Guía de aplicación de

FastFinder Standalone

09/2024 ES

Guía de aplicación de FastFinder Standalone

Índice

1. Acerca de esta guía de aplicación 5

2. Iniciar sesión 5

3. Descripción de la interfaz de usuario 6

3.1 Análisis 6

3.1.1 Vista general del análisis 7

3.1.2 Crear un nuevo análisis 8

3.1.3 Revisar y autorizar los análisis 9

3.1.4 Generar informes PDF y descargar resultados 12

3.2 Ensayos 13

3.3 Soporte 13

3.4 Configuración 13

3.5 Usuario 13

4. Casos prácticos 14

4.1 Errores en un análisis 14

4.2 Curva estándar no válida 16

4.2.1 Uso cualitativo de ensayos proporcionados con estándares de cuantificación 16

4.2.2 Curva estándar no válida en un análisis PCR cuantitativo 18

4.3 Controles no válidos 19

5. Exportación LIMS 21

6. Soporte técnico 21

7. Historial de revisiones 22

8. Símbolos 22

1. Acerca de esta guía de aplicación

Esta guía de aplicación del software FastFinder Standalone (UgenTec NV, Hasselt, Bélgica) describe cómo aplicar plugins de ensayo con FastFinder Standalone dentro de AltoStar® Workflow (flujo de trabajo).

Para obtener información general sobre su finalidad, los usuarios a los que está dirigido, el entorno operativo, el acceso y la instalación de FastFinder Standalone, las características del producto y las características de rendimiento, consulte las instrucciones de uso de FastFinder Standalone.

Para obtener información específica sobre los productos de (RT-)PCR de altona Diagnostics, así como los datos de rendimiento, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

2. Iniciar sesión

1. Para acceder a FastFinder Standalone a través de un navegador web en el PC de AltoStar® Automated Analysis, acceda a http://fastfinder/.
2. Seleccione su nombre de usuario.

NOTA

Solo el usuario FAS (especialista en aplicaciones de campo) está configurado por defecto. Los demás usuarios debe crearlos un administrador.

3. Introduzca la contraseña.

Aparece la pantalla de inicio. Es posible acceder a todos los análisis abiertos y autorizados.

Para obtener más información sobre el acceso y la instalación, consulte las instrucciones de uso de FastFinder Standalone.

3. Descripción de la interfaz de usuario

En los siguientes capítulos se describen los diferentes elementos de menú de la interfaz de usuario de FastFinder Standalone.

3.1 Análisis

En el menú **Analyses** (análisis) se puede acceder a todos los análisis abiertos y autorizados. Todos los usuarios pueden ver todos los análisis.

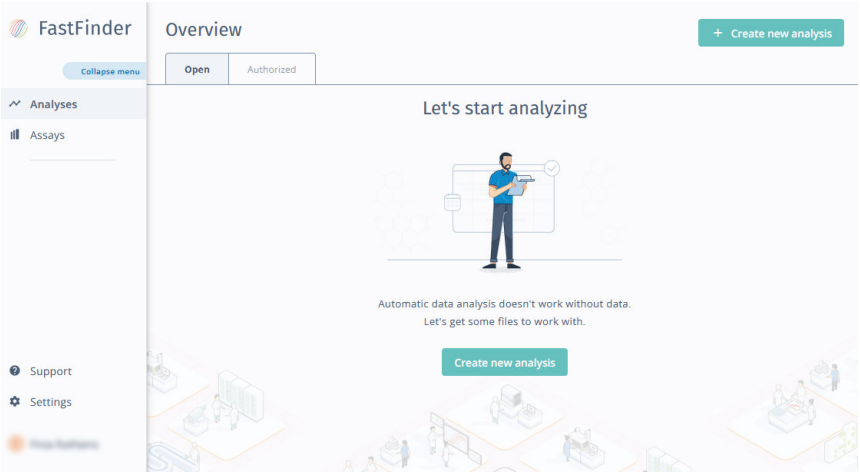

Figura 1: Pantalla de inicio de FastFinder Standalone

Al hacer clic en un análisis concreto, aparecen las pestañas **PCR setup** (configuración de PCR), **Summary** (resumen) y **Details** (detalles) (consulte la figura 2). La pestaña **Summary** (resumen) se abre por defecto.

