Manual de software WinKQCL 5 para detección y análisis de endotoxinas

Lonza Walkersville, Inc.

8830 Biggs Ford Road

Walkersville, MD 21793, EE. UU.

+1 301 898 7025

www.lonza.com

Copyright © 2012 Lonza. Todos los derechos reservados.

MN-25-501-1 04/12

Aviso de Copyright

Manual de software

Está prohibido copiar, distribuir, transmitir, transcribir, almacenar en un sistema de recuperación de información, o traducir a idiomas humanos o lenguajes informáticos, de ninguna forma o por ningún medio, electrónico, mecánico, magnético o manual, ni revelar a terceras partes sin autorización explícita por escrito de Lonza.

Disquete de software

Está prohibido regalar, distribuir, transferir, prestar, alquilar ni vender el CD ni copias de este a ninguna persona, empresa o entidad. Usted podrá guardar o archivar copias de ese software para proteger su inversión de una posible pérdida. Para cada instalación de este software deberá obtener un único código de registro e instalación de Lonza.

Marcas comerciales

Kinetic-QCL™, PyroGene™, PYROGENT™, QCL-1000™, WinKQCL™, MODA™, PowerCurve™, PyroTec™, Kinetic SmartStop™ y SpeedFill™ son marcas comerciales del Grupo Lonza o sus filiales.

Microsoft®, Excel®, SQL Server®, Windows®, Windows Server® y Windows Vista® son marcas registradas de Microsoft Corporation en Estados Unidos y otros países.

Intel® y Pentium® son marcas registradas de Intel Corporation en Estados Unidos y otros países.

BioTek™, Synergy™ 2, ELx808™, Eon™ y FLx800™ son marcas comerciales de BioTek Instruments, Inc.

Tecan®, Freedom EVO® y Freedom EVOware® son marcas registradas, y Sunrise™ es una marca comercial de Tecan Group Ltd.

Molecular Devices®, FlexStation® y SpectraMax™ son marcas registradas, y Gemini™ y VersaMax™ son marcas comerciales de Molecular Devices, LLC.

InstallShield® es una marca comercial de Flexera Software.

Adobe®, Reader® y Acrobat® son marcas registradas de Adobe Systems Incorporated en Estados Unidos y otros países.

Citrix® y XenApp® son marcas registradas y Citrix Presentation Server™ es una marca comercial de Citrix en Estados Unidos u otros países.

Apple® y Mac OS® son marcas registradas de Apple Inc.

UNIX® es una marca registrada de The Open Group.

Oracle® es una marca registrada de Oracle Corporation.

Índice

Aviso de Copyright....2
Introducción....9
Principios de los ensayos para la determinación cuantitativa de endotoxinas 10
Ensayos Kinetic-QCL y PYROGENT-5000 10
Principios del ensayo QCL -1000....10
Principios del ensayo PyroGene Recombinant Factor C (rFC)....11
Software WinKQCL....12
Preparación para la instalación de WinKQCL 5 14
Selección del entorno de la instalación 14
Instalación de la red del cliente-servidor 15
Instalación autónoma....16
Requisitos para un sistema cliente-servidor en red 17
Requisitos mínimos para un sistema cliente 17
Requisitos mínimos para un sistema servidor 18
Requisitos para un sistema autónomo 21
Requisitos mínimos para un sistema autónomo....21
Accesorios opcionales 23
Matriz de compatibilidad 25
Procedimientos para la instalación....26
Instalación autorizada de SQL Server® 26
Acerca de las ediciones de Microsoft® SQL Server® 26
Antes de instalar SQL Server® 27
Instalación de Microsoft® SQL Server®....28
Concesión de privilegios de administrador de Windows® SQL Server® 31
Instalación de un servidor independiente o completo WinKQCL 32
Creación de una base de datos WinKQCL 5 nueva en un servidor de solo base de datos 35
Instalación de un cliente de WinKQCL....38
Actualización desde WinKQCL 2, 3 o 4....40
Actualización desde una instalación WinKQCL 2 o 3 independiente 40
Actualización cliente-servidor WinKQCL 3 40
Actualización de cliente WinKQCL 4....41
Actualización del servidor independiente o completo WinKQCL 4....42
Actualización del servidor de solo base de datos WinKQCL 4 43
Registro y evaluación de WinKQCL 47
Resolución de problemas durante la instalación 49
Instalación del archivo de los registros....49
Los componentes de SQL Server® no se han instalado 49
Desinstalación del software WinKQCL. 51
Configuración inicial del software WinKQCL 55
Inicio de sesión por primera vez....55
Cambio de la contraseña predeterminada de la cuenta del supervisor de la instalación 55

Creación de una cuenta de supervisor nueva 56
Inicio de sesión con la cuenta de supervisor nueva 57
Configuración general 58
Seguridad 60
Registros de la auditoría 60
ID de usuario y contraseña 60
Cambiar Usuario 61
Bloqueo de la clave de acceso 62
Plantillas 63
Botones de control de la plantilla 64
Administrador de plantillas 65
Pestaña Fijar 66
Replicados horizontales 69
Replicados verticales 69
Pestaña de estándares 70
Curva almacenada 71
Pestaña Número de lote/Fecha caducidad 72
Pestaña Accesorios 76
Accesorios para la plantilla 76
Accesorios maestros 76
Área de configuración del producto 76
Funciones de configuración del producto 76
Edición de productos de plantilla 77
Llenado Rápido 80
Controles de CSE en el administrador de plantillas 81
Disposición de las placas de ensayo 82
Visualización de pocillos 82
Disposición a medida 83
Importación de productos LIMS 83
Ejecución de un test de Endotoxina 87
Selección y ejecución de una plantilla 87
Fusión de plantillas 88
Procedimientos de los ensayos Kinetic-QCL y PYROGENT-5000 91
Procedimiento del test PyroGene 94
Test de endotoxina completado 97
Productos 98
Botones de la lista de productos 99
Edición del Producto 100
Listado USP 103
Accesorios 105
Edición de un accesorio 106
Tests de Endotoxina 108
Botones de control de los test de endotoxinas 109
Ventana de resultados de los test de endotoxinas 110

Controles y funcionalidad de los ensayos de los resultados de los test de endotoxinas 111
Información adicional 113
Tendencia 115
Sección de definición de consultas 116
Sección Lista de resultados de la consulta 117
Rejilla para el Calificador, el Operador y los valores 118
Columna de Calificadores 118
Columna de los Operadores 120
Sección de gráfica 124
Marcadores para la representación de los resultados del test 124
Subsección de Canales 124
Subsección Eje Y 125
Subsección Eje x 125
Subsección del área de representación 126
Otros Tests 127
Tests de validación para lectores de absorbancia 127
Test de Validación OD 128
Material necesario 129
Procedimiento del Test de Validación de la OD 129
Criterios de aprobación 129
Test de la Uniformidad de Absorbancia 130
Material necesario 130
Procedimiento del test de uniformidad 131
Criterios de aprobación 134
Test del Sistema ELx808™ 134
Procedimiento del Test del Sistema ELx808™ 134
Criterios de aprobación 135
Prueba placa absorbancia (ELx808™) 135
Material necesario 135
Procedimiento Prueba placa absorbancia 136
Criterios de aprobación 137
Eon™ Prueba del sistema 138
Procedimiento del Test del Sistema Eon™ 138
Criterios de aprobación 139
Prueba placa absorbancia (Eon™ y Synergy™ 2) 139
Material necesario 140
Procedimiento Prueba placa absorbancia 140
Criterios de aprobación 142
Tests de validación para lectores de fluorescencia 143
Test de Sensibilidad de la Fluorescencia 143
Material necesario 144
Procedimiento del test de la sensibilidad 144
Test de la Uniformidad de la Fluorescencia 149
Material necesario 149
Procedimiento del test de uniformidad 150

Criterios de aprobación....154
FLx800™ Prueba del sistema....154
Procedimiento del Test del Sistema FLx800™....154
Criterios de aprobación....154
Tests de validación para lectores multimodo....155
Synergy™ 2 Prueba del sistema....156
Procedimiento del Test del Sistema Synergy™ 2....156
Criterios de aprobación....156
Tests de lectura rápida....158
Tests de QCL-1000....159
Robótica....161
Freedom EVO®....161
Estaciones de trabajo de Freedom EVO®....162
Grupos de plantillas Freedom EVO®....163
Creación y edición de los grupos de plantillas Freedom EVO®....163
Nueva lista de trabajo de Freedom EVO®....165
Ejecución de la Lista de Trabajo....166
Placas Freedom EVO® Pendientes....167
Herramientas....169
Parámetros de IEE....169
Parámetros de absorbancia del IEE....169
Parámetros de fluorescencia del IEE....170
Valores predeterminados de plantillas....171
Preestablecidos de la Plantilla para Absorbancia....171
Kinetic SmartStop....172
Valores por defecto de la Plantilla para Fluorescencia....173
Configuración del lector....174
Búsqueda automática de lectores conectados....175
Adición manual de un lector....175
Configuración de un lector Synergy™ 2....176
El informe de los registros de la auditoría....177
El informe de los registros de la auditoría de seguridad....178
Mantenimiento de la base de datos....180
Copia de seguridad y restauración de la base de datos....180
Copia de seguridad desde un servidor WinKQCL o una estación de trabajo autónoma....180
Copia de seguridad desde una estación de trabajo de cliente de WinKQCL181
Restablecimiento desde el servidor WinKQCL....181
Actualización, fusión y restauración de la base de datos....182
Actualización, fusión, restauración de la preparación....182
Pasos para actualizar, fusionar y restaurar bases de datos....182
Archivar Registros....185
Controles....187
Administrador del Archivo de la Base de Datos....187
Visualizar archivos....188
Mantenimiento de planificado de bases de datos....188

Tipos de trabajo 188
Definición del programa 189
Botones de control 189
Base de Datos Compacta 190
Opciones globales 190
Gestión de grupos de trabajo 191
Mantenimiento del usuario 192
Lista de usuarios 192
Ventana de Lista de usuarios 193
Detalles de usuario 194
Controles y funcionalidad de Usuario 195
Roles de usuario 198
Permisos de usuario 198
Importación grupo directorio activo 199
Opciones LIMS 200
Diagnóstico del Sistema 202
Ayuda 202
Acerca de WinKQCL 203
Registros WinKQCL 204
Calculadora 205
Cálculos de las diluciones 206
Cálculos de la DMV y la CMV 207
Cálculos de los límites de endotoxinas 208
Operaciones comunes 210
Atajos con el teclado 210
Comprobación de la conectividad de la red WinKQCL 211
Controles comunes a los informes 212
Impresión del informe 212
Exportación del informe 213
Controles de búsqueda y filtro 214
Búsqueda por intervalo de fechas 215
Búsqueda por nombre 215
Búsqueda por producto 216
Búsqueda por analista 216
Ordenación de Listas 216
Analizar 216
Muestras atípicas 217
Botones de Edición de Ensayo y Visualización de la plantilla 218
Ver datos sin procesar 218
Firmas electrónicas 219
El analista ha firmado electrónicamente 220
El revisor ha firmado electrónicamente 220
Eliminación de una firma electrónica 221
Regresión lineal y PowerCurve 222
Regresión Lineal 222
PowerCurve 222

Nombrar archivos XML de exportación a LIMS 223
Historial de revisiones del software WinKQCL 224
Revisiones de WinKQCL 5.1.0 224
Revisiones de WinKQCL 5.0.0 224
Revisiones de WinKQCL 4.0.3 228
Revisiones de WinKQCL 4.0.2 228
WinKQCL 4.0.1, parche del controlador de FLx800™ 229
WinKQCL 4.0.1, parche de compatibilidad con Tecan® EVOware® 2.3 SP1229
Revisiones de WinKQCL 4.0.1 229
Revisiones de WinKQCL 4.0 230
Revisiones de WinKQCL 3.1 231
Revisiones de WinKQCL 3.0.1 232
Revisiones de WinKQCL 3.0 232
Revisiones de WinKQCL 2.0 233
Resolución de problemas 235

Introducción

El software WinKQCL es un software cliente-servidor diseñado y desarrollado específicamente para los test de endotoxina. WinKQCL guía al usuario a través del proceso de configuración de una plantilla de microplaca, de modo que el usuario pueda determinar la cantidad de endotoxina en una solución de muestra. WinKQCL permite al usuario asociar la información siguiente a dicha plantilla:

- Información sobre el reactivo del ensayo de endotoxina Lonza.
- Soluciones estándar de endotoxina en concentraciones conocidas.
- Soluciones de producto o de muestra que se van probar y control positivo del producto asociado.
- Información auxiliar sobre los artículos utilizados para preparar el test, como microplacas, puntas de pipeta, pipetas, reservorios de reactivos, etc.

Una vez asociada la información anterior a la plantilla, podrá utilizar el software WinKQCL con un lector de microplacas compatible para ejecutar la plantilla y realizar estos tests de endotoxina comunes:

- Un test de cualificación inicial
- Un test rutinario
- Un test de inhibición/potenciación
- Un test RSE/CSE

El software WinKQCL utilizará los datos resultantes para calcular los resultados de las soluciones de muestra y sus controles de productos positivos asociados. Todos los resultados y la información relacionada se mostrarán en un informe fácil de leer y de imprimir. Los datos resultantes pueden revisarse y firmarse de firma electrónica.

WinKQCL almacena toda la información sobre las plantillas y los tests en un única base de datos Microsoft® SQL Server®, de modo que todos los datos resultantes de la muestra, incluida la información sobre el estándar conectado, los accesorios, el lector y el usuario pueden representarse como una tendencia y recuperarse para su revisión desde cualquier cliente WinKQCL. Véase "Software WinKQCL" en la página 12 para obtener más información sobre los datos almacenados en la base de datos.

Además de los tests de endotoxina, WinKQCL permite realizar tests de validación específicos de los lectores de microplacas para garantizar el buen funcionamiento del instrumento.

Para obtener más información sobre los ensayos necesarios para realizar los tests, véase "Principios de los ensayos para la determinación cuantitativa de endotoxinas" en la página 10.

NOTA El software WinKQCL 5 cumple los requisitos técnicos del *Código de Reglamentos Federales, Título 21, Parte 11* (21 CFR Parte 11, Requisitos técnicos).

Véase el paquete de validación WinKQCL para obtener un análisis detallado de cómo WinKQCL 5 satisface estos requisitos técnicos.

Principios de los ensayos para la determinación cuantitativa de endotoxinas

Utilice el software WinKQCL para la determinación cuantitativa de endotoxinas de bacterias gramnegativas con los productos de ensayo Lonza siguientes:

- Ensayo QCL-1000 Endpoint Chromogenic LAL
- Ensayo QCL-Kinetic Chromogenic LAL
- Ensayo PYROGENT-5000 Kinetic Turbidimetric LAL
- Ensayo PyroGene Recombinant Factor C (rFC)

Los ensayos a base de LAL utilizan la característica sensible a las endotoxinas del lisado de amebocitos de *Limulus* (LAL) para generar una enzima proteolítica activa.

Ensayos Kinetic-QCL y PYROGENT-5000

En el ensayo Kinetic-QCL, la enzima activada cataliza una reacción de degradación. La reacción separa la p-nitroanilina (pNA) del sustrato incoloro Ac-Ile-Glu-Ala-Arg-pNA. La liberación de pNA se mide fotométricamente a 405 nm de forma continua (cinéticamente) a lo largo de todo el período de incubación.

En el ensayo PYROGENT-5000, la enzima activada cataliza la conversión de coagulógeno soluble en coagulina insoluble. (El coagulógeno es la proteína de la coagulación.) Cuando se genera coagulina se produce turbidez. La liberación de pNA se mide fotométricamente a 340 nm de forma continua (cinéticamente) a lo largo de todo el periodo de incubación.

En el caso de los ensayos Kinetic-QCL y PYROGENT-5000, existe una correlación entre el tiempo requerido para la formación de color o turbidez y la concentración de endotoxina. La cantidad de tiempo transcurrido hasta que aparece color o turbidez es el tiempo de reacción. Para calcular la concentración de endotoxina en una muestra, se compara su tiempo de reacción con el de las soluciones de endotoxina que contienen cantidades conocidas de una endotoxina estándar.

Para minimizar el tiempo necesario para cada ensayo, el software puede utilizar el estándar más bajo del ensayo como referencia. El cálculo de las concentraciones de endotoxina en las muestras solo es válido dentro del intervalo entre los estándares menor y mayor. Por tanto, cuando todos los replicados del estándar más bajo hayan reaccionado, se considerará que el ensayo “ha finalizado”.

Principios del ensayo QCL -1000

Para el ensayo QCL-1000, la enzima activada cataliza la separación de pNA del sustrato incoloro Ac-Ile-Glu-Ala-Arg-pNA. La liberación de pNA se mide fotométricamente a 405 nm hasta que se haya detenido el ensayo. Este ensayo es un ensayo de punto final.

Para el ensayo QCL-1000, existe una correlación entre la densidad óptica (OD) y la concentración de endotoxina. Para calcular la concentración de endotoxina en una muestra, se compara su OD con la de las soluciones de endotoxina que contienen cantidades conocidas de una endotoxina estándar.

Principios del ensayo PyroGene Recombinant Factor C (rFC)

Factor C recombinante (rFC) se activa mediante la unión de la endotoxina. El resto activo que se crea escinde un sustrato sintético que tiene como resultado la generación de un compuesto fluorogénico.

El ensayo se lleva a cabo en una placa de 96 pocillos.

La fluorescencia se mide a tiempo cero y de nuevo, transcurrida una hora de incubación, a 37 ºC en un lector de fluorescencia de microplacas. Para medir la fluorescencia se usan longitudes de onda de excitación de 380 nm y de emisión de 440 nm. La luz emitida se mide como unidades de fluorescencia relativa o RFU.

La diferencia entre la lectura de una hora y la lectura a tiempo cero (delta RFU) se corrige para la fluorescencia del blanco (delta RFU netas). El registro de la fluorescencia neta es proporcional al registro de la concentración de endotoxina. El registro de la fluorescencia neta es lineal de acuerdo con el prospecto de PyroGene. La cantidad de endotoxina en una muestra se calcula con respecto a una curva estándar.

Software WinKQCL

El software WinKQCL almacena y mantiene todos los registros en una base de datos de Microsoft® SQL Server®. La base de datos puede compararse con un archivador o depósito electrónico. La base de datos almacena datos de WinKQCL de una forma organizada, de manera que pueda buscar con facilidad y recuperar cualquier información almacenada. La base de datos WinKQCL almacena y guarda la información siguiente:

- **Resultados del test:** Entre ellos se incluyen los resultados del test de endotoxina, de validación de lectores y de lectura rápida. Estos resultados de tests se pueden recuperar en cualquier momento para su análisis posterior. Los datos de los test almacenados siempre estarán disponibles para su revisión, edición y exportación. Los test se pueden firmar mediante firmas electrónicas seguras.
- **Accesorios:** Todos los accesorios utilizados en los test de endotoxina pueden incluir el número de lote, el nombre del fabricante, la fecha de calibración y la fecha de expiración. Cada analista puede crear una única lista predeterminada de accesorios a partir de la lista maestra de accesorios. Una vez creada, la lista Usar los Parámetros Preestablecidos de la Plantilla de accesorios se adjunta a cualquier plantilla nueva que cree.
- **Productos:** Esta información incluye nombres del producto definidos por el usuario, sus unidades de medida (ml, µg, mg, unidad o mEq, definidas por el dispositivo o el usuario), los límites de liberación y las diluciones no inhibidoras. Asimismo, se incluye una lista de productos *Farmacopea de Estados Unidos* (USP). Los productos de esta lista se pueden copiar y pegar en la lista de productos.
- **Plantillas:** Plantillas de placas de 96 pocillos definidas por el usuario. Una plantilla es una configuración de la microplaca que indica dónde se han de colocar cada uno de los blancos, estándares, productos, controles positivos del producto, etc.
- **Usuarios:** Esta información se refiere a los usuarios del software WinKQCL. Esta información incluye el tipo de usuario, su ID y contraseña, el estado del usuario y la función de este.
- **Configuración:** Esta información se refiere a la configuración del software WinKQCL e incluye opciones globales y valores predeterminados para la exportación al sistema de administración de la información en laboratorio o LIMS.
- **Registros de la auditoría:** Un registro de auditoría de archivo registra de forma electrónica la creación, la eliminación y las ediciones. Un seguimiento de auditoría de seguridad registra el bloqueo y desbloqueo de las cuentas, así como los intentos fallidos consecutivos de inicio de sesión.

Toda esta información se almacena en una ubicación y puede buscarse con facilidad. El software WinKQCL incluye una potente función de tendencia, lo que proporciona a los usuarios muchas opciones para recuperar y revisar información del pasado. Asimismo, los datos pueden organizarse en grupos de trabajo si la base de datos la van a compartir más de un grupo funcional de laboratorio o más de una ubicación de laboratorio.

Los datos almacenados en la base de datos WinKQCL normalmente se consideran datos de vital importancia, de modo que la base de datos WinKQCL deberá guardarse en un servidor seguro de una red empresarial. Los servidores suelen encontrarse en una sala de servidores con un entorno controlado. La mayoría de los servidores incluyen redundancia integrada en el hardware del servidor. El almacenamiento de los datos en un servidor elimina el riesgo de perder datos por robos, daños del sistema o errores. La disponibilidad de la base de datos en la red empresarial permite que se acceda a los datos desde cualquier equipo de la red que ejecute el software WinKQCL.

Además de almacenar la base de datos en un servidor seguro, deberá instalarse una versión con licencia de SQL Server® en el servidor utilizado para alojar la base de datos. Véase "Acerca de las ediciones de Microsoft® SQL Server®" en la página 26 para obtener más información sobre SQL Server® Express Edition frente a las ediciones con licencia de Microsoft® SQL Server®.

NOTA Para garantizar la integridad de los datos almacenados, se puede hacer una copia de seguridad y restaurar la base de datos desde el software WinKQCL (véase "Copia de seguridad y restauración de la base de datos" en la página 180).

Preparación para la instalación de WinKQCL 5

Antes de instalar el software WinKQCL 5, revise todas las instrucciones indicadas en esta guía. Todos los procedimientos deben ejecutarse en el orden correcto.

Selección del entorno de la instalación

Siempre que sea posible, instale un entorno cliente-servidor. Existen dos tipos de instalaciones de cliente y dos tipos de instalaciones de servidor compatibles. Ambos tipos de cliente pueden instalarse en la misma red. Solo se necesita un servidor para admitir a los clientes.

Cliente: El software WinKQCL está instalado en todos los ordenadores de sobremesa o portátiles que necesitan ejecutar el software. El software se conecta a la base de datos a través de la red.

Cliente virtualizado: Un método nuevo para instalar el software WinKQCL se denomina virtualización de la aplicación, en la que el software WinKQCL solo se instala una vez en un servidor Citrix Presentation Server™ o XenApp®. Cuando se inicia el software WinKQCL, se ejecuta virtualizado en un equipo cliente ligero o en un portátil o sobremesa que ejecute el complemento de cliente ligero.

Servidor completo: Un servidor completo es un servidor WinKQCL tradicional en el que la aplicación WinKQCL y una instancia "WINKQCL" especializada de SQL Server® están instaladas en un servidor central. Este método de instalación utiliza el InstallShield® Wizard de WinKQCL para instalar la aplicación y la base de datos.

Servidor de solo base de datos: Un servidor de solo base de datos es un servidor en el que solo está instalada la base de datos WinKQCL. El software WinKQCL no está instalado. La base de datos se instala mediante la herramienta de instalación de la base de datos WinKQCL. Este método nuevo de instalación permite que los clientes utilicen con mayor facilidad los servidores de bases de datos existentes. Los servidores de bases de datos normalmente se optimizan para ejecutar bases de datos con más rapidez que un servidor normal. Los servidores para bases de datos normalmente alojan varias bases de datos de la empresa en una única instancia SQL Server®. Pueden utilizarse servidores con instancias SQL Server® existentes o puede instalarse un servidor de solo base de datos nuevo.

Si solo hay disponible un equipo de laboratorio, WinKQCL puede instalarse como un tipo de servidor independiente.

Independiente: A menudo se utiliza una instalación independiente en un laboratorio en el que solo hay un lector y un equipo, y ambos son exclusivos para tests de endotoxina. Los programas de software SQL Server® y WinKQCL están instalados en este sistema. En este tipo de instalación debe aceptar el riesgo de

un sistema menos seguro, ya que los datos se almacenan en el ordenador local del laboratorio. Se desaconseja este tipo de instalación para un entorno de GMP. Para permitir backups automatizados, puede comprar una versión con licencia de SQL Server® Workgroup Edition en Lonza (n.º de ref. 00196003).

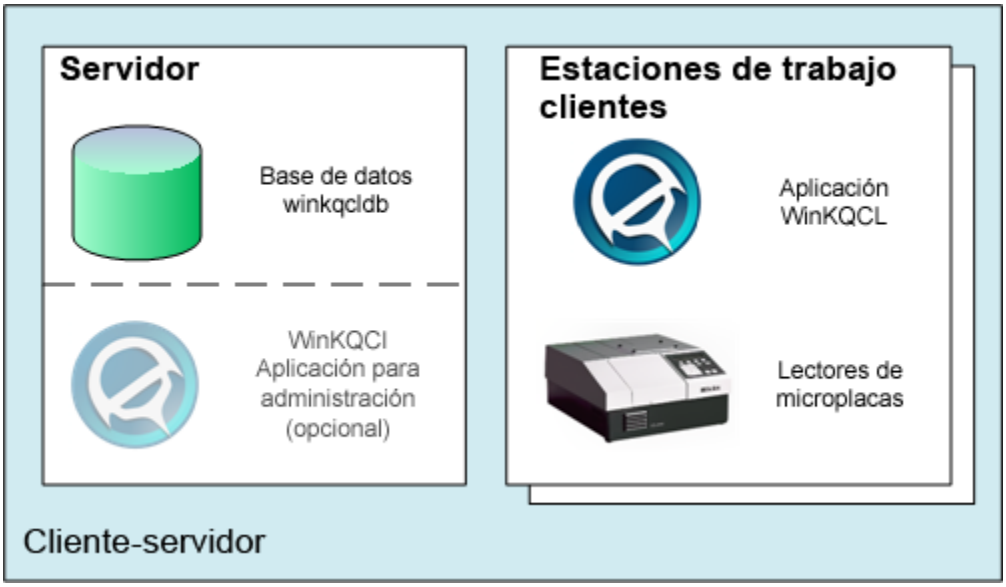
NOTA No se recomienda la Express Edition gratuita de Microsoft® SQL Server®, ya que cuenta con menos capacidades que las ediciones con licencia (véase "Acerca de las ediciones de Microsoft® SQL Server®" en la página 26).

Instalación de la red del cliente-servidor

En un entorno cliente-servidorse utilizan varios equipos. Un equipo se designa como servidor. La base de datos WinKQCL se instala en este servidor. El servidor puede configurarse como un servidor de solo base de datos o como un servidor completo. La aplicación cliente WinKQCL puede estar instalada en cualquier portátil, equipo de sobremesa o equipo cliente ligero, y conectarse a la base de datos a través de la red de área amplia de la empresa. Los clientes se conectan al servidor y comparten una base de datos común.

NOTA Lonza recomienda desplegar WinKQCL en un entorno cliente-servidor. Esto es especialmente importante cuando los datos se consideran de vital importancia, como un entorno clínico o de GMP.

Los resultados de las pruebas, los accesorios, los productos, las plantillas, los usuarios, los ajustes de configuración y los registros de la auditoría se configuran una única vez para todo el sistema en red. Los usuarios autorizados pueden acceder a la base de datos WinKQCL desde cualquier cliente WinKQCL de la red.



Para obtener información sobre los requisitos del sistema para un entorno cliente-servidor, véase "Requisitos para un sistema cliente-servidor en red" en la página 17.

Instalación autónoma

En un entorno independiente se usa un único equipo. El software WinKQCL y la base de datos se instalan en dicho ordenador. La base de datos solo se asocia con ese ordenador. Los resultados de los tests, los accesorios, los productos, las plantillas, los usuarios, los ajustes de configuración y los registros de la auditoría se configuran por separado para cada instalación independiente. Si no hay ninguna instancia de WinKQCL de SQL Server®, el programa de configuración instalará Microsoft® SQL Server® 2008 SP1 Express Edition de forma automática.

Para obtener información sobre los requisitos del sistema para un entorno independiente, véase "Requisitos para un sistema autónomo" en la página 21.

ADVERTENCIA Las instalaciones independientes no están recomendadas para entornos en los que la seguridad y la integridad de los datos sean importantes ni en laboratorios sujetos a inspecciones de los organismos normativos.

Requisitos para un sistema cliente-servidor en red

Como sistema en red, el software WinKQCL admite el funcionamiento cliente-servidor. El ordenador que es el servidor de WinKQCL contiene y ejecuta la base de datos central WinKQCL. Las instalaciones del cliente no incluyen una base de datos, ya que acceden y usan la base de datos en el servidor a través de la red.

