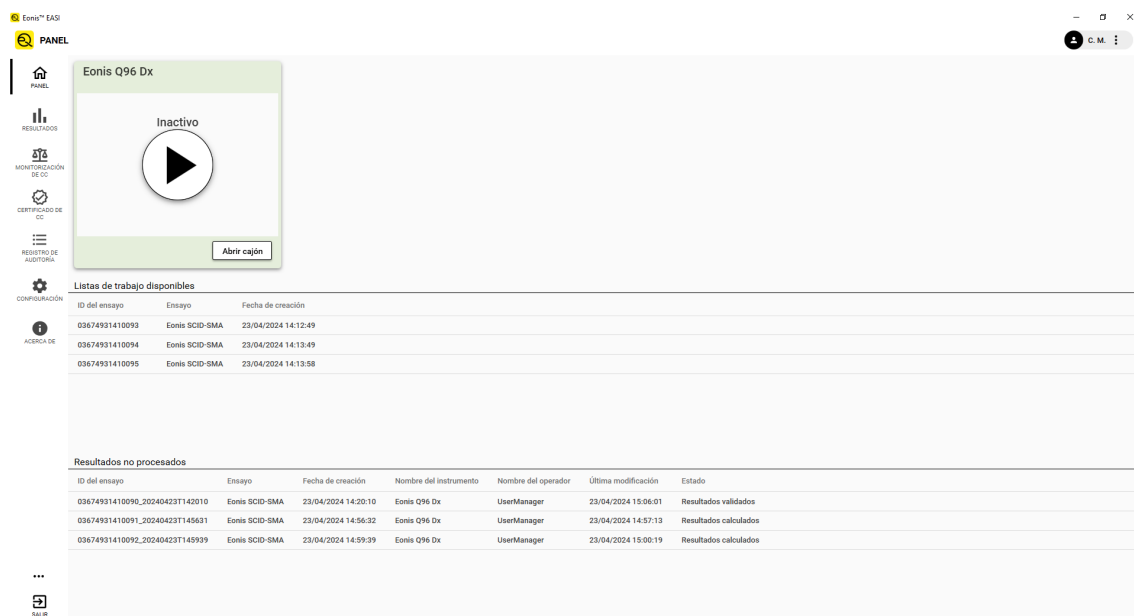


Figura 8: Panel

La pantalla **PANEL** está dividida en tres partes:

- La parte superior del área de la pantalla muestra los instrumentos conectados al PC y su estado. El estado también se indica mediante el color del cuadro de cada instrumento:

Instrucciones de funcionamiento

Color	Estado del instrumento
Verde claro	Inactivo
Blanco	Procesamiento en curso
Rojo	Error

- La tabla **Listas de trabajo disponibles**, situada debajo de los instrumentos, muestra las listas de trabajo correspondientes a las placas que ya están listas para su procesamiento. Las listas de trabajo suelen proceder del perforador (Panthera-Puncher 9).

Los nombres de los archivos de lista de trabajo de la columna **ID del ensayo** se corresponden con los códigos de barras de las placas.

- La tabla **Resultados no procesados**, situada en la parte inferior del **PANEL**, contiene todas las placas que se han ejecutado, pero aún no se han revisado.

Resultados

Para revisar los resultados, haga doble clic en la fila que contenga los resultados que desee revisar en la tabla **Resultados no procesados del PANEL**. También puede hacer clic en **RESULTADOS**, en el menú de la barra lateral, y seleccionar el ensayo que desee revisar. Cada ensayo se abrirá en una pestaña nueva. Para abrir varios ensayos a la vez, haga clic en el botón + situado en la parte superior izquierda de la página. Una vez que lo haya hecho, podrá cambiar el conjunto de resultados presentados en pantalla; para ello, haga clic en la pestaña que desee ver o utilice los botones de flecha (izquierda y derecha) de la parte superior derecha de la página.

Si no hay ningún ensayo abierto, haga clic en el botón **+Abrir ensayo**. Aparecerá el cuadro de diálogo **Seleccionar resultados de ensayos**.

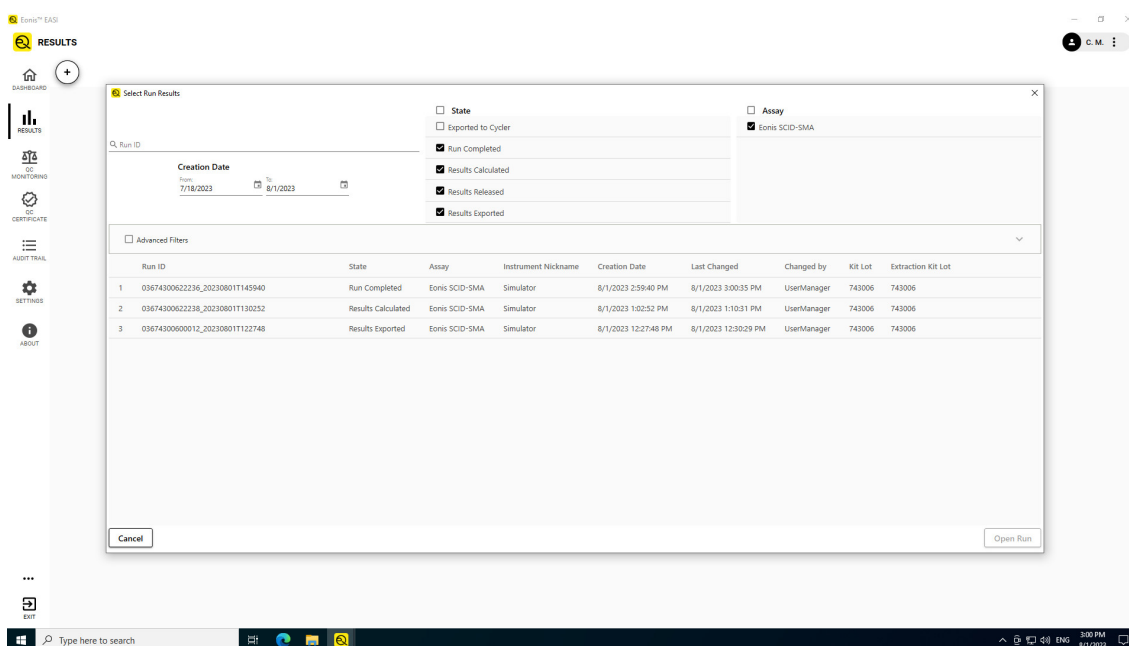


Figura 9: Cuadro de diálogo Seleccionar resultados de ensayos

En el cuadro de diálogo, puede filtrar los resultados de los ensayos conforme a los criterios siguientes:

- ID del ensayo
- Fecha de creación

Nota: Si la fecha final es anterior a la fecha inicial, la lista de resultados no se actualizará y las fechas aparecerán marcadas con un círculo rojo.

- Estado
 - Exportado al termociclador
 - Ensayo completado
 - Resultados calculados
 - Resultados validados
 - Resultados exportados

María A. Raveglia
ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Instrucciones de funcionamiento

Para acceder a más criterios, marque la opción **Filtros avanzados**. Una vez que lo haya hecho, aparecerán los criterios siguientes:

- Lote de kit
- Nombre del instrumento
- Modificado por
- Última modificación

La sección **RESULTADOS** incluye tres pestañas: **Descripción general**, **Detalles** y **General**. Cada una de ellas está dividida en dos zonas principales:

- la información de la placa (en el lado izquierdo).
- el análisis gráfico de los pocillos seleccionados (en el lado derecho).

Descripción general

La vista predeterminada que aparece en la ventana **RESULTADOS** es la correspondiente a la pestaña **Descripción general** con todos los pocillos seleccionados. En el lado izquierdo de la pantalla está el esquema de la placa; en el lado derecho, los gráficos de análisis de los pocillos seleccionados; y, en la parte inferior de la página, un resumen de los resultados.

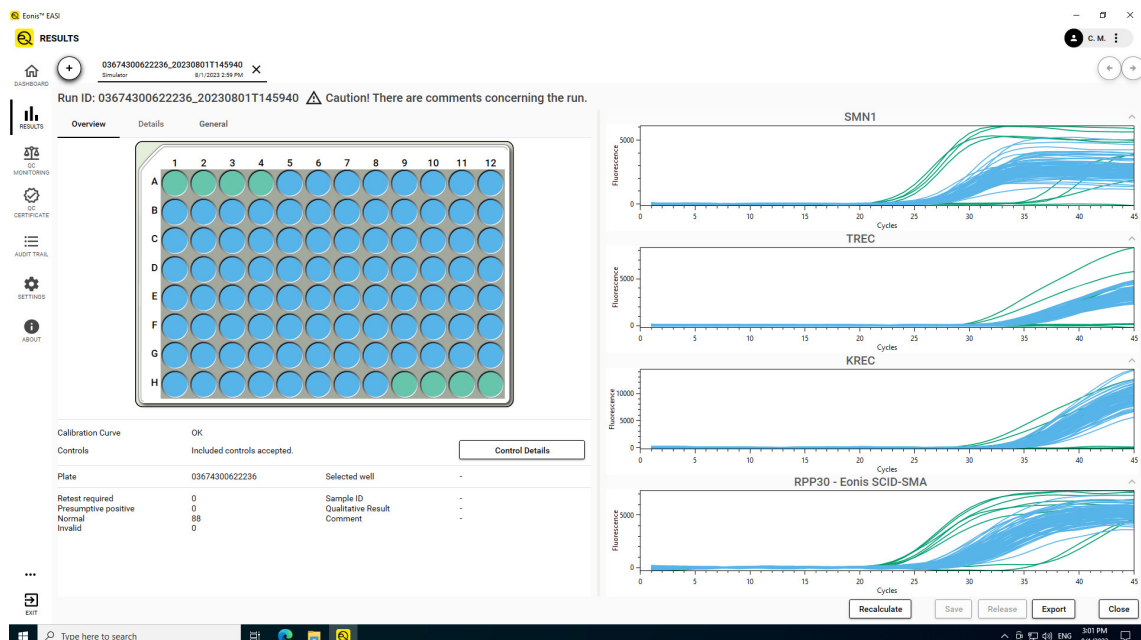


Figura 10: Descripción general de los resultados

En el esquema de la placa, cada pocillo aparece marcado con un color:

Color	Definición
	Control válido
	Control no válido
	Muestra de paciente normal o preparación del ensayo
	Muestra de paciente no válida
	Muestra de paciente presuntamente positiva o que requiere repetir la prueba

ECIL
ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Instrucciones de funcionamiento

Color	Definición
	Control personalizado
	Calibrador

Los colores de los pocillos coinciden con los colores de los gráficos situados en el lado derecho. Si alguna muestra de un pocillo es presuntamente positiva o requiere repetir la prueba, ese pocillo tendrá color naranja oscuro. Los pocillos con comentarios aparecen marcados con un contorno interior negro en el esquema de la placa.

Puede ver un solo pocillo, varios pocillos o todos los pocillos a la vez:

Función	Combinación de teclas
Selección de un único pocillo	Clic en el pocillo
Selección de varios pocillos	Ctrl + clic en los pocillos correspondientes
Selección de todos los pocillos	Ctrl + A

Cuando modifique la selección de pocillos en el esquema de la placa, el programa actualizará automáticamente los gráficos del lado derecho. También puede seleccionar varios pocillos desde los gráficos; para ello, pulse Ctrl y arrastre el cursor del ratón por encima de los gráficos que desee seleccionar.

Si existieran controles no válidos, deberá procesarlos para poder proseguir con las muestras. Para ello, haga clic en **Detalles de los controles**. Se abrirá una ventana en la que aparecerán los controles. Los controles que no se hayan revisado incluirán la marca **No procesado**. Puede seleccionar **Incluir** o **Excluir** para cada uno de los controles no válidos.

Control	Pocillo	SMN1	TREC	KREC	RPP30	Resultado	Estado	Comentarios
Zero DBS	A1	34.41 [17 - 30 Cq]	> 45 [17 - 30 Cq]	> 45 [17 - 30 Cq]	35.07 [17 - 30 Cq]	Válido	Aceptado	
Zero DBS	H9	34.50 [17 - 30 Cq]	> 45 [17 - 30 Cq]	> 45 [17 - 30 Cq]	35.78 [17 - 30 Cq]	Válido	Aceptado	
C1	A2	> 45 [17 - 30 Cq]	> 45 [17 - 30 Cq]	> 45 [17 - 30 Cq]	23.28 [17 - 30 Cq]	Válido	Aceptado	
C1	H10	38.15 [17 - 30 Cq]	> 45 [17 - 30 Cq]	> 45 [17 - 30 Cq]	24.06 [17 - 30 Cq]	Válido	Aceptado	
C2	A3	23.47 [17 - 30 Cq]	100 [21 - 700 cp/y/L]	348 [44 - 2,600 cp/y/L]	23.01 [17 - 30 Cq]	Válido	Aceptado	
C2	H11	23.34 [17 - 30 Cq]	80 [21 - 700 cp/y/L]	313 [44 - 2,600 cp/y/L]	23.42 [17 - 30 Cq]	Válido	Aceptado	
C3	A4	23.08 [17 - 30 Cq]	420 [100 - 3,800 cp/y/L]	2,244 [350 - 17,000 cp/y/L]	23.12 [17 - 30 Cq]	Válido	Aceptado	
C3	H12	23.34 [17 - 30 Cq]	471 [100 - 3,800 cp/y/L]	1,813 [350 - 17,000 cp/y/L]	23.75 [17 - 30 Cq]	Válido	Aceptado	

Se han aceptado los controles incluidos.

Figura 11: Detalles de los controles



Precaución: Si hace clic en el botón **Incluir** de cada una de las filas, eso significará que acepta el resultado no válido correspondiente. En ese caso, el ensayo se considerará anulado.

Cuando excluya un control no válido, se le solicitará que indique el motivo de la exclusión. El motivo se guardará como un comentario en el pocillo correspondiente.

Puede hacer clic en el botón **Aceptar ensayo** para excluir todos los controles no válidos. Esto hará que se abra un cuadro de diálogo que le pedirá que indique el motivo de la exclusión de los controles no válidos.

Si los resultados indican que se ha producido algún problema durante el análisis de la placa y no desea utilizarlos, haga clic en **Anular ensayo**. Esta opción siempre estará disponible, incluso para aquellas placas en las que todos los controles sean válidos.

Nota: Si existieran posibles diferencias en el nivel de la señal de fluorescencia en el ensayo, el software aplicará una normalización para minimizar los efectos sobre los resultados del ensayo. Estas diferencias pueden deberse, por ejemplo, a la matriz de la muestra o a la variabilidad entre los lotes de los kits de reactivos. Si la normalización de cualquiera de los objetivos de ensayo es inferior o superior al rango previsto, el software mostrará una advertencia al abrir los resultados. En ese caso, se utilizará la normalización mínima o máxima admisible del certificado de CC. Compruebe que los resultados sean los previstos.


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Instrucciones de funcionamiento

Detalles

La pestaña **Detalles** proporciona información más detallada acerca del ensayo. En ella, puede consultar el estado de los pocillos de muestra que debe analizar para poder validar los resultados. De forma predeterminada, el estado de los pocillos es **No procesado**.

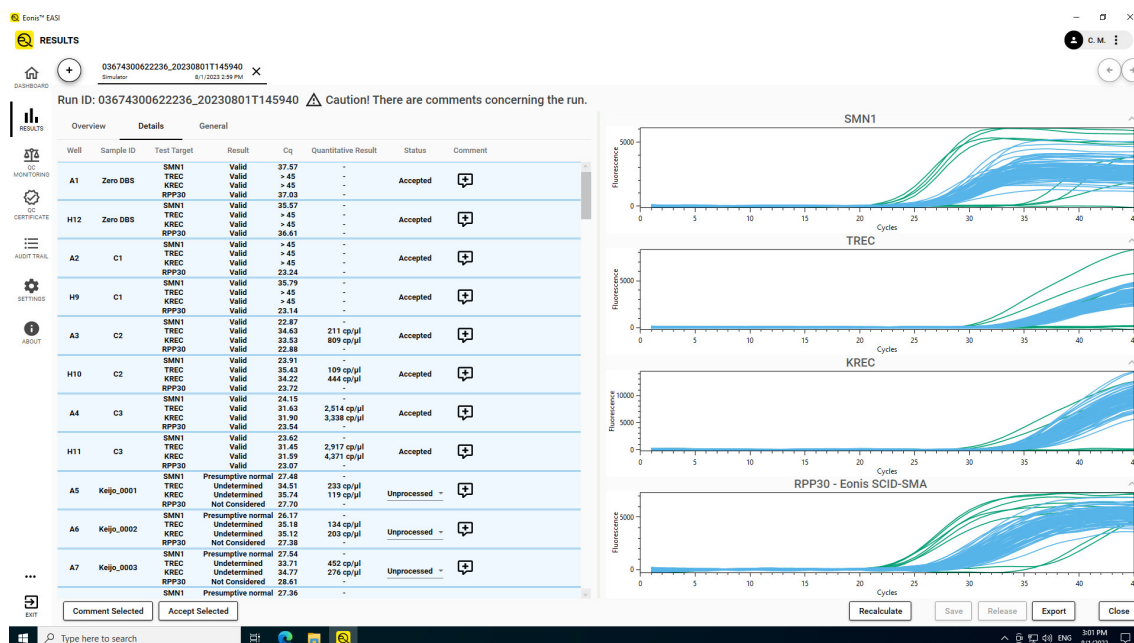


Figura 12: Vista Detalles de los resultados

Nota: Si existen controles no válidos sin procesar, no podrá acceder a la pestaña **Detalles**.

Puede usar la lista para asignar a los pocillos uno de los siguientes estados:

- **Aceptado:** se aceptan los resultados como se muestran en la interfaz de usuario y se introducen de este modo en las exportaciones. En la exportación en formato CSV, el estado se introduce como **Aceptado**.
- **Rechazado:** debe especificar el motivo del rechazo. El estado **Rechazado** se introduce en las exportaciones y no se introduce ningún valor de resultado en la exportación en formato CSV.
- **Inconcluyente:** debe explicar por qué el resultado es inconcluyente. Los resultados se introducen de este modo en las exportaciones y el estado **Inconcluyente** se introduce en la exportación en formato CSV.