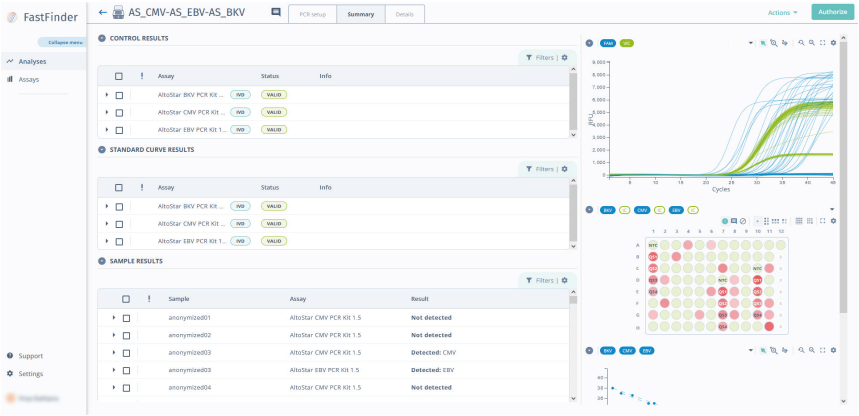

Figura 2: Pestaña Summary (resumen) de un análisis

3.1.1 Vista general del análisis

PCR setup (configuración de PCR)

En la pestaña **PCR setup** (configuración de PCR) se muestra la configuración de la placa y los ensayos asignados. La configuración de la placa se genera automáticamente. No es necesaria la interacción del usuario.

Summary (resumen)

En la pestaña **Summary** (resumen) se muestra un resumen de todos los resultados (resultados de control, resultados de la curva estándar y resultados de la muestra). Además, se muestran las señales PCR de todos los pocillos, una representación gráfica de la PCR plate (placa PCR) y, si procede, la curva estándar.

Details (detalles)

En la pestaña **Details** (detalles) se puede acceder a los datos específicos (por ejemplo, colorante, valor C_q, concentración o pocillo) de cada muestra. Además, se muestran las señales PCR de todos los pocillos, una representación gráfica de la PCR plate (placa PCR) y, si procede, la curva estándar.

3.1.2 Crear un nuevo análisis

1. Pulse el botón **Create new analysis** (crear nuevo análisis) en la esquina superior derecha del menú **Analyses** (análisis).
2. Busque el archivo de ejecución PCR que desea analizar y selecciónelo haciendo clic en el botón **Open** (abrir). Solo son compatibles los archivos .pcrd generados con CFX96™ Deep Well Dx System (Bio-Rad).

NOTA

Se recomienda encarecidamente analizar solo un archivo de datos PCR (.pcrd) a la vez en lugar de analizar varias series PCR por lotes.

El archivo se carga y analiza automáticamente sin más interacción por parte del usuario. Una vez finalizado el análisis, aparece el estado **Ready for review** (listo para revisión) (consulte la figura 3).

