

Proyectos de Rotulo

ID HPA XT

3. ROTULADO

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

3.1 Rótulo externo

- PROYECTO DE ETIQUETA EXTERNA

IDHPA^{XT}

Reactivos para genotipado de grupos sanguíneos



1010220034 (Número de referencia)

-13



BBCCGGHHHH (Número de lote)



AAAA-MM-DD (fecha de caducidad)



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



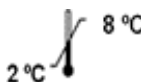
Link de descarga a las instrucciones de uso



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Cada kit contiene la cantidad suficiente para realizar 48 test



Conservar a entre 2 y 8 °C



Tóxico

Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

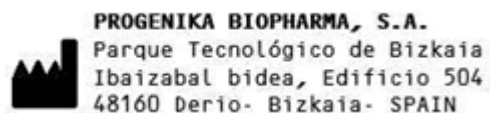
FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTÍN
DNI 26.644.967
SOCIO GERENTE

Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

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



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



Contenido:

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



Andrés Omar Santin
Responsable Legal
Firma y Sello

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



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

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

3.2 Proyecto de contraetiqueta externa

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

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

ARGENTINA

Directora Técnica: Farm. MARÍA MANUELA ANGULO

RODRÍGUEZ- MN: 16.531

Autorizado por A.N.M.A.T Nº PM-1544-124

Uso profesional exclusivo



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

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

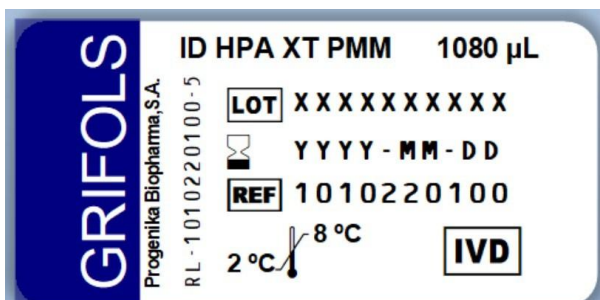


Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

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

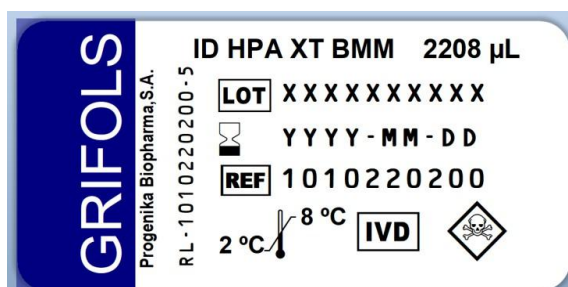
3.3 Rótulo interno

ID HPA XT PMM (PCR Master Mix)

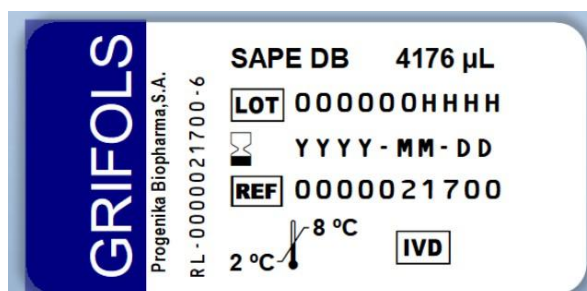
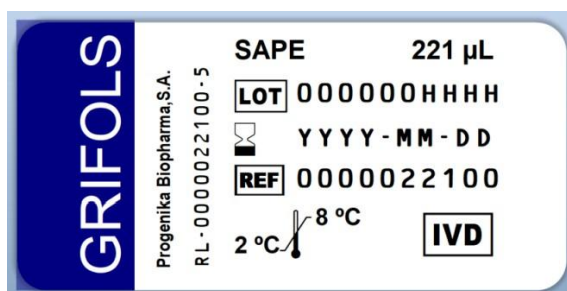


SAPE

ID HPA XT BMM (Beads Master Mix)



SAPE SB (Dilution Buffer)




Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

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


Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

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

Proyecto de Manual de Instrucciones

ID HPA XT

4. MANUAL DE INSTRUCCIONES

Encuentra a continuación el proyecto de Instrucciones de Uso de ID HPA XT.





INSTRUCCIONES DE USO

Referencia del Kit: 1010220034

48 Determinaciones

Almacenar a 2-8°C



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



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



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

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



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

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

ID HPA XT

INSTRUCCIONES DE USO

1.	INFORMACIÓN GENERAL	3
2.	COMPONENTES, MATERIALES Y EQUIPO REQUERIDOS	4
3.	AVISOS Y PRECAUCIONES.....	7
4.	ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD	7
5.	PROCEDIMIENTO	8
6.	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	14
7.	DATOS ANALÍTICOS	15
8.	LIMITACIONES DEL ANÁLISIS	17
9.	REFERENCIAS.....	17
10.	MARCAS COMERCIALES	18
11.	GARANTÍAS Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE	18
12.	SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE	19
13.	SERVICIOS TÉCNICOS Y DE ATENCIÓN AL CLIENTE	19
14.	ANEXO I. GUIAS RAPIDAS DE PROCESAMIENTO	20



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

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



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

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

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. DESCRIPCIÓN GENERAL

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

1.2. USO PREVISTO

ID HPA XT es un test cualitativo de genotipado basado en la PCR y la hibridación para la identificación simultánea de múltiples alelos que codifican antígenos plaquetarios humanos (HPA) en ADN genómico extraído de muestras de sangre recogidas en EDTA.

Este test puede usarse para determinar las variantes alélicas que determinan los siguientes antígenos plaquetarios humanos: HPA-1, HPA-2, HPA-3, HPA-4, HPA-5, HPA-6, HPA-7, HPA-8, HPA-9, HPA-10, HPA-11 y HPA-15. ID HPA XT analiza 13 polimorfismos que determinan 18 antígenos de los antígenos plaquetarios humanos mencionados anteriormente.

ID HPA XT se puede utilizar para genotipar y predecir el fenotipo de los antígenos plaquetarios humanos (HPA) en pacientes y/o donantes de sangre.

El producto está destinado a uso profesional en un entorno de laboratorio.

1.3. PRINCIPIOS DEL TEST

ID HPA XT utiliza tecnología Luminex xMAP. El ADN genómico extraído de sangre humana anticoagulada con EDTA es amplificado y biotinilado por la PCR múltiple. Los productos de PCR son desnaturalizados e hibridados con sondas oligonucleotídicas acopladas a microesferas con codificación de colores. El ADN hibridado se marca con un conjugado fluorescente y la señal resultante es detectada con un sistema Luminex 200. Los datos brutos se procesan con el ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE para obtener un genotipo y predecir un fenotipo para cada uno de los antígenos plaquetarios humanos evaluados por el test. El software calcula un valor de intensidad normalizado desde las MFI de los dos alelos de cada polimorfismo y compara los resultados con los valores umbral predefinidos específicos de cada conjunto de sondas. A continuación, el algoritmo del ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE convierte los genotipos del polimorfismo en resultados de genotipos y resultados de fenotipos previstos para cada uno de los antígenos plaquetarios humanos interrogados por la prueba.



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



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

	HPA	Alelos analizados	Antígenos
Antígenos plaquetarios humanos (HPA)	HPA-1	HPA1a, HPA1b	HPA-1a
			HPA-1b
	HPA-2	HPA2a, HPA2b	HPA-2a
			HPA-2b
	HPA-3	HPA3a, HPA3b	HPA-3a
			HPA-3b
	HPA-4	HPA4a, HPA4b	HPA-4a
			HPA-4b
	HPA-5	HPA5a, HPA5b	HPA-5a
			HPA-5b
	HPA-6	HPA6a, HPA6b	HPA-6bw
	HPA-7	HPA7a, HPA7b	HPA-7bw
	HPA-8	HPA8a, HPA8b	HPA-8bw
	HPA-9	HPA9a, HPA9b	HPA-9bw
	HPA-10	HPA10a, HPA10b	HPA-10bw
	HPA-11	HPA11a, HPA11b	HPA-11bw
	HPA-15	HPA15a, HPA15b	HPA-15a
			HPA-15b

Nota: El proceso de ID HPA XT no está automatizado; el usuario deberá validar siempre un posible uso de la automatización.

2. COMPONENTES, MATERIALES Y EQUIPO REQUERIDOS

2.1. COMPONENTES DEL KIT SUMINISTRADOS POR PROGENIKA

ID HPA XT (1010220034)	Componente	Referencia	Número de determinaciones	Área	Almacenamiento
ID HPA XT Reactivos (1010220000)	ID HPA XT PMM (ID HPA XT PCR Master Mix)	1010220100	48 determinaciones	Pre-PCR	2-8 °C
	ID HPA XT BMM (ID HPA XT Beads Master Mix)	1010220200	48 determinaciones	Post-PCR	2-8 °C
	SAPE	0000022100	48 determinaciones	Post-PCR	2-8 °C
	SAPE DB (SAPE Dilution Buffer)	0000021700	48 determinaciones	Post-PCR	2-8 °C

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

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


Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

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


Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

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

ID HPA XT (1010220034)	Component	Part Number
	ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE	1011500300
	ID HPA XT Instrucciones de Uso	1011500401
	ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE Manual de Usuario	1011500501
	ID HPA XT Luminex template	1010200700 (xPONENT 4.3)

2.2. EQUIPOS REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS POR PROGENIKA

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

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

2.3. MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS POR PROGENIKA

Los números de referencia del fabricante están sujetos a cambios. Consulte el lenguaje descriptivo si se cuestionan los números de referencia

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



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



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

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

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las muestras deben tratarse como potencialmente infecciosas. Se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio en todo momento.
- Se recomienda usar puntas de pipeta libres de nucleasas para impedir la contaminación por nucleasas de reactivos y muestras.
- Para obtener resultados precisos, las muestras y reactivos deben pipetarse con precisión. Los líquidos viscosos deben pipetarse lenta y suavemente.
- No mezcle ni intercambie componentes del kit provenientes de lotes de kits diferentes.
- Use solo los reactivos que se recomiendan en este documento.
- No use kits después de la fecha de caducidad.
- Cierre los frascos de reactivos correctamente después de usarlos.
- Asegúrese de que la placa de PCR esté firmemente sellada y colocada con las almohadillas de compresión de PCR en el bloque del termociclador.
- Las almohadillas de compresión deben mantenerse en funcionamiento durante 20 ejecuciones como mínimo. Es importante examinar la almohadilla antes de cada ejecución, sobre todo si se ha usado más de 20 veces, ya que una almohadilla de compresión deteriorada puede provocar evaporación y fallos en las reacciones (solo se aplica a las almohadillas de compresión MicroAmp Optical Film; Thermo Fisher Scientific, n.º cat. 4312639).
- Deseche los reactivos que han estado en uso durante más de 3 meses.
- Siga las indicaciones de las etiquetas o de este documento para el almacenamiento de reactivos.
- ID HPA XT BMM se etiqueta con un símbolo de peligro y debe manipularse teniendo esto en cuenta. La Ficha de Seguridad (SDS) está disponible en la base de datos Product SDS de Grifols. Se accede a ella desde un enlace "Werchs" que se encuentra en la página de bienvenida de DxNet.
- Se recomienda enfáticamente tener dos áreas de trabajo separadas: pre-PCR y post-PCR. El flujo de trabajo debe ser unidireccional, empezando en el área pre-PCR y avanzando hacia el área post-PCR. El equipo y los reactivos deben ser exclusivos de cada área y no se debe permitir intercambiarlos.
- Únicamente personal cualificado en el uso de ID HPA XT debería realizar este procedimiento. La formación debe estar a cargo del Servicio técnico de Grifols o de un profesional que haya recibido formación del Servicio técnico de Grifols.
- Si los paquetes de envío llegan dañados, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Grifols.

4. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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



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

5. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

- El embalaje de ID HPA XT cuenta con la certificación Forest Stewardship Council® (FSC) Mix, que avala que al menos el 70% de la madera del embalaje de un producto procede de material reciclado o con certificación FSC, mientras que el 30% restante está fabricado en madera controlada. Este envase debe eliminarse según las regulaciones locales de eliminación de residuos.
- Los botes y placas de ID HPA XT están fabricados en polietileno de alta densidad, polipropileno y poliestireno, que son materiales reciclables. No obstante, una empresa con licencia de eliminación de residuos deberá eliminarlos como si se tratara de productos no usados, aunque estén vacíos.
- Las muestras de pacientes, los calibradores, los controles y las tiras de microplacas incubadas deben manipularse como si fueran residuos infecciosos y eliminarse de acuerdo con la legislación correspondiente.
- Todos los reactivos deben eliminarse según las regulaciones locales de eliminación de residuos.

6. PROCEDIMIENTO

6.1. FLUJO DE TRABAJO

El protocolo de ID HPA XT consta de 4 pasos:



- Cada tanda de muestras debe ser procesada con un control negativo (agua para biología molecular libre de nucleasas que se sepa que no está contaminada con ADN).
- Se recomienda que cada tanda de muestras sea procesada con un control positivo (ADN de genotipo conocido).
- El tiempo total de procesamiento manual es de aproximadamente 30 minutos (sin incluir la extracción de ADN).

6.2. OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

El producto ha sido validado para usarse con ADN genómico humano extraído de sangre con EDTA como anticoagulante, mediante QIAamp DNA Mini Kit (QIAGEN cat. nos. 51304 and 51306) o FlexiGene DNA Kit (QIAGEN cat n°: 51206) para la extracción del ADN genómico. El uso de otros procedimientos requiere la validación del cliente.

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

Extracción de ADN

- La extracción de ADN genómico debe llevarse a cabo en el área pre-PCR.
- La entrada de ADN genómico debe estar entre 50 ng y 400 ng. Compruebe que la pureza del ADN genómico (relación A_{260}/A_{280}) esté en el rango de 1,63-2,1. Si una muestra de ADN no cumple estos requisitos, se recomienda repetir la extracción.
- Almacene las muestras de ADN genómico extraído a una temperatura de entre -15 °C y -25 °C o inferior.

6.3. AMPLIFICACIÓN DE ADN

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

1. Saque las muestras de ADN y el control positivo a temperatura ambiente.
2. Extraiga la HotStarTaq DNA Polymerase del congelador y la ID HPA XT PMM de la nevera inmediatamente antes del uso.
3. Mezcle y centrifugue la HotStarTaq DNA Polymerase y la ID HPA XT PMM antes del uso.

[Firma]
FELSAN S.R.L.
Dr. ANDRÉS SANTINI
DNI 76.644.967
SOCIO GERENTE

[Firma]
Argento Rodríguez María Magdalena
Farmacóloga M.N. 17851
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

4. Calcule los volúmenes requeridos de HotStarTaq DNA Polymerase y de ID HPA XT PMM necesarios para preparar la mezcla de reacción de PCR de ID HPA XT siguiendo la tabla siguiente (todos los volúmenes en μL).

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

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

5. Prepare la mezcla de reacción de PCR de ID HPA XT en un tubo de 1,5 mL libre de nucleasas.
6. Devuelva la HotStarTaq DNA Polymerase al congelador y la ID HPA XT PMM a la nevera inmediatamente después del uso.
7. Mezcle y centrifugue la mezcla de reacción de PCR de ID HPA XT.

Nota: Una vez que esté lista la mezcla de reacción de PCR de ID HPA XT, el programa de PCR debería iniciarse en menos de una hora.

8. Dispense inmediatamente 20 μL por muestra en los pocillos de una placa de PCR de 96 pocillos.
9. Mezcle y centrifugue las muestras de ADN y el control positivo.
10. Añada 5 μL de muestras de ADN, controles positivos y negativos a los pocillos correspondientes. Para mezclar, pipetee hacia arriba y abajo suavemente tres veces.
11. Selle la placa con una tapa adhesiva.

- Trabaje en el área post-PCR

12. Centrifugue la placa de PCR para recoger el líquido en la parte inferior de los pocillos.
13. Compruebe que todos los pocillos estén correctamente sellados y que la tapa del termociclador haya alcanzado la temperatura preestablecida. Coloque la placa y la almohadilla de compresión de PCR en el bloque del termociclador.
14. Cierre la tapa del termociclador e inicie el programa de amplificación ID XT PCR (los detalles del programa aparecen en la siguiente tabla).

	Temperatura	Tiempo (min:seg)	Ciclos
Activación de polimerasa	95 °C	15:00	1
Desnaturalización	95 °C	00:30	40
Hibridación	60 °C	00:30	40
Extensión	72 °C	01:20	40
Extensión final	72 °C	7:00	1
Conservación	4 °C	∞	1
Volumen de reacción de amplificación: 25 μL			


 LUIS ANDRÉS SANTIN
 DNI 26.644.967
 SOCIO GERENTE


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

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

Nota: Después de la PCR, las muestras pueden conservarse a 2-8 °C hasta el paso de hibridación.