Nota: No se puede especificar el estado de los pocillos de control desde esta lista. El estado de los pocillos de control siempre debe especificarse desde la pestaña **Descripción general**.

Para definir individualmente el estado de cada pocillo, utilice la lista desplegable de la columna **Estado**. También puede hacer clic en el icono pequeño de cuadro de diálogo de la columna **Comentario** para añadir un comentario para un pocillo concreto.

Para aceptar varios pocillos a la vez, selecciónelos y haga clic en **Aceptar elementos seleccionados**. Para obtener instrucciones sobre cómo seleccionar los pocillos, consulte la sección **Descripción general** en la página 11. Si los pocillos incluyen comentarios anteriores, no podrá aceptarlos. Para añadir un mismo comentario a varios pocillos, seleccione los pocillos que desee y haga clic en **Comentar elementos seleccionados**. Cuando esté conforme con el estado de los resultados, haga clic en el botón **Guardar** situado en la parte inferior derecha.

ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Instrucciones de funcionamiento

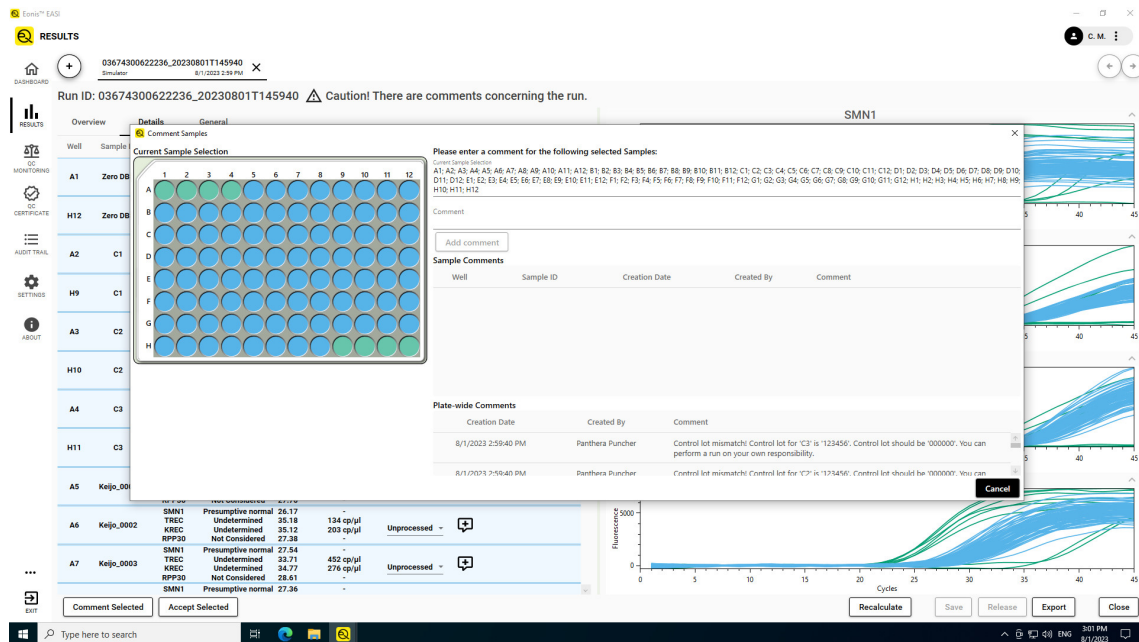


Figura 13: Añadir comentarios a los pocillos seleccionados



Precaución: Si cierra la pestaña o el software sin guardar los cambios, se perderán los estados que no haya guardado.

Puede modificar aquellos estados de los pocillos que haya especificado con anterioridad; no obstante, si el nuevo estado requiere añadir un comentario, o bien si existen comentarios anteriores para el pocillo en cuestión, deberá añadir un nuevo comentario para poder cambiar el estado.

General

En el lado izquierdo de la pestaña **General**, puede consultar información general acerca del ensayo, la placa y el instrumento. En el lado derecho de la pantalla, aparecerán los gráficos de análisis de los pocillos seleccionados.

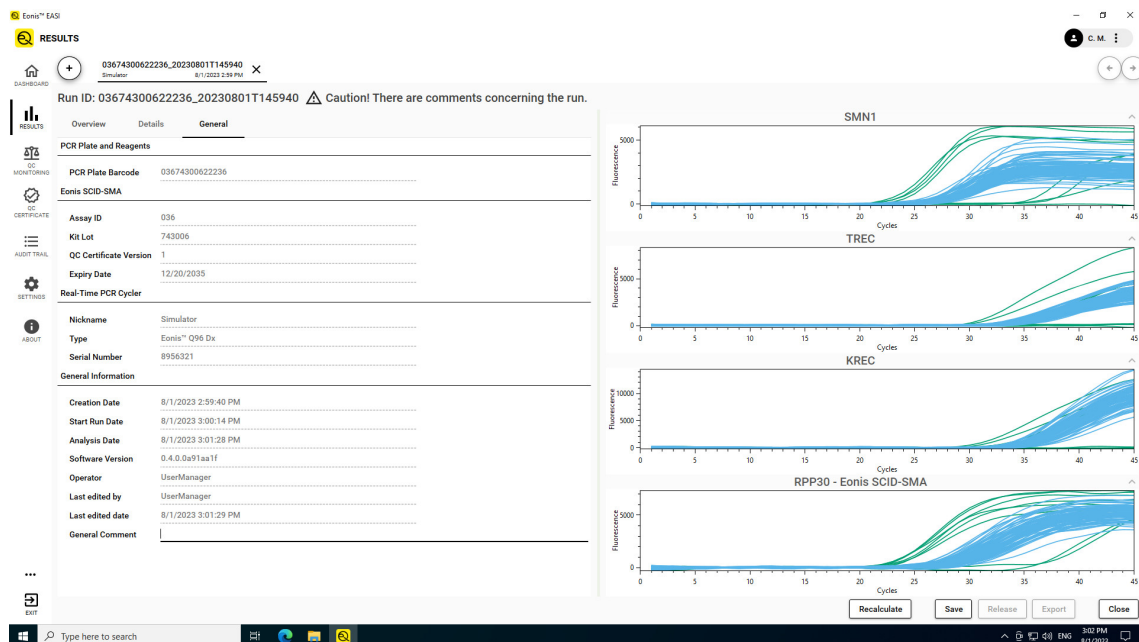


Figura 14: Vista general de los resultados

En la parte inferior de la tabla de información, puede añadir un comentario acerca del ensayo en la fila **Comentario general**.

ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Validación de resultados

Una vez que haya revisado los resultados, haga clic en el botón **Validar** para confirmarlos. Esta acción bloqueará el estado de los resultados, que no se podrán editar con posterioridad. Si la función de exportación automática está activada y configurada, la validación de los resultados dará lugar a su exportación a la ubicación especificada.



Precaución: Los resultados validados no se pueden editar ni recalcular.

Exportación de resultados

Una vez que los resultados se hayan validado, puede exportarlos como un archivo de resultados de Specimen Gate Laboratory o un archivo CSV. Los resultados no validados únicamente se podrán exportar en formato CSV. Haga clic en el botón **Exportar** para exportar los resultados. La ubicación predeterminada de exportación es la carpeta definida en la pantalla **Configuración**. Para obtener más información, consulte la sección **Configuración** en la página 17.

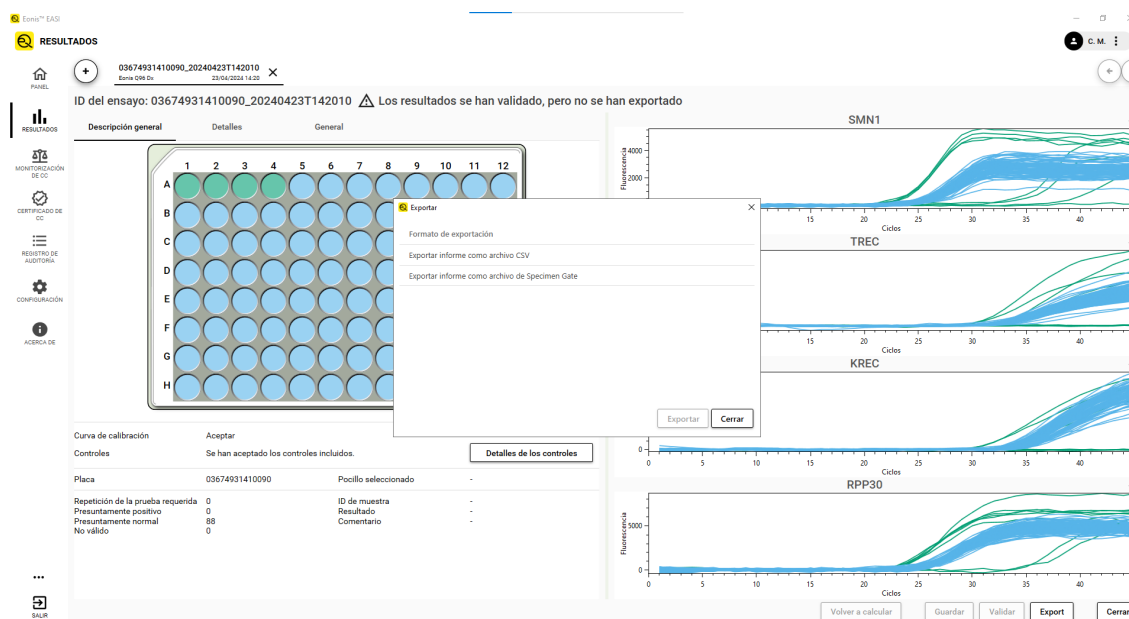


Figura 15: Exportar resultados

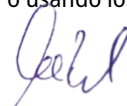
Recálculo de resultados

Si edita los valores de corte de un analito una vez que el ensayo haya finalizado, puede recalcular los resultados con los nuevos valores de corte; para ello, haga clic en **Recalcular**. Si modifica los límites de control o actualiza el certificado de CC, eso también podría afectar a los resultados y hacer necesario recalcularlos. Durante el recálculo, se aplicarán los valores más recientes.

Nota: La función **Recalcular** no estará disponible si ya se han validado los resultados.

Monitorización de CC

La pantalla **Monitorización de CC** incluye la sección **Gráfico de Levey-Jennings**, donde puede consultar ese gráfico para los analitos de un ensayo. Para abrir un ensayo, haga clic en el botón **+Abrir ensayo**. Una vez que lo haya hecho, podrá abrir otros ensayos haciendo clic en el botón + situado en el lado derecho. Cada ensayo se abrirá en una pestaña nueva, y podrá desplazarse por las pestañas haciendo clic en la pestaña que desee abrir o usando los botones de flecha situados en la parte superior izquierda.


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Instrucciones de funcionamiento

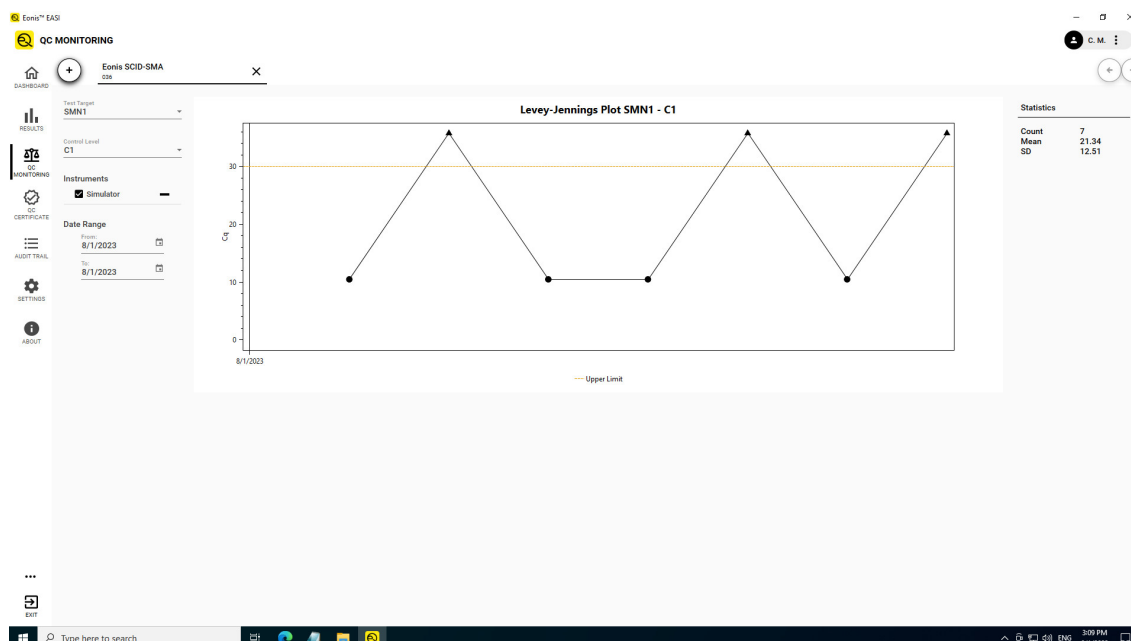


Figura 16: Monitorización de CC

Para elegir los analitos, utilice la lista desplegable **Objetivo de ensayo** situada en el lado izquierdo. También puede especificar el parámetro **Nivel de control** utilizando el segundo menú desplegable situado en el lado izquierdo.

Si hay varios instrumentos conectados al software, podrá elegir aquellos que aparezcan en el gráfico. El gráfico de cada instrumento tiene un color distinto.

Debajo de la lista de instrumentos, puede especificar el rango de fechas del gráfico. Si el rango de fechas es demasiado estrecho o la fecha final es anterior a la fecha inicial, el gráfico no se actualizará y las fechas aparecerán marcadas con un círculo rojo.

Si sitúa el cursor del ratón en un punto concreto del gráfico de Levey-Jennings mostrado en pantalla, aparecerán el resultado y la fecha y la hora de inicio del ensayo. Al hacer clic en ese punto, aparecerá un cuadro de diálogo con información detallada. Puede hacer clic en **Aceptar** para cerrar el cuadro de diálogo.

Los puntos de CC del gráfico pueden tener tres formas diferentes:

Forma	Definición
●	Dentro de los límites
▲	Fuera de los límites
■	Creado con otro conjunto de límites de control

Los cambios de los límites de control y del lote de kit aparecerán marcados con líneas verticales en la pantalla del gráfico.

Certificado de CC

La sección **CERTIFICADO DE CC** muestra los certificados de control de calidad (CC) de los ensayos disponibles. Puede importar certificados; para ello, seleccione la pestaña **Importar certificado de CC** y añada o escanee un certificado de CC.

[Firma]
ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Instrucciones de funcionamiento

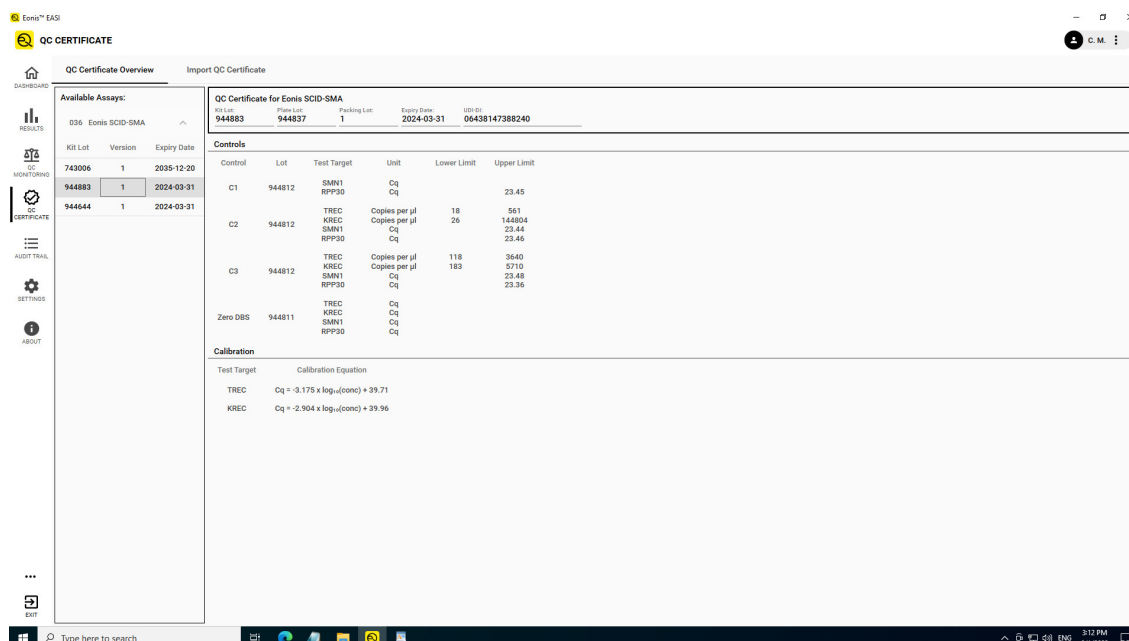


Figura 17: Certificado de CC

Si no existen certificados de CC para un lote de kit concreto, se le solicitará que revise los límites de control cuantitativos tras finalizar la importación.

Si ha definido límites de control cuantitativos para un lote de kit concreto, aparecerá un mensaje al iniciar la importación. Puede elegir **Sí** para usar los límites de control cuantitativos del nuevo certificado de CC; **No** para mantener los límites definidos por el usuario; o **Cancelar** para cancelar la importación del certificado de CC.



Precaución: No modifique los límites de control si tiene dudas sobre los efectos que esa acción podría producir.

Registro de auditoría

La herramienta **REGISTRO DE AUDITORÍA** permite al administrador consultar eventos que se hayan producido durante la utilización del software Eonis EASI. Esta herramienta registra los eventos en un registro de historial que se puede exportar como un archivo CSV.

Configuración

Puede acceder a la pantalla **CONFIGURACIÓN** desde la barra de menús situada en el lado derecho. En cada subsección, puede hacer clic en **Guardar** para guardar los cambios, o bien en **Cancelar** para cerrar la subsección en cuestión. Si intenta salir del menú de configuración y hay cambios sin guardar, aparecerá una ventana emergente con una advertencia.