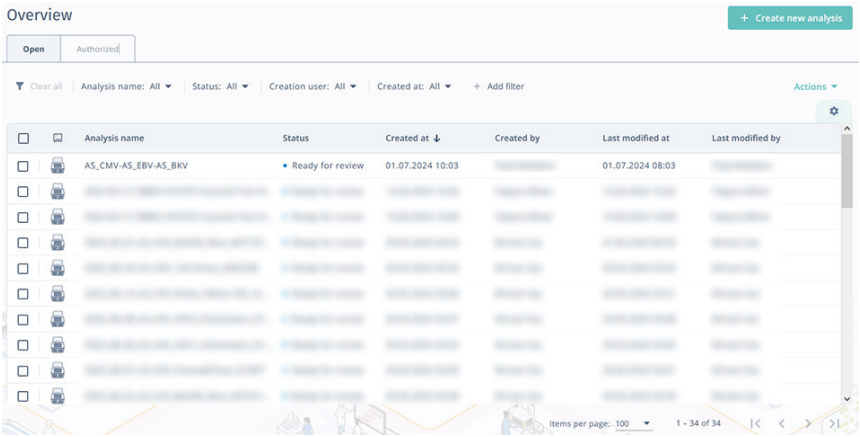

Figura 3: Pantalla de inicio: estado de un análisis

Se pueden mostrar diferentes estados, que se muestran en la tabla 1.

Tabla 1: Diferentes estados de un análisis

Estado	Descripción
New (nuevo)	Se carga un nuevo archivo de ejecución de la PCR.
Analysing (analizando)	Se está analizando el archivo de ejecución de la PCR.
Ready for review (listo para revisión)	El archivo de ejecución de la PCR se ha cargado y analizado. El usuario puede revisar los resultados.
Analysis failed (el análisis ha fallado)	El análisis ha fallado. Póngase en contacto con el soporte técnico de altona Diagnostics (consulte el capítulo 6. Soporte técnico).
File is not supported (el archivo no es compatible)	Se ha utilizado un tipo de archivo no compatible o la configuración de la PCR no se ha efectuado con AltoStar® Automation System AM16 (sistema de automatización). Repita la configuración de la PCR utilizando AltoStar® Workflow (flujo de trabajo) o analice los resultados manualmente con el software CFX Manager™ Dx. Para ver más la información, consulte las instrucciones de uso del producto (RT-)PCR de altona Diagnostics correspondiente.
Manual PCR setup required (se requiere la configuración manual de la PCR)	No se ha detectado ningún ensayo en el archivo de ejecución de la PCR para el que esté disponible un plugin de ensayo. Analice los resultados manualmente con el software CFX Manager™ Dx. Para ver toda la información, consulte las instrucciones de uso del producto (RT-)PCR de altona Diagnostics respectivo.

3.1.3 Revisar y autorizar los análisis

1. En el menú **Analyses** (análisis), haga clic en el archivo de ejecución de la PCR analizado para iniciar el proceso de revisión.

NOTA

Si una ejecución de PCR contiene un ensayo para el que no hay ningún plugin de ensayo disponible, este ensayo no se mostrará en el análisis. Para obtener información sobre si un plugin de ensayo está disponible o no, consulte las instrucciones de uso del producto de (RT-)PCR de altona Diagnostics correspondiente.

La pestaña **Summary** (resumen) se muestra por defecto.

En la parte derecha de la ventana aparece una representación gráfica de la PCR plate (placa PCR). Los pocillos están marcados con diferentes colores y símbolos, que se describen en la tabla 2.

Tabla 2: Explicación de los colores y símbolos de la representación gráfica de la PCR plate (placa PCR)

Símbolo	Explicación
	Resultado negativo, no se ha detectado el objetivo.
	Resultado positivo, se ha detectado el objetivo. La intensidad del color corresponde al valor C_q.
	Resultado no concluyente, el usuario ha marcado el resultado como no concluyente.
	Error
	Advertencia
	Es necesario repetir la prueba.
	Pocillo no usado.

2. Compruebe los resultados de todos los controles y muestras analizados. Compruebe en particular las advertencias y los errores indicados por los símbolos respectivos que figuran en la tabla 3.

Tabla 3: Símbolos que requieren la atención del usuario

Símbolo	Explicación
!	Error
!	Advertencia

La información detallada sobre el error o aviso se muestra al pasar el ratón por encima [p. ej., «Error: Uncertain result» (Error: resultado incierto)].