Nota: Los productos de PCR son una fuente de contaminación y deben permanecer en el área post-PCR.

6.4. HIBRIDACIÓN

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

1. Encienda el sistema Luminex 200 entre 30 minutos y 4 horas antes de leer las muestras.
2. Establezca la temperatura del calentador del módulo XYP del equipo Luminex 200 a 52 °C y verifique que el bloque calentador esté en el soporte de la placa.

Nota: Consulte el Manual de usuario de Luminex (Manual de software xPONENT 4.3) para obtener información sobre la preparación y manejo del equipo, incluidos los procedimientos diarios de arranque y calibración.

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

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

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

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

13. Devuelva la ID HPA XT BMM a la nevera.


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


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

14. Durante el paso de hibridación, prepare la mezcla de marcaje (consulte la sección 5.5 MARCAJE) y realice el paso "Create a New Batch" (crear una nueva tanda) en el software Luminex (consulte la sección 5.6 ADQUISICIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS).

6.5. MARCAJE

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

Número de muestras	1	8	16	24	32	40	48
SAPE	4,6	36,8	73,6	110	147	184	221
SAPE Dilution Buffer	87	696	1392	2088	2784	3480	4176

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

4. Prepare la mezcla de marcaje en un tubo de 1,5 mL o 15 mL.

Nota: Use la mezcla de marcaje en los siguientes 35 minutos.

5. Devuelva el SAPE y el SAPE DB a la nevera inmediatamente después del uso.
6. Mezcle bien la mezcla de marcaje. Consérvela en un lugar al resguardo de la luz y a temperatura ambiente. Después de 30 minutos de hibridación (consulte la sección 5.4 HIBRIDACIÓN), en el paso de conservación a 52 °C, abra la tapa del termociclador y quite cuidadosamente las almohadillas de compresión y la tapa adhesiva, manteniendo la placa en el termociclador.
7. Dispense 80 μL de la mezcla de marcaje en cada pocillo de la placa de hibridación y mezcle suavemente pipeteando una sola vez hacia arriba y abajo.

Nota: La mezcla de marcaje debe dispensarse a todas las muestras en menos de 5 minutos.

8. Selle la placa con una nueva tapa adhesiva de BioRad (o equivalente) y coloque dos almohadillas de compresión o una almohadilla de silicona en la placa. Cierre la tapa del termociclador e incube la placa durante 10 minutos en el paso de conservación a 52 °C.
9. Tras el paso de marcaje, abra la tapa del termociclador y extraiga las almohadillas de compresión y la placa con cuidado del termociclador. No retire la tapa adhesiva hasta haber colocado la placa en el Luminex para la adquisición de datos (siguiente paso).
10. Analice las muestras con el sistema Luminex en menos de 10 minutos después del marcaje.

6.6. ADQUISICIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

Preparación del sistema Luminex

- Consulte el Manual de usuario de Luminex (Manual de usuario de Luminex 200 o Manual de software de xPONENT 4.3) para la preparación y manejo del equipo, incluidos los procedimientos diarios de arranque, calibración, mantenimiento y apagado.
1. Seleccione **Crea una nueva tanda a partir de un protocolo existente** en la pestaña **Tandas** y elija el protocolo TLMX_ID_HPA_XT.

2. Ingrese un nombre de lote único. El nombre no puede contener caracteres que no sean letras (A-Z, a-z); números (0-9); guiones (-), guiones bajos (_) o espacios.
3. Cree una tanda siguiendo las instrucciones que aparecen en la pantalla (Para obtener más instrucciones sobre la creación de tandas y multitandas, consulte el Manual de usuario de Luminex).
4. Seleccione las posiciones correspondientes en Diseño de placa y asigne las muestras como "U", "Desconocido"
5. Especifique los ID de muestra de forma manual o importando el archivo .txt mediante la opción Importar lista.
6. Haga clic en el icono **Eject** (Expulsar) para expulsar el soporte de la placa. Coloque la placa de hibridación en el bloque calentador del módulo XYP del equipo Luminex presente en el soporte de la placa.
7. Haga clic en el icono **Retract** (Retraer). Las muestras ahora están listas para ser analizadas.
8. Inicie el proceso de análisis haciendo clic en el icono **Run** (Ejecutar).
9. Una vez que la tanda está completa, los datos se exportan como archivo de valores separados por comas (csv). Este archivo se guarda en una carpeta con el nombre de tanda previamente especificado en el paso 3.
10. Realice el mantenimiento de apagado diario de Luminex 200.
11. El sistema puede apagarse en este momento si no se va a usar en lo que resta del día.

Análisis de datos

El análisis de datos se realiza mediante el ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE. Consulte el Manual de usuario de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE para obtener instrucciones detalladas.

En la siguiente tabla, se muestran los resultados esperados, y las descripciones de esos resultados, para los diferentes tipos de muestras.



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

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



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

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

Tipo de muestra	Resultados esperados
Muestra de ADN	VALID ANALYSIS (ANÁLISIS VÁLIDO): Resultados de genotipo y fenotipo predicho para todos los grupos.  NO CALL (NC) (sin resultado) de genotipo/s y fenotipo/s predichos.  Indeterminate genotype (Genotipo indeterminado). El software no puede asignar un resultado para uno o más polimorfismos. Low signal intensity (Intensidad de señal baja). La intensidad de la señal no cumple el umbral para uno o más polimorfismos. Low bead count (Recuento de microesferas bajo). El recuento de microesferas no cumple el umbral para uno o más polimorfismos. UNKNOWN (UN) (desconocido) de genotipo/s y fenotipo/s predichos.  Esa combinación particular de polimorfismos no está incluida en el ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE. El genotipo no ha sido previamente descrito como asociado a un fenotipo. Se debe usar otro método molecular para confirmar el genotipo. El fenotipo predicho debe basarse en los resultados de la serología. INVALID TEST (ANÁLISIS NO VÁLIDO): El resultado de análisis de muestras no es aceptable y deben volver a procesarse las muestras.  Hay tres mensajes posibles de "Invalid Test" en la columna Comments (Comentarios). "Invalid Test: Invalid Reading" (Análisis no válido: Lectura no válida). Los datos brutos de la muestra correspondiente incluyen NaN (Número no asignado), el cual no se puede analizar con el ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE. "Invalid Test: Low Average Signal" (Análisis no válido: señal media baja). La intensidad de señal media no cumple el umbral. "Invalid Test: Invalid Blood Group Systems" (Análisis no válido: sistemas de grupos sanguíneos no válidos). Todos los resultados de genotipos y fenotipos predichos son NC o UN.
ADN de control positivo	Los genotipos deben coincidir con los resultados conocidos anteriormente. 
Control negativo	Mensaje "Invalid Test: Low Average Signal" (Análisis no válido: señal media baja) en la columna Comments (Comentarios). Si este mensaje no aparece para el control negativo, esto significa que pudo haber contaminación durante el procesamiento de las muestras. Se debe volver a procesar la tanda entera. 


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


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

Los genotipos se describen como dos alelos separados por una barra oblicua. La siguiente lista muestra los resultados posibles de genotipos.

Resultados de genotipos posibles.			
NC	HPA4a/4a	HPA7a/7a	HPA10a/10a
UN	HPA4a/4b	HPA7a/7b	HPA10a/10b
HPA1a/1a	HPA4b/4b	HPA7b/7b	HPA10b/10b
HPA1a/1b	HPA5a/5a	HPA8a/8a	HPA11a/11a
HPA1b/1b	HPA5a/5b	HPA8a/8b	HPA11a/11b
Resultados de genotipos posibles.			
HPA2a/2a	HPA5b/5b	HPA8b/8b	HPA11b/11b
HPA2a/2b	HPA6a/6a	HPA9a/9a	HPA15a/15a
HPA2b/2b	HPA6a/6b	HPA9a/9b	HPA15a/15b
HPA3a/3a	HPA6b/6b	HPA9b/9b	HPA15b/15b
HPA3a/3b			
HPA3b/3b			

La siguiente lista muestra los resultados posibles de fenotipos predichos:

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

7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS


FELSAN S.R.L.
DR. ANDRES SANTINI
DNI 25.694.367
SOCIO GERENTE


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

Advertencia	Causa posible	Solución
Invalid Reading (Lectura no válida) No hay aviso "Invalid test: Low average signal" (Análisis no válido: señal media baja) para el control negativo	La sonda no se calibró correctamente.	Verifique que la sonda esté debidamente calibrada (consulte el Manual de usuario de Luminex).
	Hubo contaminación durante el procesamiento de las muestras.	Vuelva a procesar la tanda completa de muestras desde el paso de amplificación, asegurándose de que el agua para biología molecular libre de nucleasas utilizada para el control negativo esté libre de cualquier ADN, use puntas con filtro para aerosoles, y use una punta nueva para cada muestra de ADN.
	ID HPA XT BMM se manipuló incorrectamente.	- Mezcle el vial de ID HPA XT BMM durante 10-15 segundos. - Para mezclar, pipetee hacia arriba y abajo suavemente una sola vez mientras dispensa la mezcla de marcaje.
Low Bead Count (recuento de microesferas bajo)	El sistema Luminex 200 no está funcionando correctamente.	Calibre el instrumento y la sonda (consulte el Manual de usuario de Luminex).

Advertencia	Causa posible	Solución
Invalid Test: Low Average Signal (Análisis no válido: señal media baja) Invalid Test: Invalid Blood Group System (Análisis no válido: sistema de grupos sanguíneos no válido)	El ADN no cumplió las especificaciones.	Compruebe la concentración, la pureza y las condiciones de almacenamiento del ADN.
	Taq DNA Polymerase incorrecta o caducada.	Use HotStarTaq DNA Polymerase (QIAGEN #203203, 203205, 203207, 203209 o 700410) o verifique la fecha de caducidad.
	Las condiciones de PCR o hibridación no se encontraban dentro de las especificaciones.	- Verifique los parámetros del termociclador. - Coloque una almohadilla de compresión entre la placa y la tapa del termociclador.
	El producto PCR e ID HPA XT BMM no se mezclaron lo suficiente.	Para mezclar, pipetee hacia arriba y hacia abajo suavemente evitando que se formen burbujas.
Intensidad de la señal baja	Líquido evaporado durante PCR o hibridación.	Asegúrese de que se hayan usado tapas adhesivas y almohadillas de compresión adecuadas y de que se hayan alineado correctamente en la placa de hibridación.
	SAPE degradado.	Proteja la mezcla de marcaje contra exposición a la luz.
Indeterminate Genotype (Genotipo indeterminado)	Resultado indeterminado.	Vuelva a procesar las muestras. Si no se resuelve el resultado "NO CALL" (SIN RESULTADO) , póngase en contacto con el representante de Grifols.
Genotipos discrepan con resultados conocidos anteriormente	Se mezclaron las muestras de ADN.	Vuelva a procesar la tanda de muestras entera desde el paso de amplificación, incluyendo los controles positivos y negativos.

8. DATOS ANALÍTICOS

8.1. LÍMITES DE DETECCIÓN

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

8.2. EXACTITUD

Además, todos los antígenos determinados por ID HPA XT se han evaluado con el método de referencia implantado de genotipo molecular (la secuenciación bidireccional de ADN). Con este objetivo, se han testado un total de cuarenta (40) muestras de ADN genómico archivado extraídas de la sangre total y que representan los antígenos frecuentes de fenotipo predicho (>10%). Los resultados obtenidos se han comparado.

La repetición y la tasa de no asignación obtenidas fueron del 0%.

Las especificidad y sensibilidad del ensayo de ID HPA XT aparecen resumidas en la siguiente tabla:



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



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

HPA	Antígenos (fenotipo)	Positivos predichos	Sensibilidad	Negativos predichos	Especificidad	Comparación con métodos moleculares
HPA-1	HPA1-a	35	100%	5	100%	100%
	HPA1-b	17	100%	23	100%	100%
HPA-2	HPA2-a	40	100%	0	NE	100%
	HPA2-b	10	100%	30	100%	100%
HPA-3	HPA3-a	35	100%	5	100%	100%
	HPA3-b	19	100%	21	100%	100%
HPA-4	HPA4-a	40	100%	0	NE	100%
	HPA4-b	0	NE	40	100%	100%
HPA-5	HPA5-a	37	100%	3	100%	100%
	HPA5-b	8	100%	32	100%	100%
HPA-6	HPA6-bw	0	NE	40	100%	100%
HPA-7	HPA7-bw	0	NE	40	100%	100%
HPA-8	HPA8-bw	0	NE	40	100%	100%
HPA-9	HPA9-bw	0	NE	40	100%	100%
HPA-10	HPA10-bw	0	NE	40	100%	100%
HPA-11	HPA11-bw	0	NE	40	100%	100%
HPA-15	HPA15-a	32	100%	8	100%	100%
	HPA15-b	27	100%	13	100%	100%

NE: No evaluado

El siguiente estudio muestra la correlación de resultados con otros productos de genotipificación HPA con el mismo uso previsto como ID HPA XT en un total de 241 muestras: Estudio 1. Se han testado doscientos cuarenta y una (241) muestras seleccionadas de donantes de sangre y de pacientes con ID HPA XT (Progenika Biopharma S.A.), BLOODchip Reference, HPA BeadChip o con métodos comerciales o internos PCRSSP de Finning et al, 2016 (véase la referencia 5). Se han incluido algunas muestras con genotipos poco comunes, como HPA1b/1b, HPA2b/2b, HPA4a/4b, HPA6a/6b, HPA6b/6b y HPA9a/9b, en la evaluación y muestras de talleres con alelos HPA poco frecuentes. Se han detectado dos muestras discrepantes con el método comparador, y se concluyó que un 99,2 % de los fenotipos previstos positivos y un 100 % de los negativos mostraron resultados coherentes y sólidos con la prueba ID HPA XT. La precisión hace referencia al grado de reproducibilidad o repetibilidad del método analítico en condiciones de funcionamiento.

8.3. PRECISIÓN

Para los estudios de precisión de repetibilidad (precisión intermedia) y reproducibilidad, se probaron cuatro repeticiones de cuatro (4) muestras de ADN genómico que representaban el 67 % (12 de 18) de todos los antígenos posibles y el 69 % (27 de 39) de todos los genotipos posibles probados con la prueba ID HPA XT, así como dos (2) muestras de ADN sintético en representación del resto de antígenos. Para el estudio de repetibilidad (precisión intermedia), dos operadores procesaron las muestras en dos instrumentos diferentes utilizando tres lotes de reactivos a lo largo de 6 días no consecutivos en un periodo mínimo de 20 días y en un único laboratorio.

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

La concordancia con los resultados esperados fue del 100%.

8.4. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA: SUSTANCIAS INTERFERENTES

A tres muestras de sangre se agregaron hemoglobina (500 mg/dL), bilirrubina (20 mg/dL) o triglicéridos (3000 mg/dL) para reproducir los estados de hemólisis, ictericia y lipemia en especímenes nativos, tras lo cual se extrajo el ADN. A tres muestras de ADN se les agregó un reactivo común para extracción de ADN, etanol (5%). En ningún caso se observó inhibición del análisis.

9. LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

- Los genotipos y fenotipos de alelos predichos generados por el test ID HPA XT se infieren únicamente de algunos polimorfismos descritos en el Uso previsto (Tabla 1).
- Los genotipos y fenotipos de alelos detectados por ID HPA XT se predicen en función de la bibliografía publicada.
- Las combinaciones de polimorfismos no descritas en la bibliografía están indicadas por el software ID HPA XT como resultados “Unknown” (desconocidos). El genotipo y el fenotipo de alelos no pueden predecirse (consulte Resolución de problemas).
- Pueden producirse resultados no válidos o falsos negativos en ID HPA XT debido a mutaciones raras en sitios de unión de cebador o sitios de unión de sonda. En tales casos raros, esto puede ocasionar resultados de genotipo y fenotipo erróneos. Por consiguiente, en casos raros, el fenotipo predicho puede diferir del fenotipo detectado por otras pruebas.
- Pueden generarse resultados de falsos positivos en ID HPA XT debido a alelos nulos en el gen analizado o variantes en otros genes reguladores, o bien eventos postranscripcionales, o eventos epigenéticos no evaluados en el análisis. Por consiguiente, en casos raros, el fenotipo predicho puede diferir del fenotipo detectado por otras pruebas.
- ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE permite la asociación de únicamente un lote de reactivo ID HPA XT y de un lote de enzima por procesamiento de Luminex (una asociación de un lote de reactivo y un lote de enzima por archivo .csv generado por el Luminex). Si se asocian dos o más lotes de reactivos ID HPA XT o lotes de enzimas a un grupo de muestras, cada lote necesita ser procesado de manera independiente incluyendo los controles positivos y negativos.

