

Kits de tipificación de HLA LinkSēq™

REF Tabla 1. Descripción del producto

Nombre del kit	N.º pieza	Nombre del kit	N.º pieza
Kit de tipificación de HLA-ABCDRDQB1 de LinkSēq™	1054C-ABS	Kit de tipificación de HLA-DRDQDP 384 de LinkSēq™	1862 C
Kit de tipificación de HLA-ABCDRDQB1 de LinkSēq™	1054C-RLC	Kit de tipificación de HLA de un solo locus ACDRDQDP 384 de LinkSēq™	2301 C
Kit de tipificación de HLA-ABCDRDQA1DQB1 384 de LinkSēq™	1550C	Kit de tipificación de HLA-B 384 de LinkSēq™	2321 C
Kit de tipificación de HLA-ABCDRDQB1 384 de LinkSēq™	1551C	Kit de tipificación de HLA-B 384 de LinkSēq™	2322 C
Kit de tipificación de HLA-ABCDRDQB1 384 de LinkSēq™	1554 C	Kit de tipificación de HLA-ABDR 384 de LinkSēq™	3331 C
Kit de tipificación de HLA-ABCDRDQDP+ 384 de LinkSēq™	1575 C	Kit de tipificación de HLA-ABDR 384 de LinkSēq™	3332 C
Kit de tipificación de HLA-ABCDRDQDP SABR 384 de LinkSēq™	1580 C	Kit de tipificación de HLA-B27 de LinkSēq™	8011C-SL
Kit de tipificación de HLA-ABC 384 de LinkSēq™	1821 C	Kit de tipificación de HLA-B27 de LinkSēq™	8011C-SR
Kit de tipificación de HLA-ABC 384 de LinkSēq™	1822 C	Kit de tipificación de HLA-B*57:01 de LinkSēq™	8020C-L
Kit de tipificación de HLA-DRDQDP 384 de LinkSēq™	1861 C	Kit de tipificación de HLA-B*57:01 de LinkSēq™	8020C-SR

IVD

Solo para la Unión Europea

No se debe usar como la única base para tomar una decisión clínica

Para uso por profesionales

USO PREVISTO


Para la tipificación del ADN de alelos de HLA clase I y clase II.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El complejo de antígenos leucocitarios humanos (human leukocyte antigen, HLA) se asocia con el campo de histocompatibilidad e inmunogenética. Los genes del HLA codifican las proteínas de la superficie celular que son elementos esenciales del sistema inmunitario. Hay tres métodos habituales de genotipado del HLA: (1) Secuenciación directa del ADN, que requiere un paso de amplificación de PCR seguido de secuenciación; (2) sonda de oligonucleótido específico de secuencia (SSOP), que requiere un paso de PCR seguido de hibridación, detección y análisis de la sonda; y (3) PCR de cebado específico de secuencia (SSP), que requiere un paso de PCR seguido de electroforesis y análisis en gel.



El producto de tipificación de HLA de LinkSêq combina PCR con detección directa del ADN, eliminando muchos de los pasos requeridos por otros métodos. Este método único utiliza una forma de SSSP combinada con un colorante de unión del ADN fluorescente (SYBR® Green) para proporcionar una resolución de bajo nivel de los alelos de clase I y clase II del HLA sin necesidad de electroforesis en gel o métodos de comprobación, lo que ahorra tiempo y esfuerzo. El software de análisis SureTyper™ se utiliza para automatizar todo el proceso de tipificación e incluye las funciones completas de notificación, auditoría y seguridad.

PRINCIPIO(S)

La metodología PCR-SSP se basa en el principio de que los cebadores de oligonucleótidos compatibles amplificarán una secuencia del objetivo de forma más eficiente que los cebadores de oligonucleótidos no compatibles cuando se usa una ADN polimerasa recombinante adecuada. Los pares de cebadores están diseñados para detectar un único alelo o grupo de alelos. En condiciones de PCR estrictamente controladas, los pares de cebadores emparejados dan lugar a la amplificación de las secuencias del objetivo (es decir, un resultado positivo) mientras que los pares de cebadores no compatibles no dan lugar a amplificación (es decir, un resultado negativo). En los kits de tipificación de LinkSêq se utiliza un colorante de ligando a ADN de doble vuelta (SYBR® Green) para identificar la presencia o ausencia de productos de amplificación. Para detectar estos productos se utiliza un instrumento de PCR en tiempo real. Los datos de fluorescencia sin procesar, primer derivado (-dF) y temperatura se exportan desde el instrumento en tiempo real. A continuación, el software SureTyper, traza gráficos -dF frente a la temperatura para generar una curva de fusión para cada pocillo de reacción. Las curvas de fusión de cada pocillo se examinan y se identifican los picos positivos y negativos. A continuación, SureTyper automatiza la tipificación comparando el patrón de reacciones positivas y negativas y proporcionando las características de notificación adecuadas.

LinkSêq utiliza la amplificación del cebador específica (SSP) de secuencia combinada con un método de análisis bioquímico único. Los juegos de cebadores amplifican alelos descritos por la base de datos IMGT/HLA. La prueba se realiza en 3 pasos básicos. En primer lugar, el tampón LinkSêq se combina con una muestra de ADN genómico humano y ADN polimerasa y se dispensa en la bandeja de LinkSêq. En segundo lugar, la bandeja se somete a un ciclo térmico y se amplifica el ADN con cebadores específicos de la secuencia. En tercer lugar, los datos de disociación (curva de fusión) se recogen en un instrumento de PCR en tiempo real y se exportan al software SureTyper para la interpretación y notificación del genotipo.

REACTIVOS

A. Identificación

Los kits de HLA de LinkSêq proporcionan cebadores específicos de la secuencia secados en una bandeja de PCR para identificar alelos de HLA en el ADN del genoma humano. El ADN de genoma se añade a una mezcla del tampón de LinkSêq y de ADN polimerasa para crear una mezcla de muestras. A continuación, la mezcla de muestras se añade a la bandeja de PCR y se amplifica. Por último, los datos de disociación (curva de fusión) se recogen en un instrumento de PCR en tiempo real y se exportan al software SureTyper para la interpretación y notificación del genotipo. Los componentes del kit consisten en:

- **Bandejas para PCR (tiras de PCR) con reactivos secos**
- **Tampón de LS para la amplificación del ADN del genoma**
- **ADN polimerasa para amplificación del ADN del genoma**

Los reactivos secos consisten en un juego de cebadores específicos de la secuencia para alelos del HLA y un cebador interno de control. Cada bandeja de PCR contiene al menos un pocillo de control sin plantilla (NTC) para detectar la contaminación. Además, cada bandeja de PCR contiene al menos un control de calidad del ADN (DQC) para ayudar a resolver problemas con la calidad de la muestra.

Nota: Algunos kits de tiras no contienen un pocillo de control de calidad del ADN.

**B. Advertencia o precaución**

1. Las bandejas y tiras de LinkSêq son para un solo uso. No reutilizar.
2. **Advertencia:** Los componentes del tampón de LS pueden ser perjudiciales por inhalación, ingestión o absorción cutánea. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En todo momento deben utilizarse prácticas de laboratorio seguras y equipo de protección personal durante la manipulación de los componentes del producto. Consulte información más detallada en la *Hoja de Datos de Seguridad (SDS)* de LinkSêq.
3. **Advertencia:** Las muestras de ADN extraídas de los pacientes, que no se incluyen con este producto, deben tratarse como potencialmente peligrosas. En todo momento deben utilizarse prácticas de laboratorio seguras y equipo de protección personal durante el tratamiento de las muestras de ADN extraídas de pacientes.
4. **Precaución:** El tampón de LS debe almacenarse en la oscuridad cuando no esté en uso.
5. Consulte información más detallada en la Hoja de Datos de Seguridad del Material.

**C. Preparación de los reactivos para su uso**

1. Consulte la sección Procedimiento.

**D. Instrucciones de almacenamiento**

- Tras su recepción, las bandejas para PCR, el tampón de LS y el ADN polimerasa deben almacenarse a entre -35 y -15 °C en un congelador sin escarcha.
- Los sellos de la bandeja óptica de PCR o los tapones de las tiras ópticas para PCR deben almacenarse a temperatura ambiente (20 a 25 °C).
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.

E. Indicaciones de inestabilidad

- Tras la recepción del kit, inspeccione si hay daños físicos en los componentes, como los orificios de los sellos o viales con fugas. No use componentes dañados o con fugas.

REQUISITOS DE LOS INSTRUMENTOS

A. Para ejecutar los kits de HLA de LinkSêq se necesita una de las siguientes configuraciones de instrumentos:

1. Instrumento de PCR en tiempo real con las siguientes especificaciones:

- Formato de bloque de 96 o 384 pocillos
- Capacidad para establecer el volumen de reacción del instrumento PCR en tiempo real a 10 µl por pocillo
- Capaz de producir datos entre 65 °C y 95 °C, con recogida de datos aproximadamente cada 0,3 °C
- Capaz de detectar SYBR Green
- Capaz de ejecutar el siguiente perfil del instrumento de PCR en tiempo real:

Perfil del instrumento de PCR en tiempo real (amplificación y disociación):

Paso 1	95 °C durante 2 minutos
Paso 2	36 ciclos de: 95 °C durante 15 segundos 64 °C durante 60 segundos

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Paso 3	<p>Añada perfil de disociación:</p> <p>--Inicio a 95 °C durante 15 segundos</p> <p>--Caída a 65 °C durante 30 segundos¹</p> <p>--Recopilar datos entre 65 °C y 95 °C</p> <p>--95 °C durante 15 segundos (extremo)</p> <p>Opcional: 60 °C durante 15 segundos¹</p>
--------	---

¹ Asegúrese de establecer el volumen de la reacción a 10 µl por pocillo.

- Capaz de exportar datos de disociación en formato de texto o .csv.

Después de la primera sesión, verifique que los datos recopilados del instrumento de PCR en tiempo real están en el intervalo de temperatura correcto: los datos deben comenzar como máximo a 65 °C y no finalizar antes de 95 °C. Los ajustes del software en algunos instrumentos no reflejan las temperaturas reales de recogida (es decir, algunos datos pueden cortarse). Si es necesario, ajuste la configuración de la recogida de temperatura para asegurarse de que se recoge todo el intervalo.

2. Un termociclador con las especificaciones siguientes y un instrumento de PCR en tiempo real con las especificaciones que se describen en Requisitos del instrumento:

Nota: Puede lograrse un rendimiento más alto mediante amplificación en un termociclador y disociación en un instrumento de PCR en tiempo real.

Nota: Las bandejas y las tiras deben ser compatibles tanto con el termociclador como con el instrumento de PCR en tiempo real.

Consulte las instrucciones de uso del fabricante del instrumento para determinar los tipos de bandejas compatibles.

Especificaciones del termociclador:

- Formato de bloque de 96 o 384 pocillos
- Capacidad para establecer el volumen de la reacción del termociclador a 10 µl por pocillo
- Tapa calefactada
- Capaz de ejecutar el siguiente perfil del instrumento termociclador:

Perfil del instrumento termociclador (solo amplificación):

Paso 1	95 °C durante 2 minutos
Paso 2	<p>36 ciclos de:</p> <p>95 °C durante 15 segundos</p> <p>64 °C durante 60 segundos</p>
Retención	4°C

* Asegúrese de establecer el volumen a 10 µl por pocillo

Perfil del instrumento de PCR en tiempo real (solamente disociación):

Paso 1	--Inicio a 95 °C durante 15 segundos --Caída a 65 °C durante 30 segundos ¹ --Recopilar datos entre 65 °C y 95 °C --95 °C durante 15 segundos (extremo) Opcional: 60 °C durante 15 segundos ¹
¹ Asegúrese de establecer el volumen de la reacción a 10 µl por pocillo.	

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- La cantidad de ADN de genoma para una tipificación completa varía según el producto. Conserve la muestra de ADN del genoma en un tampón TE (10 mM Tris, 0,1 mM de EDTA de biología molecular) o agua de biología molecular.
- Las muestras de sangre para el aislamiento del ADN de genoma se deben recoger en tubos anticoagulantes EDTA o ACD.
- No utilice muestras de sangre heparinizadas. La heparina puede inhibir la amplificación del ADN.
- Un ADN del genoma de buena calidad es fundamental para lograr un resultado óptimo.
- El ADN del genoma de buena calidad tiene un OD260/280 de entre 1,7 y 1,9, medida mediante espectrofotometría de UV.
- Almacene el ADN purificado congelado o según se indique en las instrucciones de uso del fabricante del kit de purificación.

PROCEDIMIENTO**A. Materiales proporcionados— La cantidad de cada componente varía según el producto—Consulte el Protocolo abreviado de LinkSēq del kit específico.**

- Bandejas para PCR (96 pocillos, 384 pocillos o tiras) con reactivos secos
- Viales del tampón de LS
- Viales de ADN polimerasa
- Sellos de la bandeja óptica de PCR o tapones de tiras ópticas de PCR

B. Materiales necesarios pero no suministrados

- Agua para biología molecular
- Pipetas y puntas compatibles: 1-10 µl; 10-200 µl; 100-1000 µl
- Agitadora vorticial
- Microcentrífuga
- DNasa, RNasa y microcentrífuga sin proteinasas y/o tubos de PCR
- Instrumento de PCR en tiempo real que satisface las especificaciones detalladas en los Requisitos del instrumento
- Centrifugadora capaz de centrifugar las bandejas y las tiras a 500-2000 G durante 30-60 segundos
- Aplicador del sellado adhesivo, p. ej., P/N AC-030
- Almohadilla de compresión para termociclador (como se indica en las instrucciones de uso del fabricante del instrumento)



MARISOL MASINO
BIOTECNOLÓGICA S.A. N.º 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Recomendado:

- Para un mayor rendimiento, un/los termociclador/es compatible/s con tapa calefactora; consulte las especificaciones detalladas en Requisitos del instrumento
- Dispensador capaz de pipetear 10 µl, p. ej., pipeta repetida con punta de 0,2 ml. Si es para utilizar con 384 pocillos, se recomienda una pipeta electrónica de 12 canales

C. Instrucciones de uso

- Las instrucciones del *Protocolo abreviado de LinkSēq* tienen ligeras variaciones que difieren según el producto.
- Consulte el *Protocolo abreviado de LinkSēq* del kit específico para obtener instrucciones detalladas.
- **Nota:** La bandeja se puede almacenar a 4 °C hasta 24 horas antes de la disociación.

RESULTADOS

A. Análisis de datos

- Se utiliza un colorante fluorescente, SYBR Green, para identificar la presencia o ausencia de productos de amplificación. SYBR Green emite fluorescencia cuando se une a ADN de doble vuelta amplificado. Al calentar el ADN amplificado, la desnaturalización provoca que el SYBR se suelte, lo que provoca una disminución de la fluorescencia.
- Después de la amplificación del ADN, las muestras se analizan en un instrumento de PCR en tiempo real. El instrumento observa el cambio en la fluorescencia medida en un intervalo de temperatura para generar datos de disociación, que se representan como niveles de fluorescencia de primera derivada (-dF) para una serie de lecturas de temperatura.
- SureTyper, una aplicación de software, se utiliza para procesar estos datos de disociación producidos por el instrumento de PCR en tiempo real para kits de LinkSēq. SureTyper analiza los datos de disociación de cada pocillo de reacción para generar una curva de fusión. Esta curva de fusión se examina en intervalos de temperatura predefinidos basados en los valores esperados de reacciones negativas y positivas conocidas. Este análisis de la curva se utiliza para asignar una llamada positiva o negativa para cada pocillo.
- Cada pocillo contiene un análisis diseñado para identificar alelos específicos para los cuales se producirá una reacción positiva. Si la reacción de un pocillo es positiva, esto indica que la muestra incluye uno o más de los alelos especificados. Si la reacción de un pocillo es negativa, esto indica que la muestra no incluye ninguno de los alelos especificados.
- SureTyper analiza el conjunto de llamadas positivas y negativas (patrón de reacción) para determinar el genotipo de la muestra. A continuación, SureTyper examina el genotipo para derivar una asignación de fenotipo basada en la base de datos del IMGT y las fuentes publicadas de equivalentes serológicos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El desempeño óptimo de la prueba requiere un ADN de buena calidad y una correcta configuración de la muestra. (Véase la sección Recogida y preparación de muestras y Procedimiento para obtener información detallada)
- Todos los instrumentos deben calibrarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Los kits de LinkSēq se han validado para su uso con los reactivos suministrados. No introduzca otros reactivos excepto el agua de biología molecular y la muestra de ADN de genoma como se indica en Procedimiento.
- Los kits de LinkSēq son productos de tipificación de HLA de baja resolución. Debido al gran número de alelos raros, no todas las combinaciones de alelos pueden resolverse.

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

- Debido a la complejidad de las definiciones alélicas del HLA, un técnico o especialista en HLA certificado debe revisar e interpretar los datos y asignar la tipificación de HLA. Esta prueba no debe usarse como la única base para tomar una decisión clínica.

VALORES ESPERADOS

A. Controles de calidad

Hay tres tipos de parámetros de control de calidad dentro del sistema de LinkSēq.

1. Controles internos. Hay un par de cebadores de control interno en cada pocillo de ensayo. Este juego de cebadores amplifica una región conservada de una sola copia del gen de mantenimiento. En ausencia de un pico objetivo específico del HLA, la presencia del pico de control indica que se añadió la mezcla de muestras a cada pocillo.
2. Control sin plantilla (No Template Control, NTC) El pocillo de reacción de NTC contiene todos los reactivos a excepción de la muestra de ADN. Si se detecta un pico en este pocillo, esto puede indicar contaminación del ADN y, por lo tanto, se comprobarán los resultados.
3. Control de calidad del ADN (DQC). El análisis DQC amplifica un amplicón largo de un gen de mantenimiento de una única copia. La ausencia de un pico de control en este pocillo indica posibles problemas de calidad de las muestras de ADN. El DQC se utiliza como referencia al solucionar problemas con la muestra.

Nota: La bioquímica de LinkSēq es muy sólida y puede producir llamadas de la prueba válidas, incluso con un control de DQC erróneo. Sin embargo, en caso de un resultado de tipificación ambiguo, reacciones defectuosas o un resultado homocigótico, un control de DQC erróneo puede indicar ADN de mala calidad y la prueba debe repetirse con una muestra reciente.


MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

- Se realizó una comparación de los kits de tipificación de HLA de LinkS_{eq} frente a la metodología de tipificación de SSO inversa empleando una combinación de muestras de referencia y muestras clínicas. Los resultados de 80 muestras demostraron una concordancia del 99,4 % entre las dos metodologías.
- Las siguientes sustancias no causan interferencias con los kits de tipificación de LinkS_{eq} en o por debajo de las concentraciones enumeradas: Etanol (86,8 mmol/l), EDTA (5 mM), ACD (7,2 x), bilirrubina (342 µmol/l) y hemoglobina (2 g/l).

Tabla 2. Resumen del rendimiento

Loci		Reproducibilidad	Precisión	repetibilidad	Exactitud
A, Bw, DQA, DPC, DPA	n.º de muestras	86/88	93/93	5/5	46/46
	Conformidad %	97,73	100	100	100
B, C	n.º de muestras	85/88	93/93	5/5	46/46
	Conformidad %	96,59	100	100	100
DRB1, DRB345, DPB	n.º de muestras	84/88	93/93	5/5	46/46
	Conformidad %	95,45	100	100	100

BIBLIOGRAFÍA

Se proporcionan las siguientes referencias para la comprensión básica de la tipificación del ADN de los genes HLA y no se refieren a partes específicas del texto.

- J Robinson, J A Halliwell, J H Hayhurst, P Flicek, P Parham, S G E Marsh. La base de datos de IPD y IMGT/HLA: bases de datos de variantes del alelo. Nucleic Acids Research (2015) 43:D423-431.
- S G E Marsh, E D Albert, W F Bodmer, R E Bontrop, B Dupont, H A Erlich, M Fernández-Viña, D E Geraghty, R Holdsworth, C K Hurley, M Lau, K W Lee, B Mach, M Maiers, W R Mayr, C R Müller, P Parham, E W Petersdorf, T Sasazuki, J L Strominger, A Svejgaard, P I Terasaki, J M Tiercy, J Trowsdale. Nomenclature for factors of the HLA system, 2010. Tissue Antigens. 2010 April; 75(4): 291-455.
- Newton, et al. 1997. Method of detecting nucleotide sequences. Patente de EE. UU. 5.595.890, presentada el 17 de febrero de 1995 y publicada el 21 de enero de 1997.
- C K Hurley. DNA Methods for HLA Typing a Workbook for Beginners. Georgetown University, versión 8 (2015). Recuperada el 20 de diciembre de 2015 de https://www.ashi-u.com/admin/text/177_text.pdf


MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Para preguntas técnicas o atención al cliente, póngase en contacto con:

Asistencia técnica de One Lambda

América del Norte: + 1 747-494-1000 Opción n.º 2 (PST)

Llamada gratuita en América del Norte: +1 800-822-8824 Opción n.º 2 (PST)

Internacional: +49 3302883-426 (CET)

Llamada internacional gratuita: 00800 6200 0000 (CET)

Página web: www.onelambda.com **Correo electrónico:** 1lambda-TechSupport@thermofisher.com

Los documentos del producto están disponibles en la página web:

www.onelambda.com

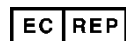
MARCAS COMERCIALES

Los kits de tipificación de HLA de LinkSêq son para uso diagnóstico in vitro solo en la Unión Europea. SYBR®, LinkSêq™ y SureTyper™ son marcas comerciales de Thermo Fisher Scientific o sus filiales. Los productos de LinkSêq están cubiertos por la patente europea y la patente de Canadá 2603605". Queda prohibido revender, distribuir o volver a embalar los productos de LinkSêq.

La información en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Thermo Fisher Scientific y sus filiales no asumen responsabilidad alguna por los errores que puedan aparecer en este documento.







© 2010-2020, Thermo Fisher Scientific. Todos los derechos reservados.





REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, Alemania

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS (referencia EN ISO 15223-1: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar)

Símbolo	Descripción
 ISO 7000 N.º de reg. 1641	Consultar las instrucciones de uso
 ISO 7000 N.º de reg. 2493	Número de catálogo
 ISO 7000 N.º de reg. 0434A	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
 ISO 7000 N.º de reg. 0434A	Precaución, consulte la documentación adjunta
 ISO 7000 N.º de reg. 0659	Riesgos biológicos
	Límites de temperatura

ISO 7000 N.º de reg. 0632	
LOT	Código de lote
 ISO 7000 N.º de reg. 0518	Contenido suficiente para <n> análisis
 ISO 7000 N.º de reg. 3082	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
 ISO 7000 N.º de reg. 2497	Fecha de fabricación
 ISO 7000 N.º de reg. 2607	Utilizar antes de la fecha

Nota: El campo BATCH de la etiqueta es para el seguimiento del evento de fabricación.

HISTORIAL DE REVISIÓN

Revisión	Fecha	Descripción de revisión
03	Actual	<p>Se ha transferido el contenido del documento a la plantilla One Lambda.</p> <p>Se actualizó la información de contacto, nombres del producto y del fabricante legal.</p> <p>Añadido a la sección Características del funcionamiento: información sobre sustancias que interfieren y Tabla 2 Resumen de rendimiento. Se eliminó la declaración de uso de restricción del símbolo IVD de la página 1.</p>

CE 0197


MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA / M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Manual del usuario

SureTyper™

**Para utilizar con kits de
tipificación de HLA LinkSēq**

Versión 6.1.X

N.º de catálogo: STTPGRX



Solo para uso en diagnósticos *in vitro* en la Unión Europea

Los productos de software One Lambda han sido diseñados para prestar asistencia a personal con experiencia en análisis de antígenos leucocitarios humanos (HLA, por sus siglas en inglés) sugiriendo resultados de tipificación. No obstante, todo resultado clínico o diagnóstico debe ser revisado minuciosamente por el personal cualificado del laboratorio. Este software puede utilizarse como asistencia en el laboratorio para la propuesta de resultados, pero no debe usarse como único método para determinar resultados notificables. El diseño del software no reduce los riesgos asociados a este. El director o técnico del laboratorio con formación en pruebas de histocompatibilidad deberá revisar todos los datos para detectar posibles problemas relacionados con el software. Tenga en cuenta que este documento se ha redactado con anterioridad al lanzamiento del software completo. Por este motivo, es posible que advierta pequeñas diferencias en el contenido de las pantallas reales de la aplicación.

Este producto es solo para uso en diagnósticos *in vitro* en la Unión Europea. En EE. UU. y Canadá, este producto es para uso exclusivo en investigación, no para uso en procedimientos de diagnóstico.



A Thermo Fisher Scientific Brand

22801 Roscoe Blvd.
West Hills, CA 91304
Tel.: 747-494-1000 • Fax: 747-494-1001
www.onelambda.com



GeneAmp® y LightCycler® son marcas comerciales registradas de Roche Molecular Systems Inc. Las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific o de sus filiales. Los productos LinkSêq están cubiertos por patentes que incluyen EP 1871906 y CA 2603605. Queda prohibido revender, distribuir o volver a embalar los productos LinkSêq.

La información de este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Linkage Biosciences Inc. no asume responsabilidad alguna por los errores que pudiera contener este documento.

© 2010-2020, Thermo Fisher Scientific. Todos los derechos reservados.

Índice

I.	Introducción: ¿Qué es SureTyper™?	5
II.	Acceso a programas de instalación y actualizaciones de SureTyper	5
1.	Regístrese en el sitio web seguro de Linkage Biosciences.	2
2.	Inicio de sesión en el sitio web de One Lambda.	3
3.	Restablecimiento de una contraseña perdida.	3
4.	Localización de archivos SureTyper.	4
III.	Instalación de SureTyper	7
1.	Requisitos del sistema	7
2.	Instalación del software	7
3.	Gestión de licencias	9
4.	Lanzamiento del software	11
5.	Administrar usuarios	13
6.	Administración de carpetas	23
7.	Administración de modos reglamentarios	24
8.	Administración de la instalación	25
IV.	Actualizaciones de SureTyper y lotes de kits	27
1.	Administración de actualizaciones y versiones de software	27
2.	Administración de lotes de kits	27
V.	Kits de tipificación de HLA	28
1.	Configuración de HLA	28
2.	Carga de datos	40
3.	Datos de revisión	44
4.	Resultados del informe	54
5.	Guardar la sesión	58
VI.	Funciones generales de SureTyper	58
1.	Menú Session (Sesión)	58
2.	Menú Tools (Herramientas)	60
3.	Menú Reports (Informes)	62
4.	Menú Help (Ayuda)	69
5.	Formulario de nueva sesión de SureTyper	71
6.	Ventana de resultados de pruebas de la sesión	77
7.	Ventana Tray Viewer (Visor de bandejas)	80
8.	Ventana Well Viewer (Visor de pocillos)	86
		88
9.	Detalles de los resultados de las pruebas	92

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

VII.	Exportación de datos desde el instrumento de PCR en tiempo real.....	97
1.	Roche® LightCycler® 480 utilizando el software v1.5.x	97
2.	Biosystems ViiA®7 o QuantStudio™ aplicados.....	99
3.	Biosystems® 7300/7500 aplicado utilizando el software SDS1.xx	100
4.	Biosystems StepOnePlus® aplicado utilizando el software v2.x	100
5.	Instrumentos Bio-Rad® en tiempo real utilizando el software CFX Manager 2.0	101
VIII.	Actualización del software y los archivos de metodología SureTyper	103
1.	Actualizar archivo de metodología, automático (ejecución inicial del software después de la instalación)	104
2.	Actualizar el archivo de metodología, desde el widget Initial View (Vista inicial), con acceso a Internet 107	
3.	Actualizar el archivo de metodología SureTyper, sin acceso a Internet.....	108
4.	Actualizar archivo de metodología desde el menú Update (Actualizar)	110
5.	Actualización de la aplicación de software SureTyper	112
	Referencias.....	115
	Información de contacto	116

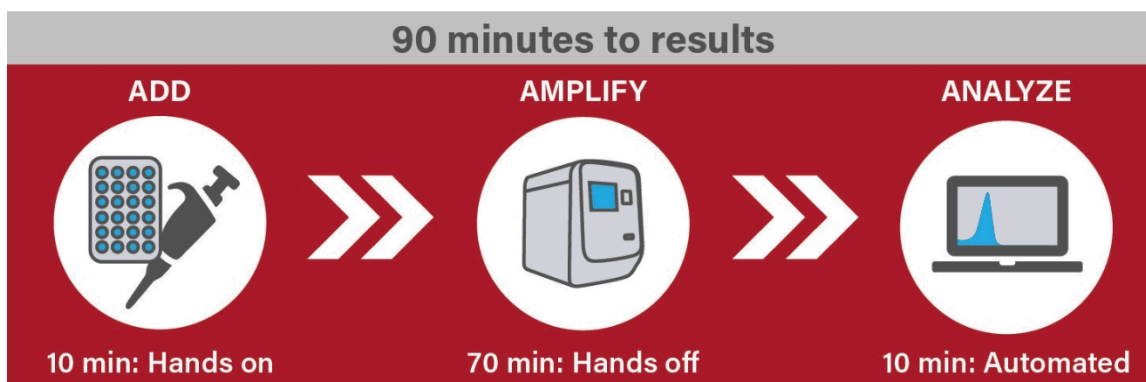
I. Introducción: ¿Qué es SureTyper™?

SureTyper™ es la plataforma de software que se utiliza con los productos LinkSēq™ para generar informes de genotipos y fenotipos automatizados y simplificados. Gracias a su interfaz fácil de usar, a la transparencia de los datos sin procesar y a sus opciones de informes flexibles, SureTyper simplifica la interpretación y el análisis de datos.

SureTyper se utiliza en combinación con kits de PCR en tiempo real LinkSēq™ para automatizar la genotipificación y la interpretación de los datos. Tras importar los datos de las pruebas, SureTyper analiza los datos de disociación por fluorescencia (curvas de fusión) generados en cada reacción y compara esta información con una tabla de referencia de valores esperados para identificar reacciones positivas y negativas. El patrón de reacciones positivas y negativas se usa para determinar el genotipo de la muestra. SureTyper proporciona asignaciones de fenotipos basadas en fuentes publicadas de equivalentes serológicas (véase Acerca de SureTyper en el software para ver las referencias: menú About [Acerca de] > About SureTyper [Acerca de SureTyper]). El software SureTyper también incluye una interfaz gráfica, ajustes de permisos, capacidades de seguimiento de auditorías y funciones completas de notificación.

La novedad en SureTyper 6.0 es la **funcionalidad de objetivos múltiples**: la capacidad de **combinar dos objetivos HLA** en un solo pocillo para permitir aumentos continuados de resolución.

El flujo de trabajo de LinkSēq se ilustra en el siguiente diagrama:



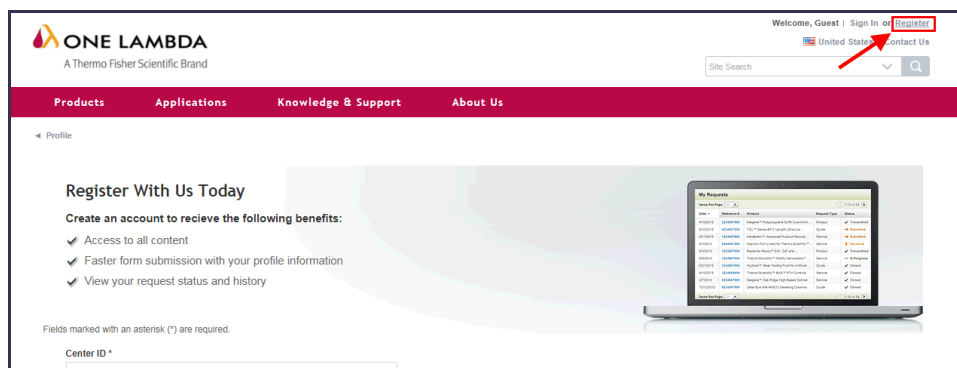
II. Acceso a programas de instalación y actualizaciones de SureTyper

Los programas de instalación y las actualizaciones de SureTyper están disponibles en el sitio

web seguro de One Lambda en <http://www.onelambda.com/en/knowledge-support/technical-support/download.html>.

1. Regístrese en el sitio web seguro de Linkage Biosciences.

- A. Vaya a <https://www.onelambda.com/en/profile/registration.html> y haga clic en el botón Register (Registrarse).



- B. En REGISTER (REGISTRO), complete todos los campos y haga clic en el botón Register (Registrarse).

Fields marked with an asterisk (*) are required.

Center ID *

First Name *
Last Name *
Email Address *
Password *
Your password must contain a minimum of 6 alphanumeric characters with at least one number and one upper case character.
Confirm New Password *
Security Question *

- Select one -

Security Answer *
Country *

United States - English

By creating an account, you agree to our [Terms and Conditions](#).

[Clear Form](#) [REGISTER](#)

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

- C. Aparecerá una página web de confirmación del registro.
- D. Una vez que One Lambda haya verificado manualmente la cuenta, recibirá un correo electrónico que confirmará el acceso. Si necesita información sobre la identificación de su centro, póngase en contacto con el soporte técnico.
- E. Encontrará más información sobre cómo registrarse en el sitio web de One Lambda en: <http://www.onelambda.com/content/dam/onelambda/en/TDX/Documents/training/OneLam>

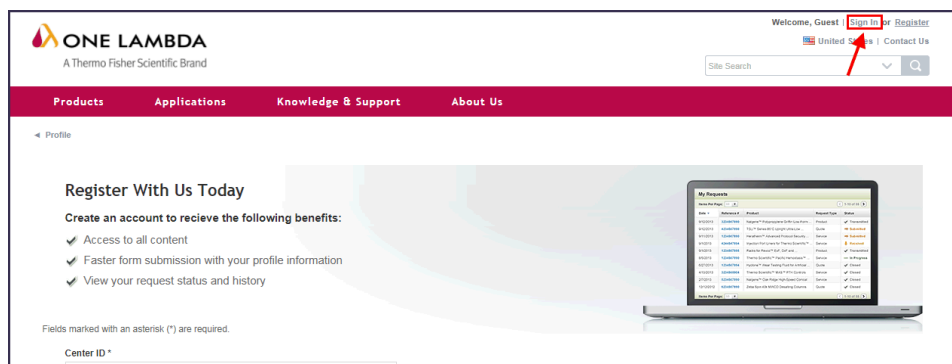
[bda-Website-SignIn-and-Registration.pdf](#)

- F. Si tiene problemas con el registro en el sitio web seguro, comuníquese con Soporte técnico en:

<https://www.onelambda.com/en/knowledge-support/technical-support.html>

2. Inicio de sesión en el sitio web de One Lambda.

- A. Vaya a <https://www.onelambda.com/en/profile/registration.html>.
B. Haga clic en el botón Sign In (Iniciar sesión).



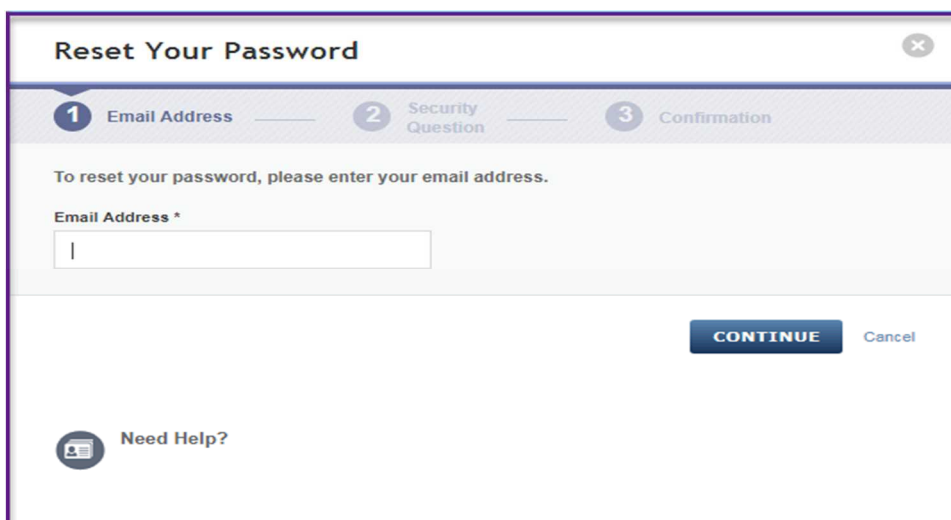
- C. Complete la información de INICIO DE SESIÓN con la información utilizada para el registro.

3. Restablecimiento de una contraseña perdida.

- A. Vaya a <https://www.onelambda.com/en/profile/registration.html>.
B. En la pantalla de inicio de sesión, haga clic en el hipervínculo Forgot your password? (¿Olvidó su contraseña?).

- C. Una vez redirigido a la página web Reset Your Password (Restablecer la contraseña), escriba la dirección de correo electrónico de la cuenta para la que necesita restablecer la

contraseña y siga las instrucciones.




Reset Your Password

1 Email Address — 2 Security Question — 3 Confirmation

To reset your password, please enter your email address.

Email Address *

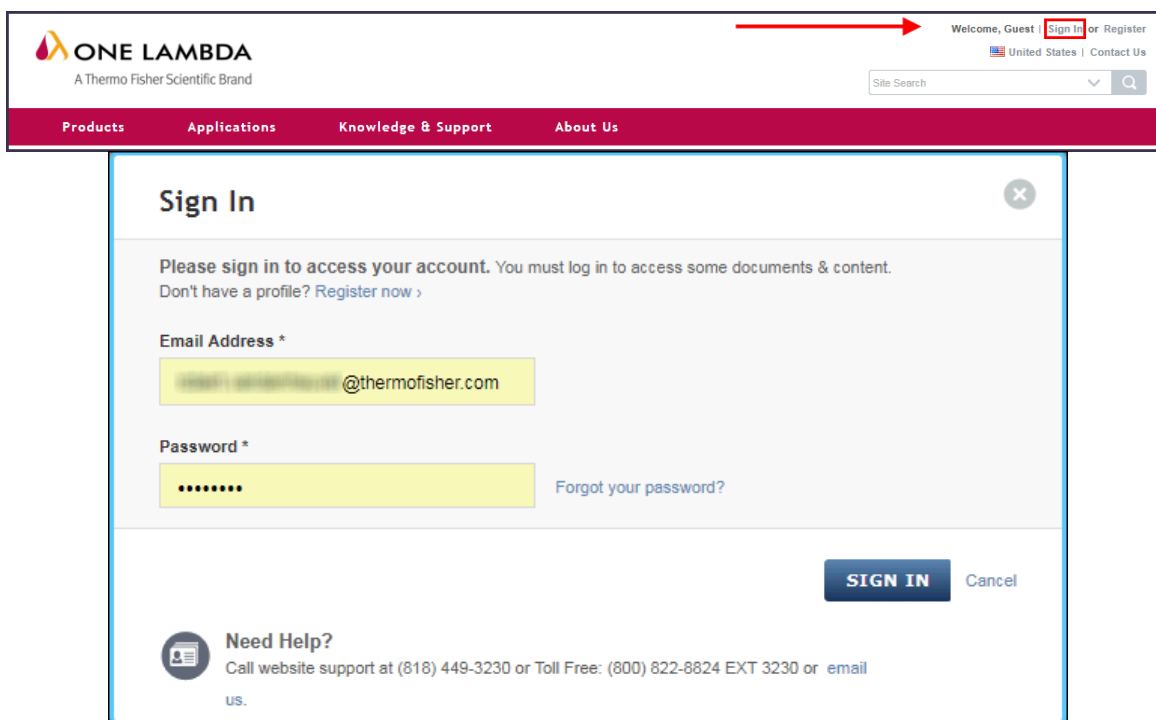
CONTINUE Cancel

 **Need Help?**

- D. Se enviará un correo electrónico a la dirección de correo electrónico asociada con un enlace para crear la contraseña nueva.
- E. Si tiene problemas con el inicio de sesión en el sitio web seguro, póngase en contacto con Soporte técnico en: <https://www.onelambda.com/en/knowledge-support/technical-support.html>

4. Localización de archivos SureTyper.

- A. Vaya a <http://www.onelambda.com/en/home.html> e inicie sesión en el sitio web seguro de One Lambda:



ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

Welcome, Guest | **Sign In** or Register
United States | Contact Us

Site Search

Products Applications Knowledge & Support About Us

Sign In


Please sign in to access your account. You must log in to access some documents & content.
Don't have a profile? [Register now](#)

Email Address *

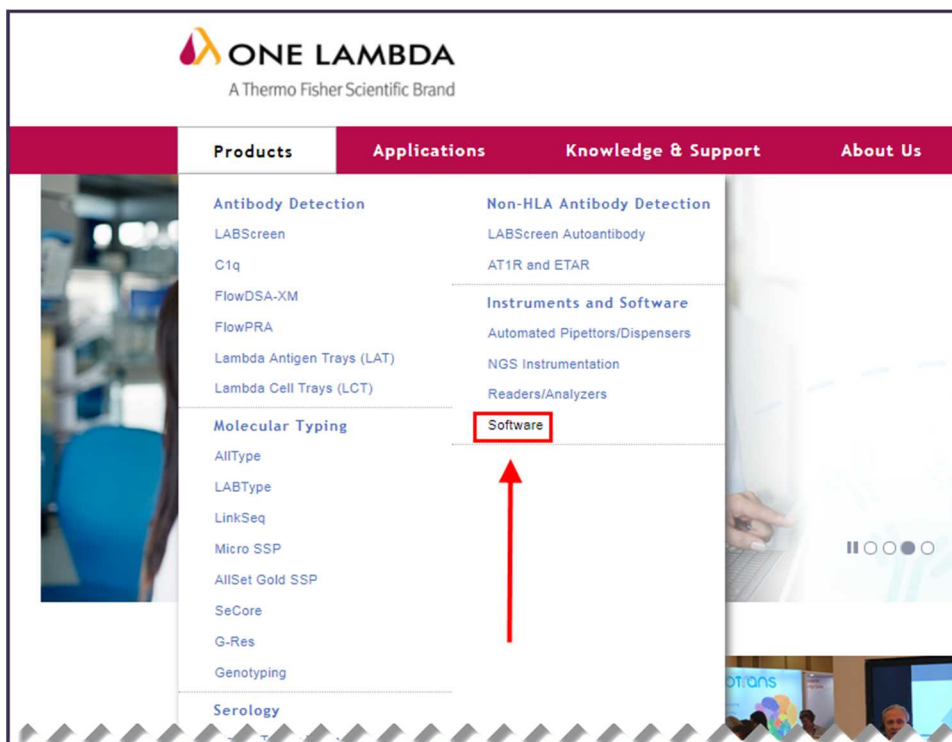
Password *

[Forgot your password?](#)

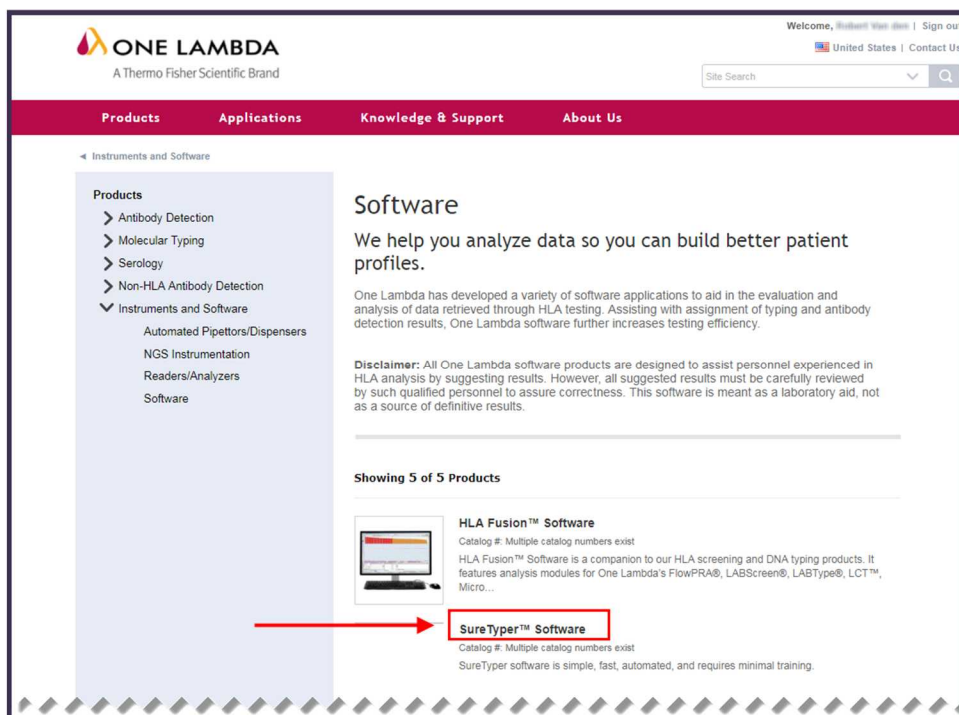
SIGN IN Cancel

 **Need Help?**
Call website support at (818) 449-3230 or Toll Free: (800) 822-8824 EXT 3230 or [email](#)
US.

- B. Navegue hasta Products > Software (Productos > Software).



C. Haga clic en el enlace del software SureTyper™:



D. Haga clic en Go to Download Site > (Ir al sitio de descarga >).

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

SureTyper™ Software

SureTyper is the software platform used with LinkSēq™ products for automated and simplified genotype and phenotype reporting. With an easy to use interface, transparency of raw data, and flexible reporting options, SureTyper for simplified data interpretation and analysis.

Technical Support for LinkSēq products: LSQ-support@thermofisher.com
For all other products, see **Service Contact** below.

Sales Contact
1-800-822-8824, Press Options: 4, 1 1lambda-sales@thermofisher.com

Service Contact
+1 800 822 8824 1lambda-techsupport@thermofisher.com

Contact Us About This Product

Genotype and phenotype results are clearly presented

Sample ID — Sample 1 | Patient ID — Patient 1 [View Report](#)

State EX011509-BTL

Download Site
This site contains major releases. Login is required.
[Go to Download Site >](#)

Regulatory

- E. Seleccione el software que desee descargar, haga clic en Download (Descargar) y seleccione los elementos:

ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

Welcome, Robert Van den | Sign out
United States | Contact Us

Site Search

Products Applications Knowledge & Support About Us

Technical Support

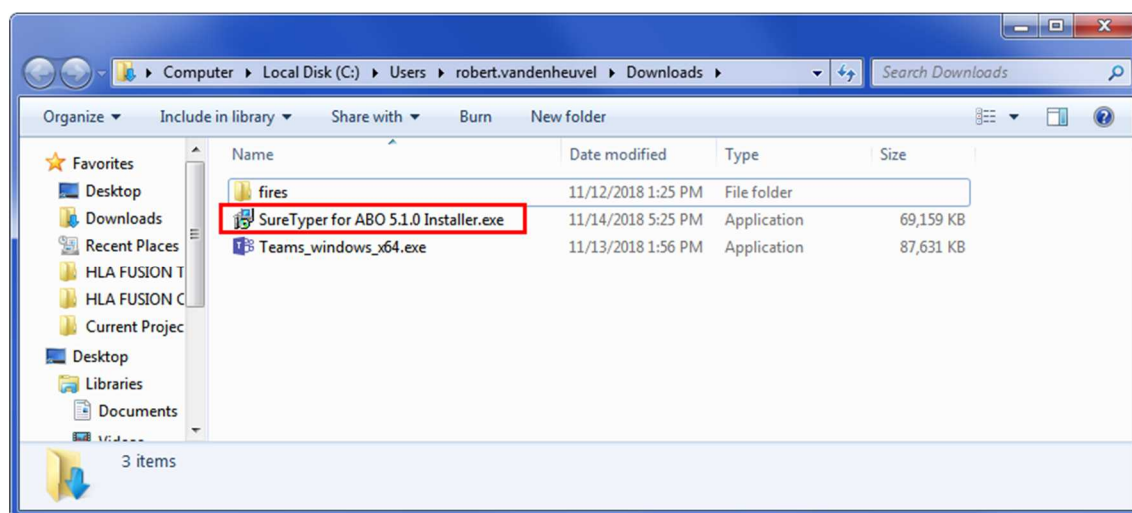
Software Download

Title	Catalog ID	Version	Release Date	Download
SureTyper for ABO 5.1.0, Installer	ST-ABO	5.1.0	2018-09-30T10:20:00Z	Download
HLA Fusion Software Set Up Executable, v4.2, IVD Version	FUSPGR	4.2	2018-01-30T08:16:31Z	Download
SureTyper 5.0.6, Installer	ST-HLA	5.0.6	2018-09-30T10:23:09Z	Download

NOTICE: You must be logged in to view the available software files.