Para garantizar un rendimiento óptimo y fiable del software WinKQCL como sistema cliente-servidor en red, siga estos requisitos mínimos del sistema. Cuando verifique el sistema operativo, asegúrese de que estén instalados los service packs más actualizados.

Requisitos mínimos para un sistema cliente

Componente	Requisito
Sistema operativo	Uno de los siguientes: ▪ Windows® XP Professional SP3. ▪ Windows Vista® Business o Enterprise SP1 o superior. ▪ Windows® 7 Enterprise, Professional o Ultimate (se recomienda SP1). Sistemas operativos de 64 bits y 32 bits con soporte. **NOTA** Antes de instalar el software WinKQCL, asegúrese de que se hayan aplicado los service packs y las actualizaciones más recientes de Windows®.
CPU	Intel® Pentium® 4 o mejor (se recomiendan dos núcleos de CPU o más).
Memoria (RAM)	1 GB como mínimo (se recomiendan 2 GB o más).
Red	Una "conexión de área local" para la red de la empresa. Para la conexión de área local, deberán instalarse el protocolo TCP/IP, File and Print Sharing for Microsoft® Networks y Client for Microsoft® Networks. **NOTA** Una conexión a Internet permitirá la asistencia remota en caso de que haya problemas.

Componente	Requisito
Gráfico	1024 x 768 como mínimo. Se recomiendan 1280 x 1024 o superior. Se recomienda una gran pantalla con una resolución de 1680 x 1050 o más para utilizarla con la función de tendencias o cuando se tenga pensado utilizar varios lectores en un equipo.
Disco duro	Espacio disponible de 2 GB.
Serie	Un puerto serie libre para cada lector. Si no hay un puerto serie disponible, puede adquirir una tarjeta de expansión aprobada (n.º de ref. 00196005) o un adaptador de USB a puerto serie (n.º de ref. 25-361) de Lonza.
Cliente virtualizado	La versión mínima admitida es Citrix Presentation Server™ versión 4.5 con Hotfix Rollup Pack 5. Si se va a utilizar una versión más reciente del software de virtualización Citrix®, como XenApp®, instale el último Hotfix Rollup Pack disponible. Siga los requisitos de hardware y del sistema operativo, indicados por Citrix®, para la versión que se esté instalando. **NOTA** Si está utilizando un cliente virtualizado para controlar un lector, el equipo en el que se esté ejecutando el complemento de cliente ligero deberá estar conectado a la red de la empresa mediante una conexión de red cableada. Las conexiones de red inalámbricas presentan una variabilidad de latencia que afectará al tráfico del puerto serie enviado al servidor terminal y pueden provocar errores de tiempo de espera del lector.

Requisitos mínimos para un sistema servidor

Componente	Requisito
Tipo de servidor	Se admiten servidores físicos y virtuales.
Sistema operativo	Uno de los siguientes: ▪ Windows Server® 2003 SP2 o posterior. ▪ Windows Server® 2008 SP1 o posterior. ▪ Windows Server® 2008 R2 o posterior (se recomienda SP1).

Componente	Requisito
	Sistemas operativos de 64 bits y 32 bits con soporte. **NOTA** Antes de instalar el software WinKQCL, asegúrese de que se hayan aplicado los service packs y las actualizaciones más recientes de Windows®.
SQL Server®	Licencias para Microsoft® SQL Server®, edición Workgroup, Standard o Enterprise Edition, y acceso de cliente asociado. Se admiten las versiones siguientes de SQL Server®: ▪ SQL Server® 2005 SP3 o posterior. ▪ SQL Server® 2008 SP1 o posterior. ▪ SQL Server® 2008 R2 o posterior. Se admite SQL Server® de 64 bits y 32. Se requiere servicio de agente SQL Server® para las funciones integradas de mantenimiento y backups programados de la base de datos. Se requiere el servicio Browser cuando están activados los puertos TCP dinámicos. Establezca el tipo de inicio automático para estos servicios.
Instancia SQL	Puede utilizarse una instancia predeterminada o cualquier instancia con nombre sin necesidad de configurar un alias de SQL en cada uno de los clientes. Para especificar una instancia de SQL para la base de datos de WinKQCL o para un servidor específico de WinKQCL en los que se va a instalar la aplicación cliente, asigne el nombre de "WINKQCL" a la instancia. **NOTA** WinKQCL no admite ordenaciones que distingan entre mayúsculas y minúsculas. El tipo de ordenación preferido es "SQL_Latin1_General_CP1_CI_AS".
Base de datos SQL	Cuando se cree la base de datos, se llamará "winkqcldb". No cree la base de datos con antelación. Si está instalando la aplicación cliente y la base de datos en el servidor, podrá utilizar el programa de instalación InstallShield®, que detectará la instancia WINKQCL y configurará la base de datos. Para instalar solo la base de datos, puede utilizar la herramienta de base de datos WinKQCL para crearla.

Componente	Requisito
	NOTA Después de instalar SQL Server, pero antes de crear la base de datos, se deberán verificar los elementos siguientes. -La cuenta de dominio que se utilice para configurar la base de datos en el servidor deberá ser miembro del grupo de administradores locales y del grupo SQLServerMSSQLUser. -El protocolo TCP/IP deberá estar activado en el SQL Server Configuration Manager.
Autenticación de la base de datos	La autenticación mixta (SQL nativo y Windows) debe estar activada en SQL Server®. Para enviar los archivos XML y de backup de SQL en una ubicación local, la cuenta de inicio de sesión del servicio SQL Server® deberá disponer de permisos para escribir en la carpeta de destino.
CPU	Intel® Pentium® 4 con tecnología hyperthreading o mejor (se recomiendan dos núcleos de CPU o más).
Memoria (RAM)	2 GB como mínimo (se recomiendan 4 GB o más).
Red	Una conexión de área local para la red de la empresa. Para la conexión de área local, deberán instalarse el protocolo TCP/IP, File and Print Sharing for Microsoft® Networks y Client for Microsoft® Networks. Se recomienda una dirección IP fija. **NOTA** Si existen varias conexiones de área local activas en el servidor, asegúrese de que estén bien configuradas. Si están en la misma subred y están activas, asegúrese de que estén configuradas en una "agregación de enlaces" en el sistema operativo y en el conmutador de red, de modo que el tráfico desde y hacia SQL Server® esté bien encaminado. **NOTA** Para que WinKQCL se comunique con SQL Server® a través de un firewall, puede que sea necesario seguir las instrucciones de los artículos MSDN siguientes: -MS175043: Cómo configurar firewall de Windows para el acceso al motor de base de datos. -MS177440: Cómo configurar un servidor para que escuche en un puerto TCP específico (Administrador de configuración de SQL Server). **NOTA** Una conexión a Internet permitirá la asistencia remota en

Componente	Requisito
	caso de que haya problemas.
Disco duro	10 GB de espacio disponible para la base de datos WinKQCL. **NOTA** SQL Server® puede configurarse para instalar los archivos de datos, los archivos de registro y el motor de bases de datos en particiones diferentes del disco. Si así lo desea, configure estas particiones antes de instalar SQL Server®.

Requisitos para un sistema autónomo

Un sistema independiente es una instalación en la que se selecciona la opción de servidor durante la instalación y la base de datos y la aplicación cliente se configuran en el equipo conectado al lector. El programa de configuración instala Microsoft® SQL Server® 2008 SP1 Express Edition para proporcionar servicios locales a la base de datos. Es posible utilizar una versión con licencia de SQL Server® con una configuración independiente que permita la ejecución de backups automatizados, comprobaciones de integridad y tareas de desfragmentación. Véase "Acerca de las ediciones de Microsoft® SQL Server®" en la página 26 para obtener más información sobre SQL Server® Express Edition frente a las ediciones con licencia de SQL Server®.

Para garantizar un funcionamiento óptimo y fiable del software WinKQCL como sistema independiente, siga estos requisitos mínimos del sistema. Cuando verifique el sistema operativo, asegúrese de que estén instalados los service packs más actualizados.

NOTA SQL Server® comprueba el hardware y los requisitos de los sistemas operativos durante la instalación. Si los requisitos no se cumplen, el instalador podría fallar.

NOTA Cuando instale WinKQCL como un servidor en Windows® XP Professional SP3, todas las actualizaciones de Windows® deberán estar aplicadas antes de instalar el software para garantizar la compatibilidad con SQL Server®. Asimismo, aplique el Microsoft® hotfix KB943232 a Windows® XP Professional SP3 para solucionar un error de sistema operativo de nivel bajo que puede darse después de instalar SQL Server®.

Requisitos mínimos para un sistema autónomo

Componente	Requisito
Sistema operativo	Uno de los siguientes: ▪ Windows® XP Professional SP3 con las actualizaciones de Windows® aplicadas.

Componente	Requisito
	▪ Windows Vista® Business o Enterprise SP1 o superior. ▪ Windows® 7 Enterprise, Professional o Ultimate (se recomienda SP1). Sistemas operativos de 64 bits y 32 bits con soporte. **NOTA** Antes de instalar el software WinKQCL, asegúrese de que se hayan aplicado los service packs y las actualizaciones más recientes de Windows®.
CPU	Intel® Pentium® 4 o mejor (se recomiendan dos núcleos de CPU o más).
Memoria (RAM)	2 GB como mínimo (se recomiendan 3 GB o más).
Red	WinKQCL no se conectará a los clientes, de modo que no es necesaria una conexión de red de área local. Sin embargo, deberá configurar una conexión a Internet para instalar las actualizaciones de Windows® y para la asistencia remota.
Gráfico	1024 x 768 como mínimo. Se recomiendan 1280 x 1024 o superior. Se recomienda una gran pantalla con una resolución de 1680 x 1050 o más para utilizarla con la función de tendencias o cuando se tenga pensado utilizar varios lectores en un equipo.
Disco duro	Espacio disponible de 10 GB.
Serie	Un puerto serie libre para cada lector. Si no hay un puerto serie disponible, puede adquirir una tarjeta de expansión aprobada (n.º de ref. 00196005) o un adaptador de USB a puerto serie (n.º de ref. 25-361) de Lonza.

Accesorios opcionales

En la tabla siguiente se expone una lista de los accesorios opcionales que pueden adquirirse de Lonza.

Accesorio	Descripción
Backup de potencia	Fuente alimentación ininterrumpida APC de 1500 VA (n.º de ref. 00196004): Se recomienda una solución de respaldo para la alimentación para todos los sistemas con lectores conectados.
Impresora	USB, paralelo o red impresora (n.º de ref. 25-333).
Cables	Del PC al lector de microplacas (serie RS-232).
Adaptadores de puerto serie	Cuatro tarjetas de expansión de puerto PCI, perfil doble, controlador 16C950 UART, basadas en hardware (n.º de ref. 00196005). Adaptador de USB a puerto serie único, controlador basado en FTDI con controladores certificados Microsoft® (n.º de ref. 25-361).
Lector de código de barras 2D	Lector de códigos de barras de área/2D, alta definición, inalámbrico, base de carga USB, carcasa desinfectada (n.º de ref. 00199206). Lector de código de barras de área/2D, alta definición, conexión USB, carcasa desinfectada (n.º de ref. 00199534). (Para obtener más información, véase "Pestaña Número de lote/Fecha caducidad" en la página 72.)
Lector de microplacas	Se admiten los lectores siguientes: ▪ BioTek™ Lector de placas de absorbancia ELx808™ IU (n.º de ref. 25-315); Lector de placas de la fluorescencia FLx800™ TBIE (n.º de ref. 25-344) y Lector multimodo Synergy™ 2. ▪ Molecular Devices® Lectores de la serie multimodo SpectraMax™: M2, M2e, M3, M4, M5, M5e y FlexStation®; Lectores de solo absorbancia SpectraMax™: VersaMax™, 340PC, 190PC, 340PC384 y 384plus; y lectores de solo fluorescencia SpectraMax™: Gemini™ EM, Gemini™ XPS y Gemini™ XS. ▪ Tecan® Lector Sunrise™.

Accesorio	Descripción
Robótica	Sistema automático de manipulación de líquidos PyroTec (n.º de ref. 25-601 o 25-602).

Matriz de compatibilidad

WinKQCL admite diversas versiones de sistemas operativos y servidores de bases de datos.

X = Validado oficialmente

* = Probado

** = Instale todas las actualizaciones de Microsoft Windows antes de instalar WinKQCL y SQL Server® para garantizar la compatibilidad.

Versiones de WinKQCL:	**2.0**	**3.1**	**4.0**	**4.0.1**	**4.0.2**	**4.0.3**	**5.0**	**5.1**
Compatibilidad del sistema operativo**								
Microsoft® Windows® NT SP6	X							
Microsoft® Windows® 2000 SP4 Professional	X							
Microsoft® Windows® XP Pro SP3 (32 bits)		X	X	X	X	X	X	X
Microsoft®Windows Server® 2003 R2 SP2 (32 y 64 bits)		X	X	X	X	X	X	X
Microsoft® Windows Vista® Business SP1 (32 y 64 bits)			X	X	X	X	X	X
Microsoft® Windows Vista® Enterprise SP1 (32 y 64 bits)			X	X	X	X	X	X
Microsoft® Windows Vista® SP2 (32 y 64 bits)						X	X	X
Microsoft® Windows Server® 2008 SP1 (32 y 64 bits)			X	X	X	X	X	X
Microsoft®Windows Server® 2008 R2 (32 y 64 bits)				*	X	X	X	X
Microsoft®Windows Server® 2008 R2 SP1 (32 y 64 bits)						X	X	X
Microsoft® Windows® 7 Professional (32 y 64 bits)				*	X	X	X	X
Microsoft® Windows® 7 Ultimate (32 y 64 bits)				*	X	X	X	X
Microsoft® Windows® 7 Enterprise (32 y 64 bits)					X	X	X	X
Microsoft® Windows® 7 SP1 (32 y 64 bits)						X	X	X
Microsoft® Windows® 95, 98, Me, NT, 2000								
Microsoft® Ediciones Home y Starter de Windows®								
UNIX®/Apple® Mac OS®								
Compatibilidad de la base de datos**								
Microsoft® SQL Server® 2000 SP2 (32 bits)	X							
Microsoft® SQL Server® 2000 SP3a & SP4 (32 bits)		X						
Microsoft® SQL Server® 2005 SP2 & SP3 (32 bits)			X	X	X	X	X	X
Microsoft® SQL Server® 2005 SP2 & SP3 (64 bits)					X	X	X	X
Microsoft® SQL Server® 2005 SP4 (32/64 bits)						X	X	X
Microsoft® SQL Server® 2008 (32 bits)					X	X	X	X
Microsoft® SQL Server® 2008 (64 bits)					X	X	X	X
Microsoft® SQL Server® 2008 R2 (32 bits)					*	X	X	X
Microsoft® SQL Server® 2008 R2 (64 bits)					*	X	X	X
Microsoft® SQL Server® 2008 R2 SP1 (32 bits)					*	X	X	X
Microsoft® SQL Server® 2008 R2 SP1 (64 bits)					*	X	X	X
Microsoft® SQL Server® 2012								
Oracle®								

Procedimientos para la instalación

Las secciones siguientes proporcionan instrucciones para nuevas instalaciones de WinKQCL 5 e instalaciones actualizadas.

Instalación autorizada de SQL Server®

La sección siguiente revisará las diversas opciones para configurar Microsoft® SQL Server® para WinKQCL 5.

Acerca de las ediciones de Microsoft® SQL Server®

Lonza recomienda utilizar una versión con licencia de Microsoft® SQL Server®, como las ediciones Workgroup, Standard o Enterprise, al utilizar el software WinKQCL en un laboratorio de GMP. WinKQCL puede utilizar los servidores Microsoft® SQL Server® existentes ubicados en cualquier parte de la red corporativa y puede comunicarse a través de una red de área amplia. Como muchas empresas ya cuentan con estos tipos de servidores de bases de datos, compruebe con el departamento de TI de la empresa la disponibilidad de un servidor existente. WinKQCL 5 es compatible con Microsoft® SQL Server® 2005 SP3 y superiores.

Microsoft® SQL Server® 2008 SP1 Express Edition se distribuye con el software WinKQCL en los casos en los que no haya disponible una edición con licencia de SQL Server®. Express Edition no es un producto con todas las funciones. Presenta las limitaciones siguientes:

- El servicio de agente Microsoft® SQL Server® no está disponible. Por lo tanto, no pueden realizarse los backups automatizados, las comprobaciones de integridad ni las tareas de desfragmentación. Los backups pueden crearse de forma manual desde el servidor a través de la aplicación WinKQCL.
- Microsoft® SQL Server® 2008 SP1 Express Edition limita el tamaño de la base de datos a 4 GB. Si utiliza Microsoft® SQL Server® 2008 SP1 Express Edition y el tamaño de la base de datos se aproxima al 95 % del límite de tamaño de 4 GB, aparecerá un mensaje de advertencia durante el proceso de inicio de WinKQCL. A medida que se aproxime al 100 % de la capacidad, WinKQCL tendrá más posibilidades de fallar, ya que no podrá escribir en la base de datos.
- Microsoft® limita el uso de CPU y de memoria a 1 CPU y 1 GB de memoria. Como resultado, el funcionamiento de WinKQCL será más lento al ejecutarse con SQL Server® Express Edition.

Antes de instalar SQL Server®

Antes de instalar SQL Server®, recopile la información siguiente o solucione los problemas siguientes:

- Si se van a tener que realizar backups de las bases de datos SQL Server® en una ubicación de red, determine la ubicación de la red de la empresa en la que se deberán copiar los archivos de backup. Registre esta ubicación como una ruta UNC que deberá introducirse en el software al configurar el backup programado (véase el tema "Tipos de trabajo" en la página 188 del Mantenimiento de la base de datos).
- Si los datos de los tests de endotoxina se exportan a un sistema LIMS, LIS o de control del entorno (EM), como el software MODA de Lonza, determine la ubicación de almacenamiento de los archivos de exportación XML en la red de la empresa. Registre esta ubicación como una ruta UNC para introducirla en el software al configurar la exportación (véase "Opciones LIMS" en la página 200).
- Se necesitará un dominio que no expire para el servicio SQL Server®. Esta cuenta deberá disponer de acceso de escritura para las ubicaciones de red anteriores.
- Una instalación estándar instala el programa SQL Server® y los archivos de la base de datos WinKQCL en la partición del sistema operativo. Si la aplicación SQL Server®, los archivos compartidos, el motor de bases de datos, los archivos de la base de datos y los archivos de registro de la base de datos deben almacenarse en particiones de unidad o en ubicaciones de carpeta diferentes, configure las carpetas y las ubicaciones de partición de unidad en la ubicación de almacenamiento que desee para estos elementos antes de instalar SQL Server®. La ubicación predeterminada será el directorio C:\Archivos de programa\ o C:\Archivos de programa (x86)\. Estas ubicaciones de instalación personalizadas se configurarán durante el proceso de instalación.
- Se recomienda encarecidamente el uso de una dirección IP fija para los servidores Microsoft® SQL Server® con el fin de evitar que los problemas de DNS afecten al servidor o, en el caso de que un firewall separe a los clientes del servidor y el tráfico, deba pasar a través de puertos específicos.
- Si hay dos conexiones de red activas en el servidor en la misma subred, asegúrese de que haya una agregación de puertos configurada en el sistema operativo y en el conmutador de red, de modo que el tráfico entrante y saliente de los PC clientes se encamine de forma adecuada al motor SQL Server®.

Instalación de Microsoft® SQL Server®

Las ediciones Standard, Workgroup y Enterprise son compatibles con Microsoft® SQL Server® 2005 SP3 o posteriores, 2008 SP1 o posteriores, y 2008 R2 o posteriores. SQL Server® 2012 no es compatible con WinKQCL 5. El procedimiento siguiente es específico de Microsoft® SQL Server® 2008 R2 Standard Edition. El procedimiento de instalación varía ligeramente en función del año y la edición, pero esta información se puede seguir empleando como guía.

Después de realizar este procedimiento, asegúrese de que la cuenta del dominio que configurará la base de datos WinKQCL tenga acceso a SQL Server® (véase "Concesión de privilegios de administrador de Windows® SQL Server®" en la página 31). Cuando la cuenta de dominio tenga acceso a SQL Server®, configure la base de datos WinKQCL. Para una instalación completa del servidor, consulte "Instalación de un servidor independiente o completo WinKQCL" en la página 32. Para una instalación de solo la base de datos, consulte "Creación de una base de datos WinKQCL 5 nueva en un servidor de solo base de datos" en la página 35.

1. Introduzca el DVD de instalación de SQL Server® 2008 R2 Standard Edition, Workgroup Edition o Enterprise Edition en la unidad de disco óptico o copie el contenido del DVD en el servidor y ejecute el archivo **setup.exe**.
2. Ejecute el System Configuration Checker y asegúrese de que se hayan superado todos los tests. Para ello, en el panel de la izquierda, haga clic en **Herramientas** y, a continuación, haga clic en **System Configuration Checker**. Tome nota de los resultados y haga clic en **Aceptar** para continuar. Si no se supera algún test, corrija el problema y vuelva a ejecutar el System Configuration Checker. Para poder continuar en el paso siguiente, se deberán superar todos los tests.
3. Para iniciar la instalación de SQL Server®, en el panel izquierdo, haga clic en **Instalación** y, a continuación, haga clic en **Nueva instalación o agregar características a una instalación existente**. La función Reglas de soporte de configuración ejecutará varios tests que deberán superarse para poder continuar. Cuando haya superado todos los tests, haga clic en **Aceptar**.
4. Si se le solicita, introduzca la clave de producto y haga clic en **Siguiente**. No se recomienda la ejecución de ediciones gratuitas de SQL Server®, ya que esto impedirá la programación de backups de la base de datos y de las tareas de mantenimiento, limitará el rendimiento de SQL Server® y limitará el tamaño de la base de datos.
5. Acepte las condiciones de la licencia y haga clic en **Siguiente**.
6. Haga clic en el botón **Instalar** del cuadro de diálogo Archivos de soporte de configuración. Una vez pasadas todas las Reglas de soporte de configuración, haga clic en el botón **Siguiente**.
7. En el cuadro de diálogo Rol de configuración, seleccione el botón de opción **SQL Server® Instalación de características** y haga clic en el botón **Siguiente**.
8. Seleccione las casillas de verificación siguientes y haga clic en el botón **Siguiente**:
    - Servicios de Motor de base de datos

- Herramientas de administración: Básico Y Completo

9. Cuando se haya ejecutado el comprobador de reglas de instalación y se hayan superado todos los tests relevantes, haga clic en el botón **Siguiente**.
10. Elija la opción para introducir una instancia con nombre y escriba "WinKQCL". Si está configurando un servidor de solo base de datos, puede utilizar una instancia predeterminada o una instancia con nombre diferente.
11. Elija la ubicación en la que la instancia de SQL Server® y los archivos compartidos deberán instalarse y haga clic en el botón **Siguiente**. Posteriormente se abrirá un cuadro de diálogo para los archivos de la base de datos.
12. Cuando haya pasado la comprobación Requisitos de espacio en disco, haga clic en el botón **Siguiente**.
13. En el cuadro de diálogo Configuración del servidor, en primer lugar, configure las cuentas Service:
    - Para el servicio SQL Server® de agente, establezca la cuenta en SIN AUTORIDAD\SISTEMA y cambie el tipo de inicio a Automático.
    - Para el servicio SQL Server® Motor de base de datos, elija una cuenta de dominio adecuada que no caduque, de modo que SQL Server® pueda escribir archivos de backup y XML en la ubicación de red necesaria. Para ello, seleccione la fila, haga clic en la flecha desplegable y elija examinar. Una vez introducida la cuenta, introduzca la contraseña.
    - Para el servicio SQL Browser, deje la cuenta establecida en SIN AUTORIDAD\SERVICIO LOCAL y cambie el tipo de inicio a Automático.
14. Todavía en el cuadro de diálogo Configuración del servidor, vaya a la pestaña **Ordenación**. Los ajustes de ordenación determinan cómo se ordenan los datos alfanuméricos de idiomas y localizaciones concretas. La ordenación preferida es **SQL_Latin1_General_CP1_CI_AS**, pero cualquier ordenación es posible siempre que no distinga entre mayúsculas y minúsculas. Las ordenaciones que distinguen entre mayúsculas y minúsculas no son compatibles. Si está personalizando la ordenación, para inglés, los ajustes que se sugieren son órdenes de **SQL** y **alfabético, independiente del uso de mayúsculas o minúsculas, para usar con un grupo de 1252 caracteres**.
15. Haga clic en **Siguiente** cuando haya completado el cuadro de diálogo Configuración del servidor.
16. En la página Configuración del motor de base de datos , en la primera pestaña: Abastecimiento de cuenta, elija el botón de opción **Modo de autenticación mixta** e introduzca una contraseña compleja (como "WinKQCL2012") para la cuenta de SA. Agregue la cuenta de dominio que instalará la base de datos WinKQCL. Asimismo, si lo desea, agregue el grupo de administradores a la lista de administradores SQL Server® que tendrán acceso a esta instancia de SQL Server®. Haga clic en el botón **Agregar usuario actual** o, para agregar un usuario o grupo diferente, haga clic en el botón **Agregar** y escriba "dominio\nombreusuario" o "localhost\administrators", y haga clic en **Aceptar**.
17. En la página Configuración del motor de base de datos, si los archivos de la base de datos y la carpeta de backup deben crearse en carpetas o particiones específicas, defina dichas ubicaciones en la pestaña Directorios de datos. Es

mejor hacer esto ahora en lugar de después de crear las bases de datos. Cuando las haya definido, haga clic en el botón **Siguiente** (FILESTREAM no necesita configurarse).

18. En la página siguiente, elija si la información sobre el uso deberá enviarse o no a Microsoft®, y haga clic en el botón **Siguiente**.
19. Después de pasar todas las comprobaciones Reglas de configuración de instalación, haga clic en el botón **Siguiente**.
20. Revise la lista de resumen y haga clic en el botón **Instalar**.
21. Cuando haya finalizado la instalación de SQL Server®, haga clic en el botón **Cerrar**. El Service Pack 1 para SQL Server® 2008 R2 está disponible en Microsoft®. No es necesario para WinKQCL 5. Si así lo desea, instale SP1 antes de instalar el software WinKQCL o configurar la base de datos WinKQCL.

Concesión de privilegios de administrador de Windows® SQL Server®

Los usuarios de Windows® con privilegios de administrador no obtienen automáticamente los privilegios administrativos de Microsoft® SQL Server®. Estos deberán configurarse antes de configurar un servidor completo o un servidor de solo base de datos WinKQCL.

SQL Server® 2005: Para conceder acceso a Microsoft® SQL Server® 2005, siga estos pasos.

1. En el menú **Inicio**, haga clic en **Todos los programas** y, a continuación, haga clic en **Microsoft SQL Server > Herramientas de configuración > Configuración de superficie de SQL Server**. Aparecerá la ventana Configuración de superficie.
2. Haga clic en **Agregar nuevo administrador**. Aparecerá la ventana de SQL Server User Provisioning Tool.
3. Haga clic en la instancia de SQL Server® en la que se instalará la base de datos WinKQCL y, a continuación, haga clic en el botón **>**. Esta acción transfiere la selección a la lista **Privilegios**.
4. Haga clic en **Aceptar**. Cierre la ventana de configuración del área de superficie.

SQL Server® 2008: Para conceder acceso a Microsoft® SQL Server® 2008, siga estos pasos.

1. Vaya a Herramientas administrativas > Administración de equipos. En Windows® 7 y Windows Server® 2008, haga clic en **Inicio** > escriba "Administración de equipos" en el campo de búsqueda y pulse **Intro**.
2. Cuando se abra la ventana Administración de equipos, expanda **Usuarios y grupos locales** y haga clic en la carpeta **Grupos**.
3. Haga doble clic en el grupo **SQLServerMSSQLUser$NOMBREDELEQUIPO$NOMBREDEINSTANCIA**.
4. Haga clic en el botón **Añadir**, introduzca la cuenta de dominio que se utilizará para configurar la base de datos WinKQCL en el servidor y haga clic en **Aceptar**.
5. Cierre la ventana Propiedades de **SQLServerMSSQLUser$NOMBREDELEQUIPO$NOMBREDEINSTANCIA** y la ventana **Administración de equipos**.

Instalación de un servidor independiente o completo WinKQCL

El procedimiento siguiente es para la instalación de un servidor WinKQCL 5 independiente o completo. En una instalación de servidor completo, el software WinKQCL y la instancia WinKQCL de SQL Server® se encuentran en un servidor específico. Antes de ejecutar este procedimiento, determine si necesitará una versión con licencia de SQL Server®. Normalmente los factores de influencia son si los datos se consideran de vital importancia (como en un entorno clínico o GMP) o si los archivos de backup deben crearse automáticamente. Si se necesita una solución de backup automática o los datos son de vital importancia, primero deberá instalar una instancia WinKQCL de SQL Server® con una versión con licencia de SQL Server®. (Véase "Instalación autorizada de SQL Server®" en la página 26).