3. Resuelva los mensajes de error de las muestras individuales. Las ejecuciones con errores no pueden autorizarse. El usuario debe resolver todos los errores antes de que se pueda autorizar una ejecución y el usuario pueda continuar en FastFinder Standalone. Las ejecuciones con advertencias aún pueden autorizarse. Para obtener más información sobre la resolución de errores, consulte el capítulo 4. Casos prácticos.
4. Autorice el análisis.

Tras hacer clic en el botón **Authorize** (autorizar), el análisis se exporta automáticamente a un directorio predefinido (LIMS) si se configuró durante la instalación.

NOTA

Solo se puede acceder al archivo de exportación previa autorización.

3.1.4 Generar informes PDF y descargar resultados

Normalmente, los resultados se guardan automáticamente en un directorio predefinido tras la autorización de la ejecución. Si no están definidos, es posible descargar manualmente los resultados o generar informes PDF accediendo al menú **Analyses** (análisis). Tras seleccionar la pestaña **Authorized** (autorizados), se enumeran todos los análisis autorizados. Solo se pueden descargar los resultados de los análisis autorizados.

1. Haga clic en los análisis correspondientes para los que se generará un informe PDF o para los que se descargarán los resultados manualmente.
2. Haga clic en el botón **Actions** (acciones) de la esquina superior derecha y seleccione **Generate PDF Export** (generar exportación PDF).

Se generará un archivo PDF en caso de que sea necesario.

3. Haga clic en el botón **Actions** (acciones) y pase el ratón por **Downloads** (descargas). Aparecerán todos los archivos que pueden descargarse.
4. Seleccione el archivo que desee descargar.

Los siguientes tipos de archivos están disponibles para su descarga:

- Análisis PDF (solo si se ha generado previamente)
- Análisis CSV (formato de datos no compatible con la descripción de la interfaz LIMS proporcionada por altona Diagnostics)
- Exportar All CSV: exportar All CSV contiene diferentes archivos CSV. El archivo CSV incluido en el archivo que empieza por el nombre del ensayo es compatible con la descripción de la interfaz LIMS proporcionada por altona Diagnostics. Para cada grupo de pocillos (ensayo) se crea un archivo independiente. El archivo CSV que incluye los resultados se denomina «run name - Quantification Cq Results_0». Se recomienda utilizar este archivo CSV para la exportación LIMS. La información adicional sobre la ejecución de PCR y los dispositivos utilizados se almacena en el archivo CSV que termina con «Run information».

Para obtener más información sobre los distintos tipos de archivos y sobre la integración LIMS, póngase en contacto con el servicio técnico de altona Diagnostics (consulte el capítulo 6. Soporte técnico).

3.2 Ensayos

En el menú **Assays** (ensayos) se muestran todos los plugins de ensayo disponibles para los que es posible el análisis de datos y la interpretación automatizada de resultados. Solo el usuario FAS puede cambiar los ensayos de no activos a activos y viceversa.

3.3 Soporte

En el menú **Support** (soporte) se puede encontrar información sobre la versión FastFinder Standalone, la documentación de usuario y la dirección de soporte.

3.4 Configuración

En el menú **Settings** (justes) se pueden llevar a cabo distintos ajustes:

- **Analysis** (análisis): se pueden definir los motivos de reanálisis que se exportarán en los resultados del análisis.
- **Team** (equipo) (solo administradores): aquí se pueden gestionar los usuarios y asignarles roles (autorizador/administrador).
- **Export** (exportar) (solo FAS): aquí se pueden gestionar las opciones de exportación.

3.5 Usuario

Haga clic en su nombre de usuario para cerrar sesión.

4. Casos prácticos

Los siguientes capítulos describen diferentes escenarios en los que pueden producirse errores y advertencias y cómo pueden resolverse.

4.1 Errores en un análisis

Los errores se indican mediante un número con borde rojo. Los errores pueden resolverse en la pestaña **Summary** (resumen) (véase la figura 4) y en la pestaña **Details** (detalles) (véase la figura 5). Al pasar el ratón por encima se muestra información detallada sobre el error.