- F. Navegue hasta la ubicación de descarga y anote la ubicación del archivo de instalación .EXE descargado para los pasos posteriores (consulte la sección Instalación de SureTyper a continuación):

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT-TECNOLAB S.A.



III. Instalación de SureTyper

1. Requisitos del sistema

Requisitos mínimos de software y hardware del ordenador

Sistema operativo Windows 10®

.NET Framework 4.6.2 o posterior

Procesador de 32 bits (x86) o 64 bits (x64) de 1 GHz o más rápido

Memoria RAM instalada de 1 GB (32 bits) o 2 GB (64 bits)

250 MB (32 bits) o 500 MB (64 bits) de espacio disponible en el disco duro

Requisitos recomendados de software y hardware del ordenador

Sistema operativo Windows 10® de 64 bits

Procesador multinúcleo de 64 bits de 2 GHz o más rápido

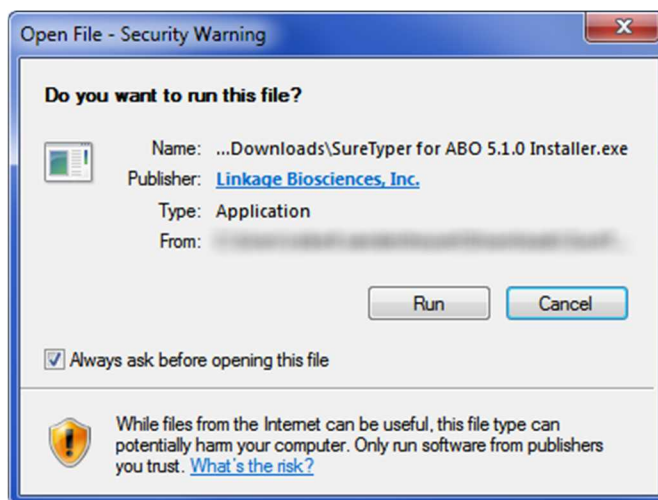
Memoria RAM instalada de 4 GB

500 MB de espacio disponible en el disco duro

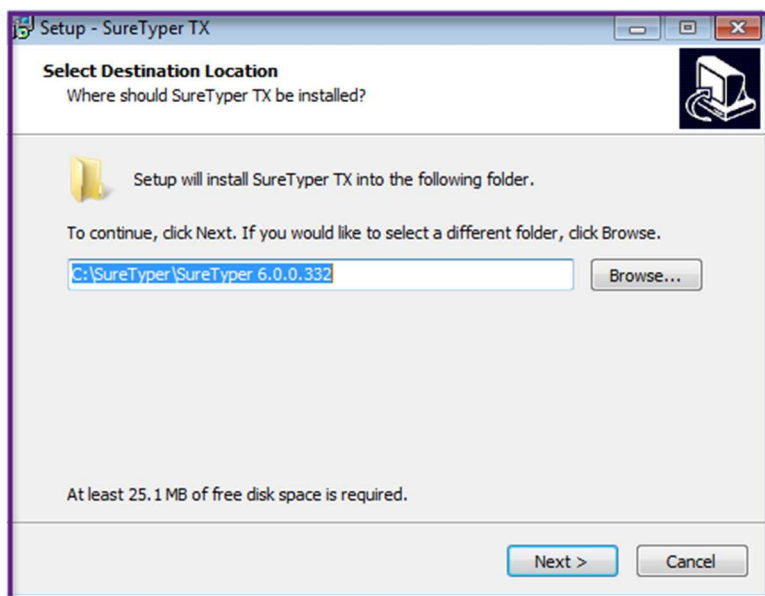
2. Instalación del software

- A. Navegue hasta la carpeta de descarga especificada en la página anterior.
- B. Seleccione el archivo ejecutable del programa de instalación de SureTyper (.exe) y haga doble clic para iniciarlo. Haga clic en el botón Run (Ejecutar) cuando aparezca el cuadro de advertencia de seguridad:

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT-TECNOLAB S.A.

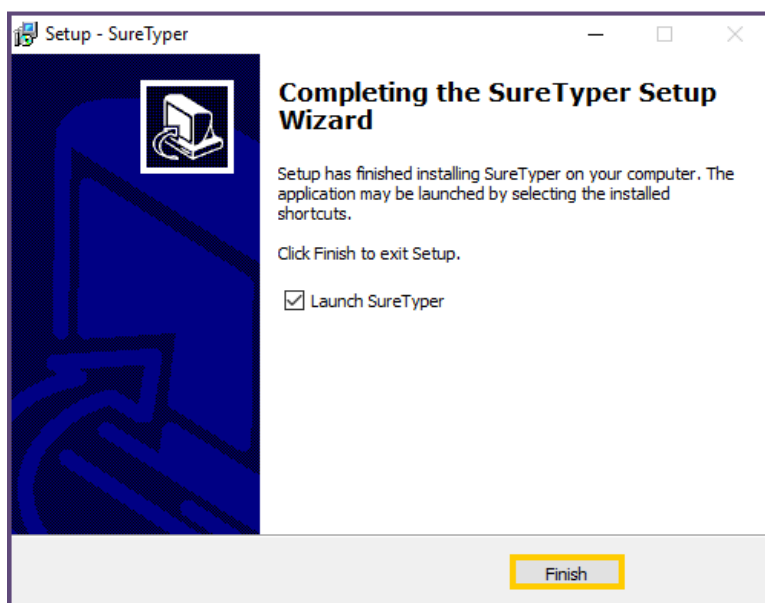


- C. Siga las instrucciones que aparecen y seleccione el directorio en el que desee instalar SureTyper.



- D. Siga las instrucciones para finalizar la instalación.
E. Una vez que la instalación haya finalizado, aparecerá el mensaje Completing (Completando). Haga clic en Finish (Finalizar) para iniciar SureTyper.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT-TECNOLAB S.A.



3. Gestión de licencias

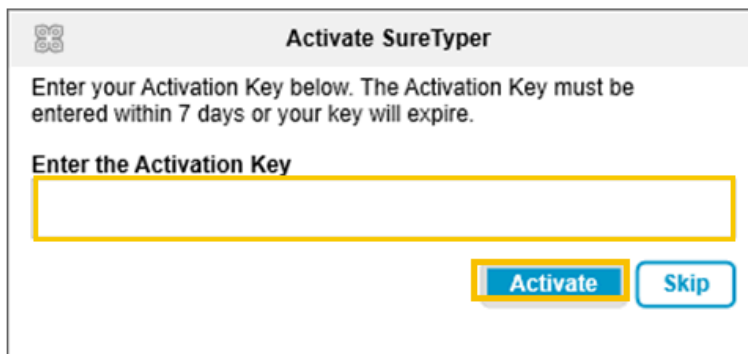
A. Activación de la clave de licencia de SureTyper

SureTyper requiere una clave de licencia para su activación. Para el cumplimiento normativo, requerimos que los clientes realicen un pedido del software SureTyper. Tras descargar SureTyper 6.1.X, los clientes deben ponerse en contacto con 1lambda-order@thermofisher.com para recibir un código de activación para SureTyper 6.1.X. **Las claves de activación para SureTyper 5.0.X no funcionarán para SureTyper 6.1.X.** Tras la descarga inicial de SureTyper 6.1.X, tiene 11 días para realizar un pedido de software y recibir su nuevo código de activación.

Tras realizar un pedido, recibirá su código de activación por correo electrónico. Si ha perdido su código de activación, puede solicitarlo escribiendo a 1lambda-order@thermofisher.com.

B. Activación para ordenadores conectados a internet.

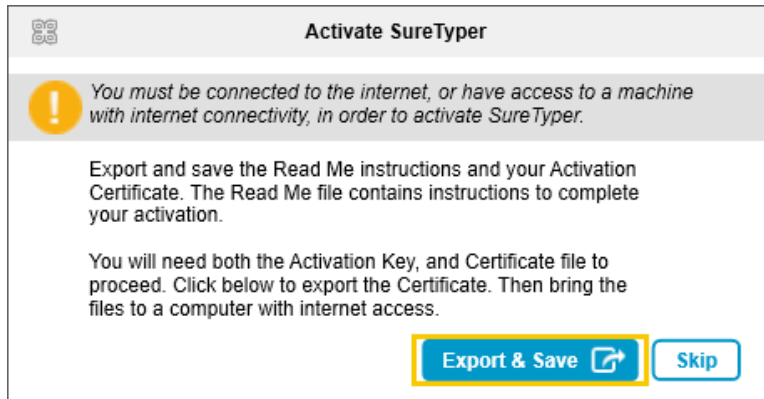
Si el equipo que está utilizando para ejecutar SureTyper está conectado a Internet, introduzca la clave de activación que recibió por sus pedidos y haga clic en Activate (Activar).



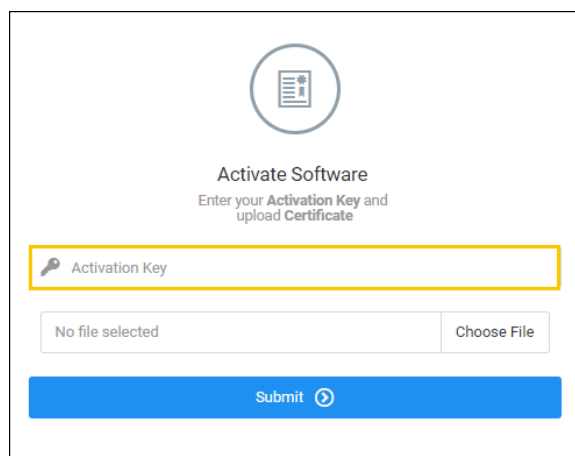
C. Activación para ordenadores no conectados a Internet.

1. Exporte el archivo de certificado de SureTyper. Guarde este archivo en una unidad USB

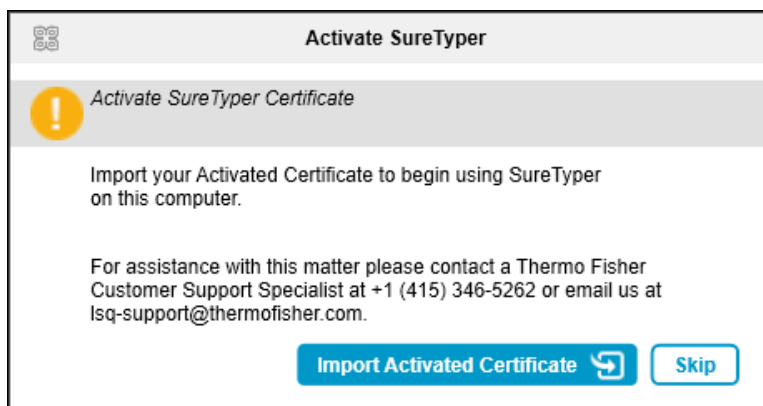
y lleve este certificado, junto con su clave de activación, a un ordenador conectado a Internet.



2. Vaya a <https://forms.onelambda.com/software/activation>. Introduzca la clave de activación, cargue el certificado exportado desde SureTyper y haga clic en Submit (Enviar).

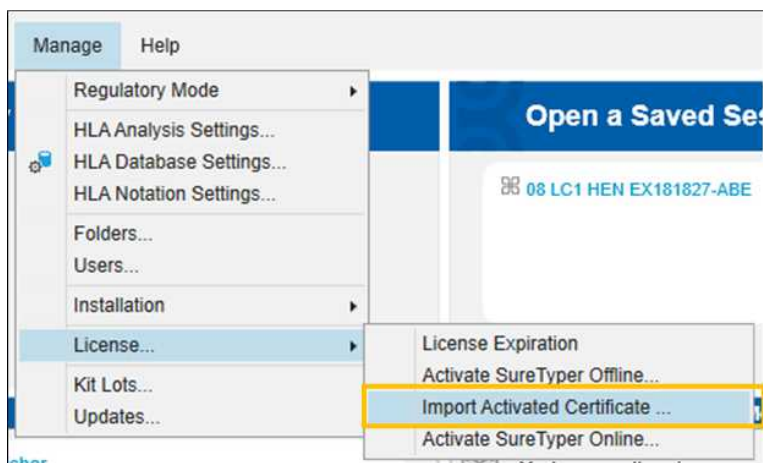


3. Los servicios web exportarán el archivo que necesita para completar la activación en SureTyper. Guarde este archivo en una unidad USB y vuelva al equipo que no tiene conexión a Internet. Abra SureTyper en el equipo que no tiene conexión a Internet. En SureTyper, haga clic en Import Activated Certificate (Importar certificado activado).



4. Si no se muestra la opción para importar el certificado, también puede acceder a ella en

Manage > License > Import Activated Certificate (Administrar > Licencia> Importar certificado activado).



- a. Lea el acuerdo de licencia. Acepte los términos de la licencia marcando la casilla. Marque Yes, I have read and agree to the terms of the agreement (Sí, he leído y acepto los términos del acuerdo).
- b. SureTyper ya está activado y listo para usar.

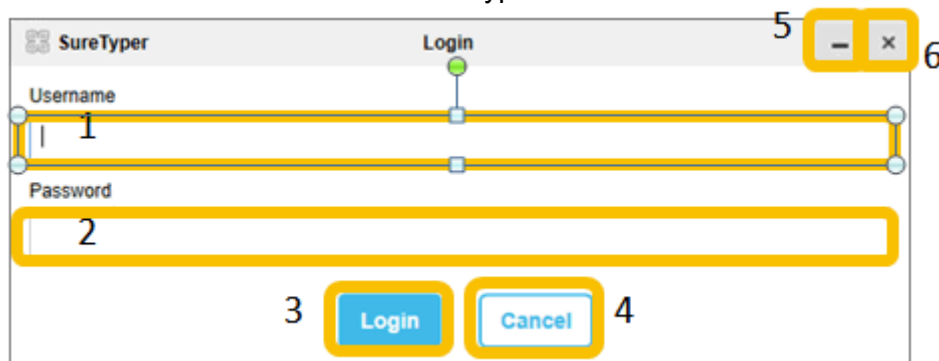
4. Lanzamiento del software

Desde el escritorio, inicie el software SureTyper.

SureTyper se inicia desde el menú Inicio de Windows o haciendo doble clic en el icono del escritorio de SureTyper.



Pantalla de inicio de sesión de SureTyper



Introduzca su Username (Nombre de usuario) y Password (Contraseña) y, a continuación, haga clic en Login (Iniciar sesión).

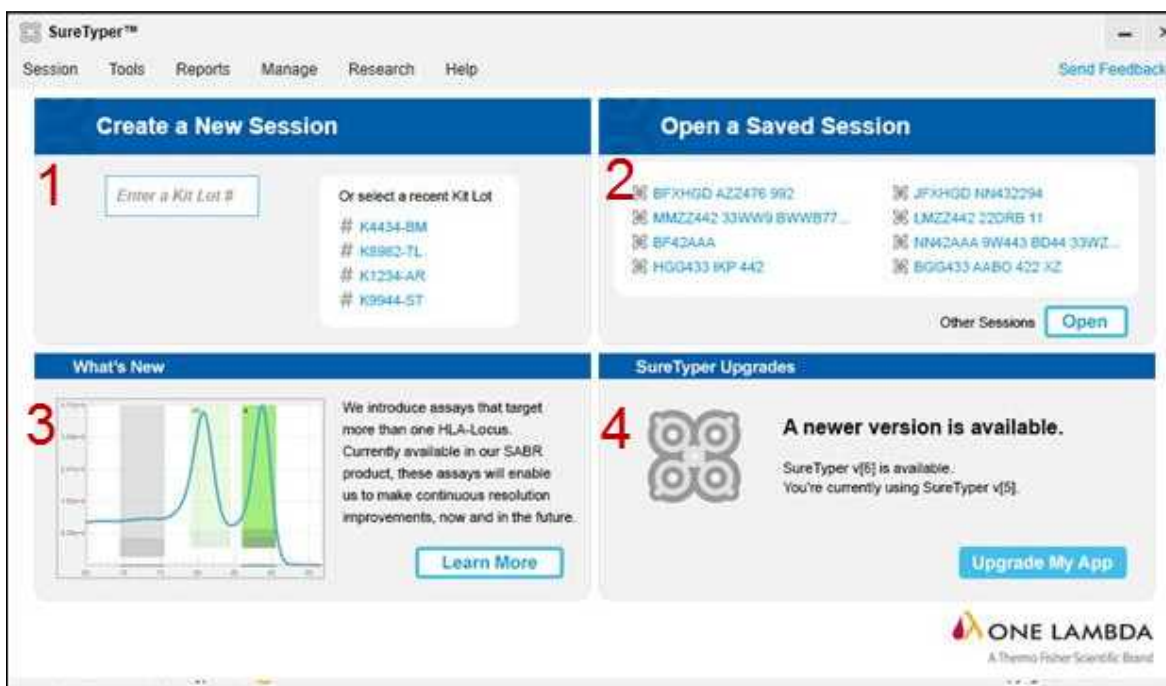
MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Cuando SureTyper está configurado en modo solo, no se requiere contraseña. Consulte la subsección 5, Administrar usuarios, inmediatamente debajo de esta sección para obtener más información.

Los campos numerados funcionan de la siguiente manera:

Función	Tipo	Descripción
1. Nombre de usuario	Campo de entrada de texto	Entrada manual para un nombre de usuario único.
2. Contraseña	Campo de entrada de texto	Entrada manual de una contraseña única.
3. Iniciar sesión	Botón	Al seleccionar Login (Iniciar sesión), se inicia la aplicación SureTyper.
4. Cancelar	Botón	Al seleccionar Cancel (Cancelar), se cierra la pantalla de inicio de sesión.
5. Minimizar	Icono o botón	Minimiza la pantalla de inicio de sesión.
6. Cerrar	Icono o botón	Cierra la pantalla de inicio de sesión.

Ahora se mostrará la pantalla **Initial View** (Vista inicial).



Aquí puede hacer lo siguiente:

1. Crear nuevas sesiones: introduzca un nuevo lote de kit o un nombre de lote de kit reciente
2. Abrir sesiones guardadas: haga clic en sesiones existentes o busque archivos de datos

Esta sección muestra las sesiones guardadas más recientemente y le permite seleccionar cualquiera de ellas para volver a analizarlas.

3. Obtener más información sobre las nuevas funciones leyendo artículos de interés.

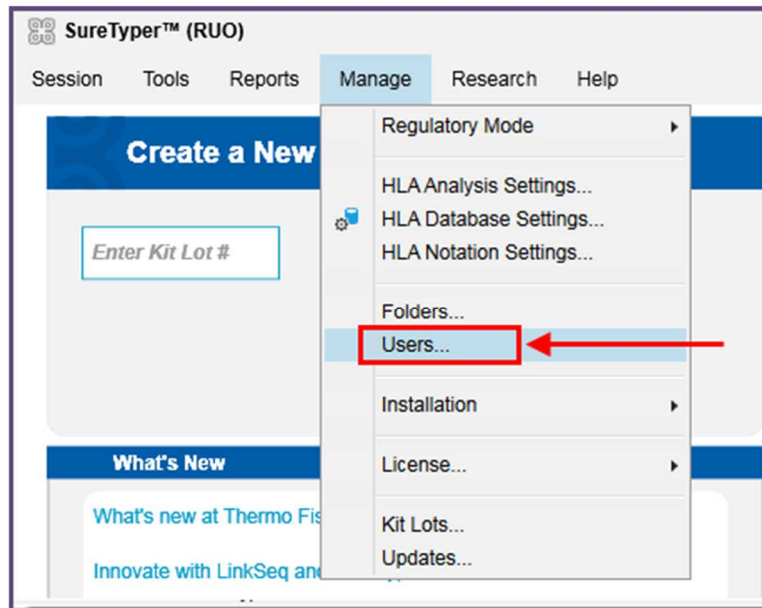
Esta sección abre una ventana del navegador web que contiene información más detallada sobre el producto SureTyper, así como los últimos desarrollos.

4. Actualizar el producto a una versión más reciente si hay alguna disponible.

Esta sección lanza una serie de cuadros de diálogo que le permiten actualizar SureTyper a la última versión.

Para obtener más información sobre las funciones aquí contenidas, consulte la sección **Funciones generales de SureTyper→Formulario SureTyper de nueva sesión.**

5. Administrar usuarios



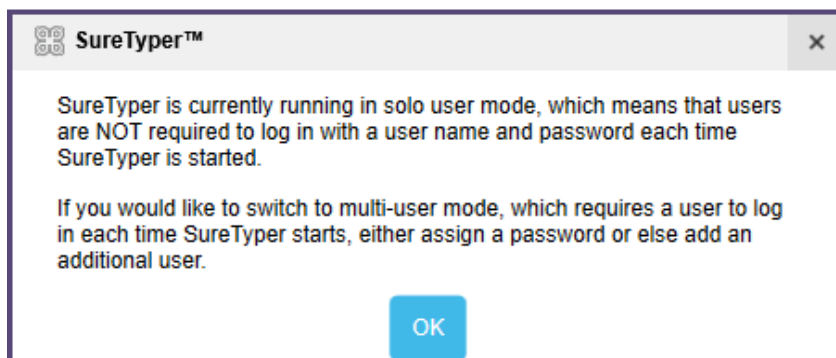
A. Definición de usuarios en el sistema

De manera predeterminada, SureTyper estará en modo de un solo usuario, en el que el Administrator (Administrador) es el usuario. En el modo de un solo usuario, no se requiere información de inicio de sesión antes de iniciar SureTyper, y todos los usuarios pueden operar como el administrador. Para cambiar este modo, se debe asignar una contraseña al administrador (consulte Instalación de SureTyper\Administrar usuarios\Configuración inicial del administrador [Sección III.4.A]), o se deben añadir nuevos usuarios (consulte Instalación de SureTyper\Administrar usuarios\Añadir usuarios [Sección III.4.C.]).

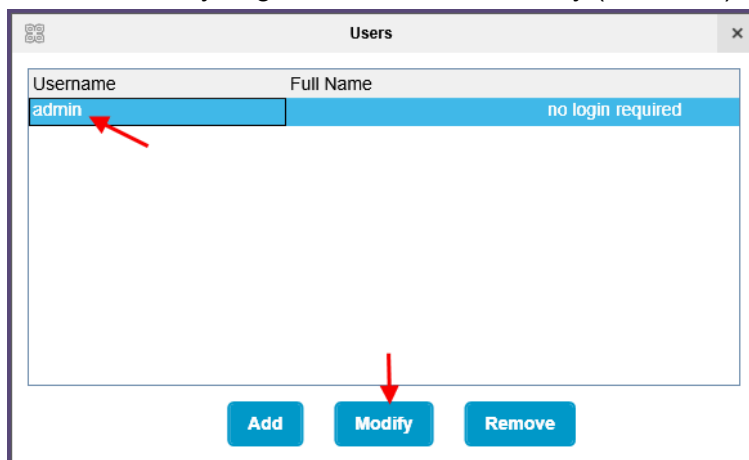
B. Configuración inicial del administrador

- a. En el menú Manage (Administrar) de SureTyper, seleccione Users (Usuarios).
- b. Haga clic en OK (Aceptar) en el mensaje del modo de un solo usuario.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT-TECNOLAB S.A.



- c. En la ventana Users (Usuarios), seleccione el elemento de línea admin-Administrator y haga clic en el botón Modify (Modificar).



- d. En la ventana Manage User (Administrar usuario), rellene el campo Full Name (Nombre completo) con el nombre del usuario responsable de administrar las cuentas de usuarios.
- e. Seleccione la casilla Require a password (Requerir contraseña).
- f. Haga clic en el botón Set Password (Establecer contraseña).

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

SureTyper Manage User

Profile

Username
admin

Full Name
James E. Smith

Password

☒ Require a password
☐ Must set on next login

Set Password

Permissions

☒ May create a session
☒ May analyze a session
☒ May review a session
☒ May manage users, analysis preferences, and report templates

Save **Cancel**

- g. Aparecerá la ventana Set Password (Establecer contraseña).
- h. Introduzca la contraseña seleccionada en el campo Enter Password (Introducir contraseña) e introduzca la misma contraseña en el campo Confirm Password (Confirmar contraseña).
- i. Haga clic en el botón Save (Guardar).

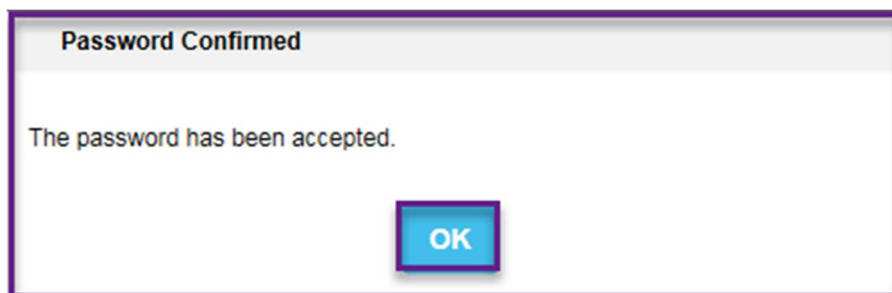
SureTyper Set Password

Enter Password
.....

Confirm Password
.....

Save **Cancel**

- j. Si se acepta la contraseña, aparecerá el siguiente mensaje. Haga clic en OK (Aceptar).

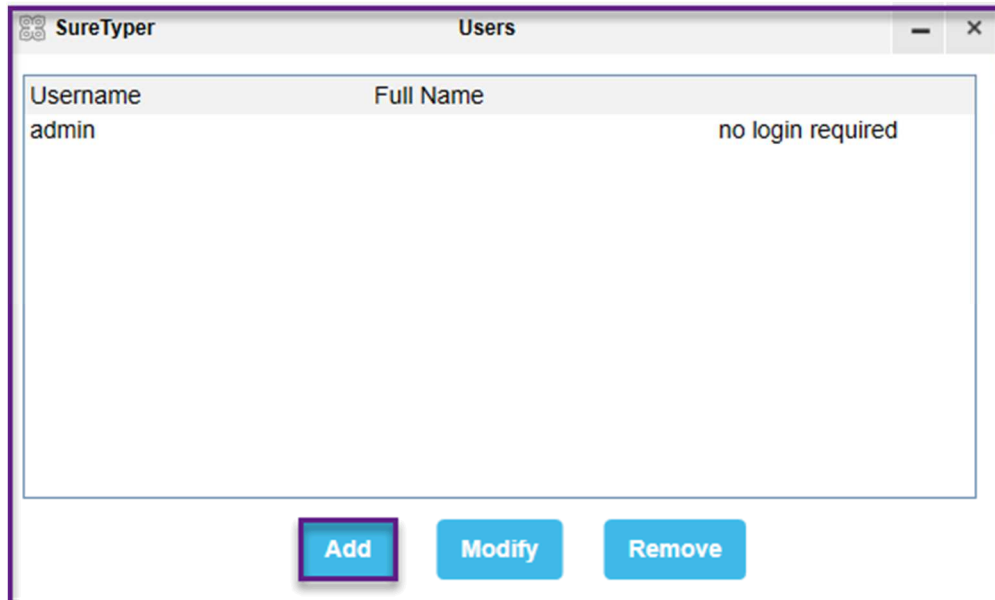


- k. De vuelta en la ventana Manage User (Administrar usuario), haga clic en Save (Guardar).
- l. Aparecerá el siguiente mensaje. Haga clic en OK (Aceptar).



C. Añadir usuarios

- a. En el menú Manage (Administrar) de SureTyper, seleccione Users (Usuarios).
- b. Haga clic en el botón Add (Añadir) en la ventana Users (Usuarios).



- c. En la ventana Manage User (Administrar usuario), complete los campos Username (Nombre de usuario) y Full Name (Nombre completo) para el nuevo usuario.
- d. Configuración de la contraseña de usuario en el siguiente inicio de sesión

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

- i. Las casillas Require a password (Requerir contraseña) y Must set on next login (Se debe establecer en el siguiente inicio de sesión) están seleccionadas de forma predeterminada.
- ii. Para que el usuario cree una contraseña la siguiente vez que inicie sesión, mantenga seleccionadas ambas casillas.
- iii. Seleccione las casillas situadas junto a los distintos permisos para conceder al usuario específico distintas capacidades:
 - May create a session (Puede crear una sesión): permite al usuario crear sesiones (esto excluye la capacidad del usuario para cargar datos).
 - May analyze a session (Puede analizar una sesión): permite al usuario analizar los resultados de las pruebas y modificar la sesión.
 - May review a session (Puede revisar una sesión): permite al usuario revisar los resultados de la sesión.
 - May manage users and report templates (Puede administrar usuarios y plantillas de informes): permite al usuario añadir y modificar usuarios además de modificar plantillas de informes.
- iv. En la ventana Manage User (Administrar usuario), haga clic en Save (Guardar).

SureTyper Manage User

Profile

Username
Username

Full Name
First Last

Password

☒ Require a password
☒ Must set on next login

Set Password

Permissions

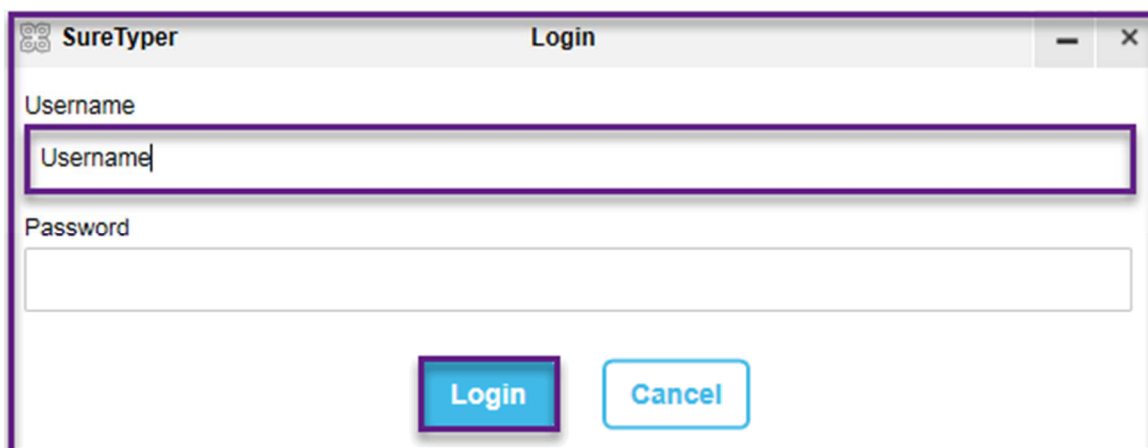
☒ May create a session
☒ May analyze a session
☒ May review a session
☐ May manage users, analysis preferences, and report templates

Save Cancel

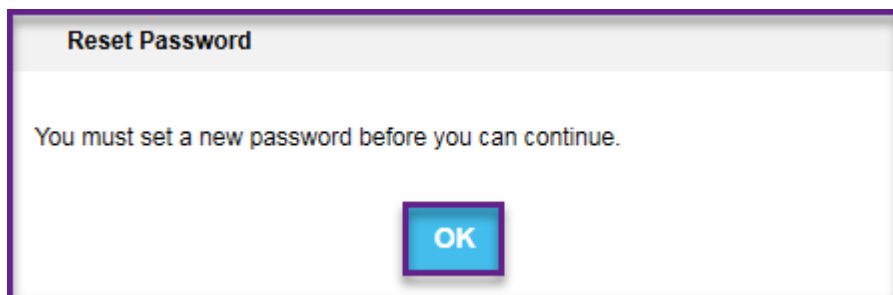
- v. Aparecerá el siguiente mensaje; haga clic en OK (Aceptar).



- vi. Cierre SureTyper.
vii. Al abrir SureTyper, se pedirá al usuario que introduzca su Username (Nombre de usuario). Haga clic en el botón Login (Iniciar sesión).



- viii. Aparecerá el siguiente mensaje. Haga clic en OK (Aceptar).



- ix. El usuario introducirá la contraseña que eligió en el campo Enter Password (Introducir contraseña). Introduzca la misma contraseña en el campo Confirm Password (Confirmar contraseña). Haga clic en el botón Save (Guardar).

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A

- x. Aparecerá el siguiente mensaje. Haga clic en OK (Aceptar).

- e. Configuración inmediata de la contraseña del usuario
- Para que el usuario cree una contraseña de inmediato, desactive la selección de la casilla Must set on next login (Se debe establecer en el siguiente inicio de sesión) y haga clic en el botón Set Password (Establecer contraseña).


MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

SureTyper Manage User

Profile

Username
Username

Full Name
First Last

Password

☒ Require a password
☐ Must set on next login
[Set Password](#)

Permissions

☒ May create a session
☒ May analyze a session
☒ May review a session
☐ May manage users, analysis preferences, and report templates

[Save](#) [Cancel](#)

- ii. El usuario introducirá su contraseña seleccionada en el campo Enter Password (Introducir contraseña). Introduzca la misma contraseña en el campo Confirm Password (Confirmar contraseña). Haga clic en el botón Save (Guardar).

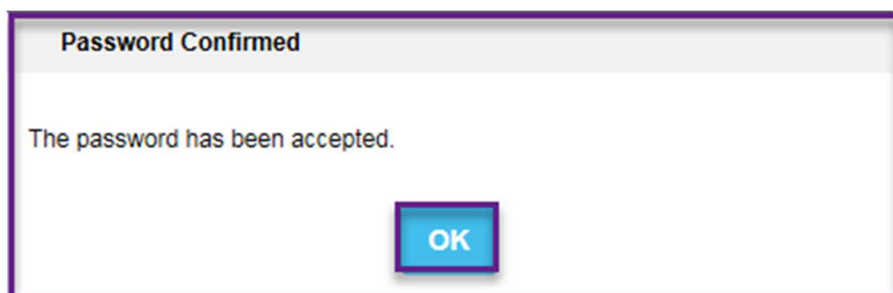
SureTyper Set Password

Enter Password
.....

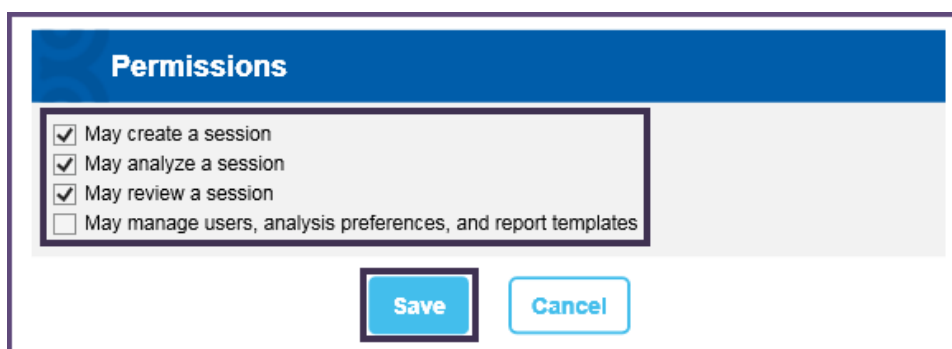
Confirm Password
.....

[Save](#) [Cancel](#)

- iii. Aparecerá el siguiente mensaje. Haga clic en OK (Aceptar).



- iv. Seleccione las casillas situadas junto a los distintos permisos para conceder a ese usuario distintas capacidades:
1. May create a session (Puede crear una sesión): permite al usuario crear sesiones.
 2. May analyze a session (Puede analizar una sesión): permite al usuario analizar los resultados de las pruebas y modificar la sesión.
 3. May review a session (Puede revisar una sesión): permite al usuario revisar los resultados de la sesión.
 4. May manage users and report templates (Puede administrar usuarios y plantillas de informes): permite al usuario añadir y modificar usuarios además de modificar plantillas de informes.



- v. En la ventana Manage User (Administrar usuario), haga clic en Save (Guardar).
- vi. Aparecerá el siguiente mensaje. Haga clic en OK (Aceptar).

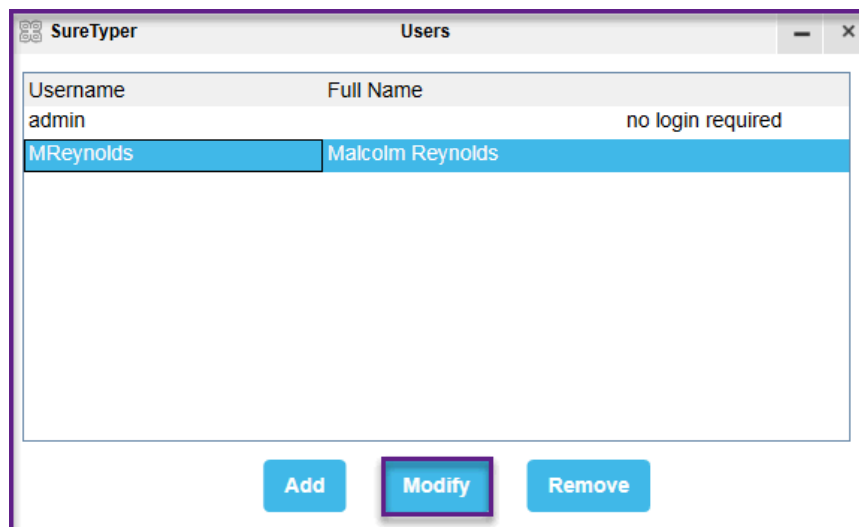


- f. Cierre la ventana Users (Usuarios).

D. Modificación de usuarios

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

- a. En el menú Manage (Administrar) de SureTyper, seleccione Users (Usuarios).
- b. En la ventana Users (Usuarios), seleccione la casilla situada junto al usuario que desee modificar y haga clic en el botón Modify (Modificar).



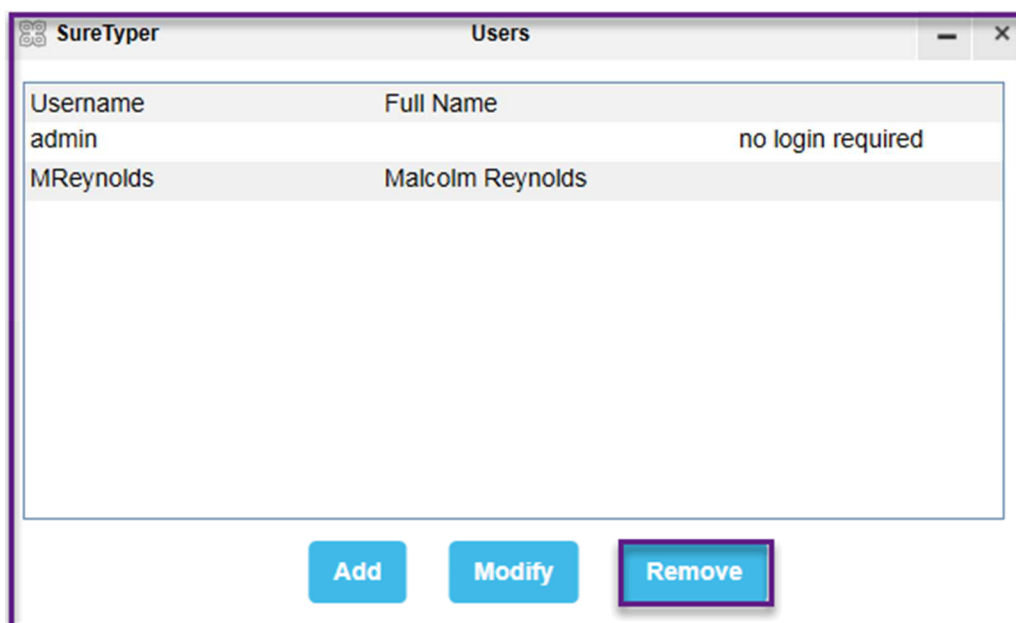
- c. Modifique la información y haga clic en el botón Save (Guardar).
- d. Aparecerá el siguiente mensaje. Haga clic en OK (Aceptar).



E. Eliminación de usuarios

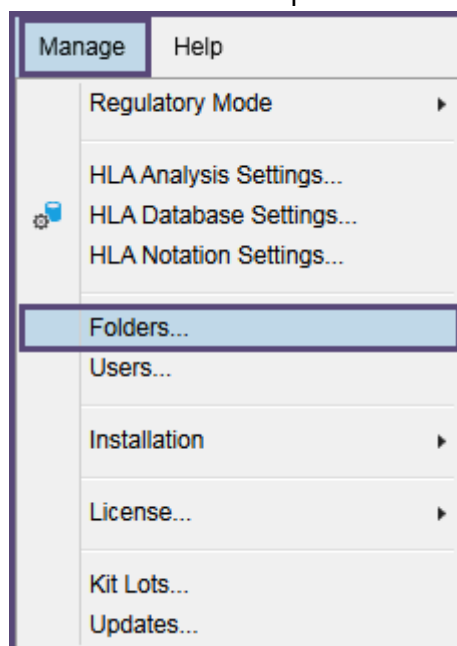
- a. En el menú Manage (Administrar) de SureTyper, seleccione Users (Usuarios).
- b. En la ventana Users (Usuarios), seleccione la línea para el usuario que desee eliminar y haga clic en el botón Remove (Eliminar).

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



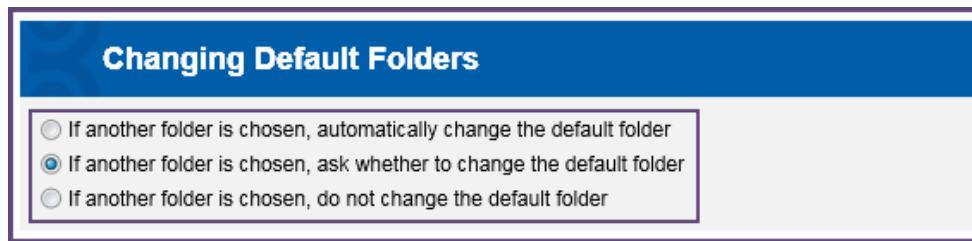
6. Administración de carpetas

Elija las carpetas predeterminadas en las que se guardarán las sesiones (resultados) y los informes y desde las que se cargarán datos. Además, cuando no se hayan seleccionado carpetas predeterminadas podrá seleccionar las opciones de los mensajes emergentes.



A. Modificación de las carpetas predeterminadas

- En el menú Manage (Administrar) de SureTyper, seleccione Folders (Carpetas).
- Seleccione la preferencia para establecer cómo reaccionará SureTyper cuando elija una carpeta distinta a la predeterminada.



Changing Default Folders

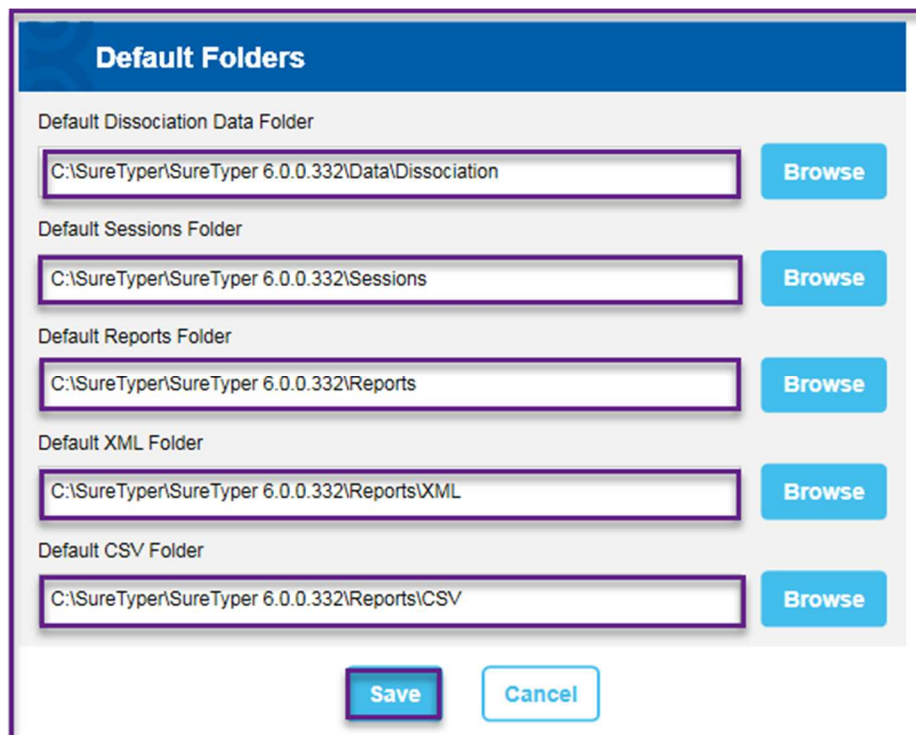
☐ If another folder is chosen, automatically change the default folder

☒ If another folder is chosen, ask whether to change the default folder

☐ If another folder is chosen, do not change the default folder

B. Carpetas predeterminadas

- a. En el menú Manage (Administrar) de SureTyper, seleccione Folders (Carpetas). Defina las ubicaciones predeterminadas de las carpetas y haga clic en Save (Guardar).
 - i. Default Dissociation Data Folder (Carpeta de datos de disociación predeterminada): haga clic en Browse (Explorar) para seleccionar la carpeta en la que se guardarán los datos de PCR en tiempo real importados a SureTyper.
 - ii. Default Sessions Folder (Carpeta de sesiones predeterminada): haga clic en Browse (Explorar) para seleccionar la carpeta en la que se guardarán las sesiones de SureTyper.
 - iii. Default Reports Folder (Carpeta de informes predeterminada): haga clic en Browse (Explorar) para seleccionar la carpeta en la que se guardarán los informes de SureTyper.
 - iv. Default XML Folder (Carpeta XML predeterminada): haga clic en Browse (Explorar) para seleccionar la carpeta en la que se guardarán los informes XML.
 - v. Default CSV Folder (Carpeta CSV predeterminada): haga clic en Browse (Explorar) para seleccionar la carpeta en la que se guardarán los informes CSV.