10. REFERENCIAS

1. Genotyping for platelet-specific antigens: techniques for the detection of single nucleotide polymorphisms. Vox Sanguinis, Volume 83, Issue 1, July 2002, Pages: 1–12, C. M. Hurd, G. Cavanagh, A. Schuh, W. H. Ouwehand and P. Metcalfe.
2. Platelet antigens and antibody detection. Vox Sanguinis (2004) 87 (Suppl. 1). S82-S86. P. Metcalfe.
3. Determination of human platelet antigen typing by molecular methods: importance in diagnosis and early treatment of neonatal alloimmune thrombocytopenia. Am. J. Hematol. 87: 525-528, 2012. Suzanne A. Arinsburg, Beth H. Shaz, Connie Westhoff and Melissa M. Cushing.
4. Base de datos de genes HPA: <https://www.versiti.org/medical-professionals/precision-medicine-expertise/platelet-antigen-database/hpa-gene-database>
5. Evaluation of red blood cell and platelet antigen genotyping platforms (ID CORE XT / ID HPA XT) in routine clinical practice Blood Transfus.2016 Mar;14(2):160-7. Kirstin Finning, Radhika Bhandari, Fiona Sellers, Nicoletta Revelli, Maria Antonietta Villa, Eduardo Muñoz-Díaz, Núria Nogués



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

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



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

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

11. MARCAS COMERCIALES

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

ID HPA XT, ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE	Progenika Biopharma S.A.
Microseal, Multiplate	Bio-Rad Inc.
MicroAmp, Veriti, VeritiPro	Applied Biosystems
HotStarTaq DNA Polymerase	QIAGEN, GMNH
Luminex 200, xPONENT, xMAP	Luminex Corporation

12. GARANTÍAS Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

Por favor, revise las siguientes condiciones de uso con atención. Al usar el producto, el usuario acepta y está de acuerdo con los términos y condiciones que se describen en este documento. Dichos términos conforman un contrato legalmente válido y vinculante entre el usuario y Progenika Biopharma S.A.

Estas instrucciones de uso contienen información importante sobre el uso del producto. Lea y siga todas las instrucciones de estas instrucciones de uso.

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

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

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

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

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

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


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


Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello
Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16631
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

13. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL EMBALAJE

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

Importado y distribuido por:

ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S

Domicilio en Bogotá D.C. – Colombia

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

14. SERVICIOS TÉCNICOS Y DE ATENCIÓN AL CLIENTE

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


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


 Angulo Rodríguez María Manuela
 Responsable Técnico
 Firma y Sello
 Angulo Rodríguez María Manuela
 Farmacéutica M.N.: 19531
 Dirección Técnica
 FELSAN S.R.L.

15. ANEXO I. GUIAS RAPIDAS DE PROCESAMIENTO

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

A. ÁREA PRE-PCR

AMPLIFICACIÓN DE ADN

1. Saque las **muestras de ADN** y el control positivo a temperatura ambiente.
2. Saque la **HotStarTaq DNA Polymerase** del congelador y **ID HPA XT PMM** de la nevera inmediatamente antes del uso.
3. Mezcle con vórtex y centrifugue los reactivos.
4. Prepare la **mezcla de reacción de PCR de ID HPA XT** siguiendo la siguiente tabla (todos los volúmenes están indicados en μL).

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

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



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

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



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

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

B. ÁREA POST-PCR

AMPLIFICACIÓN DE ADN

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

HIBRIDACIÓN

14. **Encienda** el sistema Luminex 200 entre 30 minutos y 4 horas antes de procesar las muestras.
15. Establezca la temperatura del calentador del módulo XYP del equipo Luminex 200 a 52 °C y verifique que el bloque calentador esté en el soporte de la placa.
16. Saque el **ID HPA XT BMM** de la nevera inmediatamente antes del uso.
17. Centrifugue la placa de PCR.
18. Mezcle con vórtex el ID HPA XT BMM durante **10-15** segundos.
19. Dispense **46 µL** de ID HPA XT BMM en cada pocillo de la placa de hibridación BioRad o equivalente.
20. Agregue **4 µL** de cada producto PCR a cada pocillo de la placa de hibridación. Para mezclar, pipetee hacia arriba y abajo suavemente 3 veces.
21. Selle la placa con la tapa adhesiva de BioRad o equivalente.
22. Coloque la placa y dos almohadillas de compresión o una almohadilla de compresión de silicona en el bloque del termociclador.
23. Cierre la tapa del termociclador e inicie el programa de hibridación **ID XT HYB**.
24. Devuelva el ID HPA XT BMM a la nevera.

Durante el paso de hibridación, prepare la **mezcla de marcaje** y **crea una nueva tanda (New Batch)** en Luminex si no se utiliza BIDS XT.

MARCAJE

25. Saque el **SAPE** y **SAPE DB** de la nevera inmediatamente antes del uso.
26. Mezcle con vórtex el SAPE y SAPE DB y centrifugue el SAPE.
27. Prepare la mezcla de marcaje siguiendo la siguiente tabla (todos los volúmenes en µL) o la hoja de cálculo generada por BIDS XT.

Número de muestras	1	8	16	24	32	40	48
SAPE	4,6	36,8	73,6	110	147	184	221
SAPE DB	87	696	1392	2088	2784	3480	4176

28. Devuelva el SAPE y SAPE DB a la nevera inmediatamente después del uso.
29. Mezcle con vórtex la mezcla de marcaje. Consérvela en un lugar al resguardo de la luz y a temperatura ambiente.
30. Después de **30 minutos** de hibridación, en el paso de conservación a 52 °C, **abra** la tapa del termociclador y quite cuidadosamente las almohadillas de compresión y la tapa adhesiva, manteniendo la placa en el termociclador.
31. Dispense **80 µL** de la mezcla de marcaje en cada pocillo de la placa de hibridación. Para mezclar, pipetee una sola vez hacia arriba y abajo suavemente. Nota: La mezcla de marcaje debe dispensarse a todas las muestras en menos de 5 minutos.
32. Selle la placa con una tapa adhesiva de BioRad y coloque dos almohadillas de compresión o una almohadilla de compresión de silicona en la placa. Cierre la tapa del termociclador e incube la placa durante **10 minutos** en el paso de conservación de **52 °C**.
33. Tras el paso de marcaje, abra la tapa del termociclador y extraiga las almohadillas de compresión y la placa con cuidado del termociclador.
34. **Analice** las muestras empleando el sistema Luminex en menos de 10 minutos después del marcaje.

IDHPA^{XT}

ANALYSIS SOFTWARE

MANUAL DE USUARIO

Referencia de producto: 1010220034

IVD



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

GRIFOLS


Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

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


Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

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

ESPAÑOL

ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE**MANUAL DE USUARIO**

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

ÍNDICE

1. INFORMACIÓN GENERAL	4
1.1 Descripción general	4
1.2 Uso indicado	4
1.3 Principios del test	4
2. COMPONENTES DEL KIT	5
3. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y LIMITACIONES	5
4. INSTALACIÓN DE ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE	7
4.1 REQUISITOS DE INSTALACIÓN	7
4.2 PASOS DE INSTALACIÓN	7
4.3 DESINSTALACIÓN DE ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE	13
5. INICIO DE ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE	15
6. ACTIVACIÓN DE ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE	16
6.1 LICENCIA	16
6.2 REGISTRO DE ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE	16
6.3 Registro de la aplicación	17
7. CONFIGURACIÓN INICIAL	17
8. INICIO DE SESIÓN	18
8.1 RECUPERACIÓN DE LA CONTRASEÑA DE USUARIO	20
9. ANÁLISIS DE MUESTRAS	21
10. CREACIÓN DE INFORMES	27
11. VENTANA DE RESULTADOS	28
11.1 ENCABEZADO	29
11.2 BARRA DE FUNCIONES	30
11.3 TABLA DE MUESTRAS	30
11.4 TABLA DE RESULTADOS	32
12. VENTANA CSV MANAGER (ADMINISTRADOR DE CSV)	35
12.1 Tabla de resumen de CSV	36
12.1.1 CÓDIGO DE BARRAS	37
12.1.2 Código de lote de enzima	37
12.1.3 COMPROBACIÓN DE CÓDIGOS DE BARRAS PREVIA AL ANÁLISIS	37
12.1.4 ANÁLISIS	38
12.1.5 COMENTARIOS	38
12.1.6 PANEL STATISTICS (ESTADÍSTICAS)	38

12.2	ÁREA DE LA BARRA DE PROGRESO	39
12.3	BARRA DE FUNCIONES	39
13.	VENTANA REPORTS (INFORMES)	40
14.	GESTIÓN DE USUARIOS	41
14.1	NIVELES DE USUARIO	43
14.2	CONTRASEÑA SEGURA	44
15.	AUDITORÍAS	44
16.	VENTANA DE INFORMACIÓN	45
16.1	Información del fabricante	47
16.2	SELECCIÓN DE IDIOMA	48
17.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	49
17.1	PROBLEMAS DE INICIO DE LA APLICACIÓN	49
18.	MARCAS COMERCIALES	51
19.	GARANTÍAS Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE	51
20.	SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA SECCIÓN DE INFORMACIÓN	52
21.	SERVICIOS TÉCNICOS Y DE ATENCIÓN AL CLIENTE	52



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

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



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

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

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE se proporciona como parte de ID HPA XT de Progenika Biopharma.

ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE es un software desarrollado por Progenika con el objetivo de transformar el resultado del sistema Luminex 200 en un genotipo y un fenotipo previsto para cada uno de los antígenos plaquetarios humanos que interroga la prueba.

El archivo de entrada de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE es el archivo resultante del sistema Luminex 200 (archivo CSV). Los archivos resultantes de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE se componen de informes (en formato PDF y CSV), que incluyen ambos genotipos y fenotipos previstos para los antígenos plaquetarios humanos interrogados por la prueba para cada muestra analizada.

1.2 USO INDICADO

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

- Transformar lecturas del sistema Luminex 200 (archivos CSV) de determinación de análisis ID HPA XT de Progenika Biopharma en un genotipo y fenotipo previsto para cada uno de los antígenos plaquetarios humanos (HPA, por sus siglas en inglés) estudiados en el análisis.
- Generar informes para exportar los resultados del análisis. Estos informes se proporcionan en formato CSV y PDF.
- Trabajar con la interfaz de usuario gráfica o a través de una API.
- El producto está diseñado para uso profesional en un entorno de laboratorio.

1.3 PRINCIPIOS DEL TEST

ID HPA XT utiliza tecnología Luminex xMAP. La PCR múltiple amplifica y biotinila el ADN genómico extraído de sangre humana anticoagulada con EDTA. Los productos de PCR son desnaturalizados e hibridados con sondas oligonucleotídicas acopladas a microesferas con codificación de colores. El ADN hibridado se etiqueta con un conjugado fluorescente y la señal resultante se detecta con un sistema Luminex 200. Los datos brutos se procesan con el ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE para obtener un genotipo y predecir un fenotipo para cada uno de los antígenos plaquetarios humanos evaluados por el test.



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

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



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16631
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

2. COMPONENTES DEL KIT

ID HPA XT (1010220034)	Componente	Número de pieza	Número de pruebas	Área	Almacen amiento
ID HPA XT Reactivos (1010220000)	ID HPA XT PMM (ID HPA XT PCR Master Mix)	1010220100	48 tests	Pre-PCR	2-8 °C
	ID HPA XT BMM (ID HPA XT Beads Master Mix)	1010220200	48 tests	Post-PCR	2-8 °C
	SAPE	0000022100	48 tests	Post-PCR	2-8 °C
	SAPE DB (SAPE Dilution Buffer)	0000021700	48 tests	Post-PCR	2-8 °C

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

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

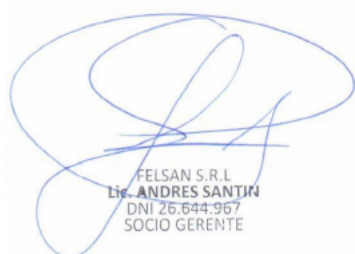
ID HPA XT (1010220034)	Componente	Número de pieza
	ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE	1011500300
	Instrucciones de uso de ID HPA XT	1011500401
	Manual de usuario de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE	1011500501
	Plantilla de Luminex de ID HPA XT	1010200700 (xPONENT® 4.3)

3. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

Advertencias y precauciones

- Todas las imágenes de este documento se muestran solo con fines informativos y pueden ser diferentes en la versión instalada.
- Antes de usar este producto, asegúrese de que haya sido instalado adecuadamente conforme lo indican las instrucciones del Manual de usuario de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE.

- Siga el Manual de usuario de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE.
- Si los paquetes de envío llegan dañados, póngase en contacto con el Servicio técnico de Grifols.
- Realice el mantenimiento del equipo según las recomendaciones del fabricante.
- Verifique que la configuración de exportación de datos del software de Luminex (xPONENT) (pestaña «Opciones de CSV») esté establecida en «Por nombre de analito», y que las casillas «Exportar automáticamente archivo CSV de resultados cuando se complete el lote», «Incluir estadísticas avanzadas» y «Convertir automáticamente archivos de ejecución sin procesar a formato CSV para cada pocillo del lote» estén seleccionadas.
- Únicamente personal cualificado en el uso de ID HPA XT debería realizar este procedimiento.
- Los usuarios no podrán distribuir copias de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE a terceros.
- Los usuarios no podrán usar ingeniería inversa, descompilar, desensamblar ni de otro modo intentar derivar código fuente del ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE.
- Los usuarios no podrán copiar, distribuir, conceder bajo licencia, alquilar, arrendar, transferir ni otorgar derechos sobre todo o parte alguna de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE.
- Los usuarios no podrán modificar ni preparar trabajos derivados de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE, incluida la modificación de la marca o los gráficos.
- Los usuarios no podrán usar ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE en servicios informáticos comerciales ni exhibir públicamente resultados visuales de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE.
- Los usuarios no podrán transmitir ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE por una red ni por otro medio electrónico.
- La declaración de divulgación del fabricante del ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE para la seguridad de los dispositivos médicos (MDS²) está disponible en el Servicio técnico de Grifols bajo demanda.
- Puede solicitar la evaluación de la privacidad de los datos (DPA, por sus siglas en inglés) del ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE al Servicio técnico de Grifols.
- Se recomienda utilizar identificadores anónimos para los campos de ID de las muestras, cerrar la aplicación una vez que finalice el análisis de los resultados y guardar los informes en una carpeta protegida por contraseña.
- Solo los archivos CSV de Luminex obtenidos con xPONENT 4.3 están verificados para usarse con ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE.
- Se recomienda instalar ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE en un ordenador con el sistema operativo Windows 10, el firewall de Windows 10, el antivirus Windows Defender y Luminex xPONENT 4.3. También es importante que no disponga de conexión red Ethernet local para evitar los riesgos asociados de ciberseguridad.



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



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

- El ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE se ha validado solo para el uso indicado en Windows 10. Los usuarios pueden instalar el ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE solo en Windows 10.
- Únicamente el Firewall de Windows 10 y el antivirus Windows 10 Defender están validados para su uso con ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE.
- No deberían darse incompatibilidades con las actualizaciones de Windows 10, Luminex xPONENT 4.3, el Firewall de Windows 10 y Windows 10 Defender. No obstante, se informa a los usuarios de que tanto las actualizaciones como la instalación de un software de terceros requerirán una validación adicional por su parte.
- Dado que ID HPA XT Analysis Software solo debe utilizarse con Microsoft Windows 10 y que este SO ya tiene implementadas medidas de control de acceso de usuarios, cualquier acceso no autorizado se considerará controlado por medio de dichas medidas.

Limitaciones

- ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE no almacena ninguna información de resultados en la base de datos y, por tanto, no puede utilizarse para la gestión e integración de datos.
- ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE no permite la integración con la base de datos del sistema de laboratorios de banco (LIS).
- Los archivos CSV resultantes generados con ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE incluyen una suma de comprobación CRC para garantizar la integridad de los datos.

4. INSTALACIÓN DE ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE

4.1 REQUISITOS DE INSTALACIÓN

ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE requiere un equipo compatible con Windows 10 que tenga instalado .NET Framework 4.7.2 y que cuente con, al menos, 100 Mb de espacio libre en disco para el almacenamiento de la base de datos. También debe disponer, como mínimo, de una resolución vertical de 768 píxeles.

No existen requisitos especiales de procesador o memoria RAM.

4.2 PASOS DE INSTALACIÓN

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

Nota: El programa de instalación de Analysis Software (el archivo .exe) se puede descargar desde <https://techdocs.grifols.com>

Al hacer clic aquí se iniciará el programa de configuración (Figura 1).