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Instrucciones de funcionamiento

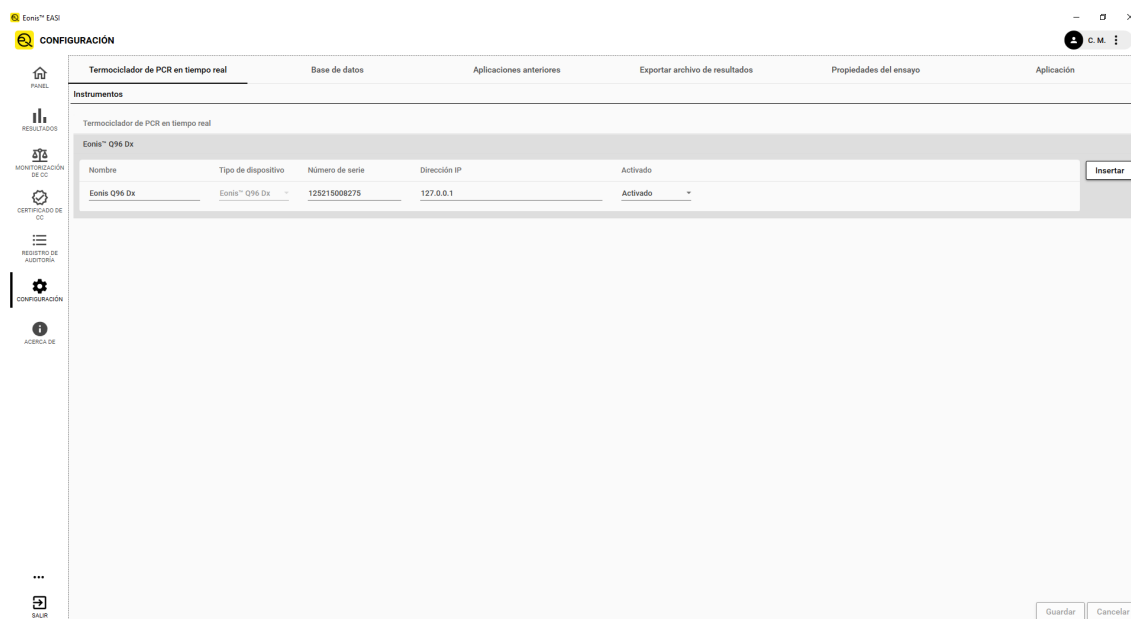


Figura 18: Configuración



Precaución: Modifique la configuración únicamente si tiene plena seguridad de lo que está haciendo. Si tiene dudas, póngase en contacto con su administrador de sistemas o con Revvity.

La pantalla **CONFIGURACIÓN** consta de las siguientes subsecciones:

- **Termociclador de PCR en tiempo real**
 - Muestra una lista de instrumentos conectados. Puede hacer clic en **Insertar** para añadir un nuevo instrumento.
- **Base de datos**
 - Muestra la base de datos que se está utilizando en ese momento. Utilice el menú desplegable para cambiar la base de datos.
- **Aplicaciones anteriores**
 - Muestra la opción **Perforador**.
 - Aquí puede elegir el **Directorio de importación**.
- **Exportar archivo de resultados y Exportar archivo de resultados de Specimen Gate Laboratory.**
 - En estas dos secciones, puede definir la configuración de exportación del archivo de resultados, seleccionar el directorio de exportación del archivo de resultados y habilitar la exportación de archivos tras la validación.
- **Propiedades del ensayo**
 - Aquí puede definir los límites de control para cada lote de kit.
 - Los valores de corte se definen aquí. Si no se definen los valores de corte, la determinación (presuntamente positiva o que requiere repetir la prueba) no se establece y, en su lugar, se muestra **Sin determinar**. Para su uso en un estudio de valor de corte o con un sistema externo como Specimen Gate® Laboratory.
 - El **Rango de medición** es un conjunto de valores y mediciones especificados que incluye el rango de precisión aceptable para la medición. El rango se mide en las unidades adecuadas para el analito en cuestión. Si los valores se encuentran fuera del rango de medición, en la interfaz de usuario se muestra un mensaje que indica si los valores son inferiores o superiores al rango aceptable.
- **Aplicación**
 - Aquí puede activar el **Modo remoto** para procesar los resultados desde un ordenador remoto que no tiene por qué estar conectado obligatoriamente al instrumento.

Acerca de

En la pantalla **ACERCA DE**, puede ver la siguiente información sobre el software Eonis EASI:

- versión del software
- sitio web del fabricante
- Referencia
- información sobre las licencias.


 ETC INTERNACIONAL S.A.
 MARIELA A. RAVEGLIA
 APODERADO

Copia de seguridad y restauración de la base de datos

Para automatizar la copia de seguridad de la base de datos de Eonis EASI:

1. En Windows, ejecute el diálogo de comandos (tecla Windows + R) y escriba "taskschd.msc".
2. Haga clic en **Create Basic Task** (Crear tarea básica).
3. Establezca el nombre como "copia de seguridad de base de datos EonisEASI" y haga clic en **Next** (Siguiente).
4. Seleccione el intervalo deseado de la copia de seguridad y haga clic en **Next** (Siguiente).
5. Configure las opciones del intervalo de activación y haga clic en **Next** (Siguiente).
6. Seleccione **Start a program** (Iniciar un programa) y haga clic en **Next** (Siguiente).
7. Escriba el siguiente texto, incluidas las comillas, en el campo **Program/Script** (Programa/Script):
"C:\Program Files\Revvity\Eonis EASI\EASIBackup.exe"
8. Por defecto, la copia de seguridad de la base de datos se guarda en la carpeta Documentos del usuario de Windows. Para cambiar la ubicación, en el campo **Añadir argumentos**, escriba lo siguiente: -o "<ruta de la carpeta de salida>", donde <ruta de la carpeta de salida> se sustituye por la ruta de la carpeta en la que desea guardar la copia de seguridad de la base de datos. Por ejemplo, C:\Temp\Revvity\Eonis EASI\.
9. Haga clic en **Next** (Siguiente).
10. Revise la configuración y haga clic en **Finish** (Finalizar).

Para restaurar la base de datos, póngase en contacto con el servicio técnico de Revvity.

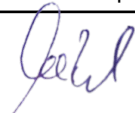


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Resolución de problemas

En la tabla siguiente se incluyen posibles problemas y se ofrecen instrucciones para solucionarlos.

Fallo	Posibles causas	Solución
La lista de trabajo no aparece en la tabla Listas de trabajo disponibles	Error de configuración del perforador DBS Puncher o Panthera-Puncher	Compruebe la ruta de importación en Eonis EASI y la ruta de exportación en el otro programa de software; si es necesario, modifíquelas
Problemas de las pruebas de autodiagnóstico del instrumento	Sobrecalentamiento del instrumento	Apague el instrumento y vuelva a encenderlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Revvity.
Color rojo en la pantalla	El software no reconoce el instrumento Eonis Q96	Póngase en contacto con Revvity
No se pueden repetir pruebas debido a que no se reconocen las muestras	No se han validado los resultados del ensayo anterior	Valide los resultados del ensayo anterior en el que se utilizaron las muestras
Error de exportación	No existe acceso de escritura a la carpeta de exportación	Compruebe la ruta de exportación; si es necesario, modifíquela


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Índice

A

Actualización [2](#)
 Administración de usuarios [8](#)
 Advertencia [3](#)
 Advertencias [3](#)

B

Barra de menús [8](#)

C

condiciones de uso [2](#)
 Controles no válidos [11](#)
 Convenciones [3](#)
 Copyright [1](#)

D

Detalles de los controles [11](#)

E

Ejecución de un ensayo [5](#)
 Estado del pocillo de muestra [13](#)
 Estructura [8](#)

G

General [1](#)

I

Incidentes graves [4](#)
 Información de contacto del fabricante [4](#)
 Inicio de sesión [5](#)
 Inicio del software [5](#)
 Instalación [2](#)

L

licencia [2](#)
 Listas de trabajo [9](#)

M

Marca comercial [1](#)
 Mitigación de riesgos [3](#)

N

Nota [3](#)

O

Objetivo [1](#)

P

Panel [9](#)
 Precaución [3](#)
 Precauciones [3](#)
 Preparación del ensayo [5](#)

R

Resultados [10](#)

S

Salir [8](#)
 Seguridad [3](#)
 Símbolos [1](#)

U

Usos [1](#)


 ETC INTERNACIONAL S.A.
 MARIELA A. RAVEGLIA
 APODERADO

2044-9080-02
20 de junio de 2024
Traducción de 2044-9030-03



Wallac Oy
P.O. Box 10
FI-20101 Turku, Finland

Phone +358 - (0)2 - 267 8111
Fax +358 - (0)2 - 267 8357
www.revvity.com

3.1 Etiquetas de origen de los componentes del kit

Labelling, 3241-0020 Eonis SCID-SMA kit

Etiquetado, 3241-0020 Eonis SCID-SMA kit

Outer container labelling Etiquetado externo del envase

3.1.1 ETIQUETA DEL KIT DE REACTIVOS

Product label Etiqueta del producto

Label dimensions 107.9 x 185 mm (Item no. 3241-0010-500/01) Dimensiones de la Etiqueta 107.9 x 185 mm (Item No. 3241-0010-500/01)

Eonis™ SCID-SMA kit

(384 reactions)

3241-0020

The Eonis™ SCID-SMA kit is intended for the semi-quantitative determination of sjTREC and KREC as well as the qualitative detection of the exon 7 SMN1 gene and RPP30 gene in DNA from blood specimens dried on a filter paper / La trousse Eonis™ SCID-SMA kit est destinée à la détermination semi-quantitative de sjTREC et KREC ainsi qu'à la détection qualitative de l'exon 7 du gène SMN1 et du gène RPP30 dans l'ADN à partir d'échantillons de sang séchés sur un papier filtre / Der Eonis™ SCID-SMA Kit dient zur semiquantitativen Bestimmung von sjTREC und KREC sowie zum qualitativen Nachweis des 7. Exons des SMN1-Gens und des RPP30-Gens in der DNA von Trockenblutproben auf Filterpapier / El kit Eonis™ SCID-SMA está diseñado para la determinación semicuantitativa de sjTREC y KREC, así como para la detección cualitativa del exón 7 del gen SMN1 y del gen RPP30 en ADN de muestras de sangre seca en papel de filtro / Il kit Eonis™ SCID-SMA è destinato alla determinazione semiquantitativa di sjTREC e KREC, nonché al rilevamento qualitativo del gene SMN1, esone 7, e del gene RPP30 nel DNA ottenuto da campioni ematici essiccati su carta da filtro / O SCID-SMA kit Eonis™ se destina à determinação semiquantitativa de sjTREC e KREC, bem como à detecção qualitativa do gene SMN1 (exon 7) e do gene RPP30 no DNA de amostras de sangue secas em papel-filtro / Eonis™ SCID-SMA kit är avsett för semikvantitativ bestämning av sjTREC och KREC, samt även för kvalitativ detektion av exon 7 SMN1-genen och RPP30-genen i DNA från blodprover som fått torka på ett filterpapper / Eonis™ SCID-SMA kit er beregnet til semikvantitativ bestemmelse af sjTREC og KREC samt kvalitativ detektering af exon 7 SMN1-genet og RPP30-genet i DNA fra blodprøver, der indtørres på filterpapir

Elution Solution, 160 mL, 1 bottle / **Solution d'élution**, 160 mL, 1 bouteille / **Elutionslösung**, 160 mL, 1 Flasche / **Solución de elución**, 160 mL, 1 frasco / **Soluzione d'eluizione**, 160 mL, 1 bottiglia / **Solução de eluição**, 160 mL, 1 frasco / **Elueringsløsning**, 160 mL, 1 flaska / **Elueringsopløsning**, 160 mL, 1 flaske

SCID-SMA PCR plate, 4 plates / **Plaque PCR SCID-SMA**, 4 plaques / **SCID-SMA PCR-Platte**, 4 Platten / **Placa SCID-SMA PCR**, 4 placas / **Piastra PCR SCID-SMA**, 4 piastre / **Placa PCR do kit SCID-SMA**, 4 placas / **SCID-SMA PCR-platta**, 4 plattor / **SCID-SMA PCR-plade**, 4 plader

Content label Contenido de la etiqueta

La información específica del lote es impresa durante el proceso de embalaje
Lot specific information is printed during packaging process

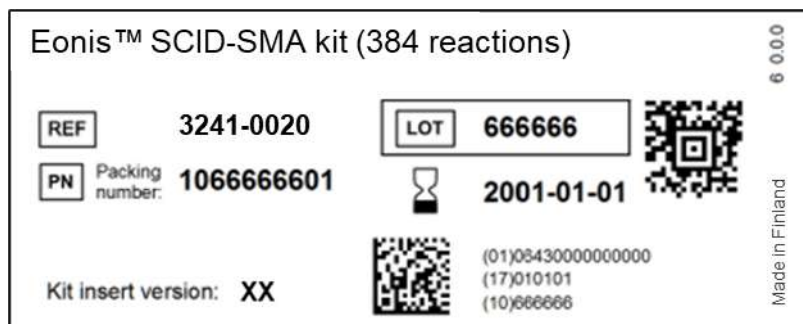
- **Lot number** Numero de lote
- **Expiry date (YYYY-MM-DD)** Fecha de expiración (YYYY-MM-DD)
- **Packing number** Numero de empaque
- **Kit insert version** Versión del inserto del kit
- **Unique Device Identifier (UDI) code** Código único de identificación del dispositivo (UDI)

ETC INTERNACIONAL S.A.
 MARIELA A. RAVEGLIA
 APODERADO

Label dimensions 80 x 35 mm

Dimensiones de la Etiqueta 80 x 35 mm






Lic. Adriana C. Tomalino
Co-Director técnico
ETC INTERNACIONAL S.A.

3.1.2 ETIQUETA DE LOS CONTROLES Y ZERO DBS

Kit Controls and Zero DBS label

Etiqueta de los controles y Zero DBS

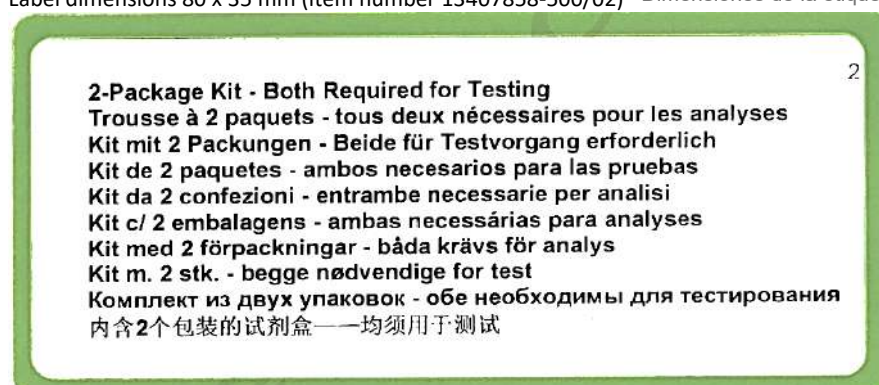
Label dimensions 80 x 35 mm (item number 13409719-500/01) Dimensiones de la Etiqueta 80 x 35 mm (Item No. 13409719-500/01)



Sello informando que el kit incluye dos paquetes. El sello es adjuntado al envase del kit y al envase de los controles del kit y del zero DBS.

Stamp informing that the kit includes two packages. The stamp is attached to the kit package and Kit Controls and ZERO DBS package.

Label dimensions 80 x 35 mm (item number 13407858-500/02) Dimensiones de la etiqueta 80 x 35 mm (Item Número 13407858-500/02)




ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO



Wallac Oy
P.O. Box 10
FI-20101 Turku, Finland

Phone +358 - (0)2 - 267 8111
Fax +358 - (0)2 - 267 8357
www.revvity.com

3.1.3 ETIQUETA DE ADVERTENCIA DE LA SOLUCIÓN DE ELUCIÓN

Elution Solution warning label

Etiqueta de advertencia de la solución de elución

(item number 13409749-500/01)

Elution Solution



Wallac Oy
Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finland
+358(0)22678111

DANGER

Potassium hydroxide

Causes severe skin burns and eye damage. | Do not breathe dusts or mists. | IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower]. | IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. | Immediately call a POISON CENTER/doctor. | Store locked up. | Dispose of contents/container in accordance with local regulations.

DANGER

l'hydroxyde de potassium

Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux. | Ne pas respirer les poussières ou les brouillards. | EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher]. | EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. | Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. | Garder sous clef. | Eliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale.

GEFAHR

Kaliumhydroxid

Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. | Staub oder Nebel nicht einatmen. | BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen]. | BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. | Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. | Unter Verschluss aufbewahren. | Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen Vorschriften.

PELIGRO

hidróxido de potasio

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. | No respirar polvos o nieblas. | EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse]. | EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. | Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. | Guardar bajo llave. | Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local.

PERICOLO

l'idrossido di potassio

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. | Non respirare la polvere o la nebbia. | IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia]. | IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. | Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico. | Conservare sotto chiave. | Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali.

PERIGO

hidróxido de potássio

Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. | Não respirar as poeiras ou névoas. | SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. | SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. | Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. | Armazenar em local fechado à chave. | Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local.

FARA

kaliumhydroxid

Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. | Inandas inte damm eller dimma. | VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha]. | VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. | Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. | Förvaras inlåst. | Innehållet/behållaren avfallshandteras enligt lokala föreskrifter.

FARE

kaliumhydroxid

Förårsager svære ætsninger af huden og øjenskader. | Indånd ikke pulver eller tåge. | VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsnudet tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand. | VED KONTAKT MED ØJENENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. | Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. | Opbevares under lås. | Bortskaffelse af indholdet/ beholderen i henhold til de lokale forskrifter.


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO


Lic. Adriana C. Tomalino
Co-Director Técnico
ETC INTERNACIONAL S.A.