Default Folders

Default Dissociation Data Folder

C:\SureTyper\SureTyper 6.0.0.332\Data\Dissociation Browse

Default Sessions Folder

C:\SureTyper\SureTyper 6.0.0.332\Sessions Browse

Default Reports Folder

C:\SureTyper\SureTyper 6.0.0.332\Reports Browse

Default XML Folder

C:\SureTyper\SureTyper 6.0.0.332\Reports\XML Browse

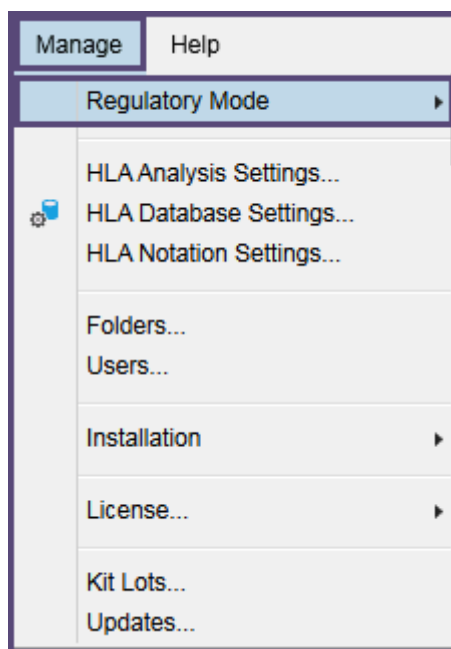
Default CSV Folder

C:\SureTyper\SureTyper 6.0.0.332\Reports\CSV Browse

Save Cancel

7. Administración de modos reglamentarios

Después de la instalación, el software se abrirá en modo reglamentario RUO (Solo uso para investigación) de forma predeterminada.



A. Modificación del modo reglamentario

El estado reglamentario del kit específico aparece en la caja del kit.

- En el menú Manage (Administrar) de SureTyper, seleccione Regulatory Mode (Modo reglamentario).

Nota: La opción de menú Regulatory Mode (Modo reglamentario) solo está disponible si no hay una sesión abierta. Si no aparece la opción de menú, cierre la sesión abierta y seleccione Manage (Administrar) > Regulatory Mode (Modo reglamentario).

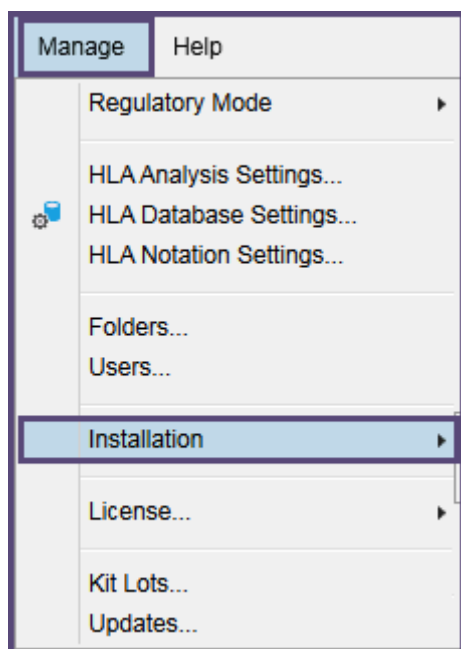
- Cambie entre el modo RUO y CE-IVD según sea necesario para analizar los kits correspondientes. El modo CE-IVD solo permite analizar los kits CE-IVD, mientras que el modo RUO permite la sesión RUO o el lote del kit.



8. Administración de la instalación

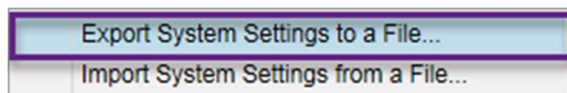
El usuario tiene la posibilidad de exportar un archivo de configuración de SureTyper. Este archivo de configuración se puede importar a SureTyper para importar la configuración del sistema y las plantillas de informes de otra instalación distinta de SureTyper.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA / M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

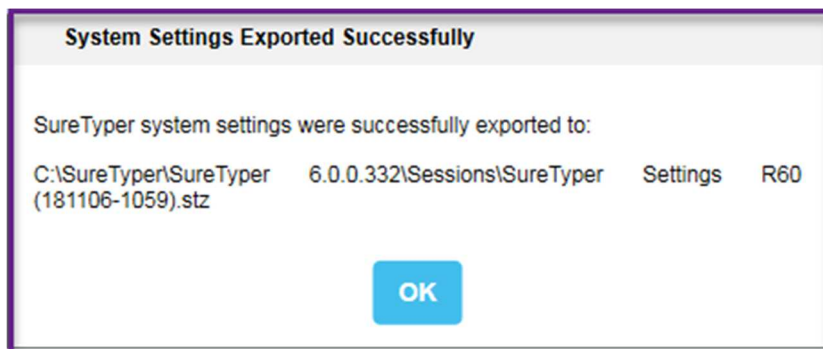


A. Exportación de la configuración del sistema

- En la barra de menús de la parte superior, seleccione Manage (Administrar) y desplácese hasta Installation (Instalación).
- Aparecerán dos opciones; seleccione Export System Settings to a File... (Exportar configuración del sistema a un archivo...).



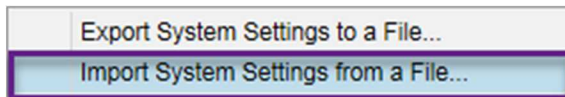
- Aparecerá una ventana del navegador. Guarde el archivo en una ubicación conocida para poder utilizarlo haciendo clic en Save (Guardar).
- Aparecerá el siguiente mensaje después de exportar la configuración. Haga clic en OK (Aceptar).



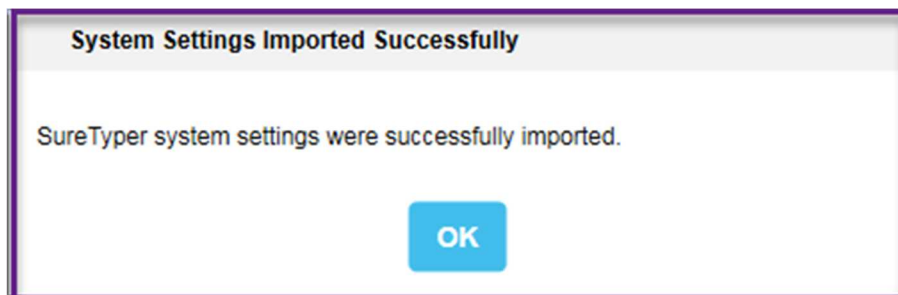
B. Importación de la configuración del sistema

- Import System Settings from a File... (Importar configuración del sistema desde un archivo...): utilice esta opción si ha exportado a un archivo la configuración del sistema de SureTyper 4.2.X o de alguna versión más reciente.

- i. En la barra de menús de la parte superior, seleccione Manage (Administrar) y desplácese hasta Installation (Instalación).



- ii. Aparecerán dos opciones. Seleccione Import System Settings from a File... (Importar configuración del sistema desde un archivo).
- iii. Aparecerá una ventana del navegador. Vaya hasta el archivo .stz que contiene la configuración del sistema y seleccione Open (Abrir).
- iv. Aparecerá un mensaje si la configuración del sistema se ha importado correctamente. Haga clic en OK (Aceptar).



IV. Actualizaciones de SureTyper y lotes de kits

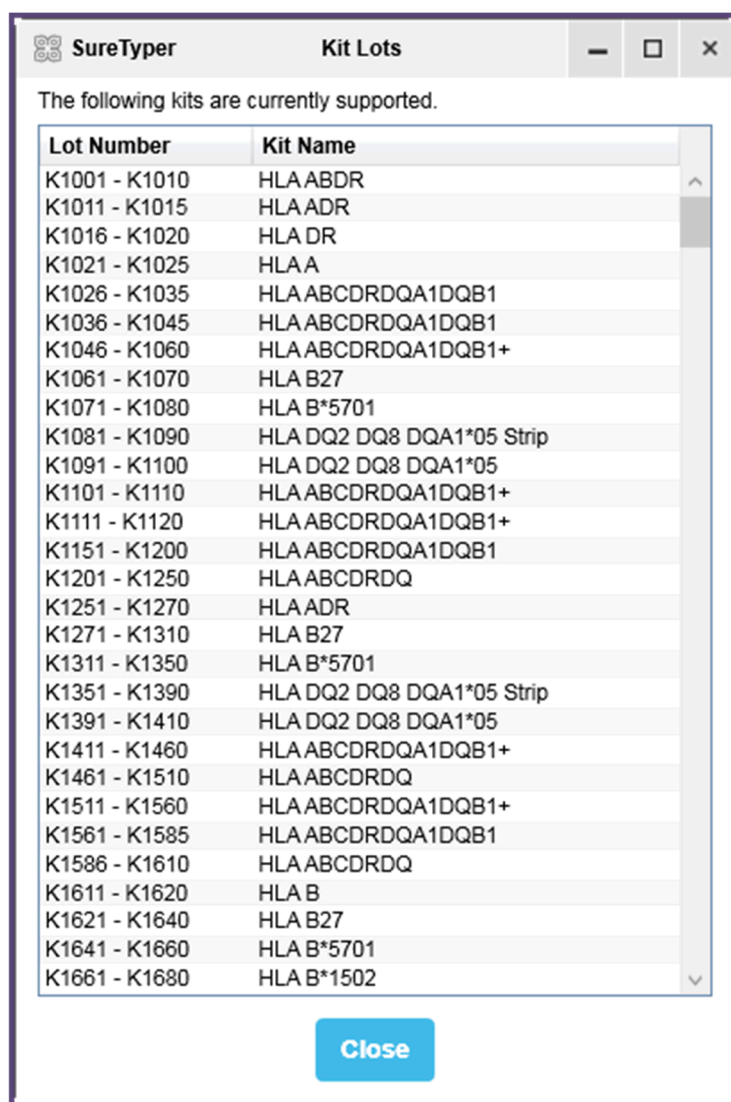
1. Administración de actualizaciones y versiones de software

SureTyper le permite actualizar el software y sus archivos de referencia a través de una serie de menús y opciones. Existe una variedad de escenarios. Consulte la Sección VIII: Actualización del software y los archivos de metodología SureTyper para obtener instrucciones sobre cómo aplicar las actualizaciones de archivos de metodología SureTyper y actualizar la aplicación.

2. Administración de lotes de kits

Para ver los números de los lotes de kits compatibles, haga clic en Manage (Administrar) y seleccione Kit Lots (Lotes de kits).

- A. Desplácese por la lista para ver los lotes de kits que admite SureTyper.



B. Si no aparecen los kits, puede que sea necesaria otra actualización de SureTyper. Aplique la actualización más reciente que se pueda descargar del sitio web seguro de SureTyper.

V. Kits de tipificación de HLA

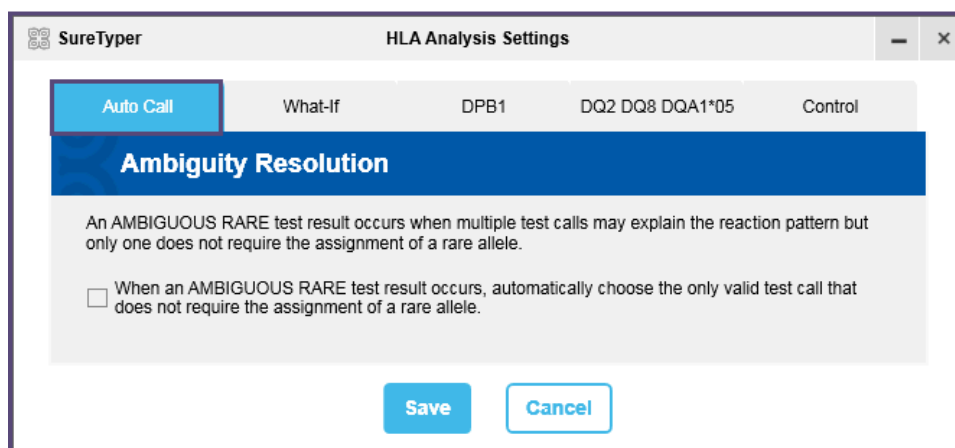
1. Configuración de HLA

En el menú principal, haga clic en Manage (Administrar) y en HLA Analysis Settings (Configuración de análisis de HLA). Haga clic en cada pestaña para configurar los siguientes ajustes:

A. Configuración de análisis de HLA

a. Determinación automática

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



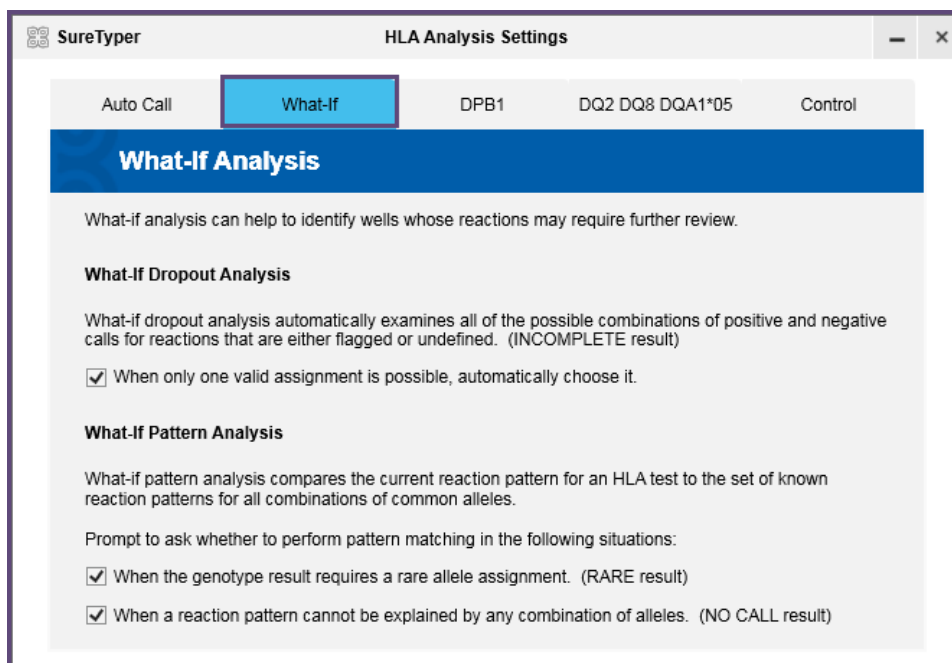
Elija si quiere que SureTyper seleccione de forma automática la única determinación de prueba válida que no requiere la asignación de un alelo raro. En Ambiguity Resolution (Resolución de ambigüedades), existe la opción de seleccionar la siguiente casilla:

In case of an AMBIGUOUS RARE test result, automatically choose the only valid test call that does not require the assignment of a rare allele (En caso de un resultado de prueba RARO AMBIGUO, elegir automáticamente la única determinación válida de la prueba que no requiere la asignación de un alelo raro).

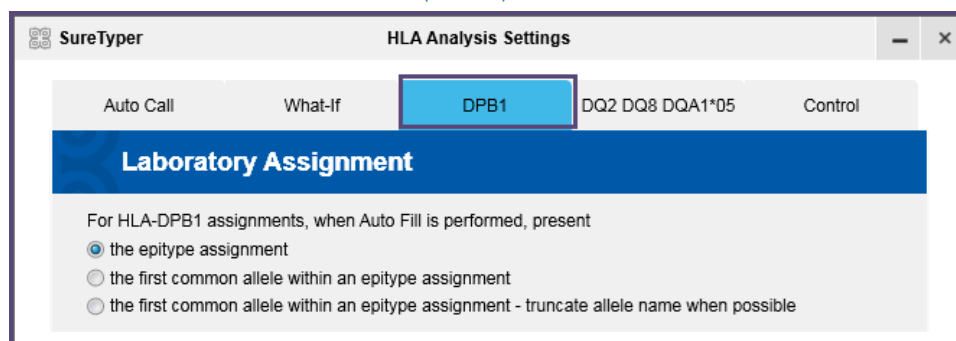
Nota: La definición de alelos raros sigue la configuración de preferencias para las etiquetas de alelos definida en Allele Database/Allele Designation (Base de datos de alelos/Designación de alelos).

b. Análisis hipotéticos

SureTyper analizará los posibles resultados de análisis no determinados y opciones presentes.



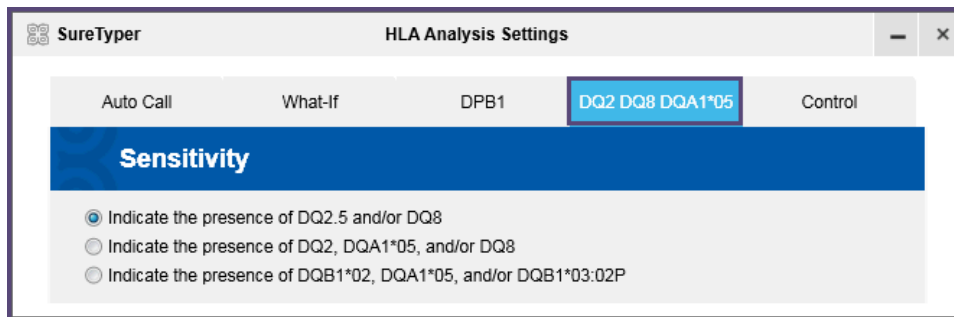
- i. Análisis hipotético de abandono: establezca si quiere que SureTyper elija automáticamente cuando solo haya un escenario válido.
 1. En What-If Dropout Analysis (Análisis hipotéticos de abandono), hay una opción para desactivar la selección de la siguiente casilla:
When only one valid assignment is possible, automatically choose it (Cuando solo sea posible una asignación válida, elíjala de manera automática).
 2. Consulte [Kits de tipificación de HLA\Revisar datos\Análisis de kits de bandejas de tipificación de HLA \(Sección V.4.A\)](#) para obtener más información sobre un resultado INCOMPLETO.
- ii. What-if Pattern Analysis (Análisis de patrones hipotéticos): elija si quiere que SureTyper compare el patrón de reacción actual de una prueba de HLA con el conjunto de patrones de reacciones conocidos para todas las combinaciones de alelos comunes.
 1. En What-If Pattern Analysis (Análisis de patrones hipotéticos), hay opciones para permitir que SureTyper pregunte a los usuarios si quieren continuar con la búsqueda de coincidencia de patrones en el caso de determinados resultados de pruebas:
 - RARE (RARO): resultado de prueba en el que el patrón de la reacción solo se puede explicar por la presencia de un alelo raro (seleccionado de forma predeterminada)
 - NO CALL (SIN DETERMINACIÓN): resultado de prueba en el que el patrón de la reacción no se puede explicar por ninguna combinación de alelos (no seleccionado de forma predeterminada)
- c. DPB1
En Laboratory Assignment (Asignación del laboratorio), hay una opción para elegir cómo autocompletar el resultado de DPB:



d. DQ2 DQ8 DQA1*05

En Sensitivity (Sensibilidad), hay una opción para seleccionar el tipo de resultado positivo que se notificará:

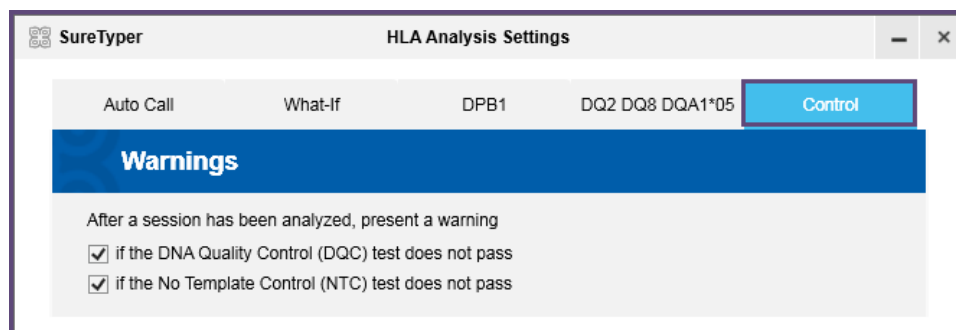
- i. Report the presence of DQ2.5 and/or DQ8 (Notificar la presencia de DQ2.5 o DQ8) (opción predeterminada).
- ii. Report the presence of DQ2, DQA1*05, and/or DQ8 (Notificar la presencia de DQ2, DQA1*05 o DQ8).
- iii. Report the presence of DQB1*02, DQA1*05, and/or DQB1*03:02P (Notificar la presencia de DQB1*02, DQA1*05 o DQB1*03:02P).



e. Control

En Warnings (Advertencias), elija si se muestra una advertencia en las siguientes condiciones (ambas están seleccionadas de manera predeterminada):

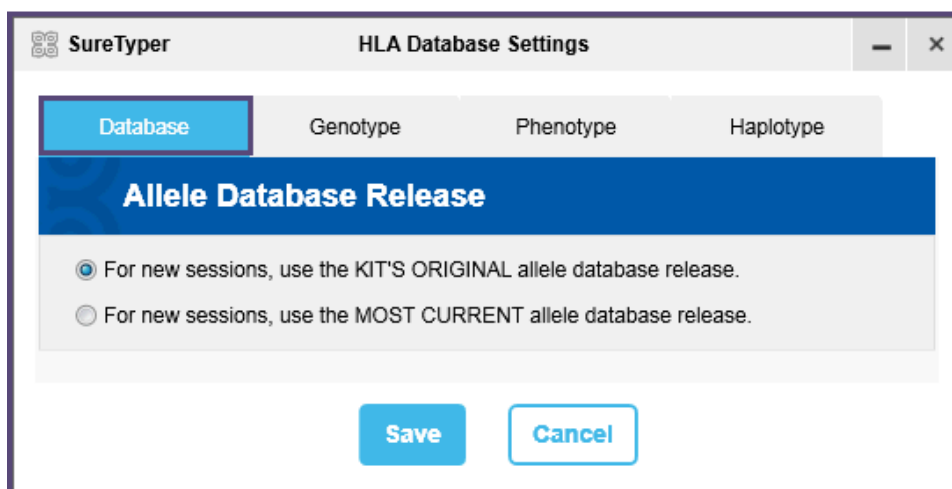
- i. If the DNA Quality Control (DQC) test does not pass (Si no se supera la prueba de control de calidad de ADN)
- ii. If the No Template Control (NTC) test does not pass (Si no se supera la prueba de control sin plantilla)



B. Configuración de la base de datos de HLA

- a. Database (Base de datos): elija la versión de la base de datos de alelos asociada al lote del kit (base de datos original) o utilice la base de datos más actual para crear nuevas sesiones. Las siguientes opciones están disponibles:
 - i. For new sessions, use the kit's original database release (Para sesiones nuevas, utilice la versión de la base de datos original del kit): se utilizará la versión de la base de datos de alelos asociada al lote del kit (opción predeterminada).
 - ii. For new sessions, use the most current database release (Para sesiones nuevas, utilice la versión de la base de datos más actual).

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



b. Genotipo

- i. NMDP Allele Designation (Designación de alelos de NMDP): los alelos con sufijos “e” se definen como alelos raros. Seleccione sufijos de alelos adicionales para incluirlos como alelos raros. Las opciones adicionales son “d” y “f”. Para encontrar la clave de la notación de los alelos, vaya al menú Help (Ayuda) > HLA Allele Suffixes (Sufijos de alelos HLA).

Nota: Los sufijos de alelos que no se han seleccionado, así como los alelos que no tienen sufijos, se considerarán “comunes”.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

SureTyper

HLA Database Settings

Database

Genotype

Phenotype

Haplotype

Allele Designation

For the purpose of resolving ambiguities, test calls that require the assignment of a "rare" allele will be described as "less likely".

[Show HLA Allele Suffix Key](#)

An allele will be considered "rare" if it is labeled with ' e ' OR

☒ labeled with ' d '

☒ labeled with ' f '

Custom Allele Designation

These alleles will be considered common and labeled with ' c '.

allele	designated in	not designated in
--------	---------------	-------------------

Add

Modify

Remove

These alleles will be considered rare and labeled with ' u '.

allele	designated in	not designated in
--------	---------------	-------------------

Add

Modify

Remove

Save

Cancel

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

1. e = alelo no incluido en la publicación de Mack, S. et al. "Common and well-documented HLA alleles: 2012 update to the CWD catalogue," Tissue Antigens, no. 81 (2013): 194-203. One Lambda se refiere a esta publicación como CWD2.
 2. d = alelo con una frecuencia desconocida y no ampliamente distribuido; categoría "bien documentada", según se define en la publicación CWD2
 3. f = alelo HLA-DP observado con una frecuencia <0,1 % según han notificado a One Lambda determinados laboratorios estadounidenses, pero también recogido como común en la publicación CWD2
 4. c = alelo definido por el usuario como común
 5. u = alelo definido por el usuario como raro, pero que, de otro modo, sería considerado común o bien documentado por inclusión en la publicación de Mack, S. et al. Publicación "Common and well-documented HLA alleles" citada más arriba.
- ii. Custom Allele Designation (Designación personalizada de alelos): los usuarios pueden personalizar la designación de los alelos para que sea distinta a la lista de CWD2, redefiniendo así alelos para que sean comunes o no comunes.
1. La ventana HLA Database Settings (Configuración de la base de datos de HLA) > Genotype (Genotipo) en Custom Allele Designation (Designación personalizada de alelos) recoge los alelos existentes que utilizan una designación personalizada de alelos en la sesión abierta. Si no hay ninguna sesión abierta, Custom Allele Designation (Designación personalizada de alelos) muestra la lista personalizada designada por el usuario en la instalación activa de SureTyper.
Nota: Cuando hay una sesión abierta, editar cualquier designación personalizada de alelos sobrescribirá la lista personalizada en la instalación de SureTyper.
 2. Para añadir una designación personalizada nueva para un alelo, haga clic en Add (Añadir) y aparecerá una nueva ventana.
 3. Introduzca el nombre completo del alelo empezando por el gen (p. ej., A*02:101:01:02N) y haga clic en Choose (Elegir). SureTyper verificará si es una entrada válida e incluirá la designación actual del alelo.
 4. SureTyper enumerará las bases de datos de alelos que son válidas para ese alelo. Seleccione las bases de datos de alelos para aplicar el cambio en la designación del alelo. Existen botones útiles para seleccionar o desactivar la selección de todas las bases de datos incluidas.
 5. Haga clic en Add (Añadir) para personalizar el alelo o en Cancel (Cancelar) para no añadir el alelo.
- c. Presentación del fenotipo



MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

SureTyper HLA Database Settings

Database Genotype **Phenotype** Haplotype

Phenotype Presentation

1 For kits at SABR resolution, present the phenotype as follows:

- ☒ as Single Antigen Bead (SAB) groups (like "A01:01") when applicable
- ☐ as antigen groups (like "A01")

When presenting the phenotype as antigen groups, present it as follows:

2 **HLA-C**

- ☒ when applicable, display the phenotype as the genotype group for Cw12, Cw14, Cw15, Cw16, Cw17, Cw18

3 **HLA-DQA1**

- ☐ same as genotype (like "DQA1*01 DQA1*02")
- ☒ as if antigen groups (like "DQA01 DQA02")
- ☐ leave phenotype blank

4 **HLA-DPA1**

- ☐ same as genotype (like "DPA1*01 DPA1*02")
- ☒ as if antigen groups (like "DPA01 DPA02")
- ☐ leave phenotype blank

Custom Antigen Assignments

These antigen assignments will override any other assignment.

5

allele	WHO	custom assignment

6 Add

7 Modify

8 Remove

Save Cancel

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA / M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

- i. **Phenotype Presentation (Presentación de fenotipos):** los usuarios pueden elegir presentar fenotipos para grupos o locus que no tienen asignaciones de antígenos de la OMS.
 1. **SABR Resolution (Resolución de SABR):** presenta el fenotipo como grupos de microesferas de antígeno único o grupos de antígenos. Solo se aplica a los kits 1580, 2301, 2322 y 2321.
 2. **HLA-C:** elija, cuando corresponda, mostrar el fenotipo como el grupo de genotipo para Cw12, Cw14, Cw15, Cw16, Cw17, Cw18 y para todos los alelos de codificación de cadena alfa de Clase II. (está seleccionado el valor predeterminado).
 3. **HLA-DQA1:** elija, cuando corresponda, mostrar el fenotipo del siguiente modo.
 - A. Igual que el genotipo (ej. "DQA1*01 DQA1*02")
 - B. Similar a los grupos de antígenos (ej. "DQA01 DQA02") (opción predeterminada)
 - C. Dejar fenotipo en blanco
 4. **HLA-DPA1:** elija, cuando corresponda, mostrar el fenotipo del siguiente modo.
 - A. Igual que el genotipo (ej. "DPA1*01 DPA1*02")
 - B. Similar a los grupos de antígenos (ej. "DPA01 DPA02") (opción predeterminada)
 - C. Dejar fenotipo en blanco
 5. **Custom allele alignment table (Tabla personalizada de alineación de alelos):** enumera los alelos existentes que tienen una asignación personalizada de antígenos para un alelo usado en la sesión, en el caso de que haya una sesión abierta.
 6. **Add custom alignment (Añadir alineación personalizada):** abre una nueva ventana para añadir una asignación de antígenos personalizada.
 7. **Modify custom assignment (Modificar asignación personalizada):** modifica la asignación personalizada enumerada en la tabla.
 8. **Remove custom assignment (Eliminar asignación personalizada):** elimina la asignación personalizada enumerada en la tabla.
- ii. **Custom Antigen Assignments (Asignaciones personalizadas de antígenos):** los usuarios pueden personalizar la asignación de antígenos para que sea distinta de la asignación de la OMS.
 1. La ventana **HLA Database Settings (Configuración de la base de datos de HLA) > Phenotype (Fenotipo)** en **Custom Antigen Assignments (Asignaciones personalizadas de antígenos)** recoge los alelos existentes que tienen una asignación personalizada de antígenos para un alelo usado en la sesión abierta (vea la imagen de la página anterior; una parte aparece a continuación).

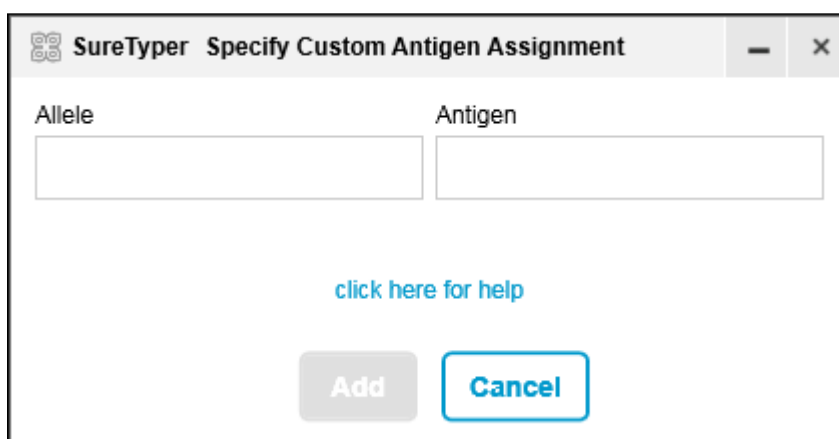
allele	WHO	custom assignment
--------	-----	-------------------

Buttons: Add, Modify, Remove, Save, Cancel

Si no hay una sesión abierta, Custom Antigen Assignments (Asignaciones personalizadas de antígenos) muestra la lista personalizada designada por el usuario en la instalación activa de SureTyper.

Nota: Cuando hay una sesión abierta, editar cualquier asignación personalizada de antígenos sobrescribirá la lista personalizada de la instalación de SureTyper.

2. Para añadir una nueva asignación personalizada de antígenos, haga clic en Add (Añadir) y aparecerá una ventana nueva.
3. Introduzca el nombre del alelo. El nombre del alelo incluye gen, separador, grupo de alelos, separador de campo y proteína HLA específica (DRB1*15:35). Haga clic en Add (Añadir) para personalizar el alelo o en Cancel (Cancelar). También puede hacer clic en el enlace azul para obtener ayuda.



The screenshot shows a dialog box titled "Specify Custom Antigen Assignment" from the SureTyper application. It features two text input fields labeled "Allele" and "Antigen". Below these fields is a blue hyperlink that reads "click here for help". At the bottom of the dialog are two buttons: a grey "Add" button and a blue-outlined "Cancel" button.

d. Haplotype (Haplotipo)

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

The screenshot shows the 'SureTyper' application window with the 'HLA Database Settings' dialog box open. The 'Haplotype' tab is selected. The dialog is divided into two main sections: 'HaploCheck Analysis' and 'Custom Haplotypes'.

HaploCheck Analysis

HaploCheck compares haplotype assignments for a given session to a reference set of known haplotypes documented by the NMDP.

[Show NMDP Documented Haplotypes](#)

☒ Perform HaploCheck analysis when possible

☒ Present a warning if there is no pair of B-C or DQB1-DRB1 haplotypes which have been documented by the NMDP or specified in the custom haplotypes lists below.

Custom Haplotypes

These B-C haplotypes will be treated as documented.

HLA-B	HLA-C

[Add](#)
[Modify](#)
[Remove](#)

These DQB1-DRB1 haplotypes will be treated as documented.

HLA-DRB1	HLA-DQB1

[Add](#)
[Modify](#)
[Remove](#)

- i. HaploCheck Analysis (Análisis HaploCheck): elija si quiere o no comparar asignaciones de haplotipos con un conjunto de referencias de haplotipos conocidos. En HaploCheck, hay dos opciones:
 1. Perform HaploCheck analysis when possible (Realizar análisis HaploCheck cuando sea posible) (seleccionado de forma predeterminada).
 2. Present a warning if there is no pair of documented B-C or DQB1-DRB1 haplotypes (Mostrar una advertencia si no hay par de haplotipos B-C o DQB1-DRB1 documentados) (seleccionado de forma predeterminada).
- ii. Custom Haplotypes (Haplotipos personalizados)
 1. La ventana muestra los haplotipos personalizados existentes para la sesión en uso. Si no hay ninguna sesión abierta, muestra la lista personalizada de la instalación de SureTyper.
Nota: Cuando hay una sesión abierta, editar cualquier asignación personalizada de antígenos sobrescribirá la lista personalizada de la instalación de SureTyper.
 2. Para añadir una nueva asignación personalizada de antígenos, haga clic en Add (Añadir) y aparecerá una ventana nueva.

3. Introduzca los alelos para el primer y segundo locus. El nombre de los alelos incluye gen, separador, grupo de alelos, separador de campo y proteína HLA específica (p. ej., DRB1*15:35).

C. Configuración de la notación de HLA

SureTyper **Notation Settings**

Test Result Details Concise Report Detailed Report XML Report

Allele Prefixes

- ☐ Omit the gene and allele group prefix when possible.
- ☒ Omit the gene prefix when possible, but always display the allele group for each allele.
- ☐ Always display gene and allele group prefix for each allele.

Allele Sequences

- ☒ Always list alleles individually.
- ☐ For consecutive alleles, use dashes and collapse sequences when possible.

Allele Order

- ☒ List all alleles in ascending numerical order.
- ☐ List common alleles first, then all other alleles second.
- ☐ List common alleles first, well-documented alleles second, then rare alleles last.

Example

A* 01:01:01:01, 01:01:01:02Ne, 01:01:02e, 01:01:03e, 01:01:04e, 01:01:05e, 01:01:06e, 01:01:07e, 01:09:01:01d, 01:09:01:02e, 01:09:02e, 01:14e, 01:15Ne, 01:16Ne

Save Cancel

- a. El panel Allele List Notation (Notación de listas de alelos) tiene distintas pestañas que permiten personalizar la visualización de cadenas de alelos en:

Test Result Details Concise Report Detailed Report XML Report

- i. Detalles de los resultados de las pruebas
 - ii. Informe conciso
 - iii. Informe detallado
 - iv. Informe XML
- b. Cada panel presenta los siguientes tipos de personalización de la visualización para elegir:

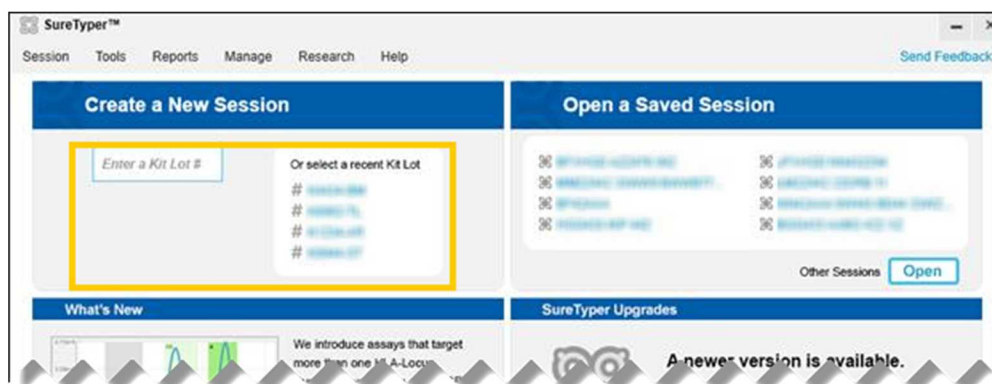
- i. Allele Prefixes (Prefijos de alelos): elija cómo mostrar el gen y los grupos de alelos
- ii. Allele Sequences (Secuencias de alelos): elija enumerar los alelos de manera individual o contraiga las secuencias consecutivas de alelos
- iii. Allele Order (Orden de los alelos): elija cómo ver las cadenas de alelos, ya sea en orden ascendente o mediante colocación preferencial
- iv. Ejemplo: una ventana demuestra el efecto de las opciones en una secuencia de alelos de muestra.

2. Carga de datos

A. Kits de bandejas de tipificación de una o dos muestras de HLA

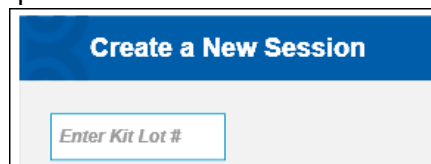
a. Crear una nueva sesión

- i. Abra SureTyper y localice el cuadro de entrada de datos del número de lote del kit en la pantalla Initial View (Vista inicial).

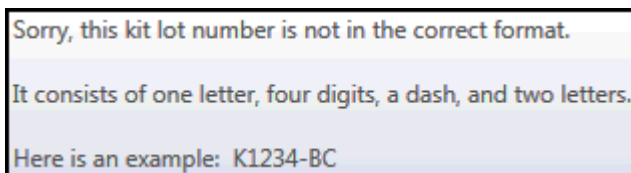


- ii. En el campo Enter Kit Lot Number (Introducir número de lote de kit), introduzca el número de lote del kit (K####-XX).

Nota: Este número aparece en la caja del kit y en la hoja de referencia de la placa de LinkSēq específica del lote del kit.



Si introduce un número de lote no válido, recibirá este mensaje:



Cuando corresponda, el usuario puede seleccionar un hipervínculo de número de lote de kit anterior (los ejemplos son solo ilustrativos):

- iii. La primera parte de la Plate ID (ID de placa) se completará de forma automática (p. ej., EX010000) para todas las bandejas. Este ID de placa coincidirá con la hoja de referencia de la placa.
- iv. Introduzca el sufijo de tres letras que encontrará en el lateral de la bandeja para completar el ID de placa única.
Nota: Cada kit incluye bandejas con un ID de placa específica. Esto proporciona una comprobación para asegurarse de que SureTyper está analizando la placa correcta.
- v. Si se analiza un kit de dos muestras por bandeja, aparecerá un menú desplegable. Seleccione Upper (Superior) o Lower (Inferior) para indicar qué mitad de la bandeja se analizará.
- vi. Opcional: Complete la fecha de caducidad del kit (formato AAAA-MM-DD).
Nota: Esta fecha aparece en la caja del kit y en la hoja de referencia de la placa de LinkSēq específica del lote del kit.

- b. Sample Information (Información de la muestra)
 - i. Complete los campos Sample ID (ID de la muestra) y Patient ID (ID de paciente).
 - ii. Opcional: Complete los campos First Name (Nombre) y Last Name (Apellido).
 - iii. Haga clic en el botón Load Data (Cargar datos) o Create (Crear).
 - iv. Si selecciona Load Data (Cargar datos), vaya a la ubicación de los datos de la sesión que se analizará y haga clic en Open (Abrir).
 - v. Si selecciona Crear, se creará la sesión y podrá guardarla. A continuación, los datos se pueden cargar más adelante abriendo la sesión guardada y haciendo clic en el botón Load Data (Cargar datos).

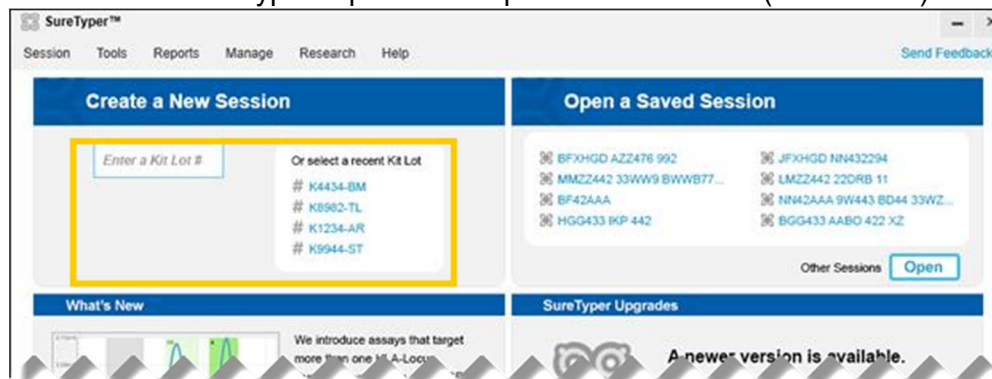
c. Cargar una sesión guardada previamente

La **pantalla Initial View (Vista inicial)** incluye opciones para cargar sesiones previamente guardadas. Esta funcionalidad se describe en la sección titulada **Funciones generales de SureTyper→Formulario SureTyper de nueva sesión.**

B. Kits de tiras de tipificación de HLA

a. Cree una sesión

i. Abra SureTyper. Aparecerá la pantalla Initial View (Vista inicial).



- ii. Puede seleccionar un lote de kit reciente (que se muestra en el cuadro resaltado arriba) o introducir el número de lote del kit (K####-XX). Si hace clic en el nombre de un lote de kit reciente, vaya al paso a continuación donde se introduce el ID de placa.
- iii. Para introducir un número de lote del kit, hágalo aquí. Nota: Este número aparece en la caja del kit y en la hoja de referencia de tiras de LinkSêq específica del kit.

Create a New Session

Enter Kit Lot #

- iv. La primera parte del ID de placa se completará automáticamente (p. ej., XX010000) para todas las tiras.
- v. Utilice “ZZZ” como el sufijo de tres letras para completar el ID de placa única.
- vi. Opcional: Complete la fecha de caducidad del kit (formato AAAA-MM-DD). El sistema le sugerirá que rellene este campo resaltándolo con un cuadro rojo:

Create a New Session

Kit Lot #	Plate ID	Suffix	Expiration *
K3112-AR	ZZ000002	- ZZZ	YYYY-MM-DD

TARGET	SAMPLE ID	* PATIENT ID
Target 1 (wells A1-B1)		
Target 2 (wells C1-D1)		
Target 3 (wells E1-F1)		
Target 4 (wells A2-B2)		

Nota: Esta fecha aparece en la caja del kit y en la *hoja de referencia de la placa de LinkSêq* específica del lote del kit.

Kit Lot #	Plate ID	Suffix	Expiration *
K3112-AR	ZZ000002	ZZZ	YYYY-MM-DD

b. Sample Information (Información de la muestra)

- Complete los campos Sample ID (ID de muestra) y Patient ID (ID de paciente) (o copie y pegue la información de Sample ID [ID de la muestra] y Patient ID [ID del paciente] del Excel).
- Haga clic en el botón Load Data (Cargar datos) o Create (Crear).
- Si selecciona Load Data (Cargar datos), vaya a la ubicación de los datos de la sesión que se analizarán y haga clic en Open (Abrir).
- Si selecciona Create (Crear), se creará la sesión y podrá guardarla. Los datos se pueden cargar más adelante abriendo la sesión guardada y haciendo clic en el botón Load Data (Cargar datos).

RGET	SAMPLE ID	* PATIENT ID
rget 1 (wells A1-B1)	Sample 1	Patient 1
rget 2 (wells C1-D1)	Sample 2	Patient 2
rget 3 (wells E1-F1)	Sample 3	Patient 3
rget 4 (wells A2-B2)	Sample 4	Patient 4
rget 5 (wells C2-D2)	Sample 5	Patient 5
rget 6 (wells E2-F2)	Sample 6	Patient 6
rget 7 (wells A3-B3)		
rget 8 (wells C3-D3)		
rget 9 (wells E3-F3)		

* Optional

c. Cargar una sesión guardada previamente

Puede elegir una sesión previamente guardada en la pantalla Initial View (Vista inicial) o usar el enlace Open (Abrir) para buscar un archivo .sts. Consulte la sección **Funciones generales de SureTyper→Formulario SureTyper de nueva sesión.**

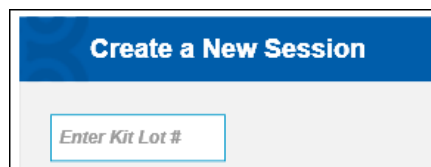
C. Bandejas de tipificación de varias muestras de HLA

a. *Cree una sesión*

- Abra SureTyper. Aparecerá la pantalla Initial View (Vista inicial).

- Puede seleccionar un lote de kit reciente (que se muestra en el cuadro resaltado arriba) o introducir el número de lote del kit (K#####-XX). Si hace clic en el nombre de un lote de kit reciente, vaya al paso a continuación donde se introduce el ID de placa.

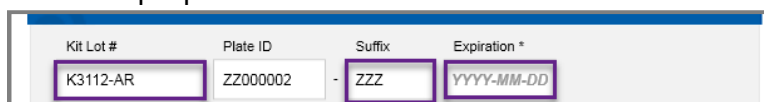
Para introducir un número de lote de kit, hágalo aquí. Nota: Este número aparece en la caja del kit y en la hoja de Referencia de tiras de LinkSeq específica del kit.



Create a New Session

Enter Kit Lot #

- iii. La primera parte de la Plate ID (ID de placa) se completará de forma automática (p. ej., EX010000) para todas las bandejas. Este ID de placa coincidirá con la hoja de referencia de la placa.
- iv. Introduzca el sufijo de tres letras que encontrará en el lateral de la bandeja para completar el ID de placa única.
Nota: Cada kit incluye bandejas con un ID de placa específica. Esto proporciona una comprobación para asegurarse de que SureTyper está analizando la placa correcta.
- v. Opcional: Complete la fecha de caducidad del kit (formato AAAA-MM-DD).
Nota: Esta fecha aparece en la caja del kit y en la hoja de referencia de la placa de LinkSeq específica del lote del kit.