NOTA La cuenta de usuario que haya iniciado sesión en Windows® para configurar la base de datos de WinKQCL deberá disponer de unos privilegios específicos en el servidor. Compruebe lo siguiente para garantizar que no haya problemas al configurar la base de datos WinKQCL:
1) Asegúrese de que la cuenta de dominio sea un miembro del grupo local “Administradores”.
2) Asegúrese de que la cuenta de dominio sea miembro del grupo local “SQLServerMSSQLUser$X$Y” (donde X = nombre de equipo e Y = nombre de instancia de SQL).
3) Ejecute Microsoft® SQL Server® Management Studio, navegue hasta Seguridad > Inicios de sesión en el Explorador de objetos y verifique que la cuenta de usuario de dominio o el grupo existan y tengan la casilla de verificación “sysadmin” seleccionada en Propiedades de inicio de sesión > Funciones del servidor.

---

1. Inicie la sesión en el ordenador como usuario con los privilegios de administrador.
2. Cierre todos los programas e introduzca el disco de instalación de WinKQCL en la unidad. Si se ha proporcionado un archivo zip, extraiga o descomprima el archivo zip antes de continuar.
3. Cuando se haya detectado el disco de instalación, una ventana mostrará una lista del contenido del disco. Haga clic en la opción para instalar un sistema cliente o independiente WinKQCL. (Si no se muestra la ventana con el contenido, haga doble clic en el archivo **WinKQCL Menu.exe**. Si no se puede visualizar la ventana de opciones de instalación, haga doble clic en el archivo **setup.exe**).
4. Cuando se ejecute el archivo setup.exe, extraerá los archivos de instalación al equipo local e iniciará el InstallShield® Wizard. Elija el idioma que desee y haga clic en el botón **Aceptar**.
5. El InstallShield® Wizard de WinKQCL 5 detectará los prerrequisitos necesarios del sistema antes de ejecutar el instalador de WinKQCL. Es posible que el instalador requiera el reinicio del sistema operativo varias veces durante la instalación de los prerrequisitos. Cada vez que Windows® se reinicie, vuelva a iniciar sesión con la misma cuenta de administrador. Haga clic en el botón **Instalar** de la ventana que muestra los prerrequisitos que deben instalarse. Si los

prerrequisitos no se instalan, vaya a la carpeta **Herramientas instalación** e instale los prerrequisitos SQL de forma manual. Los prerrequisitos incluyen SQL 2008 Native Client, SQL 2008 CLR Types y SQL 2008 Shared Management Objects. Si se trata de una instalación de 64 bits de Microsoft® Windows® o Windows Server®, vaya a la carpeta SqlPrereqX64. Si se trata de una instalación de 32 bits de Microsoft® Windows® o Windows Server®, vaya a la carpeta SqlPrereqX86. Instale los prerrequisitos en el orden siguiente: sqlncli.msi, seguido de SQLSysClrTypes.msi y, por último, SharedManagementObjects.msi.

6. En la ventana Bienvenido a InstallShield Wizard para WinKQCL 5, haga clic en el botón **Siguiente**. Aparecerá la ventana de la carpeta de destino.
7. En la ventana Carpeta de destino, puede configurar la carpeta en la que se instalarán los archivos de programa de WinKQCL. Acepte la opción predeterminada o modifique la carpeta de destino, haga clic en **Cambiar** y seleccione una carpeta diferente. Haga clic en **Siguiente** para continuar en la ventana **Tipo de instalación**.
8. Haga clic en **Servidor** y después en **Siguiente**.
9. Si hay una instancia de SQL Server® con el nombre "WINKQCL", el programa de instalación crea la base de datosWinKQCL en la instancia WinKQCL existente. Si no hay una instancia de SQL Server® con el nombre "WINKQCL", se muestra la ventana Contraseña de administrador de WinKQCL SQL Server® para que WinKQCL instale Microsoft® SQL Server® 2008 SP1 Express Edition. Introduzca una contraseña segura para el administrador del sistema (AS) de SQL Server®. Siga las instrucciones que se indican en la ventana. Si su contraseña no es lo bastante compleja, se podría producir un fallo de instalación. La cuenta de SA de SQL Server® permite el acceso del administrador de la base de datos WinKQCL directamente y de forma independiente del software WinKQCL (si se requiere acceso). Un ejemplo de contraseña segura es: "WinKQCL2012". Después de introducir la contraseña de SA, haga clic en **Siguiente**.
10. Como novedad de WinKQCL versión 5, los usuarios pueden importar datos de otro sistema directamente en el Administrador de plantillas de WinKQCL. Para ello, WinKQCL configura una "Base de datos LIMS". Para que WinKQCL cree esta base de datos, deberán introducirse un nombre de usuario y una contraseña. Puede introducirse cualquier nombre de usuario y contraseña segura. Solicite al departamento de TI de la empresa que introduzca un nombre de usuario y una contraseña, o simplemente escriba "limsuser" como nombre de usuario y "WinKQCL2012" como contraseña para satisfacer los requisitos de una contraseña segura. Después de introducir esta información, haga clic en el botón **Siguiente**.
11. Los datos pueden separarse en diversos grupos de trabajo de la base de datos. Por ejemplo, un grupo de desarrollo de procesos puede agrupar sus datos de forma independiente de los datos generados por un grupo de control de calidad, o dos grupos de control de calidad en ubicaciones diferentes de una empresa pueden agrupar sus datos por separado. Un nombre de grupo de trabajo debe incorporar el nombre de grupo y la ubicación del sitio. El nombre de empresa puede configurarse en un campo diferente, de modo que no necesite incorporarse en el nombre de grupo de trabajo. Por ejemplo: "Control de Calidad - Nueva York". Después de escribir un nombre para el grupo de trabajo, haga clic en **Siguiente**.

12. Se mostrará la ventana de preparado para instalar el programa. Haga clic en **Instalar**. Se mostrará el progreso de la instalación. Si no hay ninguna instancia de SQL Server® con el nombre "WINKQCL", se mostrará una ventana para indicar que Microsoft® SQL Server® 2008 SP1 Express Edition se está instalando.
13. Cuando se muestre la ventana Finalizado - InstallShield® Wizard, haga clic en **Finalizar**.

Creación de una base de datos WinKQCL 5 nueva en un servidor de solo base de datos

Siga estos pasos para instalar una base de datos de WinKQCL 5 nueva en un SQL Server® existente que ejecute la versión y edición necesarias de SQL Server®.

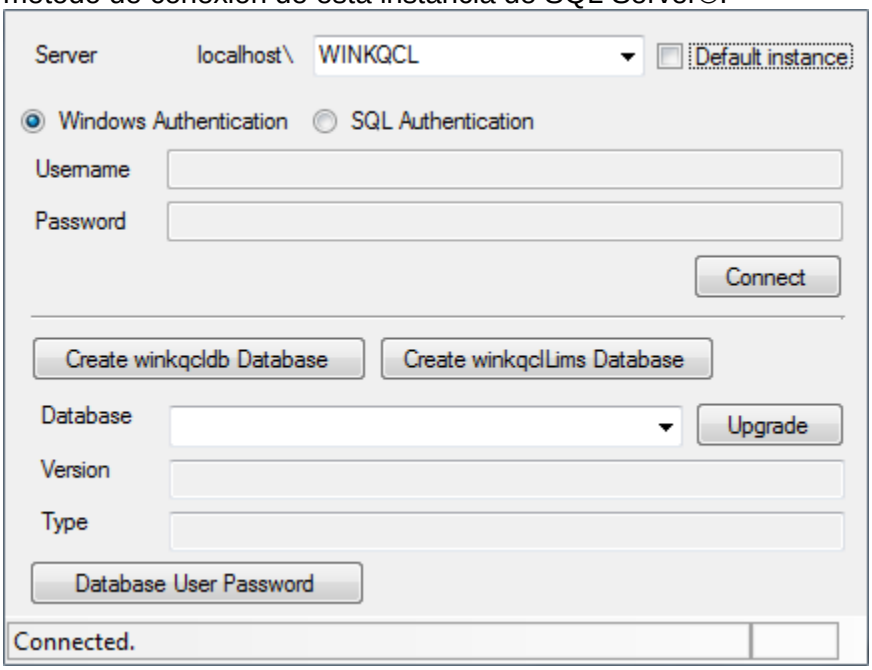
NOTA La cuenta de usuario que haya iniciado sesión en Windows® para configurar la base de datos de WinKQCL deberá disponer de unos privilegios específicos en el servidor. Compruebe lo siguiente para garantizar que no haya problemas al configurar la base de datos WinKQCL:
1) Asegúrese de que la cuenta de dominio sea un miembro del grupo local "Administradores".
2) Asegúrese de que la cuenta de dominio sea miembro del grupo local "SQLServerMSSQLUser$X$Y" (donde X = nombre de equipo e Y = nombre de instancia de SQL).
3) Ejecute Microsoft® SQL Server® Management Studio, navegue hasta Seguridad > Inicios de sesión en el Explorador de objetos y verifique que la cuenta de usuario de dominio o el grupo existan y tengan la casilla de verificación "sysadmin" seleccionada en Propiedades de inicio de sesión > Funciones del servidor.

---

1. Inicie sesión en un servidor con una cuenta de dominio que cumpla los requisitos de seguridad descritos en la nota anterior. El servidor deberá disponer de una versión con licencia de SQL Server® instalada que cumpla los requisitos mínimos de servidor WinKQCL.
2. Cierre todos los programas e introduzca el disco de instalación de WinKQCL 5 en la unidad. Si se ha proporcionado un archivo zip, extraiga o descomprima el archivo zip antes de continuar.
3. Cuando se detecte el disco de instalación, se mostrará una ventana con el contenido del disco. Si la ventana de contenido no se muestra, haga doble clic en el archivo **WinKQCL Menu.exe**. Si este archivo no puede iniciarse, siga los pasos manuales indicados a continuación.
4. Bajo el encabezado **Controladores y administración de la base de datos**, haga clic en el vínculo **Instalar prerrequisitos**. Esto detectará si la versión de Windows Server® es para x64 o x86, e instalará los prerrequisitos adecuados. Si los prerrequisitos no se instalan, vaya a la carpeta **Herramientas instalación** e instale los prerrequisitos SQL de forma manual. Los prerrequisitos incluyen SQL 2008 Native Client, SQL 2008 CLR Types y SQL 2008 Shared Management Objects. Si se trata de una instalación de 64 bits de Microsoft® Windows® o Windows Server®, vaya a la carpeta SqlPrereqX64. Si se trata de una instalación de 32 bits de Microsoft® Windows® o Windows Server®, vaya a la carpeta SqlPrereqX86. Instale los prerrequisitos en el orden siguiente: sqlncli.msi, seguido de SQLSysClrTypes.msi y, por último, SharedManagementObjects.msi.
5. En el encabezado **Controladores y administración de la base de datos**, haga clic en el vínculo **Crear o actualizar base de datos** para iniciar la herramienta de base de datos de WinKQCL. Si la herramienta de base de datos de WinKQCL no

se inicia, ábrala de forma manual. Vaya a la carpeta **Herramientas instalación** y haga doble clic en el archivo **WinKQCLDbTool.exe**.

6. En la ventana de la herramienta de la base de datos, seleccione la instancia SQL Server® en la que deberá crearse la base de datos WinKQCL 5 y seleccione el método de conexión de esta instancia de SQL Server®.



7. Haga clic en el botón **Connect**. Cuando se haya establecido la conexión con la base de datos, la barra de estado de la parte inferior de la ventana indicará que la herramienta está conectada a la instancia SQL.
8. Haga clic en el botón **Crear base de datos winkqcldb** para iniciar el proceso de creación de la nueva base de datos de WinKQCL.
9. Se mostrará una ventana para que introduzca un nombre de grupo de trabajo. Los datos pueden separarse en diversos grupos de trabajo de la base de datos. Por ejemplo, un grupo de desarrollo de procesos puede agrupar sus datos de forma independiente de los datos generados por un grupo de control de calidad, o dos grupos de control de calidad en ubicaciones diferentes de una empresa pueden agrupar sus datos por separado. Un nombre de grupo de trabajo debe incorporar el nombre de grupo y la ubicación del sitio. El nombre de empresa puede configurarse en un campo diferente, de modo que no necesite incorporarse en el nombre de grupo de trabajo. Por ejemplo: "Control de Calidad - Nueva York". Introduzca el nombre del grupo de trabajo y haga clic en el botón **Aceptar**.
10. Una serie de guiones SQL iniciará la creación de la base de datos. El progreso se mostrará en la barra de estado de la parte inferior de la ventana. Cuando se haya completado la creación de la base de datos, se mostrará un mensaje en la barra de estado que indicará que la base de datos se ha creado correctamente. Si se muestra un mensaje de error en el que se indica que el archivo debe ejecutarse desde un directorio al que tiene acceso el usuario SQL, copie la carpeta **Herramientas instalación**, la carpeta C:\Archivos de programa\Microsoft SQL Server\ y vuelva a ejecutar la herramienta.

11. Haga clic en el botón **Crear base de datos winkqclLims**. Como novedad de WinKQCL versión 5, los usuarios pueden importar datos de otro sistema directamente en el Administrador de plantillas de WinKQCL. Para ello, WinKQCL configura una "Base de datos LIMS". Para que WinKQCL cree esta base de datos, deberán introducirse un nombre de usuario y una contraseña. Puede introducirse cualquier nombre de usuario y contraseña segura. Solicite al departamento de TI de la empresa que introduzca un nombre de usuario y una contraseña, o simplemente escriba "limsuser" como nombre de usuario y "WinKQCL2012" como contraseña para satisfacer los requisitos de una contraseña segura. Haga clic en el botón **Aceptar** para crear la base de datos de importación LIMS.
12. Cierre la herramienta de base de datos de WinKQCL. Ahora, podrá utilizar el servidor.

Instalación de un cliente de WinKQCL

El procedimiento siguiente es para la instalación de un cliente WinKQCL 5. Antes de empezar, necesitará el nombre de equipo de SQL Server®, el nombre de instancia de SQL Server® y una cuenta de administrador. Para obtener más información sobre cómo encontrar el nombre de equipo del servidor y verificar la conexión entre los equipos servidor y cliente, véase "Comprobación de la conectividad de la red WinKQCL" en la página 211.

1. Inicie la sesión en el ordenador como usuario con los privilegios de administrador.
2. Cierre todos los programas e introduzca el disco de instalación de WinKQCL en la unidad. Si se ha proporcionado un archivo zip, extraiga o descomprima el archivo zip antes de continuar.
3. Cuando se detecte el disco de instalación, se debería mostrar una ventana con las opciones de instalación. Haga clic en la opción para instalar un sistema cliente o independiente WinKQCL. (Si no se muestra la ventana con el contenido, haga doble clic en el archivo **WinKQCL Menu.exe**. Si no se puede visualizar la ventana de opciones de instalación, haga doble clic en el archivo **setup.exe**).
4. Cuando se ejecute el archivo setup.exe, extraerá los archivos de instalación al equipo local e iniciará el InstallShield® Wizard. Elija el idioma que desee y haga clic en el botón **Aceptar**.
5. El InstallShield® Wizard de WinKQCL 5 detectará los prerrequisitos necesarios del sistema cliente antes de ejecutar el instalador de WinKQCL. Es posible que el instalador requiera el reinicio del sistema operativo varias veces durante la instalación de los prerrequisitos. Cada vez que Windows® se reinicie, vuelva a iniciar sesión con la misma cuenta de administrador. Haga clic en el botón **Instalar** de la ventana que muestra los prerrequisitos que deben instalarse. Si los prerrequisitos no se instalan, vaya a la carpeta **Herramientas instalación** e instale los prerrequisitos SQL de forma manual. Los prerrequisitos incluyen SQL 2008 Native Client, SQL 2008 CLR Types y SQL 2008 Shared Management Objects. Si se trata de una instalación de 64 bits de Microsoft® Windows® o Windows Server®, vaya a la carpeta SqlPrereqX64. Si se trata de una instalación de 32 bits de Microsoft® Windows® o Windows Server®, vaya a la carpeta SqlPrereqX86. Instale los prerrequisitos en el orden siguiente: sqlncli.msi, seguido de SQLSysClrTypes.msi y, por último, SharedManagementObjects.msi.

En la ventana Bienvenido a InstallShield Wizard para WinKQCL 5, haga clic en el botón **Siguiente**. Aparecerá la ventana de la carpeta de destino.

1. En la ventana Carpeta de destino, puede configurar la carpeta en la que se instalarán los archivos de programa de WinKQCL. Acepte la opción predeterminada o modifique la carpeta de destino, haga clic en **Cambiar** y seleccione una carpeta diferente. Haga clic en **Siguiente** para continuar en la ventana Tipo de instalación.
2. Haga clic en **Cliente** y después en **Siguiente**. Aparecerá la ventana de localización del servidor de la base de datos.
3. En el campo **Nombre de equipo de MSSQL Server**, introduzca el nombre el equipo para el servidor WinKQCL o la dirección IP fija del servidor, si el servidor

está separado de los clientes por un firewall. En el campo **Nombre de instancia de MSSQL Server**, escriba el nombre de la instancia de SQL en la que se encontrará la base de datos WinKQCL. Si la base de datos se encuentra en la instancia SQL predeterminada, seleccione la casilla de verificación con la etiqueta: **Utilice la instancia predeterminada de MSSQL Server**.

4. Haga clic en **Siguiente**. Se mostrará la ventana de preparado para instalar el programa.
5. Haga clic en **Instalar**. Aparecerá la ventana Finalizado - InstallShield® Wizard.
6. Haga clic en **Finalizar**.

Actualización desde WinKQCL 2, 3 o 4

WinKQCL versión 2.0 y posteriores almacenan sus datos en una base de datos, de modo que la base de datos puede actualizarse y conservarse. Los datos de versiones anteriores de WinKQCL, versión 1.2 y anteriores, no pueden migrarse a WinKQCL 5.

Actualización desde una instalación WinKQCL 2 o 3 independiente

WinKQCL versión 3.1 y posteriores deberán estar desinstalados antes de instalar WinKQCL 5.

Si la instalación de WinKQCL existente es un sistema independiente WinKQCL de la versión 2 a la 3.1 y el sistema sigue funcionando como tal, siga estos pasos:

1. Guarde la base de datos existente en una ubicación segura.
2. Desinstale el software WinKQCL y SQL Server® existente del ordenador independiente. Para obtener instrucciones detalladas, véase el manual del software para consultar la versión de WinKQCL desde la que se va a actualizar o véase "Desinstalación del software WinKQCL." en la página 51.
3. Instale el software WinKQCL 5 en el equipo (véase "Instalación de un servidor independiente o completo WinKQCL" en la página 32).
4. Use la herramienta Actualizar, fusionar y restaurar para restaurar todas las bases de datos de las que se ha realizado un backup en la nueva instalación (véase "Actualización, fusión y restauración de la base de datos" en la página 182).

Actualización cliente-servidor WinKQCL 3

Este procedimiento es para usuarios que deseen actualizar una instalación cliente-servidor WinKQCL 3.0 existente a 3.1.

1. Realice una copia de seguridad de todas las bases de datos WinKQCL existentes que vaya a actualizar y fusionar en una instalación cliente-servidor nueva (véase "Copia de seguridad y restauración de la base de datos" en la página 180).
2. Mueva los archivos de la base de datos de los que ha realizado un backup a una ubicación central que sea accesible para el equipo designado como servidor para la red WinKQCL.
3. Desinstale todo software WinKQCL existente de todos los ordenadores que vaya a incluir en la nueva red deWinKQCL. Para obtener instrucciones detalladas, véase el manual del software para consultar la versión de WinKQCL que va a desinstalar o véase "Desinstalación del software WinKQCL." en la página 51.
4. Desinstale SQL Server® 2000 del servidor.
5. Para el servidor nuevo, si todavía no existe un SQL Server®, instale Microsoft® SQL Server® 2005, 2008 o 2008 R2 en el servidor (véase "Instalación autorizada de SQL Server®" en la página 26).

6. Instale la base de datos WinKQCL en un SQL Server® existente (véase "Creación de una base de datos WinKQCL 5 nueva en un servidor de solo base de datos" en la página 35) o instale WinKQCL como servidor completo (véase "Instalación de un servidor independiente o completo WinKQCL" en la página 32).
7. Instale el software WinKQCL 5 en los equipos cliente (véase "Instalación de un cliente de WinKQCL" en la página 38).
8. Efectúe el inicio de sesión como supervisor desde un sistema cliente para comprobar la conectividad y cambie la contraseña predeterminada (véase "Cambio de la contraseña predeterminada de la cuenta del supervisor de la instalación" en la página 55).
9. Use la herramienta Actualizar, fusionar y restaurar para pasar todas las bases de datos de las que se ha realizado un backup al nuevo servidor (véase "Actualización, fusión y restauración de la base de datos" en la página 182).

Actualización de cliente WinKQCL 4

Puede actualizar WinKQCL 4.0, 4.0.1, 4.0.2 y 4.0.3 a WinKQCL 5. También puede actualizar sistemas con el parche de FLx800™ versión 4.0.1.19 y el parche WinKQCL EIC para Freedom EVOware® 2.3 SP1. El programa de instalación detecta el tipo de instalación que se actualiza y efectúan las acciones adecuadas. Cuando se actualiza un sistema de cliente, el software WinKQCL se actualiza a la versión más reciente. Todos los sistemas deben actualizarse. Los clientes WinKQCL 4 no pueden conectarse a un servidor WinKQCL 5 y los clientes WinKQCL 5 no pueden conectarse a un WinKQCL 4 servidor.

Siga el procedimiento siguiente para cada sistema cliente en la red WinKQCL. No obstante, no ejecute el software WinKQCL en ningún sistema hasta que haya actualizado el servidor.

Para actualizar sistemas cliente WinKQCL 4.0, 4.0.1, 4.0.2 y 4.0.3 a WinKQCL 5, siga este procedimiento. Antes de empezar, necesitará el nombre de equipo de SQL Server®, el nombre de instancia de SQL Server® y una cuenta de administrador. Para obtener más información sobre cómo encontrar el nombre de equipo del servidor y verificar la conexión entre los equipos servidor y cliente, véase "Comprobación de la conectividad de la red WinKQCL" en la página 211.

1. Inicie la sesión en el ordenador como usuario con los privilegios de administrador.
2. Cierre todos los programas e introduzca el disco de instalación de WinKQCL en la unidad. Si se ha proporcionado un archivo zip, extraiga o descomprima el archivo zip antes de continuar.
3. Cuando se haya detectado el disco de instalación, una ventana mostrará una lista del contenido del disco. Haga clic en la opción para instalar un sistema cliente o independiente WinKQCL. (Si no se muestra la ventana con el contenido, haga doble clic en el archivo **WinKQCL Menu.exe**. Si no se puede visualizar la ventana de opciones de instalación, haga doble clic en el archivo **setup.exe**).
4. Cuando se ejecute el archivo setup.exe, extraerá los archivos de instalación al equipo local e iniciará el InstallShield® Wizard. Elija el idioma que desee y haga clic en el botón **Aceptar**.

5. El InstallShield® Wizard de WinKQCL 5 detectará los prerrequisitos necesarios del sistema cliente antes de ejecutar el instalador de WinKQCL. Es posible que el instalador requiera el reinicio del sistema operativo varias veces durante la instalación de los prerrequisitos. Cada vez que Windows® se reinicie, vuelva a iniciar sesión con la misma cuenta de administrador. Haga clic en el botón **Instalar** de la ventana que muestra los prerrequisitos que deben instalarse. Si los prerrequisitos no se instalan, vaya a la carpeta **Herramientas instalación** e instale los prerrequisitos SQL de forma manual. Los prerrequisitos incluyen SQL 2008 Native Client, SQL 2008 CLR Types y SQL 2008 Shared Management Objects. Si se trata de una instalación de 64 bits de Microsoft® Windows® o Windows Server®, vaya a la carpeta SqlPrereqX64. Si se trata de una instalación de 32 bits de Microsoft® Windows® o Windows Server®, vaya a la carpeta SqlPrereqX86. Instale los prerrequisitos en el orden siguiente: sqlncli.msi, seguido de SQLSysClrTypes.msi y, por último, SharedManagementObjects.msi.
6. En la ventana **Bienvenido a la actualización a WinKQCL 5**, haga clic en el botón **Actualizar**. InstallShield® iniciará la actualización de todos los componentes necesarios.
7. Cuando se muestre la ventana **InstallShield®Finalizado - Wizard**, haga clic en **Finalizar**.

Actualización del servidor independiente o completo WinKQCL 4

WinKQCL 5 puede actualizarse directamente a un sistema WinKQCL 4.

Puede actualizar WinKQCL 4.0, 4.0.1, 4.0.2 y 4.0.3 a WinKQCL 5. También puede actualizar sistemas con el parche de FLx800™ versión 4.0.1.19 y el parche WinKQCL EIC para Freedom EVOware® 2.3 SP1. El programa de instalación detecta el tipo de instalación WinKQCL 4 del sistema y realiza las acciones necesarias para actualizarla. Cuando se actualiza un sistema servidor, el software WinKQCL y la base de datos WinKQCL "winkqcldb" se actualizan a la versión más actual. Todos los sistemas deben actualizarse. Los clientes WinKQCL 4 no pueden conectarse a un servidor WinKQCL 5 y los clientes WinKQCL 5 no pueden conectarse a un WinKQCL 4 servidor.

Si la instalación de WinKQCL existente es un sistema independiente o un servidor completo WinKQCL de la versión 4.0.0 a la 4.0.3 y el sistema va a seguir funcionando como tal, siga estos pasos:

1. Guarde la base de datos existente en una ubicación segura.
2. Cierre todos los programas e introduzca el disco de instalación de WinKQCL en la unidad. Si se ha proporcionado un archivo zip, extraiga o descomprima el archivo zip antes de continuar.
3. Cuando se haya detectado el disco de instalación, una ventana mostrará una lista del contenido del disco. Haga clic en la opción para instalar un sistema cliente o independiente WinKQCL. (Si no se muestra la ventana con el contenido, haga doble clic en el archivo **WinKQCL_50.exe**. Si no se puede visualizar la ventana de opciones de instalación, haga doble clic en el archivo **setup.exe**).
4. Cuando se ejecute el archivo setup.exe, extraerá los archivos de instalación al equipo local e iniciará el InstallShield® Wizard.

5. El InstallShield® Wizard detectará los prerrequisitos necesarios del sistema antes de ejecutar el instalador de WinKQCL. Es posible que el instalador requiera el reinicio del sistema operativo varias veces durante la instalación de los prerrequisitos. Cada vez que Windows® se reinicie, vuelva a iniciar sesión con la misma cuenta de administrador. Haga clic en el botón **Instalar** de la ventana que muestra los prerrequisitos que deben instalarse. Si los prerrequisitos no se instalan, vaya a la carpeta **Herramientas instalación** e instale los prerrequisitos SQL de forma manual. Los prerrequisitos incluyen SQL 2008 Native Client, SQL 2008 CLR Types y SQL 2008 Shared Management Objects. Si se trata de una instalación de 64 bits de Microsoft® Windows® o Windows Server®, vaya a la carpeta SqlPrereqX64. Si se trata de una instalación de 32 bits de Microsoft® Windows® o Windows Server®, vaya a la carpeta SqlPrereqX86. Instale los prerrequisitos en el orden siguiente: sqlncli.msi, seguido de SQLSysClrTypes.msi y, por último, SharedManagementObjects.msi.
6. En la ventana **Bienvenido a la actualización a WinKQCL 5**, haga clic en el botón **Actualizar**. Mientras se verifican los requisitos de la base de datos, el instalador se pausará durante 30 segundos antes de mostrar la ventana siguiente.
7. Como novedad de WinKQCL versión 5, los usuarios pueden importar datos de otro sistema directamente en el Administrador de plantillas de WinKQCL. Para ello, WinKQCL configura una "Base de datos LIMS". Para que WinKQCL cree esta base de datos, deberán introducirse un nombre de usuario y una contraseña. Puede introducirse cualquier nombre de usuario y contraseña segura. Solicite al departamento de TI de la empresa que introduzca un nombre de usuario y una contraseña, o simplemente escriba "limsuser" como nombre de usuario y "WinKQCL2012" como contraseña para satisfacer los requisitos de una contraseña segura. Después de introducir esta información, haga clic en el botón **Siguiente**.
8. Los datos pueden separarse en diversos grupos de trabajo de la base de datos. Por ejemplo, un grupo de desarrollo de procesos puede agrupar sus datos de forma independiente de los datos generados por un grupo de control de calidad, o dos grupos de control de calidad en ubicaciones diferentes de una empresa pueden agrupar sus datos por separado. Un nombre de grupo de trabajo debe incorporar el nombre de grupo y la ubicación del sitio. El nombre de empresa puede configurarse en un campo diferente, de modo que no necesite incorporarse en el nombre de grupo de trabajo. Por ejemplo: "Control de Calidad - Nueva York". Después de escribir un nombre para el grupo de trabajo, haga clic en **Siguiente**.
9. Cuando se muestre la ventana **Preparado para instalar el programa**, haga clic en **Instalar**. El instalador actualizará la aplicación WinKQCL y la base de datos.
10. Haga clic en **Finalizar**.