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



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

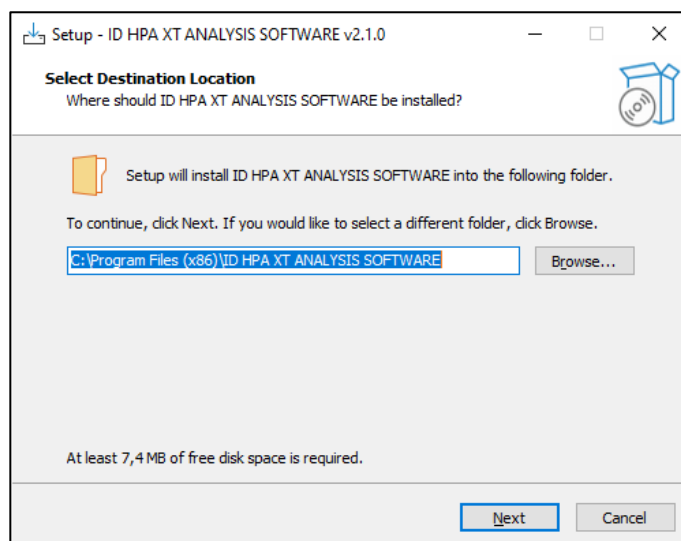


Figura 1: Ventana de ruta de instalación de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE

3. La ventana **Installation Path (Ruta de instalación)** (Figura 1) de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE permite al usuario seleccionar la ruta donde se instalará la aplicación.

- El programa de configuración ofrece una ruta de instalación predeterminada, la cual se puede cambiar haciendo clic en el botón **Browse (Examinar)** y seleccionando otra ruta, o bien escribiendo manualmente la ubicación de otra carpeta del equipo.

Precaución: Asegúrese de que el usuario actual cuenta con los permisos de escritura necesarios para la ruta que se haya seleccionado.

- Una vez seleccionada la ruta de destino, haga clic en el botón **Next (Siguiente)** para continuar.
- Con el botón **Cancel (Cancelar)** se detiene el proceso de instalación.


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


 Angulo Rodríguez María Manuela
 Responsable Técnico
 Firma y Sello
 Angulo Rodríguez María Manuela
 Farmacéutica M.N.: 16631
 Dirección Técnica
 FELSAN S.R.L.

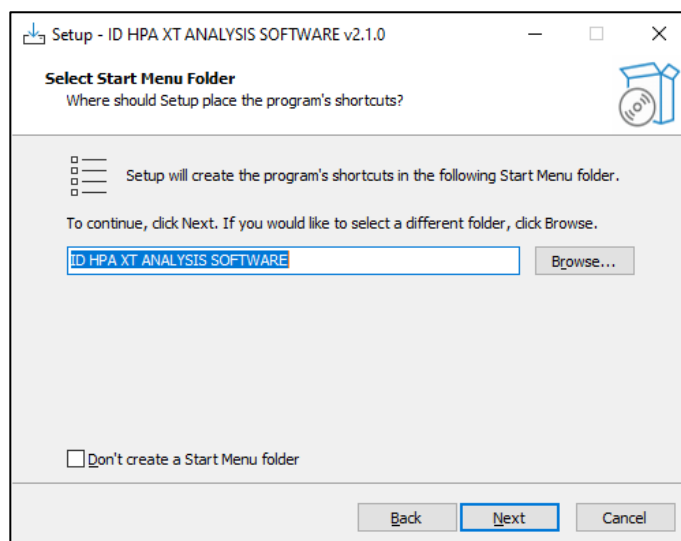


Figura 2: Ventana Start Menu Folder de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE

4. En la ventana **Start Menu Folder (Carpeta del menú de inicio)** (Figura 2) de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE el usuario puede seleccionar un nombre que identifique la aplicación en el menú Inicio.
 - El programa de instalación pone un nombre predeterminado, pero se puede haciendo clic en el botón **Browse** (Examinar) y seleccionando otro.
 - Otra opción es modificar el nombre manualmente. Para ello, coloque el cursor sobre el cuadro de texto y escriba el nuevo nombre. Una vez seleccionado el nombre, haga clic en el botón **Next (Siguiente)** para continuar.
 - Con el botón **Cancel (Cancelar)** se detiene el proceso de instalación.
 - Con el botón **Back (Atrás)** se cierra la ventana y se vuelve a la ventana anterior.


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


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

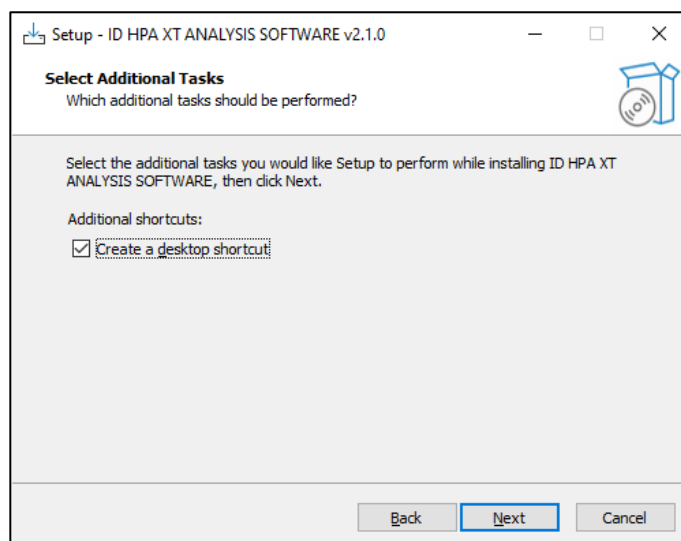


Figura 3: Ventana Additional Tasks de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE

5. La ventana **Additional Tasks (Tareas adicionales)** (Figura 3) de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE permite al usuario seleccionar si desea crear un icono en el escritorio o prefiere no hacerlo.
- Si quiere tener el icono en el escritorio, marque la casilla. Haga clic en el botón **Next (Siguiente)** para continuar.
 - Con el botón **Cancel (Cancelar)** se detiene el proceso de instalación.
 - Con el botón **Back (Atrás)** se cierra la ventana y se vuelve a la ventana anterior.



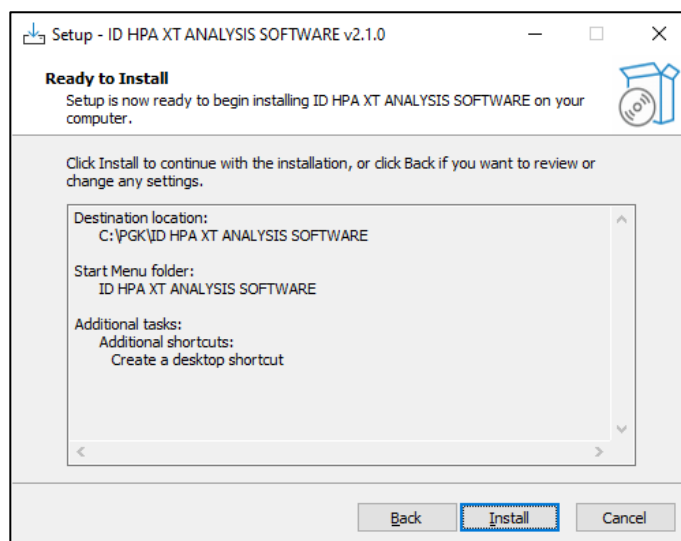


Figura 4: Ventana Installation Settings Summary de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE

6. La ventana **Installation Settings Summary (Resumen de la configuración de instalación)** (Figura 4) muestra las opciones seleccionadas por el usuario.
 - Si la configuración es correcta, haga clic en el botón **Install (Instalar)** para continuar.
 - Con el botón **Cancel (Cancelar)** se detiene el proceso de instalación.
 - Con el botón **Back (Atrás)** se cierra la ventana y se vuelve a la ventana anterior.


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


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

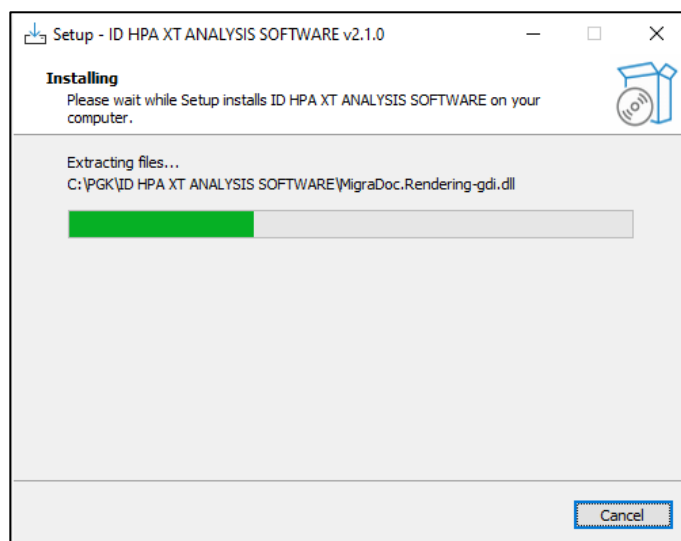


Figura 5: Ventana Installation Progress de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE

7. La ventana **Installation Progress (Progreso de instalación)** (Figura 5) muestra el progreso de la instalación. La barra de progreso avanza a medida que se completa el proceso de instalación.
 - Una vez que el proceso de instalación se ha completado, se cierra la ventana y se muestra automáticamente la siguiente (Figura 6).
 - Con el botón **Cancel (Cancelar)** se detiene el proceso de instalación.


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


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

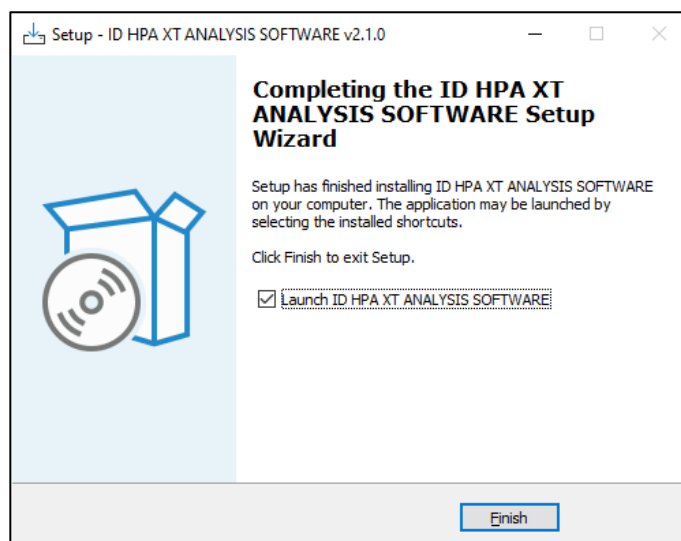


Figura 6: instalación correcta de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE

8. Esta ventana (Figura 6) indica que el proceso de instalación ya ha terminado.

 - El usuario puede seleccionar ejecutar o no, ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE tras la instalación, marcando la casilla.
 - Haga clic en el botón **Finish (Finalizar)** para cerrar el asistente de instalación. ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE ahora está instalado.

4.3 DESINSTALACIÓN DE ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE

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

1. Si ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE está en ejecución, ciérrelo.
2. Haga clic en el **menú Inicio**.
3. Haga clic en **Todos los programas**.
4. Haga clic en la carpeta **ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE**.
5. Haga clic en **Desinstalar ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE**.


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


Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello
Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16631
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

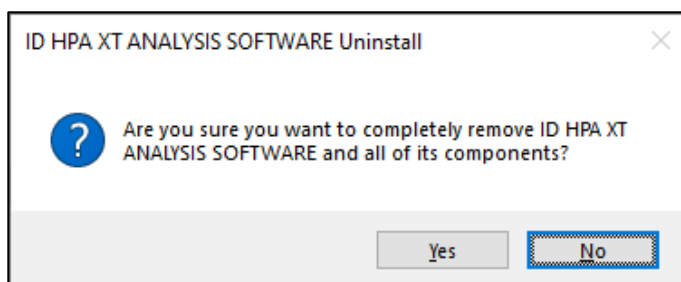


Figura 7: Ventana en la que se solicita la confirmación del usuario para desinstalar el programa.

6. Haga clic en **Sí** (Figura 7).

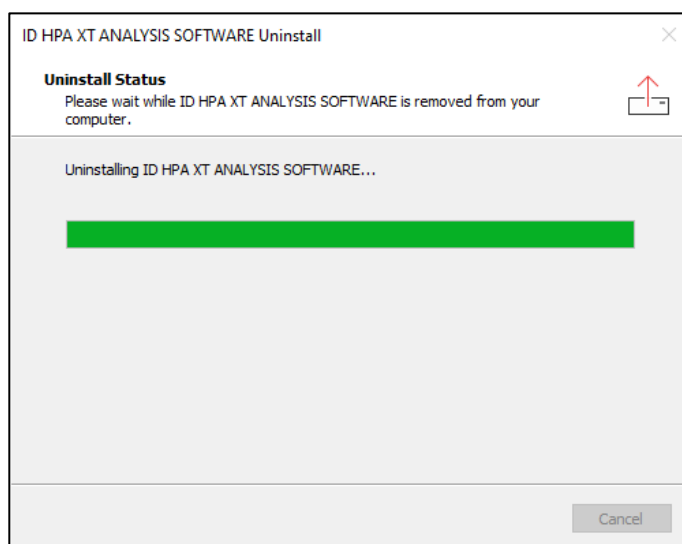
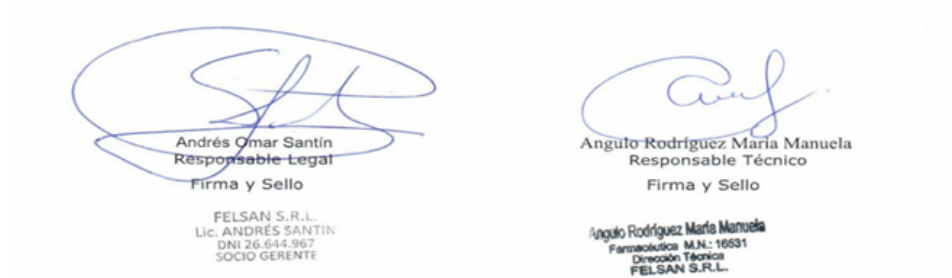


Figura 8: barra de progreso durante el proceso de desinstalación

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



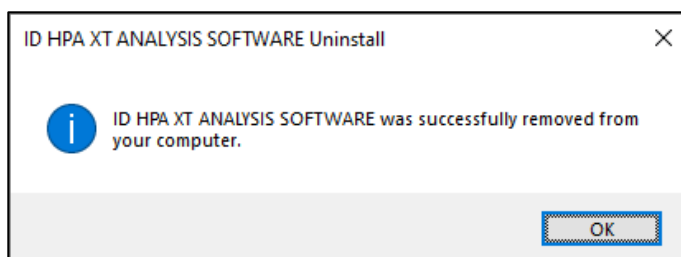


Figura 9: mensaje informativo en el que se muestra que se ha desinstalado la aplicación

Nota: Tenga en cuenta que estas instrucciones de desinstalación usan los nombres de carpeta proporcionados de forma predeterminada durante la instalación. Si los nombres de carpeta no son los predeterminados, durante el proceso de desinstalación deberán utilizarse los nombres correspondientes en lugar de los predeterminados.

5. INICIO DE ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE

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



Figura 10: icono de escritorio de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE

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

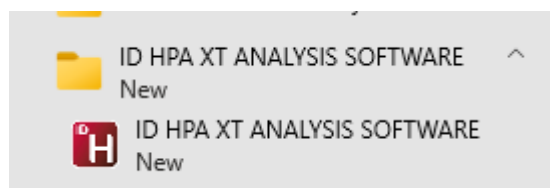
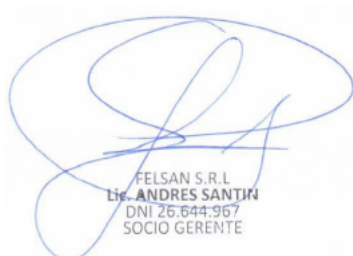


Figura 11: Ejecución de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE desde Start Menu.

Si es la primera vez que se ejecuta ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE, aparece la ventana de activación. De lo contrario, ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE mostrará la **ventana de inicio de sesión** (apartado 11).


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


Angulo Rodriguez Maria Manuela
Farmaceutica M.N.: 16531
Derección Técnica
FELSAN S.R.L.

6. ACTIVACIÓN DE ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE

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

6.1 LICENCIA

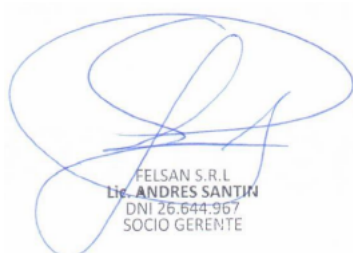
La licencia de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE permite al usuario instalar la aplicación en un equipo. Una vez que la aplicación está instalada y se ejecuta por primera vez, muestra un número de serie. Este número de serie debe enviarse al **Servicio técnico de Grifols** para recibir la clave de activación. Con la clave de activación se desbloqueará el software para que se pueda usar de forma normal.