3.1.4 ENVASE DEL DISPOSITIVO

Device package Paquete del dispositivo

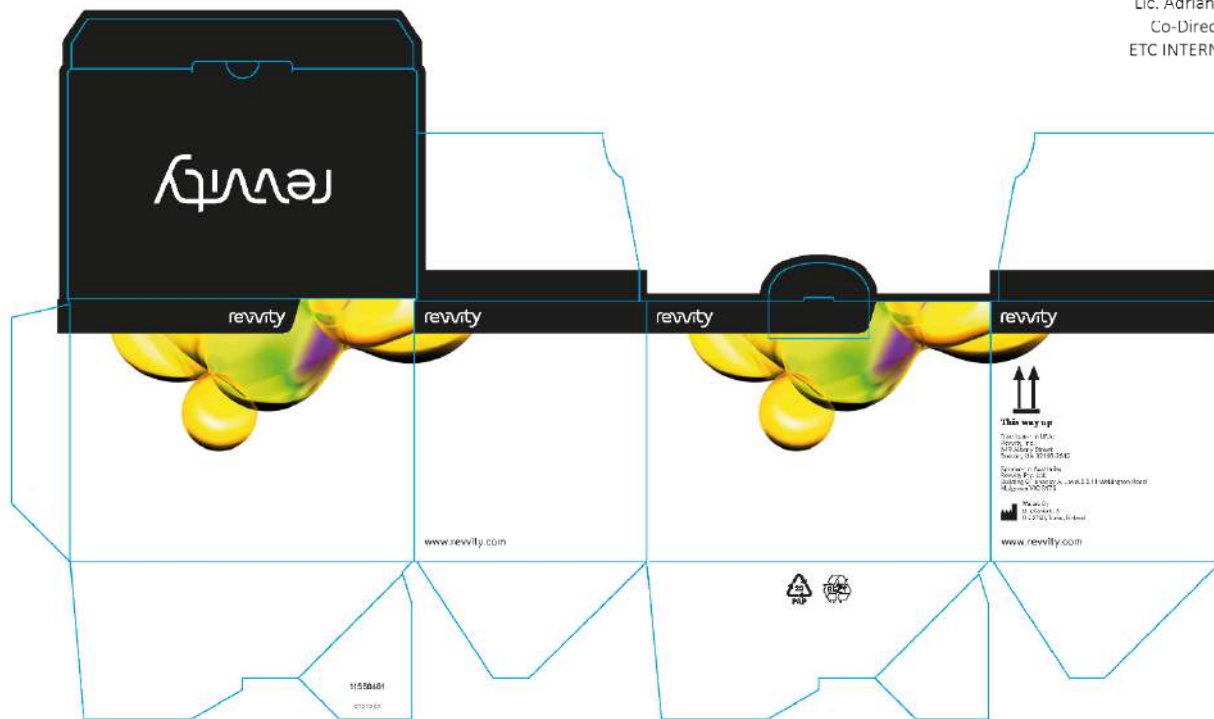
Wallac Oy
P.O. Box 10
FI-20101 Turku, Finland

Phone +358 - (0)2 - 267 8111
Fax +358 - (0)2 - 267 8357
www.revvity.com

Inner dimensions (W x L x H) 203 x 136 x 150 mm (Item No. 11550481-461/02)

Dimensiones internas (Ancho x Largo x Altura) 203 x 136 x 150 mm (Item no. 11550481-461/02)

Lic. Adriana C. Tomalino
Co-Director técnico
ETC INTERNACIONAL S.A.



La siguiente información del Distribuidor y de la Fabricación está pre-impresa en el envase del kit:

Following distributor and manufacturing information is pre-printed on the kit package:

Distributor in USA: Distribuidor en USA:

Revvity, Inc.
549 Albany Street
Boston, MA 02118-2512

Sponsor in Australia: Distribuidor en Australia:

Revvity Pty. Ltd.
Building C Tenancy A, Level 2 211 Wellington Road
Mulgrave VIC 3170



Wallac Oy
Mustionkatu 6
FI-20750, Turku, Finland

ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO



Wallac Oy
P.O. Box 10
FI-20101 Turku, Finland

Phone +358 - (0)2 - 267 8111
Fax +358 - (0)2 - 267 8357
www.revvity.com

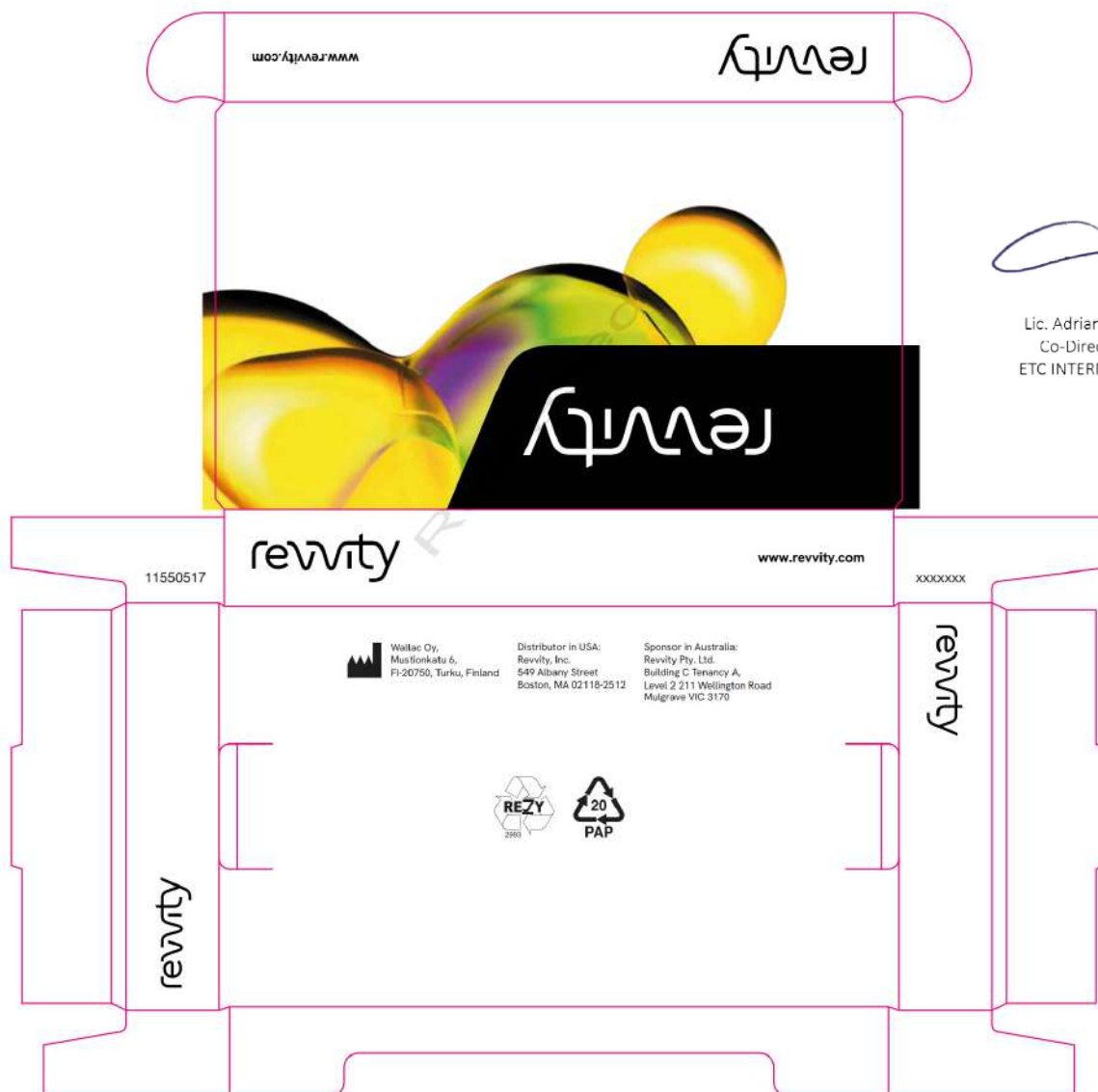
3.1.5 ENVASE DE LOS CONTROLES Y ZERO DBS

Kit Controls and ZERO DBS package

Paquete de los controles y del Zero DBS

Inner dimensions (W × L × H) 180 × 110 × 25 mm (Item No. 11550517-461/01)

Dimensiones internas (ancho x largo x altura) 180 x 110 x 25 mm (Item No. 11550517-461/01)



Lic. Adriana C. Tornalino
Co-Director técnico
ETC INTERNACIONAL S.A.

Following distributor and manufacturing information is pre-printed on the kit package:

La información siguiente del distribuidor y del fabricante es pre-impresa en el paquete del kit:



Wallac Oy,
Mustionkatu 6,
FI-20750, Turku, Finland

Distribuidor en USA:
Distributor in USA:
Revvity, Inc.
549 Albany Street
Boston, MA 02118-2512

Sponsor en Australia:
Sponsor in Australia:
Revvity Pty. Ltd.
Building C Tenancy A,
Level 2 211 Wellington Road
Mulgrave VIC 3170

ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

3.1.6 ETIQUETAS DE LOS ENVASES

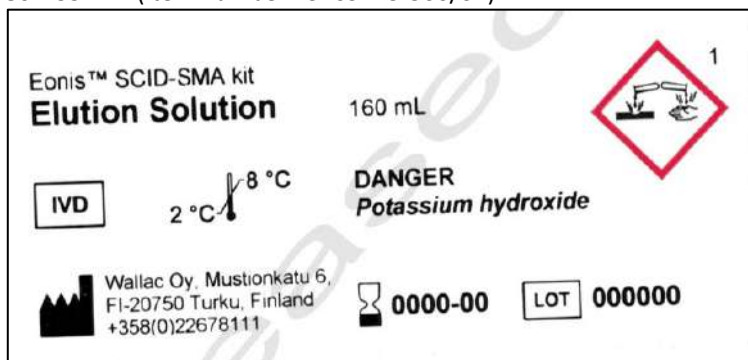
Etiquetas inmediatas del envase

Immediate container labels

Lot specific information (lot number and expiration date) is printed during the manufacturing process.

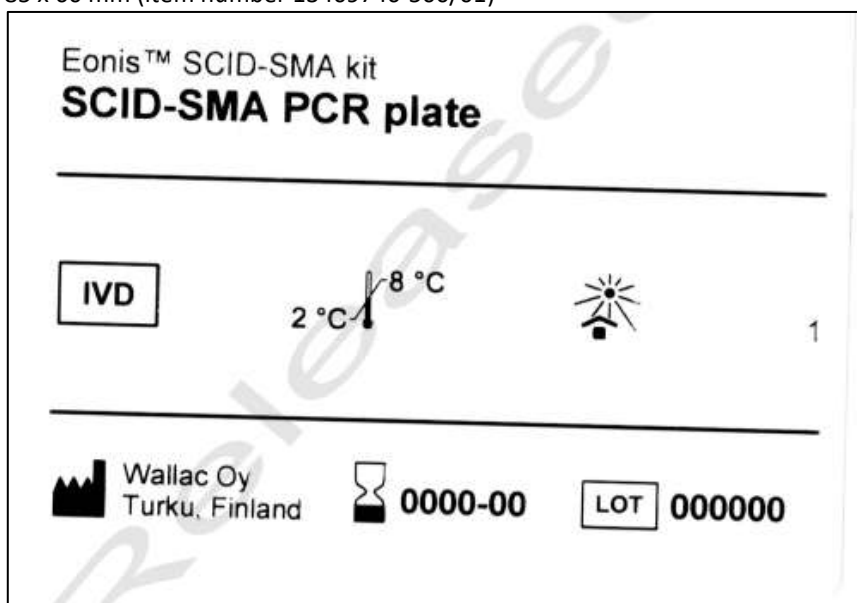
La información específica (número de lote y fecha de expiración) es impresa durante el proceso de manufactura.

80 x 35 mm (Item number 13409745-500/01) **SOLUCIÓN DE ELUCIÓN**



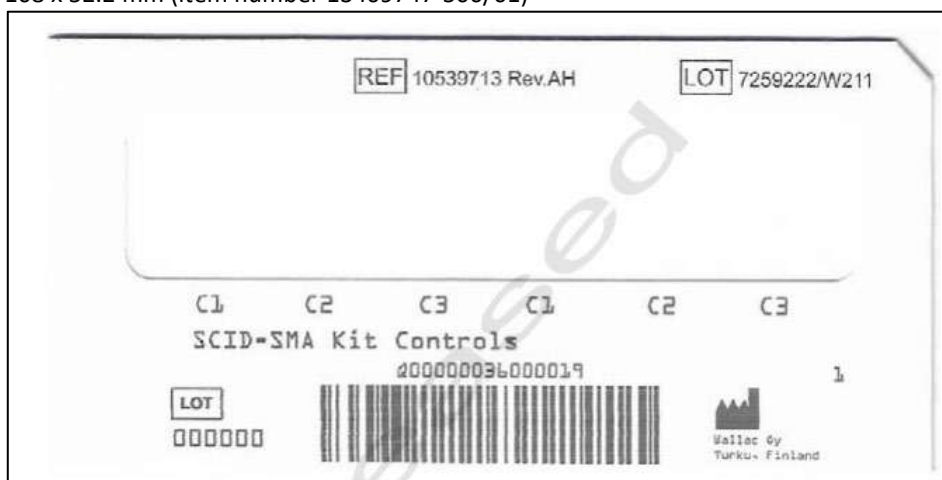

Lic. Adriana C. Tomalino
Co-Director Técnico
ETC INTERNACIONAL S.A.

85 x 60 mm (item number 13409746-500/01) **SCID-SMA PCR PLATE**

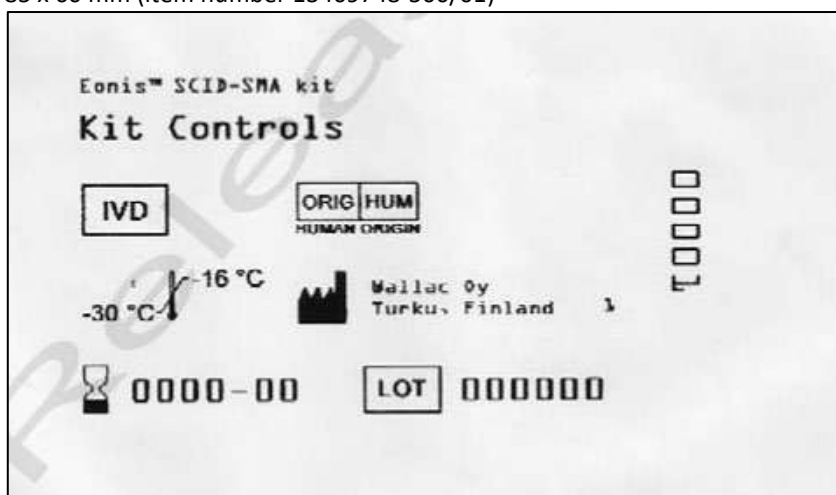



ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

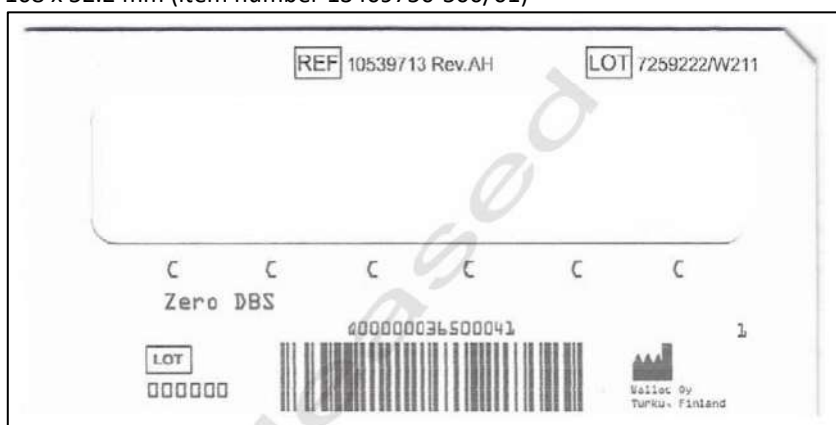
108 x 52.2 mm (item number 13409747-500/01)



85 x 60 mm (item number 13409748-500/01)



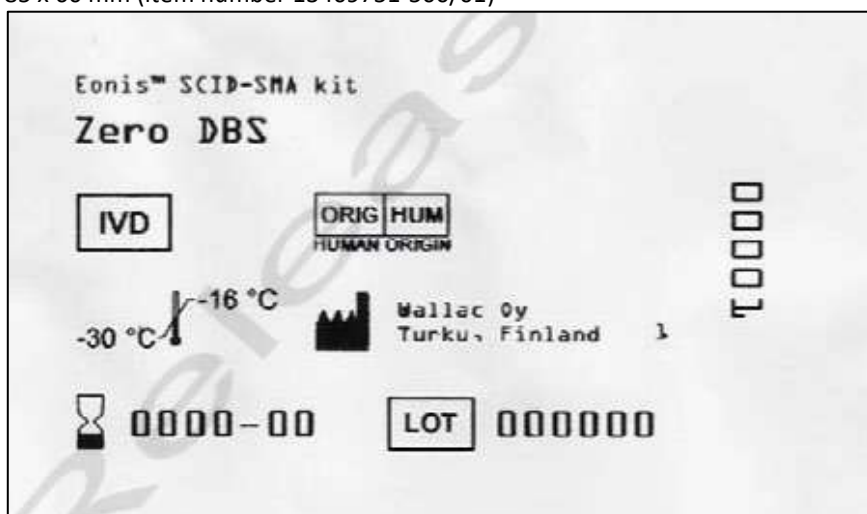
108 x 52.2 mm (item number 13409750-500/01)



Lic. Adriana C. Tomalino
Co-Director Técnico
ETC INTERNACIONAL S.A.

ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

85 x 60 mm (item number 13409751-500/01)



Lic. Adriana C. Tomalino
Co-Director Técnico
ETC INTERNACIONAL S.A.

Item numbers (Item No) in parenthesis are shown for intra company traceability.

Los números de ítem (Item No) entre paréntesis son para trazabilidad interna.

The information presented here is confidential and may be used for regulatory purposes only.

La información presentada aquí es confidencial y solo puede ser utilizada con fines regulatorios.

ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO



Código: 3241 - 0020

Eonis SCID - SMA kit, 384 reacciones

Autorizado por ANMAT: 1215 - 252

Caja 1/2



Lic. Adriana C. Tomalino
Co-Director Técnico
ETC INTERNACIONAL S.A.