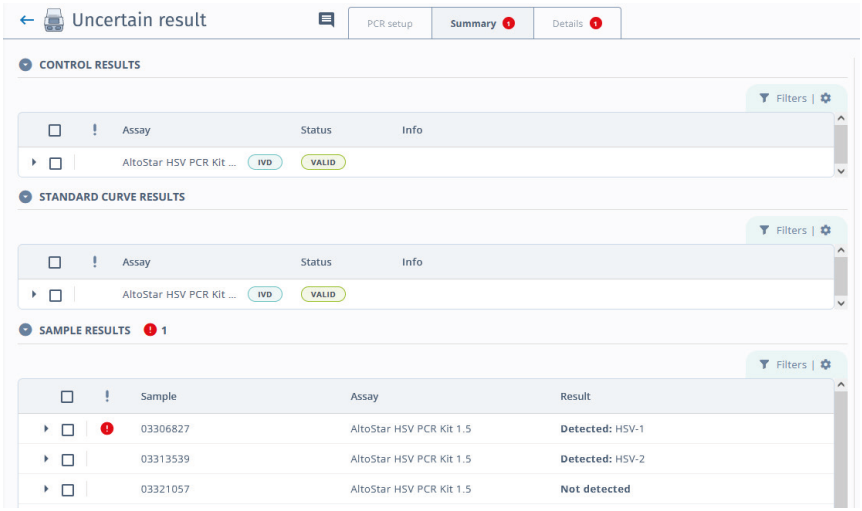

Figura 4: Pestaña Summary (resumen): errores en un análisis

A continuación, se muestra el proceso de resolución de un error. En el ejemplo seleccionado, el error es un resultado incierto.

1. En la pestaña **Details** (detalles), haga clic en el signo de exclamación de la cabecera de la tabla para ordenar las muestras por mensajes de error. También puede utilizar filtros para mostrar solo las muestras con errores.
2. Haga clic en la flecha situada a la izquierda de la muestra marcada con un error para obtener información más detallada.

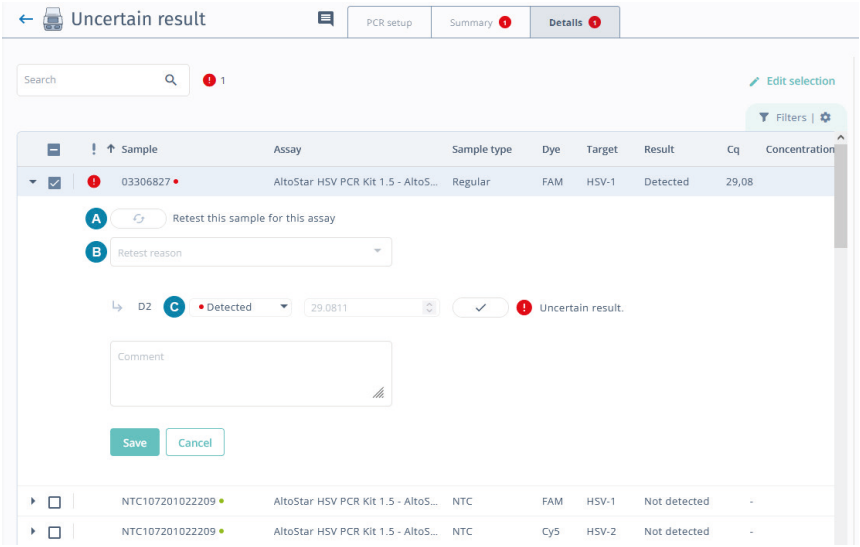

Figura 5: Detalles sobre la muestra con un error

3. Resuelva el error según el mensaje de error. Existen diferentes opciones para resolver un error:

   - Confirme el resultado haciendo clic en la marca de verificación situada junto al resultado y haga clic en el botón **Save** (guardar). No es necesario hacer ningún comentario para confirmar los resultados. Aparece una advertencia, pero el resultado de esta muestra se incluye en la exportación LIMS.
   - Cambie el estado del resultado al estado opuesto [Detected (detectado) o Not detected (no detectado)] (C). Se requiere un comentario para guardar los cambios. El resultado para esta muestra se incluye en la exportación LIMS.
   - Cambie el estado del resultado a **Inconclusive** (inconcluso) (C). Se requiere un comentario para guardar los cambios. El resultado para esta muestra se excluye de la exportación LIMS. Vuelva a extraer y analizar la muestra.