6.2 REGISTRO DE ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE

6.2.1 OBTENCIÓN DEL NÚMERO DE SERIE

De conformidad con las condiciones de la licencia, la aplicación debe estar desbloqueada para su uso normal. Al ejecutar ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE por primera vez, aparece una ventana de activación (Figura 12) que muestra la aplicación y su número de serie.

Figura 12: Ventana Activate the application de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE


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


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

6.3 REGISTRO DE LA APLICACIÓN

Para obtener la clave de activación:

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

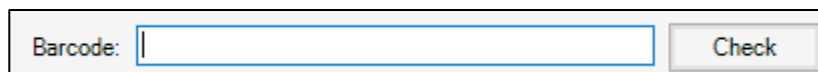
A form with a label 'Barcode:' followed by a text input field and a 'Check' button.

Figura 13: Casilla Barcode con botón Check.

2. Una vez comprobado el código de barras, se habilitarán las casillas del **Nº de serie** y la **Clave de activación**. Busque el número de serie en la ventana **Register** (Serial Number), envíe el número de serie al Servicio técnico de Grifols y solicite la clave de activación.

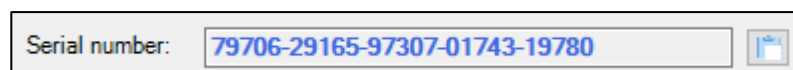
A form with a label 'Serial number:' followed by a text input field containing the value '79706-29165-97307-01743-19780' and a small icon button.

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

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

A form with a label 'Activation key:' followed by a text input field.

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

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

7. CONFIGURACIÓN INICIAL

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

A blue ink signature over a stamp that reads: 'FELSAN S.R.L. Lic. ANDRES SANTIN DNI 26.644.967 SOCIO GERENTE'.A blue ink signature over a stamp that reads: 'Angulo Rodriguez Maria Mariela Farmaceutica M.N.: 16531 Direccion Tecnica FELSAN S.R.L.'.

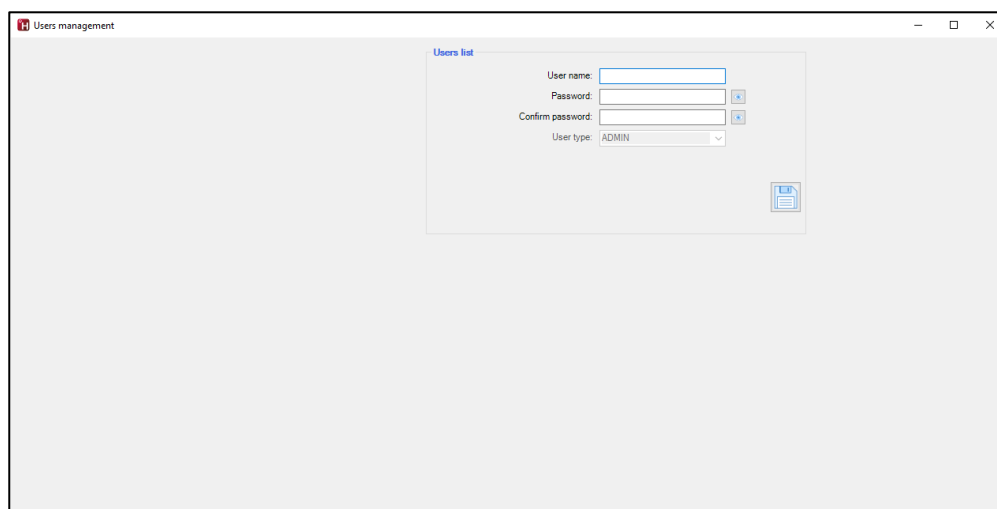


Figura 16. Pantalla de configuración de usuario inicial

Para crear este usuario a nivel de administrador, es necesario indicar un nombre de usuario y una contraseña segura (véase el apartado 14.2). El nombre de usuario puede ser cualquier texto no vacío.

La contraseña debe introducirse dos veces para evitar errores al escribirla.

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

8. INICIO DE SESIÓN

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



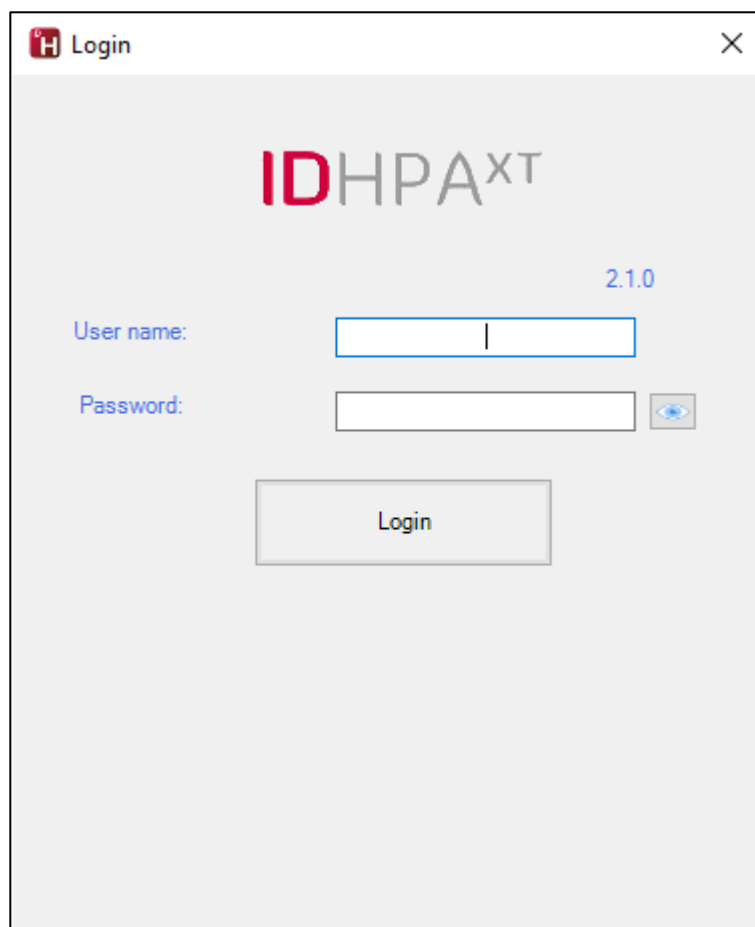


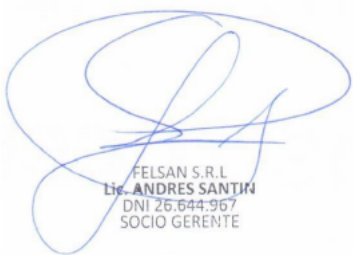
Figura 17. Pantalla Login (Inicio de sesión)

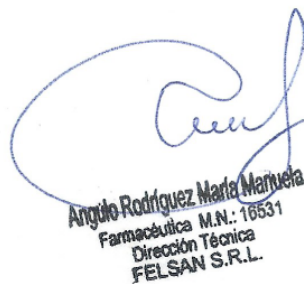
Nota: Una cuenta de usuario permanecerá bloqueada 15 minutos después de cinco intentos consecutivos de contraseña incorrecta.

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

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

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


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


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



The screenshot shows a web application window titled "Login" with a close button (X) in the top right corner. The main heading is "IDHPA^{XT}" in red and grey, with the version "2.1.0" in blue to its right. Below the heading, there are two input fields: "User name:" with the value "admin" and "Password:" with a masked password (dots). A "Login" button is positioned below these fields. A message states: "Current password is expired. Please enter new password". Below this message, there are two more input fields: "New password" and "Confirm", each with a visibility toggle (eye icon). An "Update" button is located at the bottom of these fields.

Figura 18. Pantalla de actualización de la contraseña

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

8.1 RECUPERACIÓN DE LA CONTRASEÑA DE USUARIO

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

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


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


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

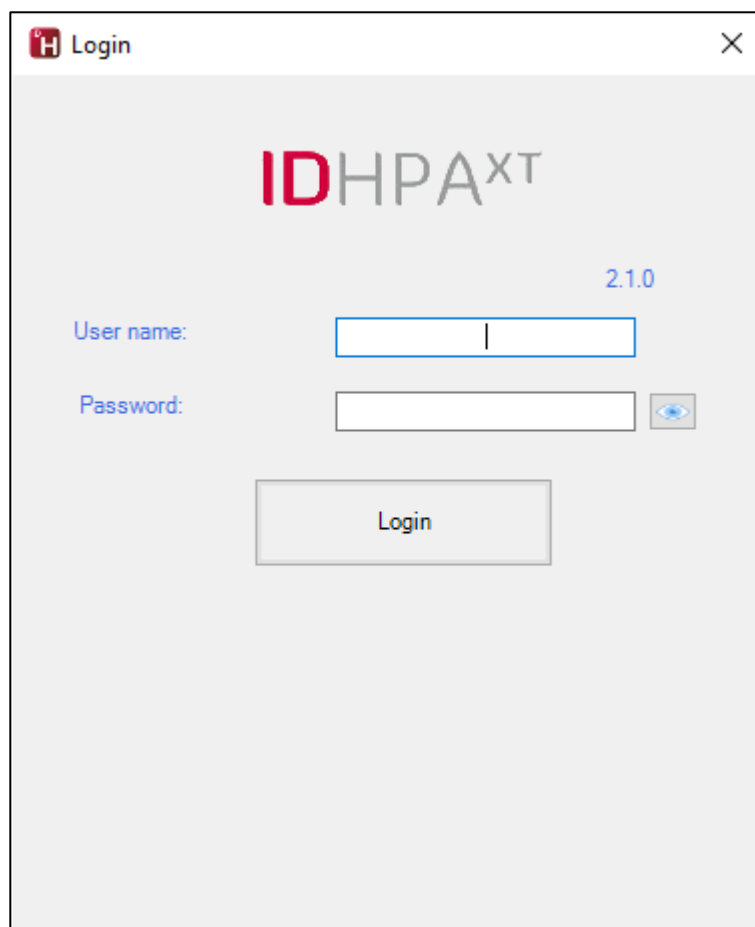


Figura 19. Botón para crear un archivo de soporte en la pantalla de inicio de sesión

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

9. ANÁLISIS DE MUESTRAS

La tarea principal que el software realiza es determinar los genotipos y fenotipos previstos para las muestras analizadas con el kit ID HPA XT. El sistema Luminex xMAP crea datos en forma de archivo CSV que se puede abrir por medio del ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE. Al abrir el archivo resultante de Luminex 200, el software efectúa cálculos específicos por medio de la intensidad de fluorescencia media (MFI). El software calcula un valor de intensidad normalizado desde las MFI de los dos alelos de cada polimorfismo y compara los resultados con los valores umbral predefinidos específicos de cada conjunto de sondas. A continuación, el algoritmo del ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE convierte los genotipos del polimorfismo en genotipos y fenotipos previstos para cada uno de los antígenos plaquetarios humanos interrogados por la prueba.

Esta tarea se divide en cinco pasos:

1. Cargar correctamente los archivos CSV generados por el equipo Luminex 200.
2. Asignar código de barras a cada archivo CSV generado por el equipo Luminex 200.
3. Asignar códigos de lote de enzima a cada archivo CSV generado por el equipo Luminex 200.
4. Analizar los datos de muestra.
5. Ver los resultados.

Para ejecutar el proceso de cargar archivos CSV, haga clic en el botón **Load *.csv files (Cargar**

archivos *.csv)  de la ventana de resultados (Figura 20).

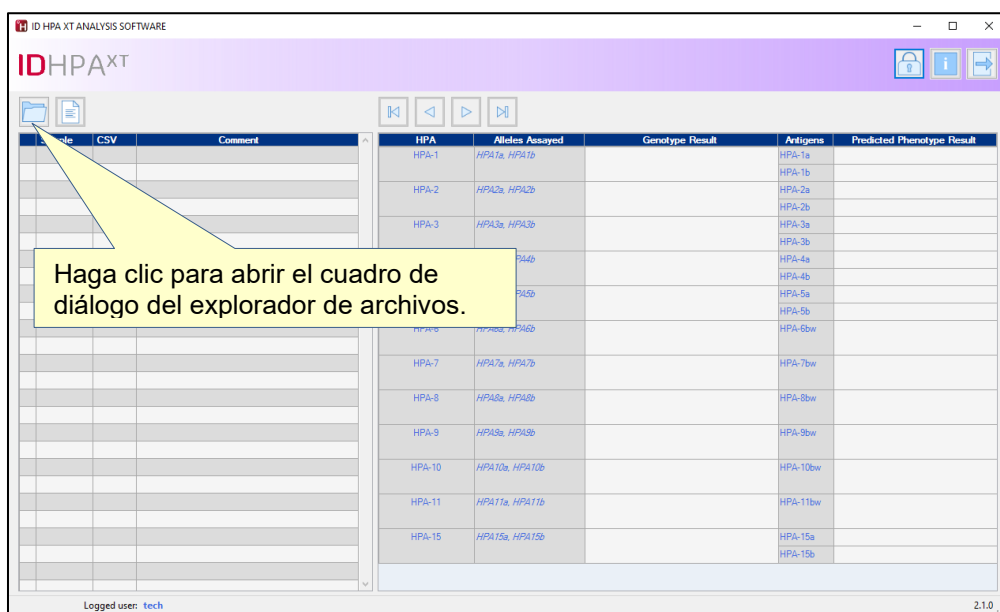


Figura 20: Ventana Resultados

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


Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

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


Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

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

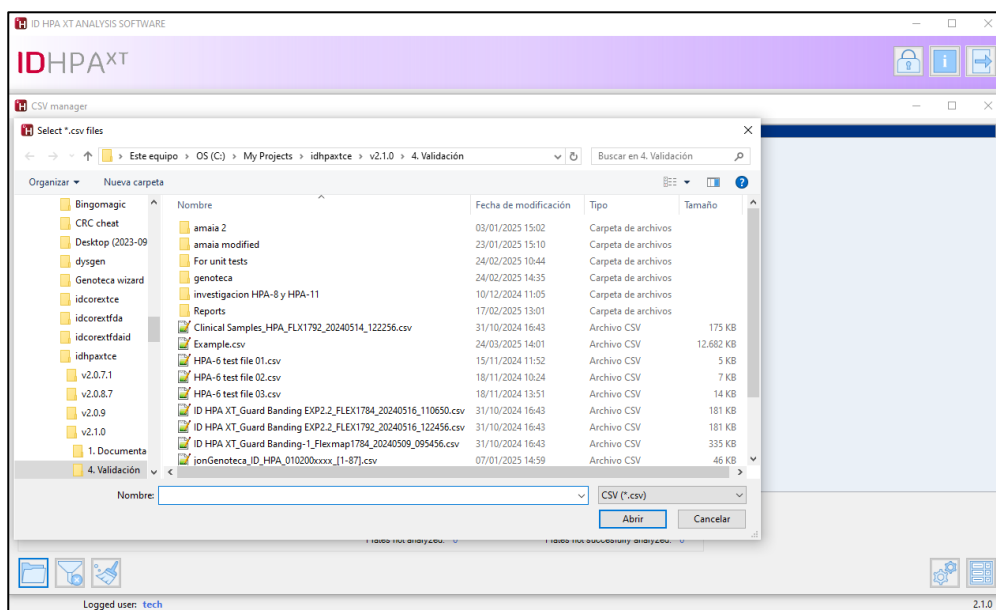


Figura 21: exploración de archivos CSV

A continuación, busque y seleccione los archivos CSV generados por el equipo Luminex 200, y haga clic en el botón **Open (Abrir)**. De esta manera, se abre la ventana **CSV Manager (Administrador de CSV)** (Figura 22).

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

El campo "Código de barras de ID HPA XT" corresponde a unos números de 28 dígitos compuestos por lo siguiente: referencia del producto (dígitos del 1 al 10) + número de lote (dígitos del 11 al 20) + fecha de caducidad (año/mes/día) (dígitos del 21 al 28). Estos datos pueden consultarse en la etiqueta exterior del kit y escribirse manualmente en el campo correspondiente.