Desp. de Importación:

Dirección Técnica: Daniela González

MN: LBT02

Allende 3274 (C1417BMV) CABA

Tel.: (011) 4639 3488

e - mail: direccion.tecnica@etcint.com.ar



ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Código: 3241 - 0020

Kit Controls and Zero DBS

Autorizado por ANMAT: 1215 - 252

Caja 2/2

Desp. de Importación:



Dirección Técnica: Daniela González

MN: LBT02

Allende 3274 (C1417BMV) CABA

Tel.: (011) 4639 3488

e - mail: direccion.tecnica@etcint.com.ar


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

13909509-2 (es)

1

REF 3241-0020

Eonis™ SCID-SMA kit

**Ensayo multiplex de reacción en cadena de polimerasa
en tiempo real**

Instrucciones de uso. Reactivos para 384 reacciones.

Fabricante:
Wallac Oy,
Mustionkatu 6, FI-20750 Turku, Finlandia
www.revvity.com
Teléfono: +358 2 2678 111


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*


Lic. Adriana C. Tomalino
Co-Director Técnico
ETC INTERNACIONAL S.A.

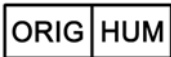
CE

revvity

SÍMBOLOS

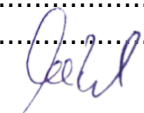
Símbolo	Título y número de referencia del símbolo	Fuente/Título estándar y número del símbolo	Descripción
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> N.º 5.5.1	EN ISO 15223, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	Indica un producto sanitario concebido para utilizarse como producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Código de lote N.º 5.1.5	EN ISO 15223, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
	Número de envase	No aplicable	No aplicable
	Número de catálogo N.º 5.1.6	EN ISO 15223, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	Fecha de caducidad N.º 5.1.4	EN ISO 15223, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	Indica la fecha después de la que el producto sanitario ya no puede utilizarse.
	Límite de temperatura N.º 5.3.7	EN ISO 15223, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse de forma segura.
	Mantener fuera de la luz solar / Mantener alejado de fuentes de calor N.º 5.3.2	EN ISO 15223, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	Indica un producto sanitario que debe protegerse de las fuentes de luz.
	Contenido suficiente para <n> ensayos N.º 5.5.5	EN ISO 15223, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	Indica el número total de pruebas de diagnóstico <i>in vitro</i> que pueden realizarse con los reactivos del kit de diagnóstico <i>in vitro</i> .

13909509-2 (es)

Símbolo	Título y número de referencia del símbolo	Fuente/Título estándar y número del símbolo	Descripción
	Consúltense las instrucciones de uso N.º 5.4.3	EN ISO 15223, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Fabricante N.º 5.1.1	EN ISO 15223, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	Indica el fabricante del producto sanitario, tal como se define en los Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746.
	Distribuidor N.º 5.1.9	EN ISO 15223, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	Indica el distribuidor del producto sanitario en esa zona.
	Este lado arriba	IATA (Asociación Internacional de Transporte Aéreo)	No aplicable
	Reciclable	RESY Organization für Wertstoffentsorgung GmbH	No aplicable
	Reciclable como tablero de fibra corrugado (cartón)	94/62/CE	Identificación de materiales de embalaje de acuerdo con la directiva 97/129/CE.
	Identificador único del producto	EN ISO 15223, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.	Indica un soporte que contiene información del identificador único del producto.
	GHS05	No aplicable	No aplicable
	Origen humano	No aplicable	No aplicable

ÍNDICE

SÍMBOLOS	2
FINALIDAD DEL KIT.....	5
ANTECEDENTES.....	5
Inmunodeficiencia combinada grave (SCID)	5
Agammaglobulinemia ligada al cromosoma X (XLA).....	8
Atrofia muscular espinal (AME)	8
PRINCIPIOS DEL ENSAYO	10
CONTENIDO DEL KIT.....	10
Reactivos.....	11
MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL KIT	13
TOMA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS	14
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	16
PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO.....	16
Controles del kit.....	16
Procedimiento del ensayo	17
Control de calidad.....	18
RESULTADOS E INTERPRETACIÓN.....	19
LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO	21
VALORES ESPERADOS.....	22
NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS	24
RENDIMIENTO DEL CRIBADO	24
CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS DEL ENSAYO	25
Precisión.....	25
Límite inferior de detección.....	27
Linealidad	27
Intervalo de medición	27
Interferencia.....	27
GARANTÍA	28
REFERENCIAS	29
Resumen del protocolo de ensayo	32


 ETC INTERNACIONAL S.A.
 MARIELA A. RAVEGLIA
 APODERADO

Eonis™ SCID-SMA kit 3241-0020

FINALIDAD DEL KIT

Este kit está diseñado para la determinación semicuantitativa de TREC (círculo de escisión de receptores de linfocitos T) y KREC (círculo de escisión de recombinación con delección kappa), así como para la detección cualitativa del exón 7 del gen *SMN1* y del gen *RPP30* (ribonucleasa P/MRP, subunidad P30) en el ADN de muestras de sangre secadas en un papel de filtro como ayuda en el cribado de recién nacidos para detectar inmunodeficiencia combinada grave (SCID), agammaglobulinemia ligada al cromosoma X (ALX) y atrofia muscular espinal (AME). El kit está diseñado para ser utilizado por personal de laboratorio cualificado.

Este ensayo no está diseñado para utilizarse como prueba diagnóstica o para el cribado de síndromes similares a SCID, como el síndrome de DiGeorge o el síndrome de Omenn. Tampoco está diseñado para el cribado de síndromes SCID menos agudos como SCID con fugas o SCID variante, ALX atípica y portadores de ALX, y AME sin delección homocigótica del exón 7 del *SMN1*.

ANTECEDENTES

Inmunodeficiencia combinada grave (SCID)

La SCID incluye un grupo de trastornos inmunitarios heredados raros, aunque graves y potencialmente mortales, en los cuales los linfocitos T no se desarrollan y los linfocitos B están ausentes o son vulnerables. Por el deterioro de las células B y T se utiliza el término "combinada". Los pacientes no tratados desarrollan infecciones por bacterias, virus y hongos potencialmente fatales. Las pruebas de cribado de los círculos de escisión de receptores de linfocitos T (TREC), un producto derivado del desarrollo de células T, permiten identificar la SCID típica [1].

Normalmente, los niños con SCID fallecen a causa de una infección en torno al año de edad a menos que el sistema inmunitario del niño se recupere mediante tratamiento [2]. La característica definitoria de la SCID es siempre una deficiencia grave en la producción y la función de las células T, con defectos en los linfocitos B como problema principal o secundario y, en algunos tipos genéticos, también la producción de linfocitos citolíticos naturales (células NK). La incidencia de la SCID es de aproximadamente 1 por cada 50 000 nacimientos vivos [3][4][5].

En general, los resultados de los exámenes físicos a los recién nacidos son normales antes de la aparición de la infección. La fisiopatología y biología molecular varían entre las distintas formas de SCID; sin embargo, la disfuncionalidad de células T y B es el criterio de valoración común a todas las formas de SCID. La linfopenia ocurre normalmente por la ausencia de células T, y a veces por la ausencia de células NK. Los anticuerpos funcionales se ven reducidos o están ausentes. Las infecciones suelen ser graves, y pueden incluir neumonía, meningitis o infecciones sanguíneas, y el período medio de aparición de los síntomas es de ocho semanas. Las infecciones se tratan con agentes antibióticos,

antifúngicos y antivíricos específicos, y mediante la administración de inmunoglobulina intravenosa. Es fundamental recuperar la función del sistema inmunitario. El tratamiento de preferencia es el trasplante de médula ósea/células madre. La detección y el tratamiento tempranos pueden resultar en tasas de supervivencia marcadamente superiores [6][7][8]. Se puede aplicar un tratamiento de sustitución de enzimas en la SCID por déficit de adenosina desaminasa, además de la terapia genética, aunque aún se encuentra en fase experimental [9][10].

Los TREC son fragmentos circulares estables de ADN que se generan durante la reorganización de los receptores de células T (figura 1A) [11]. En los recién nacidos sanos, se generan TREC en gran número, mientras que en los recién nacidos con SCID los TREC apenas son detectables. Se puede realizar la medición en las manchas de sangre seca recogidas de forma rutinaria de los recién nacidos. Después de la amplificación de ADN, el número de copias de TREC en sangre se puede utilizar para distinguir a los recién nacidos con SCID con linfopenia de células T de los recién nacidos sanos. Además de unos TREC anormalmente bajos, algunos pacientes con SCID también presentan niveles anormalmente bajos de KREC debido a un déficit de linfocitos B [12]. Son necesarias pruebas de confirmación para diagnosticar la SCID y para determinar la forma de la SCID [13][14]. Se puede encontrar información compilada acerca del cribado de la SCID en la guía del CLSI específica de la SCID [15].



ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

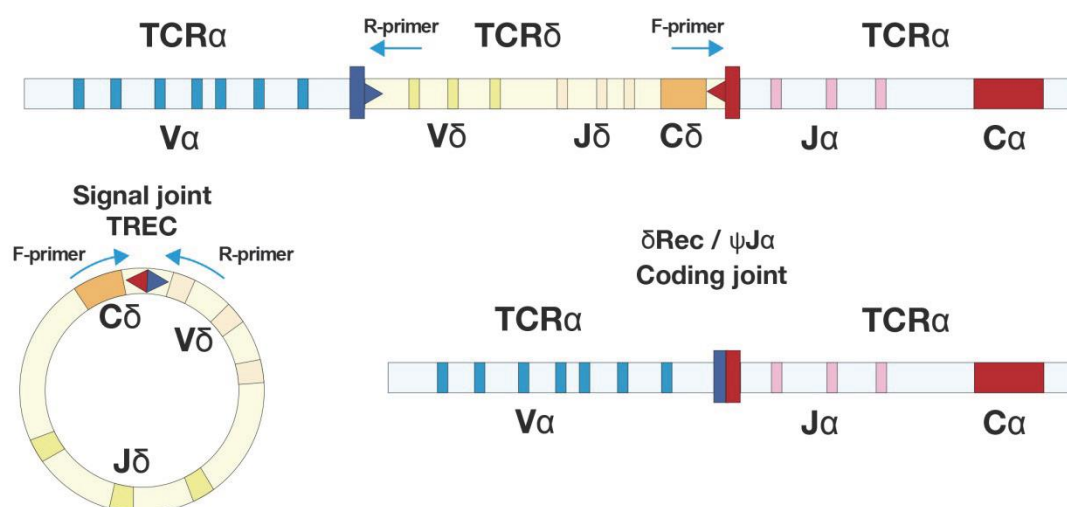
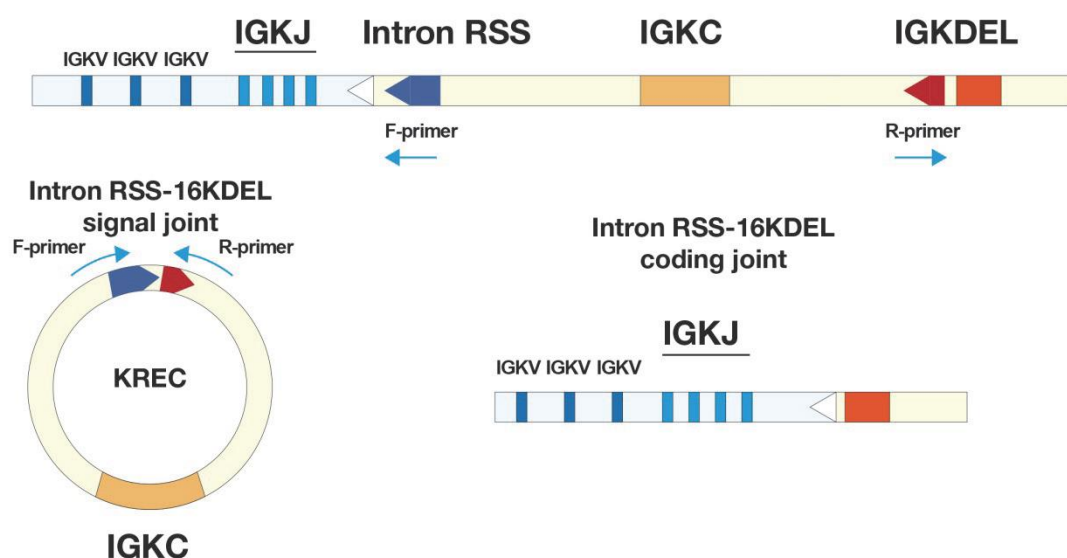
A**B**

Figura 1. Los TREC y los KREC son fragmentos circulares de ADN. **(A)** El cromosoma 14 contiene los genes responsables de la codificación de los receptores alfa y delta de células T. Tras la reubicación del receptor delta de células T, el ADN del receptor delta de células T se suprime, lo que produce la formación de una codificación de unión $\delta\text{REC}-\psi\text{J}\alpha$ en el genoma y de una señal de unión $\delta\text{REC}-\psi\text{J}\alpha$ en un producto de escisión circular, que se denomina TREC. La presencia de TREC se puede medir mediante la amplificación por PCR. **(B)** Tras las reubicaciones V(D)J de la cadena pesada de la Ig (IGH, cromosoma 2) en las células B progenitoras, se inicia la recombinación VJ del locus IGK en las precélulas B. Si esta recombinación no es productiva, otro evento de recombinación entre el elemento de delección kappa de la IG o similar (IGKDEL) y una de las secuencias de señal de recombinación (RSS) anteriores elimina la funcionalidad del alelo IGK. En el 30-50 % de los casos, esto sucede de tal manera que se eliminan el exón IGKC y sus potenciadores, lo que produce la creación de fragmentos circulares de ADN denominados círculos de escisión de recombinación con delección kappa (KREC).

Agammaglobulinemia ligada al cromosoma X (XLA)

La ALX es una forma heredada de inmunodeficiencia primaria y la inmunodeficiencia relacionada con células B con mayor prevalencia. Normalmente está causada por una mutación o eliminación en el gen BTK que impide el desarrollo normal de linfocitos B, lo que resulta en un déficit grave de anticuerpos. El gen mutado se encuentra en el cromosoma X, por lo que únicamente afecta a los varones. Dado que los pacientes con ALX carecen de anticuerpos, son proclives a desarrollar infecciones que, a menudo, ocurren en las superficies de las membranas mucosas o cerca de ellas, como el oído medio, los senos y los pulmones, pero en algunos casos también puede afectar al riego sanguíneo o a órganos internos. Es necesario un diagnóstico temprano de los pacientes con ALX, ya que la incidencia de enfermedades pulmonares crónicas en estos pacientes proviene de un diagnóstico tardío y es uno de los factores más perjudiciales para el pronóstico y la calidad de vida. La mayoría de pacientes que reciben inmunoglobulina o antibióticos profilácticos de forma periódica pueden tener vidas relativamente normales [16][17].

Se recomienda realizar una prueba diagnóstica de ALX a cualquier niño con infecciones bacterianas graves o recurrentes, en particular si el paciente tiene amígdalas pequeñas o carece de ellas, y si tiene nódulos linfáticos. Primero, se debe realizar una evaluación de las inmunoglobulinas séricas. En la mayoría de pacientes con ALX, todas las inmunoglobulinas (IgG, IgM e IgA) son notablemente más bajas o están ausentes, con algunas excepciones. Si las inmunoglobulinas séricas son bajas o si el médico tiene fuertes sospechas sobre el diagnóstico de ALX, el número de células B en sangre periférica puede medirse mediante una citometría de flujo. Un porcentaje bajo de células B (casi ausentes) en sangre es el hallazgo de laboratorio más fiable y característico en pacientes con ALX o agammaglobulinemia autosómica recesiva (AAR). El diagnóstico de ALX se puede confirmar examinando la ausencia de proteína BTK en monocitos o plaquetas, o detectando una mutación en el gen BTK. La incidencia de ALX es de aproximadamente 1 por cada 200 000 nacimientos vivos y no posee predisposición étnica [18].

Los círculos de recombinación con delección kappa (KREC) son segmentos circulares de ADN extracromosómico generados en las células B durante su maduración en la médula ósea (figura 1 B). Persisten en las células, son incapaces de replicarse y se diluyen a causa de la división celular; por tanto, se consideran un marcador de la producción de linfocitos B nuevos. La cuantificación de KREC, que puede realizarse de forma fiable con una PCR en tiempo real, ofrece información nueva para tratar enfermedades inmunitarias relacionadas con las células B, y se considera un marcador eficaz para el cribado de la ALX en recién nacidos [19][20].

Atrofia muscular espinal (AME)

La AME es una de las afecciones genéticas recesivas letales más comunes. Esta enfermedad se asocia con una disfunción motora significativa, dificultades respiratorias y nutricionales, y muerte en la infancia o la niñez en más del 50 % de niños afectados. La forma de AME más común (AME del cromosoma 5) está causada por una deficiencia de una proteína de motoneuronas llamada proteína de supervivencia de motoneuronas (SMN). La deficiencia de SMN está causada por mutaciones en el gen del cromosoma 5 conocido como *SMN1*. Aproximadamente el 95-98 % de todos los tipos de pacientes de AME muestran delección homocigótica del exón 7 del *SMN1* y el 2-5 % de los pacientes pueden portar el compuesto heterocigoto de la delección del exón 7 y una mutación puntual. Los genes *SMN1* y *SMN2*, ambos con 9 exones con un 99 % de identidad nucleotídica,

están dispuestos en tándem en cada cromosoma para codificar una proteína de unión con ARN de 294 aminoácidos. La secuencia de codificación de *SMN2* difiere de la de *SMN1* en un solo nucleótido (840 C>T) y resulta en un empalme alternativo del exón 7. Debido al empalme alternativo del exón 7, los genes *SMN2* producen un número reducido de transcripciones de longitud completa, y una cantidad variable de ARNm sin exón 7, lo cual da lugar a una proteína truncada e inestable, mientras que el *SMN1* produce transcripciones de longitud completa. La producción de longitud completa del *SMN1* es necesaria para la función básica de las motoneuronas y la pérdida del *SMN1* es esencial en la patogénesis de la AME, mientras que el número de copias de *SMN2* modifica la gravedad del fenotipo [21][22].