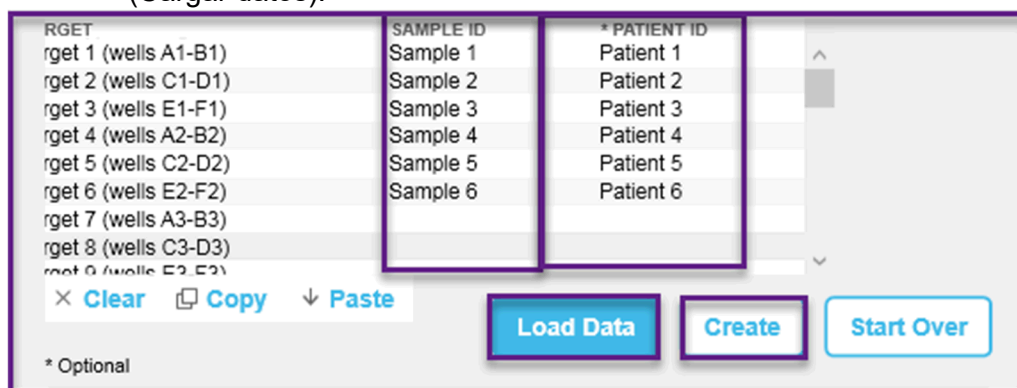


Kit Lot #	Plate ID	Suffix	Expiration *
K3112-AR	ZZ000002	ZZZ	YYYY-MM-DD

b. Sample Information (Información de la muestra)

- i. Complete los campos Sample ID (ID de muestra) y Patient ID (ID de paciente) (o copie y pegue la información de Sample ID [ID de la muestra] y Patient ID [ID del paciente] del Excel).

La sesión se creará y podrá guardarla. A continuación, los datos se pueden cargar más adelante abriendo la sesión guardada y haciendo clic en el botón Load Data (Cargar datos).



RGET	SAMPLE ID	* PATIENT ID
rget 1 (wells A1-B1)	Sample 1	Patient 1
rget 2 (wells C1-D1)	Sample 2	Patient 2
rget 3 (wells E1-F1)	Sample 3	Patient 3
rget 4 (wells A2-B2)	Sample 4	Patient 4
rget 5 (wells C2-D2)	Sample 5	Patient 5
rget 6 (wells E2-F2)	Sample 6	Patient 6
rget 7 (wells A3-B3)		
rget 8 (wells C3-D3)		
rget 9 (wells E3-F3)		

* Optional

c. Cargar una sesión guardada previamente

Puede elegir una sesión previamente guardada en la pantalla Initial View (Vista inicial) o usar el enlace Open (Abrir) para buscar un archivo .sts. Consulte la sección **Funciones generales de SureTyper→Formulario SureTyper de nueva sesión.**

3. Datos de revisión

A. Análisis de kits de bandejas de tipificación de HLA

- a. En la ventana principal, hay dos secciones principales: Resultados de pruebas

(ver más abajo) e Información de la sesión (ver Funciones generales de SureTyper/Ventana Session Test Results [Resultados de las pruebas de la sesión]). Recordatorio: haga clic en los locus del hipervínculo para abrir el Tray Viewer (Visor de bandejas) para ese locus específico.

b. Resultados de pruebas

- En esta sección están disponibles Test Loci (Locus de la prueba), Genotype (Genotipo) y Phenotype (Fenotipo). Para la prueba HLA-DPB, las determinaciones de resultados son grupos de epitipos. Los alelos de HLA-DPB correspondientes se muestran en el grupo de epitipos en revisiones de resultados e informes. El epitipo se muestra en Phenotype (Fenotipo).

Al hacer clic en cualquier locus de prueba azul, aparecen las pantallas Tray Viewer (Visor de bandeja) y Test Results Details (Detalles de los resultados de las pruebas). Estas pantallas se explican en detalle en la sección **Funciones generales de SureTyper** de este documento:

The screenshot displays the SureTyper software interface. The top section shows the 'Test Results Screen' for a specific sample (UCLA265) and patient (1580_EX...). It lists various HLA loci (A, B, C, DQA1, DQB1, DPA1) with their corresponding genotypes and phenotypes. Below this, the 'Tray Viewer' is shown, which is a grid of wells (A-P, 1-24) representing the physical test tray. The bottom right section shows 'Test Result Details' for HLA-A, including a table of alleles by group and by assay.

GROUP	ALLELES	ANTIGEN
A*02	A* 02:01:01:01, 02:01:04, 02:04, 02:06:01:01, 02:09, 02:11:01, 02:17:01, 02:20:01, 02:22:01:01, 02:24:01 (+224 rare alleles)	A2
	(1 rare alleles)	A203
	(9 rare alleles)	Null
A* 02:30:01, 02:60:01 (+520 rare alleles)	Common and Rare Alleles	-
A*02	A* 02:06:01:01 (+28 rare alleles)	A2
	(57 rare alleles)	-

- En la parte inferior de la ventana, se muestran la información del alelo y la configuración de los alelos raros.
 - Se muestra la versión de la base de datos de IMGT/HLA. Para cambiar la versión de la base de datos, haga clic en la base de datos para habilitar un menú de desplazamiento. Se puede seleccionar una base de datos IMGT diferente con la que analizar la sesión actual.
 - Los alelos con los sufijos incluidos en Considered Rare Allele if Labeled (Considerado alelo raro si está etiquetado) se consideran raros en SureTyper. Para cambiar los sufijos que son raros, vaya a la sección titulada **Administrar/Configuración de la base de datos HLA/Genotipo.**

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT. TECNOLAB S.A.

SureType™ Session 1580 ASHI 2018 Demo 02

Session Tools Reports Manage Research Help [Send Feedback](#)

Sample ID — 123 | Patient ID — DOE,J [View Report](#)

Tray 1 — Plate EX13999-XXX

Test Results Section

HLA-DRB345 WARNING | HAPLOCHECK WARNING

TEST	GENOTYPE	PHENOTYPE	TEST	GENOTYPE	PHENOTYPE
HLA-A	A*02 A*11	A2 A11	HLA-C	C*07 C*16	Cw7 Cw16
HLA-B	B*44 B*58	B44 B58	Bw		Bw4 Bw4
HLA-DRB1	DRB1*08 DRB1*15	DR8 DR15	HLA-DRB345	DRB5*01	DRB5*01
HLA-DQA1	DQA1*01 DQA1*04	DQA01 DQA04	HLA-DQB1	DQB1*04 DQB1*06	DQ4 DQ6
HLA-DPA1	DPA1*01 DPA1*01	DPA01 DPA01	HLA-DPB1 auto		EDP02 EDP12

[Session Info](#) | Catalog # 1580R | Kit Lot # R3571 | Kit Name: LinkSeq HLA ABCDRDQDP SABR | [Report Info](#)
[Alleles Info](#) | Database Version: IMGT/HLA database release version 3.29.0 - July 2017 | Considered Rare Allele If Labeled: d, e, f or u

One Lambda SureType™ Copyright © 2010-2018

Las determinaciones de prueba de la pantalla Test Results (Resultados de las pruebas) (descritas en los cuadros amarillos a continuación) están coloreadas según los resultados.

RESULTS			HLA-DRB345 WARNING HAPLOCHECK WARNING		
TEST	GENOTYPE	PHENOTYPE	TEST	GENOTYPE	PHENOTYPE
HLA-A	A*02 A*11	A2 A11	HLA-C	C*07 C*16	Cw7 Cw16
HLA-B	B*44 B*58	B44 B58	Bw		Bw4 Bw4
HLA-DRB1	DRB1*08 DRB1*15	DR8 DR15	HLA-DRB345	DRB5*01	DRB5*01
HLA-DQA1	DQA1*01 DQA1*04	DQA01 DQA04	HLA-DQB1	DQB1*04 DQB1*06	DQ4 DQ6
HLA-DPA1	DPA1*01 DPA1*01	DPA01 DPA01	HLA-DPB1 auto		EDP02 EDP12

Los posibles colores de las determinaciones de prueba son los siguientes:

1. Verde

SureType ha determinado que solo es posible un genotipo/epitipo para la muestra.

TEST	GENOTYPE	PHENOTYPE
HLA-A	A*02 A*11	A2 A11

2. Negro

Auto-Ambiguous Rare call (Determinación rara autoambigua): es posible más de un genotipo/epitipo. Sin embargo, un solo genotipo/epitipo no requiere la asignación de un alelo raro. Basándose en la configuración seleccionada en Kits de tipificación de HLA Configuración de HLA Configuración del análisis de HLA (Sección V.I.A), SureType ha elegido la única determinación de prueba que no requiere un alelo raro y no se requiere ninguna interacción del usuario para realizar una asignación manual.

HLA-DPA1	DPA1*01 DPA1*01	DPA01 DPA01
HLA-DPB1 auto		EDP02 EDP12

3. Dorado (no se muestran todos)

A. Ambiguous call (Determinación ambigua): es posible más de un genotipo/epitipo. Consulte las instrucciones a continuación (sección iv) sobre cómo proceder.

B. Ambiguo Rare call (Determinación rara ambigua): es posible más de un genotipo/epitipo. Sin embargo, un solo genotipo/epitipo no requiere la asignación de un alelo raro. Consulte las instrucciones a continuación (sección iv) sobre cómo proceder.

TEST	GENOTYPE	PHENOTYPE
HLA-B	ambiguous rare	

C. Incomplete call (Determinación incompleta): hay al menos un ensayo sin determinar. Consulte las instrucciones a continuación (sección iv) sobre cómo proceder.

HLA-DRB1	incomplete call	
HLA-DRB345 rare	not detected	not detected

D. Auto-Dropout call (Determinación de abandono automático): la determinación era incompleta; sin embargo, según los Kits de tipificación de HLA\Configuración de HLA\Configuración del análisis de HLA\Análisis hipotéticos de abandono que se están **COMPROBANDO** (Sección V.1.A), SureTyper ha establecido la determinación para el resultado de las pruebas de los locus.

HLA-DPA1 dropout	DPA1*02 DPA1*02	DPA1*02 DPA1*02
---------------------	-----------------	-----------------

TEST	GENOTYPE	PHENOTYPE
HLA-DRB1 dropout	ambiguous rare	

4. Morado (no mostrado)

- A. Rare call (Determinación rara): SureTyper ha determinado un genotipo/epitipo válido, pero es un tipo raro. Consulte las instrucciones a continuación (sección iv) sobre cómo proceder.
- B. Multiple Rare (Raras múltiples): el patrón de reacción actual requiere la asignación de un alelo raro. Son posibles varios genotipos. Consulte las instrucciones a continuación (sección iv) sobre cómo proceder.

5. Rojo

- A. No call (Sin determinación): no se puede determinar ningún genotipo/epitipo. Consulte las instrucciones a continuación (sección iv) para realizar una determinación manual.
- B. Not analyzed (No analizado): aún no se han cargado los datos.

RESULTS		
TEST	GENOTYPE	PHENOTYPE
HLA-A	no call	

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

- iv. Instrucciones para una evaluación adicional de las células de la prueba
1. Ambiguous, Ambiguous Rare, and Multiple Rare calls (Determinaciones ambiguas, ambiguas raras y raras múltiples): se determinó más de un genotipo/epitipo y la determinación no se puede definir más. El informe no mostrará ningún resultado de las pruebas para estas determinaciones. Se puede hacer una asignación manual, que se mostrará en el informe. Para ver o seleccionar una asignación, haga clic en los locus de la prueba para que se muestre la ventana Test Results Details (Detalles de los resultados de las pruebas).
 - A. En la ventana se muestran las distintas posibilidades de genotipos/epitipos. Las determinaciones raras se resaltan en **morado**.
 - B. En cada determinación, el botón Choose This Test Call (Elegir esta determinación de la prueba) mostrará el genotipo/epitipo seleccionado en la sección Test Results (Resultados de las pruebas) de la ventana principal.
 - C. Los datos se volverán a analizar y a la nueva determinación se le anexará "manual". Esto se muestra en la ventana principal y en el informe detallado.
 - D. En el informe detallado se mostrarán todos los genotipos posibles.
 2. Incomplete call (Determinación incompleta): hay al menos un pocillo Flagged (Marcado) o Undetermined (Sin determinar) para los locus de la prueba. Revise los pocillos en el visor de bandejas para confirmar los resultados. Si el usuario lo desea, puede realizar una asignación manual que se mostrará en el informe. Para ver o seleccionar una asignación, haga clic en los locus de la prueba para que se muestre la ventana Test Results Details (Detalles de los resultados de las pruebas).
 - A. En la ventana se muestran los distintos escenarios de genotipos/epitipos. Las determinaciones raras se resaltan en **morado**. Los tipos de determinaciones raras se documentan a continuación.
 - B. En cada determinación, Review wells for Scenario (Revisar pocillos para el escenario) mostrará el Tray Viewer (Visor de bandejas) filtrado para que solo aparezcan los pocillos con determinaciones sin determinar.
 - C. Para forzar las determinaciones de pocillos que provocarán los resultados indicados para el escenario, haga clic en Force Wells for Scenario (Forzar pocillos para el escenario) en el Tray Viewer (Visor de bandejas). El Tray Viewer (Visor de bandejas) indica el número del escenario para el que se forzarán los pocillos. Como alternativa, se pueden forzar los pocillos de manera individual seleccionando el pocillo para mostrar en el Well Viewer (Visor de pocillos) qué pocillos individuales se pueden forzar.
 3. Rare call (Determinación rara): SureTyper ha determinado un genotipo/epitipo válido, pero el resultado es una determinación rara (alelos etiquetados en la ventana principal, según se define en Kits de tipificación de HLA\Configuración de HLA\Configuración de la base de datos de HLA\Genotipo [Sección V.1.B]).

Haga clic en Test Locus (Locus de prueba), y se abrirá una ventana para la búsqueda de coincidencias de patrones, tal como se define en Kits de tipificación de HLA\Configuración de HLA\Configuración del análisis de HLA\Escenarios hipotéticos (Sección V.1.A). El usuario puede revisar los resultados de las pruebas o hacer que SureTyper analice en busca de coincidencias de patrones (consulte las instrucciones para la búsqueda de coincidencias de patrones).

Tipo de rareza	Definición
CD	Un alelo es común y un alelo está bien documentado según se describe en la CWD
CE	Un alelo es común y un alelo es raro, no incluido en la CWD
DE	Un alelo está bien documentado e incluido en la CWD y un alelo no está incluido en la CWD

- A. Revise los detalles de los resultados de la prueba para ver la determinación de la prueba. Determine si debe aceptar la determinación o seguir solucionando el problema.
 - B. Para solucionar el problema, los usuarios pueden revisar manualmente los datos de la curva para determinar si existen reacciones sospechosas y, en caso de ser así, esas reacciones pueden forzarse a Flagged (Marcadas) para determinar si se produce un genotipo válido. Se recomienda prudencia al forzar manualmente los pocillos. Consulte 2. Incomplete Call (Determinación incompleta) más arriba para ver más instrucciones.
4. No call (Sin determinación): SureTyper ha decidido que no se puede determinar ningún genotipo/epitipo y que ninguna de las posibles coincidencias de alelos explican completamente el patrón de reacciones. Haga clic en Test Locus (Locus de prueba) y se abrirá una ventana para la búsqueda de coincidencias de patrones, tal y como se define en Kits de tipificación de HLA\Configuración de HLA\Configuración del análisis de HLA\Escenarios hipotéticos (Sección V.1.A). El usuario puede revisar manualmente los resultados de las pruebas o hacer que SureTyper analice en busca de coincidencias de patrones (consulte las instrucciones para la búsqueda de coincidencias de patrones).
- A. Para solucionar el problema, los usuarios pueden revisar manualmente los datos de la curva para determinar si existen reacciones sospechosas y, en caso de ser así, esas reacciones pueden forzarse a Flagged (Marcadas) para determinar si se produce un genotipo válido. Se recomienda prudencia al forzar manualmente los pocillos.
5. Pattern Call (Determinación de patrones): What-if Pattern Analysis (Análisis de patrón de posibilidades) compara el patrón de reacciones actual para una prueba de HLA dada con el conjunto de patrones de reacciones conocidas para todas las combinaciones de alelos comunes con el fin de identificar patrones comparables.

- A. Haga clic en Test Locus (Locus de prueba) y se abrirá una ventana para la búsqueda de coincidencias de patrones, tal y como se define en Kits de tipificación de HLA\Configuración de HLA\Configuración del análisis de HLA\Escenarios hipotéticos (Sección V.1.A). El usuario puede examinar patrones de reacción similares que sean consistentes con combinaciones de alelos comunes.
- Nota: Esto se basa en la designación de alelos de CWD2 y no en los alelos personalizados “c” o “u”.
- B. El usuario hace clic en “yes” (sí) para la búsqueda de coincidencias de patrones.
- C. En la ventana se muestran los distintos escenarios de genotipos/epitipos.
- D. En cada determinación, Review wells for Scenario (Revisar pocillos para escenario) mostrará el Tray Viewer (Visor de bandejas) filtrado para que solo muestre los pocillos que se identificaron como posibles determinaciones de pocillo incorrectas.
- E. Revise la imagen del pocillo y los cambios propuestos en las determinaciones de pocillos.
- F. Para forzar las determinaciones de pocillos que provocarán los resultados indicados para el escenario, haga clic en Force Wells for Scenario (Forzar pocillos para el escenario) en el Tray Viewer (Visor de bandejas). El Tray Viewer (Visor de bandejas) indica el número del escenario para el que se forzarán los pocillos. Como alternativa, se pueden forzar los pocillos de manera individual seleccionando el pocillo para mostrar en el Well Viewer (Visor de pocillos) qué pocillos individuales se pueden forzar.
- Nota: El cambio de la determinación de pocillos solo se debe hacer después de revisar con cuidado las curvas de pocillos. Se recomienda prudencia al forzar manualmente los pocillos.
- G. Las determinaciones de pruebas como consecuencia de la búsqueda de coincidencias de patrones se indican en la ventana principal junto a los locus y en el informe detallado.
- c. Métodos abreviados de navegación del teclado
- i. Métodos abreviados del teclado de Test Result Details (Detalles de los resultados de las pruebas) específicos de HLA:
- N mostrará/ocultará la visualización de ensayos negativos.
 - R mostrará/ocultará la visualización de alelos raros.
 - P mostrará/ocultará la visualización de grupos P en las tablas de determinaciones de pruebas.
 - Mayús + P separará/contraherá los listados de alelos por grupos P en las tablas de determinación de pruebas.
 - Mayús + clic en un alelo abrirá el sitio web de IMGT para el alelo en el navegador web predeterminado.
- ii. Métodos abreviados generales del teclado de Test Results Details (Detalles de los resultados de las pruebas):
- [↑] (flecha arriba) desplazará hacia arriba los detalles de determinación de las pruebas.
 - [↓] (flecha abajo) desplazará hacia abajo los detalles de determinación de las

- pruebas.
 - [Av Pág] desplazará los detalles de determinación de las pruebas una página hacia arriba.
 - [Re Pág] desplazará los detalles de determinación de las pruebas una página hacia abajo.
 - [Inicio] se desplazará para mostrar el inicio de los detalles de determinación de las pruebas.
 - [Fin] se desplazará para mostrar el final de los detalles de determinación de las pruebas.
- iii. Filtrado del Tray Viewer (Visor de bandejas) con métodos abreviados del teclado de Test Result Details (Detalles de los resultados de las pruebas):
 Test Result for the locus (Resultado de la prueba para el locus): muestra los resultados de las pruebas para los locus y cualquier acción que se deba hacer según se describe más arriba. Existen interacciones entre la ventana Test Results Details (Detalles de los resultados de las pruebas) y la ventana Tray Viewer (Visor de bandejas) o la ventana Well Viewer (Visor de pocillos).
 1. Al hacer clic en un grupo, gen, alelo o ensayo, establecerá el primer filtro de Tray Viewer (Visor de bandejas) en el grupo, gen, alelo o ensayo en el que se hizo clic.
 2. Con Control + clic en un grupo, gen, alelo o ensayo se establecerá el segundo filtro de Tray Viewer (Visor de bandejas) en el grupo, gen, alelo o ensayo en el que se hizo clic.
 3. Haga clic en un ensayo o en el icono de pocillos asociado para seleccionar el pocillo en el Tray Viewer (Visor de bandejas) y mostrarlo en el Well Viewer (Visor de pocillos).
- iv. Métodos abreviados del teclado del Well Viewer (Visor de pocillos)
 - [W]: en ensayos con pocillos replicados, alternará la selección entre los pocillos replicados individualmente y todos los pocillos de la ventana Well Viewer (Visor de pocillos).
- v. Alleles By Group (Alelos por grupo): todos los alelos posibles aparecen clasificados por grupo. Hay disponibles métodos abreviados similares como en los resultados de las pruebas para el locus.
- vi. Allele By Assay (Alelo por ensayo): incluye los alelos detectados para cada ensayo asociado al locus. Los análisis positivos se clasifican en la parte superior.
 1. **Negrita:** alelos no raros, según se define en Kits de tipificación de HLA\Configuración de HLA\Configuración de la base de datos de HLA (Sección V.I.B)
 2. *Cursiva:* alelos bien documentados, según se describe en la publicación CWD2
 3. Negro: alelos que siguen siendo posibles en la determinación de las pruebas para el locus
 4. Gris: alelos que se han sustraído por ensayos negativos

d. Advertencias

i. Advertencia Bw4 Bw6

BW4 BW6 WARNING

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT-TECNOLAB S.A.

SureTyper comparará los resultados entre la asignación del locus HLA-B y el tipo Bw4 Bw6. Si los resultados no son consistentes entre las dos pruebas, aparecerá una advertencia Bw4 Bw6 en la pantalla Test Results (Resultados de las pruebas).

ii. Advertencia DRB345

HLA-DRB345 WARNING

SureTyper comparará los resultados de la asignación del locus HLA-DR y el tipo DRB345. Si los resultados no son consistentes con los haplotipos establecidos entre las dos pruebas, aparecerá una advertencia DRB345 en la pantalla Test Results (Resultados de las pruebas).

iii. Advertencia de HaploCheck

HAPLOCHECK WARNING

HaploCheck compara asignaciones de haplotipos para una sesión determinada con un conjunto de referencia de haplotipos conocidos documentados por el Programa Nacional de Donantes de Médula (NMDP, por sus siglas en inglés) y cualquier haplotipo personalizado designado por el usuario en la ventana HLA Database Settings (Configuración de bases de datos de HLA) > Haplotypes (Haplotipos), en Custom Haplotypes (Haplotipos personalizados). Si las asignaciones de haplotipos no están en el conjunto de referencia, aparecerá una advertencia de HaploCheck en la pantalla Test Results (Resultados de las pruebas). Para ver la información del haplotipo documentada por el NMDP, vaya a Help (Ayuda) y seleccione HLA Haplotypes (Haplotipos de HLA). Aquí tenemos una muestra de advertencia de HaploCheck:

HAPLOCHECK WARNING

The current test call alleles for genes HLA-B and HLA-C are:

B*37: 01:01, 01:02e-01:11e, 03Nd, 06:01e, 12e-13e, 15e-21e, 23e-27e, 30Ne-33Ne, 35e-36e, 38e, 41e, 43e, 45e-54e, 56e-57e
B*44: 02:19e, 02:21e, 11e, 50d, 83e-84e, 93e, 95e, 127e, 152e, 196e, 205:01e, 219e, 222e, 225e

C*06: 02:01:01, 02:01:02d-02:07e, 02:09e-02:26e, 02:28e-02:44e, 03:02e-04d, 06d-15e, 17e-30e, 32e-34:01e, 36e-71e, 73e-76:01e, 77e-100e, 102e-126e, 128Ne-131e, 133e-135e, 137e-142e, 145e-167e, 169e-173e
C*07: 01:01:01, 01:01:02e-01:48e, 01:50e-01:52e, 02:01:01, 02:01:02e-02:08e, 02:10e-02:31e, 02:33e-02:54e, 02:56e-03e, 04:01, 04:02e-05d, 06, 07d-17:01d, 18, 19d-29:01d, 31e-38e, 42e-94e, 97e-100e, 102e-139e, 141:02e-147e, 149e-160e, 162e-164Ne, 166e-176e, 178e-209e, 211e-237e, 239e-240e, 243e-264Ne, 266e-303e, 305e-306e, 308e-314:01e, 315e-327e, 329Ne-334e, 336e-341e, 343e-346e, 348e-392e, 394e-446e, 448e-486e

The possible alleles for which documented haplotypes exist are:

B*37: 01
B*44: (none)

C*06: 02, 03, 08, 09, 10, 15
C*07: 01, 02, 04, 05, 07, 09, 10, 12, 17, 26, 27, 35, 43

The following combinations of possible allele assignments match documented haplotypes:

B*37:01 C*06:02
B*37:01 C*07:02


 MARISOL MASINO
 BIOQUÍMICA / M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

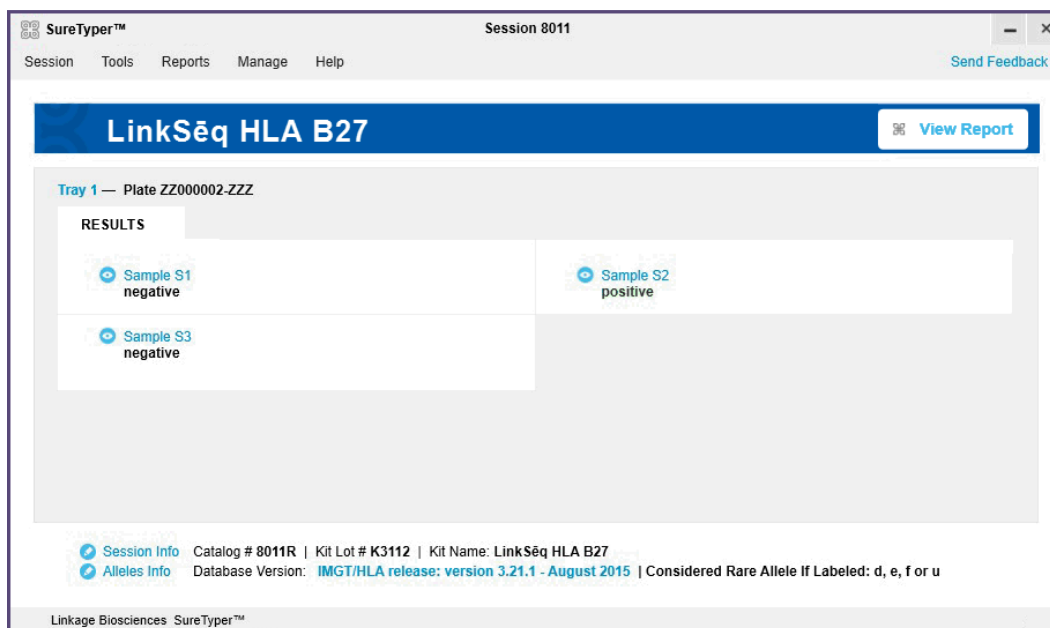
B. Análisis de HLA: Kits de tiras de tipificación B27

- En la ventana Session Test Results (Resultados de las pruebas de sesión), revise los Test Results (Resultados de las pruebas) de la muestra y los resultados de control.

Recordatorio: haga clic en el nombre de la muestra del hipervínculo para abrir el Tray Viewer (Visor de bandejas) para esa muestra concreta.

- i. Aparecerá en negro una determinación de prueba de B27 negativa.
- ii. Aparecerá en **verde** una determinación de prueba de B27 positiva.
- iii. Aparecerá en **amarillo** una determinación de prueba no concluyente de B27.

Nota: Pueden producirse determinaciones de pruebas no concluyentes de pocillos no definidos o en conflicto.



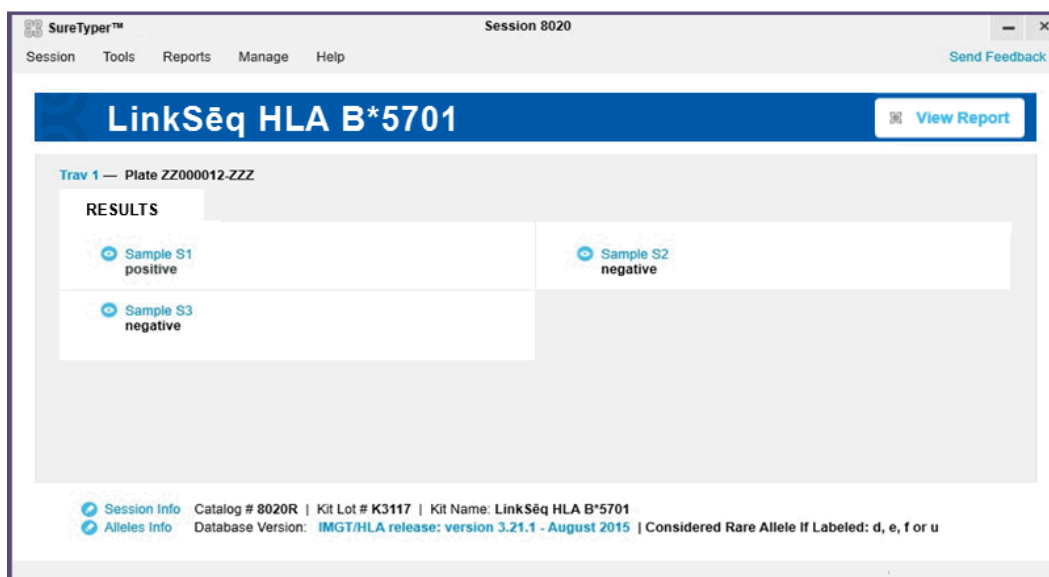
C. Análisis de HLA: kits de tiras de tipificación B*57:01

- a. En la ventana Session Test Results (Resultados de las pruebas de sesión), revise los Test Results (Resultados de las pruebas) de la muestra y los resultados de control.

Recordatorio: haga clic en el nombre de la muestra del hipervínculo para abrir el Tray Viewer (Visor de bandejas) para esa muestra concreta.

- i. Aparecerá en negro una determinación de prueba negativa de B*57:01.
- ii. Aparecerá en **verde** una determinación de prueba positiva de B*57:01.
- iii. Aparecerá en **amarillo** una determinación de prueba no concluyente de B*57:01.

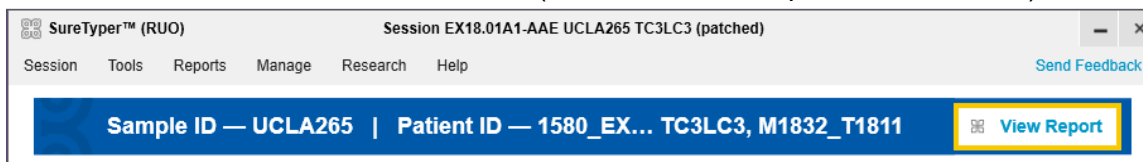
Nota: Determinaciones de pruebas no concluyentes de pocillos sin definir o de resultados de ensayos en conflicto.



4. Resultados del informe

A. Ver informes

- Para ver el informe, haga clic en el botón View Report (Ver informe) en la ventana Session Test Results (Resultados de las pruebas de sesión).



- Aparecerá el informe:

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

SureTyper Detailed Report

Show P Groups

Your Laboratory Name
SureTyper Detailed Report
FOR INTERNAL USE ONLY

TEST INFO

Sample Date: Test Date: 5/4/2018 Kit Name: LinkSēq HLA
ABCD RDQDP
SABR

Sample ID: 123 Kit Exp Date: Kit Lot #: R3571-RR

Patient ID: DOE,J Physician: Plate 1 ID: EX139999-XXX

Patient Name: Director: Plate 2 ID:

SUMMARY

This session includes tests for A, B, C, DR, DQA, DQB, DPA and DPB

This session includes tests for A, B, C, DR, DQA, DQB, DPA and DPB

TEST	GENOTYPE	PHENOTYPE	TEST	GENOTYPE	PHENOTYPE
A	A*02 A*11	A2 A11	C	C*07 C*16	Cw7 Cw16
B	B*44 B*58	B44 B58	BW46		-
DR	DRB1*08 DRB1*15	DR8 DR15	DRB345	DRB5*01	-
DQA	DQA1*01 DQA1*04	-	DQB	DQB1*04 DQB1*06	DQ4 DQ6
DPA	DPA1*01 DPA1*01	-			

EPITYPE	ALLELES	HVR-A	HVR-B	HVR-C	HVR-D	HVR-E	HVR-F
DPB11*	EDP02	LFQG	EEFV	DEE	ILEEE	M	GGPM
02:01:02:01,							
02:01:02:02e,							
02:01:02:03e,							
02:01:02:04e,							
02:01:02:05e,							

Enter Report Info Set Lab Assignment View Concise Report Save Report Print Report

- c. Cambie entre el informe detallado y el informe conciso haciendo clic en el botón View Detailed Report (Ver informe detallado) o View Concise Report (Ver informe conciso) en la parte inferior de la ventana SureTyper – Report (SureTyper – Informe).

Enter Report Info Set Lab Assignment **View Concise Report** Save Report Print Report

Nota: Si la sesión tiene una advertencia de haplotipo, aparecerá el informe detallado, lo que sobrescribirá la configuración de Default View (Vista predeterminada) si se define como Concise (Conciso). Para obtener más información, consulte [Funciones generales de SureTyper\Menú Reports \(Informes\)\Vista predeterminada \(Sección IX.6.F\)](#).

B. Set Laboratory Assignment (Definir asignación del laboratorio)

- a. Con el fin de definir la asignación del laboratorio, haga clic en el botón View Report (Ver informe) en la ventana Session Test Results (Resultados de las pruebas de sesión).
- b. Se abrirá el informe. En la parte inferior, haga clic en el botón Set Lab Assignment (Definir asignación del laboratorio).

Enter Report Info **Set Lab Assignment** View Detailed Report Save Report Print Report

- c. Aparecerá la ventana SureTyper – Set Laboratory Assignment (SureTyper – Definir asignación del laboratorio).

Introduzca manualmente las asignaciones o haga clic en el botón Auto Fill (Autocompletar) para completar de forma automática los campos con los resultados de las pruebas resumidas de SureTyper.

- d. Después de completar las asignaciones de laboratorio, haga clic en el botón OK (Aceptar).

C. Save Report (Guardar informe)

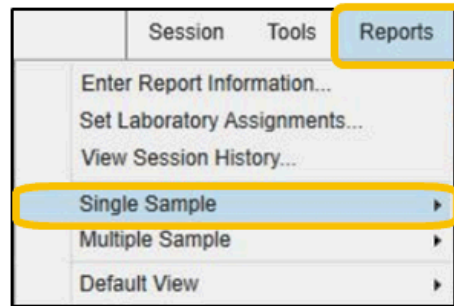
- a. Para guardar un informe, haga clic en el botón View Report (Ver informe) de la ventana Session Test Results (Resultados de las pruebas de sesión).
- b. Se abrirá el informe. En la parte inferior, haga clic en el botón Save Report (Guardar informe).

Aparecerá una ventana del navegador. Asigne un nombre al informe y seleccione la ubicación para guardar el informe. Haga clic en Save (Guardar). El informe se guardará en la ruta de acceso designada en la configuración de SureTyper en Manage (Administrar) > Folders: Default Reports Folder (Carpeta: Carpeta de informes predeterminada). Para sesiones con varias muestras, se creará una carpeta en la ruta de acceso designada. Dentro de la carpeta, habrá un informe único con todas las muestras en un informe, así como informes individuales por ID de muestra.

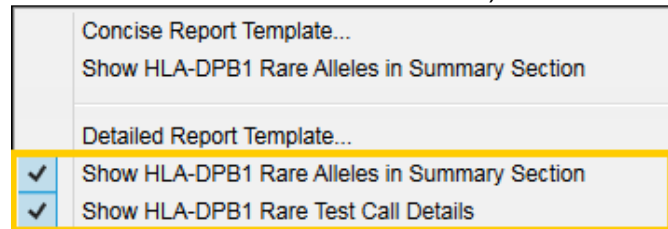
D. Print Report (Imprimir informe)

- a. Para imprimir un informe, haga clic en el botón View Report (Ver informe) de la ventana Session Test Results (Resultados de las pruebas de sesión).
- b. Se abrirá el informe. En la parte inferior, haga clic en el botón Print Report (Imprimir informe).
- c. Se abrirá la ventana Print Preview (Vista previa de la impresión). Seleccione una impresora, el tamaño del papel y una orientación de la página, y haga clic en Print (Imprimir).

E. Opciones de la plantilla del informe específico de HLA



- a. Seleccione Reports (Informes) y, a continuación, seleccione Single Sample (Muestra única).
- b. Las siguientes dos opciones estarán seleccionadas de forma predeterminada después de la instalación y pueden activarse o desactivarse:
 - i. Show HLA-DPB1 Rare Alleles in Summary Section (Mostrar alelos raros de HLA-DPB1 en la sección de resumen)

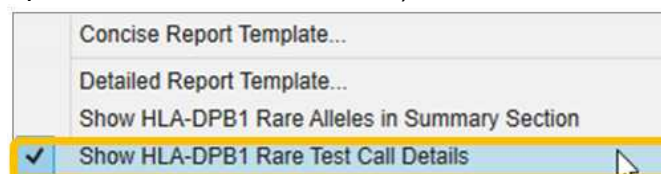


Si selecciona esta opción, el usuario podrá visualizar todos los alelos raros de HLA-DPB1 en la sección Summary (Resumen) de Detailed Report (Informe detallado).

Si no selecciona esta opción, se mostrarán los alelos comunes y se resumirá el número de alelos raros en la sección Summary (Resumen) de Detailed Report (Informe detallado).

ALLELES
DPB1* 03:01:01 (+21 rare alleles)
DPB1* 04:01:01:01 (+103 rare alleles)

- ii. Show HLA-DPB1 Rare Test Call Details (Mostrar detalles de determinaciones de pruebas raras de HLA-DPB1)



Si selecciona esta opción, se mostrarán todas las determinaciones de DPB1 en la sección específica del locus de HLA-DPB1 en Detail Report (Informe detallado).

Si no selecciona esta opción, la sección específica del locus de HLA-DPB1 de Detail Report (Informe detallado) no mostrará las determinaciones de DPB1 que requieren un alelo raro.

This epitope was AUTOMATICALLY chosen because it is the only one which does not require a rare allele.

This genotype was chosen as the most likely; cannot exclude one or more rare genotypes.

5. Guardar la sesión

A. Save As... (Guardar como...)

Para guardar la sesión abierta con un nuevo nombre o en una nueva ubicación, seleccione Session (Sesión) y Save As... (Guardar como...). Se abrirá una ventana del navegador. Asigne un nombre al archivo, seleccione la ubicación y haga clic en Save (Guardar).

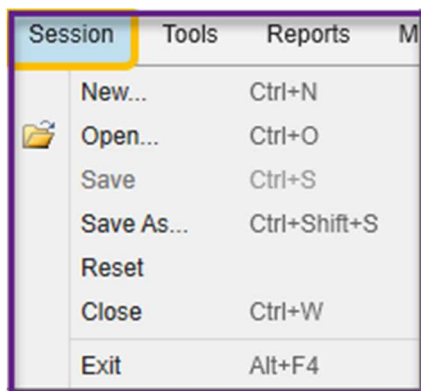
Nota: Si corresponde, cuando una sesión se guarda con el comando Save As (Guardar como), se guardará un informe de archivo con el formato .xml o .csv en la carpeta de XML y CSV en la carpeta designada en Default XML Folder (Carpeta XML predeterminada) y Default CSV Folder (Carpeta CSV predeterminada), respectivamente.

B. Save (Guardar)

Para guardar la sesión abierta, seleccione Session (Sesión) y Save (Guardar). Esta opción solo está disponible si la sesión es nueva o si se han hecho cambios en una sesión abierta guardada previamente.

VI. Funciones generales de SureTyper

1. Menú Session (Sesión)



Nota: Si no hay ninguna sesión abierta, se desactivarán muchas de las opciones del menú Session (Sesión).

A. New... (Nueva...)

Si hay una sesión abierta, seleccione Session (Sesión) y New... (Nueva...) para cerrar la sesión abierta y regresar al formulario New Session (Nueva sesión) de SureTyper.

B. Open... (Abrir...)

Seleccione Session (Sesión) y Open (Abrir) para abrir una sesión nueva desde un archivo de sesión de SureTyper (.sts) seleccionando el archivo en la ventana del explorador Open Typing Session (Abrir sesión de tipificación).

C. Save (Guardar)

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

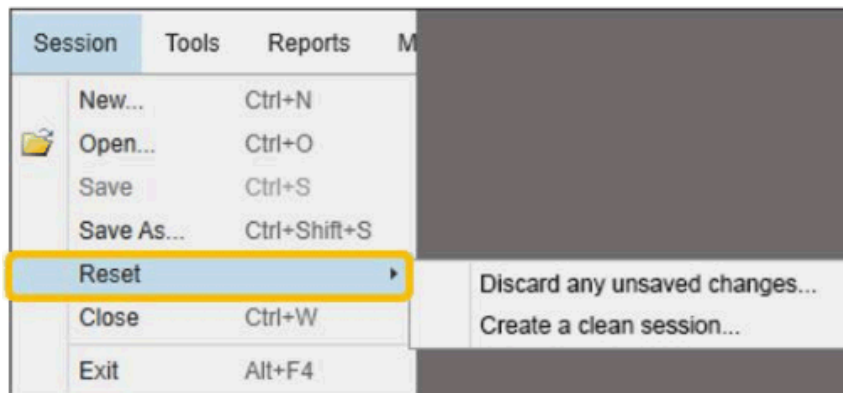
Seleccione Session (Sesión) y Save (Guardar) para guardar la sesión abierta. Esta opción solo está disponible si la sesión es nueva o si se han hecho cambios en una sesión abierta guardada previamente.

D. Save As... (Guardar como...)

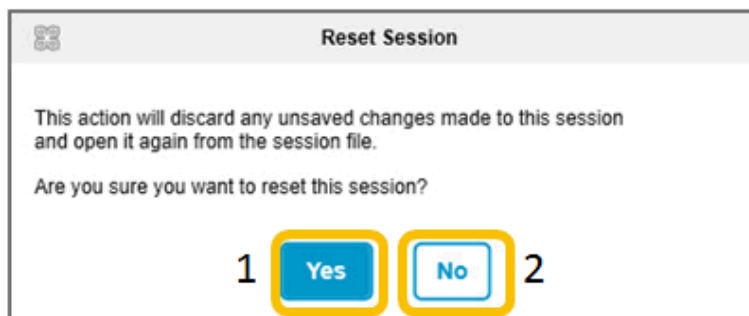
Seleccione Session (Sesión) y Save As... (Guardar como...) para guardar la sesión abierta con un nombre nuevo o para guardarla en una ubicación nueva.

E. Reset (Restablecer)

Seleccione Session (Sesión) y Reset (Restablecer) para deshacer cualquier cambio realizado desde que se guardara por última vez la sesión abierta.



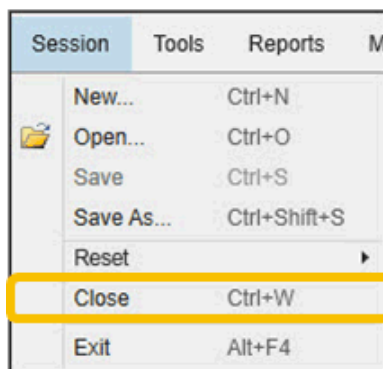
- La opción Discard any unsaved changes (Descartar los cambios no guardados) volverá a la última sesión guardada. Se descartarán todos los cambios que no se hayan guardado, excepto los pocillos forzados.



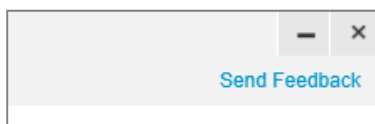
- La opción Create a clean session (Crear una sesión limpia) volverá a la última sesión guardada y también eliminará las determinaciones de pocillos forzados.

F. Close (Cerrar)

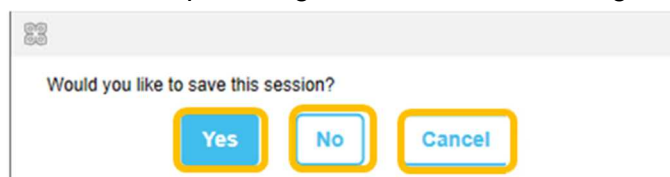
Seleccione Session (Sesión) y Close (Cerrar) para cerrar la sesión abierta.



También puede hacer esto haciendo clic en el icono de cerrar [x] en la esquina superior derecha de la ventana de la sesión:

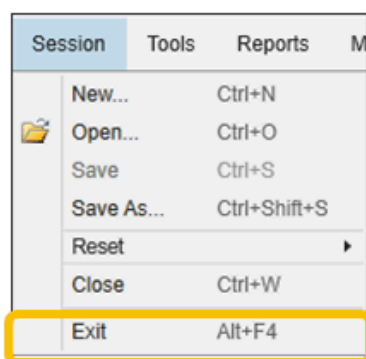


Si la sesión actual tiene cambios sin guardar, aparecerá un mensaje de confirmación en el que se le preguntará al usuario si prefiere guardar los cambios sin guardar:



G. Exit (Salir)

Seleccione Session (Sesión) y Exit (Salir) para salir de SureTyper.



2. Menú Tools (Herramientas)

Aquí puede generar curvas de fusión, exportar datos y restablecer pocillos forzados:



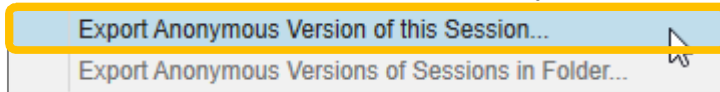
A. Export (Exportar)

Las sesiones anónimas eliminan información sensible, incluidos Sample ID (ID de la muestra), Patient ID (ID del paciente), First Name (Nombre) y Last Name (Apellido). Además,

las notas de la sesión y los comentarios internos se eliminarán. El historial de la sesión se modificará para indicar la eliminación de información. La sesión anónima Export (Exportar) tiene un archivo de extensión .stx.

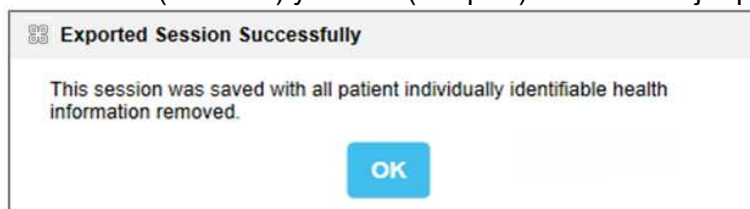
- a. Seleccione Tools (Herramientas) y Export (Exportar).
- b. Seleccione una de las dos opciones:
 - i. *Export Anonymous Version of this Session (Exportar versión anónima de esta sesión)*

Nota: Esta opción está disponible si hay una sesión abierta.



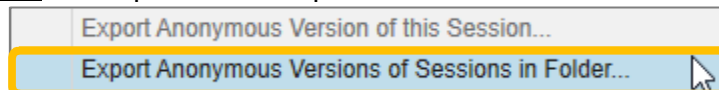
Vaya a la ubicación en la que se guardará el archivo y asigne al archivo el nombre Exportar.

Haga clic en Save (Guardar) y en OK (Aceptar) en el mensaje que aparecerá.



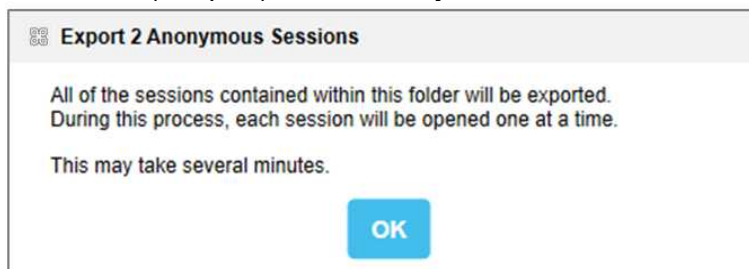
- ii. *Export Anonymous Versions of Sessions in Folder (Exportar versiones anónimas de sesiones en la carpeta)*

Nota: Esta opción está disponible si todas las sesiones están cerradas.