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


Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

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


Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

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

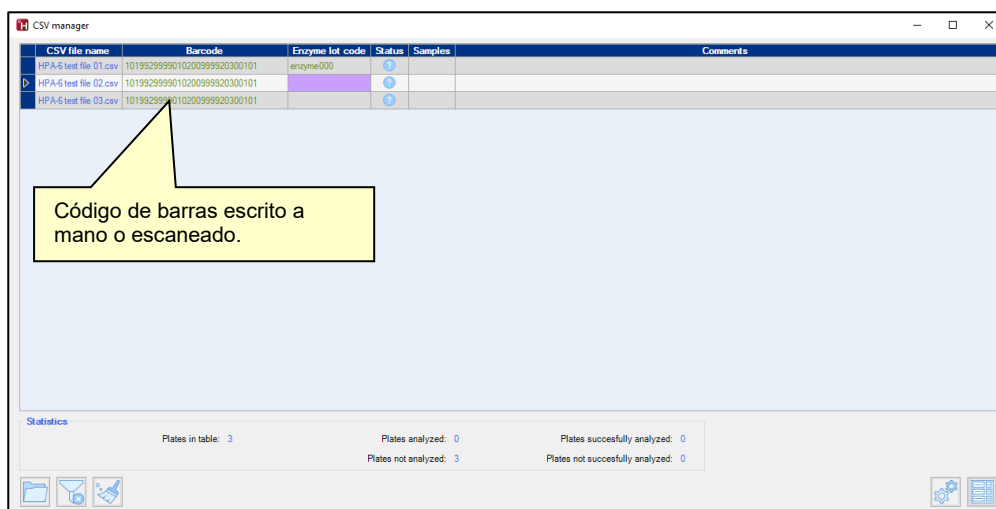


Figura 22: Especificación del código de barras en la ventana Administrador de CSV

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

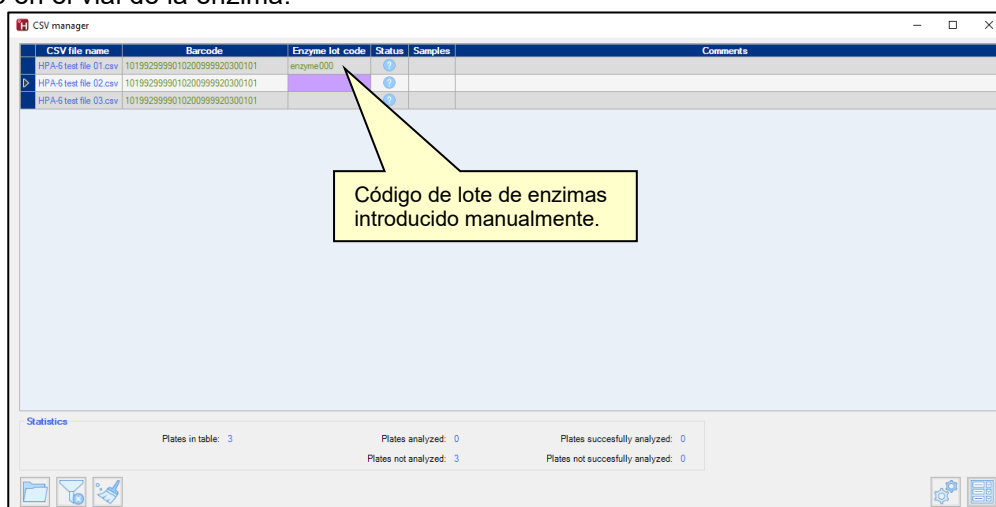


Figura 23: Especificación de códigos de lote de enzimas en la ventana CSV Manager (Administrador de CSV)



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

En el ejemplo de Figura 24 que se muestra a continuación, el último archivo CSV no se analizará,

ya que no tiene ningún código de lote de enzima asignado.

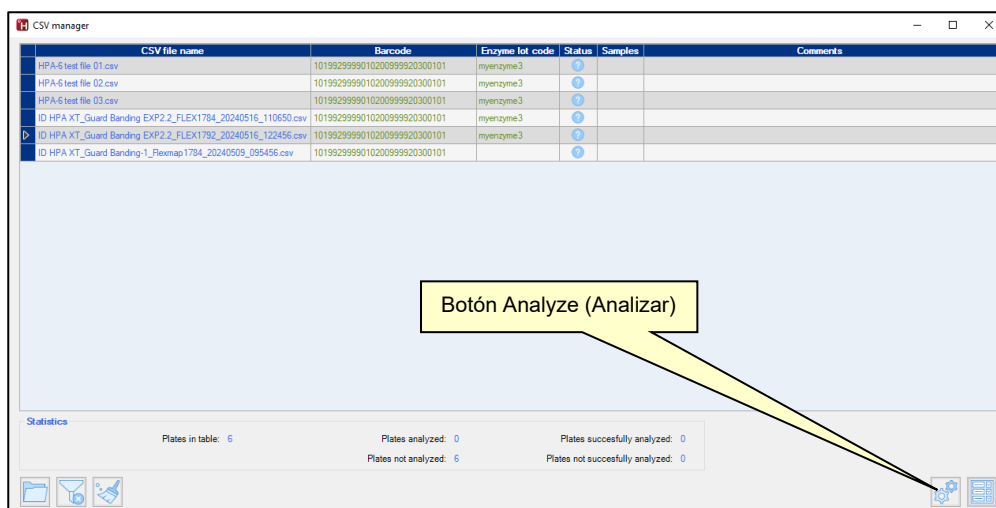


Figura 24: Ubicación del botón Analizar en el Administrador de CSV

Haga clic en el botón **View results (Ver resultados)**  para abrir la ventana **Results (Resultados)** y mostrar los resultados de genotipo/fenotipo predicho para el archivo CSV seleccionado.


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


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

CSV manager

CSV file name	Barcode	Enzyme lot code	Status	Sample	Comments
HPA-6 test file 01.csv	1019929999010200999920300101	myenzyme3	✓	3	
HPA-6 test file 02.csv	1019929999010200999920300101	myenzyme3	✓	9	
HPA-6 test file 03.csv	1019929999010200999920300101	myenzyme3	✓	27	
ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX1784_20240516_110650.csv	1019929999010200999920300101	myenzyme3	✓	50	
ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX1792_20240516_122456.csv	1019929999010200999920300101	myenzyme3	✓	50	
ID HPA XT_Guard Banding-1_Flexmap1784_20240509_095456.csv	1019929999010200999920300101		✗	-	Invalid Taq DNA polymerase lot #

Statistics

Plates in table: 6 Plates analyzed: 6 Plates successfully analyzed: 5
Plates not analyzed: 0 Plates not successfully analyzed: 1

Botón View results (Ver resultados)

Figura 25: Ubicación del botón Ver resultados en el Administrador de CSV

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

ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE

IDHPA^{XT}

Sample	CSV	HPA	Alleles Assayed	Genotype Result	Antigens	Predicted Phenotype Result
TEST_HPA6_COM73_MF1	HPA-6 test file 01.csv	HPA-1	HPA1a, HPA1b	HPA1a/1a	HPA-1a	+
TEST_HPA6_COM73_MF2	HPA-6 test file 01.csv	HPA-1	HPA1a, HPA1b	HPA1a/1a	HPA-1b	0
TEST_HPA6_COM73_MF1+MF2	HPA-6 test file 01.csv	HPA-2	HPA2a, HPA2b	HPA2a/2b	HPA-2a	+
TEST_HPA6_ROW1_COM29	HPA-6 test file 02.csv	HPA-2	HPA2a, HPA2b	HPA2a/2b	HPA-2b	+
TEST_HPA6_ROW2_COM26	HPA-6 test file 02.csv	HPA-3	HPA3a, HPA3b	HPA3a/3a	HPA-3a	+
TEST_HPA6_ROW3_COM73	HPA-6 test file 02.csv	HPA-3	HPA3a, HPA3b	HPA3a/3a	HPA-3b	0
TEST_HPA6_ROW4_COM74	HPA-6 test file 02.csv	HPA-4	HPA4a, HPA4b	HPA4a/4a	HPA-4a	+
TEST_HPA6_ROW5_COM27	HPA-6 test file 02.csv	HPA-4	HPA4a, HPA4b	HPA4a/4a	HPA-4b	0
TEST_HPA6_ROW6_COM75	HPA-6 test file 02.csv	HPA-5	HPA5a, HPA5b	HPA5a/5b	HPA-5a	+
TEST_HPA6_ROW7_COM76	HPA-6 test file 02.csv	HPA-5	HPA5a, HPA5b	HPA5a/5b	HPA-5b	+
TEST_HPA6_ROW8_COM77	HPA-6 test file 02.csv	HPA-6	HPA6a, HPA6b	HPA6a/6b	HPA-6bw	+
TEST_HPA6_ROW9_COM78	HPA-6 test file 02.csv	HPA-6	HPA6a, HPA6b	HPA6a/6b	HPA-6bw	0
TEST_HPA6_ROW1_COM29	HPA-6 test file 03.csv	HPA-7	HPA7a, HPA7b	HPA7a/7a	HPA-7bw	0
TEST_HPA6_ROW2_COM26	HPA-6 test file 03.csv	HPA-8	HPA8a, HPA8b	HPA8a/8b	HPA-8bw	0
TEST_HPA6_ROW3_COM74	HPA-6 test file 03.csv	HPA-8	HPA8a, HPA8b	HPA8a/8b	HPA-8bw	0
TEST_HPA6_ROW4_COM75	HPA-6 test file 03.csv	HPA-9	HPA9a, HPA9b	HPA9a/9a	HPA-9bw	0
TEST_HPA6_ROW5_COM27	HPA-6 test file 03.csv	HPA-10	HPA10a, HPA10b	HPA10a/10a	HPA-10bw	0
TEST_HPA6_ROW6_COM76	HPA-6 test file 03.csv	HPA-10	HPA10a, HPA10b	HPA10a/10a	HPA-10bw	0
TEST_HPA6_ROW7_COM77	HPA-6 test file 03.csv	HPA-11	HPA11a, HPA11b	HPA11a/11a	HPA-11bw	0
TEST_HPA6_ROW8_COM78	HPA-6 test file 03.csv	HPA-11	HPA11a, HPA11b	HPA11a/11a	HPA-11bw	0
TEST_HPA6_ROW9_COM79	HPA-6 test file 03.csv	HPA-15	HPA15a, HPA15b	HPA15a/15b	HPA-15a	+
TEST_HPA6_ROW1_COM29_LC123	HPA-6 test file 03.csv	HPA-15	HPA15a, HPA15b	HPA15a/15b	HPA-15b	+
TEST_HPA6_ROW2_COM26_LC123	HPA-6 test file 03.csv					
TEST_HPA6_ROW3_COM74_LC123	HPA-6 test file 03.csv					
TEST_HPA6_ROW4_COM75_LC123	HPA-6 test file 03.csv					

Logged user: admin

2.1.0-BETA.4

Figura 26: Ventana Resultados

Consulte el apartado 11 para obtener más detalles sobre la información que contiene la ventana **Resultados**.

10. CREACIÓN DE INFORMES

Una vez los resultados han sido calculados, puede exportar los resultados de genotipo y fenotipo predicho mediante una herramienta incluida en ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE.

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



Figura 27: Botón Abrir menú de informes en la ventana de resultados

2. Los informes pueden generarse en formato PDF y CSV. Mientras que el formato PDF es obligatorio, el archivo CSV es opcional y se puede seleccionar marcando la casilla.
3. Haga clic en el cuadro de texto correspondiente y elija nombres de archivo para los informes.
4. Una vez elegidos todos los nombres de archivo, haga clic en el botón **Iniciar** (Figura 28).



Figura 28: Botón Iniciar en el menú Informes

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

The screenshot shows the 'Menú Reports (informes)' interface. It contains two text input fields: 'PDF file:' with the value 'example.pdf' and 'CSV file:' with the value 'example.csv'. A checkbox is checked next to the 'CSV file:' label. To the right of the input fields is a button with a gear icon, labeled 'Botón Start (Iniciar)'. Callouts provide instructions: 'Haga clic en el cuadro de texto y especifique el nombre de archivo CSV para el informe.' points to the CSV field; 'Haga clic en el cuadro de texto y especifique el nombre de archivo PDF para el informe.' points to the PDF field; 'Marque esta casilla para habilitar la creación de informes en formato CSV.' points to the checkbox; and 'Botón Start (Iniciar)' points to the gear button.

Figura 29: Menú Reports (informes)

Consulte la sección siguiente para obtener más detalles sobre la información que contiene la ventana **Resultados**.

FELSAN S.R.L.
Lis. ANDRES SANTINI
DNI 25.644.967
SOCIO GERENTE

Angulo Rodriguez Maria Manuela
Farmacéutica M.N.: 18631
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

11. VENTANA DE RESULTADOS

Una vez registrado ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE, la ventana **Resultados**, que aparece en la Figura 30 (sin datos) y en la Figura 31 (con datos de ejemplo incluidos), es la primera ventana que se abre tras introducir un usuario y contraseña válidos.

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

1. Ver los resultados de genotipo y fenotipo predicho correspondientes a las muestras analizadas.
2. Navegar por las muestras analizadas.
3. Iniciar el menú **Informes** para generar informes individuales.
4. Ejecutar el Administrador de CSV para cargar archivos de datos CSV en ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE.
5. Acceder a la ventana **About (Acerca de)**.



Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

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



Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

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

Sample	CSV	Comment	HPA	Alleles Assayed	Genotype Result	Antigens	Predicted Phenotype Result
			HPA-1	HPA1a, HPA1b		HPA-1a	
						HPA-1b	
			HPA-2	HPA2a, HPA2b		HPA-2a	
						HPA-2b	
			HPA-3	HPA3a, HPA3b		HPA-3a	
						HPA-3b	
			HPA-4	HPA4a, HPA4b		HPA-4a	
						HPA-4b	
			HPA-5	HPA5a, HPA5b		HPA-5a	
						HPA-5b	
			HPA-6	HPA6a, HPA6b		HPA-6a	
						HPA-6b	
			HPA-7	HPA7a, HPA7b		HPA-7a	
						HPA-7b	
			HPA-8	HPA8a, HPA8b		HPA-8a	
						HPA-8b	
			HPA-9	HPA9a, HPA9b		HPA-9a	
						HPA-9b	
			HPA-10	HPA10a, HPA10b		HPA-10a	
						HPA-10b	
			HPA-11	HPA11a, HPA11b		HPA-11a	
						HPA-11b	
			HPA-15	HPA15a, HPA15b		HPA-15a	
						HPA-15b	

Figura 30: Ventana Resultados sin datos

Sample	CSV	Comment	HPA	Alleles Assayed	Genotype Result	Antigens	Predicted Phenotype Result
TEST_HPA6_COM73_MF11	HPA-6 test file 01.csv		HPA-1	HPA1a, HPA1b	HPA1a/1a	HPA-1a	+
TEST_HPA6_COM73_MF12	HPA-6 test file 01.csv					HPA-1b	0
TEST_HPA6_COM73_MF11+MF12	HPA-6 test file 01.csv		HPA-2	HPA2a, HPA2b	HPA2a/2b	HPA-2a	+
TEST_HPA6_ROW1_COM29	HPA-6 test file 02.csv					HPA-2b	+
TEST_HPA6_ROW2_COM25	HPA-6 test file 02.csv		HPA-3	HPA3a, HPA3b	HPA3a/3a	HPA-3a	+
TEST_HPA6_ROW3_COM73	HPA-6 test file 02.csv					HPA-3b	0
TEST_HPA6_ROW4_COM74	HPA-6 test file 02.csv		HPA-4	HPA4a, HPA4b	HPA4a/4a	HPA-4a	+
TEST_HPA6_ROW5_COM27	HPA-6 test file 02.csv					HPA-4b	0
TEST_HPA6_ROW6_COM75	HPA-6 test file 02.csv		HPA-5	HPA5a, HPA5b	HPA5a/5b	HPA-5a	+
TEST_HPA6_ROW7_COM76	HPA-6 test file 02.csv					HPA-5b	+
TEST_HPA6_ROW8_COM77	HPA-6 test file 02.csv		HPA-6	HPA6a, HPA6b	HPA6a/6b	HPA-6a	+
TEST_HPA6_ROW9_COM78	HPA-6 test file 02.csv					HPA-6b	0
TEST_HPA6_ROW1_COM29	HPA-6 test file 03.csv		HPA-7	HPA7a, HPA7b	HPA7a/7a	HPA-7a	0
TEST_HPA6_ROW2_COM26	HPA-6 test file 03.csv					HPA-7b	0
TEST_HPA6_ROW3_COM74	HPA-6 test file 03.csv		HPA-8	HPA8a, HPA8b	HPA8a/8a	HPA-8a	0
TEST_HPA6_ROW4_COM75	HPA-6 test file 03.csv					HPA-8b	0
TEST_HPA6_ROW5_COM27	HPA-6 test file 03.csv		HPA-9	HPA9a, HPA9b	HPA9a/9a	HPA-9a	0
TEST_HPA6_ROW6_COM77	HPA-6 test file 03.csv					HPA-9b	0
TEST_HPA6_ROW7_COM78	HPA-6 test file 03.csv		HPA-10	HPA10a, HPA10b	HPA10a/10a	HPA-10a	0
TEST_HPA6_ROW8_COM79	HPA-6 test file 03.csv					HPA-10b	0
TEST_HPA6_ROW9_COM29_LC123	HPA-6 test file 03.csv		HPA-11	HPA11a, HPA11b	HPA11a/11a	HPA-11a	0
TEST_HPA6_ROW2_COM26_LC123	HPA-6 test file 03.csv					HPA-11b	0
TEST_HPA6_ROW3_COM74_LC123	HPA-6 test file 03.csv		HPA-15	HPA15a, HPA15b	HPA15a/15b	HPA-15a	+
TEST_HPA6_ROW4_COM75_LC123	HPA-6 test file 03.csv					HPA-15b	+

Figura 31: Ventana Resultados con datos

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

11.1 ENCABEZADO

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

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



Figura 32: Encabezado para el nivel de usuario TECH

El encabezado de la ventana **Resultados** contiene el logotipo del producto, ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE, en el lado izquierdo, y los botones Session Lock (Bloqueo de sesión), About (Acerca de) y Exit (Salir) en el derecho.