La AME se clasifica a menudo en los tipos 1 a 4 basándose en la edad de aparición, los síntomas y el ritmo de progresión, tal y como se resume en la tabla 1 a continuación. Los niños que muestran síntomas al nacer o durante la infancia tienen normalmente el menor nivel de función (tipo 1). Los tipos 2 y 3 presentan la aparición de la AME normalmente en la primera infancia. Los pacientes de AME tipo 4 tienen por lo general niveles de función cada vez mayores. No se criba de forma generalizada a los recién nacidos en busca de AME a no ser que los padres sepan que son portadores de AME o que un recién nacido muestre debilidad muscular significativa o dificultades respiratorias o para alimentarse inmediatamente después del nacimiento. El diagnóstico normalmente se produce solo tras descartar otras enfermedades que causan síntomas similares mediante otras pruebas, como un electromiograma, una biopsia de tejido muscular, etc. La confirmación en tales casos suele ser un análisis de sangre que detecte el gen *SMN1*. Si falta el gen *SMN1* o tiene mutaciones, se confirmará el diagnóstico de AME. [22][23]

Tabla 1. Clasificación de la AME.

Tipo de AME	Edad de aparición	Gravedad clínica	Resultado
Niñez I	<6 meses	Grave: debilidad generalizada e hipotonía; no puede sentarse	Normalmente, los pacientes fallecen por fallo respiratorio antes de los 2 años de edad
II	7-18 meses	Intermedia: normalmente, los pacientes se pueden sentar pero no levantarse	Supervivencia más allá de los 4 años hasta la edad adulta, dependiendo del grado de dificultad respiratoria
III	>18 meses	Leve: normalmente los pacientes pueden estar de pie y andar	Esperanza de vida normal
Aparición en edad adulta IV	>20 años	Muy leve: los pacientes tienen discapacidad motora sin problemas respiratorios ni gastrointestinales	Esperanza de vida normal

La incidencia de la AME es de aproximadamente 1 por cada 10 000 nacimientos vivos [21]. Con todos los tratamientos, el diagnóstico temprano y el tratamiento presintomático permiten habitualmente obtener mejores resultados para los pacientes, lo que pone de manifiesto el beneficio del cribado de recién nacidos.

PRINCIPIOS DEL ENSAYO

El kit Eonis SCID-SMA es un ensayo multiplex en tiempo real basado en PCR. Utiliza cebadores específicos para las secuencias objetivo y sondas de hidrólisis para amplificar y detectar cuatro objetivos: TREC, KREC, el exón 7 de *SMN1* y *RPP30*, en el ADN extraído de manchas de sangre seca (DBS) del recién nacido en una sola reacción de PCR. Todos los reactivos de PCR están liofilizados en una placa de PCR. El ensayo incluye tres pasos principales: 1) taladrado de la muestra de mancha de sangre seca; 2) incubación de elución; y 3) amplificación del ADN y medición simultánea de la señal. Cada sonda de hidrólisis tiene un fluoróforo único vinculado a su extremo 5' terminal, lo que permite la detección simultánea de los cuatro objetivos, si están presentes. La cantidad de cada diana presente en el ADN se determina por la intensidad de fluorescencia emitida por cada fluoróforo liberado de la sonda degradada durante la amplificación y se detecta mediante el termociclador de PCR en tiempo real Eonis Q96. El instrumento mide las señales de fluorescencia y las convierte en lecturas cuantitativas comparativas que se expresan como función de valores del ciclo de cuantificación (Cq). *RPP30* se utiliza como control de amplificación interno para la determinación de la calidad/cantidad de ADN.

CONTENIDO DEL KIT

Cada kit Eonis SCID-SMA contiene reactivos para 384 reacciones incluyendo los controles del kit.

El kit consta de dos paquetes, debido a las diferentes condiciones de almacenamiento. Los componentes deben almacenarse conforme a las indicaciones de la etiqueta.

Los reactivos suministrados en los paquetes están concebidos para su uso como una sola unidad, tal como se menciona en el certificado de control de calidad. No mezcle reactivos de kits con distinto número de lote.

La fecha de caducidad del kit sin abrir viene indicada en una etiqueta exterior. No utilizar ningún componente después de la fecha de caducidad.

Nota: Siempre deben usarse componentes de un mismo kit.



ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

13909509-2 (es)

El kit contiene los elementos siguientes:

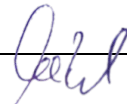
Componente	Cantidad
Elution Solution (Solución de elución)	1 botella, 160 mL
SCID-SMA PCR plate (Placa SCID-SMA PCR)	4 placas
SCID-SMA Kit Controls (Controles del kit SCID-SMA)	2 casetes de papel de filtro con 2 conjuntos de controles para manchas de sangre seca
Zero DBS	1 casete de papel de filtro con 6 manchas de sangre seca
Lot-specific Quality Control Certificate (Certificado de control de calidad específico del lote)	1 unidad

Reactivos

Primer paquete:

Componente	Estabilidad y conservación
Solución de elución  PELIGRO	Transferir inmediatamente a una temperatura de entre +2 y +8 °C en el momento de su recepción. Almacenar a entre +2 y +8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco. Una vez abierta, la solución de elución es estable durante un máximo de 21 días a una temperatura de entre +19 y +25 °C, siempre que esté almacenada en su envase original. La solución de elución también puede transferirse a un lugar que esté a una temperatura de entre +2 y +8 °C después de cada uso. La solución de elución admite hasta seis ciclos de transferencia de un lugar a una temperatura de entre +2 y +8 °C a otro lugar a una temperatura de entre +19 y +25 °C.

La solución de elución es alcalina. Véase la sección «ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES».


 ETC INTERNACIONAL S.A.
 MARIELA A. RAVEGLIA
 APODERADO

Placa SCID-SMA PCR.
96 pocillos

Transferir inmediatamente a una temperatura de entre +2 y +8 °C en el momento de su recepción. Almacenar a entre +2 y +8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la placa.

Nota: El reactivo es sensible a la luz. Minimice la exposición a la luz. Debido a los diferentes métodos de sellado utilizados durante la fabricación de las placas SCID-SMA PCR, puede que en el momento de recibirlas estén selladas con un sello transparente para PCR o una lámina de aluminio. Los marcos de las placas de PCR también podrían ser de diferentes colores. El contenido de todas las placas es idéntico, y los diferentes materiales de sellado utilizados para las placas SCID-SMA PCR sin usar o el color del marco de las placas de PCR no afectarán al rendimiento del ensayo.

Segundo paquete:

Componente	Estabilidad y conservación
Controles del kit SCID-SMA	Transferir inmediatamente a un lugar que esté a una temperatura de entre
C1 Control negativo (TREC/KREC/SMN1)	–30 y –16 °C en el momento de su recepción. Almacenar congelado en la
C2 Control con baja concentración de TREC/KREC y positivo para SMN1	bolsa original, protegido de la humedad.
C3 Control con alta concentración de TREC/KREC y positivo para SMN1	Los controles son estables a una temperatura de entre –30 y –16 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la bolsa.
	Una vez abiertos, los controles del kit admiten hasta 6 ciclos de congelación y descongelación, siempre que se almacenen a una temperatura de entre –30 y –16 °C en su envase original dentro de una bolsa de plástico con desecante y sellada entre los sucesivos ciclos de descongelación.

Los controles del kit están preparados a partir de un concentrado de eritrocitos humanos lavados con un valor de hematocrito del 48-55 %, y contienen ADN de esperma de salmón purificado y ADN plasmídico de TREC, KREC, SMN1 y *RPP30* sintético.

Zero DBS

Concentrado de eritrocitos (en manchas en casetes)

Transferir inmediatamente a un lugar que esté a una temperatura de entre -30 y -16 °C en el momento de su recepción. Almacenar congelado en la bolsa original, protegido de la humedad.

El producto Zero DBS es estable a una temperatura de entre -30 y -16 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la bolsa.

Una vez abierto, el producto Zero DBS admite hasta 6 ciclos de congelación y descongelación, siempre que se almacene a una temperatura de entre -30 y -16 °C en su envase original dentro de una bolsa de plástico con desecante y sellada entre los sucesivos ciclos de descongelación.

El producto Zero DBS contiene únicamente concentrado de eritrocitos humanos lavados con un valor de hematocrito del 48-55 %.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL KIT

Los componentes resaltados en **negrita** se pueden obtener de Wallac Oy o Revvity, Inc. y sus distribuidores.

Objeto	N.º de ref.	Nota
Eonis Q96	2044-0010	Con capacidad para realizar el termociclado, así como la excitación y la detección de tintes fluorescentes FAM TM , HEX TM , ROX TM y Cy [®] 5 en una placa con faldón completo en una reacción de PCR.
Eonis EASI	2044-3010	Software utilizado para ejecutar el ensayo y analizar los resultados.
Panthera-PuncherTM 9 o DBS Puncher con software DBS Workstation	2081-0010 o 1296-071, 1221-530 y 1296-8020	Capaz de perforar discos de papel de filtro con un diámetro de 3.2 mm (1/8 de pulgada) [cabezal de taladro con n.º de ref. 2081-2020 para Panthera-Puncher 9 y 1296-203 para DBS Puncher].

ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

FAM, HEX y ROX son marcas comerciales de Thermo Fisher Scientific.

Cy5 es una marca registrada de GE Healthcare UK Limited.

Panthera-Puncher es una marca comercial de Revvity, Inc.

Objeto	N.º de ref.	Nota
TriNEST™ Microplate Incubator Shaker	1296-0050	Con capacidad para incubar a +70 °C y agitar a 700 rpm.
Placa de elución de ADN	4183-0010	Para la elución de ADN a partir de muestras de sangre seca.
Sello de lámina adhesiva	4156-0010	Para cubrir la placa de elución.
Sello óptico para PCR	4197-0010	Para cubrir la placa de PCR.
Agitador(es) vorticial(es)	-	Capaz de agitar placas.
Centrifugadora(s)	-	Con capacidad para centrifugar placas de 96 pocillos (placas de elución de ADN y placas SCID-SMA PCR) a 800 x g o más durante 2 minutos.
Multipipeta	-	Con capacidad para pipetear 160 y 20 µL.
Sellador	-	Para el sellado de las placas de elución y PCR; por ejemplo, NUNC™ 732-2705
Recipientes de reactivo	-	Para la dispensación de la solución de elución.
Puntas de pipeta con filtro de 200 µL		Para la dispensación de la solución de elución
Puntas de pipeta con filtro de 100 µL		Para la transferencia del eluido a la placa de PCR

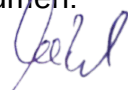
TOMA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

El único tipo de muestras adecuado es la sangre obtenida mediante punción en el talón y depositada en el papel de filtro que contiene el dispositivo de toma de muestras para cribado neonatal.

Consulte las normativas de carácter local para conocer las tomas de muestras de cribado adecuadas.

Los métodos basados en muestras de sangre seca requieren una obtención, manipulación y transporte adecuados. Si no se especifica en las normativas locales y en las políticas institucionales, la técnica de toma de muestras se describe con detalle en normas y directrices, como la norma CLSI NBS01-Ed7 [25]. En resumen:

TriNEST es una marca comercial de Revvity, Inc.
NUNC es una marca comercial de Thermo Fisher Scientific.


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

1. Lávese las manos y use guantes sin talco, cambiándolos entre cada recién nacido.
2. Caliente el talón del recién nacido según sea necesario, en torno al área prevista del lugar de punción de la piel.
3. Coloque la pierna del recién nacido a la altura del corazón o por debajo para aumentar la presión venosa.
4. Limpie el talón del recién nacido de conformidad con las normativas locales y las políticas institucionales. En ausencia de estas directrices, limpie el talón con una solución de isopropanol al 70 % o gluconato de clorhexidina (<2 %).
5. Deje que la piel se seque al aire.
6. Use un dispositivo de punción retráctil estéril. Coloque el dispositivo de punción sobre el lugar de punción previsto cerca de la superficie plantar medial o lateral del talón y aplique una suave presión.
7. Práctique la punción del talón del recién nacido (profundidad <0.85 mm para recién nacidos prematuros y <2.0 mm para recién nacidos a término).
8. Si así lo estipulan las normativas locales y las políticas institucionales, limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril.
9. Apriete suavemente el talón para permitir que se forme una gota de sangre redondeada. Aplique una suave presión con el pulgar alrededor del talón del recién nacido y alivie la presión a medida que se formen gotas de sangre. No pellizque o apriete excesivamente el lugar de la punción.
10. Coloque suavemente el papel de filtro sobre la gota de sangre y llene cada círculo preimpreso con una única aplicación de sangre. No permita que el papel de filtro entre en contacto con el talón. Aplique la sangre únicamente en una cara del papel. Tras la recogida, examine ambos lados del papel de filtro para verificar la saturación.
11. Tras la recogida, levante el pie del recién nacido por encima de la altura de su corazón. Con una gasa estéril, aplique una ligera presión sobre el lugar de la punción hasta que se detenga el sangrado. No aplique apósitos adhesivos.
12. Sobre una superficie horizontal nivelada, no absorbente y despejada, deje que las manchas de sangre se sequen al aire durante un mínimo de 3 horas a temperatura ambiente. Mantenga la muestra alejada de la luz solar directa.
13. Tras el secado, coloque la muestra en un contenedor aprobado para su transporte.

Las normativas locales, las políticas institucionales y/o las normas y guías mencionadas anteriormente pueden incluir una recomendación sobre el plazo de tiempo en el que deben tomarse las muestras de sangre para efectuar el cribado neonatal. De conformidad con la norma CLSI, la mayor parte de los programas de cribado recomiendan la recogida de las muestras cuando el recién nacido tiene entre 24 y 48 horas de edad.

La información básica de identificación especificada en el dispositivo de toma de muestras debe incluirse en su totalidad. Algunos laboratorios de cribado pueden solicitar información adicional en el dispositivo de toma de muestras; por ejemplo si el bebé fue pretérmino o postérmino y, en este caso, en qué grado, si fue un parto gemelar, información acerca de la alimentación y posibles antibióticos, y si se realizó alguna transfusión de sangre. Consulte las normativas locales y las políticas institucionales para conocer la información requerida en el dispositivo de toma de muestras.

Se debe prestar especial atención a las condiciones de almacenamiento y transporte de las muestras de manchas de sangre seca (DBS), aunque el ADN de las muestras de DBS suele considerarse estable y adecuado para realizar análisis de PCR durante al menos 1 mes, siempre que las muestras se hayan almacenado a temperatura ambiente (entre +19 °C y +25 °C) [24][25][26]. Para almacenamiento a largo plazo (hasta 20 años, aprox.), las

muestran deben colocarse en bolsas de plástico junto con un desecante y guardarlas entre -30 y -16 °C [15][25][27][28][29][30].

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este kit solo debe ser utilizado por personal de laboratorio cualificado.

Este kit contiene reactivos (controles del kit y controles Zero DBS) fabricados a partir de componentes de sangre humana. La sangre humana se ha sometido a métodos de ensayo aprobados por la FDA o equivalentes, y se han obtenido resultados negativos para el antígeno de superficie de la hepatitis B, anticuerpos anti-hepatitis C y anticuerpos anti-VIH 1 y 2. No obstante, deben seguirse todas las precauciones recomendadas para la manipulación de derivados sanguíneos. Consulte la publicación “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” del U.S. Department of Health and Human Services o las normas locales o nacionales.

Tratar todas las muestras de pacientes como potencialmente infecciosas.

La solución de elución es alcalina.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

P260 No respirar el polvo o nieblas.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclarar la piel con agua [o ducharse].

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local.

Todos los residuos deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Controles del kit

El ensayo debe monitorizarse analizando los controles del kit (C1, C2 y C3) y un blanco de reacción (Zero DBS).

C1 es un control negativo y no contiene analitos de TREC, KREC ni *SMN1*. C2 y C3 son controles positivos que tienen la misma concentración del analito *SMN1*, pero diferentes concentraciones de los analitos TREC y KREC (concentración baja en C2 y alta en C3). Los tres controles del kit tienen la misma concentración del control interno *RPP30*. Los pocillos con Zero DBS se utilizan para verificar si existe contaminación.

Procedimiento del ensayo

Utilice guantes desechables y batas de laboratorio específicas en cada área. Cámbiese de guantes a menudo (por ejemplo, al entrar en una nueva zona de trabajo).

Atemperere a temperatura ambiente la solución de elución 60 minutos antes de usarla. Debe atemperar a temperatura ambiente (entre +19 y +25 °C) las muestras, los controles del kit y los casetes de Zero DBS durante al menos 30 minutos antes de usarlos.

1. Los adhesivos de códigos de barras se suministran emparejados. Adhiera uno de los códigos de barras a la placa de elución de ADN. Coloque el otro código de barras idéntico en la placa de PCR seca correspondiente.
2. Taladre los controles del kit, los controles Zero DBS y las muestras para depositarlos en los pocillos de la placa de elución de ADN conforme al esquema de la placa que se incluye a continuación. Cada placa debe tener dos conjuntos de controles (C1, C2, C3 y Zero DBS), con un conjunto situado justo antes de la primera muestra y el otro conjunto de controles justo después de la última muestra, como se muestra en el ejemplo siguiente. **Nota:** Utilice una cabeza de 3.2 mm. Asegúrese de que la mancha de sangre esté uniformemente saturada de sangre y taladre el disco. Tras el taladrado, compruebe visualmente que todos los pocillos contengan un disco conforme al esquema de la placa y anote los pocillos que no tengan ningún disco o tengan varios discos. Se recomienda proteger la placa para transferirla a la siguiente ubicación. Las manchas de sangre seca taladradas pueden almacenarse durante hasta 4 horas a una temperatura de entre +2 y +8 °C (protegidas frente al polvo) antes de utilizarlas para el ensayo con el kit Eonis SCID-SMA (3241-0020).

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Zero DBS	C1	C2	C3	S	S	S	S	S	S	S	S
B	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
C	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
D	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
E	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
F	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
G	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
H	S	S	S	S	S	S	S	S	Zero DBS	C1	C2	C3

C1, C2 y C3 = Controles del kit; S = Muestra

3. Añada 160 µL de solución de elución a cada pocillo que contenga un control (C1, C2, C3 o Zero DBS) o una muestra. Utilice un sellador para sellar cuidadosamente las placas con un sello de lámina adhesiva. No toque la cara adhesiva de la lámina. **Nota:** El sellado incompleto de la placa podría producir contaminación cruzada de la muestra.
4. Incube la placa durante 30 minutos a +70 °C con agitación a 700 rpm. **Nota:** Los cambios en el tiempo de incubación de elución podrían provocar variabilidad entre placas; por lo tanto, evítelos. Extraiga la placa del incubador agitador justo después de que finalice la incubación.