Actualización del servidor de solo base de datos WinKQCL 4

Este procedimiento debe ejecutarse desde el servidor. Puede utilizarse para actualizar la base de datos WinKQCL. Este procedimiento puede utilizarse con cualquier servidor WinKQCL 4 en el que solo se haya instalado una base de datos y no se haya instalado el software WinKQCL. Este procedimiento puede utilizarse para cualquier instancia de SQL Server®. No intente conectar con la base de datos hasta que la base de datos y

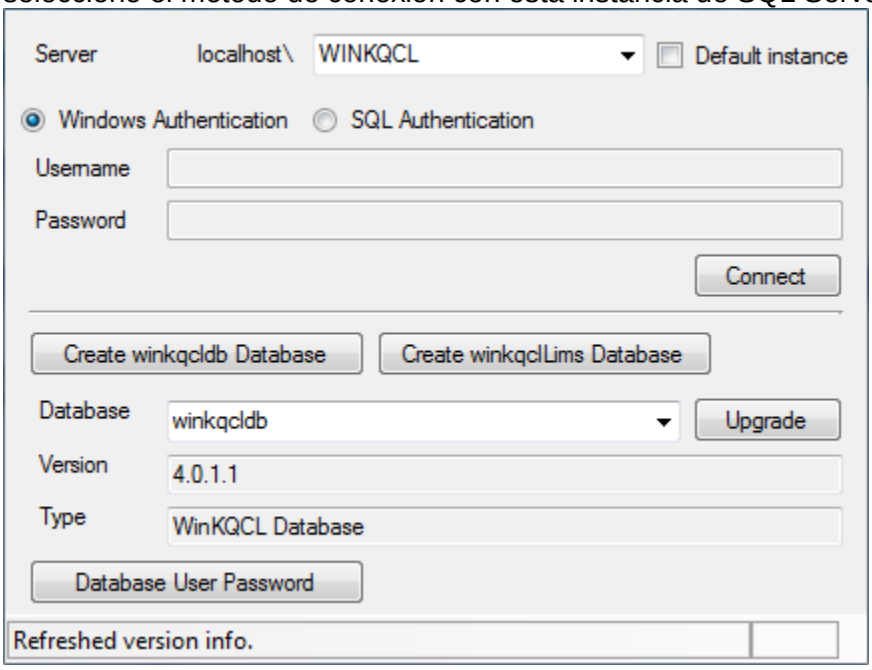
todos los clientes se hayan actualizado a WinKQCL 5. Los clientes WinKQCL 4 no pueden conectarse a un servidor WinKQCL 5.

NOTA La cuenta de usuario que haya iniciado sesión en Windows® para configurar la base de datos de WinKQCL deberá disponer de unos privilegios específicos en el servidor. Compruebe lo siguiente para garantizar que no haya problemas al configurar la base de datos WinKQCL:
1) Asegúrese de que la cuenta de dominio sea un miembro del grupo local "Administradores".
2) Asegúrese de que la cuenta de dominio sea miembro del grupo local "SQLServerMSSQLUser$X$Y" (donde X = nombre de equipo e Y = nombre de instancia de SQL).
3) Ejecute Microsoft® SQL Server® Management Studio, navegue hasta Seguridad > Inicios de sesión en el Explorador de objetos y verifique que la cuenta de usuario de dominio o el grupo existan y tengan la casilla de verificación "sysadmin" seleccionada en Propiedades de inicio de sesión > Funciones del servidor.

---

1. Como medida preventiva, realice un backup de la base de datos existente en una ubicación segura.
2. Cierre todos los programas e introduzca el disco de instalación de WinKQCL 5 en el lector. Si se ha proporcionado un archivo zip, extraiga o descomprima el archivo zip antes de continuar.
3. Cuando se detecte el disco de instalación, se mostrará una ventana con el contenido del disco. Si la ventana de contenido no se muestra, haga doble clic en el archivo **WinKQCL_50.exe**. Si este archivo no puede iniciarse, siga los pasos manuales indicados a continuación.
4. Bajo el encabezado **Controladores y administración de la base de datos**, haga clic en el vínculo **Instalar prerrequisitos**. Esto detectará si la versión de Windows Server® es para x64 o x86, e instalará los prerrequisitos adecuados. Si los prerrequisitos no se instalan, vaya a la carpeta **Herramientas instalación** e instale los prerrequisitos SQL de forma manual. Los prerrequisitos incluyen SQL 2008 Native Client, SQL 2008 CLR Types y SQL 2008 Shared Management Objects. Si se trata de una instalación de 64 bits de Microsoft® Windows® o Windows Server®, vaya a la carpeta SqlPrereqX64. Si se trata de una instalación de 32 bits de Microsoft® Windows® o Windows Server®, vaya a la carpeta SqlPrereqX86. Instale los prerrequisitos en el orden siguiente: sqlncli.msi, seguido de SQLSysClrTypes.msi y, por último, SharedManagementObjects.msi.
5. En el encabezado **Controladores y administración de la base de datos**, haga clic en el vínculo **Crear o actualizar base de datos** para iniciar la herramienta de base de datos de WinKQCL. Si la herramienta de base de datos de WinKQCL no se inicia, ábrala de forma manual. Vaya a la carpeta **Herramientas instalación** y haga doble clic en el archivo **WinKQCLDbTool.exe**.
6. En la ventana de la herramienta de la base de datos, seleccione la instancia de SQL Server® en la que deberá ubicarse la base de datos de WinKQCL 4 y

seleccione el método de conexión con esta instancia de SQL Server®.



7. Haga clic en el botón **Connect**. Cuando se haya establecido la conexión con la base de datos, la barra de estado de la parte inferior de la ventana indicará que la herramienta está conectada a la instancia SQL y se mostrarán el nombre, la versión y el tipo de base de datos.
8. Haga clic en **Actualizar** para iniciar el proceso de actualización de una base de datos versión 4 a una base de datos versión 5.
9. Se mostrará una ventana para que introduzca un nombre de grupo de trabajo. Los datos pueden separarse en diversos grupos de trabajo de la base de datos. Por ejemplo, un grupo de desarrollo de procesos puede agrupar sus datos de forma independiente de los datos generados por un grupo de control de calidad, o dos grupos de control de calidad en ubicaciones diferentes de una empresa pueden agrupar sus datos por separado. Un nombre de grupo de trabajo debe incorporar el nombre de grupo y la ubicación del sitio. El nombre de empresa puede configurarse en un campo diferente, de modo que no necesite incorporarse en el nombre de grupo de trabajo. Por ejemplo: "Control de Calidad - Nueva York". Introduzca el nombre del grupo de trabajo y haga clic en el botón **Aceptar**.
10. Una serie de guiones SQL iniciará la actualización de la base de datos. El progreso se mostrará en la barra de estado de la parte inferior de la ventana. Cuando se haya completado la actualización, se mostrará un mensaje en la barra de estado en el que se indicará que la actualización se ha realizado con éxito. Si se muestra un mensaje de error en el que se indica que el archivo debe ejecutarse desde un directorio al que tiene acceso el usuario SQL, copie la carpeta Herramientas instalación, la carpeta C:\Archivos de programa\Microsoft SQL Server\ y vuelva a ejecutar la herramienta.
11. Haga clic en el botón **Crear base de datos winkqclLims**. Como novedad de WinKQCL versión 5, los usuarios pueden importar datos de otro sistema directamente en el Administrador de plantillas de WinKQCL. Para ello, WinKQCL configura una "Base de datos LIMS". Para que WinKQCL cree esta base de

datos, deberán introducirse un nombre de usuario y una contraseña. Puede introducirse cualquier nombre de usuario y contraseña segura. Solicite al departamento de TI de la empresa que introduzca un nombre de usuario y una contraseña, o simplemente escriba "limsuser" como nombre de usuario y "WinKQCL2012" como contraseña para satisfacer los requisitos de una contraseña segura. Haga clic en el botón **Aceptar** para crear la base de datos de importación LIMS.

12. Cierre la herramienta de base de datos de WinKQCL. Ahora, podrá utilizar el servidor.

Registro y evaluación de WinKQCL

El software WinKQCL se puede evaluar durante 30 días a contar desde la fecha de su instalación. Una vez expirado el período de evaluación, se debe registrar el software para seguir utilizándolo.

Durante el período de evaluación, la ventana Información acerca del Registro de WinKQCL se muestra al inicio. Esta ventana proporciona opciones de registro y evaluación. Haga clic en **Evaluate** para abrir el software WinKQCL durante el periodo de evaluación.

NOTA A partir de WinKQCL versión 5, el código de registro se almacena en la base de datos y toda la red WinKQCL se activa una vez introducido el código de registro en cualquier cliente. Del mismo modo, una vez expirado el período de evaluación de 30 días, todos los clientes conectados a la base de datos dejarán de funcionar.

Para registrar el software WinKQCL, deberá proporcionar la información siguiente al Soporte científico, al servicio de campo o al representante de ventas de Lonza. Esta información será necesaria en caso de que Lonza deba notificarle las actualizaciones de software:

- Nombre de la empresa
- Dirección de la empresa
- La información de contacto de dos personas. Incluya la información siguiente para cada contacto:
    - Nombre
    - Cargo o departamento (ejemplos: "director de CC" o "departamento de Control de Calidad")
    - Número de teléfono
    - Dirección de correo electrónico
- El número de licencias de lectores y grupos de trabajo WinKQCL adquiridas.
- (Código de instalación de WinKQCL que aparece en la ventana de información sobre el registro de WinKQCL)
- WinKQCL Número de versión (por ejemplo 5.1.0)
- Número de lote de WinKQCL (ubicado en el envase)
- Número de licencia de WinKQCL (ubicado en el envase)

NOTA Para las peticiones de registro por correo electrónico, incluya toda la información requerida en el cuerpo del correo.

Puede ponerse en contacto con el Soporte científico de Lonza a través de sus oficinas en Norteamérica o Europa.

Norteamérica/internacional:

- Teléfono: 800 521 0390 / +1 301 898 7025
- E-mail: scientific.support@lonza.com

Europa:

- Teléfono: +32 87 321 611
- E-mail: scientific.support.eu@lonza.com

Cuando haya obtenido el código de registro, introdúzcalo en la ventana Información acerca del Registro de WinKQCL y haga clic en **Registrar**. En WinKQCL 5, una vez introducido el código de registro en el servidor o en cualquier cliente, se registrará el software para toda la red WinKQCL.

Resolución de problemas durante la instalación

La ventana información siguiente proporciona orientación para resolver problemas durante la instalación.

Instalación del archivo de los registros

Si tiene algún problema con la instalación, un archivo de registro de Windows® Installer (MSI) puede ayudarle a resolver los problemas de instalación. Si los intentos repetidos de instalar WinKQCL o SQL Server® no tienen éxito, siga este procedimiento y envíe a Lonza Soporte científico el archivo de registro.

Para activar el registro MSI, siga estos pasos:

1. Cree un valor de cadena de caracteres denominado Logging en el registro, en HKEY_LOCAL_MACHINE\Software\Policies\Microsoft\Windows\Installer.
2. Introduzca **voicewarmup** para los datos.
3. Después de crear esta clave, durante el proceso de instalación, se creará un archivo de registro en la carpeta temporal del sistema (%TEMP%). Para encontrar este archivo, haga clic en el botón **Inicio** y escriba "%TEMP%" en el campo de búsqueda o, en Windows® XP, haga clic en Inicio > Ejecutar y escriba %TEMP% en el campo Ejecutar.
4. En la carpeta temporal, busque el archivo de registro. El archivo recibirá un nombre al azar que comienza con las letras “MSI” y termina con la extensión “log”. Para encontrar el archivo de registro correcto, ordene por fecha de modificación para encontrar el archivo más reciente.

Los componentes de SQL Server® no se han instalado

“X” en rojo en la ventana de instalación de SQL Server®.

Causa

Los habitual es que los problemas de instalación de SQL Server® tengan lugar cuando alguno de los componentes de SQL Server® ya se han instalado en el sistema. El programa de instalación de SQL Server® Express no es compatible con todas las versiones del SQL Server® Native Client y las bibliotecas de MSXML6.

Solución alternativa

Si los componentes de SQL Server® no se han instalado, no se puede completar el proceso de instalación de WinKQCL Server.

1. Cierre el programa de instalación de WinKQCL.
2. Desinstale los componentes de Microsoft® con problemas de instalación. Busque los componentes en Quitar programas del Panel de control y desinstálelos. Vuelva a intentar la instalación de SQL Server®.
3. Si SQL Server® sigue dando problemas de instalación, vaya a Quitar programas del Panel de control y desinstale todos los elementos antes de empezar con "Microsoft SQL Server". Asimismo, desinstale MSXML6. (Si MSXML6 no está en

la lista Quitar programas, efectúe este procedimiento tal como se describe en la base de conocimientos de Microsoft® siguiente: http://support.Microsoft.com/kb/968749.)

4. Vuelva a intentar la instalación de SQL Server®.

Desinstalación del software WinKQCL.

El software WinKQCL siempre se deberá eliminar del equipo usando la opción Agregar o quitar programas de Windows® del panel de control. En esta sección se describe cómo eliminar el software WinKQCL y cualquier programa relacionado. Lea detenidamente estas instrucciones antes de comenzar, ya que algunos pasos pueden diferir según el sistema operativo y en función de si tiene pensado instalar de nuevo WinKQCL en el equipo en el futuro.

NOTA Cuando desinstale WinKQCL de la versión 2 a la 3.1, cuando elimine WinKQCL, InstallShield® también eliminará SQL Server® 2000 MSDE. Cuando se desinstala la versión 4 y superior de WinKQCL, debe eliminar SQL Server® como una acción independiente.

NOTA WinKQCL 4 no necesita eliminarse si se actualiza a WinKQCL 5. WinKQCL 5 actualizará la aplicación y la base de datos de WinKQCL 4.

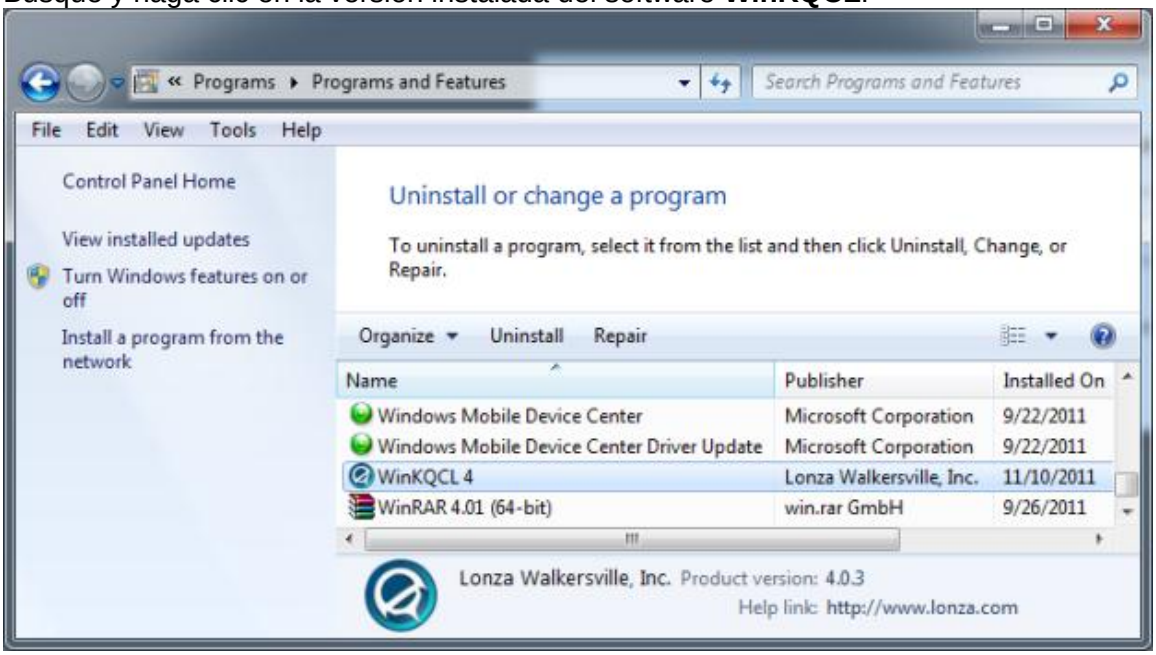
ADVERTENCIA Efectúe una copia de seguridad de la base de datos WinKQCL principal y de todas las bases de datos de archivo antes de desinstalar el software (véase "Copia de seguridad y restauración de la base de datos" en la página 180).

Procedimiento de desinstalación

Para desinstalar el software WinKQCL, siga estos pasos:

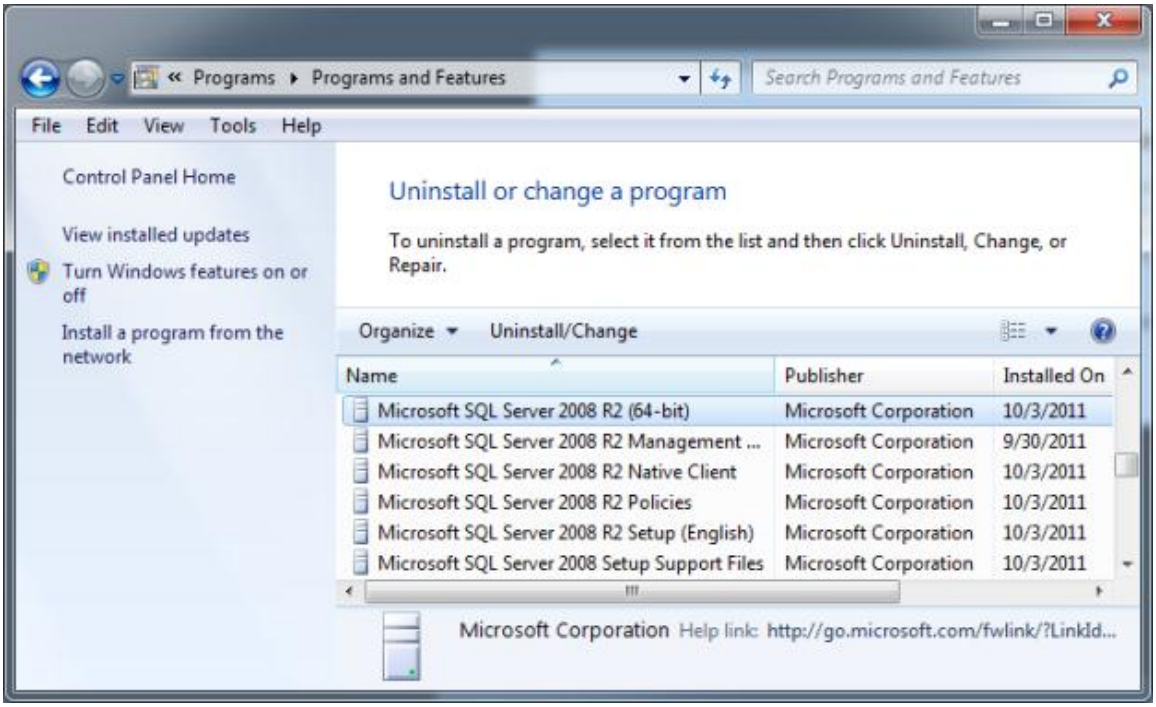
1. En el **Panel de control de Windows®**, abra la ventana **Agregar o quitar programas** (Windows® XP) o la ventana **Programas y características** (Windows® 7). En Windows® 7 puede hacer clic directamente en el botón **Inicio** y escribir "Desinstalar un programa".

2. Busque y haga clic en la versión instalada del software **WinKQCL**.

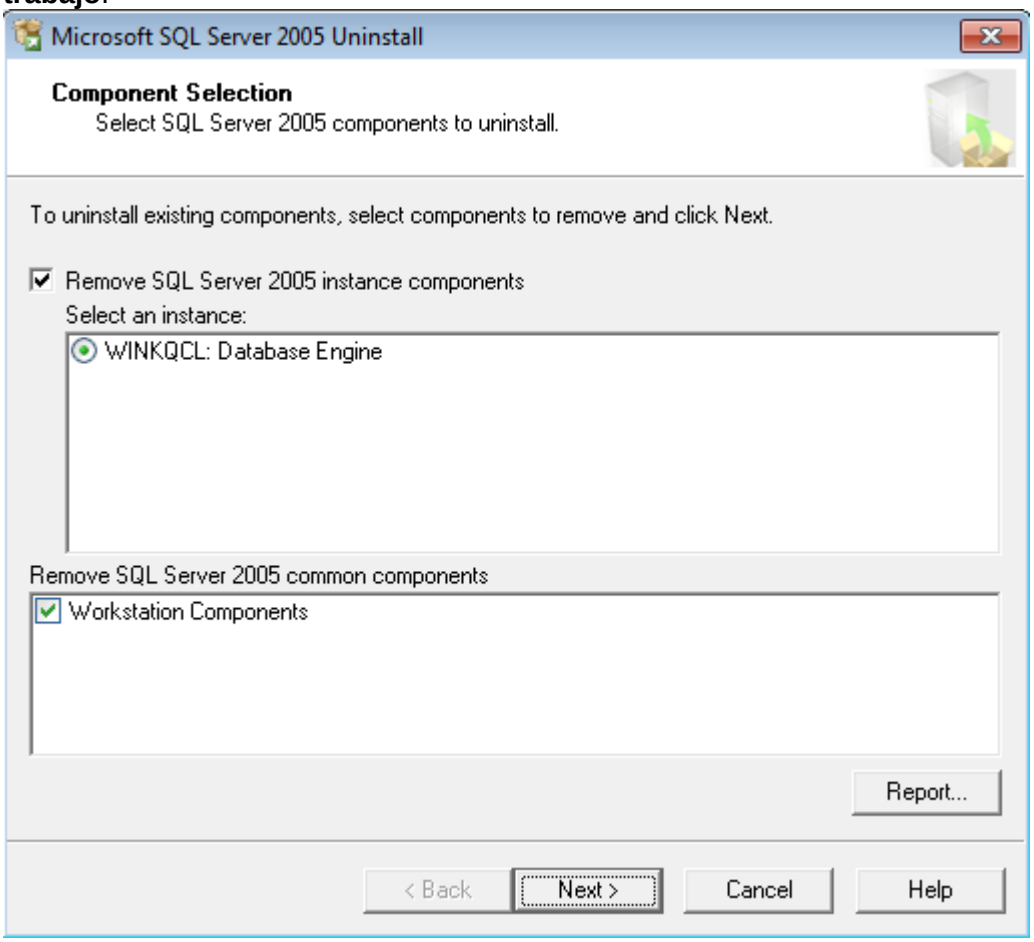


3. Haga clic en el botón **Desinstalar** (Windows® 7) o **Quitar** (Windows® XP) y haga clic en las indicaciones para desinstalar la aplicación WinKQCL.

4. Después de desinstalar el software WinKQCL, se conservarán la instancia de SQL Server® y la base de datos. Para quitar SQL Server®, busque y haga clic en todas las entradas de **Microsoft® SQL Server®** de la lista de programas y desinstale cada elemento. Empiece por el primer elemento de Microsoft® SQL Server® de la lista.

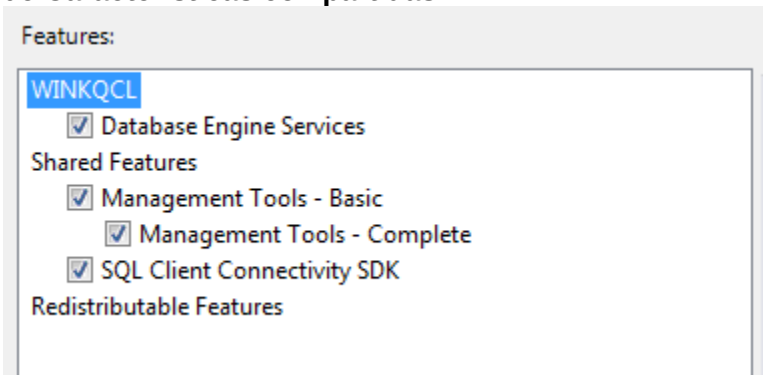


5. Cuando se elimina SQL Server®, asegúrese de seleccionar la opción que también quita la aplicación de WinKQCL de SQL Server®. Lea los escenarios siguientes antes de continuar.
    a. En el caso de SQL Server® 2005, seleccione la casilla de verificación **Quitar componentes de la instancia de SQL Server® 2005** y haga clic en **WinKQCL: Motor de base de datos**. Si WinKQCL es el único motor de la base de datos de la lista, seleccione también la casilla de verificación **Componentes de la estación de trabajo**. Si hay más de un botón de opción de instancia, no seleccione **Componentes de la estación de trabajo**.



    b. En el caso de SQL Server® 2008, haga clic en las indicaciones para eliminar SQL Server® y, en el cuadro de diálogo **Seleccionar instancia**, seleccione **WinKQCL** en la lista desplegable, y haga clic en **Siguiente**. En el cuadro de diálogo **Características seleccionadas**, seleccione la casilla de verificación Servicios de Motor de base de datos. Si WinKQCL es la única instancia del servidor, seleccione el resto de casillas de verificación

de **Características compartidas**.



6. Si no hay otra instancia de SQL presente, desinstale el resto de elementos de Microsoft® SQL Server® de la lista de programas.
7. Reinicie el ordenador.
8. Si existen, elimine estos archivos de la base de datos de WinKQCL de C:\Archivos de programa\Microsoft SQL Server\MSSQL.1\MSSQL\Data.
   - winkqcldb_4_data.mdf
   - winkqcldb_4_log.ldf

NOTA Si había más de una instancia de SQL Server®, podrá encontrar los archivos en ...\MSSQL.2\... o una variación similar. Para instalaciones de SQL Server® de 32 bits en sistemas operativos de 64 bits, estos archivos podrán encontrarse en la carpeta Archivos de programa (x86) y no en Archivos de programa. Para WinKQCL, versiones de la 2 a la 3.1, los archivos de la base de datos se encontrarán en el directorio siguiente: "C:\Archivos de programa\Microsoft SQL Server\MSSQL$WINKQCL\Data".

Configuración inicial del software WinKQCL

Utilice esta sección como guía para la configuración inicial del software WinKQCL. Más adelante en esta guía se proporciona información más detallada sobre las opciones de configuración y la funcionalidad.

Inicio de sesión por primera vez

Cuando se ejecuta el software WinKQCL por primera vez, presenta una cuenta de supervisor activa que se utiliza únicamente para el acceso inicial al sistema.

El valor predeterminado de la cuenta de usuario tiene el ID de usuario "SUPERVISOR" y la contraseña "PASSWORD1". Las contraseñas distinguen entre mayúsculas y minúsculas, de modo que debe introducir la contraseña predeterminada en mayúsculas. Los ID de usuario se introducen en mayúsculas por defecto. En el campo ID de usuario, las minúsculas se sustituyen por mayúsculas de forma automática.

El idioma predeterminado de la aplicación es inglés. No obstante, puede cambiar el idioma en el que se visualiza la aplicación en la ventana Inicio de sesión (véase también "Cambiar Usuario" en la página 61).

Para iniciar por primera vez el software WinKQCL siga los pasos siguientes:

1. Haga doble clic en el icono del escritorio o haga clic en **WinKQCL** en el menú **Inicio** de Windows®. Si se muestra la ventana Información acerca del registro de WinKQCL, haga clic en el botón **Evaluar > >** o póngase en contacto con el Soporte científico de Lonza para registrar el software (véase Registro y evaluación de "Registro y evaluación de WinKQCL " en la página 47).
2. En la ventana **Ingreso** introduzca el ID del usuario del supervisor predeterminado y su contraseña del siguiente modo:
   - ID del usuario: **SUPERVISOR**
   - Contraseña: **PASSWORD1**
3. Haga clic en **Aceptar**.

Ahora debe cambiar la contraseña del supervisor (véase "Cambio de la contraseña predeterminada de la cuenta del supervisor de la instalación" en la página 55).

Cambio de la contraseña predeterminada de la cuenta del supervisor de la instalación

Cambie la contraseña del supervisor la primera vez que acceda al software WinKQCL.

Para ello, siga los pasos siguientes:

1. En la ventana **Se Detectó un Nuevo Usuario** haga clic en **Aceptar**. Aparecerá la ventana Cambiar contraseña.

2. Introduzca una contraseña nueva en los campos **Nueva contraseña** y **Confirmación**. Las contraseñas deben tener al menos seis caracteres y contener una combinación de letras y números.
3. Haga clic en **Guardar**. La contraseña se ha modificado y se activa la cuenta predeterminada de supervisor.