- Marque la muestra para volver a analizarla (A). Seleccione un motivo para volver a analizar (B) y pulse el botón **Save** (guardar). Los motivos para volver a analizar se configuran durante la instalación de FastFinder Standalone. No se requiere ningún comentario para guardar los cambios. El resultado para esta muestra se excluye de la exportación LIMS. Vuelva a extraer y analizar la muestra.

4. Tras resolver un error, aparece el símbolo de pista de auditoría en la línea correspondiente a la muestra. La información sobre las modificaciones se muestra al pasar el ratón por encima. Además, se muestran los comentarios y las razones para volver a efectuar la prueba.

NOTA

La información del registro de auditoría no se incluye en la exportación LIMS.

5. Resuelva todos los errores del análisis.

6. Autorice el análisis.

4.2 Curva estándar no válida

4.2.1 Uso cualitativo de ensayos proporcionados con estándares de cuantificación

Algunos ensayos proporcionados con estándares de cuantificación pueden utilizarse para análisis cuantitativos y cualitativos. Para ver toda la información, consulte las instrucciones de uso del producto (RT-)PCR de altona Diagnostics respectivo.

Cuando se utiliza un ensayo con estándares de cuantificación para la detección cualitativa, FastFinder Standalone marca los resultados de la curva estándar como no válidos (consulte la figura 6).

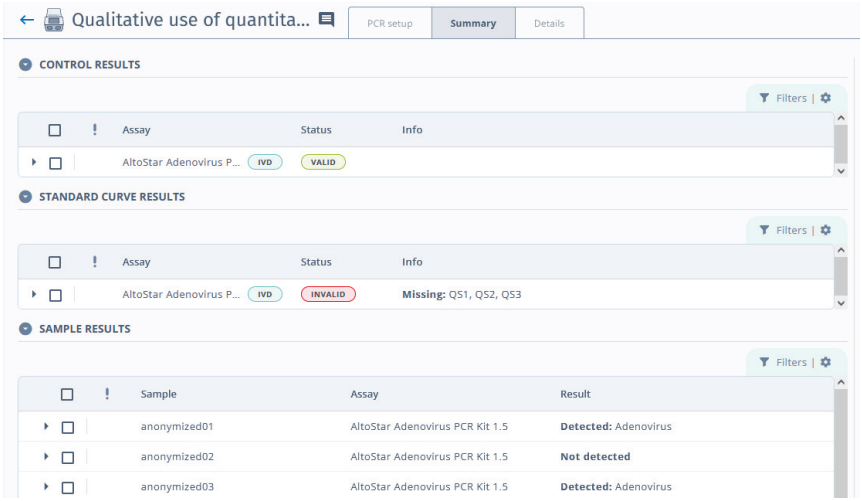

Figura 6: Pestaña Summary (resumen): uso cualitativo de ensayos proporcionados con estándares de cuantificación

Si el ensayo proporcionado con estándares de cuantificación puede utilizarse para el análisis cuantitativo y cualitativo, no hay advertencias. Si se incluyen errores, resuélvalos como se describe en el capítulo 4.1 Errores en un análisis.

Tras resolver todos los errores, autorice el análisis. Los resultados de todas las muestras asignadas para el análisis cualitativo se exportan al LIMS.

4.2.2 Curva estándar no válida en un análisis PCR cuantitativo

Para un análisis cuantitativo se necesitan los 4 estándares de cuantificación (QS). Si se utilizan menos de 4 QS, FastFinder Standalone marca la curva estándar como no válida. En la pestaña **Summary** (resumen), todas las muestras asignadas cuantitativamente se marcan con una advertencia (consulte la figura 7).