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

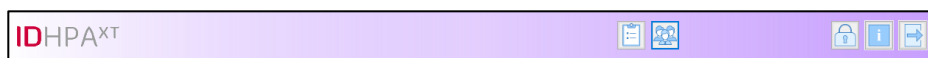


Figura 33: Encabezado de un nivel de usuario ADMIN (ADMINISTRADOR)

11.2 BARRA DE FUNCIONES



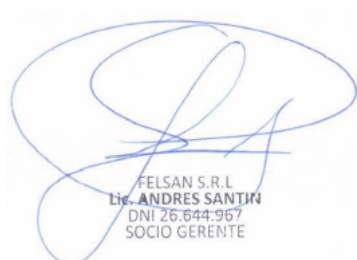
Figura 34: Barra de funciones

La **barra de funciones** de la ventana **Resultados** cuenta con los siguientes seis botones (de izquierda a derecha):

1.  El botón **Load (Cargar)** abre la ventana **Administrador de CSV**.
2.  El botón **Reports (Informes)** abre el menú correspondiente.
3.  Las flechas de navegación permiten al usuario moverse a través de las muestras para consultar los resultados.

11.3 TABLA DE MUESTRAS

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


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


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

	Sample	CSV
✓	NA20835_L_R2	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
⚠	HPAHET_L_R2	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
⚠	HPACON1_L_R2	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
✓	HPACON2_L_R2	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
✓	NA15733_L_R3	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
✓	NA18547_L_R3	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
✓	NA18550_L_R3	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
✓	NA19119_L_R3	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
✓	NA20835_L_R3	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
⚠	HPAHET_L_R3	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
⚠	HPACON1_L_R3	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
✓	HPACON2_L_R3	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
✗	Negative Control	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
✓	NA15733_U_R1	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
✓	NA18547_U_R1	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
✓	NA18550_U_R1	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
✓	NA19119_U_R1	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
✓	NA20835_U_R1	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
⚠	HPAHET_U_R1	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
✓	HPACON1_U_R1	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
✓	HPACON2_U_R1	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
⚠	NA15733_U_R2	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
✓	NA18547_U_R2	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
✓	NA18550_U_R2	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179
✓	NA19119_U_R2	ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX179

Figura 35: Tabla de muestras

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

- **Icono relativo a los resultados de la muestra:** se muestra uno de tres iconos posibles para indicar el estado de los resultados de genotipo/fenotipo previsto.
 - : Hay un genotipo y fenotipo predicho para todos los alelos y antígenos del análisis.

- : Hay un resultado **No call (Sin respuesta)** para al menos un genotipo/fenotipo previsto (pero no todos), o hay un resultado **Unknown (Desconocido)** para al menos un genotipo/ fenotipo predicho (pero no todos).
- : El resultado del análisis de las muestras no es aceptable. Todos los resultados de genotipo y fenotipo previsto son **No Call o Unknown**, lo que exige una repetición del análisis. Aparece un comentario sobre el estado del resultado de las muestras.
- **Muestra:** indica el nombre de la muestra extraída del archivo CSV.
- **CSV:** muestra el nombre del archivo CSV que contiene los datos de esa muestra.
- **Comentarios:** muestra un comentario relacionado con los resultados de la muestra. Los comentarios solo aparecen cuando el análisis de la muestra correspondiente ha dado como resultado . Existen tres comentarios posibles:
 - **Prueba no válida:** Lectura no válida: Los datos crudos de las muestras correspondientes incluyen NaN (Número no asignado), que no se puede analizar con ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE.
 - **Prueba no válida: Baja señal media:** la intensidad de señal media no alcanza el umbral.
 - **Prueba no válida: Grupos sanguíneos inválidos:** Todos los resultados de genotipos y fenotipos predichos son NC o UN.

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

Nota: El resultado Unknown (desconocido) (UN) se obtiene cada vez que la combinación de polimorfismos no ha sido incluida en el algoritmo de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE. El genotipo obtenido no se describió anteriormente como asociado a un fenotipo. Se debe usar otro método molecular para confirmar el genotipo. El fenotipo predicho debe basarse en los resultados de la serología.

11.4 TABLA DE RESULTADOS

El resultado del análisis de la muestra seleccionada se indica en esta tabla (figura 36). La **tabla de resultados** muestra los alelos evaluados, los genotipos obtenidos, los antígenos y los fenotipos previstos para cada uno de los antígenos plaquetarios humanos (HPA-1, HPA-2, HPA-3, HPA-4, HPA-5, HPA-6, HPA-7, HPA-8, HPA-9, HPA-10, HPA-11 y HPA-15).



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



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

HPA	Aleles Assayed	Genotype Result	Antigens	Predicted Phenotype Result
HPA-1	HPA1a, HPA1b	HPA1a/1b	HPA-1a	+
			HPA-1b	+
HPA-2	HPA2a, HPA2b	HPA2a/2a	HPA-2a	+
			HPA-2b	0
HPA-3	HPA3a, HPA3b	HPA3a/3a	HPA-3a	+
			HPA-3b	0
HPA-4	HPA4a, HPA4b	HPA4a/4a	HPA-4a	+
			HPA-4b	0
HPA-5	HPA5a, HPA5b	HPA5a/5a	HPA-5a	+
			HPA-5b	0
HPA-6	HPA6a, HPA6b	HPA6a/6a	HPA-6bw	0
HPA-7	HPA7a, HPA7b	HPA7a/7a	HPA-7bw	0
HPA-8	HPA8a, HPA8b	HPA8a/8a	HPA-8bw	0
HPA-9	HPA9a, HPA9b	HPA9a/9a	HPA-9bw	0
HPA-10	HPA10a, HPA10b	HPA10a/10a	HPA-10bw	0
HPA-11	HPA11a, HPA11b	HPA11a/11a	HPA-11bw	0
HPA-15	HPA15a, HPA15b	HPA15a/15b	HPA-15a	0
			HPA-15b	+

Figura 36: Tabla de resultados de los HPA

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

1. **HPA:** muestra los nombres de los sistemas de antígenos plaquetarios humanos. Estos valores están predeterminados y no cambiarán con los resultados del análisis.
2. **Alelos analizados:** muestra los nombres de los alelos evaluados para cada HPA. Estos valores están predeterminados y no cambiarán con los resultados del análisis.
3. **Resultado de genotipo:** proporciona el genotipo de muestra para el antígeno plaquetario humano según lo calculado por ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE. Los genotipos se describen como dos alelos separados por una barra oblicua. Depende de las muestras y no es un valor predeterminado. Todos los resultados posibles se indican en la Tabla 1 que aparece a continuación.
4. **Antigens (Antígenos):** muestra los nombres de los antígenos evaluados para cada HPA. Estos valores están predeterminados y no cambiarán con los resultados del análisis.
5. **Predicted Phenotype Result (Resultado de fenotipo predicho):** Indica la presencia o ausencia predicha del antígeno particular, según la calcula ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE. Depende de las muestras y no es un valor predeterminado. Existen cuatro valores de fenotipos predichos posibles para cualquiera de los antígenos plaquetarios humanos:
 - **+**: Expresión de antígenos normal.
 - **0**: Expresión de antígenos indetectable.
 - **NC**: sin respuesta, resultado inconcluso.
 - **UN**: desconocido, muy poco probable. No se conoce la expresión de antígenos.

Todos los resultados de genotipo posibles se indican en la Tabla 1.

Tabla 1: valores de genotipos posibles

NC	HPA4a/4a	HPA7a/7a	HPA10a/10a
UN	HPA4a/4b	HPA7a/7b	HPA10a/10b
HPA1a/1a	HPA4b/4b	HPA7b/7b	HPA10b/10b
HPA1a/1b	HPA5a/5a	HPA8a/8a	HPA11a/11a
HPA1b/1b	HPA5a/5b	HPA8a/8b	HPA11a/11b
HPA2a/2a	HPA5b/5b	HPA8b/8b	HPA11b/11b
HPA2a/2b	HPA6a/6a	HPA9a/9a	HPA15a/15a
HPA2b/2b	HPA6a/6b	HPA9a/9b	HPA15a/15b
HPA3a/3a	HPA6b/6b	HPA9b/9b	HPA15b/15b
HPA3a/3b			
HPA3b/3b			

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

HPA-8		
Probe Set	Polymorphism	Comment
125	ITGB3:c.1984CC	
128	ITGB3:c.1976GG	

Figura 37: Ventana emergente de polimorfismo

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

1. **Pareja de sondas:** nombre interno de la aplicación para la pareja de sondas.
2. **Polymorphism (Polimorfismo):** una descripción más detallada del polimorfismo evaluado para dicho antígeno de plaquetas humanas particular.
3. **Comentario:** comentario relacionado con ese resultado de la pareja de sondas en particular. En casos donde el análisis de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE da como resultado NC, aparecerá un comentario aquí con el motivo por el cual ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE no pudo concluir un resultado. Los comentarios posibles son:
 - **Intensidad de la señal y recuento de microesferas bajos:** el valor de MFI y los recuentos de microesferas están por debajo de los umbrales establecidos para una genotipificación precisa.
 - **Intensidad de señal baja:** el valor de MFI está por debajo del umbral establecido para una genotipificación precisa.
 - **Recuento de microesferas bajo:** el número de microesferas está por debajo del umbral establecido para una genotipificación precisa.

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

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

- **Genotipo indeterminado:** la ratio calculada a partir de los valores de MFI para una determinada pareja de sondas no está incluida en un clúster predefinido y el software no puede asignar un resultado.

12. VENTANA CSV MANAGER (ADMINISTRADOR DE CSV)

La ventana **Administrador de CSV** (Figura 38) administra la entrada de muestras que se analizan en ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE. Es posible abrir esta ventana desde la ventana **Resultados**



(Figura 30) haciendo clic en el botón **Añadir archivos**. La ventana **Administrador de CSV** es una visualización modular de la ventana **Resultados**. La ventana **Administrador de CSV** tiene las siguientes funciones:

- Proporcionar una tabla en la que se muestran todos los archivos CSV que se cargan.
- Contar cuántas muestras se incluyen en cada archivo CSV agregado a la tabla.
- Facilitar la asignación de un código de barras a todas las muestras incluidas en cada archivo CSV.
- Alertar al usuario sobre la compatibilidad del código de barras asignado.
- Facilitar la asignación de un código de lote de enzima a todas las muestras incluidas en cada archivo CSV.
- Alertar al usuario sobre la compatibilidad del código de lote de enzima asignado.
- Realizar el análisis de genotipo o fenotipo predicho de las muestras cargadas.
- Exportar los resultados del análisis a la **ventana de resultados**.

Los resultados de muestras analizadas no se envían a la **ventana de resultados** a menos que se

haga clic en el botón **Ver resultados**




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


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

CSV file name	Barcode	Enzyme lot code	Status	Samples	Comments
HPA-6 test file 01.csv	1019929999010200999920300101	123456789	✓	3	
HPA-6 test file 02.csv	1019929999010200999920300101	123456789	✓	9	
HPA-6 test file 03.csv	1019929999010200999920300101	123456789	✓	27	
ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX1784_20240516_110650.csv	1019929999010200999920300101	123456789	✓	50	
ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX1792_20240516_122456.csv	mybarcode	123456789	✗	-	Invalid barcode
ID HPA XT_Guard Banding 1_Flemap1784_20240509_095456.csv	1019929999010200999920300101	myenzyme	✗	-	Invalid Taq DNA polymerase lot #

Statistics
Plates in table: 6
Plates analyzed: 6
Plates not analyzed: 0
Plates successfully analyzed: 4
Plates not successfully analyzed: 2

Figura 38: Ventana CSV Manager (Administrador de CSV)

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

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

12.1 TABLA DE RESUMEN DE CSV

El uso principal de la **tabla de resumen del CSV** (Figura 39) es proporcionar al usuario una interfaz para asignar números de lote del kit (a través del código de barras) y un código de lote de enzima a un archivo CSV. También posibilita una vista rápida del estado de cada archivo CSV cargado en ID RHD XT ANALYSIS SOFTWARE. Al hacer clic en una fila, esta queda resaltada en violeta. Puede eliminar la fila resaltada presionando la tecla **Supr** del teclado.

CSV file name	Barcode	Enzyme lot code	Status	Samples	Comments
HPA-6 test file 01.csv	1019929999010200999920300101	123456789	✓	3	
HPA-6 test file 02.csv	1019929999010200999920300101	123456789	✓	9	
HPA-6 test file 03.csv	1019929999010200999920300101	123456789	✓	27	
ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX1784_20240516_110650.csv	1019929999010200999920300101	123456789	✓	50	
ID HPA XT_Guard Banding EXP2.2_FLEX1792_20240516_122456.csv	mybarcode	123456789	✗	-	Invalid barcode
ID HPA XT_Guard Banding 1_Flemap1784_20240509_095456.csv	1019929999010200999920300101	myenzyme	✗	-	Invalid Taq DNA polymerase lot #

Figura 39: Tabla de resumen de CSV

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

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

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

12.1.1 CÓDIGO DE BARRAS

El código de barras está compuesto por 28 dígitos numéricos:

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

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

A fin de poder realizar un análisis, todos los números de referencia que se introducen en los códigos de barra deben ser iguales a los que se especificaron durante el registro del software.

12.1.2 CÓDIGO DE LOTE DE ENZIMA

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

12.1.3 COMPROBACIÓN DE CÓDIGOS DE BARRAS PREVIA AL ANÁLISIS



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

1. **Comprobar el formato del código de barras:** cada código de barras debe ser numérico y contener 28 dígitos.

2. **Comprobar el estado regulador:** cada código de barras debe contener el mismo estado regulador que el que se usó para registrar la aplicación.

Cuando se completen correctamente ambos pasos, se iniciará el proceso de análisis.

12.1.4 ANÁLISIS

La columna **Análisis** puede tener cuatro iconos posibles:

- : las muestras del archivo CSV se han analizado correctamente.
- : las muestras del archivo CSV no se han analizado correctamente. El motivo aparece en la columna **Comments**.
- : Las muestras del archivo CSV aún no se han analizado.
- : El número de archivos CSV superan el límite fijo de 40.

12.1.5 COMENTARIOS

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

- **Incompatible *.csv file (Archivo *.csv no compatible):** el formato del archivo CSV cargado no tiene el formato de un archivo CSV generado por el sistema Luminex 200.
- **Código de barras no válido:** el código de barras especificado no está en el formato correcto.
- **Número de lote de Taq DNA Polymerase no válido:** el código de lote de enzima especificado no está en el formato correcto.

12.1.6 PANEL STATISTICS (ESTADÍSTICAS)

La tabla **Estadísticas** (figura 40) muestra cuántos archivos CSV se encuentran en diferentes etapas de análisis. La tabla incluye la siguiente información:

Statistics		
Plates in table: 13	Plates analyzed: 7	Plates successfully analyzed: 2
	Plates not analyzed: 6	Plates not successfully analyzed: 5

Figura 40: Tabla Statistics (Estadísticas)

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

1. **Placas en la tabla:** el número de archivos CSV cargados en la tabla.
2. **Placas analizadas:** número de archivos CSV analizados en la tabla.

3. **Placas no analizadas:** número de archivos CSV de la tabla que aún no se han analizado.
4. **Placas correctamente analizadas:** número de archivos CSV de la tabla que se han analizado correctamente.
5. **Placas analizadas incorrectamente:** número de archivos CSV de la tabla que no se han analizado correctamente.

12.2 ÁREA DE LA BARRA DE PROGRESO

Cuando se están ejecutando los procedimientos de análisis y visualización de resultados, aparece una barra de progreso (Figura 41) entre el panel **Statistics (Estadísticas)** y el botón **Analyze (Analizar)** para mostrar la acción que se está llevando a cabo y su progreso.