ADVERTENCIA Para gestionar el WinKQCL debe poseer una cuenta de supervisor válida . Si no hay disponible una cuenta de supervisor válida, no puede accederse al sistema. Los requisitos de seguridad no permiten redefinir o usar una cuenta de usuario universal. Póngase en contacto con el Servicio científico de Lonza si se ha perdido la cuenta de supervisor. Anote siempre la información de la cuenta de supervisor y guárdela en un lugar seguro.

Una vez activada la cuenta del supervisor de instalación, cree otra nueva. Esta se usará para el mantenimiento del software WinKQCL. No utilice la cuenta de instalación del supervisor para el mantenimiento y la configuración del software (véase "Creación de una cuenta de supervisor nueva" en la página 56).

Creación de una cuenta de supervisor nueva

La cuenta de supervisor predeterminada no debería usarse para tareas de configuración y mantenimiento. Configure una segunda cuenta de supervisor para el supervisor del laboratorio o un administrador de TI. Utilice esta cuenta de supervisor para realizar tareas de mantenimiento general WinKQCL, como, por ejemplo, copias de seguridad de las bases de datos, configuración de las cuentas de usuario y configuración e instalación generales del software.

El procedimiento siguiente puede usarse para configurar una cuenta nueva.

Para crear la nueva cuenta de supervisor, siga los pasos siguientes:

1. En la barra de herramientas principal, escoja **Herramientas > Mantenimiento del usuario**.
2. En la ventana **Inicio de sesión** introduzca la contraseña para la cuenta de instalación del supervisor y haga clic en **Aceptar**. Aparece la ventana **Lista de usuarios** en la que únicamente se muestra el supervisor predeterminado para la instalación.
3. Haga clic en **Nuevo**. Aparecerá la ventana Detalles del usuario.
4. En el campo **ID del usuario** introduzca un ID de usuario para la nueva cuenta de usuario (hasta 20 números, letras o símbolos). Si quiere vincular la cuenta del usuario a la cuenta del dominio, introduzca el mismo ID del usuario para iniciar sesión en Windows®.
5. En el campo **Nombre** introduzca el nombre completo del usuario (hasta 64 caracteres).
6. En el campo **Firma en texto** introduzca el nombre del usuario como desee que aparezca en la parte inferior del informe cuando se firma electrónicamente el informe de una prueba. Como alternativa, puede cargar el archivo de una imagen

para la firma. Consulte "Controles y funcionalidad de Usuario" en la página 195 para obtener más información acerca del tipo de archivo de la imagen de la firma y las dimensiones de la imagen.

7. Para configurar la contraseña, puede vincular la cuenta del usuario al directorio activo o dejar que WinKQCL gestione la contraseña. Si se va a vincular al directorio activo, marque la casilla de verificación **Usa autenticación directorio activo**, introduzca el nombre del dominio en el campo **Nombre dominio** y haga clic en el botón **Comprobar nombre** para verificar que la cuenta existe. Si quiere que WinKQCL gestione la contraseña, vaya a la pestaña Contraseña y configure la contraseña y los ajustes de la contraseña. Consulte "Controles y funcionalidad de Usuario" en la página 195 para obtener más información sobre la configuración de contraseñas.
8. Vaya a la pestaña Permisos. En el área **Papeles principales** de la pestaña Permisos, marque la casilla de verificación **Supervisor** y haga clic en el botón **Aplicar valores predeterminados** para aplicar los permisos predeterminados de un supervisor. Si quiere conceder otros papeles y permisos a esta cuenta, marque las casillas de verificación que procedan. Por ejemplo, es posible que para un supervisor de laboratorio que está familiarizado con la ejecución de la prueba de endotoxina haya que marcar las casillas de verificación Analista, Revisor y Supervisor.
9. Vaya a la pestaña Estado y, si el usuario ha recibido una formación adecuada en el ensayo de endotoxina y el software, marque la casilla de verificación **Validado**.
10. Asegúrese de que todos los valores sean correctos y haga clic en **Guardar**.
11. Repita este proceso para cualquier otro usuario que quiera configurar.

Inicio de sesión con la cuenta de supervisor nueva

Para acceder con la nueva cuenta, siga las etapas siguientes:

1. En la barra de herramientas principal, haga clic en el icono **Cambio de usuario**:

   O si el software está cerrado, haga doble clic en el icono **WinKQCL 5** del escritorio.
2. En la ventana Inicio de sesión, introduzca el ID de usuario y la contraseña de la nueva cuenta. Si la cuenta es de la persona que ha iniciado la sesión en Windows®, marque la casilla de verificación **Utilizar usuario de Windows actual** e introduzca la contraseña de Windows®.
3. Si se le solicita, cambie la contraseña.

Por motivos reglamentarios y de seguridad, debería desactivar la cuenta predeterminada del supervisor de instalación.

1. En la barra de herramientas principal, haga clic en **Herramientas > Mantenimiento del usuario**.
2. En la ventana **Lista de usuarios**, haga clic en el supervisor de instalación y después en **Editar**.

3. En la ventana **Usuario**, haga clic en la pestaña **Estado** y cambie el estado a **Inactivo**.
4. Haga clic en **Guardar**.

La cuenta predeterminada del supervisor de instalación se ha desactivado. Solo se puede acceder al software WinKQCL a través de las cuentas activas.

Utilice la cuenta de supervisor de mantenimiento para establecer nuevas cuentas de usuario de analista, revisor y supervisor adicionales. Asigne un segundo individuo como supervisor para los casos en los que el supervisor no esté disponible. Para establecer nuevas cuentas de usuario, véase "Detalles de usuario" en la página 194.

Configuración general

Una vez instalado el software WinKQCL y tras fusionar y restaurar las bases de datos, vaya a las áreas siguientes del software para configurarlo adecuadamente.

- **Opciones globales:** En primer lugar, configure las opciones que afectan a las instalaciones del cliente en la red WinKQCL. Estas opciones incluyen el temporizador de inactividad de inicio de sesión, el encabezado del informe, la marca de agua del informe y si los usuarios necesitarán o no introducir su contraseña Windows® al iniciar sesión. La configuración de las opciones globales en primer lugar puede acortar el tiempo preciso para los pasos posteriores de configuración. Consulte "Opciones globales" en la página 190 para obtener más información acerca de las opciones individuales.
- **Gestionar grupos de trabajo:** Cuando ajusta el servidor de WinKQCL, configura el grupo de trabajo inicial. Si ha fusionado otras bases de datos, es posible que tenga que configurar grupos de trabajo adicionales. Utilice esta función para agregar más grupos de trabajo y descripciones de los grupos de trabajo existentes (véase "Gestión de grupos de trabajo" en la página 191). Ajuste un grupo de trabajo para cada sitio y/o grupo que tenga que acceder a la base de datos de WinKQCL.
- **Mantenimiento del usuario:** Utilice esta función para agregar, modificar o eliminar cuentas de usuario del software WinKQCL (véase "Mantenimiento del usuario" en la página 192). Los usuarios existentes de una base de datos actualizada pueden vincularse a su cuenta del directorio activo. Para configurar todos los usuarios en un paso, el administrador de TI debe seguir las instrucciones indicadas en "Importación grupo directorio activo" en la página 199.
- **Parámetros del IEE:** Utilice esta función para ajustar la configuración predeterminada del informe de evaluación de ensayo (IEE) (véase "Parámetros de IEE" en la página 169). Cuando los parámetros del IEE están activados, la prueba de endotoxina muestra los límites e intervalos de los parámetros definidos en esta función. Estas funciones también indican si los datos se ajustan a las especificaciones definidas.
- **Valores predeterminados de plantillas:** Utilice esta función para ajustar la configuración predeterminada de las plantillas para los ensayos Kinetic-QCL, PYROGENT-5000 y PyroGene (véase "Valores predeterminados de plantillas" en la página 171). Las configuraciones se aplican cuando se crean plantillas nuevas

y se ejecutan pruebas nuevas. La configuración predeterminada de las plantillas controla cuándo tienen que detenerse las pruebas cinéticas.

- **Accesorios:** Registre todos los accesorios usados para configurar la prueba de endotoxina. Entre otros, los accesorios engloban pipeteadores, reservorios de reactivos, puntas de pipetas, cronómetros y refrigeradores. La configuración de los accesorios antes de ejecutar las pruebas garantiza que estos se denominan de forma coherente y se establece una referencia del rendimiento. Si se produce posteriormente un problema con el rendimiento, existe la posibilidad de usar la función de tendencias y así determinar si un accesorio es la causa del problema. Consulte "Accesorios" en la página 105 para obtener más información acerca de la configuración de esta función.
- **Productos:** Registre todos los productos y dispositivos médicos conocidos que se van a probar. Al registrarlos en esta función se garantiza que se denominan de forma coherente y se puede realizar una tendencia de los datos del producto y el dispositivo médico. Si los productos no se denominan de forma coherente, la función de tendencias no puede usarse para evaluar el rendimiento del producto. Consulte "Productos" en la página 98 para obtener más información acerca de la configuración de esta función.

NOTA Antes de ejecutar cualquier prueba, es muy importante configurar las funciones Parámetros del IEE, Valores predeterminados, Accesorios y Productos.

- **Configuración del lector:** Utilice esta función para encontrar, modificar y eliminar lectores conectados al equipo (véase "Configuración del lector" en la página 174).
- **Opciones LIMS:** Utilice esta función para configurar las reglas utilizadas por WinKQCL al exportar los resultados de la prueba a una base de datos externa, como una base de datos MODA Lonza o de un sistema de administración de información del laboratorio (LIMS) (véase "Opciones LIMS" en la página 200).
- **Mantenimiento programado de base de datos:** Utilice esta función para programar las tareas de mantenimiento de bases de datos siguientes: backups, comprobaciones de integridad y desfragmentación de índices (véase "Mantenimiento de planificado de bases de datos" en la página 188). Esta función solo está disponible cuando se instala una versión con licencia de SQL Server® (véase "Acerca de las ediciones de Microsoft® SQL Server®" en la página 26). No es necesario usar esta función de WinKQCL para configurar el mantenimiento de la base de datos si un administrador va a configurarlo directamente en Microsoft® SQL Server®.

Seguridad

El software WinKQCL 5 utiliza registros de auditoría para controlar las acciones del sistema. Los administradores pueden crear cuentas de usuario y redefinir clave de accesos, pero no tienen acceso a las clave de accesos.

Registros de la auditoría

Todas las acciones que crean o modifican registros electrónicos se capturan en el registro de la auditoría (véase "El informe de los registros de la auditoría" en la página 177).

Los problemas de seguridad, como los intentos de acceso no autorizados, se capturan en los registros de la auditoría de seguridad (véase "El informe de los registros de la auditoría de seguridad" en la página 178).

Los registros de la auditoría no se pueden editar ni borrar. El acceso a los registros de auditoría está restringido a los supervisores.

ID de usuario y contraseña

Los ID de usuario y contraseñas únicos restringen el acceso al software WinKQCL. Una vez definidos los ID de usuario y las contraseñas, se utilizarán para acceder al software WinKQCL. Cuando el software WinKQCL se implementa en un entorno de red, podrá utilizar su ID de usuario y la contraseña para acceder al sistema desde cualquier ordenador en la red WinKQCL .

El software WinKQCL reconoce tres tipos distintos de usuario :

- Supervisores
- Revisores
- Analistas

Existen numerosos permisos que pueden concederse a un usuario para que disponga de unos derechos más definidos.

Para obtener más información sobre los tipos de usuario, véase "Roles de usuario" en la página 198.

Para obtener información sobre los permisos de usuario detallados, véase "Permisos de usuario" en la página 198.

Para obtener más información sobre ID y contraseñas, véase "Mantenimiento del usuario" en la página 192.

Cambiar Usuario

Para activar la función Cambiar usuario, haga clic en el icono **Cambiar usuario** de la barra de herramientas principal.

Usted puede cambiar el usuario registrado sin cerrar el software WinKQCL. También puede seleccionar el idioma que el software utiliza para mostrar textos. Cuando haga clic en el icono Cambiar usuario, aparecerá la ventana Cambiar usuario.

Introduzca la ID de usuario y la contraseña y, a continuación, haga clic en **Aceptar**. Una vez se ha efectuado la autenticación con éxito, WinKQCL cambia el usuario que en ese momento esté conectado por el que acaba de iniciar la sesión. La aplicación usa el idioma seleccionado durante el inicio de sesión.

Haga clic en **Salir** para cancelar la acción Cambiar usuario y cerrar el software WinKQCL.

El software WinKQCL es compatible con los idiomas siguientes:

- Inglés (EN)
- Alemán (DE)
- Español (ES)
- Francés (FR)
- Italiano (IT)
- Japonés (JA)
- Portugués (PT)
- Chino simplificado (zh-CN)
- Chino tradicional (zh-TW)

Cuando se ejecuta el cambio de usuario:

- Todas las ventana secundarias abiertas por el usuario anterior se cierran de forma automática.
- Todos los tests en curso se deberán detener correctamente para que el software WinKQCL permita la acción de cambio de usuario.

Bloqueo de la clave de acceso

Cuando introduce una contraseña incorrecta, se muestra este error: "Contraseña incorrecta - Recuerde que la contraseña diferencia entre mayúsculas y minúsculas".

Cuando introduce una contraseña incorrecta cinco veces consecutivas, la cuenta se bloquea y se muestra el error siguiente: “[ERROR WK0034]: Esta cuenta ha sido bloqueada porque se produjeron demasiados intentos fallidos para ingresar. Consulte a su supervisor para eliminar el bloqueo de seguridad".

Se avisa a los supervisores del programa de este problema de seguridad. Se muestra un mensaje de alerta de seguridad en la barra de estado del software WinKQCL situada en la parte inferior de la pantalla.

Los supervisores revisan la ventana Lista de usuarios para descubrir la causa de la alerta de seguridad (véase "Lista de usuarios" en la página 192).

Para borrar el bloqueo y la alerta de seguridad, los supervisores seleccionan la cuenta de usuario y hacen clic en **Eliminar la alerta** de la ventana Lista de usuarios. El supervisor deberá introducir sus observaciones en el registro de la auditoría de seguridad (véase "El informe de los registros de la auditoría de seguridad" en la página 178). Una vez eliminada la alerta, la contraseña no varía, pero deberá modificarse en el próximo inicio de sesión de esta cuenta desbloqueada.

Si inicia la sesión con menos de cinco intentos fallidos consecutivos, no se bloqueará la cuenta. No obstante, la siguiente vez que inicie sesión sin problemas se informará sobre los intentos fallidos de entrar en su cuenta.

Siempre tiene que haber una cuenta de supervisor activa. Por tanto, no se puede bloquear su cuenta por intentos fallidos de entrada. A partir del quinto intento fallido se registra en el registro de la auditoría de seguridad y se informará al supervisor de ellos en el siguiente acceso satisfactorio.

Todos los equipos conectados a la misma base de datos WinKQCL comparten las mismas cuentas de usuario.

ADVERTENCIA Para gestionar el WinKQCL debe poseer una cuenta de supervisor válida . Si no hay disponible una cuenta de supervisor válida, no puede accederse al sistema. Los requisitos de seguridad no permiten redefinir o usar una cuenta de usuario universal. Póngase en contacto con el Servicio científico de Lonza si se ha perdido la cuenta de supervisor. Anote siempre la información de la cuenta de supervisor y guárdela en un lugar seguro.

Plantillas

La función de plantillas permite que los usuarios del laboratorio configuren sus disposiciones de microplacas de 96 pocillos con estándares, productos y controles de producto positivos. Una vez creada una plantilla, puede editarse y volverse a ejecutar según sea necesario. Cada vez que se ejecuta una plantilla, el contenido de la plantilla se guarda en un registro de resultados. La edición de una plantilla no afecta a los registros de resultados creados anteriormente. El contenido de la plantilla en el momento de la ejecución del test se copia en el registro de test final.

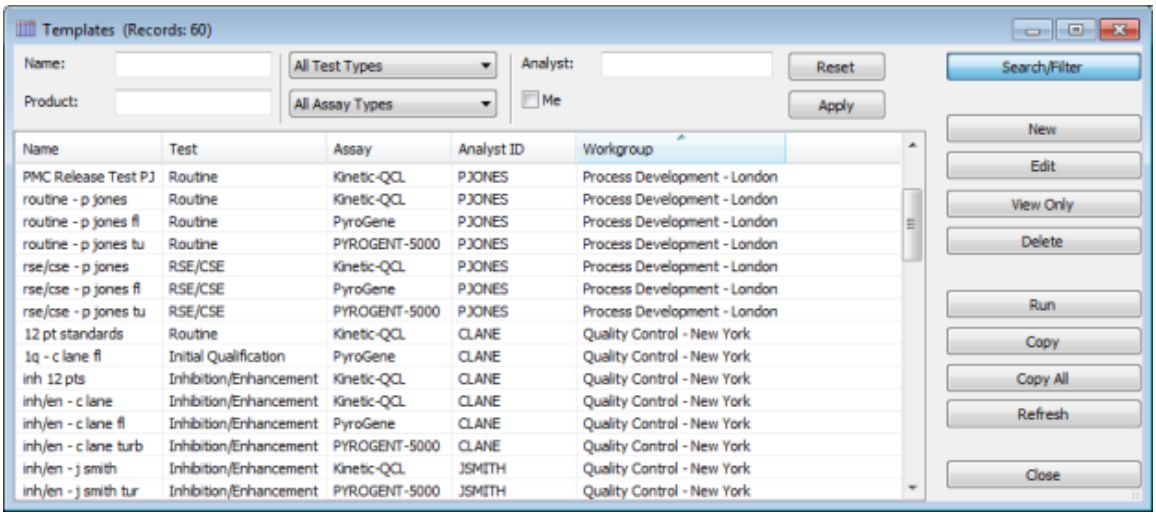
Para mostrar la ventana de plantillas, haga clic en **Plantillas** en la barra de herramientas principal.

En la ventana de plantillas, podrá realizar las tareas siguientes:

- Buscar una plantilla concreta o filtrar la lista para que muestre un subconjunto de plantillas.
- Crear una plantilla nueva.
- Modificar, eliminar y copiar las plantillas existentes.
- Ejecutar un test basado en una plantilla que ya está en la lista. Los usuarios pueden ejecutar una plantilla de su propiedad cuando otro analista ha iniciado sesión.

Para obtener instrucciones sobre el uso de los botones de la derecha de la ventana de plantillas, véase "Botones de control de la plantilla" en la página 64.

Para obtener instrucciones sobre el uso de las funciones de búsqueda y filtro, véase "Controles de búsqueda y filtro" en la página 214.



En la tabla se muestra la información siguiente para cada plantilla:

- **Nombre:** Nombre de la plantilla.

- **Prueba:** Tipo de ensayo, propósito u objetivo. Por ejemplo, de rutina, de cualificación inicial, RSE/CSE y de inhibición/potenciación.
- **Ensayo:** Tipo de química usada. Los tipos de ensayo son Kinetic-QCL, PyroGene y PYROGENT-5000.
- **ID analista:** ID del analista que efectúa el test.
- **Grupo de trabajo:** Grupo de laboratorio o ubicación en la que se creó la plantilla.

Botones de control de la plantilla

Los botones en el lateral derecho de la ventana Plantilla tienen las funciones siguientes:

- **Buscar/filtrar:** Haga clic para mostrar u ocultar los controles de búsqueda y filtrado en la parte superior de la ventana. Información detallada acerca de estos controles, véase "Controles de búsqueda y filtro" en la página 214.
- **Nuevo:** Haga clic para abrir el Administrador de plantillas, donde podrá crear una plantilla nueva (véase "Administrador de plantillas" en la página 65).
- **Editar:** Haga clic para abrir el Administrador de plantillas y editar la actual selección en la lista (véase "Administrador de plantillas" en la página 65).
- **Ver solamente:** Haga clic para mostrar detallas sobre la actual selección en la lista (solo lectura) (véase "Administrador de plantillas" en la página 65).
- **Eliminar:** Haga clic para eliminar las plantillas seleccionadas. Se le solicitará que confirme su elección de eliminar una plantilla. Los únicos que pueden eliminar una plantilla son el analista que la creó o un supervisor. (Un supervisor puede borrar cualquier plantilla.)
- **Ejecutar:** Haga clic para mostrar la ventana Configuración de las placas de ensayo para iniciar el test. Elija una plantilla que haya creado. Un analista puede ejecutar una prueba cuando otro ha iniciado sesión en el software (véase "Selección y ejecución de una plantilla" en la página 87).
- **Copiar:** Haga clic para una plantilla nueva que sea una copia parcial de la plantilla seleccionada. Solo se copiará de la plantilla seleccionada a la plantilla nueva la información que no esté relacionada con productos.
- **Copiar todo:** Haga clic para una plantilla nueva que sea una copia exacta de la plantilla seleccionada. Se incluye la información relacionada con los productos. Solo el nombre de la plantilla es diferente. La nueva plantilla aparecerá en la lista con el nombre del analista que la creó.

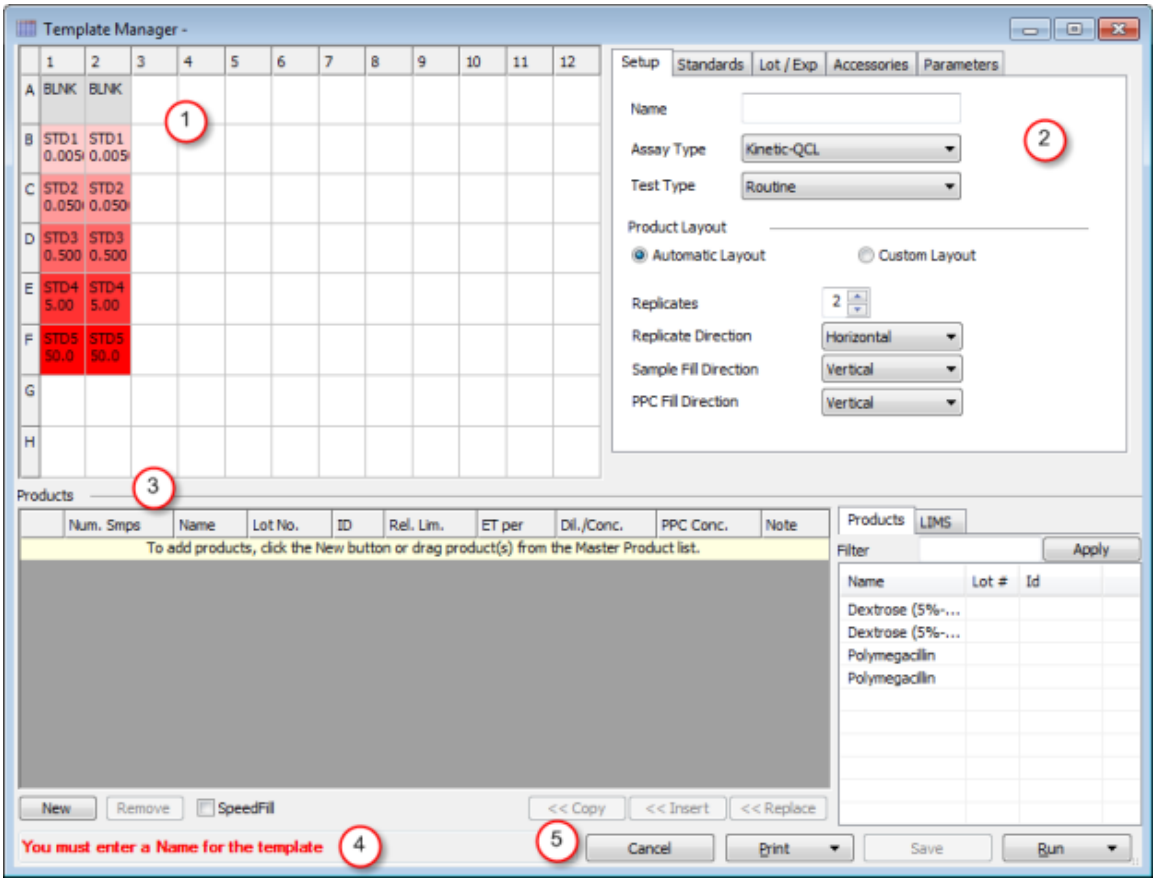
    1. Para las funciones Copiar y Copiar todo, haga clic en **Copiar** e introduzca un nombre único para la plantilla nueva.
    2. Haga clic en **Aceptar**. Se copiará en la plantilla nueva toda la información que no esté relacionada con productos. (Si la plantilla original se modifica más tarde, dichos cambios no aparecerán en la copia.)

        La nueva plantilla aparecerá en la lista con el nombre del analista que la creó. El software WinKQCL vincula la plantilla nueva con el analista que la creó, no con el que creó la plantilla que sirvió de copia. Esto permite que varios analistas ejecuten la misma plantilla.

- **Actualizar:** Haga clic para refrescar la lista con la información más reciente de la base de datos WinKQCL.
- **Cerrar:** Haga clic para cerrar la ventana.

Administrador de plantillas

Use el Administrador de las plantillas para crear, editar y ver plantillas. Puede acceder a las plantillas maestras y a las plantillas de ensayo a través del Administrador de plantillas. Todos los usuarios de WinKQCL pueden visualizar las plantillas. Sin embargo, solo el analista que la creó puede editarla.



Panel	Descripción
1	**Disposición de placas:** La zona de disposición de las placas muestra siempre una visión actualizada de la ubicación de los elementos en la microplaca de 96 pocillos.
	Pestañas de propiedades: Esta zona con pestañas proporciona acceso a las propiedades de la plantilla que se está visualizando o editando. ▪ **Fijar:** Principales características de la plantilla.

Panel	Descripción
2	▪ **Estándares:** Definición de la curva estándar. ▪ **Lot/Exp:** Registro o escaneo de los números de lote y fechas de caducidad de los reactivos que se van a usar con la plantilla. ▪ **Accesorios:** Asociación de los accesorios con la plantilla. ▪ **Parámetros:** Definición de los parámetros de lectura que se utilizarán al ejecutar la plantilla. Consulte "Valores predeterminados de plantillas" en la página 171 para obtener más información sobre los parámetros que pueden definirse aquí.
3	**Productos/CSE:** Desde esta zona se puede acceder a la configuración de los productos (para las plantillas Rutina e Inhibición/potenciación) o endotoxina estándar de control (CSE) (para las plantillas RSE/CSE). Los productos que aparecen a la izquierda de la pantalla son los productos de plantilla y se almacenan con esta plantilla. Las listas de productos de la derecha de la pantalla se generan a partir de la lista maestra de productos y la base de datos de importación de LIMS. Consulte "Área de configuración del producto" en la página 76 para obtener más información.
4	**Mensajes:** La zona de mensajes muestra información sobre problemas que se deben resolver antes de validar la plantilla para guardarla. En la parte inferior del Administrador de plantillas solo será visible el mensaje más reciente. (En el ejemplo anterior, se muestra "Debe usted introducir un nombre para la plantilla".) Si hace clic en la zona de mensajes, aparecerá una lista de todos los problemas.
5	**Botones de operaciones:** Dispone de las operaciones siguientes: ▪ **Cancelar:** Haga clic para descartar los cambios realizados y cierre la plantilla. ▪ **Imprimir:** Haga clic para imprimir la disposición de la placa (tamaño de microplaca grande o real) o el informe de plantillas. ▪ **Guardar:** Haga clic para guardar la plantilla nueva o modificada en la base de datos. ▪ **Ejecutar:** Haga clic para ejecutar inmediatamente la plantilla o fusionarla con otra antes de ejecutar el test.

Pestaña Fijar

Para asignar un nombre a la plantilla y especificar más información sobre ella, haga clic en la pestaña **Fijar** en la ventana Administrador de plantillas.

- **Nombre:** Introduzca una única descripción de la plantilla de hasta 20 caracteres.
- **Tipo ensayo:** Escoja el tipo de química usada. Haga clic en **KQCL (Kinetic-QCL)**, **PYROGENT-5000** o **PyroGene**. Tipo de ensayo de valores predeterminados de las plantillas nuevas con la plantilla guardada más recientemente. Cuando se escoge un tipo de ensayo nuevo, su curva estándar preestablecida se carga de forma automática. Los detalles de las curvas estándar preestablecidas se encuentran en "Pestaña de estándares" en la página 70.
- **Tipo de test:** Escoja el tipo de test que se va a realizar con la plantilla. Haga clic en **Rutina**, **Inhibición/Potenciación**, **RSE/CSE** o **Cualificación Inicial**.
- **Disposición automática y personalizada:** Seleccione si quiere que WinKQCL disponga los estándares y productos automáticamente o si quiere colocar cada producto y estándar en una posición específica de la placa. En el modo de disposición personalizada, los elementos deben colocarse manualmente en la placa. En la disposición automática, los elementos se colocan automáticamente con arreglo a la configuración de los replicados, la dirección de los replicados y la dirección de llenado.