Vaya a la ubicación de la carpeta con las sesiones que se exportarán.

Haga clic en OK (Aceptar) en el mensaje.



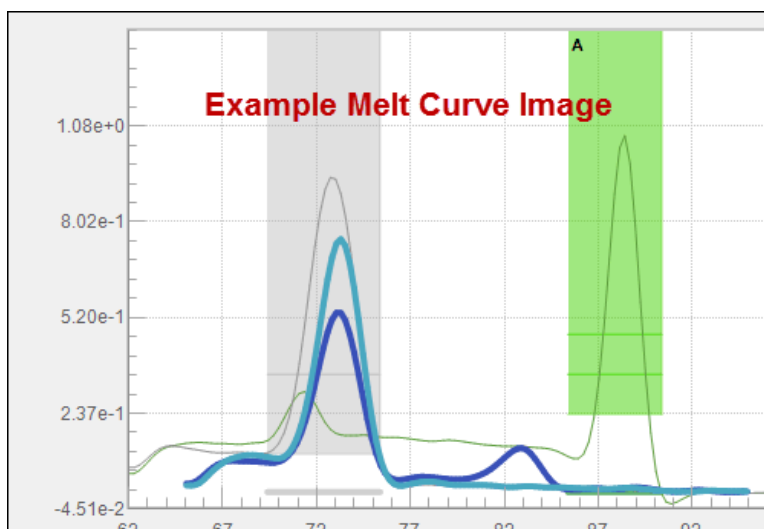
Las sesiones de la carpeta seleccionada se anonimizarán y se guardarán en la carpeta de la que se seleccionaron.

Aparecerá un mensaje Exported Sessions Successfully (Sesiones exportadas correctamente). Haga clic en OK (Aceptar).

B. Melt Curves (Curvas de fusión)

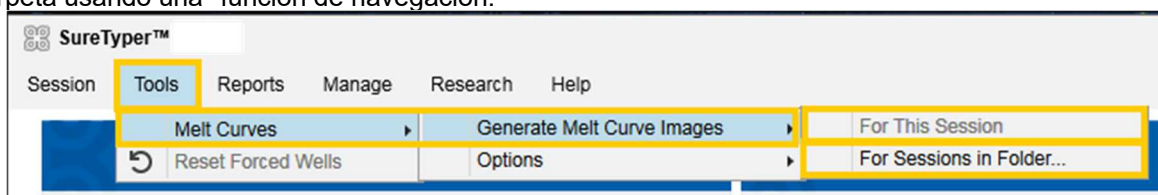
Puede pedirle a SureTyper que genere imágenes de curvas de fusión para la sesión actual o para las sesiones guardadas.

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



- a. Seleccione Tools (Herramientas) y Melt Curves (Curvas de fusión).

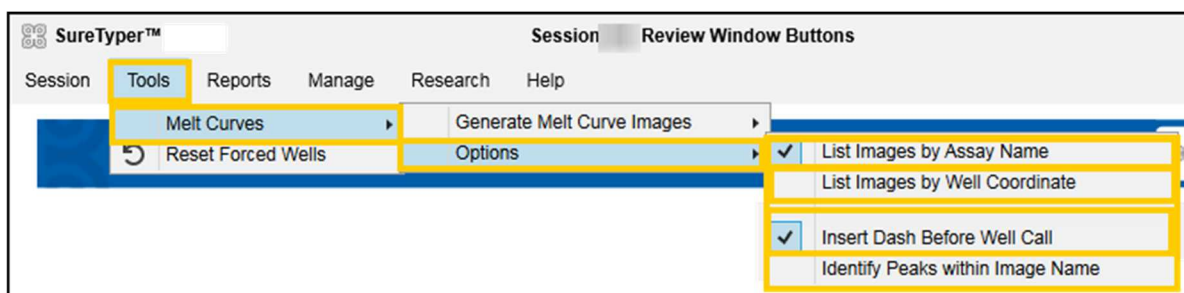
Puede generar imágenes para esta sesión, o puede seleccionar sesiones guardadas en una carpeta usando una función de navegación:



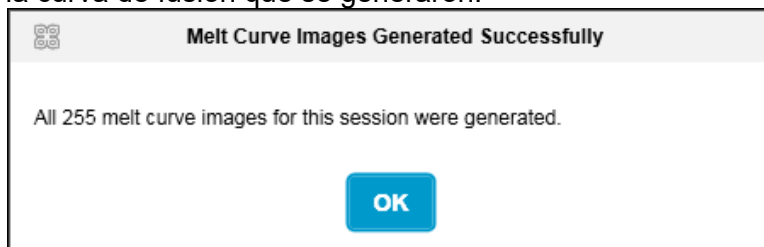
La generación de imágenes de la curva de fusión sigue un conjunto de configuraciones. Probablemente debería examinar la configuración antes de generar imágenes.

- a. Seleccione Tools (Herramientas) y Melt Curves (Curvas de fusión).
b. Seleccione Options (Opciones).

Aparecerá el siguiente menú. Seleccione las opciones que desee. Se colocará una marca de verificación junto a cada opción seleccionada:

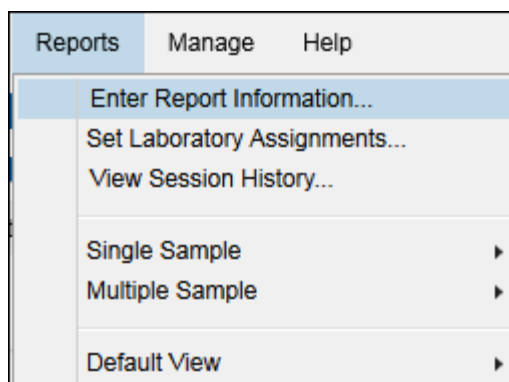


Cuando configure las opciones y solicite que se creen imágenes de la curva de fusión, aparecerá un conjunto de mensajes de estado y, luego, SureTyper le informará del número de imágenes de la curva de fusión que se generaron.



3. Menú Reports (Informes)

A. Introduzca la información del informe

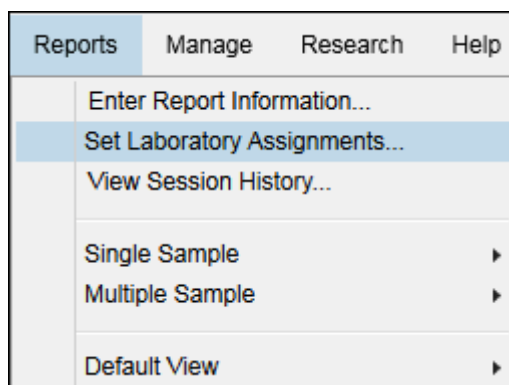


- Seleccione Reports (Informes) y haga clic en Enter Report Information (Introducir información del informe).
- El usuario puede introducir la Test Info (Información de la prueba) que aparecerá en el informe.
- El campo Test Info (Información de la prueba) muestra encabezados e información aplicable introducida por el usuario, como Patient Name (Nombre del paciente), Sample ID (ID de la muestra), Test Date (Fecha de la prueba), etc.
- Haga clic en Save (Guardar).

Enter Report Info		
Sample Date	Test Date	Kit Lot #
	5/4/2018	R3571-RR
Sample ID	Kit Exp Date	Director
123	0001-01-01	
Patient ID	Patient Name	Physician
DOE,J		
Kit Name	Plate 1 ID	Plate 2 ID
LinkSeq HLA.ABCDRDQDP S	EX139999-XXX	
<div>Save Cancel</div>		

B. Establecer asignaciones del laboratorio

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



- a. Seleccione Reports (Informes) y haga clic en Set Laboratory Assignments (Establecer asignaciones del laboratorio).
- b. Si hay una sesión abierta, estará disponible la opción de menú Set Laboratory Assignments (Establecer asignaciones del laboratorio). También puede llegar aquí haciendo clic en el botón Set Lab Assignment (Establecer asignaciones del laboratorio) en la parte inferior de la ventana Report (Informe) de una sesión:

A screenshot of the 'Set Laboratory Assignment' dialog box in the SureTyper application. The dialog has a title bar with the SureTyper logo and the text 'Set Laboratory Assignment'. It contains two columns of text input fields. The left column has fields for 'HLA-A', 'Bw', 'HLA-DRB1', 'HLA-DQA1', and 'HLA-DPA1'. The right column has fields for 'HLA-B', 'HLA-C', 'HLA-DRB345', 'HLA-DQB1', and 'HLA-DPB1'. At the bottom of the dialog are three buttons: 'OK', 'Auto Fill', and 'Cancel'.

- c. Al hacer clic en el botón Auto Fill (Autocompletar) se completan automáticamente los campos con los resultados resumidos de las pruebas de SureTyper.

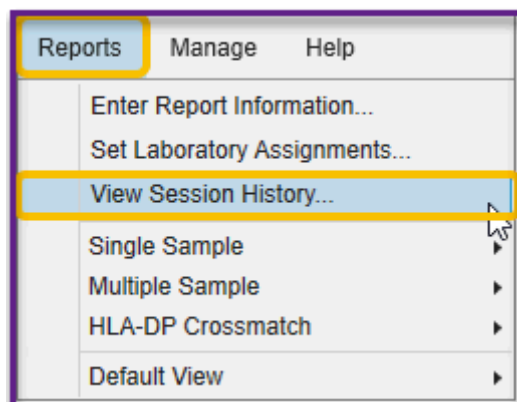
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

HLA-A	HLA-B
A2 A24	
Bw	HLA-C
Bw6 Bw6	Cw5 Cw15
HLA-DRB1	HLA-DRB345
DR17 DR17	DR52 DR52
HLA-DQA1	HLA-DQB1
DQA05 DQA05	DQ2 DQ2
HLA-DPA1	HLA-DPB1
DPA01 DPA01	EDP04 EDP12

OK Auto Fill Cancel

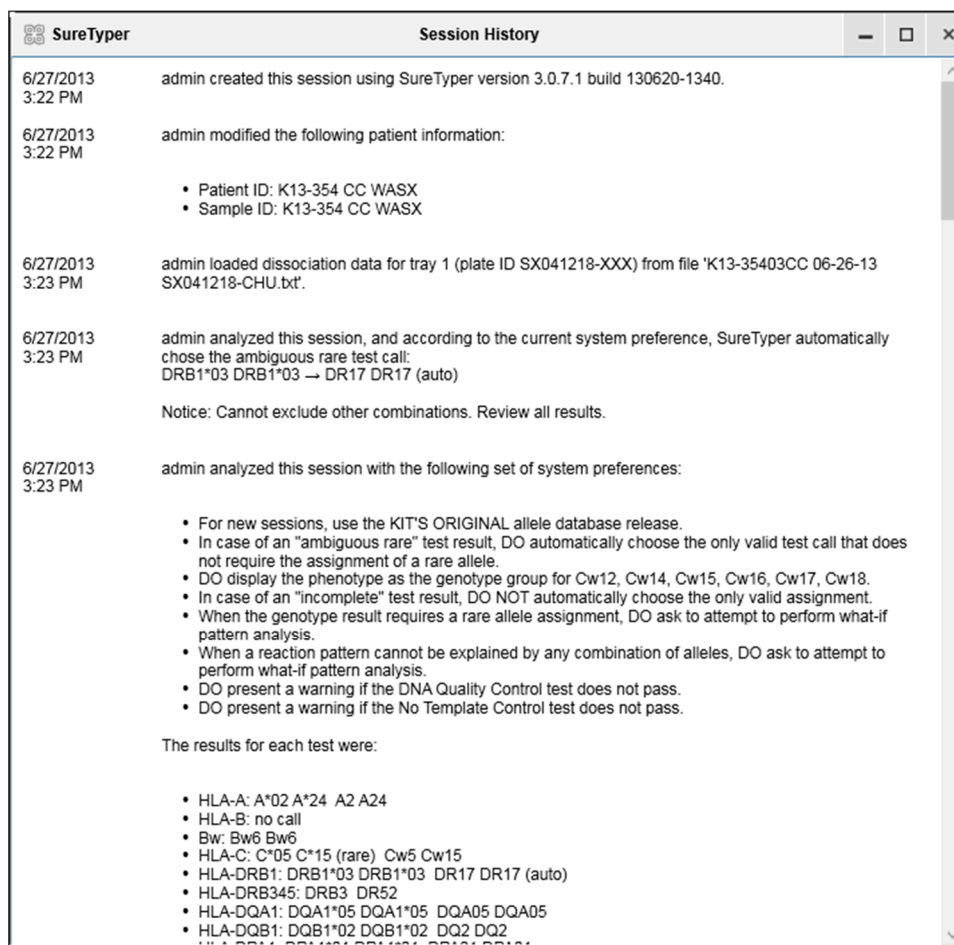
C. Visualización del historial de sesiones

Session History (Historial de sesiones) muestra un historial de todas las principales acciones que han ocurrido para la sesión.



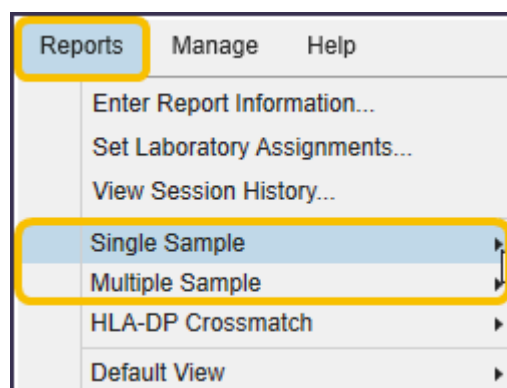
- Seleccione Reports (Informes) y haga clic en View Session History (Ver historial de sesiones).
- Se abrirá la ventana Session History (Historial de sesiones):

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



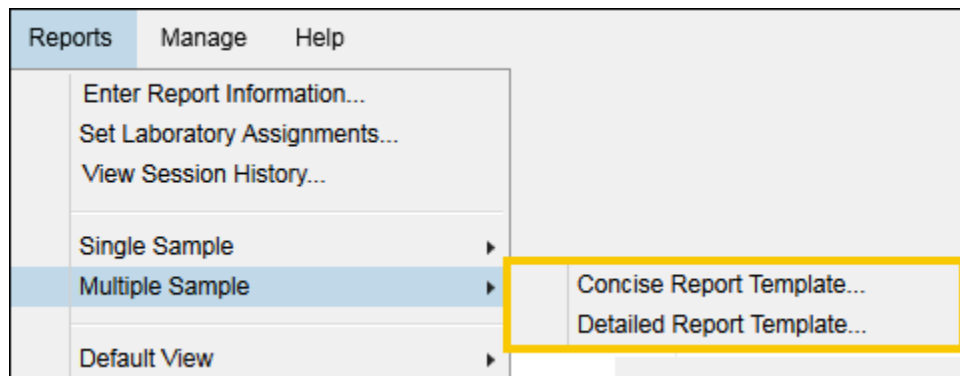
Nota: La información de Session History (Historial de sesiones) también estará disponible en Detailed Report (Informe detallado) para la sesión.

D. Plantillas de informes



MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

- a. Seleccione Reports (Informes) y desplácese hasta Single Sample (Muestra simple) o Multiple Sample (Muestra múltiple).



- b. Desde las opciones de menú Single Sample (Muestra simple) o Multiple Sample (Muestra múltiple), seleccione Concise Report Template (Plantilla de informe conciso) o Detailed Report Template (Plantilla de informe detallado).
- c. Rellene el campo Laboratory Info (Información del laboratorio), edite/reorganice los datos de Test Info (Información de la prueba) y seleccione/desactive las opciones de Report Sections to Display (Secciones del informe que se deben mostrar).
- d. Haga clic en Save (Guardar).
- e. Repita, según sea necesario, para el resto de Report Templates (Plantillas del informe).

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

SureTyper Detailed Report Template

Laboratory Info

The information will be displayed at the top of the report.

Your Laboratory Name
SureTyper Detailed Report
FOR INTERNAL USE ONLY

Test Info

Specify the fields which are to be entered for each report.

Sample Date	Test Date	Kit Name
Sample ID	Kit Exp Date	Kit Lot #
Patient ID	Physician	Plate 1 ID
Patient Name	Director	Plate 2 ID

Report Sections to Display

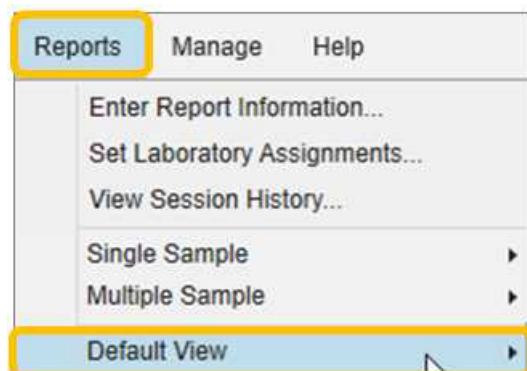
- ☒ LabInfo
- ☒ SessionInfo
- ☒ Summary
- ☒ SessionNotes
- ☒ Review
- ☒ TestCalls
- ☒ Assays
- ☒ TrayData
- ☒ InternalComments
- ☒ SessionHistory
- ☒ References

Save **Cancel**

E. Vista predeterminada

El usuario puede decidir si debe aparecer el informe conciso o el informe detallado de forma predeterminada cuando se selecciona el botón View Report (Ver informe) en la ventana Session Test Results (Resultados de las pruebas de sesión).

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



- Seleccione Reports (Informes) y haga clic en Default View (Vista predeterminada).
- Cambie entre Concise (Conciso) y Detailed (Detallado).

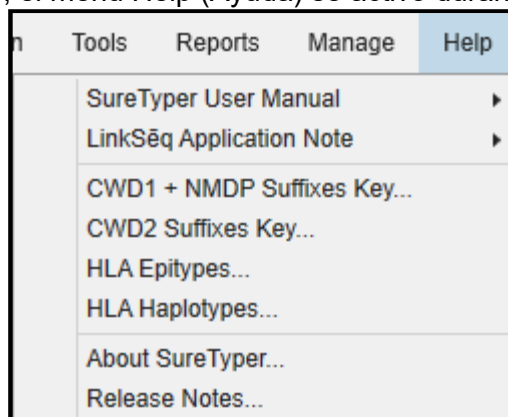


Nota: Si falla un pocillo NTC, aparecerá el informe detallado, sobrescribiendo el ajuste de Default View (Vista predeterminada) si se ajusta en Concise (Conciso). Para HLA, si hay una advertencia de haplotipo, aparecerá el informe detallado, sobrescribiendo el ajuste de Default View (Vista predeterminada) si se ajusta en Concise (Conciso).

4. Menú Help (Ayuda)

El menú Help (Ayuda) está disponible en cualquier momento. Las opciones del menú Help (Ayuda) dependerán del tipo de kit, prueba y análisis escogidos. Algunas opciones son comunes para todos los tipos de análisis. Estas se muestran a continuación.

En el siguiente ejemplo, el menú Help (Ayuda) se activó durante una sesión de prueba de HLA:



- Manual del usuario de SureTyper
El Manual de usuario está disponible en todas las sesiones de análisis.
- Notas de aplicación
Hay disponibles varias opciones:

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

[LinkSeq HLA Application Note \(CE-IVD, EU Only\)](#)
[LinkSeq HLA Application Note \(RUO\)](#)
[LinkSeq KIR Application Note \(RUO\)](#)
[LinkSeq Wipe Test Application Note \(RUO\)](#)

Cualquier opción se muestra en una nueva ventana del navegador en su ordenador:

C. Información técnica (varios)

Hay varios tipos de información técnica disponibles en el menú Help (Ayuda), según el tipo de sesión en curso. A continuación, se muestra un ejemplo de epitipos HLA que está disponible para kits de HLA:

Linkage Biosciences HLA-DP Eptype Groups

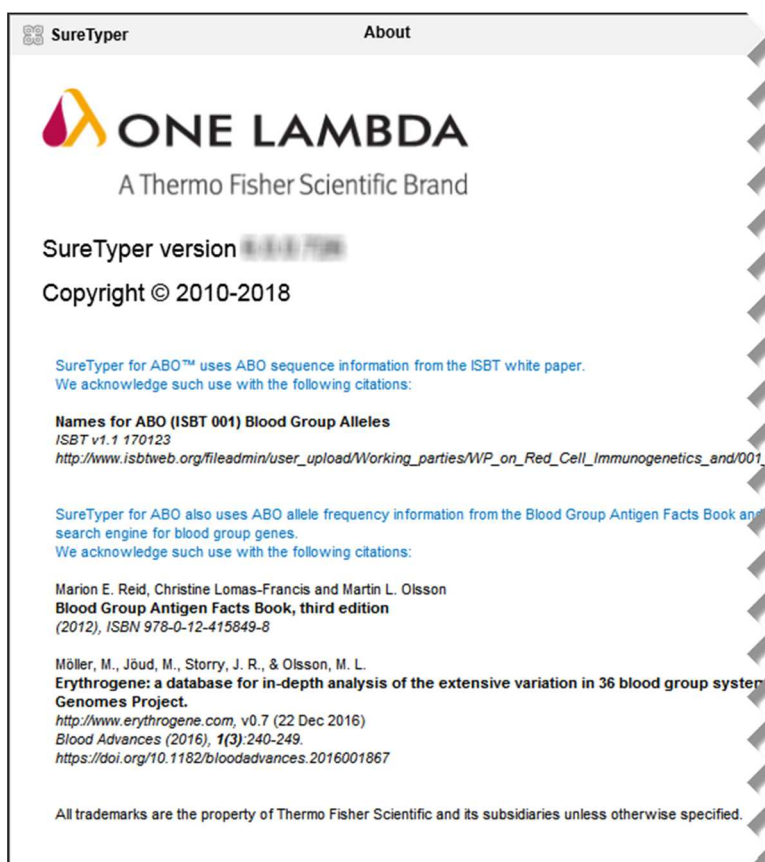
Allele	Eptype	HVR-A	HVR-B	HVR-C	HVR-D	HVR-E	HVR-F
DPB1*01:01:01:01	EDP*01	VYQG	EEYA	AAE	ILEEK	V	DEAV
DPB1*01:01:01:02e	EDP*01	VYQG	EEYA	AAE	ILEEK	V	DEAV
DPB1*01:01:01:03e	EDP*01	VYQG	EEYA	AAE	ILEEK	V	DEAV
DPB1*01:01:01:04e	EDP*01	VYQG	EEYA	AAE	ILEEK	V	DEAV
DPB1*01:01:02:01	EDP*01	VYQG	EEYA	AAE	ILEEK	V	DEAV
DPB1*01:01:02:02e	EDP*01	VYQG	EEYA	AAE	ILEEK	V	DEAV
DPB1*01:01:03e	EDP*01	VYQG	EEYA	AAE	ILEEK	V	DEAV
DPB1*01:01:04e	EDP*01	VYQG	EEYA	AAE	ILEEK	V	DEAV
DPB1*01:01:05e	EDP*01	VYQG	EEYA	AAE	ILEEK	V	DEAV
DPB1*01:01:06e	EDP*01	VYQG	EEYA	AAE	ILEEK	V	DEAV
DPB1*02:01:02:01	EDP*02	LFQG	EEFV	DEE	ILEEE	M	GGPM
DPB1*02:01:02:02e	EDP*02	LFQG	EEFV	DEE	ILEEE	M	GGPM
DPB1*02:01:02:03e	EDP*02	LFQG	EEFV	DEE	ILEEE	M	GGPM
DPB1*02:01:02:04e	EDP*02	LFQG	EEFV	DEE	ILEEE	M	GGPM
DPB1*02:01:02:05e	EDP*02	LFQG	EEFV	DEE	ILEEE	M	GGPM
DPB1*02:01:02:06e	EDP*02	LFQG	EEFV	DEE	ILEEE	M	GGPM
DPB1*02:01:02:07e	EDP*02	LFQG	EEFV	DEE	ILEEE	M	GGPM
DPB1*02:01:02:08e	EDP*02	LFQG	EEFV	DEE	ILEEE	M	GGPM

Eptype	Allele
EDP*01	DPB1*01:01:01:01
	DPB1*01:01:01:02e
	DPB1*01:01:01:03e
	DPB1*01:01:01:04e
	DPB1*01:01:02:01
	DPB1*01:01:02:02e
	DPB1*01:01:03e
	DPB1*01:01:04e
	DPB1*01:01:05e
	DPB1*01:01:06e
	DPB1*118:01e
	DPB1*127:01e
	DPB1*159:01Ne
	DPB1*162:01:01e
	DPB1*162:01:02e
	DPB1*220:01e
	DPB1*267:01e
	DPB1*326:01e

D. Acerca de SureType

About (Acerca de) muestra la versión, los derechos de autor y la información de referencia en una ventana emergente.

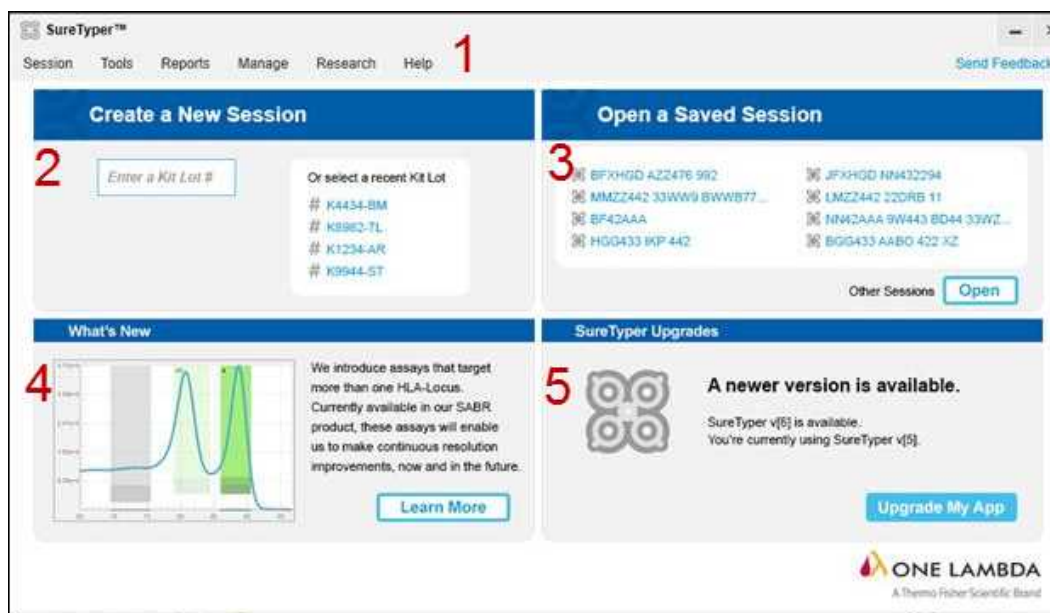

 MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA, M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.



E. Notas de la versión

Release Notes (Notas de la versión) muestra notas sobre las funciones del software y noticias de última hora.

5. Formulario de nueva sesión de SureTyper



A. Definiciones

1. Menús de SureTyper (pantalla Initial View [Vista inicial], parte superior)

2a Crear nuevo formulario de sesión (abre una nueva pantalla, parte inferior)

Inicie una nueva sesión aquí introduciendo el número de lote de kit de los datos que se analizarán o seleccione un lote de kit reciente (se abre una nueva pantalla de inmediato). La escritura predictiva se adelantará con los números de lote de kits recientes.

2b. Campos de información

Introduzca el ID de placa y el sufijo del embalaje del producto y, a continuación, la información adicional según sea necesario.

2c. Botones de acción (consulte la pantalla anterior)

Load Data (Cargar datos): carga los datos de una sesión anterior.

Create (Crear): crea una nueva sesión.

Start Over (Comenzar de nuevo): elimina la información de los campos y permite al usuario crear una nueva sesión.

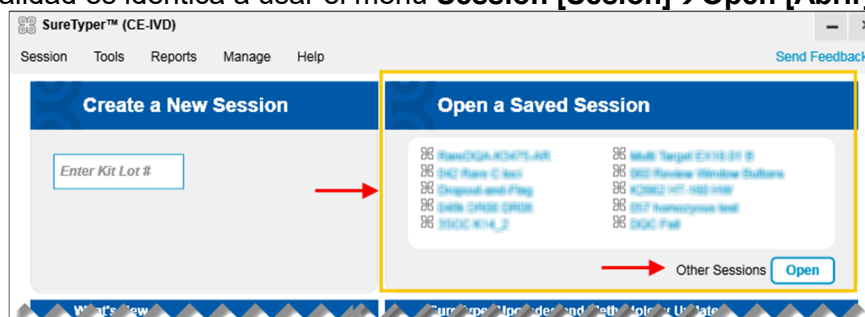
NOTA: Solo aparecerán los botones activos.

2d. Información del catálogo

3. Abra una sesión guardada (mediante la selección de exploración o haciendo clic en conjuntos de datos visibles)

La **pantalla Initial View (Vista inicial)** incluye opciones para cargar sesiones guardadas previamente. Para usar esta función, haga clic en el nombre de una sesión previamente

guardada, o haga clic en el botón **Open (Abrir)** para buscar un archivo .sts (esta funcionalidad es idéntica a usar el menú **Session [Sesión]→Open [Abrir]**).



Una vez que seleccione una sesión, recibirá un aviso de este tipo o similar, lo que indica la necesidad de un análisis actualizado. Nota: Estas pantallas son solo para fines ilustrativos. El contenido técnico de estos ejemplos puede variar según el kit con el que esté trabajando:

Analysis Settings Have Changed

The following settings have changed since this session was last analyzed:

Current Settings

- For new sessions, use the MOST CURRENT allele database release.
- For HLA-DPB1 typings, Auto Fill using the epitope assignment.

Previous Settings

- For new sessions, use the KIT'S ORIGINAL allele database release.
- For HLA-DPB1 typings, Auto Fill using the first common allele within an epitope assignment - truncate allele name when possible.

Would you like to use the PREVIOUS set of settings to analyze this session?

O bien:

Analysis Settings Have Changed

The following settings have changed since this session was last analyzed:

Current Settings

- For new sessions, use the MOST CURRENT allele database release.
- When a reaction pattern cannot be explained by any combination of alleles, DO NOT ask to attempt to perform what-if pattern analysis.
- In case of an "incomplete" test result, DO NOT automatically choose the only valid assignment.
- When the genotype result requires a rare allele assignment, DO NOT ask to attempt to perform what-if pattern analysis.

Previous Settings

- For new sessions, use the KIT'S ORIGINAL allele database release.
- When a reaction pattern cannot be explained by any combination of alleles, DO ask to attempt to perform what-if pattern analysis.
- In case of an "incomplete" test result, DO automatically choose the only valid assignment.
- When the genotype result requires a rare allele assignment, DO ask to attempt to perform what-if pattern analysis.

Would you like to use the PREVIOUS set of settings to analyze this session?

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Haga clic en el botón Yes (Sí) o No (No). Se realizará un nuevo análisis y aparecerá el siguiente mensaje (o uno similar):


Analysis Results Have Changed

The following analysis results differ from the last time this session was analyzed:

PREVIOUS RESULTS

HLA-A: A*30 A*36 -> A30 A36
 Bw: Bw4 Bw6
 HLA-B: B*07 B*53 -> B7 B53
 HLA-C: C*04 C*14 -> Cw4 Cw14
 HLA-DRB1: DRB1*11 DRB1*13 -> DR11 DR13 (auto)
 HLA-DRB345: DRB3 -> DR52
 HLA-DQA1: DQA1*01 DQA1*01 -> DQA01 DQA01
 HLA-DQB1: DQB1*06 DQB1*06 -> DQ6 DQ6
 HLA-DPA1: DPA1*01 DPA1*02 -> DPA01 DPA02
 HLA-DPB1: EDP02 EDP17 (auto)


CURRENT RESULTS

HLA-A: A*30 A*36 → A30 A36
 Bw:
 HLA-B: B*07 B*53 → B7 B53
 HLA-C: C*04 C*14 → Cw4 Cw14
 HLA-DRB1: DRB1*11 DRB1*13 → DR11 DR13
 HLA-DRB345: DRB3 → DR52 DR52
 HLA-DQA1: DQA1*01 DQA1*01 → DQA01 DQA01
 HLA-DQB1: DQB1*06 DQB1*06 → DQ6 DQ6
 HLA-DPA1: DPA1*01 DPA1*02 → DPA01 DPA02
 HLA-DPB1: EDP02 EDP17

For additional details, please review the session history.

OK

Después de pulsar el botón OK (Aceptar), aparecerá este último mensaje:


Change Default Sessions Folder

Would you like to set this folder as the default for sessions?

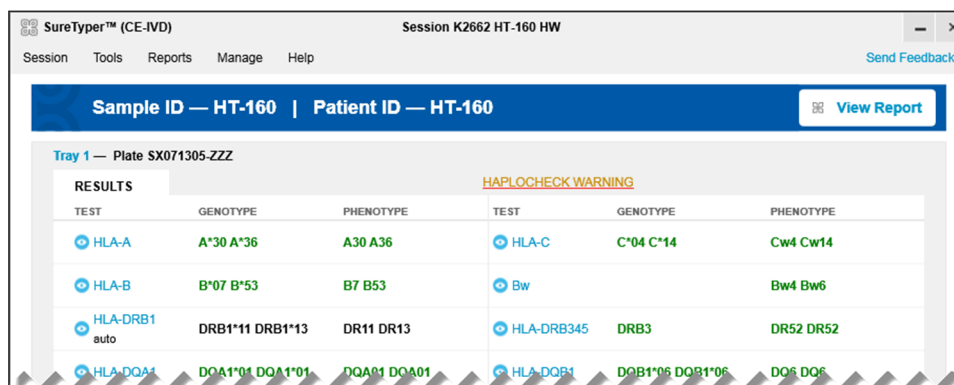
☐ Don't ask me next time

Yes

No

En este punto, se le dirigirá al Tray Viewer (Visor de bandeja) para la muestra:


 MARISOL MASINO
 BIOQUÍMICA M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

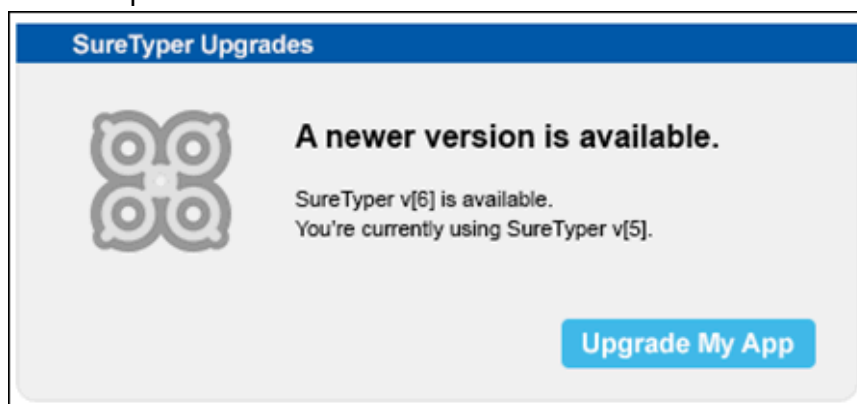


RESULTS			HAPLOCHECK WARNING		
TEST	GENOTYPE	PHENOTYPE	TEST	GENOTYPE	PHENOTYPE
HLA-A	A*30 A*36	A30 A36	HLA-C	C*04 C*14	Cw4 Cw14
HLA-B	B*07 B*53	B7 B53	Bw		Bw4 Bw6
HLA-DRB1 auto	DRB1*11 DRB1*13	DR11 DR13	HLA-DRB345	DRB3	DR52 DR52
HLA-DQA1	DQA1*01 DQA1*01	DQA01 DQA01	HLA-DQB1	DQB1*06 DQB1*06	DQ6 DQ6

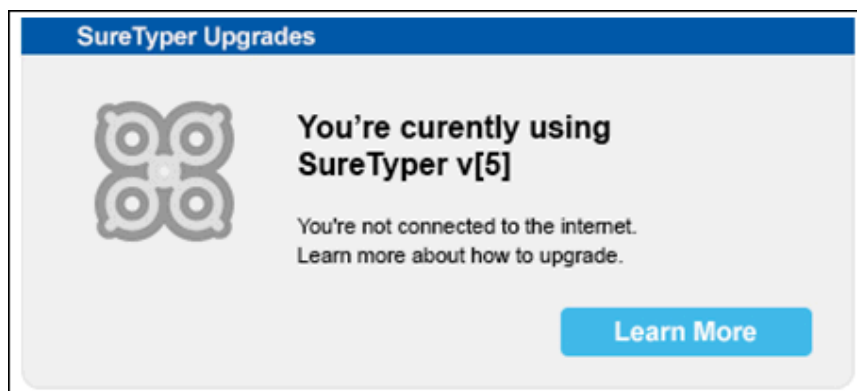
4. Novedades/Más información: el hipervínculo [Learn More \(Más información\)](#) abre una página web que proporciona información más detallada sobre SureTyper o temas relacionados.

5. SureTyper Upgrades (Actualizaciones de SureTyper): le permite actualizar su software. Cuando haya una nueva versión de SureTyper disponible, el sistema le notificará y le preguntará si desea instalarla. Este es un proceso de actualización más completo que aplicar las actualizaciones de SureTyper, como se mencionó anteriormente.

- A. Si está conectado a Internet y hay una versión más reciente del software disponible, aparecerá la siguiente ventana. Haga clic en Upgrade My App (Actualizar mi aplicación) para comenzar el proceso de actualización.



- B. Si no está conectado a Internet, el aspecto de la ventana de notificación será diferente. Aquí puede hacer clic en el botón Learn More (Más información) para obtener más información sobre las actualizaciones de software.



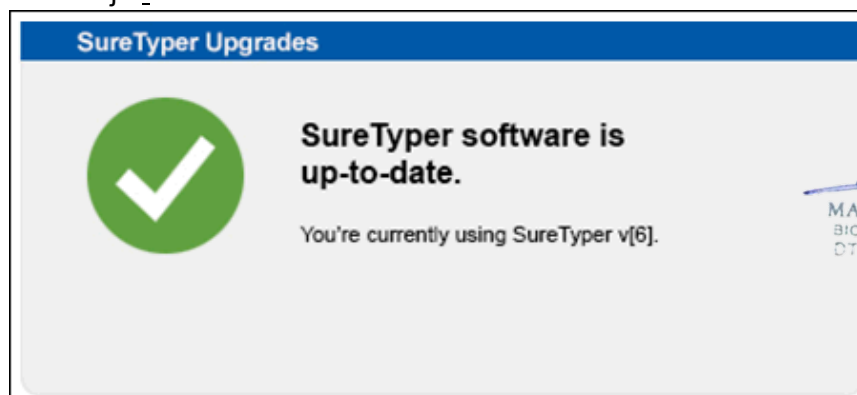
El botón Learn More (Más información) mostrará un cuadro de información con más información para actualizar la aplicación de software SureTyper, similar a este ejemplo:



Las siguientes acciones son posibles en esta pantalla:

Función	Tipo	Descripción
1. Iniciar el sitio de One Lambda	Hipervínculo	Inicia el sitio de One Lambda para ver si hay disponible una versión más reciente del software. También puede copiar el hipervínculo.
2. Iniciar el sitio de One Lambda	Botón	Inicia el sitio de One Lambda del mismo modo que la función n.º 1.
3. Buscar el archivo de actualización en el sistema.	Botón	Le permite buscar el archivo de actualización en un árbol de archivos.
4. Cancelar	Botón	Cierra la ventana, no se guardan cambios.
5. Cerrar [x]	Botón	Igual que la función n.º 4 que se describe más arriba.

- C. Si está conectado a Internet y tiene la versión más reciente de SureTyper, se muestra el siguiente mensaje:



6. Ventana de resultados de pruebas de la sesión

SureTyper™ Session 1580 ASHI 2018 Demo 02

Session Reports Manage Help

Sample ID — 123 | Patient ID — DOE,J

Send Feedback

View Report

Tray 1 — Plate EX139999-XXX

TEST	GENOTYPE	PHENOTYPE	TEST	GENOTYPE	PHENOTYPE
HLA-A	A*02 A*11	A2 A11	HLA-C	C*07 C*16	Cw7 Cw16
HLA-B	B*44 B*58	B58 B44	Bw		Bw4 Bw4
HLA-DRB1	DRB1*08 DRB1*15	DR8 DR15	HLA-DRB345	DRB5*01	DRB5*01
HLA-DQA1	DQA1*01 DQA1*04	DQA1*01 DQA1*04	HLA-DQB1	DQB1*04 DQB1*06	DQ4 DQ6
HLA-DPA1	DPA1*01 DPA1*01	DPA1*01 DPA1*01	HLA-DPB1	DQB1*04 DQB1*06	DQ4 DQ6

Session Info Catalog # 1580R | Kit Lot # R3571 | Kit Name: LinkSeq HLA ABCDRDQDP SABR | Report Info

Alleles Info Database Version: IMGT/HLA database release version 3.31.0 - Jan 2018 | Considered Rare Allele If Labeled: d, e, f or u

Legend:

- | | |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| 1. SureTyper Header/Footer | 6. Tray 1 / Tray 2 |
| 2. SureTyper Menus | 7. Test Results |
| 3. Send Feedback | 8. Session Info |
| 4. Sample ID and Patient ID | 9. Alleles Info - *HLA only |
| 5. View Report | 10. Database Version (if applicable) |

A. Definiciones:

1. Encabezado/pie de página de SureTyper:

- Muestra el modo reglamentario
- Muestra el nombre de la sesión (si se ha guardado)
- Muestra la versión de SureTyper

2. Menús de SureTyper

3. Send Feedback (Enviar comentarios):

- Envíe comentarios sobre SureTyper a One Lambda (debe tener conexión a Internet). En un cuadro de diálogo, se le pedirá su dirección de correo electrónico y podrá escribir una breve consulta.

4. ID de muestra e ID de paciente:

- Muestra el ID de la muestra y el ID del paciente designados al crear la sesión.
- Dependiendo del tipo de kit, el ID de la muestra y el ID del paciente aparecerán encima de la ventana Test Results (Resultados de las pruebas) (para una o dos muestras) o en la ventana Test Results (Resultados de las pruebas) como menú desplegable (para tiras o muestras múltiples).

5. View Report (Ver informe):

- Haga clic en el botón View Report (Ver informe) para visualizar el informe de la sesión abierta.
- Aparecerá el informe correspondiente.

SureType™ Detailed Report

Your Laboratory Name
SureType Detailed Report
FOR INTERNAL USE ONLY

TEST INFO

Test Date: 1/28/2016 Kit Name: LinkSeq Wipe Test Kit Lot #: K3151
Kit Exp Date: Director: Plate 1 ID: WT011501-ABP

RESULTS

This session contains 8 samples.

sample	result	lab assignment	warnings
CENTRIFUGE	invalid result		This result is invalid. There is no amplification which may be due to PCR inhibitors, a setup problem, or an unknown cause.
BENCH	gDNA contamination		The sample may be CONTAMINATED with genomic DNA.
FRIDGE	amplicon contamination		The sample may be CONTAMINATED with amplicon.
THERMAL CYCLER	inconclusive		This result is inconclusive. Unable to determine contamination because if B amplifies then A should also amplify.
REAL TIME PCR	clean		No amplicon or genomic DNA was detected.
DOOR KNOB	clean		No amplicon or genomic DNA was detected.
POSITIVE CONTROL	pass		
NEGATIVE CONTROL	pass		

REVIEW

Analyzed By: Signature: Date:
Reviewed By: Signature: Date:

TRAY ASSAYS

This tray contains 8 samples.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
A	+	+	+	+	+	+	+	+																
B	+	+	+	+	+	+	+	+																
C	+	+	+	+	+	+	+	+																
D	+	+	+	+	+	+	+	+																
E																								

Enter Report Info Set Lab Assignment View Concise Report Save Report Print Report

Es posible que reciba una de estas advertencias, según la muestra y los resultados de las pruebas:

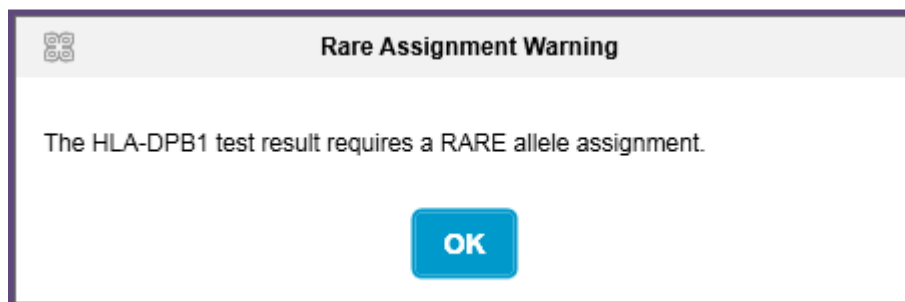
HaploCheck Warnings

There are no documented B-C haplotypes for this session.
There are no documented DQB1-DRB1 haplotypes for this session.

For additional details, see the Haplotypes section of the detailed report.

OK

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT-TECNOLAB S.A.



6. Tray 1 (Bandeja 1) o Tray 2 (Bandeja 2):

- Haga clic en el hipervínculo Tray 1 (Bandeja 1) o Tray 2 (Bandeja 2) para abrir la ventana Tray Viewer (Visor de bandejas).

7. Resultados de las pruebas:

- Haga clic en cualquiera de los hipervínculos de la columna Test (Prueba) para abrir la ventana Tray Viewer (Visor de bandejas) y la ventana Test Results Details (Detalles de los resultados de las pruebas) para esa prueba específica.
- Los resultados de las pruebas pueden ser fenotipos alélicos, genotipos o determinaciones realizadas por el sistema como “ambiguas raras”.



8. Session Info (Información de la sesión):

- Haga clic en el hipervínculo Session Info (Información de la sesión) para modificar la información de la sesión: ID de muestra, ID de paciente, notas de sesión o comentarios internos.
- Modifique los ID de muestra, el ID de paciente, las notas de sesión o los comentarios internos y haga clic en Save (Guardar).

9. Alleles Info: – **HLA Only* (Información de alelos, solo HLA)

- Haga clic en el hipervínculo Alleles Info (Información de alelos) para abrir la configuración de la base de datos de HLA.

10. Database Version (Versión de la base de datos):

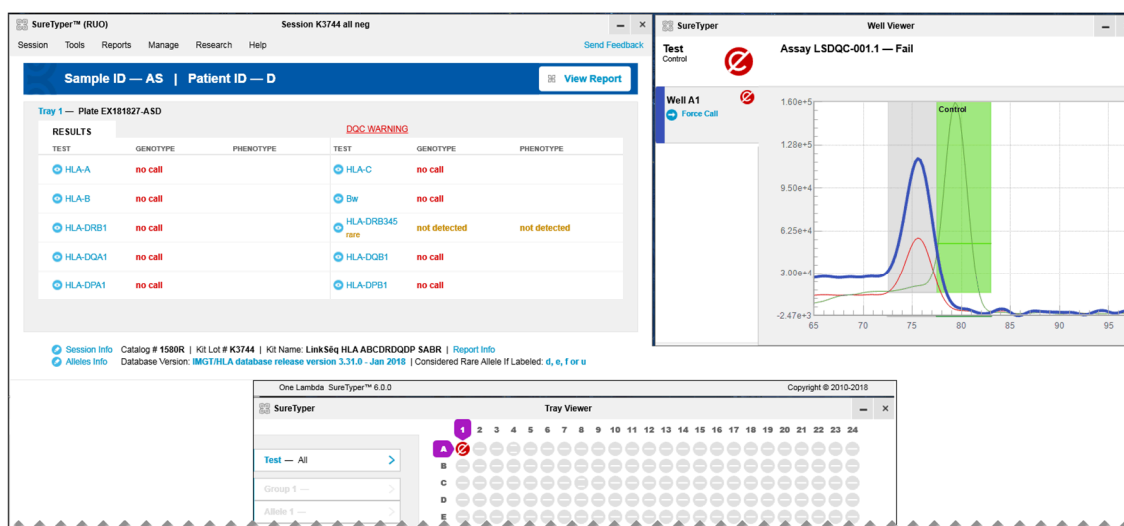
- Haga clic en el hipervínculo correspondiente a la versión de la base de datos si existen varias versiones de la base de datos. El usuario puede alternar entre versiones de la base de datos.