Figura 41: Barra de progreso en ejecución durante el análisis

12.3 BARRA DE FUNCIONES

La **barra de funciones** de la ventana **Administrador de CSV** (Figura 42) tiene funciones para administrar qué archivos CSV se muestran en la tabla, así como funciones para realizar acciones en archivos CSV cargados.



Figura 42: Barra de funciones del Administrador de CSV

La **barra de funciones** contiene las funciones siguientes (de izquierda a derecha):

1.  **Add *.csv files (Añadir archivos *.csv):** permite seleccionar archivos CSV para cargarlos en la tabla **Resumen de CSV**.
2.  **Remove incorrect *.csv files (Quitar archivos *.csv incorrectos):** quita los archivos CSV que no se han analizado correctamente.
3.  **Remove all (Quitar todos):** elimina todos los archivos CSV de la **tabla de resumen de CSV**.

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

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

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

13. VENTANA REPORTS (INFORMES)

La ventana **Informes** (Figura 43) permite al usuario administrar la creación de informes. Estos informes incluyen los resultados de genotipo/fenotipo predicho que aparecen en la **ventana de resultados**. Existen dos formatos de informes: Informes PDF e informes CSV. Primero, seleccione los nombres de los informes para crear y luego haga clic en el botón **Iniciar** para generar los informes.

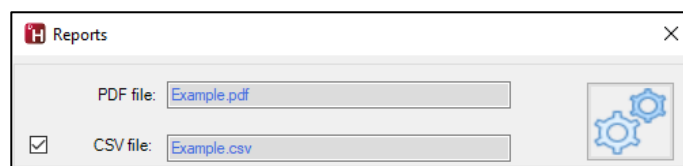
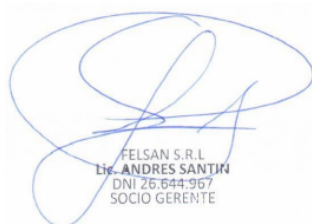


Figura 43: Ventana Informes

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

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

Mientras se generan los informes, las barras de progreso (Figura 44) aparecen sobre el campo Archivo PDF y Archivo CSV, si corresponde. El porcentaje de compleción del proceso de generación de informes se muestra a la derecha de las barras de progreso.



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



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

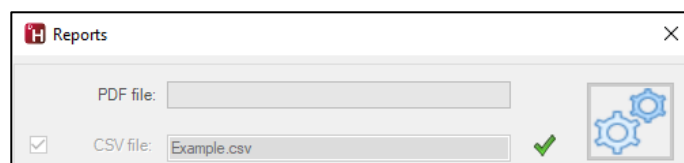


Figura 44: Barra de progreso de generación de informes

Tras finalizar el proceso de generación de informes, los valores porcentuales de compleción se sustituyen por un icono que indica si los informes se han realizado correctamente (Figura 45). El usuario tiene la opción de abrir el informe PDF con el lector PDF predeterminado del sistema (Figura 46).

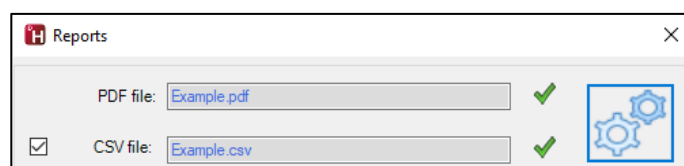


Figura 45: Ventana Informes con iconos que indican que la operación se ha realizado correctamente

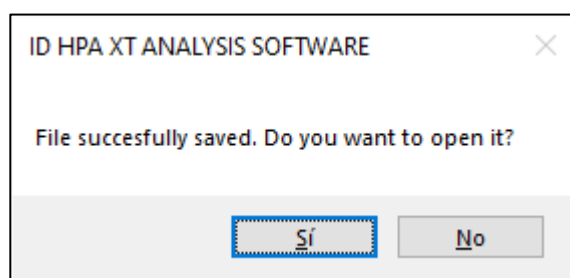


Figura 46: Solicitud de apertura de informe en PDF

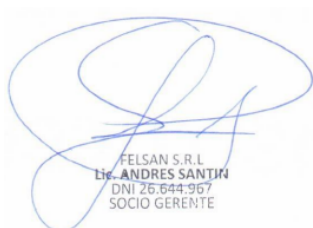
Una vez generados los informes, aparecen los siguientes símbolos:

- : el informe correspondiente se ha creado correctamente.
- : el informe correspondiente no se ha creado.

Nota: Los archivos CSV se generan con cifrado UTF16 Little Endian y marca de orden de bytes (BOM). Tenga esto en cuenta al usar estos archivos con otro software.

14. GESTIÓN DE USUARIOS

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


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


Angulo Rodriguez Maria Mariela
Farmaceutica M.N.: 18531
Derección Técnica
FELSAN S.R.L.

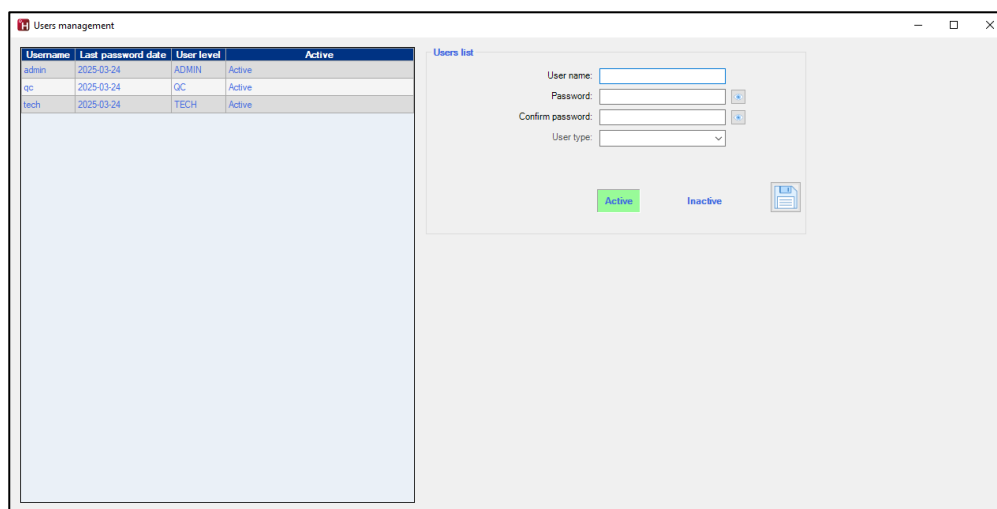


Figura 47. Pantalla Users Management (Gestión de usuarios)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14.1 NIVELES DE USUARIO

ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE gestiona tres niveles de usuario diferentes en función de las acciones que se deban llevar a cabo. El nivel de usuario se asigna durante la creación del usuario.

Figura 48. Detalle de los diferentes niveles de usuario en la pantalla Users Management (Gestión de usuarios)

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

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

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

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

Tabla 1. Resumen de acciones de usuario disponibles en cada nivel de usuario

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

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

Acción	Nivel de usuario		
	TECH (TÉCNICO)	QC (CONTROL DE CALIDAD)	ADMIN (ADMINISTRADOR)
Ver pistas de auditoría			X
Crear informes PDF de pistas de auditoría			X

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

14.2 CONTRASEÑA SEGURA

Con el objetivo de prevenir contraseñas débiles y que puedan adivinarse fácilmente, ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE impone determinadas normas relativas a las contraseñas. Estas normas deben cumplirse para que la contraseña se considere segura.



Figura 49. Mensaje de advertencia de contraseña débil

Reglas de contraseña segura:

- Longitud mínima de 12 caracteres.
- Al menos una letra mayúscula.
- Al menos una letra minúscula.
- Al menos un número.

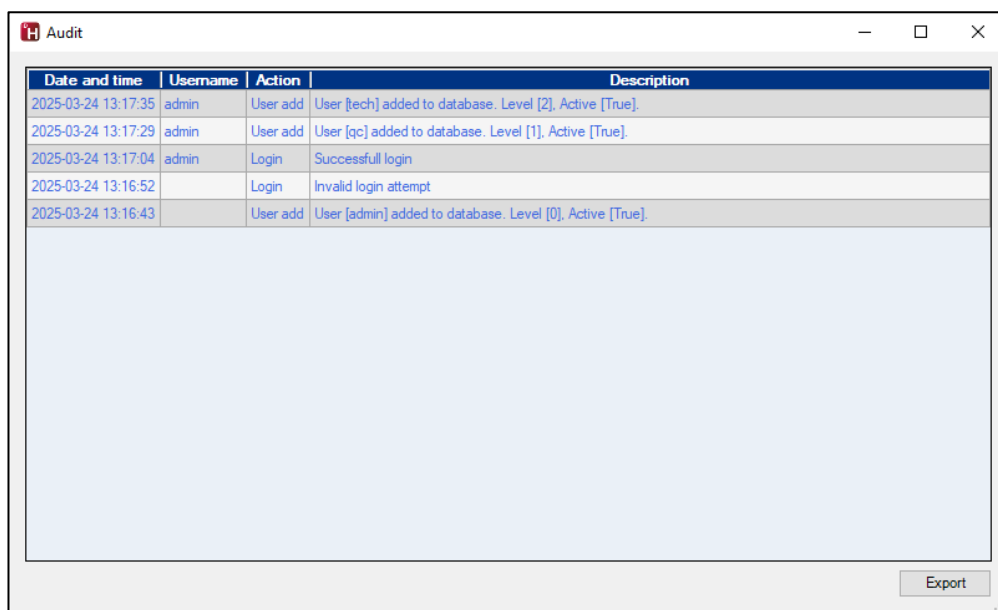
Estas normas están implementadas de forma predeterminada en el software y no se pueden modificar.

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

15. AUDITORÍAS

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

[Firma]
FELSAN S.R.L.
Lic. ANDRÉS SANTINI
DNI 26.644.957
SOCIO GERENTE



Date and time	Username	Action	Description
2025-03-24 13:17:35	admin	User add	User [tech] added to database. Level [2], Active [True].
2025-03-24 13:17:29	admin	User add	User [qc] added to database. Level [1], Active [True].
2025-03-24 13:17:04	admin	Login	Successfull login
2025-03-24 13:16:52		Login	Invalid login attempt
2025-03-24 13:16:43		User add	User [admin] added to database. Level [0], Active [True].

Figura 50. Pantalla Audits (Auditorías)

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

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

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

16. VENTANA DE INFORMACIÓN

Para ver información acerca de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE, haga clic en el botón **Acerca de** (Figura 51) en la ventana **Results (Resultados)** (Figura 26).



Figura 51: botón de Acerca de, en la ventana Results (Resultados)

La ventana **About (Acerca de)** (Figura 52) se abre en una nueva ventana sobre **Results (Resultados)**.

Los contenidos de la ventana **About (Acerca de)** se divide en tres partes: información sobre el fabricante, información sobre el software y selector de idioma.



Figura 52: ventana About de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE

Andrés Omar Santín
Responsable Legal
Firma y Sello

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

Angulo Rodríguez María Manuela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Angulo Rodríguez María Manuela
Farmacéutica M.N.: 16631
Dirección Técnica
FELSAN S.R.L.

16.1 INFORMACIÓN DEL FABRICANTE



Figura 53: Información del fabricante

El área **Información del fabricante**, en la ventana "About (Acerca de)" muestra la información siguiente:

1. **Logotipo del producto:** El logotipo del producto ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE.
2. **Nombre del software:** nombre de la aplicación.
3. **Versión del software:** versión de la aplicación.
4. **Dirección de la empresa:** dirección de la empresa que fabrica la aplicación.
5. **Dirección de Internet de la empresa:** Dirección web de la empresa.
6. **UDI:** identificación única de dispositivo para ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE, incluido el GTIN, la fecha de publicación y la versión de software.
7. **Enlace web de las IFU:** enlace donde descargar el Manual de usuario en formato electrónico.
8. **Fecha de fabricación:** Fecha de creación del archivo ejecutable de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE. Equivale a la fecha de publicación del UDI.
9. **Marca CE0123:** Logotipo de CE0123.
10. **Marca UKCA:** Logotipo de UKCA
11. **Marca IVD:** Logotipo de IVD

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

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

16.2 SELECCIÓN DE IDIOMA



Figura 54: El área de selección del idioma.

El apartado de selección del idioma de la ventana About (Acerca de) muestra la siguiente información:

1. **Selección del idioma:** lista desplegable que contiene los diferentes idiomas que el usuario puede seleccionar para configurar el idioma de los informes y de la interfaz de la aplicación. Por defecto, el idioma seleccionado se muestra en el cuadro, pero el usuario puede seleccionar otro en la lista (Figura 55).

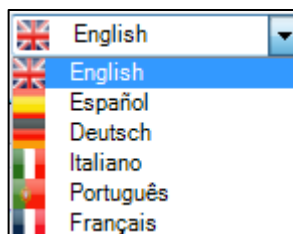


Figura 55. Lista desplegable del selector de idiomas.

2. **Botón Cerrar:** Si se ha modificado el idioma, se muestra una ventana emergente para aceptar o descartar el cambio y reiniciar la aplicación (Figura 56). Si el idioma no se ha modificado, la ventana se cierra.

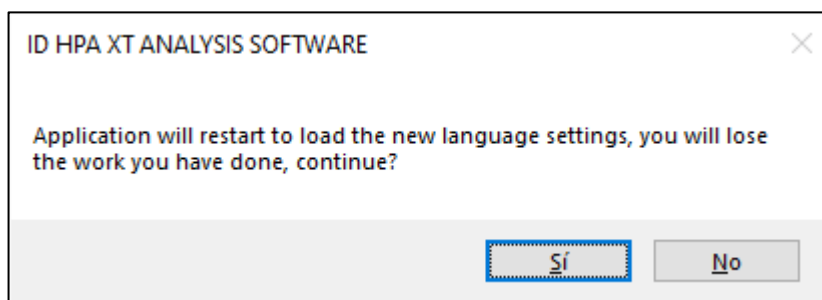
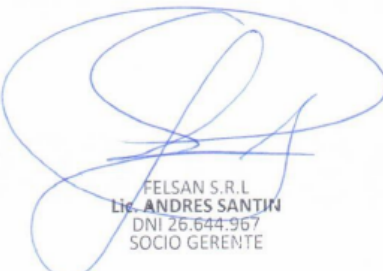


Figura 56: cuadro de diálogo para confirmar el cambio de idioma


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


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

17. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

17.1 PROBLEMAS DE INICIO DE LA APLICACIÓN

La aplicación guarda los eventos en un archivo de registro ubicado en la siguiente dirección: **C:\ProgramData\ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE vX.Y.Z\logs** (X, Y y Z representan la versión de software instalada). Estos eventos pueden ser acciones de usuario, errores o información sobre el estado del sistema.

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

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

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

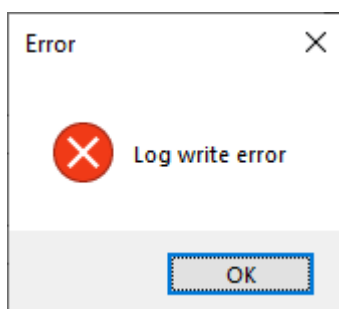


Figura 57. Mensaje de error de escritura en el archivo de registro

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

- Si no hay ningún mensaje de error al hacer doble clic en el icono, puede deberse a dos motivos:
 - Uno o varios archivos se han alterado.
ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE realiza algunas comprobaciones de seguridad antes de iniciarse, y una de ellas es asegurarse de que no se hayan modificado ninguno de los archivos implementados. Si alguno de esos archivos se ha modificado o no puede encontrarse, la aplicación no se iniciará y se registrará este evento. No aparecerá ningún mensaje, pero sí una entrada en el registro que deja constancia de que el archivo no se ha encontrado o de que el archivo no es seguro.
 - El archivo de base de datos no se puede encontrar o no se puede escribir en él.
El usuario que ejecuta la aplicación debe poder editar el archivo de base de datos, así como los archivos de registro. Si el usuario actual no puede editar estos archivos, este error puede aparecer y provocar que la aplicación no se ejecute. Este evento se registrará en el archivo de registro.

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


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


Angulo Rodriguez Maria Manuela
Farmaceutica M.N.: 16531
Derección Técnica
FELSAN S.R.L.

18. MARCAS COMERCIALES

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

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

19. GARANTÍAS Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

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

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

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

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

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

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

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



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



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

20. SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA SECCIÓN DE INFORMACIÓN

	Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso
	Producto sanitario para <i>diagnóstico in vitro</i>
	Conformidad europea
	Conformidad evaluada en el Reino Unido
	Fecha de publicación
	Identificador único de dispositivo

21. SERVICIOS TÉCNICOS Y DE ATENCIÓN AL CLIENTE

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


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


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e Instrucciones de uso ID72960

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 80 pagina/s.