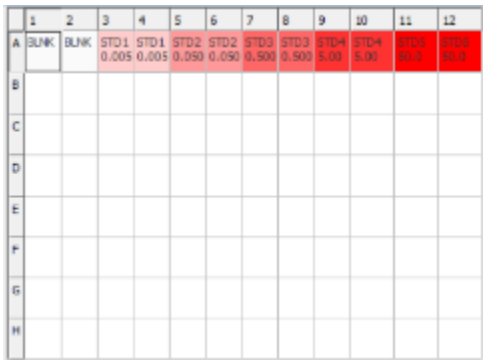
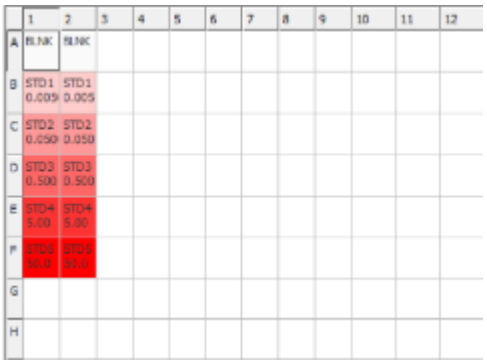
NOTA Cuando se ha configurado una plantilla en el modo de disposición automática, WinKQCL aplica un factor de corrección al tiempo de reacción calculado para las pruebas cinéticas. Este factor de corrección asume que se está añadiendo el reactivo de izquierda a derecha y compensa el tiempo necesario para añadir el reactivo LAL a la placa. En el modo de disposición personalizada, no se aplica el factor de corrección.

Si la opción para controlar la disposición de los estándares de forma independiente de los productos está activada en la pestaña Estándares, los controles siguientes solo afectarán a la disposición automática del producto y los pocillos de control positivo del producto.

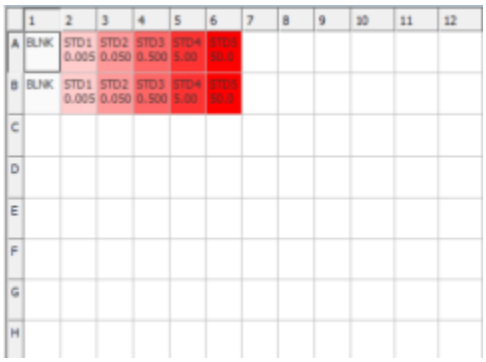
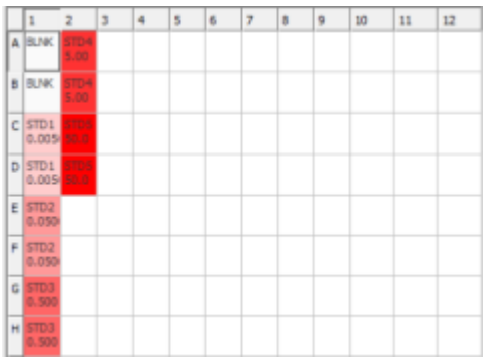
- **Replicados:** En la disposición automática, elija el número de replicados de cada elemento que se colocarán automáticamente en la placa. En la disposición personalizada, elija el número de replicados que se crearán cuando se arrastre o coloque un elemento en la placa.
- **Dirección replicados:** En una disposición automática, escoja la dirección en la que se van a colocar los replicados unos al lado de otros. Haga clic en **Horizontal** o **Vertical**. En una disposición personalizada, elija la orientación de los replicados de un elemento cuando se arrastre o coloque un elemento en la placa.
- **Dirección llenado muestra:** En una disposición automática, escoja la dirección en la que se van a colocar los elementos uno detrás de otro. Haga clic en **Horizontal** o **Vertical**. En una disposición personalizada, esta configuración no tiene efecto.
- **Dirección llenado PPC:** En una disposición automática, elija la dirección de orientación de los controles positivos del producto con respecto al producto asociado. Haga clic en **Horizontal** o **Vertical**. En una disposición personalizada, esta configuración no tiene efecto.

Los controles de la dirección de replicados y de la dirección de llenado actúan con independencia, lo que crea muchas condiciones de disposiciones diferentes posibles. A continuación, se proporcionan ejemplos de la influencia de las direcciones de replicados y de llenado en la disposición de la curva estándar. Hay muchas más condiciones que las mostradas, especialmente cuando los controles independientes de disposición automática de estándares están activos.

Replicados horizontales

Llenado horizontal	Llenado vertical
	

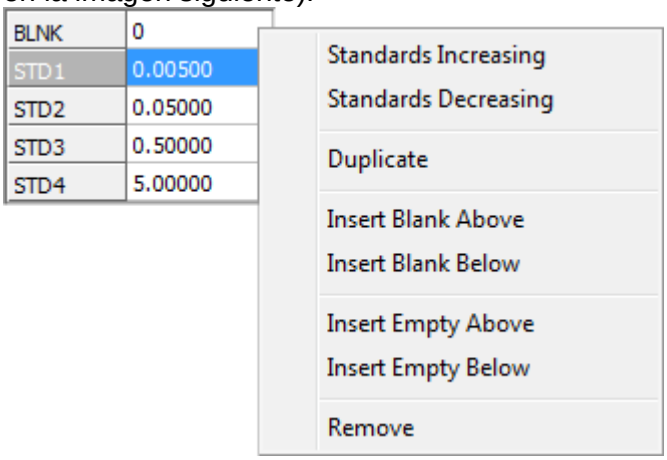
Replicados verticales

Llenado horizontal	Llenado vertical
	

Pestaña de estándares

Para especificar los estándares para la plantilla, haga clic en la pestaña **Estándares** en la ventana de Administrador de plantillas.

- **Lista de estándares:** Puede definirse una lista de los estándares para la plantilla. Introduzca la concentración de los estándares en la columna de la derecha. El número de posiciones decimales que introduzca se almacena y se reproduce en los informes del ensayo. El intervalo permitido es de 1.0e-9 a 1.0e+9, ambos incluidos. Se asume siempre un valor de 0 para el blanco. Las funciones contextuales pueden utilizarse para ajustar el orden de los estándares al usar la función de disposición automática. Haga clic en el botón derecho del ratón en cualquiera de las filas de concentración estándar y se mostrará, a la derecha de la concentración estándar, una lista de los comandos disponibles (como se muestra en la imagen siguiente).



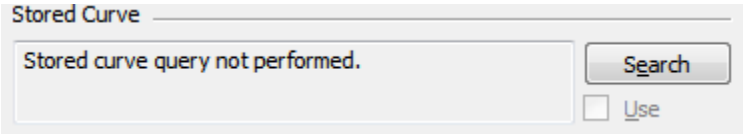
  - **Aumento estándares/Reducción estándares:** Si hace clic en **Aumento estándares**, se reorganizará la lista con la concentración más alta en la parte superior de la lista. Si hace clic en Reducción estándares, se reorganizará la lista con la concentración más baja en la parte superior de la lista. Esto solo afectará a los estándares. Los blancos y las filas vacías no cambiarán su orden.
  - **Duplicar:** Si hace clic en **Duplicar**, se creará un conjunto duplicado de replicados de lo que seleccione con un clic junto a la fila seleccionada. Esta función se utiliza con mayor frecuencia cuando un usuario desea ejecutar un conjunto adicional de replicados del estándar inferior.
  - **Insertar blanco anterior/Insertar blanco a continuación:** Puede utilizarse para colocar los replicados blancos (control negativo) es una ubicación diferente de la curva estándar o para agregar un conjunto adicional de blancos (controles negativos).
  - **Insertar vacío anterior/Insertar vacío a continuación:** Puede utilizarse para separar estándares o blancos con un conjunto de pocillos vacíos.
- **Número de estándares:** Le permite elegir el número de estándares. Si hace clic en el valor ascendente de la rueda del espín, se determinará automáticamente el

patrón y se continuará con dicho patrón. Por ejemplo, si 1, 2, 4 y 8 son los estándares actuales, y se agrega un 5.º estándar, el valor nuevo será 16.

- **Unidades:** Elija la unidad de medida de los estándares de las plantillas. Haga clic en una de las unidades predeterminadas, EU, IU o ng, o introduzca manualmente una etiqueta para las unidades. Escriba hasta ocho caracteres.
- **Activar controles de disposición independientes:** Le permite definir una disposición automática de los estándares diferente de la disposición automática de los productos y controles positivos del producto.
    - **Replicados:** Si lo activa, seleccione el número de replicados para cada estándar, blanco y pocillo vacío definido en la lista de estándares.
    - **Dirección replicados:** En una disposición automática, escoja la dirección en la que se van a colocar los replicados estándar unos al lado de otros. Haga clic en **Horizontal** o **Vertical**.
    - **Dirección llenado muestra:** En una disposición automática, escoja la dirección en la que se van a colocar los elementos estándar uno detrás de otro. Haga clic en **Horizontal** o **Vertical**.
- **Curva preestablecida:** Escoja una de las curvas estándar preestablecidas almacenadas en la base de datos. Haga clic en una curva estándar preestablecida para cargarla en la lista de concentraciones. Puede guardar la curva definida como una curva nueva preestablecida. Introduzca un nombre único de hasta 20 caracteres.
    - **Guardar:** Haga clic para guardar la curva preestablecida nueva o modificada.
    - **Eliminar:** Haga clic para eliminar la curva preestablecida cargada. Las curvas preestablecidas predeterminadas para los ensayos no pueden ser eliminadas.
- **Curva almacenada:** Para obtener más información sobre esta función, véase "Curva almacenada" en la página 71.

Curva almacenada

En la ventana Administrador de plantillas, se puede vincular una plantilla Kinetic-QCL o PYROGENT-5000 con la curva estándar de un ensayo previamente ejecutado. Esta acción sustituye a la plantilla existente con la curva estándar de otro ensayo. El área de la Curva almacenada tiene el aspecto siguiente:



Haga clic en **Buscar** para encontrar una curva estándar a partir de un ensayo en el que los números de lote del reactivo correspondan a los parámetros del lector de la plantilla actual. Si se encuentra más de una coincidencia, se selecciona automáticamente la curva del ensayo ejecutado más recientemente.

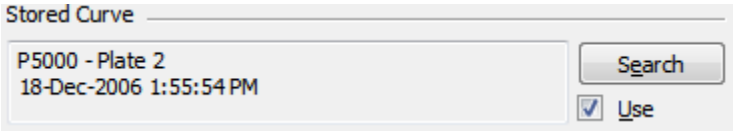
La curva estándar de un ensayo anterior se podrá usar si este cumple las condiciones siguientes:

- Coincide con los números de lote del reactivo, los parámetros del lector y el tipo de ensayo.
- No presenta estándares sin reaccionar ni enmascarados.
- Los estándares y el blanco han reaccionado en orden (como, por ejemplo, el blanco debe haber reaccionado después del estándar menor y este después del segundo menor).
- No usó una curva almacenada.
- El analista y el revisor la han firmado electrónicamente.
- Es uno de los siguientes test:
    - KQCL de rutina, de Inhibición/Potenciación o RSE/CSE
    - PYROGENT-5000 de rutina, de Inhibición/Potenciación o RSE/CSE.

Si no se encuentra una curva válida, el área de la Curva almacenada mostrará el mensaje siguiente: "No se encontró un test firmado con parámetros apareados".

La función de la Curva almacenada no está disponible para los ensayos PyroGene o los test de Cualificación Inicial. Cuando edite una plantilla PyroGene o IQ, el área de la Curva almacenada mostrará el mensaje siguiente: "La curva almacenada no es aplicable".

Si se encuentra una curva válida, el área de la Curva almacenada mostrará información sobre la fuente. Si desea usar dicha curva, seleccione la casilla de verificación **Uso**.



Si selecciona la casilla de verificación **Uso**, el software WinKQCL calcula automáticamente el valor de un control estándar igual al punto medio (en una base logarítmica) de la curva almacenada. STD1 se ajusta a este valor. Podrá modificar el valor del control estándar a cualquier concentración dentro de los límites de la curva en el ensayo fuente. Cuando use una curva almacenada no podrá añadir estándares.

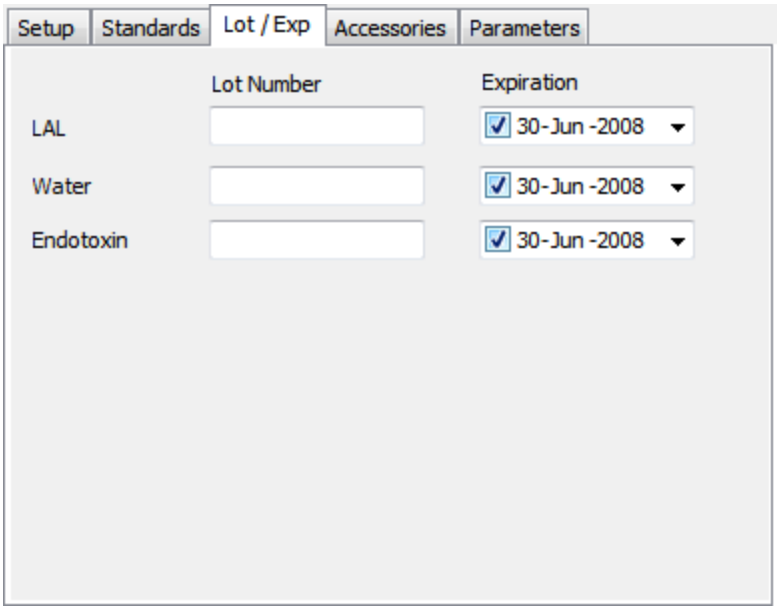
Pestaña Número de lote/Fecha caducidad

Para especificar los números de lote y las fechas de caducidad para la plantilla, haga clic en la pestaña **Lot / Exp** de la ventana de Administrador de plantillas.

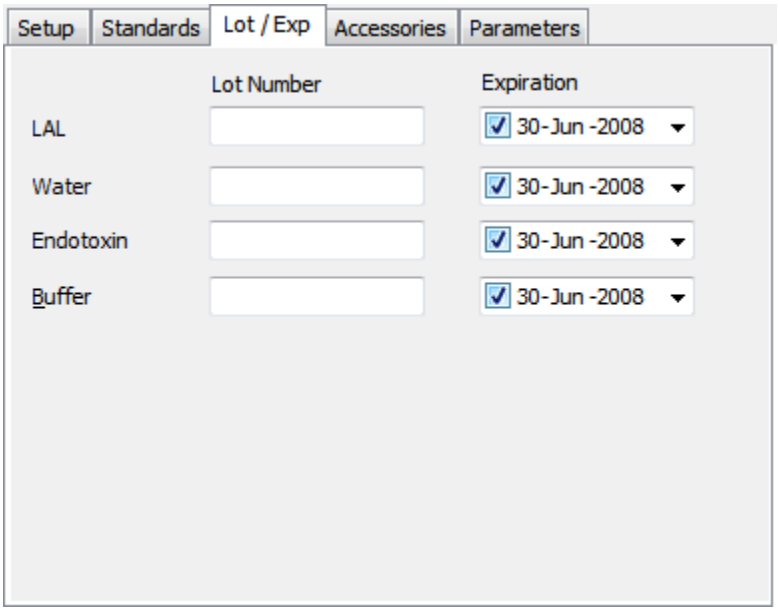
NOTA A partir de 2012, las etiquetas de los reactivos de endotoxina Lonza empezarán a incluir códigos de barras 2D. ("2D" quiere decir bidimensional. También se conocen como códigos de barras de área.) A partir del software WinKQCL, versión 4.0.3, el software admitirá el escaneo de la información del número de lote con un lector de códigos de barra 2D o de área. El código de barras codifica la información del número de referencia, el número de lote y la fecha de caducidad. Siempre que se tenga seleccionado un campo en la pestaña del número de lote cuando se escanee el código

de barras, WinKQCL determinará automáticamente los campos del número de lote y de fecha de caducidad en los que se escribirá la información. Véase "Accesorios opcionales" en la página 23 para conocer los lectores de códigos de barras compatibles.

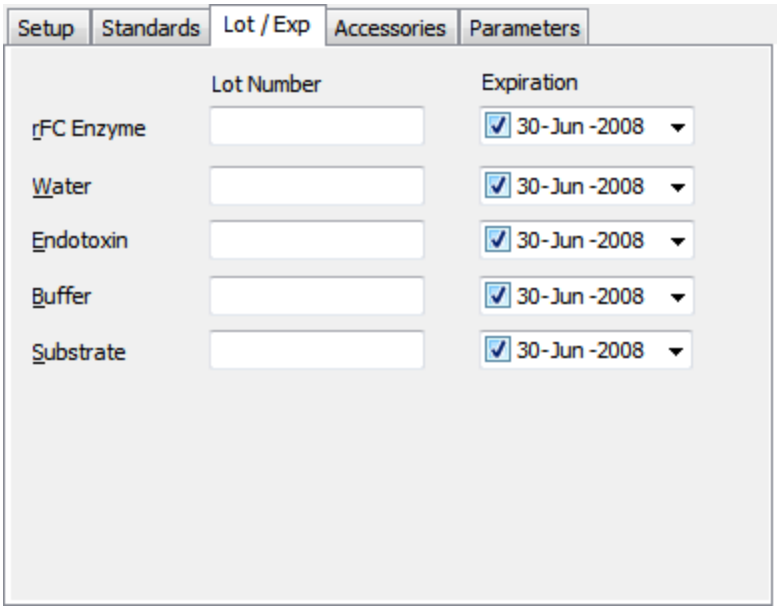
ensayos Kinetic-QCL:



ensayos PYROGENT-5000:



ensayos PyroGene:



- **LAL:** Este campo solo se utiliza para los ensayos Kinetic-QCL y PYROGENT-5000. Introduzca el número de lote del lisado de amebocitos de *Limulus* (LAL) de Lonza tal como aparece en el certificado de análisis. Se necesita un número de lote de Lonza válido para guardar la plantilla.
- **Enzima rFC:** Este campo solo se utiliza para ensayos de PyroGene. Introduzca el número de lote de la enzima rFC de Lonza rFC exactamente tal como aparece en el Certificado de Análisis. Se necesita un número de lote de Lonza válido para guardar la plantilla.
- **Agua:** Introduzca el número de lote del agua de reactivo LAL. Este lote de agua se usa para reconstituir el reactivo LAL Kinetic-QCL y la endotoxina. El agua se usa como diluyente para estándares, muestras y el blanco.
- **Endotoxina:** Introduzca el número de lote de la endotoxina. Esta endotoxina se usa para crear la curva estándar, así como controles positivos de producto (PPC).
- **Tampón:** Este campo solo se utiliza para los ensayos PYROGENT-5000 y PyroGene. Introduzca el número de lote del tampón.
- **Sustrato:** Este campo solo se utiliza para ensayos de PyroGene. Introduzca el número de sustrato fluorogénico.
- **Caducidad:** Un recuadro marcado indica que se ha asociado una fecha de caducidad con el reactivo concreto. Una vez marcado el recuadro, podrá editar la fecha de caducidad. Puede teclear o seleccionar una fecha. Un recuadro sin seleccionar indica que dicho reactivo concreto no tiene fecha de caducidad. Debe introducir una fecha de caducidad que se corresponda con los reactivos LAL y Enzima rFC.

Pestaña Accesorios

Para especificar los accesorios para la plantilla, haga clic en la pestaña **Accesorios** en la ventana de Administrador de plantillas.

Accesorios para la plantilla

Cuando crea una plantilla nueva, la lista Accesorios para la plantilla está llena con sus accesorios predeterminados. Para configurar los accesorios predeterminados, haga clic en **Accesorios** en la barra de herramientas principal.

- **Nuevo:** Haga clic para añadir un accesorio directamente en la plantilla. Este botón solo estará disponible cuando los analistas editen su propia plantilla maestra.
- **Editar:** Haga clic para modificar el accesorio de la plantilla seleccionado. Este botón solo estará disponible para el analista que ha creado la plantilla.
- **Ver:** Haga clic para ver el accesorio de la plantilla seleccionado.
- **Eliminar:** Haga clic para eliminar los accesorios de plantillas seleccionados a partir de la lista. Este botón solo estará disponible cuando los analistas editen su propia plantilla maestra.

Accesorios maestros

Para obtener más información sobre la función Accesorios del software WinKQCL, véase "Accesorios" en la página 105.

- **Copiar:** Haga clic para copiar los accesorios maestros seleccionados en la lista de accesorios de la plantilla. Este botón solo estará disponible cuando los analistas editen su propia plantilla maestra.
- **Nuevo:** Haga clic para crear un nuevo accesorio maestro. Este botón solo estará disponible cuando los analistas editen su propia plantilla maestra.
- **Editar:** Haga clic para modificar el accesorio maestro seleccionado. Este botón solo estará disponible cuando los analistas editen su propia plantilla maestra.
- **Ver:** Haga clic para ver el accesorio maestro seleccionado.
- **Eliminar:** Haga clic para borrar el accesorio maestro seleccionado. Este botón solo estará disponible cuando los analistas editen su propia plantilla maestra.

Área de configuración del producto

En la ventana Administrador de plantillas, el área Producto permite que los usuarios introduzcan información sobre el producto para que se hagan tests a las muestras.

Funciones de configuración del producto

- **Rejilla de productos:** En esta rejilla se indican los productos de la plantilla. Las características del producto se pueden editar en la rejilla (véase "Edición de productos de plantilla" en la página 77).

- **Lista maestra de productos:** Esta lista contiene los productos maestros de WinKQCL. Para copiar los productos maestro en la plantilla, haga doble clic o arrástrelos. Para copiar varios productos maestros de forma simultánea, mantenga pulsada la tecla Ctrl y haga clic en cada uno de los productos maestros que desee copiar. A continuación, arrastre los productos seleccionados a la tabla de productos de la plantilla. Para editar productos maestro, haga clic en **Productos** en la barra de herramientas principal.
- **Lista de productos LIMS:** Esta lista proporciona acceso a listas de trabajo importadas de bases de datos LIMS, LIS o de control del entorno (EM). Para copiar la información sobre los productos de esta lista en la plantilla, haga doble clic o arrástrelos. Para copiar varios productos LIMS de forma simultánea, mantenga pulsada la tecla Ctrl y haga clic en cada uno de los productos LIMS que desee copiar. A continuación, arrástrelos a la tabla de productos de la plantilla. Véase "Importación de productos LIMS" en la página 83 para obtener información sobre la importación de datos de productos desde otro sistema. Los productos LIMS se clasifican por Lista de Trabajo, luego por Ordinal, seguidos del Número de lote, en orden ascendente. Cuando ya se ha incluido un producto LIMS en otra plantilla, aparece en azul en la lista. Una vez completado un test para un producto LIMS concreto, ya no está disponible para su inclusión en plantillas futuras. Para volver a probar un producto LIMS, deberá volver a importarse.
- **Nuevo:** Haga clic para agregar una fila vacía a la parte inferior de la lista.
- **Eliminar:** Seleccione una fila y haga clic para eliminarla de la lista.
- **<<Copiar:** Si selecciona una fila de la lista de productos o LIMS y hace clic, esta se copiará en la parte inferior de la lista.
- **<<Insertar:** Si selecciona una fila de la lista de productos o LIMS y hace clic, esta se insertará encima de la fila seleccionada en la lista de productos de plantilla.
- **<<Sustituir:** Si selecciona una fila de la lista de productos o LIMS y hace clic, esta sustituirá el producto de la plantilla de la izquierda con el producto seleccionado de la derecha.
- **Llenado Rápido:** Seleccione esta opción con el fin de activar el modo Llenado Rápido para la introducción rápida de productos mediante un teclado o un lector de códigos de barras (véase "Llenado Rápido" en la página 80).

Edición de productos de plantilla

Usted puede añadir un producto nuevo a la lista mediante dos formas: haciendo clic en **Agregar** o en **Copiar** en la lista maestra de productos. Cuando un producto está en la lista, se resaltan las características inválidas o que faltan. Estos problemas se tienen que resolver antes de guardar la plantilla.

Todos los números decimales se pueden introducir en notación científica del siguiente modo:

<parte entero>,<parte decimal>e[+/-]<potencia>

Atributos de producto de plantilla

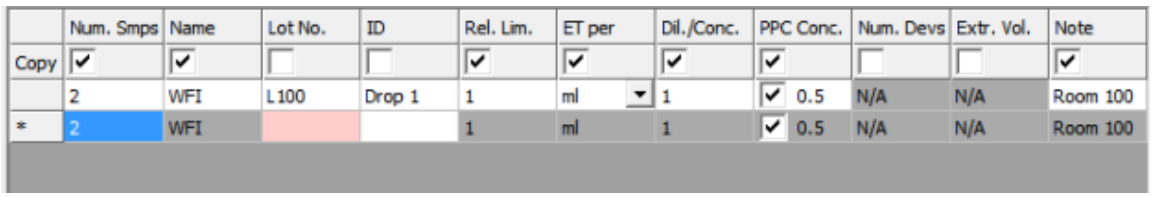
Característica	Descripción	Límites	¿Necesario?
Número de Muestras/Recuento de muestras	Número de muestras del producto que se van a analizar. Utilice este campo si se van a utilizar varias muestras del mismo lote de producto. Si se utiliza un PPC (control positivo del producto) con varias muestras, solo se asignará un PPC a este grupo.	Número entero de 1 a 94, ambos incluidos	Sí
Nombre del producto	Nombre del producto	Hasta 60 caracteres.	Sí
Número de lote	N.º de lote del producto	Hasta 20 caracteres	Sí
ID de Producto	Información adicional para identificar e producto. Puede ser útil para clasificar los productos para análisis futuros. Se utiliza con frecuencia para definir la información de ubicación de un bucle de WFI o la parte inicial, media o final de una ejecución de fabricación de lote.	Hasta 40 caracteres	No
Límite de liberación	Límite de liberación del producto. El límite de liberación puede cualificarse con < o =.	Número de 1.0e-9 a 1.0e+9, ambos incluidos	Opcional, excepto para dispositivos.
Concentración de endotoxina por	Denominador de unidad de medida de endotoxina	Selección de unidad predefinida o entrada manual de hasta 8	Sí

Característica	Descripción	Límites	¿Necesario?
		caracteres	
Dil./Conc. (Rutina e Inhibición/potenciación)	Disolución o concentración (según la unidad) del producto. Unidades de ml o resultado de dispositivo en dilución, todos los demás tienen como resultado concentración. Las entradas de dilución indican el denominador de la fracción. Por ejemplo, una dilución de 10 veces (o 1/10) se introduce como 10. Una muestra sin diluir se introduce como 1. La selección de la casilla de verificación **Permitir varias disoluciones/concentraciones** en la función Productos permitirá el almacenamiento de varias disoluciones/concentraciones, separadas por punto y coma. Si se agrega un producto con varias disoluciones/concentraciones a una plantilla tipo Rutina, esto creará un producto de plantilla para cada disolución/concentración. Si se agrega un producto con varias disoluciones/concentraciones a una plantilla tipo Inhibición/potenciación, esto creará un producto de plantilla con todas las disoluciones separadas por punto y coma.	Dilución: De 1.0 a 1.0e+9, ambos incluidos Concentración: De 1.0e-9 a 1.0e+9 ambos incluidos	Sí
PPC	Si está seleccionada, el campo de concentración de PPC se activa y se puede	Comprobado o no	Sí

Característica	Descripción	Límites	¿Necesario?
	asociar un PPC al producto.		
Concentración PPC	La concentración de endotoxina que se añade al producto.	Dentro de los límites de la curva estándar	Cuando PPC está seleccionada.
Número de dispositivos	Define el número de dispositivos que utilizó el analista al preparar el enjuague de dispositivos que se va a someter a test.	Número entero de 1 a 20, ambos incluidos	Solo para dispositivo.
Volumen de extracción	El volumen en mililitros de enjuague utilizado para extraer endotoxinas de un conjunto de dispositivos médicos.	Número de 1.0 a 1.0e+9 ambos incluidos	Solo para dispositivo.
Comentario/nota	Comentario asociado con el producto	Hasta 60 caracteres	No

Llenado Rápido

Utilice el modo Llenado Rápido para una definición rápida de los productos de plantilla. Llenado Rápido copia automáticamente valores de productos introducidos anteriormente y los introduce en el siguiente producto añadido.