B. Advertencias de control

Aparecerán advertencias de control en el área gris encima de los resultados de las pruebas.

a. Advertencia de DQC

Según los resultados del ensayo DNA Quality Control (Control de calidad de ADN), puede aparecer una advertencia en la pantalla Test Results (Resultados de las pruebas). Para obtener más información, consulte Funciones generales de SureTyper/Ventana Well Viewer (Visor de pocillos)/Pocillos de control (Sección IX.3.C). Al hacer clic en el aviso de advertencia rojo, se abren las ventanas **Tray Viewer (Visor de bandejas)** y **Well Viewer (Visor de pocillos)**:



b. Advertencia de NTC

Según los resultados del ensayo No Template Control (Control sin plantilla), puede aparecer una advertencia en la pantalla Test Results (Resultados de las pruebas). Para obtener más información, consulte [Funciones generales de SureType/Ventana Well Viewer \(Visor de pocillos\)\Pocillos de control \(Sección IX.3.C\)](#).

7. Ventana Tray Viewer (Visor de bandejas)

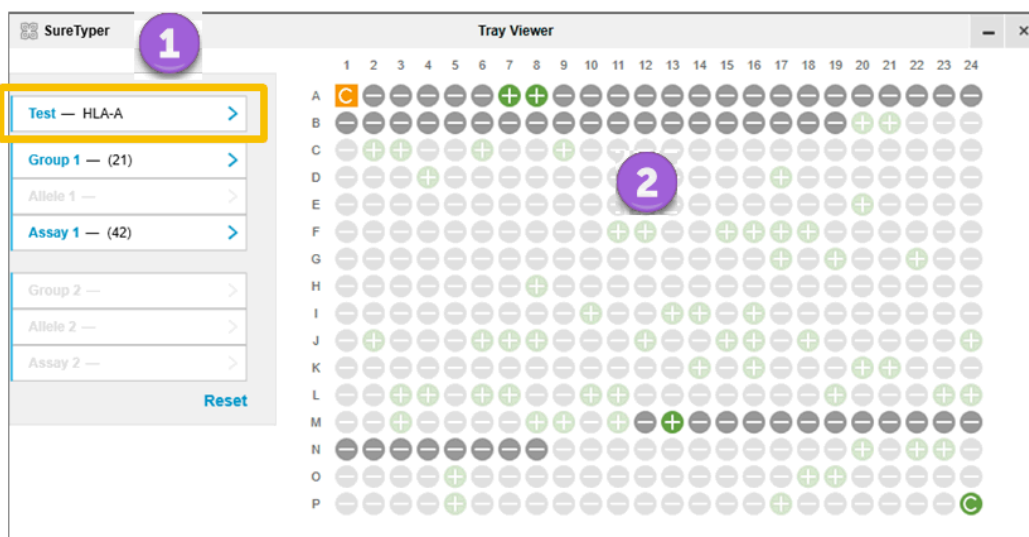
Para abrir el Tray Viewer (Visor de bandejas) para un locus específico, seleccione el hipervínculo del locus, por ejemplo, HLA-A, para ver la prueba HLA-A en la ventana Tray Viewer (Visor de bandejas):

RESULTS	
TEST	GENOTYPE
HLA-A	A*03 A*03
HLA-B	B*14 B*47
HLA-DRB1	DRB1*03 DRB1*04

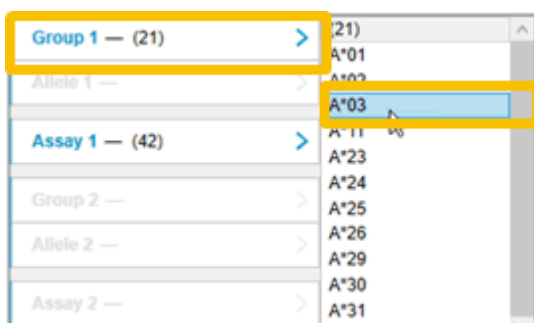
Aparece la ventana **Tray Viewer (Visor de bandejas)**, que muestra los resultados por pocillo en una bandeja de ensayo simulada (cuadrícula de resultados). Los resultados de la bandeja pueden filtrarse mediante los controles (1) que se encuentran inmediatamente a la izquierda de la cuadrícula donde se muestran los resultados (2).

Los pocillos seleccionados por el locus elegido u otro parámetro se muestran en colores fuertes, mientras que los pocillos y resultados no relacionados aparecen atenuados:

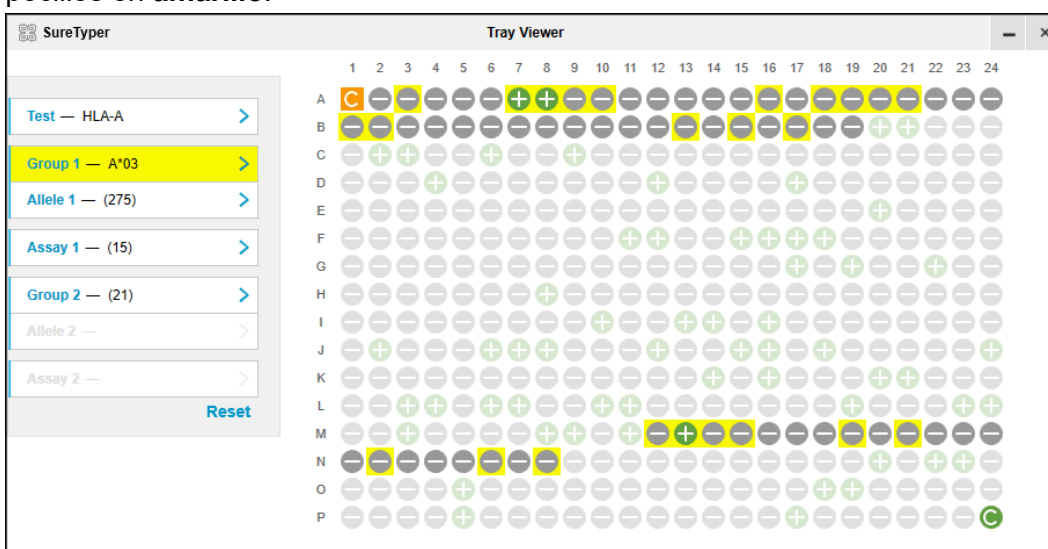
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



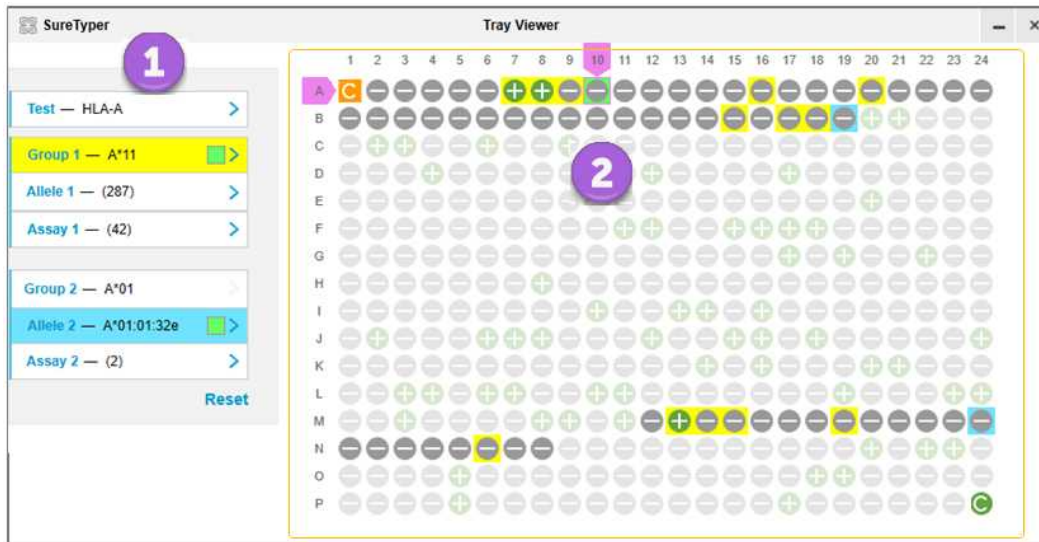
Aquí, el **selector de locus** del Tray Viewer (Visor de bandeja) permite determinar con facilidad qué pocillos detectan alelos para un grupo de ADN en particular. Por ejemplo, aquí seleccionamos **Grupo 1 y grupo A*03**:



La ventana Tray Viewer (Visor de bandejas) muestra el grupo seleccionado y sombrea sus pocillos en **amarillo**:



A continuación, se muestra un ejemplo de selección de varios criterios (un grupo y un alelo en este caso). **(1)**. Los alelos que pertenecen a grupos se resaltan en amarillo y los identificados como Alelo 2 se resaltan en azul **(2)**:

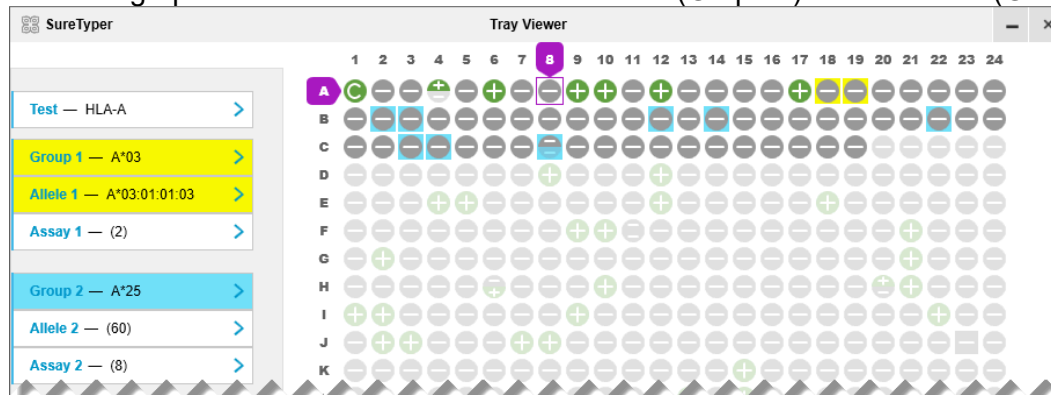


El filtro del Tray Viewer (Visor de bandejas) se puede utilizar para:

- Seleccionar un alelo específico o dos alelos específicos (“Alelo 1” y “Alelo 2”)
- Seleccionar dos grupos de ADN específicos usando las pestañas “Grupo 1” y “Grupo 2”
- Seleccionar un ensayo específico (el filtro de locus “Assay”) o más de un ensayo

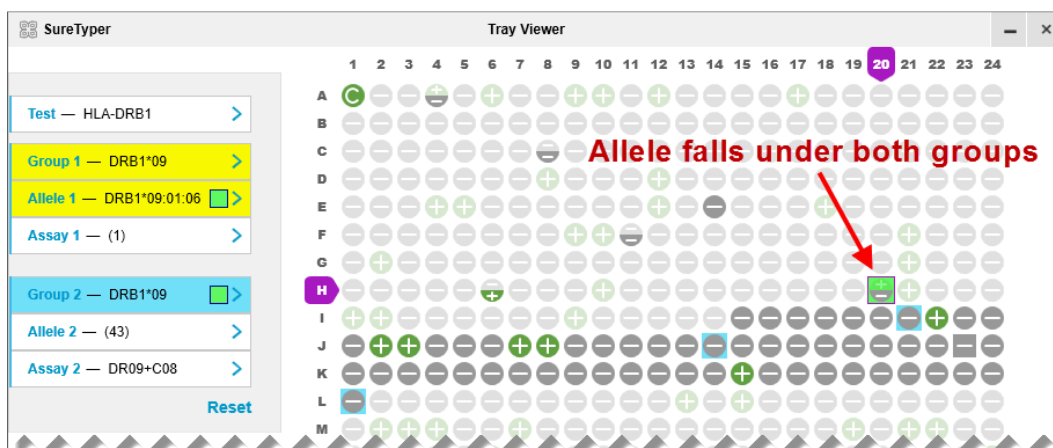
A continuación, se muestran algunos ejemplos de posibles selecciones que puede realizar con el filtro del Tray Viewer (Visor de bandejas) y sus resultados:

A continuación, se muestra un ejemplo de selección de varios grupos. Los alelos que pertenecen a ambos grupos están resaltados tanto en amarillo (Grupo 1) como en azul (Grupo 2):

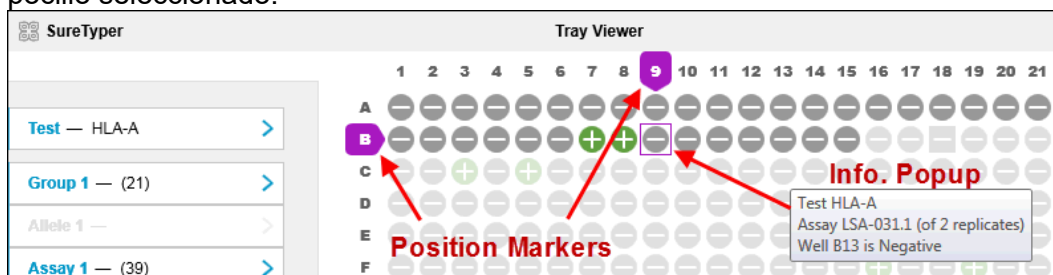


A continuación, se muestra un ejemplo de un alelo que se incluye en los Grupos 1 y 2. Cuando un alelo pertenece al Grupo 1 y al Grupo 2, los pocillos del alelo aparecen **resaltados en verde** y en las pestañas de los Grupos 1 y 2 se muestran indicadores verdes cuando corresponde:

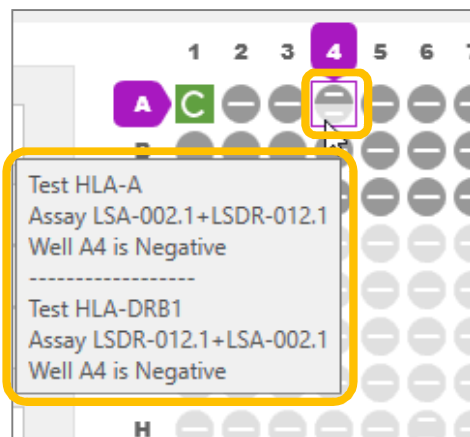
MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA, M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



Cuando seleccione un pocillo con el cursor, se identificará con marcadores de posición de color morado y la información se mostrará en una ventana emergente al pasar el cursor sobre el pocillo seleccionado:



Aquí, el sistema muestra las determinaciones de pocillo para un ensayo de objetivos múltiples al pasar el ratón sobre el pocillo. Las pruebas se separan con un divisor en la ventana emergente:






Opciones de filtrado y leyenda para el Tray Viewer (Visor de bandejas)

A. Definiciones

1. Opciones de filtrado:

- El filtrado permite al usuario mostrar los pocillos basándose en parámetros concretos, como grupo, gen, alelo o ensayo.
- Aspectos destacados del filtrado
 - Según el tipo de kit, algunos kits tienen la capacidad en SureType de filtrar 2 grupos, genes, alelos o ensayos distintos a la vez.
 - Si solo selecciona un grupo, gen, alelo o ensayo, los pocillos para esa

opción de filtro aparecerán en el siguiente color: 

- Si selecciona dos opciones de filtro, los pocillos para cada grupo individual se resaltarán en los siguientes colores distintos,  tivamente:
- Si los pocillos contienen ambos grupos, genes, alelos o ensayos, estos aparecerán con el siguiente color: 
- El enlace azul [Reset](#) borra todas las selecciones de filtro de locus.

2. Resultados de bandejas

i. *Pocillos de ensayos de control*

Se utilizan para el control de calidad de ADN (DQC, por sus siglas en inglés) o el control sin plantilla (NTC, por sus siglas en inglés). Para obtener más información, consulte [Funciones generales de SureTyper\Ventana Well Viewer \(Visor de pocillos\)\Pocillos de control \(Sección IX.8.C\)](#).

Icono	Determinación para pocillos
	Aprobado
	Aprobación forzada
	Marcado o Sin determinación
	Marcado forzado o Sin determinación
	No aprobado
	Fallo forzado

ii. *Pocillos de ensayo estándar*

Se utilizan para todos los demás ensayos.

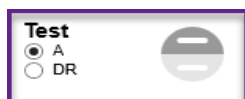
Icono	Determinación para pocillos	Icono	Determinación para pocillos
	Positivo		Negativo
	Positivo forzado		Negativo forzado
	Marcado		Marcado forzado
	Marcado cuando un pocillo duplicado tiene una determinación válida		Marcado forzado cuando un pocillo duplicado tiene una determinación válida
	Sin determinación		Forzado sin determinación
	Sin determinación cuando un pocillo duplicado tiene una determinación válida		Forzado sin determinación cuando un pocillo duplicado tiene una determinación válida

iii. *Determinaciones de pocillos de ensayo de varios locus*

En estos pocillos, se resalta la prueba seleccionada. Estos iconos también aparecen en la vista de la bandeja sin las etiquetas.



“A” está seleccionado y es negativo, mientras que “DQA” no está seleccionado y es positivo



“A” está seleccionado y es negativo, mientras que “DR” no está seleccionado y es negativo



“A” está seleccionado y es positivo, mientras que “DR” no está seleccionado y es negativo



“A” está seleccionado y es positivo, mientras que “DR” no está seleccionado y es positivo



“A” no está seleccionado y es negativo, mientras que “DR” está seleccionado y es positivo



“A” no está seleccionado y es negativo, mientras que “DR” está seleccionado y es negativo



“A” no está seleccionado y es positivo, mientras que “DR” está seleccionado y es negativo



“A” no está seleccionado y es positivo, mientras que “DR” está seleccionado y es positivo



“A” está seleccionado y es positivo, mientras que “DR” no está seleccionado y es positivo



“A” está seleccionado y se fuerza a negativo, mientras que “DR” no está seleccionado y es positivo



“DR” está seleccionado y se fuerza sin determinación, mientras que “A” no está seleccionado y es negativo



“DR” está seleccionado y se fuerza marcado, mientras que “A” no está seleccionado y es negativo



“A” está seleccionado y se fuerza sin determinación, mientras que “DR” no está seleccionado y se fuerza marcado



“A” está seleccionado y se fuerza marcado, mientras que “DR” no está seleccionado y es positivo

B. Métodos abreviados de navegación del teclado:

- ESC borrará los filtros en el Tray Viewer (Visor de bandeja) (equivalente a hacer clic en el enlace azul Reset [Restablecer]).
- Alt + [↑] (flecha arriba) se desplazará hacia arriba para seleccionar otro pocillo.
- Alt + [↓] (flecha abajo) se desplazará hacia abajo para seleccionar otro pocillo.
- Alt + [→] (flecha derecha) se desplazará a la derecha para seleccionar otro pocillo.
- Alt + [←] (flecha izquierda) se desplazará a la izquierda para seleccionar otro pocillo.
- Alt + [Inicio] se desplazará para seleccionar el primer pocillo de la fila actual.
- Alt + [Fin] se desplazará para seleccionar el último pocillo de la fila actual.
- Alt + [Re Pág] se desplazará para seleccionar el primer pocillo de la columna actual.
- Alt + [Av Pág] se desplazará para seleccionar el último pocillo de la columna actual.

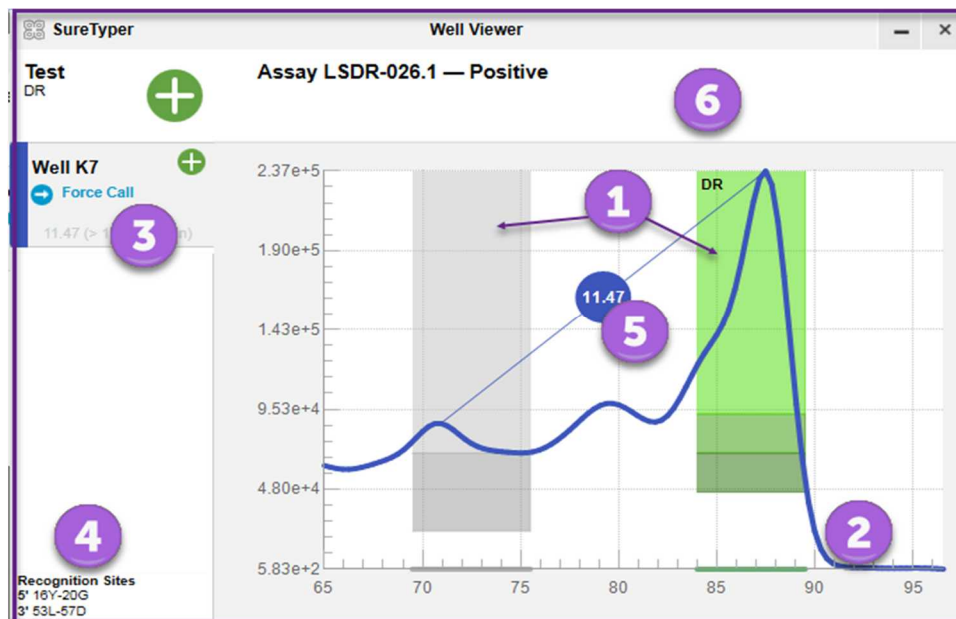
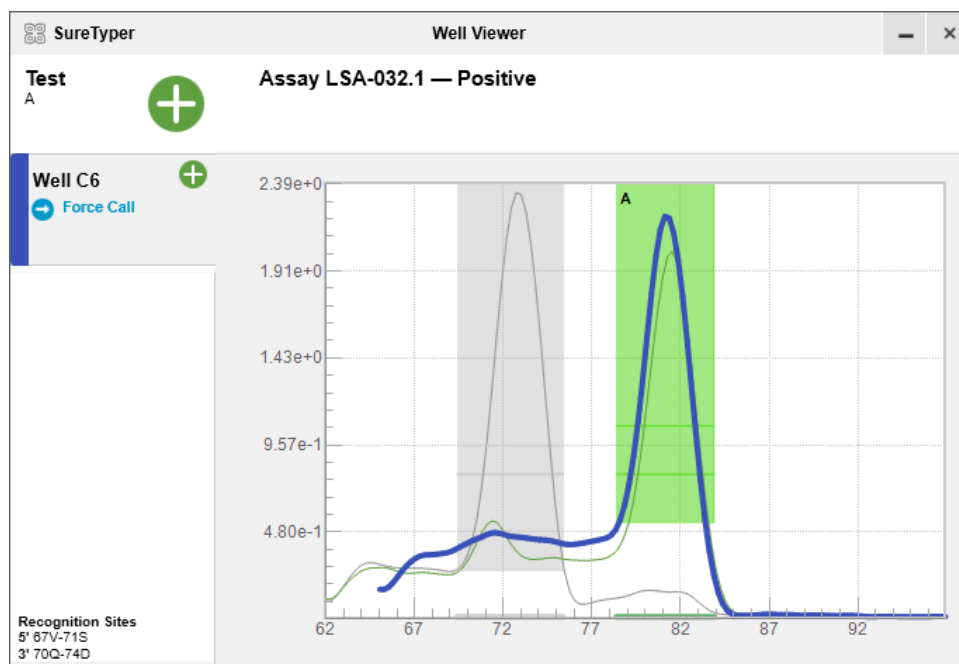
Ctrl + tecla de acción, funciona cuando hay filtros aplicados al Tray Viewer (Visor de bandejas):

- Ctrl + [→] (flecha derecha) se desplazará a la derecha para seleccionar otro pocillo resaltado.
- Ctrl + [←] (flecha izquierda) se desplazará a la izquierda para seleccionar otro pocillo resaltado.

8. Ventana Well Viewer (Visor de pocillos)

Pocillo de ensayo de un solo objetivo

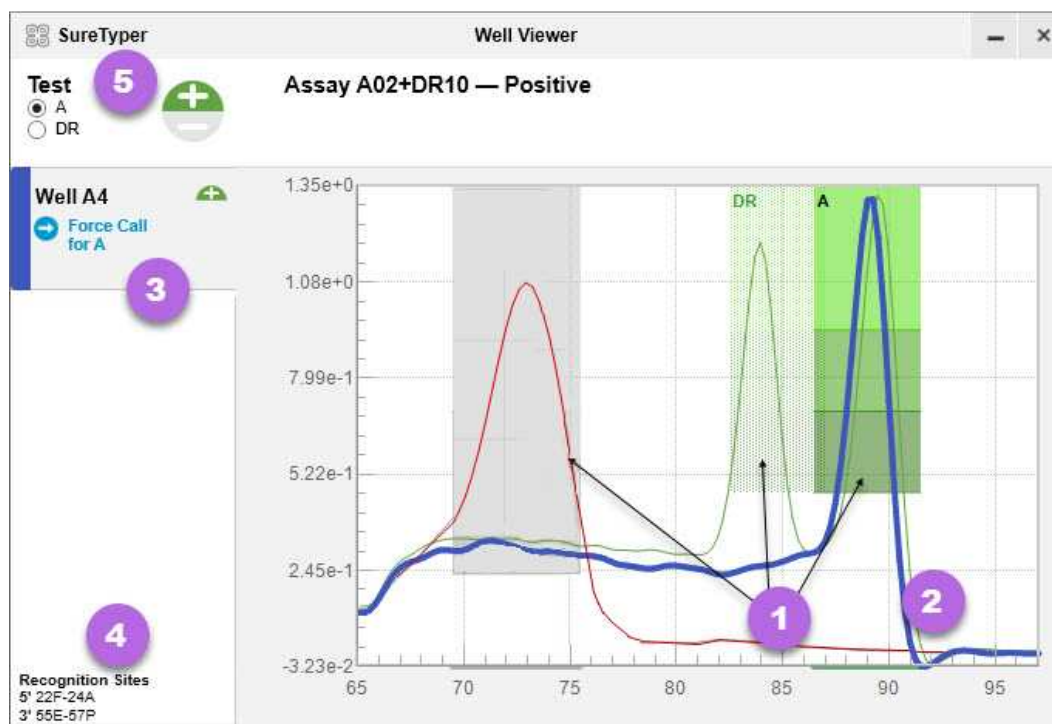
MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



Leyenda

1. Curvas de referencia e intervalos máximos
2. Curva de fusión del ensayo
3. Pestañas del visor de pocillos, Force Call (Forzar determinación) e información de relación de máximos
4. Sitios de reconocimiento del iniciador (*solo HLA)
5. Relación de máximos
6. Botón de selección de prueba, icono de resultados y resultados del ensayo

Visor de pocillos de ensayo de objetivos múltiples



Leyenda

1. Curvas de referencia e intervalos máximos
2. Curva de fusión del ensayo
3. Pestaña del visor de pocillos
4. Sitios de reconocimiento del iniciador (*solo HLA)
5. Botón de selección de prueba, icono de resultados y resultados del ensayo

A. Definiciones

1. Curvas de referencia

Las curvas de referencia se muestran como una línea delgada roja (referencia negativa) y una línea delgada verde (referencia positiva).

Intervalos máximos

Los intervalos máximos se indican con un recuadro gris o verde.

2. Curva de fusión del ensayo

La curva de fusión para el pocillo del ensayo aparece como una línea azul gruesa (azul oscuro para un único pocillo, azul claro para un pocillo duplicado).

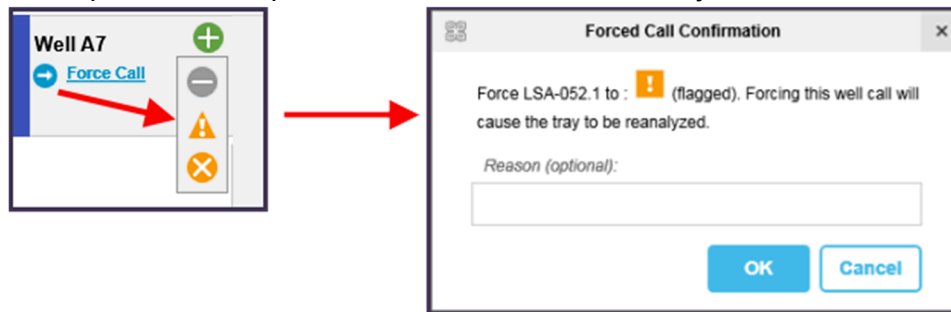
3. Pestañas del visor de pocillos:

Alterne entre pocillos duplicados utilizando las pestañas del visor de pocillos. Las ventanas con pestañas se pueden superponer (se muestra más arriba) pulsando la tecla CTRL y haciendo clic en las pestañas.

Forzar determinación:

Fuerce una determinación de pocillo haciendo clic en el hipervínculo Force Call (Forzar determinación). Al hacer clic en el enlace, aparecerá una pantalla de selección de iconos que le permite elegir las acciones de fuerza disponibles, seguida de una ventana de

confirmación. La ventana de confirmación tiene espacio para un motivo opcional. Esta acción puede hacer que se vuelva a analizar la bandeja.



Reset Forced Calls (Restablecer determinaciones forzadas): puede restablecer todas las determinaciones forzadas a los valores de prueba originales seleccionando esta opción en el menú Tools (Herramientas).



Peak Ratio Information (Información de relación de máximos):

Si existe una relación de máximos, la información de la relación de máximos se mostrará en la pestaña de visor de pocillos.

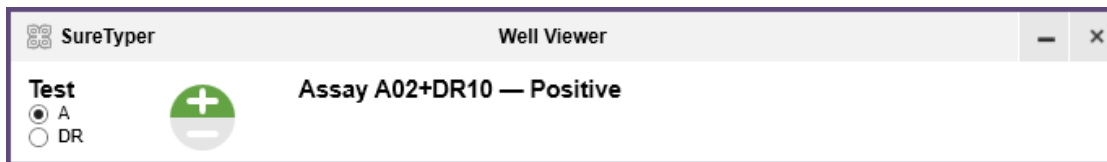
4. Sitios de reconocimiento del iniciador (*solo HLA)

Región objetivo para iniciadores de ensayos.

5. Relación de máximos:

Si existe una relación de máximos, esta se mostrará en la ventana Well Viewer (Visor de pocillos).

6. Resumen de resultados



El selector de pruebas permite al usuario seleccionar qué prueba está seleccionada en un pocillo de varios locus. La ventana de máximos correspondiente se resaltará en verde oscuro.

El icono indica los resultados del ensayo.

El texto de estado indica los componentes y el resultado del ensayo. Además, para pocillos de varios locus indicará qué resultado de la prueba se está mostrando.

B. Métodos abreviados de navegación del teclado:

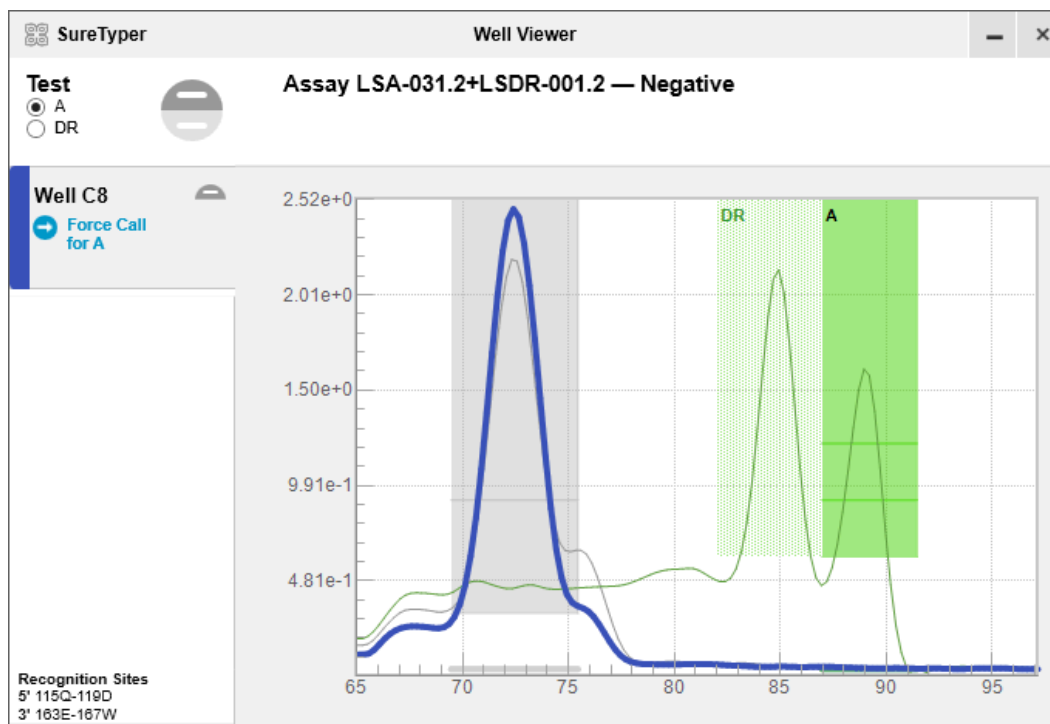
- [W] alternará, para ensayos con pocillos duplicados, la selección entre los pocillos duplicados individualmente y todos los pocillos de la ventana Well Viewer (Visor de pocillos).

Ejemplos de ensayos de objetivos múltiples:

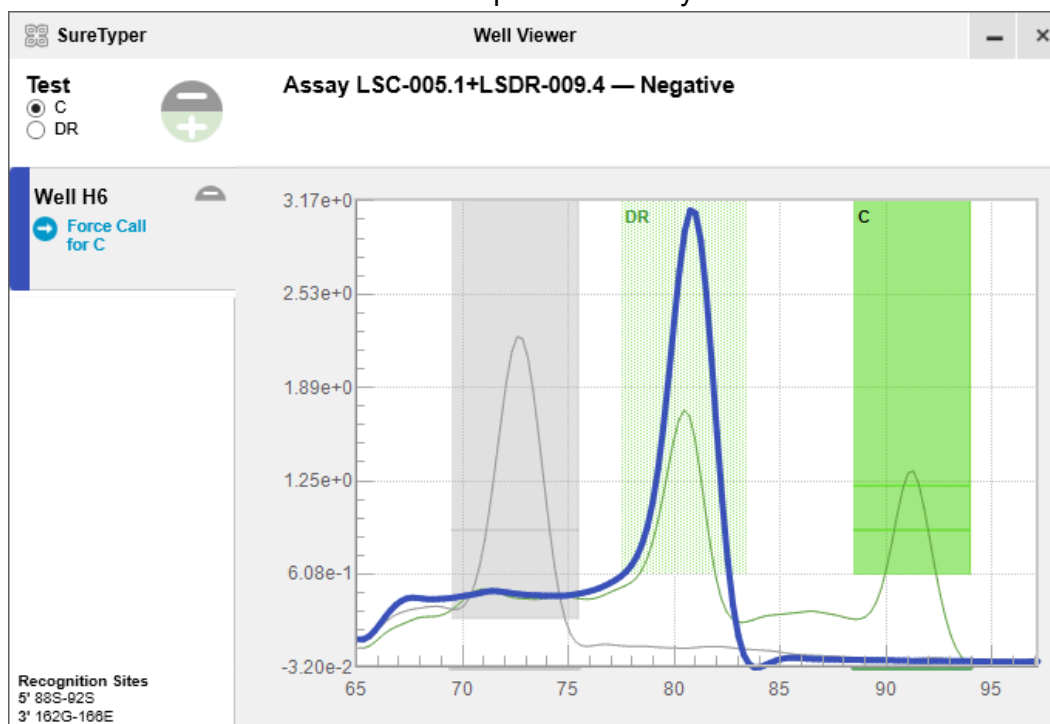
Los ensayos de objetivos múltiples se definen como ensayos con dos objetivos de HLA en un pocillo. Estos aparecerán en el visor de pocillos con dos ventanas Tm separadas para dos objetivos HLA distintos, generalmente un objetivo de Clase I y uno de Clase II.

Hay tres resultados posibles para un ensayo de objetivos múltiples:

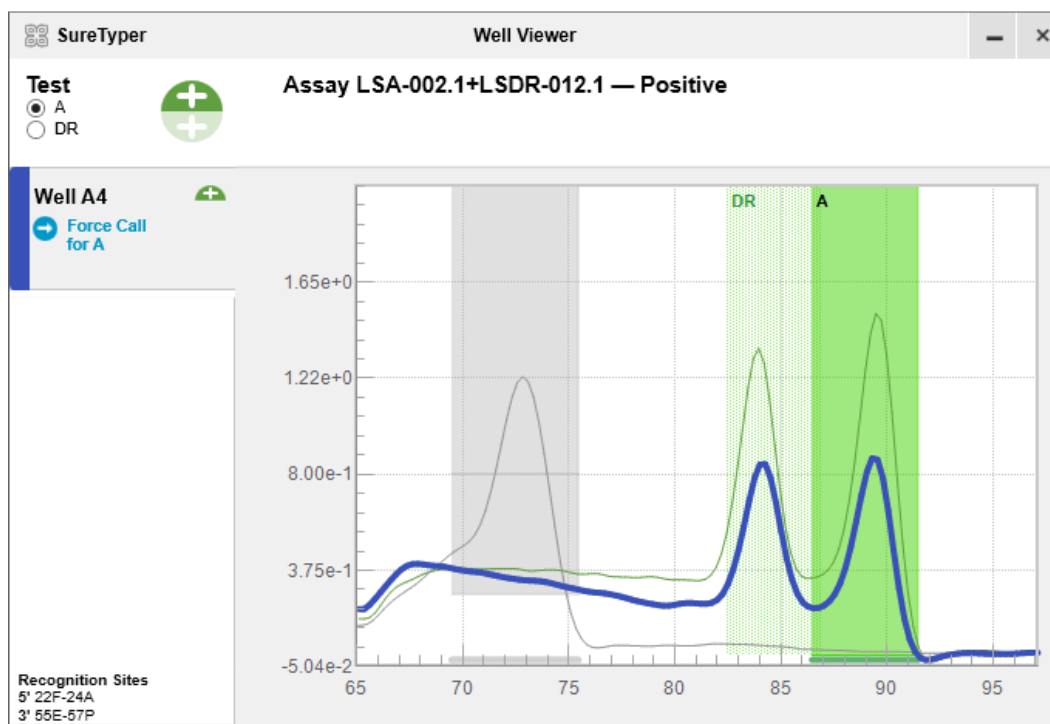
1. Ambos ensayos (en este caso HLA-A y HLA-DR) son negativos.



2. Un ensayo positivo, un ensayo negativo. Cuando uno de los objetivos sea positivo, habrá un pico dentro de la ventana de Tm correcta para ese ensayo.

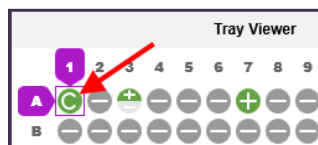


3. Ambos objetivos HLA son positivos. En este caso, tanto el ensayo A como el ensayo DR son positivos. Ambas ventanas Tm contienen un pico.

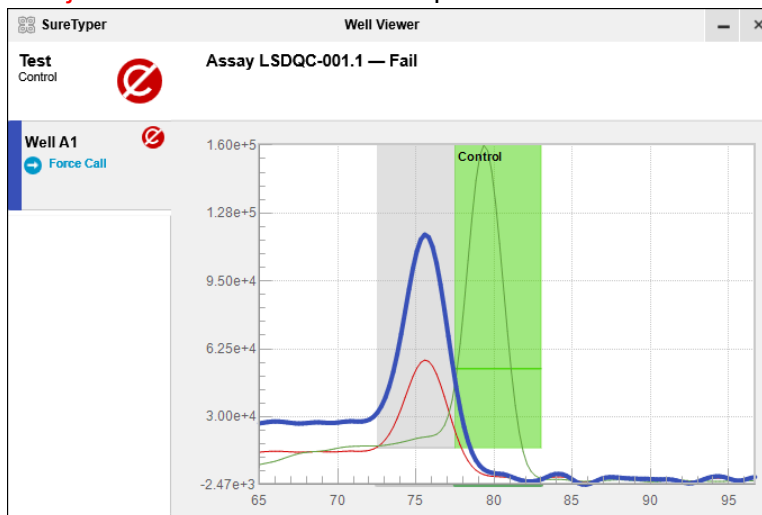


C. Pocillos de control

- a. **DQC** (haga clic en el pocillo superior izquierdo de la bandeja para mostrar):

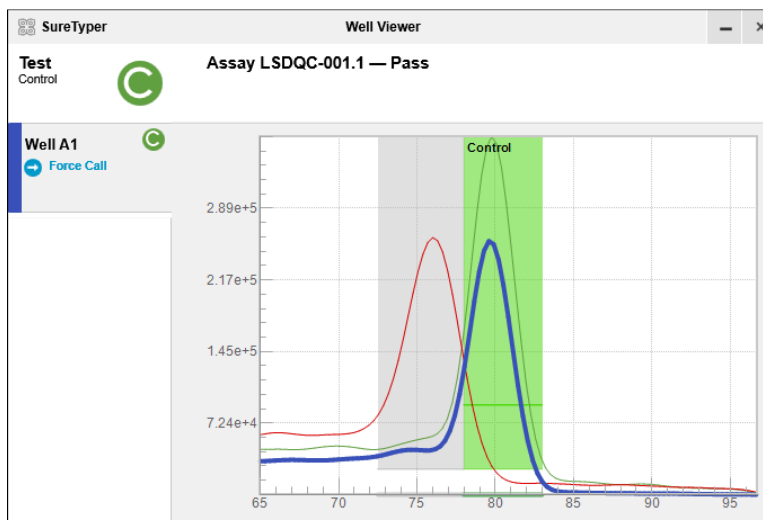


- i. La curva **roja** muestra un control fallido para el DQC.

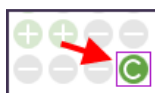


- ii. La curva **verde** muestra un control aprobado para DQC.

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

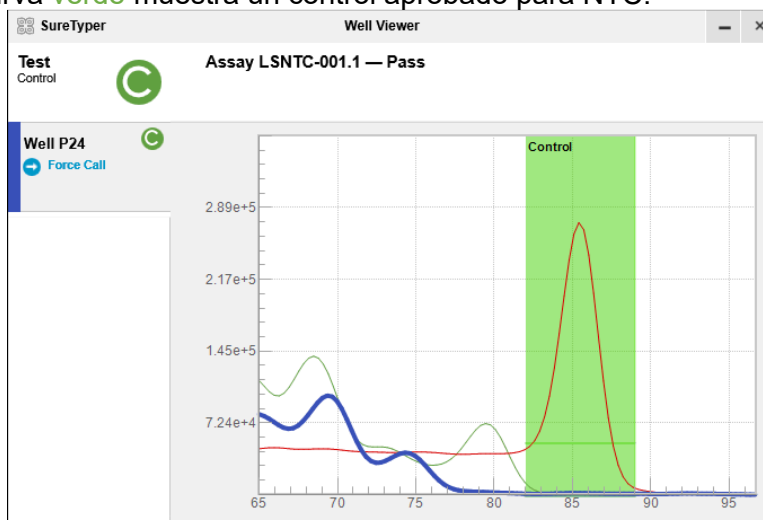


b. **NTC** (haga clic en el pocillo inferior derecho de la bandeja para mostrar):



i. La curva **roja** muestra un control fallido para NTC.

ii. La curva **verde** muestra un control aprobado para NTC.



9. Detalles de los resultados de las pruebas

La sección Test Results (Resultados de las pruebas) muestra las determinaciones y otros resultados relacionados para cada tipo de prueba de la muestra. Haga clic en el locus de la prueba (azul) en la pantalla Test Results (Resultados de las pruebas) (ver a continuación) para ver las pantallas Tray Viewer (Visor de bandejas) y Test Results Details (Detalles de los resultados de las pruebas). Aparecerá una serie de pantallas complementarias. A continuación se muestran algunos ejemplos.

Nota: Dependiendo del kit que se esté analizando, la ventana Test Results Details (Detalles de los resultados de las pruebas) puede tener más o menos información de la que se muestra a continuación.

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT-TECNOLAB S.A.