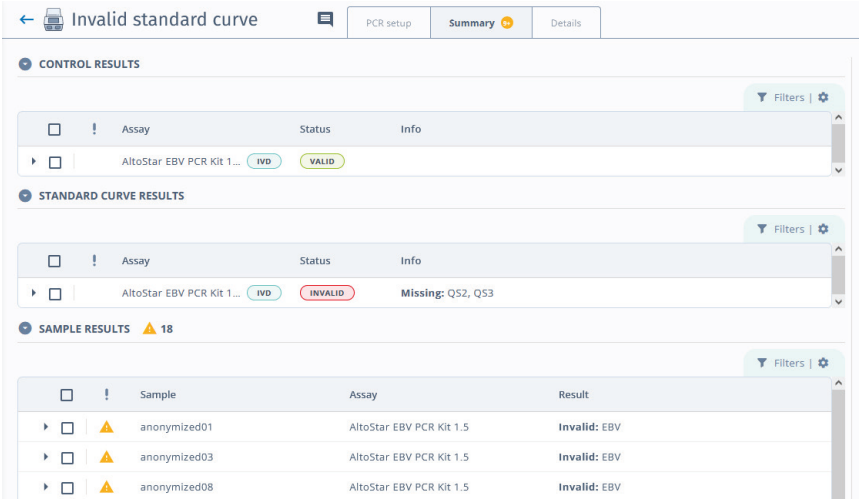

Figura 7: Pestaña Summary (resumen): QS ausentes en los resultados de la curva estándar

Dado que se trata de un uso inadecuado de los ensayos cuantitativos, no es posible analizar los resultados. Repita la configuración de la PCR y la ejecución de la PCR con 4 QS. Para ver toda la información, consulte las instrucciones de uso del producto (RT-)PCR de altona Diagnostics respectivo.

Las advertencias no pueden resolverse, pero el análisis puede autorizarse. Los resultados de todas las muestras asignadas para el análisis cuantitativo se excluyen de la exportación LIMS.

4.3 Controles no válidos

Tanto el No Template Control (control negativo, NTC) como el Positive Control (control positivo, PC) pueden marcarse como no válidos.

En caso de que se haya detectado una señal de control no válida, el control y todas las muestras que se analizaron con los ensayos respectivos se marcan con una advertencia en la pestaña **Summary** (resumen) (consulte la figura 8). En la pestaña **Details** (detalles), se muestra un error. Se muestra cómo tratar este problema para un análisis que incluya un PC no válido.

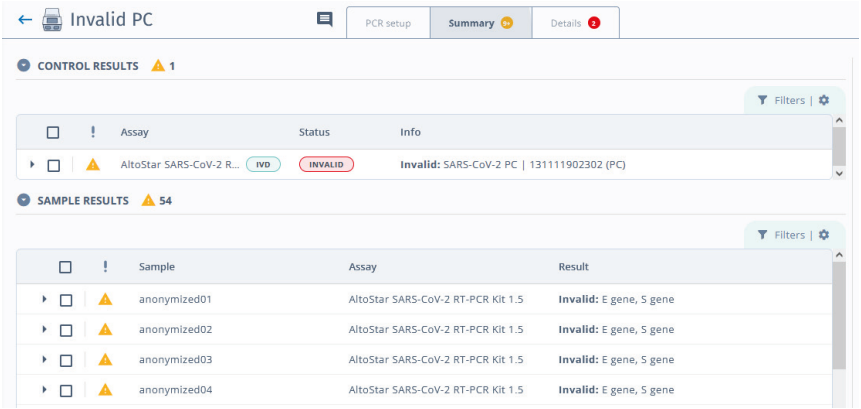

Figura 8: Pestaña Summary (resumen): PC no válido

En la pestaña **Details** (detalles), se muestra el error para el pocillo del PC. El software muestra información sobre por qué se produce el error (consulte la figura 9).