	Num. Smps	Name	Lot No.	ID	Rel. Lim.	ET per	Dil./Conc.	PPC Conc.	Num. Devs	Extr. Vol.	Note
Copy	☑	☑	☐	☐	☑	☑	☑	☑	☐	☐	☑
	2	WFI	L100	Drop 1	1	ml	1	☑ 0.5	N/A	N/A	Room 100
*	2	WFI			1	ml	1	☑ 0.5	N/A	N/A	Room 100

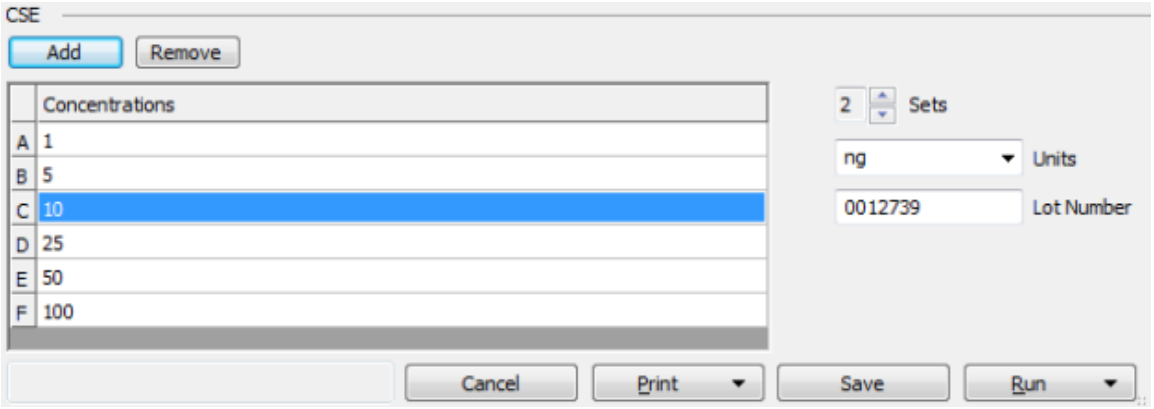
Cuando se activa el modo Llenado Rápido, aparece una fila de casillas de verificación en la parte superior de la rejilla de productos. En la parte inferior de la lista hay una fila de entrada marcada con "*". Si selecciona una casilla en la hilera **Copiar**, el valor de esa columna del producto anterior se copia automáticamente en la hilera * cuando los campos sin seleccionar se rellenan manualmente o con un lector de códigos de barra. Los elementos necesarios están sombreados en color rojo claro. Cuando se han introducido todos los elementos requeridos en la hilera *, esta se guarda

automáticamente. En la parte inferior de la rejilla se añade una nueva fila * y las celdas de la columna Copia se llenan automáticamente.

En este ejemplo no se ha marcado el número ni el ID del lote. Cuando se introduce el número de lote en la fila * se añade una fila nueva y se copiarán todas las columnas marcadas.

Controles de CSE en el administrador de plantillas

Al seleccionar el tipo de ensayo RSE/CSE, los controles de Endotoxina Estándar de control (CSE) aparecerán en la parte inferior del área de productos de la ventana Administrador de Plantillas.



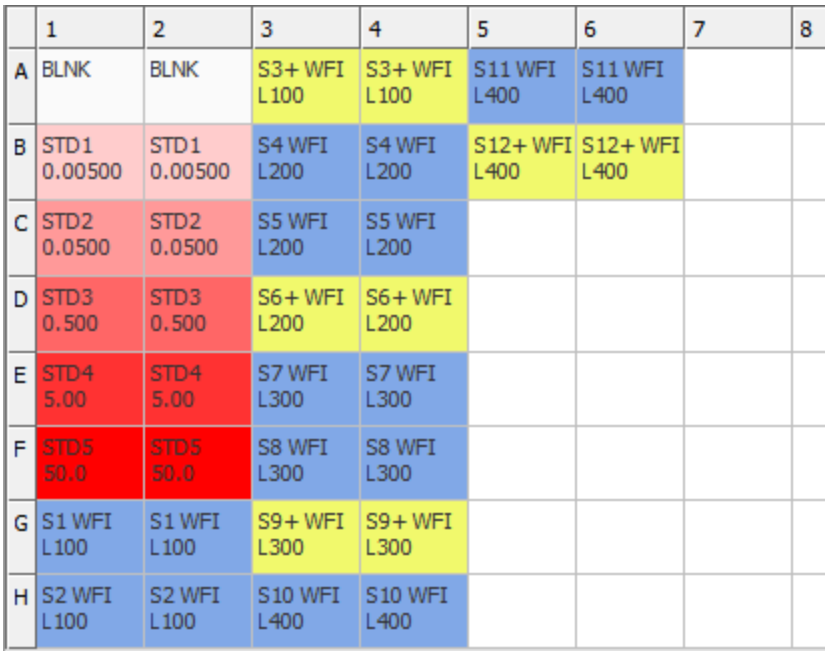
1. En la casilla Juegos, seleccione el número de grupos que se van a analizar, hasta seis.
2. En la casilla Unidades, seleccione **ml** o **ng** o teclee un nombre de unidad con un máximo de ocho caracteres. Si se selecciona "ml" (mililitros), el encabezado de la columna pasará a "Disoluciones". Si se selecciona "ng" (nanogramos) o se realiza una entrada personalizada (hasta ocho caracteres), el encabezado de la columna pasará a "Concentraciones".
3. En la casilla Número de lote, introduzca un número con un máximo de ocho caracteres.
4. Haga clic en el botón **Agregar** para configurar una nueva disolución o concentración de CSE. Introduzca el valor para la disolución o concentración en la lista. Para las unidades en ml se aceptarán valores de 1,0 a 1,0 e+09. Si en la casilla de las unidades de CSE se introducen ng o un valor que no esté en ml, se aceptan valores de 0,0001 a 100,0.
5. Haga clic en las flechas arriba o abajo para seleccionar el número de conjuntos de disoluciones o concentraciones configuradas para configurar la plantilla. Se deben configurar un mínimo de un conjunto de diluciones o concentraciones y un máximo de seis.
6. Haga clic en **Eliminar** para eliminar una disolución o concentración seleccionada de la lista.

Disposición de las placas de ensayo

La disposición de las placas de ensayo siempre estará visible en la zona superior izquierda de la ventana Administrador de plantillas.

En el modo disposición automática, las placas se disponen de forma automática en tiempo real, de modo que se reflejen los cambios.

En el modo de disposición a medida, la disposición de las placas se define cuando se colocan los duplicados y se traspasan a la placa.



	1	2	3	4	5	6	7	8
A	BLNK	BLNK	S3+ WFI L100	S3+ WFI L100	S11 WFI L400	S11 WFI L400		
B	STD1 0.00500	STD1 0.00500	S4 WFI L200	S4 WFI L200	S12+ WFI L400	S12+ WFI L400		
C	STD2 0.0500	STD2 0.0500	S5 WFI L200	S5 WFI L200				
D	STD3 0.500	STD3 0.500	S6+ WFI L200	S6+ WFI L200				
E	STD4 5.00	STD4 5.00	S7 WFI L300	S7 WFI L300				
F	STD5 50.0	STD5 50.0	S8 WFI L300	S8 WFI L300				
G	S1 WFI L100	S1 WFI L100	S9+ WFI L300	S9+ WFI L300				
H	S2 WFI L100	S2 WFI L100	S10 WFI L400	S10 WFI L400				

Visualización de pocillos

Estándar	Rojo (sombreado según la concentración relativa)	STD <Número de estándares><Concentración>
Productos de rutina	Normal: azul, PPC: amarillo	S< número de muestra> [+ si PPC] <Nombre de la muestra> <Número de lote>
Producto para Inhibición/Potenciación	Normal: azul, PPC: amarillo	S<Número de la muestra> [+ si PPC] <Nombre de la muestra> <Disolución> - <Número de lote>

CSE	Verde	C <número de grupo> <identificador de la dilución>< Dilución>

Disposición a medida

La disposición personalizada permite la colocación de acceso aleatorio de elementos en la placa de ensayo. Si hace clic en el botón de opción **Personalizado**, se desactiva el control de la dirección de llenado y se muestran los botones de opción para la edición y la colocación.

En el modo de disposición personalizada, los controles de replicados y dirección de replicado se usan para especificar cómo colocar los productos arrastrados a la placa.

En el modo **Editar** la rejilla de productos funciona del modo habitual, es decir, podrá definir los productos para la plantilla.

En el modo **Colocar** la rejilla cambia y muestra cada elemento que se puede colocar.

En el modo Colocar se pueden realizar las acciones siguientes:

Colocación de duplicados en la placa

Seleccione el elemento en la lista de productos, CSE o estándares y:

1. Haga clic en un pocillo vacío para colocar un único duplicado.
2. Seleccione múltiples pocillos vacíos para colocar múltiples duplicados.
3. Arrastre el elemento a un pocillo para colocar los duplicados con los controles de duplicados y dirección de duplicados, replicados y Dirección replicados.

Selección del producto siguiente o anterior

Pulse **Ctrl+AvPág** o **Ctrl+RePág** en el teclado. Utilice estas combinaciones para que el ratón permanezca en el área de placas mientras usted selecciona el siguiente producto para colocar.

Eliminación de un elemento de la placa

Seleccione un elemento en la placa, marque con el botón derecho en el elemento seleccionado y haga clic en **Eliminar Colocaciones**.

Cambio de ubicación de los elementos a otro lugar en la placa

Seleccione los elementos que desea cambiar de ubicación y arrástrelos a la nueva.

Importación de productos LIMS

El software WinKQCL proporciona un mecanismo para importar definiciones de productos desde un sistema de administración de la información del laboratorio (LIMS). Los productos importados desde un LIMS están disponibles en el Administrador de plantillas para su inclusión en una plantilla (véase "Funciones de configuración del producto" en la página 76).

Los productos LIMS se almacenan en una base de datos denominada **winkqclLims** en el servidor de bases de datosWinKQCL. Cuando se instala WinKQCL, se crea una base de datos **winkqclLims** vacía con un usuario SQL Server® que dispone de acceso para importar productos LIMS. El nombre de usuario y la contraseña se seleccionan como parte del proceso de instalación (véase WinKQCL"Instalación de un servidor independiente o completo WinKQCL" en la página 32.)

Para importar un producto LIMS y poder utilizarlo en una plantilla, conéctese a la base de datos winkqclLims con el nombre de usuario y la contraseña configurados durante la instalación de WinKQCL y active el procedimiento almacenado **LIMSClient.InsertProduct** en la base de datos **winkqclLims**. Para todos los parámetros decimales, el número total máximo de dígitos es 21, con un máximo de 11 dígitos después de la coma decimal. El campo de precisión complementario se utiliza para indicar el número de dígitos que deberán mostrarse después de la coma decimal en la interfaz de usuario del software y en los informes. El procedimiento almacenado acepta los parámetros siguientes:

Parámetro	Tipo	Descripción
BatchId	nvarchar(60)	Indica la agrupación del producto. Mostrado en la columna Lista de Trabajo de la lista de productos LIMS del Administrador de plantillas
Nombre	nvarchar(60)	Nombre del producto
LotNumber	nvarchar(20)	N.º de lote del producto
ProductId	nvarchar(40)	Identificador secundario del producto, útil para la categorización
Ordinal	int	Número utilizado para clasificar el producto en el orden correcto dentro de su lote
UnitLabel	nvarchar(8)	Unidad de medida del producto. Nota para los sistemas en idiomas que no sean inglés: para que un producto se interprete como un dispositivo, el parámetro Etiquetaunidad debe ser "device" en inglés.
SampleCount	tinyint	Número de muestras para el test del producto
ReleaseLimitQualifier	bit	Indica si las muestras con concentraciones de endotoxina iguales al límite de liberación se consideran como aprobadas. El valor 0 indica que las muestras deben presentar una lectura inferior al límite de liberación. El valor 1 indica que las muestras deben presentar una lectura inferior o igual al límite de liberación.
ReleaseLimit	decimal(21,11)	Límite de liberación del producto
ReleaseLimitPrecision	tinyint	Número de dígitos después de la coma decimal que se muestran para el límite de liberación

Parámetro	Tipo	Descripción
ConcDil	decimal(21,11)	Concentración o disolución del producto
ConcDilPrecision	tinyint	Número de dígitos después de la coma decimal que se muestran para la concentración o disolución
DeviceCount	tinyint	Número de dispositivos probados
TotalExtractionVolume	decimal(21,11)	Volumen de extracción para un producto tipo dispositivo
TotalExtractionVolumePrecision	tinyint	Número de dígitos después de la coma decimal que se muestran para el volumen de extracción total.
HasPPC	bit	Indica si la muestra debería incluir un PPC. El valor 1 indica que el PPC está incluido. El valor 0 indica que el PPC no está incluido.
PPCConc	decimal(21,11)	Concentración del PPC
PPCConcPrecision	tinyint	Número de dígitos después de la coma decimal que se muestran para la concentración del PPC.
Comment	nvarchar(60)	Nota o comentario relacionado con el producto

Parámetros del procedimiento almacenado LIMSClient.InsertProduct

Los parámetros del procedimiento almacenado se validan para que el producto pueda aceptarse para su entrada. Se devuelve uno de los valores siguientes del procedimiento almacenado, lo que indica el éxito de la operación o la razón del error.

Valor devuelto	Razón
0	Éxito
1	UnitLabel es device pero DeviceCount es nulo
2	UnitLabel es device pero TotalExtractionVolume es nulo
3	UnitLabel no es device pero se ha especificado DeviceCount
4	UnitLabel no es device pero se ha especificado TotalExtractionVolume
5	HasPPC = 1 pero PPCConc es nulo
6	Ordinal debe ser mayor que cero

Valor devuelto	Razón
7	Concentración fuera del intervalo permitido de 1.e-004 a 1.e+009, ambos incluidos
8	Disolución fuera del intervalo permitido de 1.e-004 a 1.e+009, ambos incluidos
9	Volumen total extracción fuera del intervalo permitido de 1 a 1.e+009, ambos incluidos
10	Recuento dispositivos fuera de intervalo permitido de 1 a 20, ambos incluidos
11	Concentración PPC fuera del intervalo permitido de 1.e-004 a 1.e+009, ambos incluidos
12	Límite de liberación fuera del intervalo permitido de 1.e-009 a 1.e+009, ambos incluidos
13	SampleCount fuera del intervalo permitido de 1 a 94, ambos incluidos
14	ReleaseLimit está establecido pero ReleaseLimitPrecision es nulo
15	TotalExtractionVolume está establecido pero TotalExtractionVolumePrecision es nulo
16	PPCConc está establecido pero PPCConcPrecision es nulo
17	ReleaseLimitPrecision fuera del intervalo permitido de 0 a 15, ambos incluidos
18	ConDilPrecision fuera del intervalo permitido de 0 a 15, ambos incluidos
19	TotalExtractionVolumePrecision fuera del intervalo permitido de 0 a 15, ambos incluidos
20	PPCConcPrecision fuera del intervalo permitido de 0 a 15, ambos incluidos

Valores devueltos del procedimiento almacenado LIMSClient.InsertProduct

A excepción de **BatchId** y **Ordinal**, los parámetros anteriores corresponden a los campos de producto de plantilla. Véase "Edición de productos de plantilla" en la página 77 para obtener más detalles sobre estos campos. Los campos **BatchId** y **Ordinal** se utilizan para clasificar los productos LIMS disponibles en el Administrador de plantillas: se clasifican por BatchId, luego por Ordinal, seguidos del LotNumber, en orden ascendente.

Ejecución de un test de Endotoxina

Esta sección indica los pasos necesarios para utilizar plantillas preparadas para ejecutar tests de endotoxina. En esta sección se tratan los temas siguientes:

- Apertura de la ventana de configuración del ensayo para su ejecución (véase "Selección y ejecución de una plantilla" en la página 87).
- Fusión de plantillas en la ventana de configuración del ensayo para su ejecución (véase "Fusión de plantillas" en la página 88).
- Ejecución de un test cinético de endotoxina de absorbancia (véase "Procedimientos de los ensayos Kinetic-QCL y PYROGENT-5000 " en la página 91).
- Ejecución de un test de punto final de fluorescencia de endotoxina (véase "Procedimiento del test PyroGene" en la página 94).
- Finalización del test (véase "Test de endotoxina completado" en la página 97).

NOTA Un analista puede ejecutar una prueba en WinKQCL si otro usuario ya ha iniciado sesión y está ejecutando una prueba. WinKQCL llevará un registro de qué analista está vinculado a qué prueba. Deberán conectarse varios lectores al equipo y uno de los lectores deberá estar disponible cuando se realicen varios tests en una sesión de WinKQCL.

Selección y ejecución de una plantilla

Una plantilla puede ejecutarse desde dos ubicaciones diferentes del software.

- En la ventana **Plantillas**, seleccione una plantilla que haya creado en la tabla y haga clic en **Ejecutar**. Esto iniciará la ventana **Configure la Placa de Ensayo para el ensayo** que permite que los usuarios agreguen varias plantillas a la misma microplaca de 96 pocillos.
- Mientras edita una plantilla en la ventana **Administrador de plantillas**, dispone de dos opciones para ejecutar el test:
    - Haga clic en **Ejecutar > Ejecutar placa fusionada** si desea iniciar la ventana **Configure la Placa de Ensayo para el ensayo**.
    - Haga clic en **Ejecutar** para ejecutar inmediatamente la plantilla abierta.

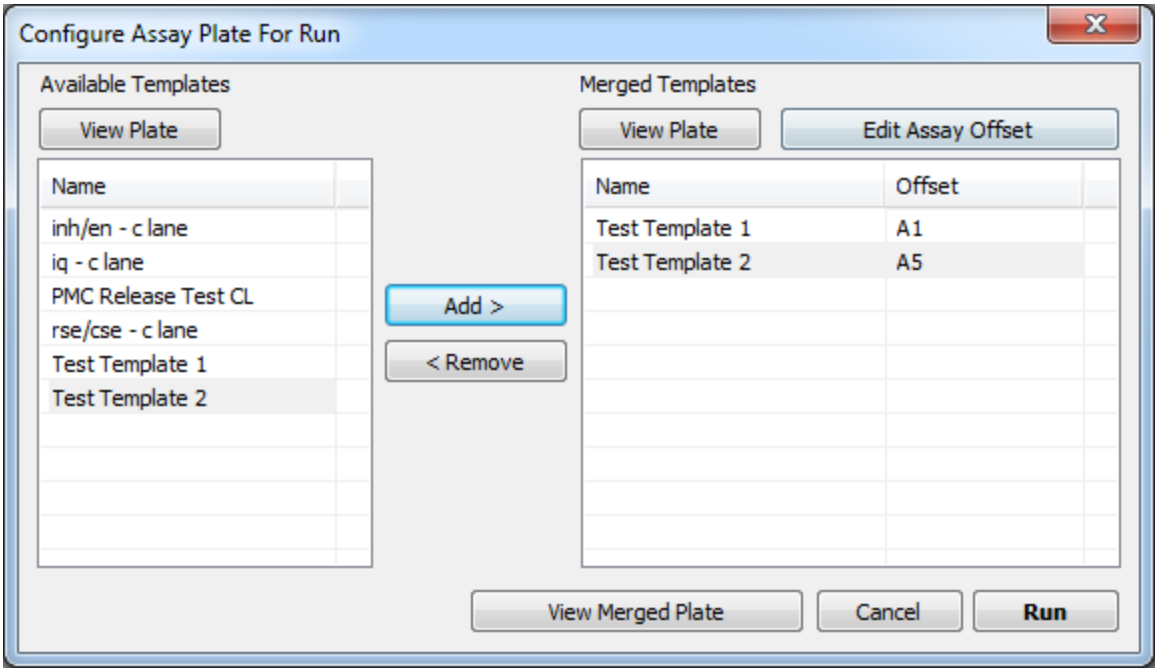
Para obtener instrucciones sobre cómo fusionar definiciones de plantilla mediante la ventana **Configure la Placa de Ensayo para el ensayo**, véase "Fusión de plantillas" en la página 88.

Haga clic en **Cancelar** para cerrar la ventana **Configure la Placa de Ensayo para el ensayo**.

Fusión de plantillas

Este tema ilustra cómo fusionar varias plantillas en una única microplaca de 96 pocillos.

Abra la ventana **Configure la Placa de Ensayo para el ensayo** como se ha indicado anteriormente.

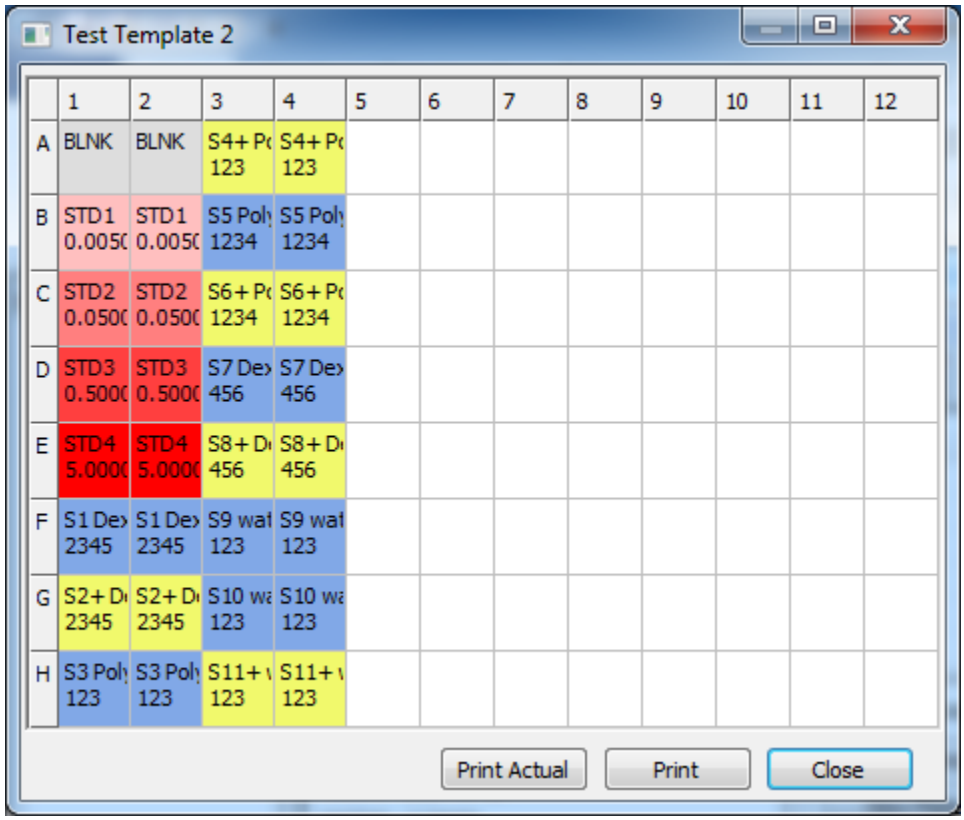


La plantilla seleccionada para el ensayo se denomina plantilla principal. La plantilla principal se colocará en el pocillo A1 para iniciar el test, con independencia de si hay o no otros ensayos en la microplaca. Otros ensayos añadidos a la placa se denominan plantillas secundarias.

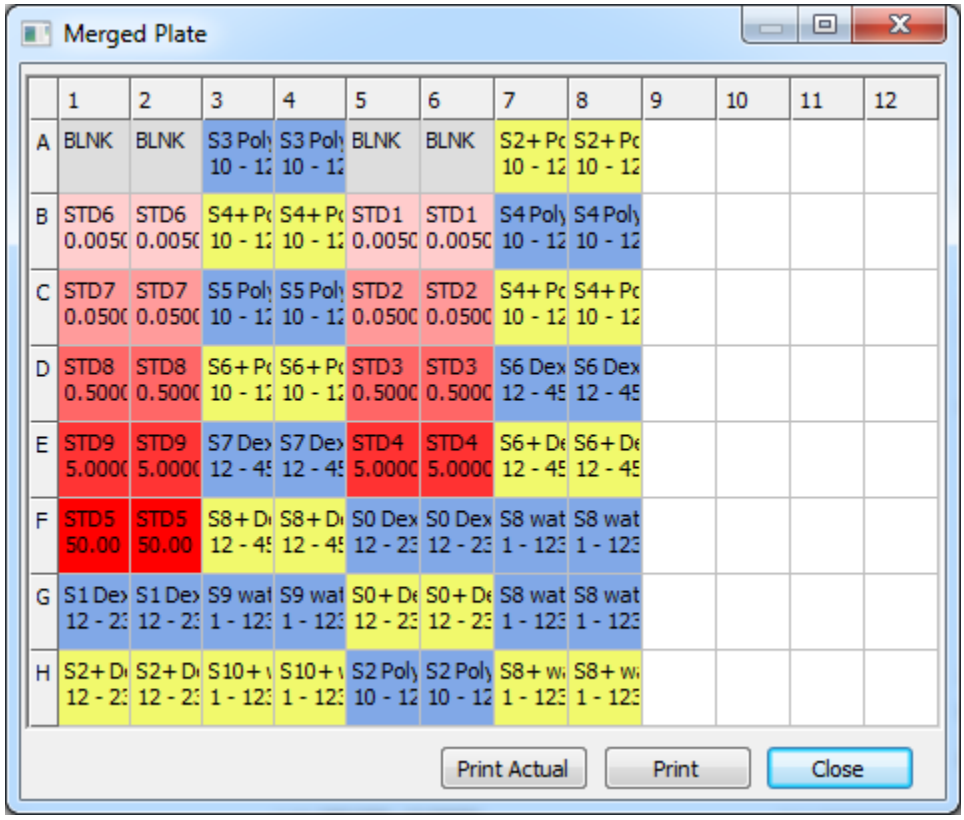
- Para añadir una plantilla secundaria de la placa de ensayo, seleccione la plantilla y haga clic en **Agregar>**. La plantilla seleccionada se colocará de forma automática.
- Para eliminar una plantilla secundaria de la placa de ensayo, seleccione la plantilla y haga clic en **<Eliminar**.
- Para cambiar la posición de una plantilla secundaria de la placa de ensayo, seleccione la plantilla y haga clic en **Editar ensayo de compensación**. Marque el pocillo en la esquina superior izquierda de la nueva ubicación de la placa.

NOTA Las plantillas secundarias con una disposición automática y una dirección de llenado vertical se iniciarán en la fila A. Las plantillas secundarias que tienen una dirección de llenado horizontal se iniciarán en la columna 1. Las plantillas personalizadas se pueden colocar en cualquier punto de la placa, siempre que se disponga de espacio.

- Para visualizar las plantillas disponibles y las plantillas fusionadas, seleccione una plantilla de la lista y haga clic en **Ver placas**. Se puede imprimir la disposición de la plantilla a partir de esta ventana.



- Para visualizar una placa de ensayo fusionada, haga clic en **Ver placa fusionada**. Se puede imprimir la disposición fusionada a partir de la ventana de Placa fusionada.



- Cuando la configuración esté completa, haga clic en **Ejecutar**.

Procedimientos de los ensayos Kinetic-QCL y PYROGENT-5000

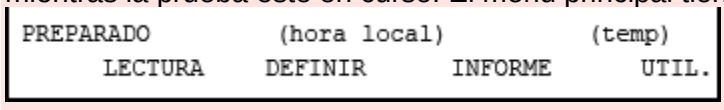
Para ejecutar los tests de absorbancia de Kinetic-QCL y PYROGENT-5000, siga estos pasos:

1. Encienda el lector y espere a que termine el procedimiento de inicio para iniciar sesión en WinKQCL.
2. Inicie sesión como analista. Cuando se inicie WinKQCL, buscará el lector y se asegurará de que la incubadora del lector esté encendida. Si otro usuario ya ha iniciado sesión en el software, es posible ejecutar la prueba con su cuenta de usuario sin que el otro usuario tenga que salir del software.
3. En la ventana **Plantillas**, seleccione una plantilla de la tabla y haga clic en **Ejecutar**. Se muestra la ventana **Configure la Placa de Ensayo para el ensayo** (véase "Selección y ejecución de una plantilla" en la página 87). Si está editando una plantilla, haga clic en **Ejecutar** para ejecutarla inmediatamente o haga clic en **Ejecutar placa fusionada** para pasar a la ventana **Configure la Placa de Ensayo para el ensayo**. (Para obtener información adicional sobre la ventana de Plantillas, véase "Plantillas" en la página 63.)
4. En la ventana **Configure la Placa de Ensayo para el ensayo** puede fusionar una o más placas en una única placa física (véase "Fusión de plantillas" en la página 88).

NOTA Se puede imprimir la disposición de las placas desde la ventana Administrador de Plantillas o la ventana Configure la Placa de Ensayo para el ensayo. Esta disposición de las placas puede imprimirse en color y en el tamaño real de la microplaca. La microplaca puede colocarse sobre el gráfico impreso de la disposición para guiar a los usuarios durante la adición de blancos/controles negativos, estándares, productos y controles de producto positivos a la placa.

5. Haga clic en **Siguiente**. Aparecerá la ventana Selección de lector, Reader Selection.
6. En la ventana de selección del lector, seleccione el grupo de trabajo al que deberá asociarse este test y seleccione un lector de absorbancia o multimodo disponible. Haga clic en **Aceptar** para iniciar el test. El software WinKQCL analiza la conexión con el lector seleccionado y monitoriza su temperatura hasta que alcance 37 ± 1°C, momento en el que se introducirá la placa en el carrusel.