5. Deje enfriar la placa durante 20 minutos como mínimo y 60 minutos como máximo a temperatura ambiente; después, centrifúguela (1 min a 800 x g a una temperatura de entre +19 y +25 °C). **Nota:** La placa de elución (sellada) también puede almacenarse a una temperatura de entre +2 y +8 °C durante 72 horas como máximo. Si se almacena la placa a una temperatura de entre +2 y +8 °C, habrá que atemperarla a temperatura ambiente y volver a centrifugarla (1 min a 800 x g a una temperatura de entre +19 y +25 °C) antes de usar el eluido para la PCR.
6. Atempere la placa de PCR seca a temperatura ambiente (entre +19 y +25 °C) durante al menos 30 minutos antes de usarla y coloque el adhesivo de código de barras en la placa. El número del código de barras debe coincidir con el de la placa de elución de ADN.
7. Pipetee a través de la lámina de sellado y mezcle el eluido pipeteándolo cinco veces en sentido ascendente y descendente antes de transferir 20 µL de eluido a la placa PCR con el reactivo liofilizado.
8. Compruebe visualmente que el volumen de eluido sea idéntico en todos los pocillos y que el líquido esté situado en el fondo de todos ellos. Utilice un sellador para sellar cuidadosamente la placa con un sello óptico para PCR. No toque la cara adhesiva del sello óptico. Aplique agitación vorticial intensa en todas las esquinas y en el centro de la placa (en total, entre 25 y 30 segundos/placa) y centrifugue (2 min a 800 x g a una temperatura de entre +19 y +25 °C). **Nota:** El sellado incompleto de la placa de PCR podría producir contaminación cruzada de la muestra durante la agitación vorticial.
9. Lleve a cabo el ensayo de PCR.

Control de calidad

Se recomienda el uso de muestras de control para cerciorarse de la validez de los resultados día a día. Los controles deben realizarse por duplicado en cada placa. Cada laboratorio debe establecer su propia media e intervalo aceptable para los controles C2 y C3 para los objetivos semicuantitativos de TREC y KREC. La media establecida debe estar dentro de los límites especificados en el certificado de control de calidad del lote en cuestión. Los límites de C2 y C3 en cuanto a *SMN1* y *RPP30*, así como los límites de C1 y Zero DBS para todos los objetivos, están predefinidos en el software.

Solo se deben informar los resultados de las muestras si los resultados de los controles del ensayo cumplen los criterios de aceptación establecidos por el laboratorio. Asegúrese de que se cumplan los requisitos locales y nacionales aplicables. Asimismo, se recomienda la participación en programas de control de calidad externos.

Tenga en cuenta que la evaluación de los resultados de control de calidad se efectúa utilizando datos en escala logarítmica. Por lo tanto, los límites de control de calidad serán asimétricos en la escala sin transformar (copias/µL de sangre). Los objetivos también deberán calcularse con datos en escala logarítmica para, a continuación, convertirlos a la escala sin transformar (copias/µL).

RESULTADOS E INTERPRETACIÓN

El software Eonis EASI interpreta los resultados y señala la presencia de resultados válidos o no válidos, así como la detección de TREC, KREC, *SMN1* y *RPP30*, en el informe generado. El software calcula la concentración de TREC y KREC, expresada en copias/ μ L de sangre, tomando como base los valores de Cq medidos. La curva de calibración específica del lote se utiliza para la cuantificación; asimismo, los valores del calibrador de cada lote del kit se especifican en el certificado de control de calidad específico del lote.

El software Eonis EASI compara los resultados de los controles del kit con los límites especificados en el software. «Válido» = resultados dentro de los límites de aceptación del ensayo; «No válido» = resultados fuera de los límites de aceptación del ensayo. Todos los controles del kit (C1, C2 y C3) y de Zero DBS deben cumplir los límites de aceptación para que se acepte el ensayo.

Las matrices de interpretación de los resultados de TREC/KREC y *SMN1* se presentan en la tabla 2 y la tabla 3, respectivamente.

Tabla 2. Matriz de interpretación de los resultados de TREC/KREC. Analito = TREC o KREC.

	ENSAYO INICIAL	REPETICIÓN DEL ENSAYO (por duplicado)	RESULTADO FINAL
Control interno de <i>RPP30</i> Resultado de Cq	Resultado del analito (copias/ μ L)	Resultado del analito (copias/ μ L)	
Cq $\leq$ 33.00	$\geq$ valor de corte de la concentración	--	Presuntamente normal
Cq $\leq$ 33.00	<valor de corte de la concentración	Ambas repeticiones $\geq$ valor de corte de la concentración	Presuntamente normal
Cq $\leq$ 33.00	<valor de corte de la concentración	Una o ambas repeticiones <valor de corte de la concentración	Presuntamente positivo*
Cq >33.00	Valores no considerados cuando el Cq de <i>RPP30</i> >33.00 o no se obtenga ningún valor de Cq para <i>RPP30</i>		No válido*

*Las muestras con resultados de no válido o presuntamente positivo deberían repetirse conforme al algoritmo de prueba del laboratorio.


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Tabla 3. Matriz de interpretación de resultados de *SMN1*.

	ENSAYO INICIAL	REPETICIÓN DEL ENSAYO (por duplicado)	RESULTADO FINAL
Control interno de <i>RPP30</i> Resultado de Cq	<i>SMN1</i> Resultado de Cq	<i>SMN1</i> Resultado de Cq	
Cq ≤ 33.00	Cq ≤ 32.00	--	Presuntamente normal
Cq ≤ 33.00	Cq > 32.00	Ambas repeticiones Cq ≤ 32.00	Presuntamente normal
Cq ≤ 33.00	Cq > 32.00	Una o ambas repeticiones Cq > 32.00	Presuntamente positivo*
Cq > 33.00	Valores no considerados cuando el Cq de <i>RPP30</i> > 33.00 o no se obtenga ningún valor de Cq para <i>RPP30</i>		No válido*

*Las muestras con resultados de no válido o presuntamente positivo deberían repetirse conforme al algoritmo de prueba del laboratorio.

La obtención de un valor de Cq de *RPP30* > 33.00 o la no obtención de un valor de Cq se producen normalmente por un proceso deficiente de elución de ADN, la pérdida de muestra de sangre seca y/o una baja calidad de la muestra, lo que da como resultado una baja cantidad de ADN o en el arrastre del inhibidor de PCR. La medida correctiva recomendada es repetir el ensayo y/o solicitar una nueva muestra.

NOTAS DE PROCEDIMIENTO

1. Los laboratorios deben contar al menos con dos espacios de trabajo separados físicamente: una zona de procesamiento de muestras para el taladrado y la elución del ADN y una zona de PCR para la amplificación y detección del producto.
2. Para evitar la contaminación, los laboratorios deben implementar un flujo de trabajo que minimice los desplazamientos de lugares "sucios" a lugares "limpios" durante las tareas de PCR. «Limpio» se refiere a las zonas de procesamiento de muestras sin producto de amplificación y donde se preparan las reacciones de amplificación. Las zonas sucias son aquellas zonas del laboratorio de PCR con productos de amplificación y donde se produce la amplificación y se utilizan métodos de detección de PCR. Durante la limpieza periódica de las zonas de laboratorio, también se debe plantear el uso de un flujo de trabajo de "limpio" a "sucio".
3. Cierre el contenedor de reactivo inmediatamente después de su uso para evitar la exposición innecesaria a posibles fuentes de contaminación.
4. Almacene las placas de elución de ADN de 96 pocillos, las placas de PCR con reactivo liofilizado, los sellos de lámina adhesiva y los sellos ópticos para PCR en sus envases originales antes de usarlos. Evite toda exposición innecesaria a posibles fuentes de contaminación.

5. Para el buen uso del kit es esencial leer y entender bien todas estas instrucciones. Los reactivos suministrados con este kit están pensados para utilizarlos como una sola unidad. No mezcle reactivos iguales de dos kits con distinto número de lote.
6. No use los reactivos de un kit después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.
7. Cualquier desviación del procedimiento de ensayo puede afectar a los resultados.
8. Los laboratorios deben respetar las normativas locales y las buenas prácticas a la hora de eliminar las placas de elución y de PCR que contienen el disco de muestra y/o las muestras para evitar que se produzca contaminación. **Después de completar el procedimiento de ensayo, las placas de PCR selladas deben desecharse sin abrirlas.** La eliminación de las manchas de sangre y los componentes no utilizados del kit debe cumplir las normativas locales y las políticas institucionales.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se reconocen los siguientes factores como causantes de resultados anormales en el ensayo analítico:

- muestra que no esté impregnada de sangre uniformemente
- discos de muestras perforados demasiado cerca del borde de la mancha de sangre
- muestras deficientemente recolectadas; por ejemplo, si se manipula o aprieta excesivamente el sitio de punción, podría producirse la hemólisis de la muestra o la mezcla de líquidos tisulares con la muestra. El recubrimiento de la muestra con sucesivas gotas de sangre puede afectar a los resultados medidos.
- muestras secadas incorrectamente, por ejemplo, calentar o apilar dispositivos de recogida de muestras durante el proceso de secado
- el calor, la humedad y el vapor o la exposición a la luz solar directa son perjudiciales para la muestra de mancha de sangre seca
- manchas de sangre que no se eluyen debido al deterioro de la muestra
- arrastre de las muestras durante el taladrado

La contaminación del papel de filtro con muestras de sangre puede provocar resultados analíticos anormales.

Este ensayo no está diseñado para utilizarse como prueba diagnóstica o para el cribado de síndromes similares a SCID, como el síndrome de DiGeorge o el síndrome de Omenn. Tampoco está diseñado para el cribado de síndromes de SCID menos agudos como SCID con fugas o SCID variante.

Unos valores de copias de TREC bajos pueden ser el resultado de trastornos inmunodeficientes, como el síndrome de DiGeorge, y a veces pueden ser el resultado del uso de inmunosupresores y de un sistema inmunitario subdesarrollado, como en el caso de los bebés prematuros. [14],[24],[32],[33]

Los recién nacidos con SCID con deficiencia de ADA pueden presentar en el nacimiento niveles de TREC normales que se reducen con el paso del tiempo conforme avanza el trastorno. Si el ensayo Eonis se realiza en muestras recogidas 2-6 días después del nacimiento, el ensayo podría no detectar esta variante de SCID.

El kit Eonis SCID-SMA no es capaz de detectar trastornos similares a la SCID causados por mutaciones de *IKK2* que resultan en una función anormal de las células T y B, y no es capaz de detectar AME sin delección homocigótica del exón 7 de *SMN1* ni ALX atípica ni portadores de ALX.

Los SNP (polimorfismos mononucleotídicos) en los sitios de unión del cebador/sonda para RPP30, *SMN1*, TREC y KREC pueden afectar a la eficacia de la amplificación y, en casos poco frecuentes, provocar que falle la amplificación.

Consultar también la sección "NOTAS DE PROCEDIMIENTO".

VALORES ESPERADOS

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de corte. Cada laboratorio debería probar una cantidad suficientemente grande de muestras de recién nacidos (p. ej.: 3000 muestras) para establecer una distribución de población normal de niveles de TREC y KREC y para asignar un valor de corte.

La distribución de una población de recién nacidos se ha determinado analizando 3018 muestras de sangre seca de recién nacidos con el kit 3241-0020 Eonis SCID-SMA. Las muestras eran muestras de cribado rutinario.

Las estadísticas descriptivas para TREC y KREC (copias/ μ L de sangre) y los percentiles para las muestras de cribado rutinario se muestran en la tabla 4 a continuación.

Tabla 4. Estadísticas descriptivas y percentiles para TREC y KREC (copias/ μ L de sangre).

Analito	N	Mediana	Mín.	Máx.	Percentil 0.5	Percentil 1.0	Percentil 1.5
TREC	3017	98	8	877	15	20	24
KREC	3017	109	3	929	17	23	27

Las distribuciones de frecuencias de los analitos TREC y KREC se muestran en los gráficos siguientes (figura 2 y figura 3).


ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

13909509-2 (es)

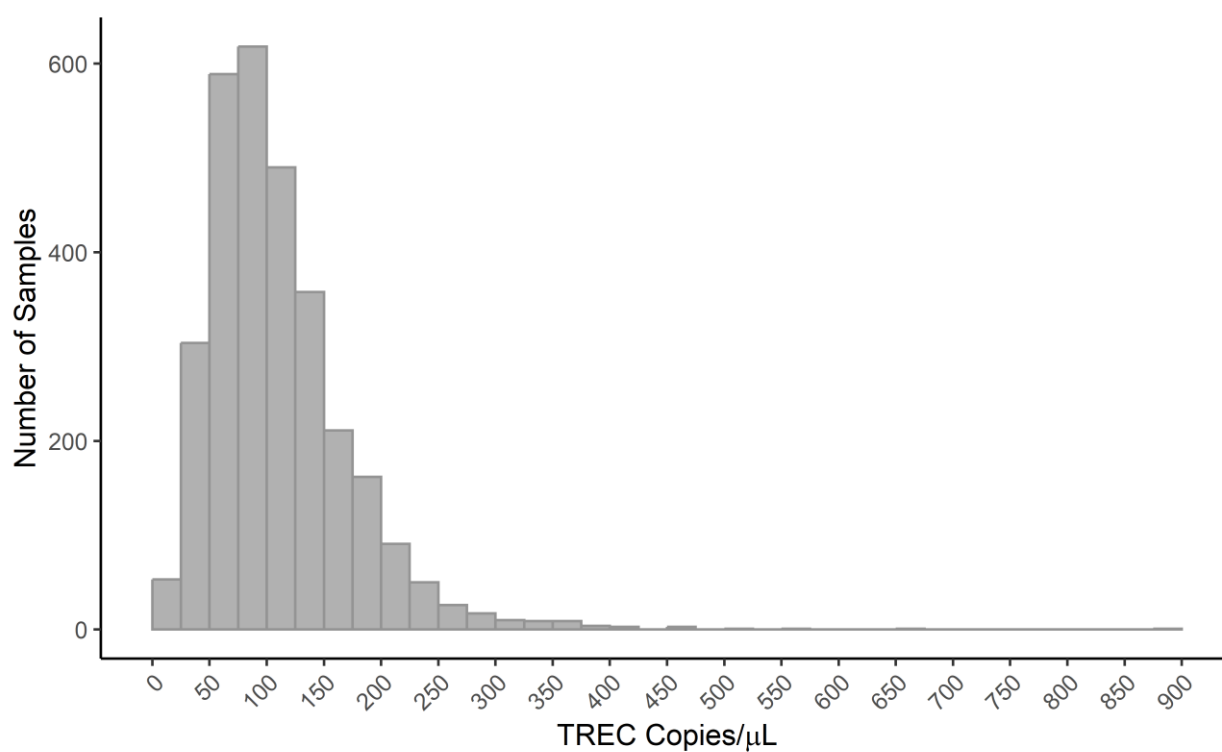


Figura 2. Distribución de TREC (copias/μL de sangre) para muestras de recién nacidos normales.

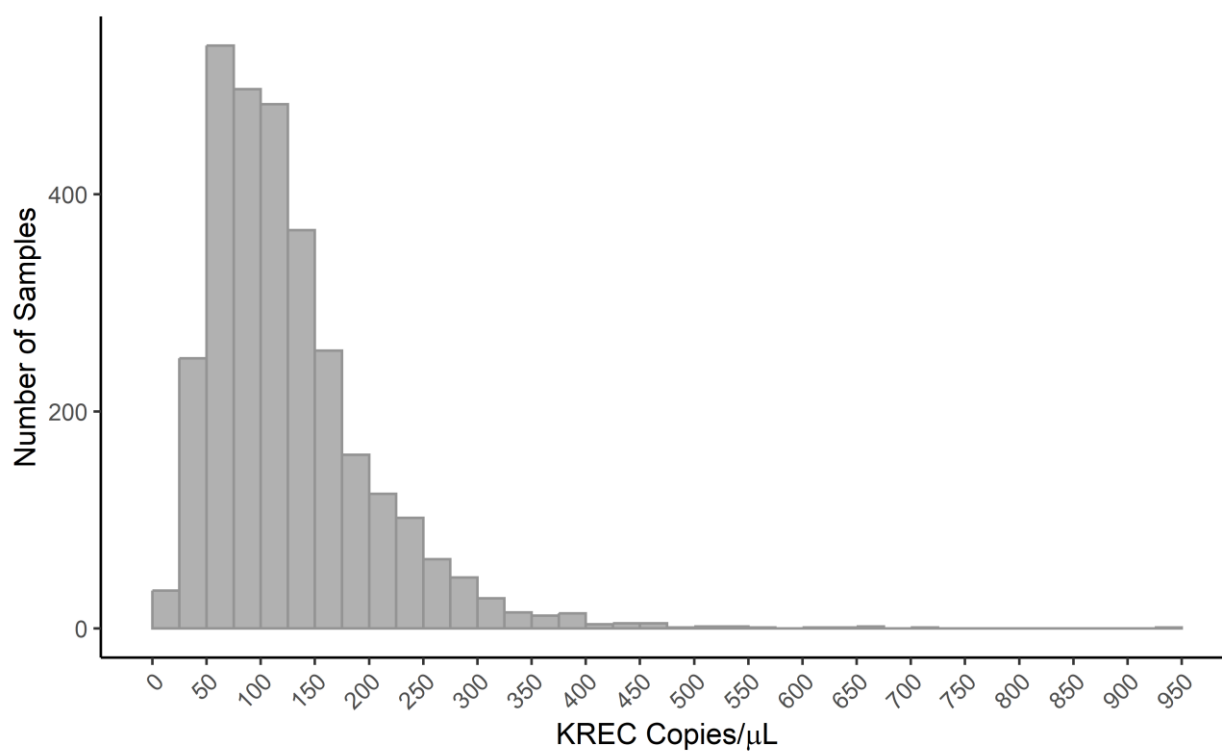


Figura 3. Distribución de KREC (copias/μL de sangre) para muestras de recién nacidos normales.

ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS

Se ha observado que el intervalo de medición de TREC es de 17 a 346 copias/ μ L de sangre. Se recomienda notificar las muestras con resultados inferiores a 17 copias/ μ L como «<17 copias/ μ L». Se recomienda notificar las muestras con resultados superiores a 346 copias/ μ L como «>346 copias/ μ L»; asimismo, se considera que dichas muestras son negativas para el cribado de TREC.

Se ha observado que el intervalo de medición de KREC es de 21 a 465 copias/ μ L de sangre. Se recomienda notificar las muestras con resultados inferiores a 21 copias/ μ L como «<21 copias/ μ L». Se recomienda notificar las muestras con resultados superiores a 465 copias/ μ L como «>465 copias/ μ L»; asimismo, se considera que dichas muestras son negativas para el cribado de KREC.

RENDIMIENTO DEL CRIBADO¹

El rendimiento de cribado del kit Eonis SCID-SMA (3241-0020) se estableció midiendo TREC, KREC y *SMN1* (y *RPP30*) en 3052 muestras de manchas de sangre seca.

Los resultados se clasificaron conforme a lo descrito en el apartado «RESULTADOS E INTERPRETACIÓN». En total, hubo disponibles 17 muestras retrospectivas de SCID, 2 de ALX y 16 de AME para el estudio. Las 3017 muestras restantes fueron muestras de cribado de recién nacidos normales.

El rendimiento de cribado se calculó utilizando el valor de corte del percentil 0.6 (17 copias/ μ L de sangre) para TREC, el valor de corte del percentil 0.7 (21 copias/ μ L de sangre) para KREC y el valor de corte del Cq (32.00) para *SMN1*. Los resultados se presentan en las tablas 5, 6 y 7 siguientes.

Tabla 5. Rendimiento de cribado de TREC del kit Eonis SCID-SMA (3241-0020).

TREC		Estado clínico		Total (%)
		SCID afectados (%)	No afectados (%)	
Resultado del cribado	Presuntamente positivo (%)	17 (100%)	17 (0.6%)	34 (1.1%)
	Presuntamente normal (%)	0 (0.0%)	3000 (99.4%)	3000 (98.9%)
	Total (%)	17 (100%)	3017 (100%)	3034 (100%)


 ETC INTERNACIONAL S.A.
 MARIELA A. RAVEGLIA
 APODERADO

¹ Estudio realizado en Statens Serum Institut (SSI), Dinamarca

Tabla 6. Rendimiento de cribado de KREC del kit Eonis SCID-SMA (3241-0020).

KREC		Estado clínico		Total (%)
		XLA afectados (%)	No afectados (%)	
Resultado del cribado	Presuntamente positivo (%)	2 (100%)	19 (0.6%)	21 (0.7%)
	Presuntamente normal (%)	0 (0.0%)	2998 (99.4%)	2998 (99.3%)
	Total (%)	2 (100%)	3017 (100%)	3019 (100%)

Tabla 7. Rendimiento de cribado de SMN1 del kit Eonis SCID-SMA (3241-0020).

SMN1		Estado clínico		Total (%)
		SMA afectados (%)	No afectados (%)	
Resultado del cribado	Presuntamente positivo (%)	16 (100%)	0 (0.0%)	16 (0.5%)
	Presuntamente normal (%)	0 (0.0%)	3017 (100%)	3017 (99.5%)
	Total (%)	16 (100%)	3017 (100%)	3033 (100%)

CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS DEL ENSAYO²

A continuación, se indican los datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos por laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento CLSI EP05-A3 [12]. La variación del kit del ensayo Eonis SCID-SMA (3241-0020) se determinó en dos estudios diferentes utilizando muestras de manchas de sangre seca. La repetibilidad (variación dentro de la placa) y la variación dentro del laboratorio y entre lotes se determinaron con 15 placas (5 repeticiones de la muestra/placa) de tres lotes del kit mediante mediciones realizadas a lo largo de 5 días laborables con un solo instrumento Eonis Q96 (75 resultados/muestra). La variación entre instrumentos se determinó con 15 placas (5 repeticiones de la muestra/placa) de un solo lote del kit mediante mediciones realizadas a lo largo de 5 días laborables con tres instrumentos Eonis Q96 (75 resultados/muestra).

Para los analitos semicuantitativos (TREC y KREC), los componentes de variación individuales se calcularon mediante el ajuste de los datos transformados a una distribución log-normal conforme a un modelo aleatorio lineal jerárquico (un modelo ANOVA anidado de tipo II). A continuación, los componentes de variación se calcularon en una escala absoluta (desviación estándar, SD) y una escala relativa (distribución log-normal, % CV).

² Estudios realizados en Wallac Oy, Turku, Finlandia.

Tabla 8. Análisis de precisión de TREC con estimaciones de variación.

Muestra	n	Media de TREC (copias/ μ L)	Media de TREC (Ln copias/ μ L)	Variación dentro del ensayo (Ln SD)	Variación dentro del laboratorio (Ln SD)	Variación entre lotes del kit (Ln SD)	Variación total (Ln SD)
1	146	15	2.69	0.49	0.55	0.06	0.55
2	150	25	3.23	0.38	0.41	0.09	0.42
3	149	154	5.03	0.26	0.26	0.07	0.27
4	150	178	5.18	0.39	0.45	0.09	0.46
5	150	346	5.85	0.16	0.17	0.13	0.22

Tabla 9. Análisis de precisión de KREC con estimaciones de variación.

Muestra	n	Media de KREC (copias/ μ L)	Media de KREC (Ln copias/ μ L)	Variación dentro del ensayo (Ln SD)	Variación dentro del laboratorio (Ln SD)	Variación entre lotes del kit (Ln SD)	Variación total (Ln SD)
1	137	17	2.82	0.35	0.37	0.14	0.40
2	149	29	3.37	0.47	0.47	0.08	0.48
3	150	119	4.78	0.20	0.20	0.12	0.23
4	150	203	5.31	0.35	0.43	0.11	0.44
5	150	465	6.14	0.19	0.19	0.07	0.20

Para el analito cualitativo (*SMN1*), la precisión se expresó como la coincidencia porcentual de los resultados cualitativos, interpretados conforme al valor de corte ($C_q \leq 32.00$) para cada muestra.

Tabla 10. Datos de precisión de *SMN1*.

Muestra	n	% superior al valor de corte de C_q para <i>SMN1</i> (IC del 95 %)	% inferior al valor de corte de C_q para <i>SMN1</i> (IC del 95 %)
1	150	0% (0–2.4%)	100% (97.6–100%)
2	150	0% (0–2.4%)	100% (97.6–100%)
3	150	0% (0–2.4%)	100% (97.6–100%)
4*	150	0% (0–2.4%)	100% (97.6–100%)
5**	149	100% (97.6–100%)	0% (0–2.4%)

* Muestra con delección heterocigótica del exón 7 de *SMN1* (portador de AME).

** Muestra con delección homocigótica del exón 7 de *SMN1*.

ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

Límite inferior de detección

El límite de blanco (LoB), el límite de detección (LoD) y el límite de cuantificación (LoQ) se determinaron de acuerdo con el documento EP17-A2 del CLSI [35].

Basándose en 300 determinaciones de muestras de blanco (150 para cada lote del kit) el límite de blanco (LoB) para TREC y KREC es 0 copias/ μ L de sangre, mientras que el LoB confirmado para *SMN1* es cero.

El límite de detección (LoD) de TREC es 17 copias/ μ L de sangre con un 95 % de probabilidad. El límite de cuantificación (LoQ) de TREC es 17 copias/ μ L de sangre, idéntico al LoD.

El límite de detección (LoD) de KREC es 21 copias/ μ L de sangre con un 95 % de probabilidad. El límite de cuantificación (LoQ) de KREC es 21 copias/ μ L de sangre, idéntico al LoD.

Linealidad

La linealidad se determinó de acuerdo con el documento CLSI EP06-A [36]. Se ha demostrado que el ensayo Eonis SCID-SMA (3241-0020) es lineal para TREC en un intervalo de 11 a 392 copias/ μ L de sangre. Asimismo, se ha observado que es lineal para el analito KREC en un intervalo de 12 a 2767 copias/ μ L de sangre.

Intervalo de medición

El intervalo de medición de TREC es 17–346 copias/ μ L de sangre.
El intervalo de medición de KREC es 21–465 copias/ μ L de sangre.

Interferencia

El kit 3241-0020 Eonis SCID-SMA se evaluó con el fin de determinar posibles interferencias de acuerdo con el documento EP07-A2 [37]. Se añadieron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a la sangre total humana con dos concentraciones diferentes de TREC, KREC y *SMN1*, y se demostró que no interferían con la concentración indicada en la tabla 11 siguiente.

Tabla 11. Sustancias interferentes probadas y sus concentraciones.

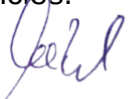
Sustancia analizada	Concentración añadida de la sustancia analizada
Bilirrubina conjugada	16.6 mg/dL en sangre
Hemoglobina	200 g/L en sangre
Bilirrubina no conjugada	10 mg/dL en sangre
Intralipid®	1500 mg/dL en sangre
Heparina de litio	0.375 mg/mL en sangre
EDTA	9.8 mg/mL en sangre
Citrato de sodio	0.0645 mol/L en sangre

GARANTÍA

Los resultados aquí presentados se han obtenido por el procedimiento de ensayo indicado. Cualquier uso del producto que se desvíe del procedimiento de estas instrucciones de uso o no recomendado por el fabricante puede afectar a los resultados, en cuyo caso Wallac Oy y sus filiales declinan cualquier responsabilidad y garantía otorgada, expresa o tácita, sobre la comercialización del producto y su uso.

En tal caso, Wallac Oy, sus filiales y sus distribuidores autorizados no asumen ninguna responsabilidad por los daños o perjuicios directos o indirectos.

Las condiciones completas de la garantía limitada de este producto están disponibles en <https://www.revvity.com/policies>.



ETC INTERNACIONAL S.A.
MARIELA A. RAVEGLIA
APODERADO

REFERENCIAS

- [1] Newborn screening act sheets and confirmatory algorithms. American College of Medical Genetics, 2012, <https://www.acmg.net/PDFLibrary/SCID.pdf>
- [2] Centers for Disease Control and Prevention (2004): MMWR Morb. Mortal. Wkly. Rep., 53 (No. RR-1), 1–29.
- [3] Cooper, M.D. et al. (2003): Immunodeficiency disorders. Hematology Am Soc Hematol Educ Program, 314–330. Review.
- [4] Buckley, R.H. (2004): Molecular defects in human severe combined immunodeficiency and approaches to immune reconstitution. Annu Rev Immunol 22, 625–655.
- [5] Puck, J.M. (2007): Severe combined immunodeficiency: new advances in diagnosis and treatment. Immunol Res 38, 64–67.
- [6] Buckley, R.H. (2000): Advances in the understanding and treatment of human severe combined immunodeficiency. Immunol Res 22, 237–251.
- [7] Myers L.A. et al. (2002): Hematopoietic stem cell transplantation for severe combined immunodeficiency in the neonatal period leads to superior thymic output and improved survival. Blood 99, 872–878.
- [8] Chan, A. et al. (2011): Early vs. Delayed Diagnosis of Severe Combined Immunodeficiency: A Family Perspective Survey. Clin Immunol 138, 3–8.
- [9] Chan, B. et al. (2005): Long-term efficacy of enzyme replacement therapy for adenosine deaminase (ADA)-deficient severe combined immunodeficiency (SCID). Clin Immunol 117, 133–143.
- [10] Gaspar, B.H. et al. (2011): Hematopoietic stem cell gene therapy for adenosine deaminase –deficient severe combined immunodeficiency leads to long-term immunological recovery and metabolic correction. Sci Transl Med 3, 97ra80.
- [11] Hazenberg, M.D. et al. (2001): T cell receptor excision circles as markers for recent thymic emigrants: basic aspects, technical approach, and guidelines for interpretation. J Mol Med 79, 631–640.
- [12] Borte, S. et al. (2012): Neonatal screening for severe primary immunodeficiency diseases using high-throughput triplex real-time PCR. Blood. 119(11):2552-5.
- [13] Douek, D.C. et al. (2000): Assessment of thymic output in adults after haematopoietic stem-cell transplantation and prediction of T-cell reconstitution. Lancet 355, 1875–1881.
- [14] Chan, K. & Puck, J. (2005): Development of population-based newborn screening for severe combined immunodeficiency. Allergy Clin Immunol 115, 391–398.
- [15] CLSI (2013): Newborn Blood Spot Screening for Severe Combined Immunodeficiency by Measurement of T-cell Receptor Excision Circles; Approved Guideline. CLSI document NBS06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

- [16] Smith, E. and Bergl f, A. X-Linked Agammaglobulinemia in GeneReviews®, Adam MP, Ardinger HH, Pagon RA, et al., editors. Seattle (WA): University of Washington, Seattle; 1993-2019.
- [17] Shillitoe, B and Gennery, A. (2017): X-Linked Agammaglobulinaemia: Outcomes in the modern era. *Clinical Immunology* 183, 54-62.
- [18] <https://ghr.nlm.nih.gov/condition/x-linked-agammaglobulinemia#genes>
- [19] Nakagawa, N. et al. (2011): Quantification of kappa-deleting recombination excision circles in Guthrie cards for the identification of early B-cell maturation. *J. Allergy Clin Immunol.* 128(1), 223-235 e2.
- [20] Barbaro, M. et al. (2017): Newborn Screening for Severe Primary Immunodeficiency Diseases in Sweden – a 2-year pilot TREC and KREC screening study. *J. Clin Immunol.* 37(1), 51-60.
- [21] Verhaart, I.E.C. et al. (2017): Prevalence, incidence and carrier frequency of 5q-linked spinal muscular atrophy – a literature review. *Orphanet J Rare Dis.* 12,124-139.
- [22] ACOG Committee Opinion No. 432: Spinal muscular atrophy. (2009) *Obstet Gynecol.* 113,1194-1196.
- [23] Lunn, M.R., Wang, C.H. (2008): Spinal muscular atrophy. *Lancet.* 371, 2120-2133.
- [24] Dissing, J. et al. (2010): Exploring the limits for survival of DNA in blood stains. *J Forensic Leg Med* 17, 392–396.
- [25] CLSI (2005): Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline; CLSI document MM13-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- [26] Chaisomchit, S. et al. (2005): Stability of genomic DNA in dried blood spots stored on filter paper. *SEA J Trop Med PH.* 36(1), 270-273.
- [27] CLSI (2013): Blood Collection on Filter Paper for Newborn Screening Programs; Approved Standard – Sixth Edition. CLSI document NBS01-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- [28] Hollegaard, M.V. et al. (2011): Robustness of genome-wide scanning using archived dried blood spot samples as a DNA source. *BMC Genetics.* 12(58), 1-7.
- [29] Hollegaard M.V. et al. (2013): Archived neonatal dried blood spot samples can be used for accurate whole genome and exome-targeted next-generation sequencing. *Mol Genet Metab.* 110(1-2), 65–72.
- [30] Grauholm J. et al. (2015): Gene expression profiling of archived dried blood spot samples from the Danish Neonatal Screening Biobank. *Mol Genet Metab.* 116(3), 119–124.
- [31] Routes, J.M. et al. (2009): Statewide newborn screening for severe T-cell lymphopenia. *JAMA* 302(22), 2465–2470.

- [32] Comeau, A.M. et al. (2010): Guidelines for implementation of population-based newborn screening for severe combined immunodeficiency. J Inherit Metab Dis. 33(Suppl 2): S273–281.
- [33] Verbsky, J.W. et al. (2012): Newborn screening for severe combined immunodeficiency; the Wisconsin experience (2008-2011). J Clin Immunol. 32(1):82-88.
- [34] CLSI (2014): Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- [35] CLSI (2012): Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- [36] CLSI (2003): Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- [37] CLSI (2005): Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline–Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

La ficha de datos de seguridad del producto está disponible en: www.revvity.com

Si necesita ayuda con una ficha de datos de seguridad, contacte con MSDS_Turku@revvity.com.

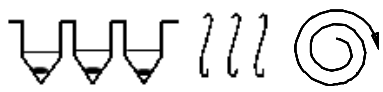
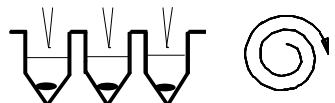
Copyright © 2023-2025, Revvity, Inc. Todos los derechos reservados.

Los cambios están resaltados y/o indicados por una línea vertical.

Última revisión 7 de abril de 2025

3241-0020 Eonis SCID-SMA kit

Resumen del protocolo de ensayo

Deje que la solución de elución alcance la temperatura ambiente (entre +19 y +25 °C). Mantenga la solución de elución en el envase original y deje que se atempere a temperatura ambiente durante al menos 60 minutos antes de usarla. Deje que las muestras, los controles del kit y los casetes de Zero DBS alcancen la temperatura ambiente (entre +19 y +25 °C). Manténgalos en los envases originales y deje que se atemperen a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de usarlos.		
1. Taladre los controles y las muestras		Taladre discos de papel de filtro de 3.2 mm de los controles y las muestras de manchas de sangre seca e introdúzcalos en los pocillos de la placa de elución conforme al esquema predefinido de la placa.
2. Añada solución de elución		Añada solución de elución (160 µL/pocillo) y selle la placa.
3. Incube, agite y centrifugue		30 minutos, +70 °C, 700 rpm. Extraiga inmediatamente la placa del incubador agitador. Tras el enfriamiento, centrifugue durante 1 min a 800 x g a una temperatura de entre +19 y +25 °C.
4. Mezcle el eluido, transfíralo a la placa de PCR seca y selle, someta a agitación vorticial y centrifugue la placa		Mezcle el líquido 5 veces en sentido ascendente y descendente, transfiera 20 µL/pocillo, aplique agitación con vortex intensa y centrifugue durante 2 min a 800 x g a una temperatura de entre +19 y +25 °C.
5. Realice el ensayo de PCR		El ensayo de PCR se realiza con el instrumento de PCR Eonis Q96 y los resultados se analizan con el software Eonis EASI.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 72950

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 113 pagina/s.