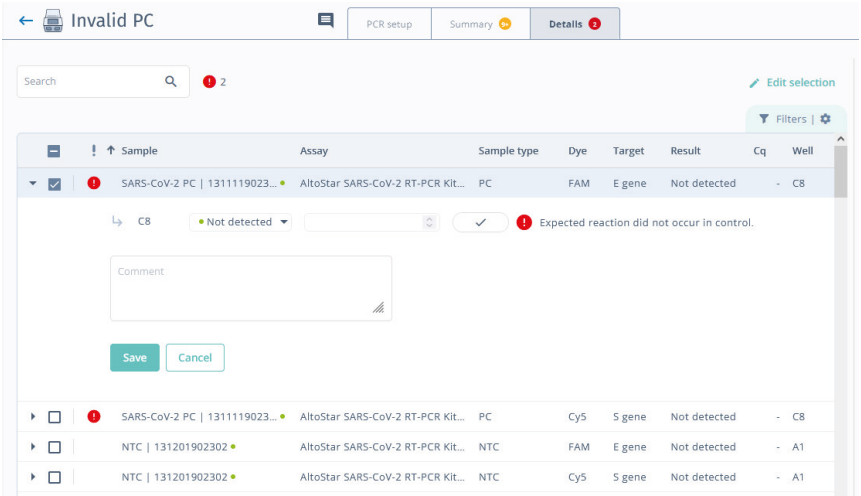

Figura 9: Detalles del error para el pocillo del PC

1. Compruebe los resultados y la curva de la PCR para el PC.
2. Confirme los resultados o cambie el estado. Los resultados de todas las muestras analizadas con el ensayo respectivo se excluyen de la exportación LIMS. Repita la ejecución de la PCR.
3. Autorice el análisis.

NOTA

Para obtener información general sobre cómo tratar los resultados incorrectos para los controles, consulte las instrucciones de uso del producto de (RT-)PCR de altona Diagnostics correspondiente.

5. Exportación LIMS

Para obtener más información sobre las consecuencias de los errores y advertencias en la exportación LIMS, consulte la tabla 4.

Tabla 4: Consecuencias para la exportación LIMS

Escenario	Error/advertencia	Consecuencia para la exportación LIMS
NTC no válido o PC no válido	Posible contaminación	Todas las muestras analizadas con el ensayo correspondiente quedan excluidas de la exportación LIMS.
	IC no detectado	
	No se ha producido la reacción esperada en el control	
Curva estándar no válida	Falta un QS	Todas las muestras asignadas cuantitativamente se excluyen de la exportación LIMS mientras que todos los resultados cualitativos se siguen exportando.
	QS no válido	
	Valor R^2	
Muestra marcada como no concluyente*	N/A	El pocillo completo se excluirá de la exportación LIMS.
Muestra marcada para volver a analizar*	N/A	
Muestra no válida	IC no válido	

* El usuario asigna este escenario.

6. Soporte técnico

Si necesita asistencia, póngase en contacto con el soporte técnico de altona Diagnostics:

email: **support@altona-diagnostics.com**

teléfono: **+49-(0)40-5480676-0**

7. Historial de revisiones

Tabla 5: Historial de revisiones

Fecha de emisión [mes/año]	Modificaciones
09/2024	Lanzamiento inicial

8. Símbolos

Símbolo	Explicación
	Error
	Advertencia
	Advertencia para un pocillo
	Información
	Registro de auditoría
	Es necesario repetir la prueba
	Pocillo no usado
VALID	Resultado de la curva estándar o de control válido
INVALID	Resultado de la curva estándar o de control no válido
IVD	El ensayo es un producto IVD.

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstr. 12
22767 Hamburg, Germany

phone +49 40 548 0676 0
fax +49 40 548 0676 10
e-mail info@altona-diagnostics.com

www.altona-diagnostics.com

COV-Universal-RUO-EN-01_03/2022