The screenshot displays the SureType software interface with three main panels:

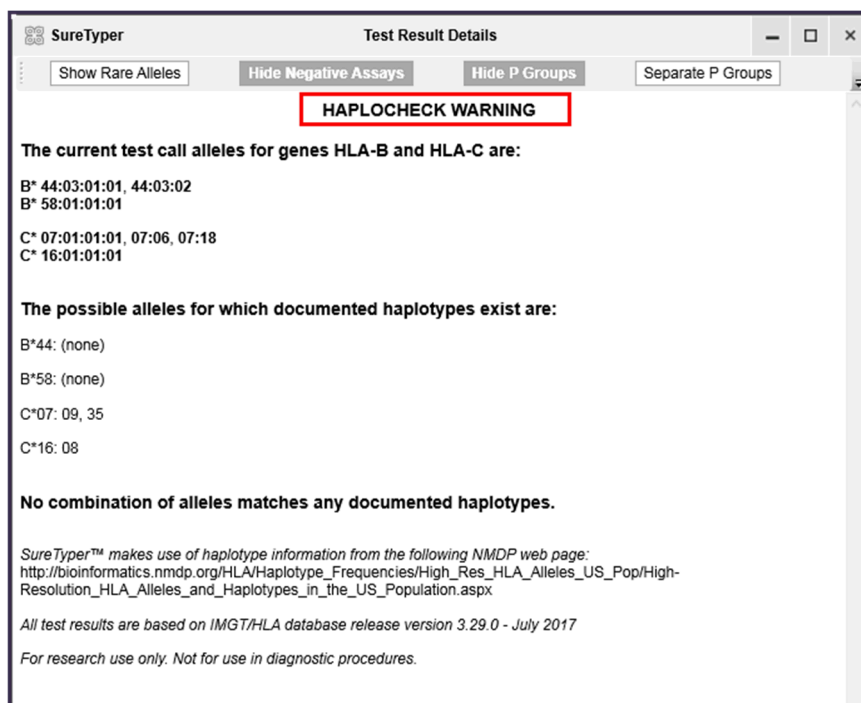
- Test Results Screen:** Shows results for Sample ID 123 and Patient ID DOE,J. It includes a table of results for HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DPA1, and HLA-DPB1. A red warning message "HAPLOCHECK WARNING" is visible.
- Test Result Details:** Provides detailed information for HLA-A and HLA-B. It shows the genotype (A*02:A*11) and phenotype (A2:A11). It lists common and rare alleles for each group, along with their frequencies and associated antigens.
- Tray Viewer:** A grid showing the layout of the test tray, with columns labeled 1 through 24 and rows labeled A through P. It includes a legend for the symbols used in the grid.

iv. A veces aparecerán tipos especiales de advertencias, ya sea en rojo en la parte superior de la pantalla o en negro junto a las columnas Test (Prueba) o Phenotype (Fenotipo) (vea el ejemplo a continuación). Aparece información adicional en las ventanas Test Result Details (Detalles de los resultados de las pruebas), como se indicó anteriormente:

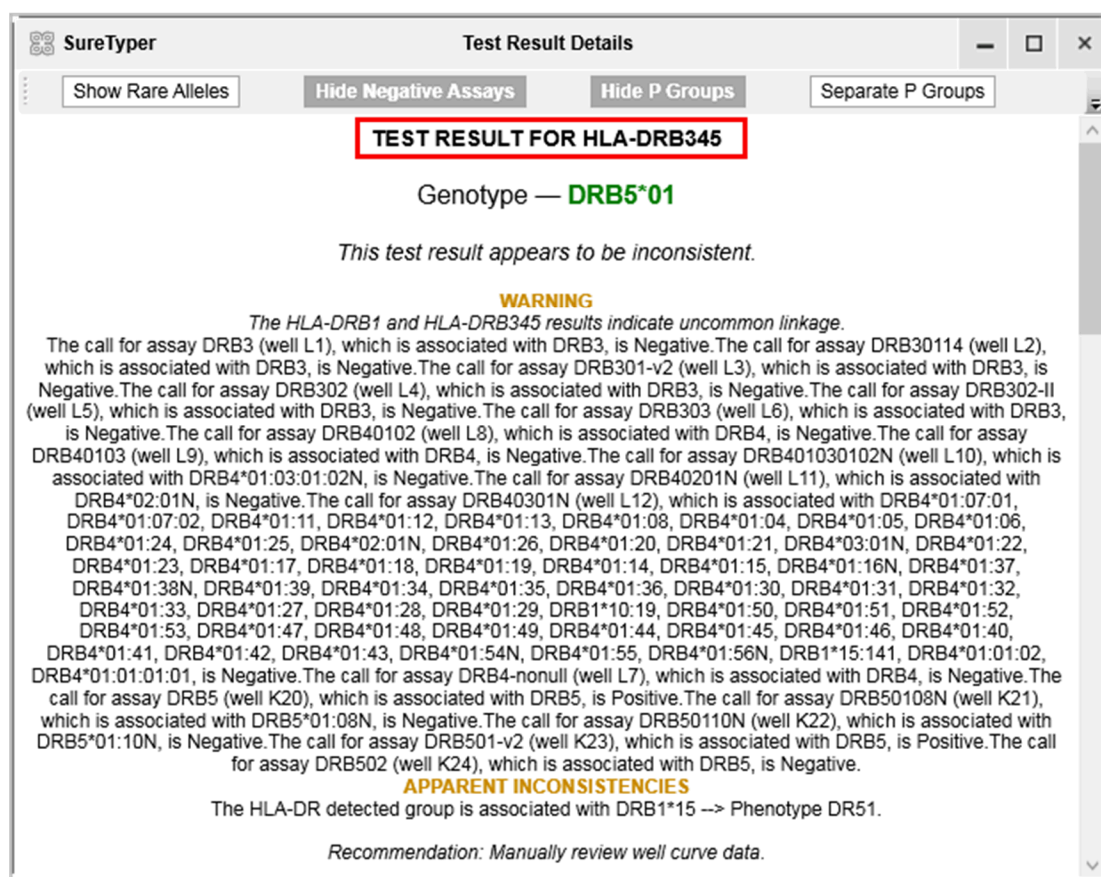
The screenshot displays the SureType software interface with three main panels:

- Test Results Screen:** Shows results for Sample ID 123 and Patient ID DOE,J. It includes a table of results for HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DPA1, and HLA-DPB1. A red warning message "HAPLOCHECK WARNING" is visible.
- Test Result Details:** Provides detailed information for HLA-DPB1. It shows the genotype (A*02:A*11) and phenotype (A2:A11). It lists common and rare alleles for each group, along with their frequencies and associated antigens.
- Tray Viewer:** A grid showing the layout of the test tray, with columns labeled 1 through 24 and rows labeled A through P. It includes a legend for the symbols used in the grid.

La pantalla Test Result (Resultados de las pruebas) advertirá sobre la información de haplotipos cuando ninguna combinación de alelos coincida con los haplotipos documentados. Al hacer clic en este enlace, se mostrará lo siguiente:



La pantalla Test Results (Resultados de las pruebas) advertirá sobre un locus específico cuando los resultados parezcan no coincidir con el tipo de prueba:



La pantalla Test Results (Resultados de las pruebas) también advierte sobre diversas afecciones, como un genotipo raro ambiguo. En este caso, al hacer clic en el **Test locus (Locus de prueba)**, se mostrarán las posibles opciones de genotipo:

SureType™ Session 1580 ASH1 2018 Demo 02

Sample ID — 123 | Patient ID — DOE,J | [View Report](#)

Tray 1 — Plate EX139999.XXX

TEST	GENOTYPE	PHENOTYPE	TEST	GENOTYPE	PHENOTYPE
HLA-A	A*02 A*11	A2 A11	HLA-C	C*07 C*16	Cw7 Cw16
HLA-B	B*44 B*58	B44 B58	Bw		Bw4 Bw4
HLA-DRB1	DRB1*08 DRB1*15	DR8 DR15	HLA-DRB345	DRB5*01	DRB5*01
HLA-DQA1	DQA1*01 DQA1*04	DQA1*01 DQA1*04	HLA-DQB1	DQB1*04 DQB1*06	DQ4 DQ6
HLA-DPA1	DPA1*01 DPA1*01	DPA1*01 DPA1*01	HLA-DPB1		ambiguous rare

Session Info | Catalog # 1580R | Kit Lot # R3571 | Kit Name: LinkSeq HLA ABCDRDQDP SABR | Report Info
 Alleles Info | Database Version: IMGT/HLA database release version 3.29.0 - July 2017 | Considered Rare Allele If Labeled: d, e, f, g, h, i, j, k, l, m, n, o, p, q, r, s, t, u, v, w, x, y, z

Tray Viewer

Test — HLA-DPB1 >
 Group 1 — (322) >
 Assay 1 — >
 Assay 2 — >

Test Result Details

Show Rare Alleles | Hide Negative Assays | Hide P Groups | Separate P Groups

TEST RESULT FOR HLA-DPB1
 Genotype — ambiguous rare

More than one genotype can explain the reaction pattern.
 Possibilities to consider:

EPITYPE	ALLELES	P GROUP	HVR-A	HVR-B	HVR-C	HVR-D	HVR-E	HVR-F
DPB11* 02:01:02:01 (+58 alleles) rare	02:01P 155:01P	EDP02	LFGQ	EEFV	DEE	ILEEE	M	GQPM
DPB11* 04:02:01:01 (+25 alleles) rare	04:02P	EDP12	LFGQ	EEFV	DEE	ILEEK	M	GQPM
DPB11* 105:01:01:01 (+25 alleles) rare	04:02P	EDP12	LFGQ	EEFV	DEE	ILEEK	M	GQPM
(41 alleles) rare								

Choose This Test Call

OR

EPITYPE	ALLELES	P GROUP	HVR-A	HVR-B	HVR-C	HVR-D	HVR-E	HVR-F
DPB11* 04:02:01:01 (+25 alleles) rare	236:01P	EDP236	LFGQ	EEFV	DEE	ILEEE	I	GQPM
DPB11* 105:01:01:01 (+25 alleles) rare	04:02P	EDP12	LFGQ	EEFV	DEE	ILEEK	M	GQPM
(41 alleles) rare								

Choose This Test Call

One side of this epitope requires a RARE allele, review results to confirm assignment.

Los botones de la parte superior de la pantalla Common and Rare Alleles (Alelos comunes y raros) le permiten ver los alelos raros, separar grupos P, ocultar ensayos negativos y ocultar grupos P (estas subpantallas no se muestran aquí actualmente).

SureType **Test Result Details**

Show Rare Alleles | Hide Negative Assays | Hide P Groups | Separate P Groups

MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA M.N. 9483
 DT. TECNOLAB S.A.

SureTyper™ Test Result Details

1 Show Rare Alleles 2 Show Negative Assays 3 Show P Groups

TEST RESULT FOR HLA-B

Genotype — **B*14 B*47** | Phenotype — **B65 B47**

This is a clean test result.

GROUP	ALLELES	ANTIGEN
B*14 1 common 38 rare	(1 rare alleles)	B14
	B*14: 02:01:01 (+13 rare alleles)	B65
	(24 rare alleles)	-
B*47 1 common 9 rare	B*47: 01:01:01 (+5 rare alleles)	B47
	(4 rare alleles)	-

ALLELES BY GROUP

GROUP	ALLELES
B*14 1 common 38 rare	B*14: 02:01:01 (+38 rare alleles)
B*47 1 common 9 rare	B*47: 01:01:01 (+9 rare alleles)

ALLELES BY ASSAY

ASSAY	WELLS	ALLELES
LSB-006.1	+	B*14: 01:01, 02:01:01, 03 / B*18: 01:01:01, 02-03 (+214 rare alleles)
LSB-007.1	+	B*14: 01:01, 02:01:01, 03 / B*73: 01 (+71 rare alleles)
LSB-008.1	++	B*14: 02:01:01, 03 / B*15: 09?, 10:01?, 18:01?, 21? / B*39: 12? (+125 rare alleles)

Legend:

1. Show/Hide Rare Alleles Button
2. Show/Hide Negative Assays Button
3. Show/Hide P Groups Button
4. Clickable Groups, Genes, Alleles, or Assays
5. Clickable Assays and Clickable Wells

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

A. Descripción

1. Botón Show/Hide Rare Alleles (Mostrar/Ocultar alelos raros)

Haga clic en este botón para mostrar u ocultar alelos raros en la ventana Test Results Details (Detalles de los resultados de las pruebas). *Este botón puede estar atenuado si no es aplicable al kit que se está analizando.

2. **Botón *Show/Hide Negative Assays (Mostrar/Ocultar ensayos negativos)*:**

Haga clic en este botón para mostrar u ocultar ensayos negativos en la ventana Test Results Details (Detalles de los resultados de las pruebas).

3. **Botón *Show/Hide P Groups (Mostrar/Ocultar grupos P)*: *solo HLA:**

Haga clic en este botón para mostrar u ocultar información del grupo P en la ventana Test Results Details (Detalles de los resultados de las pruebas).

4. **Grupos, genes, alelos o ensayos seleccionables**

Haga clic en grupos, genes, alelos o ensayos para definir el filtro del Tray Viewer (Visor de bandejas) para los grupos, genes, alelos o ensayos seleccionados. Si corresponde, pulse CTRL y haga clic en otro alelo para definir el segundo filtro. *Es posible que esta opción no exista si no se aplica al kit que se está analizando.

5. **Ensayos seleccionables y pocillos seleccionables:**

Haga clic en el icono de un ensayo o pocillo para definir el Tray Viewer (Visor de bandejas) para el ensayo o pocillo seleccionado.

B. Métodos abreviados de navegación del teclado:

- [↑] (flecha arriba) desplazará hacia arriba los detalles de determinación de las pruebas.
- [↓] (flecha abajo) desplazará hacia abajo los detalles de determinación de las pruebas.
- [Av Pág] desplazará los detalles de determinación de las pruebas una página hacia arriba.
- [Re Pág] desplazará los detalles de determinación de las pruebas una página hacia abajo.
- [Inicio] se desplazará para mostrar el inicio de los detalles de determinación de las pruebas.
- [Fin] se desplazará para mostrar el final de los detalles de determinación de las pruebas.

VII. Exportación de datos desde el instrumento de PCR en tiempo real

Consulte el manual del fabricante del instrumento de PCR en tiempo real para ver las instrucciones de exportación de los datos derivados de la curva de fusión. El archivo debe contener datos de temperatura y derivados.

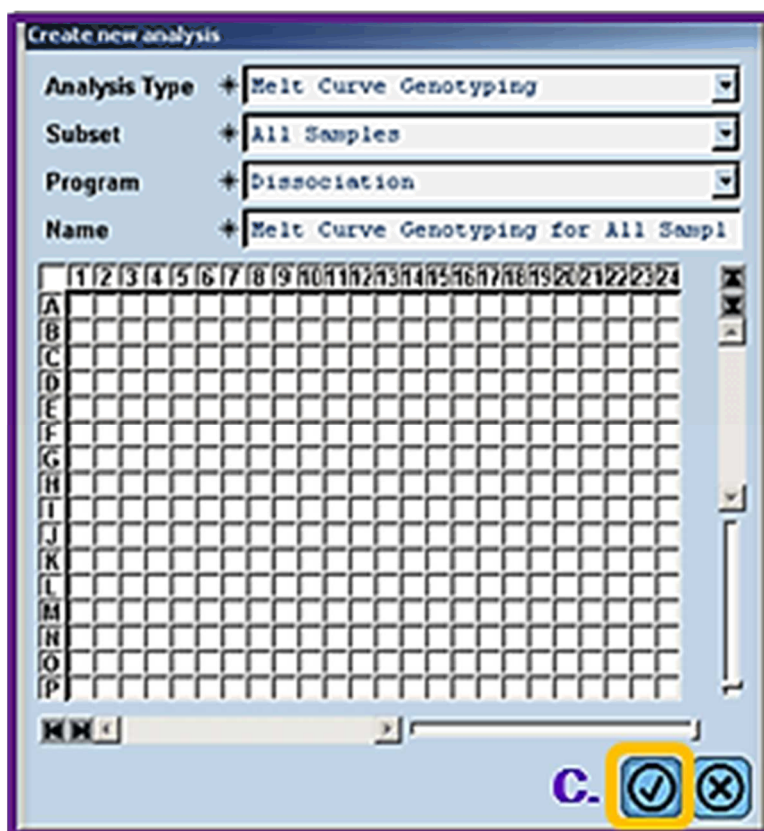
1. Roche® LightCycler® 480 utilizando el software v1.5.x

A. Abra el archivo de PCR en tiempo real en el software v1.5.x.

B. En el menú de la izquierda, seleccione Analysis (Análisis) ☐ Melt Curve Genotyping (Genotipificación de la curva de fusión).

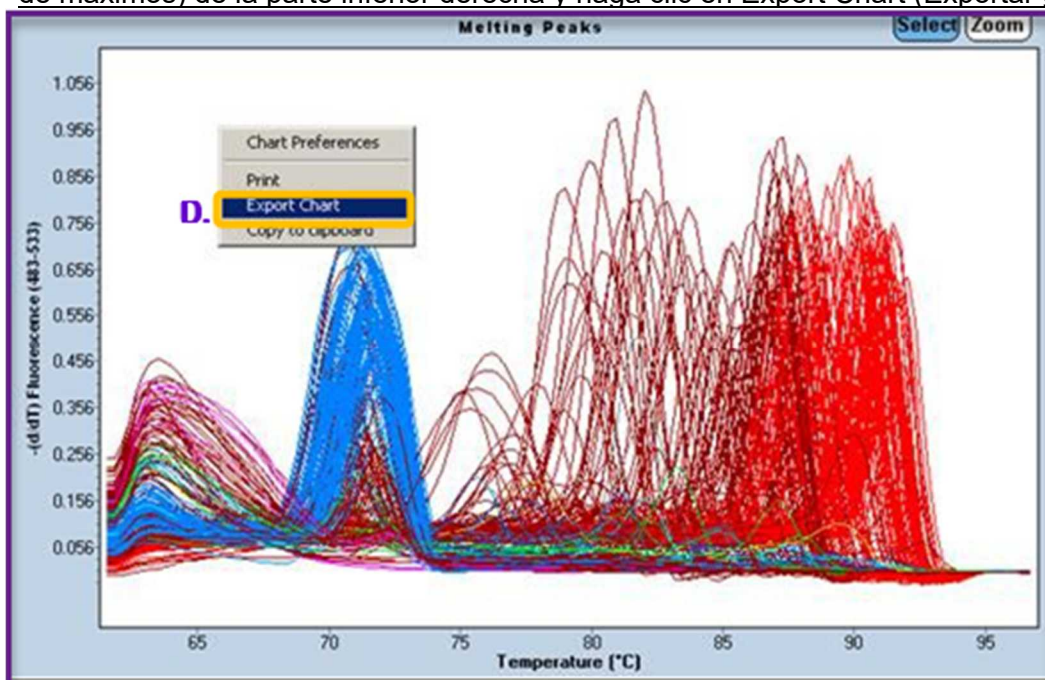
C. En la ventana Create New Analysis (Crear nuevo análisis), haga clic en el icono Check (Verificación).





D. En la siguiente ventana, haga clic en **CALCULATE (CALCULAR)** en la esquina inferior izquierda.

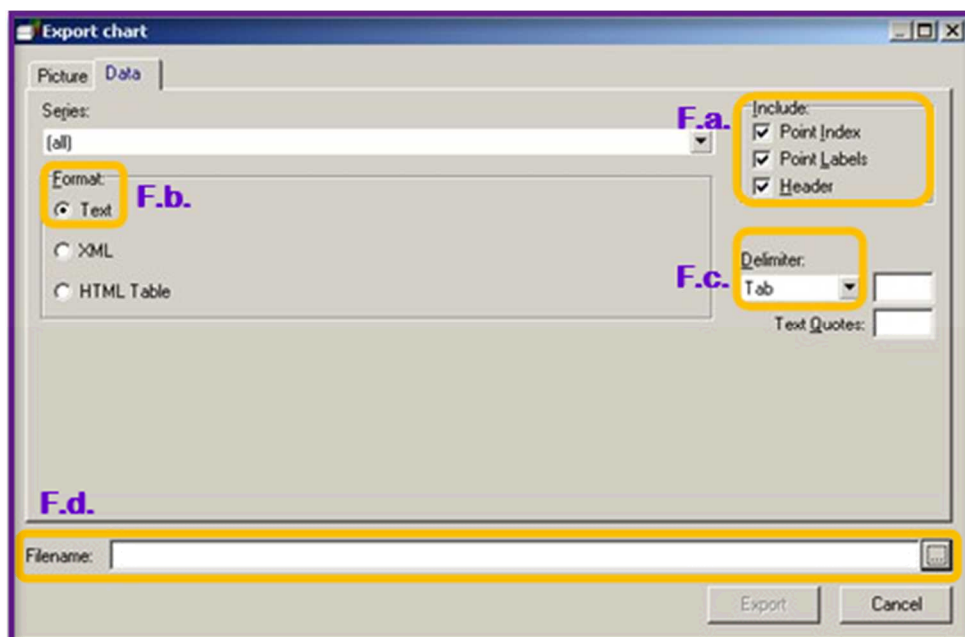
E. **HAGA CLIC CON EL BOTÓN DERECHO DEL RATÓN** en la ventana **Melting Peaks (Fusión de máximos)** de la parte inferior derecha y haga clic en **Export Chart (Exportar gráfico)**.



- F. En la ventana **Export chart (Exportar gráfico)**, verifique que se haya seleccionado lo siguiente:
- Incluya lo siguiente: **Point Index (Índice de puntos)**, **Point Labels (Etiquetas de puntos)** y **Header (Encabezado)**.
 - El formato es **Text (Texto)**.
 - Delimitador definido como **"tab" (tabulador)** o **"comma" (coma)**.

d. Seleccione el Filename (Nombre del archivo) y guárdelo en una ubicación conocida.

Nota: El formato sugerido para el nombre del archivo es: <lot#>_<plateID-XXX>_<sampleID>



2. Biosystems ViiA[®]7 o QuantStudio[™] aplicados

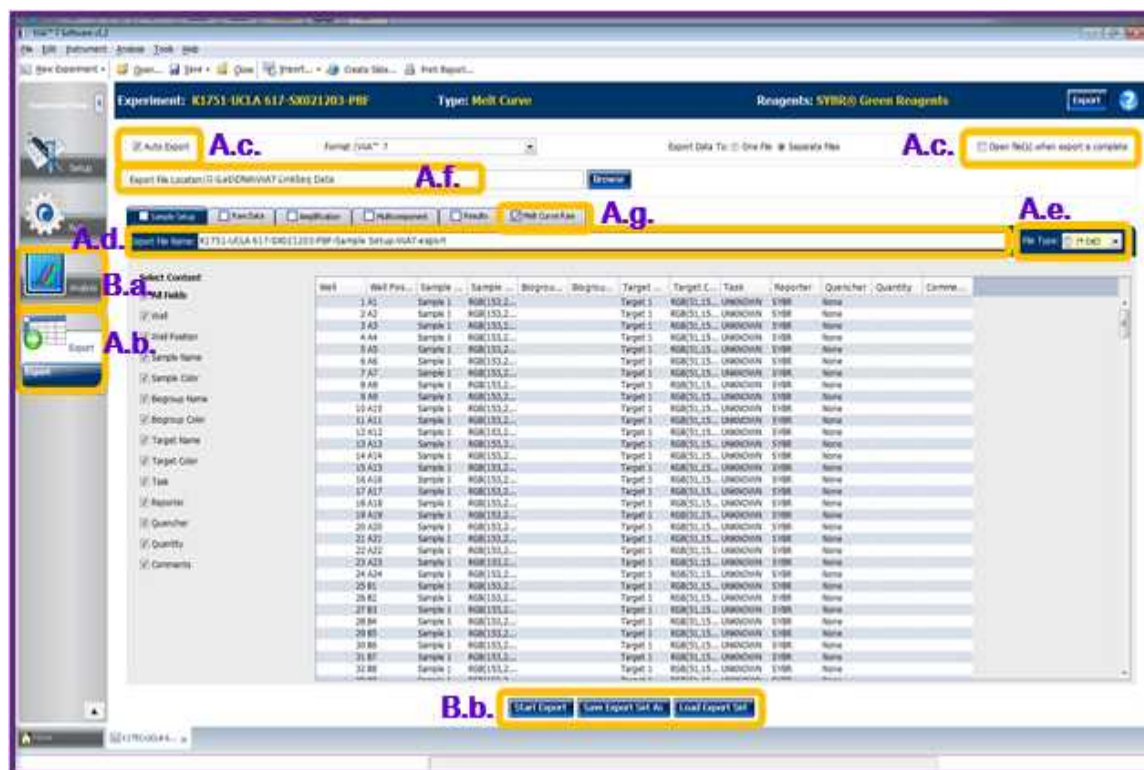
A. Preparación de la placa para la exportación y ejecución

- Abra el archivo de PCR en tiempo real (.eds) en el software v1.x.
- En el menú de la izquierda, seleccione Export (Exportar).
- Asegúrese de que la función Auto Export (Exportación automática) esté seleccionada y que Open file(s) when export is complete (Abrir archivos cuando la exportación finalice) esté desmarcada.
- Seleccione la carpeta adecuada para exportar y asigne un nombre al archivo con el ID de placa y el ID de muestra correctos.
- Seleccione ".txt" como el tipo de archivo.
- Desactive la selección de todas las pestañas, excepto Melt Curve Raw (Curva de fusión sin procesar).
- Asegúrese de que la pestaña Melt Curve Raw (Curva de fusión sin procesar) esté seleccionada.
- Guarde el archivo y ejecute.

B. Análisis de la ejecución

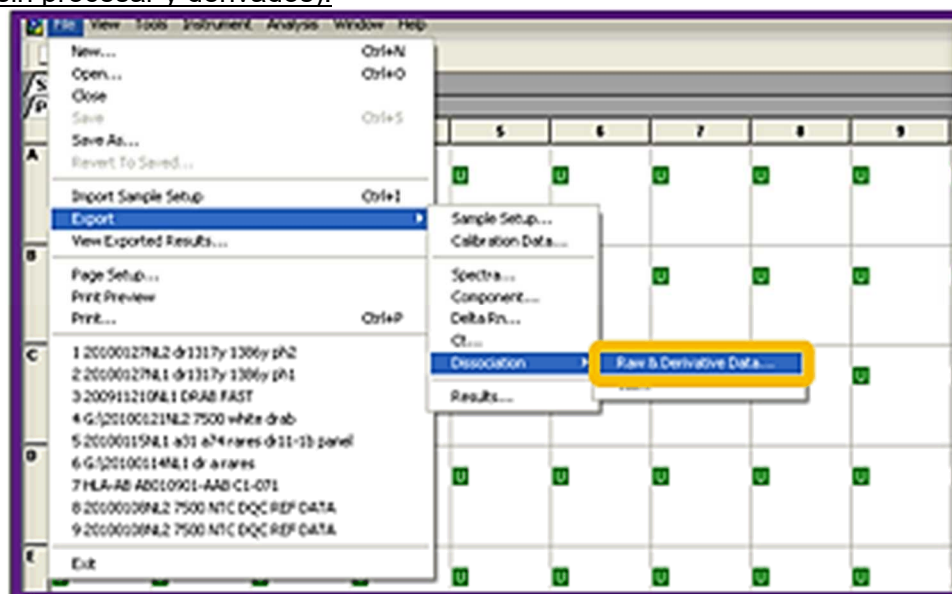
- Si la configuración es correcta, el archivo se exportará automáticamente. De no ser así, seleccione Analysis (Análisis) en el menú de la izquierda y haga clic en el botón Analyze (Analizar) de color verde.
- Vaya a la pestaña Export (Exportar) del menú de la izquierda y haga clic en Export (Exportar) o Start Export (Iniciar exportación).

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



3. Biosystems® 7300/7500 aplicado utilizando el software SDS1.xx

- Abra el archivo de PCR en tiempo real en el software SDS1.xx.
- En File/Export/Dissociation (Archivo/Exportar/Disociación), seleccione Raw & Derivative Data (Datos sin procesar y derivados).



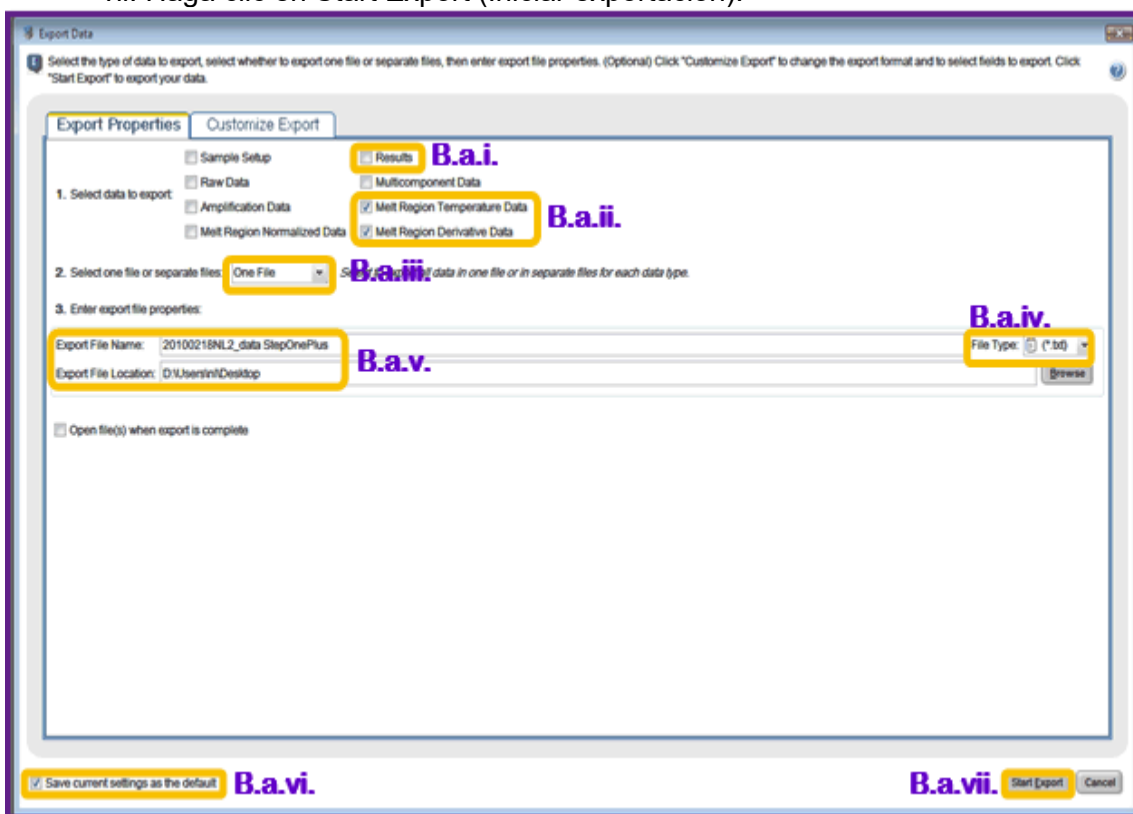
- Vaya a la carpeta para exportar los datos y cambie el nombre del archivo. Nota: El formato sugerido para el nombre del archivo es: <lot#>_<plateID-XXX>_<sampleID>

4. Biosystems StepOnePlus® aplicado utilizando el software v2.x

- Abra el archivo de PCR en tiempo real en el software v2.x.
- En el menú de la izquierda, seleccione Analysis/Melt Curve (Análisis/Curva de fusión) y haga clic en Export (Exportar) en la pestaña superior.

- a. En el menú Export Properties (Propiedades de exportación), haga los siguientes cambios:
 - i. Desactive la selección Results (Resultados).
 - ii. Seleccione Melt Region Temperature Data (Datos de temperatura de la región de fusión) y Melt Region Derivative Data (Datos derivados de la región de fusión).
 - iii. Asegúrese de que esté seleccionada la opción One File (Un archivo).
 - iv. Seleccione .txt como el tipo de archivo.
 - v. Introduzca el nombre del archivo y seleccione la ubicación del archivo exportado.

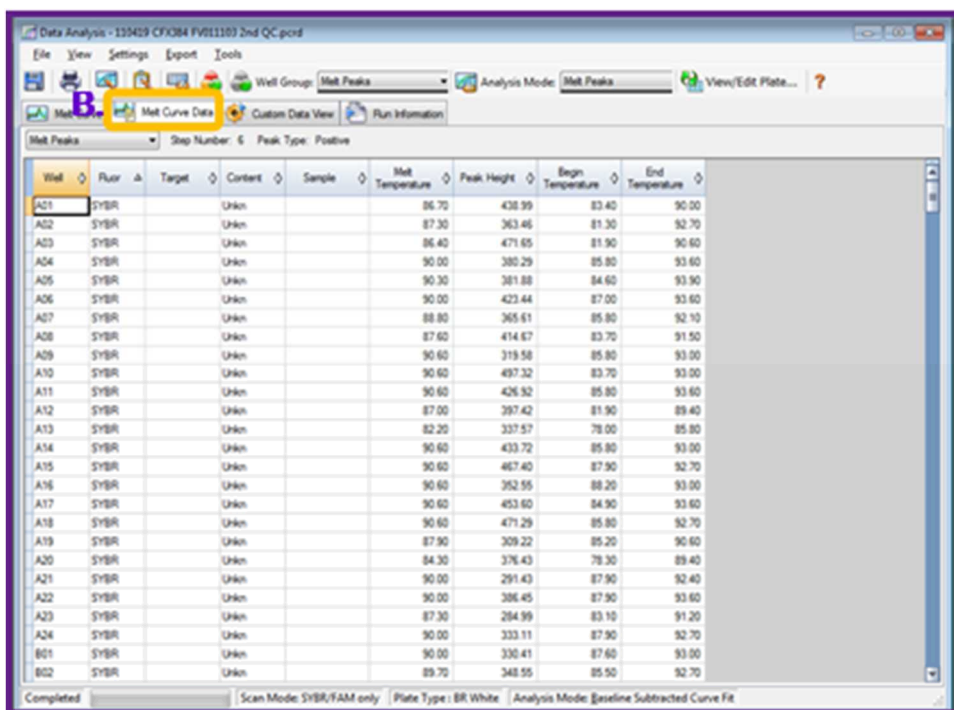
Nota: El formato sugerido para el nombre del archivo es: <lot#>_<plateID-XXX>_<sampleID>
- vi. Seleccione Save current settings as default (Guardar configuración actual como predeterminada).
- vii. Haga clic en Start Export (Iniciar exportación).



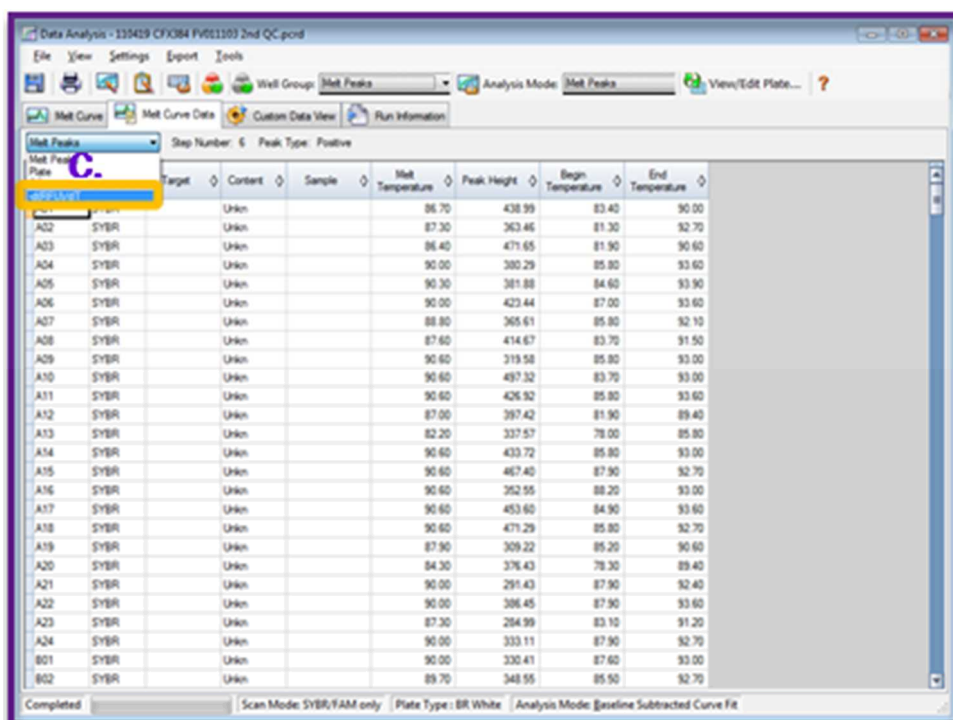
5. Instrumentos Bio-Rad® en tiempo real utilizando el software CFX Manager 2.0

- A. Abra el archivo .pcrd en el software CFX Manager 2.0.
- B. En el menú con pestañas situado encima de las curvas de fusión, seleccione la pestaña Melt Curve Data (Datos de la curva de fusión).

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

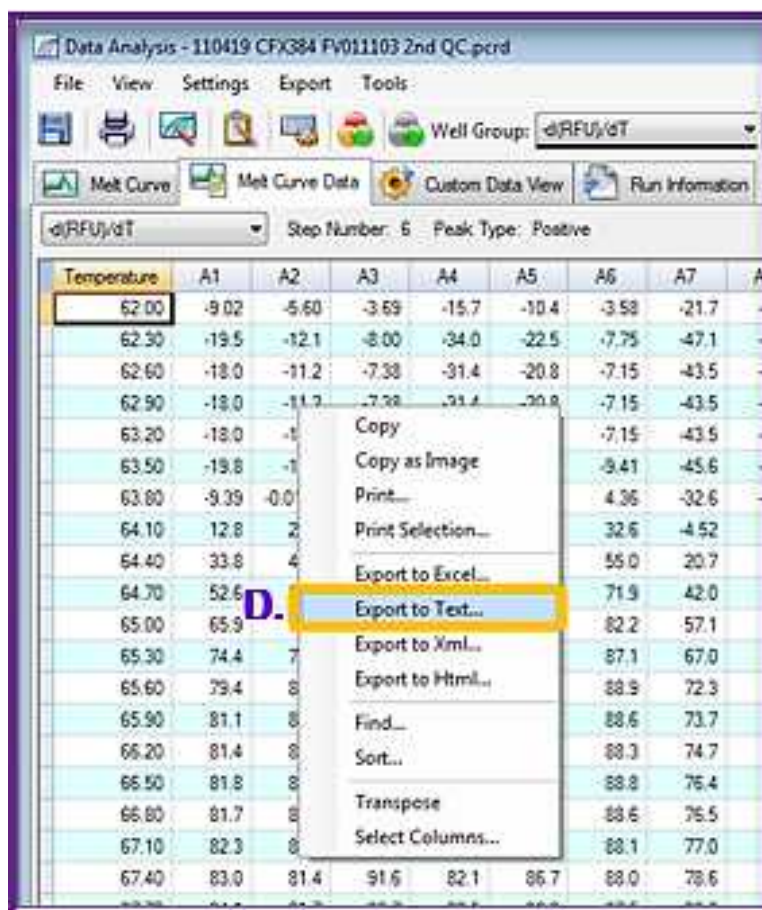


C. Debajo del menú con pestañas, seleccione $-d(RFU)/dT$ en el menú desplegable.



D. En la ventana $-d(RFU)/dT$, haga clic con el botón derecho del ratón y seleccione Export to Text (Exportar a texto).

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



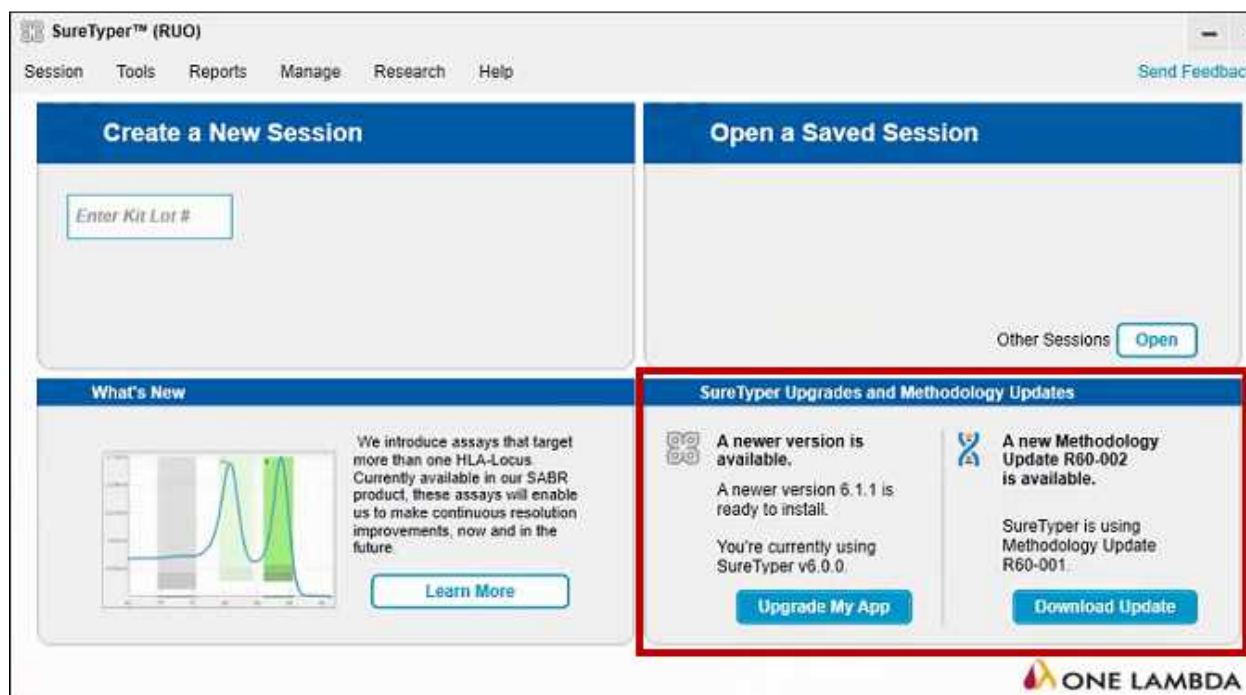
E. Busque el archivo de texto exportado y cárguelo en SureTyper.

VIII. Actualización del software y los archivos de metodología SureTyper

Existe una **variedad de escenarios de actualización** para SureTyper y sus archivos de metodología. En la siguiente tabla, se resumen estos escenarios:

Escenario	Descripción
Actualizar archivo de metodología, inicial	Actualización obligatoria de los archivos de metodología en la primera ejecución del software después de la instalación.
Actualizar archivo de metodología, pantalla Initial View (Vista inicial)	Permite al usuario actualizar los archivos de metodología desde el widget Initial View (Vista inicial), a través de Internet si está disponible, o buscando un archivo guardado.
Actualizar archivo de metodología, menú Update (Actualizar)	El usuario puede actualizar el archivo de metodología desde el menú Update (Actualizar), tanto a través de Internet como buscando un archivo guardado.
Actualización de la aplicación	Actualice SureTyper descargando e instalando una nueva versión del software.

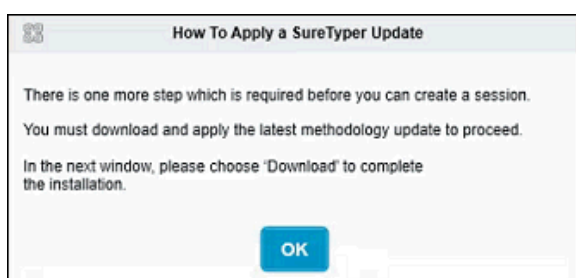
Las posibles acciones y funciones se inician en el cuadrante encerrado en un círculo en la pantalla **Initial View (Vista inicial)**. Se lo mostramos directamente a continuación. Estos escenarios se detallan en las siguientes secciones.



1. Actualizar archivo de metodología, automático (ejecución inicial del software después de la instalación)

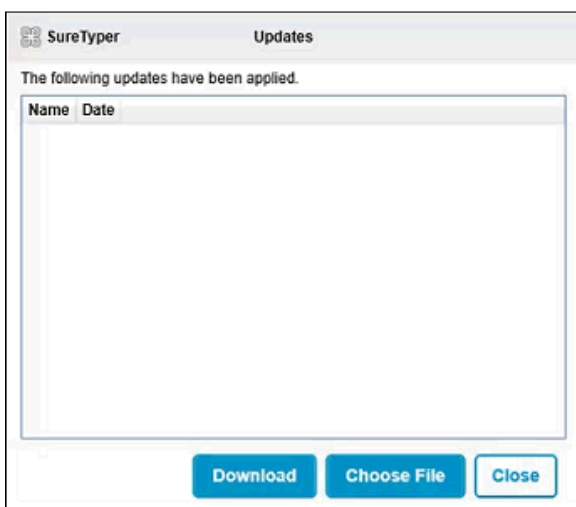
Después de la instalación inicial y la activación de la licencia, el software inicia automáticamente una operación de actualización del archivo de metodología. Esta es una operación obligatoria que no se puede cancelar ni omitir.

A. Cuando la aplicación se inicia por primera vez, aparece el siguiente mensaje que le aconseja que descargue la última actualización de la metodología:

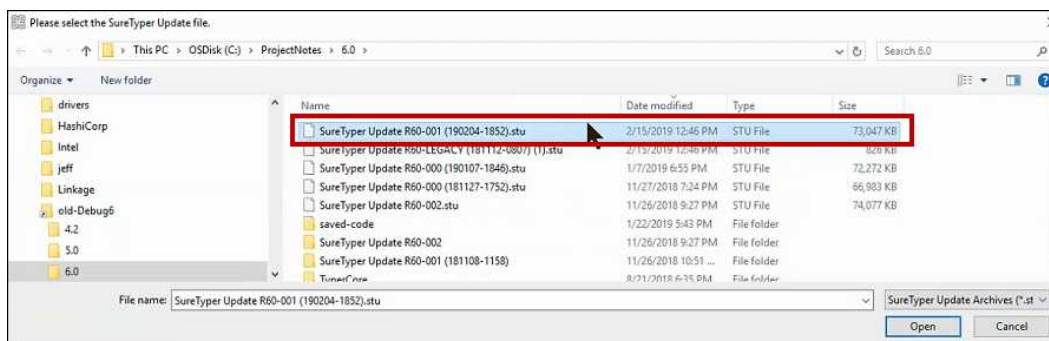


B. Después de activar la aplicación, aparece la siguiente pantalla que le permite descargar o seleccionar un archivo local en la red o en su disco duro/unidad USB:

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

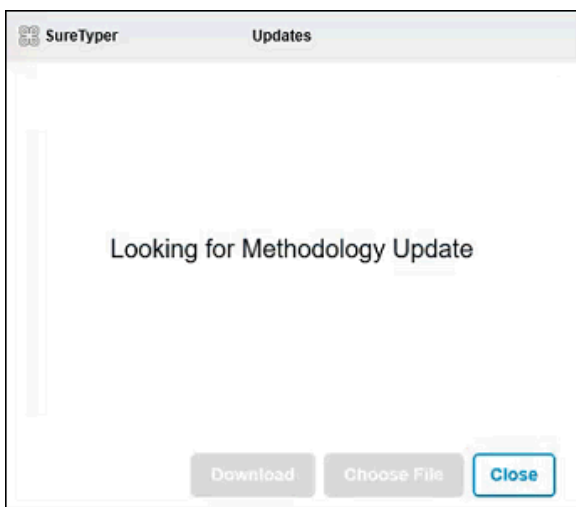


C. Al hacer clic en **Choose File (Elegir archivo)**, se abre una ventana Browse (Examinar) donde seleccionar un archivo de metodología en la red de área local o en el disco duro o unidad USB del usuario.



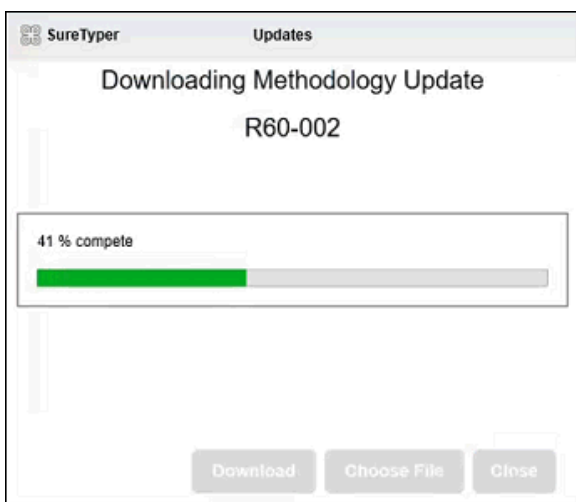
Seleccione un archivo de metodología y haga clic en el botón Open (Abrir). El sistema aplicará la actualización de la metodología. Vaya al paso F a continuación.

D. Al hacer clic en **Download (Descargar)**, aparecerá brevemente esta pantalla mientras el sistema encuentra la última actualización en Internet:

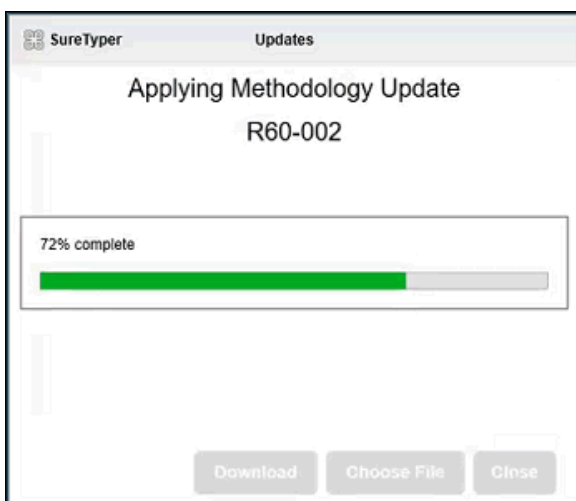


MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M. N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

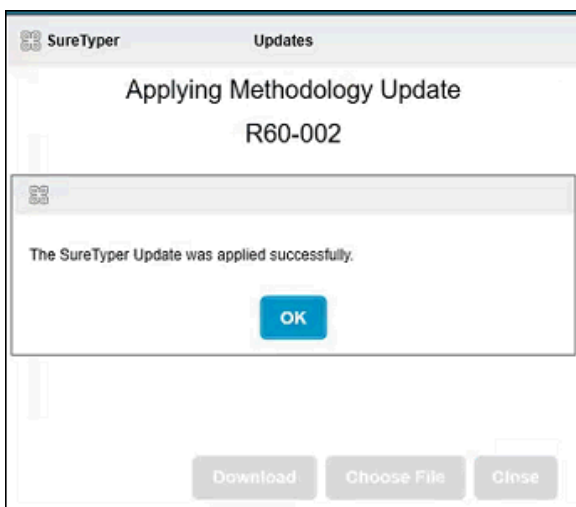
E. El sistema muestra un mensaje y una barra de progreso mientras se descarga el archivo de actualización de la metodología:



F. El sistema muestra un mensaje y una barra de progreso mientras se aplica la actualización de la metodología:



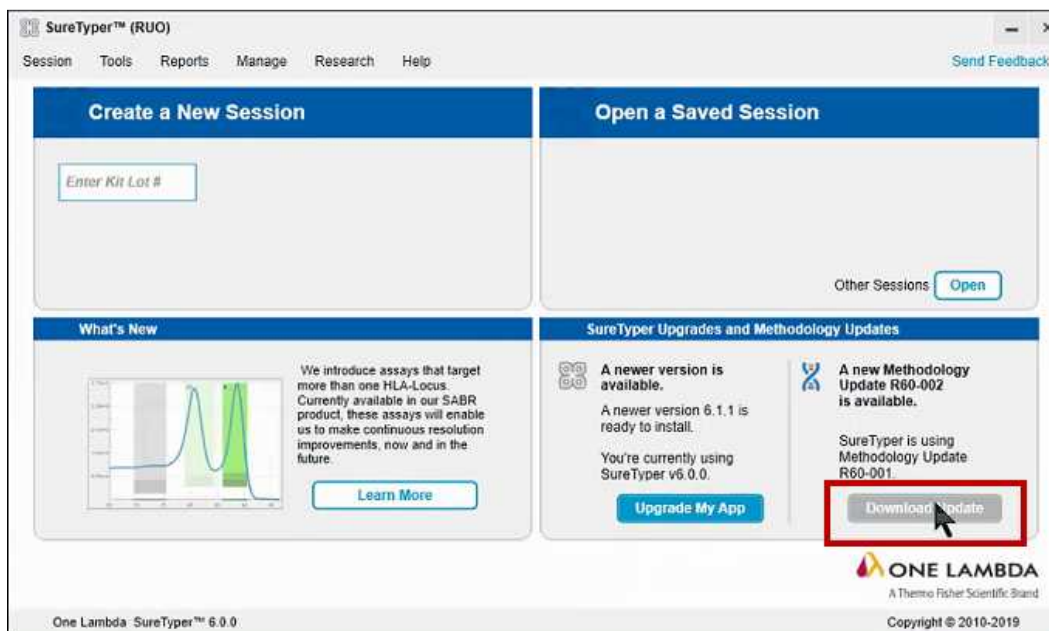
G. El sistema muestra un mensaje cuando finaliza la actualización de la metodología SureTyper:



MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

2. Actualizar el archivo de metodología, desde el widget Initial View (Vista inicial), con acceso a Internet

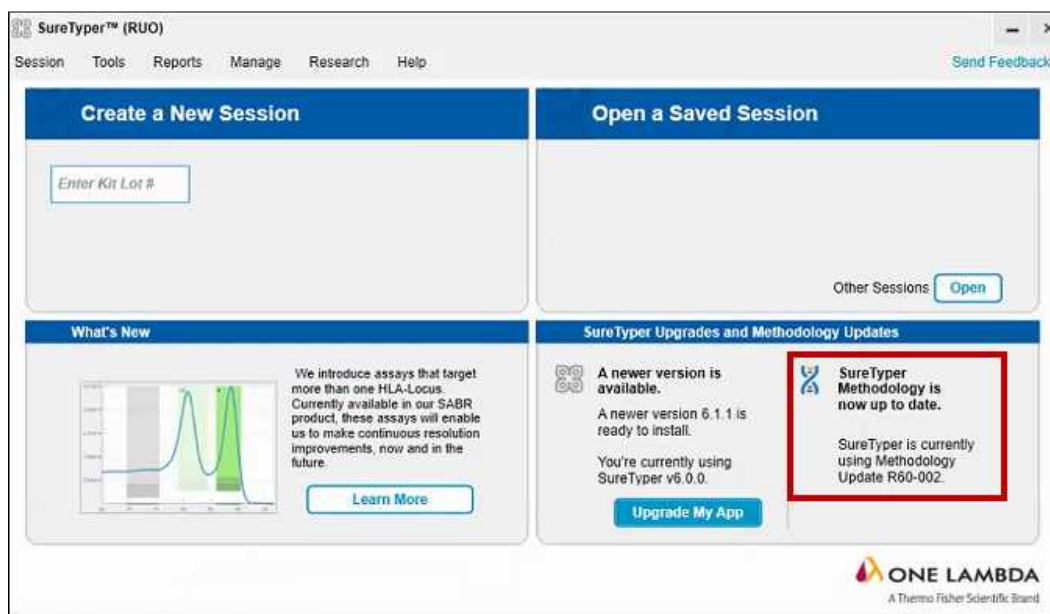
A. El **widget Initial View (Vista inicial)** habilita el botón **Download Update (Descargar actualización)** si hay una actualización de metodología disponible para descargar. Haga clic en el botón **Download Update (Descargar actualización)** para continuar con la actualización:



B. Se realizan los pasos 1E-1G, descritos anteriormente, y se completa la actualización.

Una vez que el archivo de metodología está actualizado, el sistema muestra mensajes informativos en la pantalla **Initial View (Vista inicial)** y el botón **Download Update (Descargar actualización)** ya no aparece:

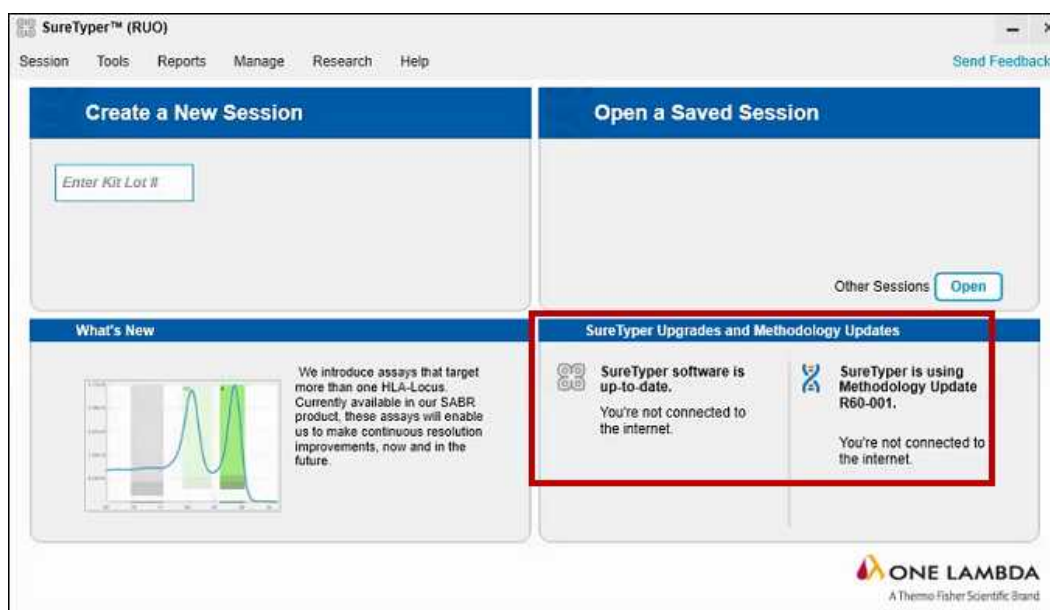
MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



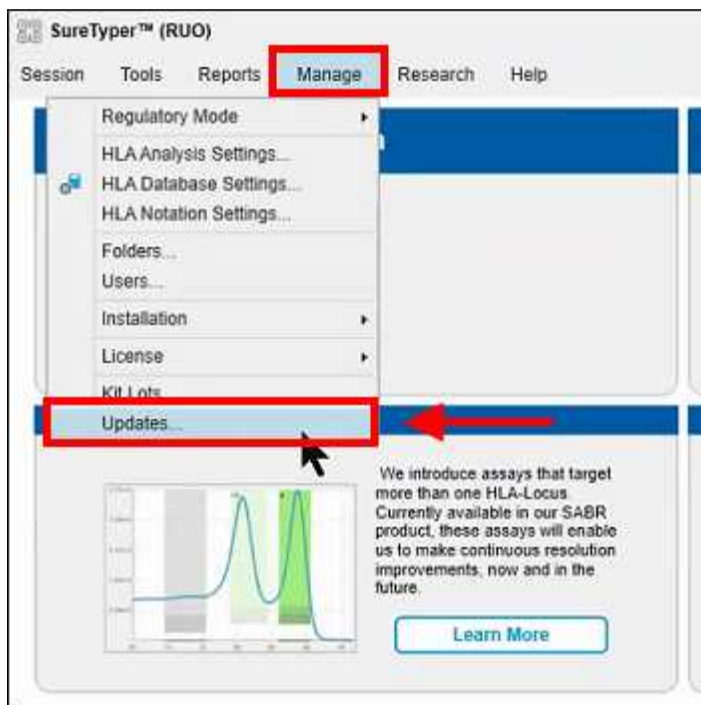
3. Actualizar el archivo de metodología SureTyper, sin acceso a Internet

Esta función actualiza el archivo de metodología SureTyper buscando un archivo de actualización guardado en su ordenador. Esta opción está disponible cuando SureTyper detecta que no está conectado a una red.

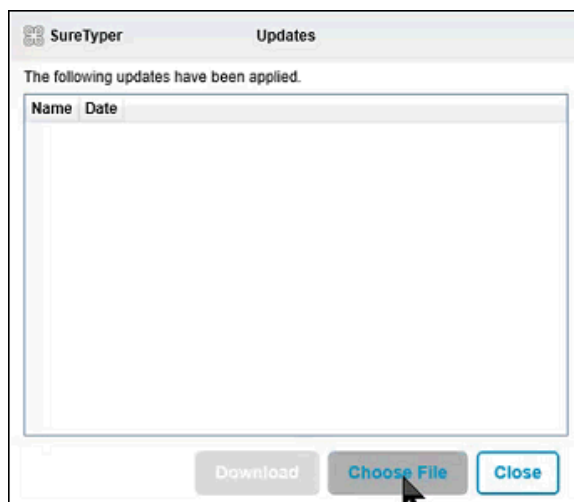
A. Initial View (Vista inicial) mostrará mensajes que indican los niveles de revisión actuales del software y que el usuario no está conectado a Internet:



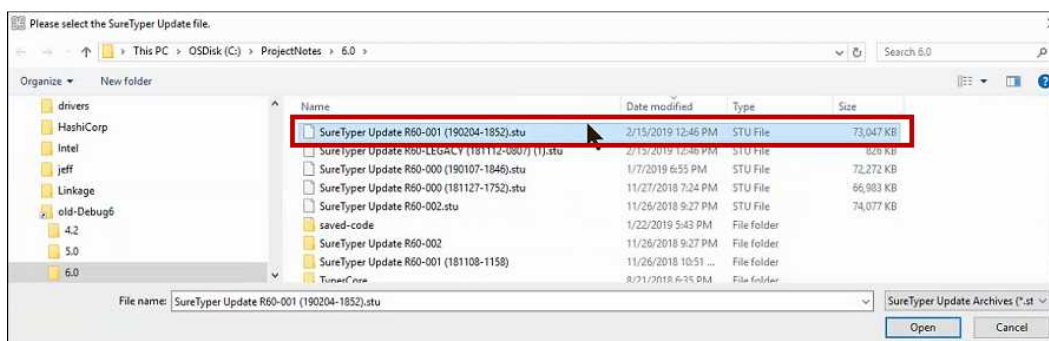
B. Vaya al menú y haga clic en la pestaña Manage (Administrar) y seleccione Updates (Actualizaciones) en el menú desplegable:



C. Aparecerá la lista de actualizaciones instaladas actualmente. Haga clic en el botón **Choose File (Elegir archivo)**.

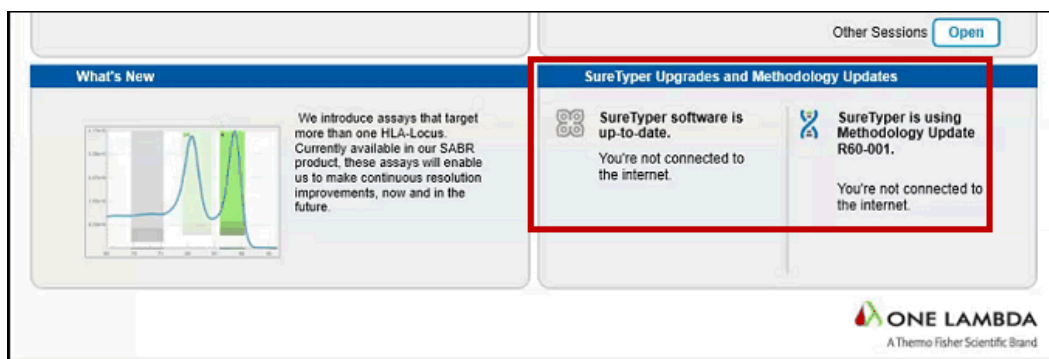


C. Se abrirá la ventana Browse (Examinar). Seleccione el **archivo de actualización de SureTyper (*.STU)** del disco duro de su ordenador (o unidad USB) y haga clic en **Open (Abrir)**. El archivo se aplicará como actualización. Los pasos 1E-1G se llevan a cabo como se mostró anteriormente (ver arriba).



Se mostrará **una barra de progreso** mientras se aplica la actualización del software y aparecerá un mensaje de confirmación cuando finalice la actualización.

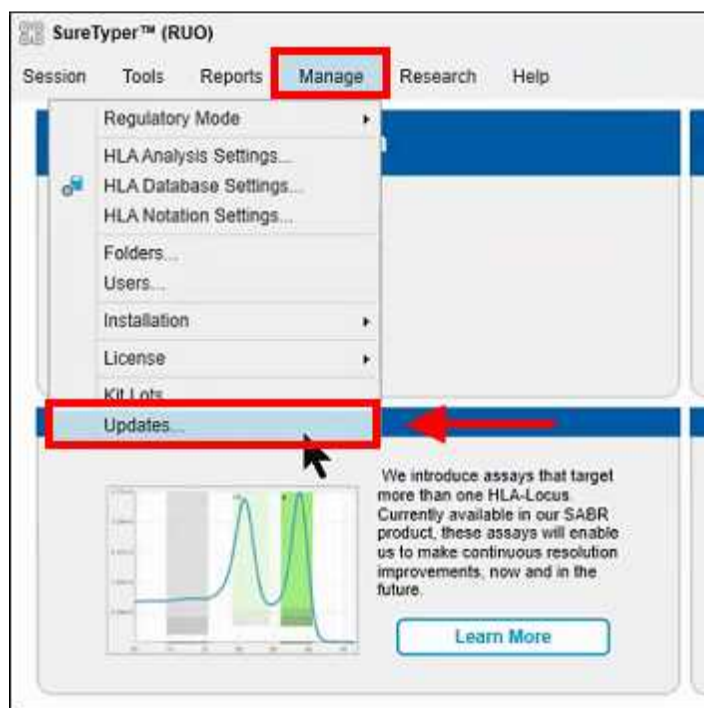
D. Tras finalizar los pasos 3C de arriba, aparecerá la pantalla **Initial View (Vista inicial)** con mensajes de estado.



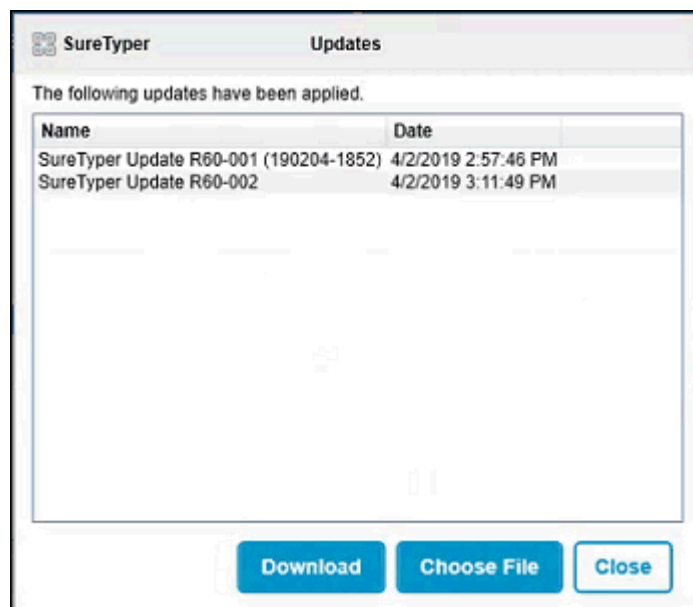
4. Actualizar archivo de metodología desde el menú Update (Actualizar)

A. Puede instalar las últimas actualizaciones de la metodología en el menú de SureTyper haciendo clic en **Manage (Administrar)** y **Updates (Actualizaciones)**.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

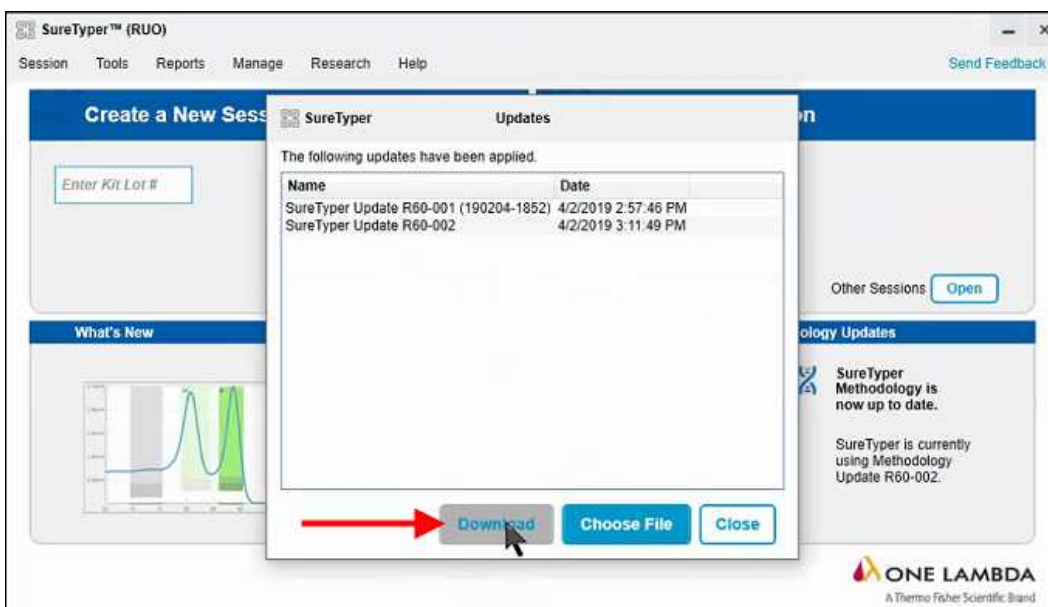


B. El sistema mostrará las actualizaciones aplicadas anteriormente y ofrecerá la opción de descargar la última actualización desde Internet (botón **Download [Descargar]**) o localmente desde su ordenador, unidad USB o unidad de red (botón **Choose File [Elegir archivo]**).



C. Al hacer clic en el botón **Download (Descargar)**, el sistema buscará la última actualización de la metodología y, si hay alguna disponible, la instalará.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA / M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



Se realizarán los pasos 1E-1G y se completará la actualización de la metodología.

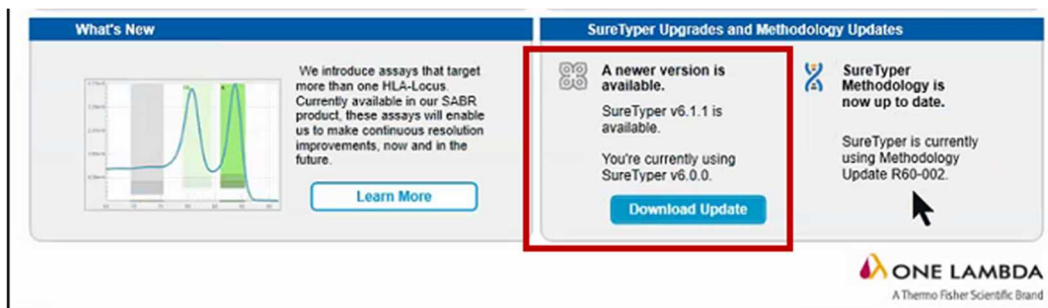
D. Si no hay disponible ninguna actualización para la metodología actual, se mostrará un mensaje.

E. Si hace clic en el botón **Choose File (Seleccionar archivo)** en el paso 4B, se abre una función Browse (Examinar) y puede seleccionar un archivo de metodología en su unidad de red, de área local, unidad USB o disco duro, como en el paso 3C.

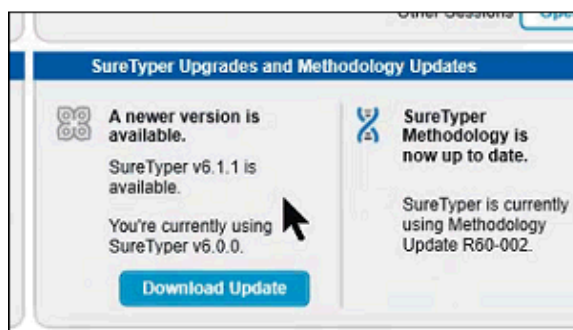
5. Actualización de la aplicación de software SureTyper

En este escenario, actualizará SureTyper descargando una actualización desde la pantalla Initial View (Vista inicial).

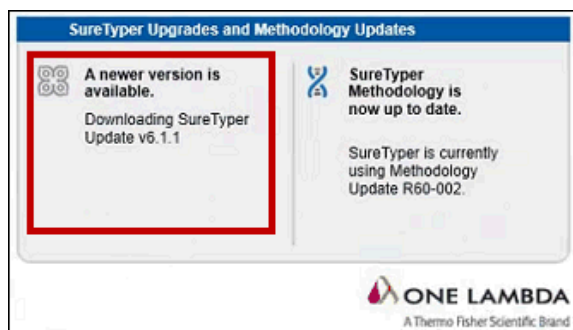
A. Si se detecta que la versión de SureTyper está desactualizada y hay un archivo de actualización disponible, el widget Initial View (Vista inicial) mostrará información de la versión y habilitará el botón **Download Update (Descargar actualización)**.



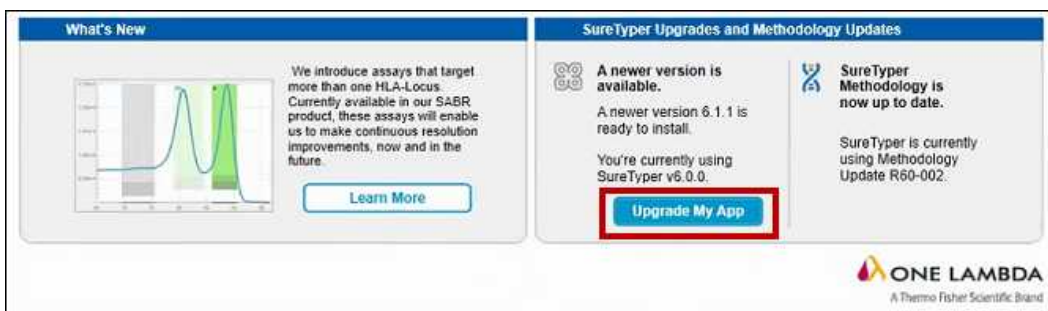
B. Haga clic en el botón **Download Update (Descargar actualización)** para comenzar el proceso de actualización.



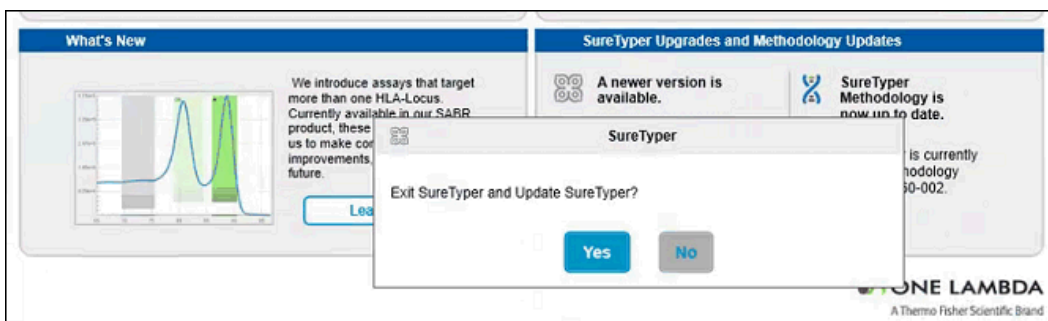
C. Durante la operación de descarga, no se muestra el botón **Download Update (Descargar actualización)** y se muestra un mensaje Downloading SureTyper Update (Descargando la actualización de SureTyper) con la información de la versión actual.



D. Una vez que se completa la descarga, en **Initial View (Vista inicial)** se muestra y habilita un botón llamado **Upgrade My App (Actualizar mi aplicación)**:

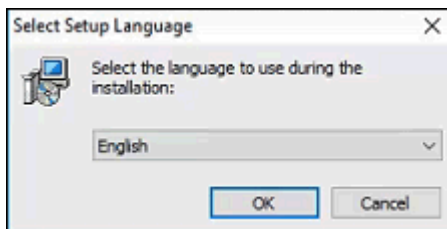


E. Haga clic en el botón **Upgrade My App (Actualizar mi aplicación)**. El sistema mostrará el siguiente mensaje:



F. Haga clic en **Yes (Sí)** para actualizar la aplicación. SureTyper se cerrará y se reiniciará automáticamente.

G. Aparecerá el cuadro de diálogo para **seleccionar el idioma de configuración**. Seleccione el idioma correcto y haga clic en OK (Aceptar) para comenzar la instalación. En este punto, la actualización de la versión de SureTyper está completa.



MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Referencias

SureTyper utiliza información de la base de datos de HLA/IMGT. Reconocemos este uso con las siguientes citas:

Robinson J, Waller MJ, Fail SC, McWilliam H, Lopez R, Parham P, Marsh SGE The IMGT/HLA database
Nucleic Acids Research (2009), 37:D1013-7

Robinson J, Malik A, Parham P, Bodmer JG, Marsh SGE
IMGT/HLA - a sequence database for the human major histocompatibility complex
Tissue Antigens (2000), 55:280-287

SureTyper también utiliza información de HLA de:

R. Holdsworth, C. K. Hurley, S. G. E. Marsh, M. Lau, H. J. Noreen, J. H. Kempenich, M. Setterholm, & M. Maiers
The HLA dictionary 2008: a summary of HLA-A, -B, -C, -DRB1/3/4/5, and -DQB1 alleles and their association with serologically defined HLA-A, -B, -C, -DR, and -DQ antigens
Tissue Antigens (2009), 73:95-170

Cano, P. et al.
Common and well-documented HLA alleles: report of the ad-hoc committee of the American Society for Histocompatibility and Immunogenetics.
Human Immunology (2007), 168:392-417

Mack, S. et al.
Common and well-documented HLA alleles: 2012 update to the CWD catalogue.
Tissue Antigens (2013), 81:194-203

Página web de NMDP:
High-Resolution HLA Alleles and Haplotypes in the US Population
http://bioinformatics.nmdp.org/HLA/Haplotype_Frequencies/High_Res_HLA_Alleles_US_Pop/High-Resolution_HLA_Alleles_and_Haplotypes_in_the_US_Population.aspx

Para más información:

Maiers, M., Gragert, L., Klitz, W.
High resolution HLA alleles and haplotypes in the US population.
Human Immunology (2007), 68:779-788

Bodmer, J.G., et al.
Nomenclature for factors of the HLA system, 1991.
Tissue Antigens (1992) 39:161-173

Página web de IMGT Repertoire (MH):
Correspondence between serological DR families and HLA-DRB gene and allele: main haplotypes
http://www.imgt.org/IMGTrepertoireMHC/LocusGenes/nomenclatures/human/MHC/hla_correspondance_dr_drb.html

Información de contacto

Para preguntas técnicas o soporte al cliente, póngase en contacto con nosotros en:

One Lambda Technical Support

Norteamérica: + 1 747-494-1000 Opción n.º 2 (PST)

Número gratuito en Norteamérica: + 1 800-822-8824 Opción n.º 2 (PST)

Internacional: +49 3302883-426 (CET)

Llamada internacional gratuita: 00800 6200 0000 (CET)

Web: www.onelambda.com **E-mail:** 1lambda-TechSupport@thermofisher.com

La documentación del producto está disponible en la web:

www.onelambda.com



MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover (Alemania)

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA: M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS - LinkSēq™ HLA Typing kits

REF 1054C-ABS

LOT  <<Error In Formula>>

Batch  <<Error In Formula>>

 10

LinkSēq™

LinkSēq™ HLA-ABCDQB1 Typing Kit

For Typing of Human Leukocyte Antigens

-35°C  -15°C

IVD



CE 0197



www.onelambda.com



(91)1054C-ABS

Contents:

10	HLA - AB Trays	1 test/tray
10	HLA - CDRQB1 Trays	1 test/tray
10	LinkSēq Buffer	1080 uL
1	DNA Polymerase	500 uL

Country of Origin: United States of America

 One Lambda, Inc.

22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

 MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, GERMANY

Australian Sponsor

Emergo Australia

Level 20

Tower II, Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.


DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc. (22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA).

Uso Profesional Exclusivo.
APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-222



MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.


Director Técnico
Firma y Sello




REF 1054C-RLC

LOT

 <<Error In Formula>>

 10

Batch


 <<Error In Formula>>

(91)1054C-RLC


LinkSēq™

LinkSēq™ HLA-ABCDQB1 Typing Kit


For Typing of Human Leukocyte Antigens

-35°C  -15°C

IVD



CE 0197





www.onelambda.com

Contents:

10	HLA - AB Trays	1 test/tray
10	HLA - CDRQB1 Trays	1 test/tray
10	LinkSēq Buffer	1080 uL
1	DNA Polymerase	500 uL

Country of Origin: United States of America

 One Lambda, Inc.
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

 MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, GERMANY

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc. (22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA).

Uso Profesional Exclusivo.


APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-222


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Director Técnico
Firma y Sello


REF 1550C


LOT

 <<Error In Formula>>

Σ 20

Batch

 <<Error In Formula>>




(91)1550C


LinkSēq™

LinkSēq™ HLA-ABCDRDQA1DQB1 384 Typing Kit

For Typing of Human Leukocyte Antigens


-35°C  -15°C

IVD



www.onelambda.com


CE 0197



Contents:

10	HLA - ABCDRDQA1DQB1 384 Trays	2 tests/tray
20	LinkSēq Buffer	1200 uL
2	DNA Polymerase	550 uL

Country of Origin: United States of America

 One Lambda, Inc.
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

CE MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, GERMANY

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc. (22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA).

Uso Profesional Exclusivo.
APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-222


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Director Técnico
Firma y Sello

REF 1551C

LOT

 <<Error In Formula>>

Σ 10

Batch

 <<Error In Formula>>



(91)1551C

LinkSēq™

LinkSēq™ HLA-ABCDRDQB1 384 Typing Kit

For Typing of Human Leukocyte Antigens

-35°C

-15°C

IVD



i

www.onelambda.com

CE 0197



Contents:

10	HLA - ABCDRDQB1 384 Trays	1 test/tray
10	LinkSēq Buffer	1200 uL
1	DNA Polymerase	550 uL

Country of Origin: United States of America

 One Lambda, Inc.
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, GERMANY

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc. (22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA).

Uso Profesional Exclusivo.

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-222


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Director Técnico
Firma y Sello

REF 1554C

LOT  <<Error In Formula>>

Batch  <<Error In Formula>>

 20

LinkSēq™

LinkSēq™ HLA-ABCD RDQB1 384 Typing Kit

For Typing of Human Leukocyte Antigens

 -35°C to -15°C

IVD


www.onelambda.com

 0197



Contents:

10	HLA - ABCDRDQB1 384 Trays	2 tests/tray
20	LinkSēq Buffer	1200 uL
2	DNA Polymerase	550 uL

Country of Origin: United States of America

 One Lambda, Inc.
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

EC REF MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, GERMANY

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia



(91)1554C

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc. (22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA).

Uso Profesional Exclusivo.

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-222


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Director Técnico
Firma y Sello

REF 1575C

LOT

 <<Error In Formula>>

Batch

 <<Error In Formula>>

 10

(91)1575C

LinkSēq™

LinkSēq™ HLA-ABCDRDQDP+ 384 Typing Kit

For Typing of Human Leukocyte Antigens

-35°C  15°C

IVD


www.onelambda.com

CE 0197



Contents:

10	HLA - ABCDRDQDP+ 384 Trays	1 test/tray
10	LinkSēq Buffer	2220 uL
1	DNA Polymerase	1000 uL

Country of Origin: United States of America

 One Lambda, Inc.
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

 MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, GERMANY

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia



IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc. (22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA).

Uso Profesional Exclusivo.

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-222


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Director Técnico
Firma y Sello

REF 1580C

LOT

 <<Error In Formula>>

Batch

 <<Error In Formula>>

 10

(91)1580C



LinkSēq™

LinkSēq™ HLA-ABCDQDP SABR 384 Typing Kit

For Typing of Human Leukocyte Antigens

-35°C  -15°C

IVD



www.onelambda.com

CE 0197



Contents:

10	HLA - ABCDRDQDP SABR 384 Trays	1 test/tray
10	LinkSēq Buffer	2220 uL
1	DNA Polymerase	1000 uL

Country of Origin: United States of America

 One Lambda, Inc.
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

CO REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, GERMANY

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc. (22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA).

Uso Profesional Exclusivo.

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-222


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Director Técnico
Firma y Sello

REF 1821C

LOT  <<Error In Formula>>

Batch  <<Error In Formula>>

 10

(91)1821C

LinkSēq™

LinkSēq™ HLA-ABC 384 Typing Kit

For Typing of Human Leukocyte Antigens

-35°C  -15°C

IVD


www.onelambda.com

CE 0197



Contents:

10	HLA - ABC 384 Trays	1 test/tray
10	LinkSēq Buffer	1080 uL
1	DNA Polymerase	500 uL

Country of Origin: United States of America

 One Lambda, Inc.
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, GERMANY

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia



IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc. (22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA).

Uso Profesional Exclusivo.

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-222


MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

 Director Técnico
 Firma y Sello

REF 1822C

LOT  <<Error In Formula>>

Batch  <<Error In Formula>>

 20

LinkSēq™

LinkSēq™ HLA-ABC 384 Typing Kit

For Typing of Human Leukocyte Antigens

 -35°C  -15°C

IVD   0197 

www.onelambda.com

Contents:

10	HLA - ABC 384 Trays	2 tests/tray
20	LinkSēq Buffer	1080 uL
1	DNA Polymerase	1000 uL



(91)1822C

Country of Origin: United States of America

 One Lambda, Inc.
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, GERMANY

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc. (22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA).

Uso Profesional Exclusivo.
APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-222


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Director Técnico
Firma y Sello

REF 1861C

LOT  <<Error In Formula>>

Batch  <<Error In Formula>>

 10



(91)1861C

LinkSēq™

LinkSēq™ HLA-DRDQDP 384 Typing Kit

For Typing of Human Leukocyte Antigens

-35°C  -15°C

IVD



www.onelambda.com

CE 0197



Contents:

10	HLA - DRDQDP 384 Trays	1 test/tray
10	LinkSēq Buffer	1080 uL
1	DNA Polymerase	500 uL

Country of Origin: United States of America
One Lambda, Inc.
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175,
Hannover, GERMANY

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 -
c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-
0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc. (22801
Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA).


Uso Profesional Exclusivo.


APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-222



MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Director Técnico
Firma y Sello

REF 1862C

LOT  <<Error In Formula>>


Batch  <<Error In Formula>>



 20

LinkSēq™

LinkSēq™ HLA-DRDQDP 384 Typing Kit

For Typing of Human Leukocyte Antigens


-35°C  -15°C

IVD  **CE** 0197 

www.onelambda.com


Contents:

10	HLA - DRDQDP 384 Trays	2 tests/tray
20	LinkSēq Buffer	1080 uL
1	DNA Polymerase	1000 uL



(91)1862C

Country of Origin: United States of America

 One Lambda, Inc.
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

EC REF MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, GERMANY

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc. (22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA).

Uso Profesional Exclusivo.


APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-222


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.


Director Técnico
Firma y Sello

REF 2301C

LOT

 <<Error In Formula>>

Batch

 <<Error In Formula>>

 10




(91)2301C

LinkSēq™

LinkSēq™ HLA-Single Locus ACDRDQDP 384 Typing Kit

For Typing of Human Leukocyte Antigens

-35°C  -15°C

IVD



www.onelambda.com

CE 0197




Contents:

10	HLA - Single Locus ACDRDQDP 384 Trays	1 test/tray
10	LinkSēq Buffer	670 uL
1	DNA Polymerase	320uL

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, GERMANY

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Country of Origin: United States of America
 One Lambda, Inc.
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc. (22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA).

Uso Profesional Exclusivo.

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-222


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Director Técnico
Firma y Sello

REF 2321C

LOT

 <<Error In Formula>>

 10

Batch

 <<Error In Formula>>

(91)2321C



LinkSēq™

LinkSēq™ HLA-B 384 Typing Kit

For Typing of Human Leukocyte Antigens

-35°C  -15°C

IVD


www.onelambda.com

CE 0197



Contents:		
10	HLA - B 384 Trays	1 test/tray
10	LinkSēq Buffer	1080 uL
1	DNA Polymerase	500 uL

Country of Origin: United States of America

 One Lambda, Inc.
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, GERMANY

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc. (22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA).

Uso Profesional Exclusivo.

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-222


MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

 Director Técnico
 Firma y Sello



REF 2322C

LOT  <<Error In Formula>>

Σ 20

Batch  <<Error In Formula>>

(91)2322C

LinkSēq™

LinkSēq™ HLA-B 384 Typing Kit

For Typing of Human Leukocyte Antigens

-35°C  -15°C

IVD


www.onelambda.com

CE 0197



Contents:		
10	HLA - B 384 Trays	2 tests/tray
20	LinkSēq Buffer	1080 uL
1	DNA Polymerase	1000 uL

Country of Origin: United States of America

 One Lambda, Inc.
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, GERMANY

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc. (22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA).

Uso Profesional Exclusivo.

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-222


MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

 Director Técnico
 Firma y Sello

REF 3331C

LOT  <<Error In Formula>>

Batch  <<Error In Formula>>

 10

LinkSēq™

LinkSēq™ HLA-ABDR 384 Typing Kit

For Typing of Human Leukocyte Antigens

-35°C  -15°C

IVD  **CE** 0197 

www.onelambda.com

Contents:

10	HLA - ABDR 384 Trays	1 test/tray
10	LinkSēq Buffer	1200 uL
1	DNA Polymerase	550 uL



(91)3331C

Country of Origin: United States of America

 One Lambda, Inc.
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

 MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, GERMANY

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc. (22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA).

Uso Profesional Exclusivo.

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-222


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Director Técnico
Firma y Sello

REF 3332C

LOT

 <<Error In Formula>>

Batch

 <<Error In Formula>>

 20



(91)3332C

LinkSēq™

LinkSēq™ HLA-ABDR 384 Typing Kit

For Typing of Human Leukocyte Antigens

-35°C  -15°C

IVD



www.onelambda.com

CE 0197



Contents:		
10	HLA - ABDR 384 Trays	2 tests/tray
20	LinkSēq Buffer	1200 uL
2	DNA Polymerase	550 uL

Country of Origin: United States of America

 One Lambda, Inc.
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175, Hannover, GERMANY

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 - c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc. (22801 Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA).

Uso Profesional Exclusivo.

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-222


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Director Técnico
Firma y Sello

REF 8011C-SL

LOT



<<Error In
Formula>>

Batch



<<Error In
Formula>>

Σ 36




LinkSēq™

LinkSēq™ HLA-B27 Typing Kit

(91)8011C-SL

For Typing of Human Leukocyte Antigens

-35°C  -15°C



www.onelambda.com

CE 0197



Contents:

12	HLA - B27 Strips	3 tests/strip
2	LinkSēq Buffer	290 uL
1	DNA Polymerase	30 uL

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175,
Hannover, GERMANY
Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Country of Origin: United States of America



One Lambda, Inc.
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 -
c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-
0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc. (22801
Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA).

Uso Profesional Exclusivo.

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-222


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Director Técnico
Firma y Sello

REF 8011C-SR

LOT



<<Error In
Formula>>

Batch



<<Error In
Formula>>

Σ 36




LinkSēq™

LinkSēq™ HLA-B27 Typing Kit

(91)8011C-SR

For Typing of Human Leukocyte Antigens

-35°C  -15°C

IVD



www.onelambda.com

CE 0197



Contents:

12	HLA - B27 Strips	3 tests/ strip
2	LinkSēq Buffer	290 uL
1	DNA Polymerase	30 uL

Country of Origin: United States of America



One Lambda, Inc.
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175,
Hannover, GERMANY
Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 -
c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-
0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc. (22801
Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA).

Uso Profesional Exclusivo.

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-222


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Director Técnico
Firma y Sello

REF 8020C-SL

LOT



<<Error In
Formula>>

Batch



<<Error In
Formula>>

Σ 36




LinkSēq™

LinkSēq™ HLA-B*57:01 Typing Kit

(91)8020C-SL

For Typing of Human Leukocyte Antigens

-35°C  -15°C



www.onelambda.com

CE 0197



Contents:

12	HLA - B*57:01 Strips	3 tests/strip
2	LinkSēq Buffer	290 uL
1	DNA Polymerase	30 uL

Country of Origin: United States of America



One Lambda, Inc.
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175,
Hannover, GERMANY
Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba N° 964 -
c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-
0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc. (22801
Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA).

Uso Profesional Exclusivo.

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-222


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Director Técnico
Firma y Sello

REF 8020C-SR

LOT



<<Error In
Formula>>

Batch



<<Error In
Formula>>

Σ 36




LinkSēq™

LinkSēq™ HLA-B*57:01 Typing Kit

(91)8020C-SR

For Typing of Human Leukocyte Antigens

-35°C  -15°C



www.onelambda.com

CE 0197



Contents:

12	HLA - B*57:01 Strips	3 tests/strip
2	LinkSēq Buffer	290 uL
1	DNA Polymerase	30 uL

Country of Origin: United States of America



One Lambda, Inc.
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175,
Hannover, GERMANY
Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20
Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 -
c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-
0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc. (22801
Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA).

Uso Profesional Exclusivo.

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-222


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Director Técnico
Firma y Sello



A Thermo Fisher Scientific Brand

REF STTPGRX



SureTyper™

SureTyper™ Software

(91)STTPGRX

Contents:

SureTyper Software

VER.

Batch



www.onelambda.com

Country of Origin: United States of America



One Lambda, Inc.
22801 Roscoe Blvd. West Hills, CA 91304 USA

EC REP

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175
Hannover, GERMANY

Australian Sponsor

Emergo Australia

Level 20

Tower II, Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia

IMPORTADOR: TECNOLAB S.A. Estomba Nº 964 -
c1427cco. C.A.B.A. Argentina. Teléfono: 54-11- 4-555-
0010.

DIRECTOR TECNICO: Bioq. Marisol Masino.

ORIGEN DE ELABORACION: One Lambda, Inc. (22801
Roscoe Blvd, West Hills, CA 91304, USA).

Uso Profesional Exclusivo.

APROBADO POR A.N.M.A.T. CON PM-1252-222


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Director Técnico

Firma y Sello

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

1054C-ABS, 1054C-RLC, 1821C, 1861C, 2321C

LS Buffer

REF BLSB-1080

LOT

Batch

<<Error In Formula>>

-35°C ~ -15°C

ONE LAMBDA, INC.

DNA Polymerase

REF BPOL-0500

LOT

Batch

<<Error In Formula>>

-35°C ~ -15°C

ONE LAMBDA, INC.

1822C, 1862C, 2322C

LS Buffer

REF BLSB-1080

LOT

Batch

<<Error In Formula>>

-35°C ~ -15°C

ONE LAMBDA, INC.

DNA Polymerase

REF BPOL-1000

LOT

Batch

<<Error In Formula>>

-35°C ~ -15°C

ONE LAMBDA, INC.

1550C, 1551C, 1554C

LS Buffer

REF BLSB-1200

LOT

Batch

<<Error In Formula>>

-35°C ~ -15°C

ONE LAMBDA, INC.

DNA Polymerase

REF BPOL-0550

LOT

Batch

<<Error In Formula>>

-35°C ~ -15°C

ONE LAMBDA, INC.

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Director Técnico

Firma y Sello

3332C

LS Buffer

REF BLSB-1200

LOT

Batch

<<Error In Formula>>

-35°C ~ -15°C

 ONE LAMBDA, INC.

DNA Polymerase

REF BPOL-1000

LOT

Batch

<<Error In Formula>>

-35°C ~ -15°C

 ONE LAMBDA, INC.

1575C, 1580C

LS Buffer

REF BLSB-2220

LOT

Batch

<<Error In Formula>>

-35°C ~ -15°C

 ONE LAMBDA, INC.

DNA Polymerase

REF BPOL-1000

LOT

Batch

<<Error In Formula>>

-35°C ~ -15°C

 ONE LAMBDA, INC.

2301C

LS Buffer

REF BLSB-0670

LOT

Batch

<<Error In Formula>>

-35°C ~ -15°C

 ONE LAMBDA, INC.

DNA Polymerase

REF BPOL-0320

LOT

Batch

<<Error In Formula>>

-35°C ~ -15°C

 ONE LAMBDA, INC.


MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Director Técnico

Firma y Sello

8011C-SL, 8011C-SR, 8020C-SL y 8020C-SR

LS Buffer

REF BLSB-0290

LOT

Batch

<<Error In Formula>>

-35°C -15°C

 ONE LAMBDA, INC.

DNA Polymerase

REF BPOL-0030

LOT

Batch

<<Error In Formula>>

-35°C -15°C

 ONE LAMBDA, INC.

STTPGRX,

**SureTyper™
Software**

Country of Origin: United States of America

Version

CE

IVD For EU Only

REF STTPGRX


BUILD

Batch

 **ONE LAMBDA**

A Thermo Fisher Scientific Brand

WWW.ONELAMBDA.COM

 One Lambda, Inc.
22801 Roscoe Blvd. West
Hills, CA 91304 USA

© 2020 One Lambda Inc. All rights reserved


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Director Técnico

Firma y Sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: TECNOLAB S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 154 pagina/s.