ADVERTENCIA Para que el software WinKQCL controle el lector BioTek™ ELx808™, deberá mostrarse el menú principal y no podrá cambiarse mientras la prueba esté en curso. El menú principal tiene este aspecto:



7. (En un lector que no se pueda abrir de forma manual, haga clic en **Saque la placa del lector**.) Coloque la placa de 96 pocillos con los blancos, estándares y muestras en el portaplacas del lector. (En caso necesario, haga clic en **Introduzca la placa en el lector**.) Haga clic en **Aceptar**.

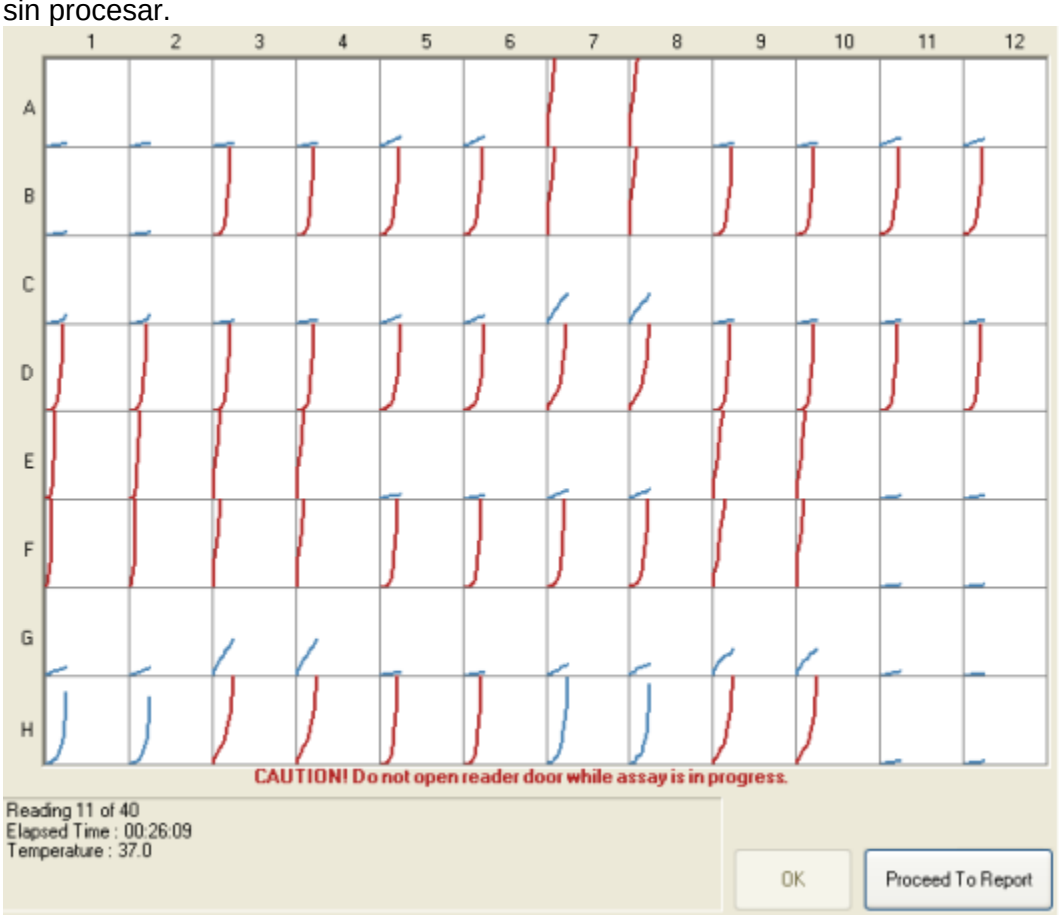
ADVERTENCIA No deje la puerta del portador abierta más tiempo del necesario. La cámara de incubación y la placa comenzarán a perder temperatura tan pronto como se abra la puerta del portador.

8. El software confirma la colocación de la placa de ensayo y muestra una barra de progreso para la cuenta atrás del periodo de incubación. La placa de 96 pocillos se incubará durante un mínimo de 10 minutos antes de añadir el reactivo. Cuando se incuba la placa, la temperatura es más uniforme y los resultados del test más precisos. Cuando finalice el periodo de incubación se le pedirá que añada el reactivo a la placa. Puede hacer clic en **Saltar** para anular el cronómetro de incubación y pasar antes a la ventana **Añadir Reactivo**.
9. (En un lector que no se pueda abrir de forma manual, haga clic en **Saque la placa del lector**.) Use un pipeteador multicanal y añada el reactivo a la placa. Comience en el lateral izquierdo de la placa y proceda hacia la derecha. Mantenga un intervalo de tiempo constante entre adicionales. No permita la formación de burbujas en los pocillos de las microplacas. Una vez que haya añadido el reactivo a la última columna, cierre inmediatamente la compuerta o, en caso necesario, haga clic en **Introduzca la placa en el lector**. Realice este test sin la tapa de la microplaca. Haga clic en **Aceptar** para iniciar el test.

NOTA Es importante añadir el reactivo de izquierda a derecha manteniendo un intervalo constante entre las adiciones. Cuando se ha configurado una plantilla en el modo de disposición automática, WinKQCL aplica un factor de corrección al tiempo de reacción calculado para las pruebas cinéticas. Este factor de corrección asume que se está añadiendo el reactivo de izquierda a derecha y compensa el tiempo necesario para añadir el reactivo LAL a la placa. En el modo de disposición personalizada, no se aplica el factor de corrección.

- Una vez que el sistema ha confirmado que se ha añadido el reactivo, aparecerá una ventana que le indicará la duración de la agitación de la placa. El lector agita la placa. Transcurridos aproximadamente 30 segundos, el test monitoriza la reacción de absorbancia.
- Durante la lectura de la placa por parte del sistema, un diagrama de la placa de 96 pocillos mostrará el progreso del test. El eje y de cada pocillo representa el cambio de la absorbancia. El intervalo va de cero (0) hasta una densidad óptica de inicio de nivel superior predefinida (OD). El eje x del pocillo representa el tiempo de ensayo transcurrido. El diagrama se actualiza después de cada ciclo de lectura, como se indica en la parte inferior izquierda de la pantalla. La densidad óptica se traza para cada ciclo de lectura. El gráfico pasará a rojo una vez que se haya alcanzado la densidad óptica inicial y se haya determinado un tiempo de reacción. Los niveles de absorbancia mayores que el inicio superior no se trazan. Una vez finalizado el test, el gráfico final formará a pasar parte del informe de Datos

sin procesar.



- Esta ventana se puede mover o cambiar de tamaño durante el test. Durante el test se puede acceder a otras funciones de WinKQCL. Si dispone de otro lector en la estación de trabajo se puede iniciar otro test.

10. La función Continuar para informe permite al usuario detener una prueba antes de finalizar y guardar los datos en el ciclo de lectura actual. Haga clic en **Continuar para informe** e introduzca el ID de usuario y la contraseña del analista que inició la prueba. Si el botón **Continuar para informe** está activado, se mostrará un cuadro de diálogo de confirmación. Para continuar el test, haga clic en **No**. Para detener el test y pasar al informe, haga clic en **Sí**.
11. Cuando un test se ha completado, aparece un mensaje Ensayo Completado y el botón **Aceptar** se muestra activado. Haga clic en **Aceptar** para visualizar el informe.

Procedimiento del test PyroGene

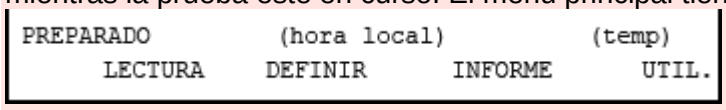
Para realizar un test de fluorecenciaPyroGene, siga los pasos siguientes:

1. Encienda el lector y espere a que termine el procedimiento de inicio para iniciar sesión en WinKQCL.
2. Inicie sesión como analista. Cuando se inicie WinKQCL, buscará el lector y se asegurará de que la incubadora del lector esté encendida. Si otro usuario ya ha iniciado sesión en el software, es posible ejecutar la prueba con su cuenta de usuario sin que el otro usuario tenga que salir del software.
3. En la ventana **Plantillas**, seleccione una plantilla de la tabla y haga clic en **Ejecutar**. Se muestra la ventana **Configure la Placa de Ensayo para el ensayo** (véase "Selección y ejecución de una plantilla" en la página 87). Si está editando una plantilla, haga clic en **Ejecutar** para ejecutarla inmediatamente o haga clic en **Ejecutar placa fusionada** para pasar a la ventana **Configure la Placa de Ensayo para el ensayo**. Para obtener información adicional sobre la ventana Plantillas, véase "Plantillas" en la página 63.
4. En la ventana **Configure la Placa de Ensayo para el ensayo** puede fusionar una o más placas en una única placa física (véase "Fusión de plantillas" en la página 88).

   NOTA Se puede imprimir la disposición de las placas desde la ventana Administrador de Plantillas o la ventana Configure la Placa de Ensayo para el ensayo. Esta disposición de las placas puede imprimirse en color y en el tamaño real de la microplaca. La microplaca puede colocarse sobre el gráfico impreso de la disposición para guiar a los usuarios durante la adición de blancos/controles negativos, estándares, productos y controles de producto positivos a la placa.

5. Haga clic en **Siguiente**. Aparecerá la ventana Selección de lector, Reader Selection.
6. En la ventana de selección del lector, seleccione el grupo de trabajo al que deberá asociarse este test y seleccione un lector de fluorescencia o multimodo disponible. Haga clic en **Aceptar** para continuar. Se mostrará un cuadro de diálogo de configuración del lector.

   ADVERTENCIA Para que el software WinKQCL controle el lector BioTek™ FLx800™, deberá mostrarse el menú principal y no podrá cambiarse mientras la prueba esté en curso. El menú principal tiene este aspecto:

7. En el cuadro de diálogo de configuración del lector, configure los criterios siguientes y haga clic en **Aceptar**:
   - El tiempo entre lecturas. El valor predeterminado para el ensayo PyroGene es una hora.

- Se mostrará la sensibilidad (ganancia de PMT) configurada para el lector seleccionado. Introduzca un valor de sensibilidad nuevo, en su caso.
- Si el lector cuenta con opciones de lectura desde la parte superior e inferior, elija entre leer desde la **Parte superior** o desde el **Pie**.
- Si el lector dispone de filtros (interferencia) fijos y ajustables, seleccione la opción que desee utilizar.
- Seleccione las longitudes de onda centrales de excitación y emisión, y el ancho de banda que desee utilizar para este test. Para el ensayo PyroGene, la longitud de onda central de excitación predeterminada es 380 y la longitud de onda central de emisión predeterminada es 440.

8. El software WinKQCL analiza la conexión con el lector seleccionado y monitoriza su temperatura hasta que alcance 37 ± 1°C, momento en el que se introducirá la placa en el carrusel.
9. (En un lector que no se pueda abrir de forma manual, haga clic en **Saque la placa del lector**.) Coloque la placa de 96 pocillos con los blancos, estándares y muestras en el portaplacas del lector. (En caso necesario, haga clic en **Introduzca la placa en el lector**.) Haga clic en **Aceptar**.

ADVERTENCIA No deje la puerta del portador abierta más tiempo del necesario. La cámara de incubación y la placa comenzarán a perder temperatura tan pronto como se abra la puerta del portador.

10. El software confirma la colocación de la placa de ensayo y muestra una barra de progreso para la cuenta atrás del periodo de incubación. La placa de 96 pocillos se incubará durante un mínimo de 10 minutos antes de añadir el reactivo. Cuando se incuba la placa, la temperatura es más uniforme y los resultados del test más precisos. Cuando finalice el periodo de incubación se le pedirá que añada el reactivo a la placa. Puede hacer clic en **Saltar** para anular el cronómetro y proceder antes.
11. Prepare un reactivo de trabajo mezclando el sustrato fluorogénico, el tampón de ensayo rFC y la solución enzimática rFc de acuerdo con el prospecto.
12. (En un lector que no se pueda abrir de forma manual, haga clic en **Saque la placa del lector**.) Use un pipeteador multicanal y añada el reactivo a la placa. Comience en el lateral izquierdo de la placa y proceda hacia la derecha. Mantenga un intervalo de tiempo constante entre adicionales. No permita la formación de burbujas en los pocillos de las microplacas. Realice este test sin la tapa de la microplaca. Una vez que ha añadido el reactivo a la última columna, cierre inmediatamente la compuerta. (En caso necesario, haga clic en **Introduzca la placa en el lector**.) Haga clic en **Aceptar** para iniciar el test.
13. Una vez que el sistema ha confirmado que se ha añadido el reactivo, aparecerá una ventana que le indicará la duración de la agitación de la placa. El lector agita la placa. Transcurridos aproximadamente 15 segundos, el software WinKQCL realiza la primera lectura de la placa. Aparecerá una ventana que le advertirá que no debe abrir la puerta del lector. Una vez realizada la primera lectura aparecerá la ventana que indica el tiempo transcurrido. Esta ventana indica la cantidad de

tiempo transcurrido desde que comenzó la primera lectura. La barra de progreso va avanzando a medida que se van realizando lecturas.

NOTA Si selecciona **Detener prueba antes**, se detendrá el test en progreso y el sistema procederá directamente a la segunda lectura. Se le pedirá que confirme que el software WinKQCL tiene que proceder con la segunda lectura. Si selecciona **Sí**, el software WinKQCL comienza la segunda lectura. Asimismo, el sistema registrará el tiempo de incubación real en el informe de resultados y en la plantilla que se guarda con el test. Si selecciona **No**, aparecerá la ventana de tiempo transcurrido.

14. El softwareWinKQCL realiza la segunda lectura de la placa. Cuando se ha completado la segunda lectura, los datos se guardan automáticamente en la base de datos y se mostrará el informe de los resultados.

Test de endotoxina completado

Una vez completado el test de endotoxina, el software WinKQCL realiza las siguientes acciones:

1. Almacena automáticamente los resultados del test en la base de datos.
2. Le pedirá que saque la placa del lector. (Si procede, la ventana mostrará el botón para abrir la puerta del lector.)
3. Automáticamente mostrará la prueba en la ventana Resultados de las pruebas de endotoxina y cualquier alerta de ensayo (véase "Ventana de resultados de los test de endotoxinas " en la página 110). Si ha realizado varios tests en la placa, puede utilizar los botones de Prueba anterior y Prueba siguiente para seleccionar y visualizar los otros tests realizados en la placa.

Para obtener información adicional sobre el análisis, la edición y las firmas electrónicas, véase "Tests de Endotoxina" en la página 108.

Los datos registrados a partir de la curva estándar de un test Kinetic-QCL o PYROGENT-5000 completado se pueden usar en una plantilla nueva como curva estándar almacenada (véase "Curva almacenada" en la página 71).

Alertas del test

Pueden producirse alertas de test al final de este por los motivos siguientes:

- Si los estándares reaccionan en desorden.
- Si el Valor-R falla.
- Si la PowerCurve trazada no es monótona o presenta una forma que evita el cálculo preciso de los estándares o muestras.
- Si el número de estándares que reaccionaron fue demasiado bajo

Las advertencias de IEE siguientes pueden imprimirse en el informe:

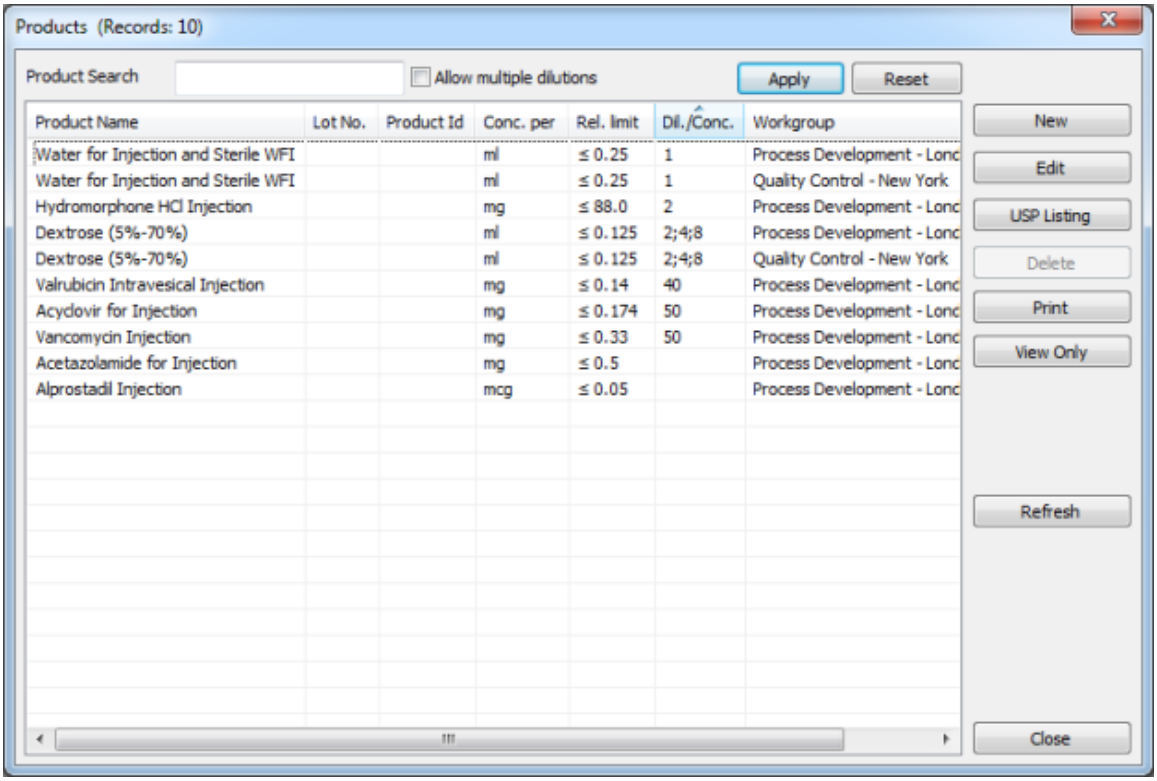
- ¡Alerta! ¡Todos los replicados de un estándar enmascarado!
- ¡Alerta! ¡Estándar con replicados sin reaccionar!
- ¡Alerta! ¡Todos los replicados de un blanco enmascarado!
- ¡Alerta! ¡El blanco ha reaccionado antes que el estándar inferior!
- ¡Alerta! ¡Los estándares han reaccionado en desorden!
- ¡Alerta! ¡Todos los replicados de un OD alto estándar!
- ¡Alerta! ¡Todos los replicados de un OD alto frente al blanco!
- ¡Alerta! ¡Estándar con replicados sin reaccionar!
- ¡Alerta! ¡Todos los replicados de una RFU alta estándar!
- ¡Alerta! ¡Todos los replicados de una RFU alta frente al blanco!
- ¡Alerta! Ensayo no válido. No se pueden realizar transformaciones matemáticas

Productos

Para que aparezca la ventana de Productos, haga clic en **Productos** en la barra de herramientas principal. Esta lista de productos suele denominarse "Lista maestra de productos" y deberá utilizarse como ubicación de almacenamiento principal de la información de los productos. Cuando se utiliza de esta forma, los analistas que ejecutan estas pruebas pueden "arrastrar y colocar" o "seleccionar y colocar" productos de esta lista en la lista de productos de plantilla sin tener que volver a introducir la información. Esta lista será visible cuando se cree una plantilla. Esta función para predefinir la información de los productos para las plantillas garantiza que los nombres de los productos sean coherentes y permite la creación correcta de tendencias de los datos de los productos. Si un producto se escribe de dos formas diferentes, el software lo considerará dos productos diferentes.

La barra del título muestra el número de registros en la lista. Inicialmente, la lista está ordenada por grupo de trabajo y nombre de producto (en orden alfabético descendente). Para ordenar la lista, seleccione un encabezado de columna (véase "Ordenación de Listas" en la página 216). Para cada producto, se muestran el nombre, el número de lote, la ID producto, la unidad de medida, el límite de liberación, la disolución/concentración y el grupo de trabajo (véase "Edición del Producto" en la página 100 para obtener más información sobre estos atributos de producto). WinKQCL solo mostrará productos para los grupos de trabajo a los que los usuarios tengan acceso. Desde esta ventana, los usuarios con permisos para gestionar productos podrán crear nuevos productos y editar los existentes. Los usuarios sin permisos para gestionar productos solo pueden ver e imprimir productos existentes. Los supervisores pueden permitir que cualquier usuario gestione esta lista seleccionando la opción Gestionar productos para un usuario (véase "Mantenimiento del usuario" en la página 192).

Para obtener instrucciones sobre el uso de los botones de la derecha de la ventana, véase "Botones de la lista de productos" en la página 99. Para obtener instrucciones sobre el uso de los controles de búsqueda y filtro de la parte superior de la ventana, véase "Controles de búsqueda y filtro" en la página 214)



Botones de la lista de productos

Los botones en el lateral derecho de la ventana tienen las funciones siguientes:

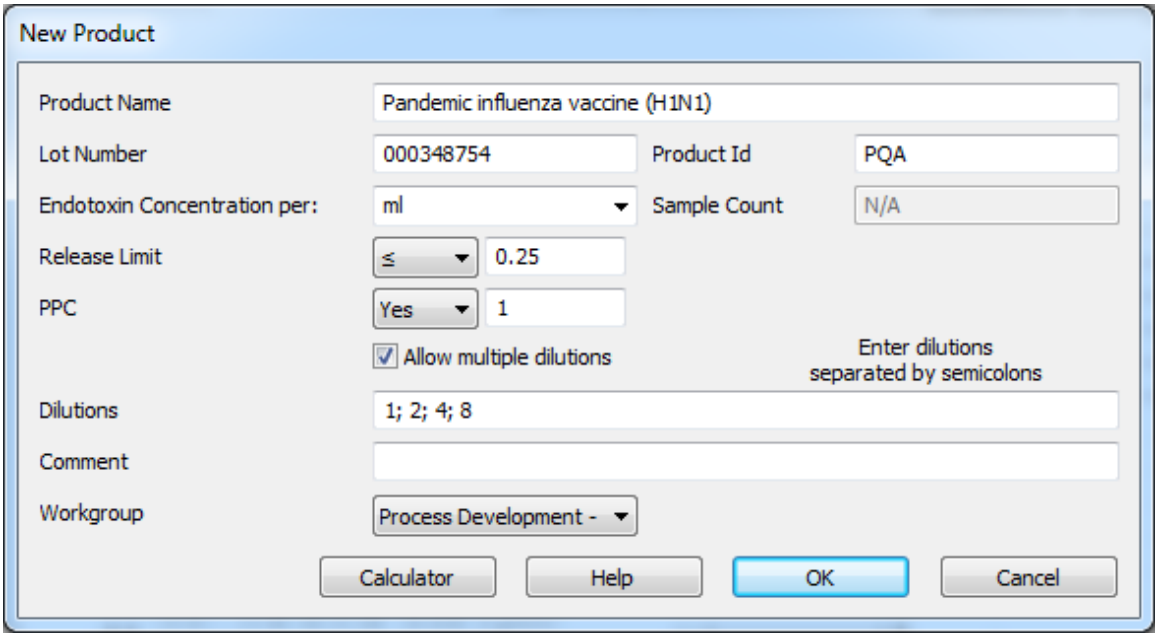
- **Producto (Buscar):** Los controles de búsqueda incluyen el campo Producto, una casilla de verificación "Permitir varias disoluciones", el botón Aplicar y el botón Restablecer de la parte superior de la ventana (véase "Controles de búsqueda y filtro" en la página 214).
- **Nuevo:** Haga clic para añadir un producto a la lista maestra de productos (véase "Edición del Producto" en la página 100).
- **Editar:** Haga clic para editar la selección actual en la lista (véase "Edición del Producto" en la página 100).
- **Listado de USP:** Haga clic para mostrar la ventana Listado de USP (véase "Listado USP" en la página 103).
- **Eliminar:** Haga clic para eliminar un producto existente. El producto se elimina inmediatamente.
- **Imprimir:** Haga clic para mostrar la lista en forma de informe para impresión (véase "Controles comunes a los informes" en la página 212).
- **Ver solamente:** Haga clic para mostrar detalles relacionados con la selección actual en la lista en el modo de solo lectura (véase "Edición del Producto" en la página 100).

- **Actualizar:** Haga clic para refrescar la lista con la información más reciente de la base de datos WinKQCL.
- **Cerrar:** Haga clic para cerrar la ventana.

Edición del Producto

La ventana Edición de Productos se puede utilizar para realizar las acciones siguientes:

- Editar un producto existente en la base de datos WinKQCL.
- Editar un producto existente en la base de datos WinKQCL (no es posible realizar ninguna modificación).
- Añadir un producto nuevo a la base de datos WinKQCL.



Los controles de la ventana Edición de Productos tienen las funciones siguientes:

- **Grupo de trabajo:** Puede seleccionar a qué grupo funcional debe asociarse el producto.
- **Calculadora:** Haga clic para mostrar la ventana de la calculadora. Esta función resulta útil cuando se intenta calcular el factor de disolución o el límite de liberación.
- **Ayuda:** Haga clic para mostrar la información de ayuda de esta función.
- **Aceptar:** Haga clic para validar las entradas de campo y guardar los cambios.
- **Cancelar:** Haga clic para descartar los cambios.

Los campos de la ventana Edición del Producto tienen los atributos siguientes:

Característica	Descripción	Límites	¿Necesario?

Característica	Descripción	Límites	¿Necesario?
Número de Muestras/Recuento de muestras	Número de muestras del producto que se van a analizar. Utilice este campo si se van a utilizar varias muestras del mismo lote de producto. Si se utiliza un PPC (control positivo del producto) con varias muestras, solo se asignará un PPC a este grupo.	Número entero de 1 a 94, ambos incluidos	Sí
Nombre del producto	Nombre del producto	Hasta 60 caracteres.	Sí
Número de lote	N.º de lote del producto	Hasta 20 caracteres	Sí
ID de Producto	Información adicional para identificar e producto. Puede ser útil para clasificar los productos para análisis futuros. Se utiliza con frecuencia para definir la información de ubicación de un bucle de WFI o la parte inicial, media o final de una ejecución de fabricación de lote.	Hasta 40 caracteres	No
Límite de liberación	Límite de liberación del producto. El límite de liberación puede cualificarse con < o =.	Número de 1.0e-9 a 1.0e+9, ambos incluidos	Opcional, excepto para dispositivos.
Concentración de endotoxina por	Denominador de unidad de medida de endotoxina	Selección de unidad predefinida o entrada manual de hasta 8	Sí

Característica	Descripción	Límites	¿Necesario?
		caracteres	
Dil./Conc. (Rutina e Inhibición/potenciación)	Disolución o concentración (según la unidad) del producto. Unidades de ml o resultado de dispositivo en dilución, todos los demás tienen como resultado concentración. Las entradas de dilución indican el denominador de la fracción. Por ejemplo, una dilución de 10 veces (o 1/10) se introduce como 10. Una muestra sin diluir se introduce como 1. La selección de la casilla de verificación **Permitir varias disoluciones/concentraciones** en la función Productos permitirá el almacenamiento de varias disoluciones/concentraciones, separadas por punto y coma. Si se agrega un producto con varias disoluciones/concentraciones a una plantilla tipo Rutina, esto creará un producto de plantilla para cada disolución/concentración. Si se agrega un producto con varias disoluciones/concentraciones a una plantilla tipo Inhibición/potenciación, esto creará un producto de plantilla con todas las disoluciones separadas por punto y coma.	Dilución: De 1.0 a 1.0e+9, ambos incluidos Concentración: De 1.0e-9 a 1.0e+9 ambos incluidos	Sí
PPC	Si está seleccionada, el campo de concentración de PPC se activa y se puede	Comprobado o no	Sí

Característica	Descripción	Límites	¿Necesario?
	asociar un PPC al producto.		
Concentración PPC	La concentración de endotoxina que se añade al producto.	Dentro de los límites de la curva estándar	Cuando PPC está seleccionada.
Número de dispositivos	Define el número de dispositivos que utilizó el analista al preparar el enjuague de dispositivos que se va a someter a test.	Número entero de 1 a 20, ambos incluidos	Solo para dispositivo.
Volumen de extracción	El volumen en mililitros de enjuague utilizado para extraer endotoxinas de un conjunto de dispositivos médicos.	Número de 1.0 a 1.0e+9 ambos incluidos	Solo para dispositivo.
Comentario/nota	Comentario asociado con el producto	Hasta 60 caracteres	No

Listado USP

La ventana Listado USP muestra los nombres de producto procedentes de las monografías de *Farmacopea de Estados Unidos*. La información del apéndice E ya no se incluye, ya que la FDA ha retirado *Directiva sobre la validación del test del lisado de amebocitos de Limulus como test de endotoxinas en productos finales para fármacos parenterales para humanos y animales, productos biológicos y dispositivos médicos de 1987*.

Algunos productos ubicados en el Listado de la USP de la base de datos disponen de información adicional que se incluye en la parte de detalles. La base de datos incluye información, como “Intratecal”, “Lista USP” y “Fármaco administrado por metro cuadrado de área de superficie corporal”.

Haga clic en **Ver** para visualizar los detalles sobre el elemento seleccionado en la lista.

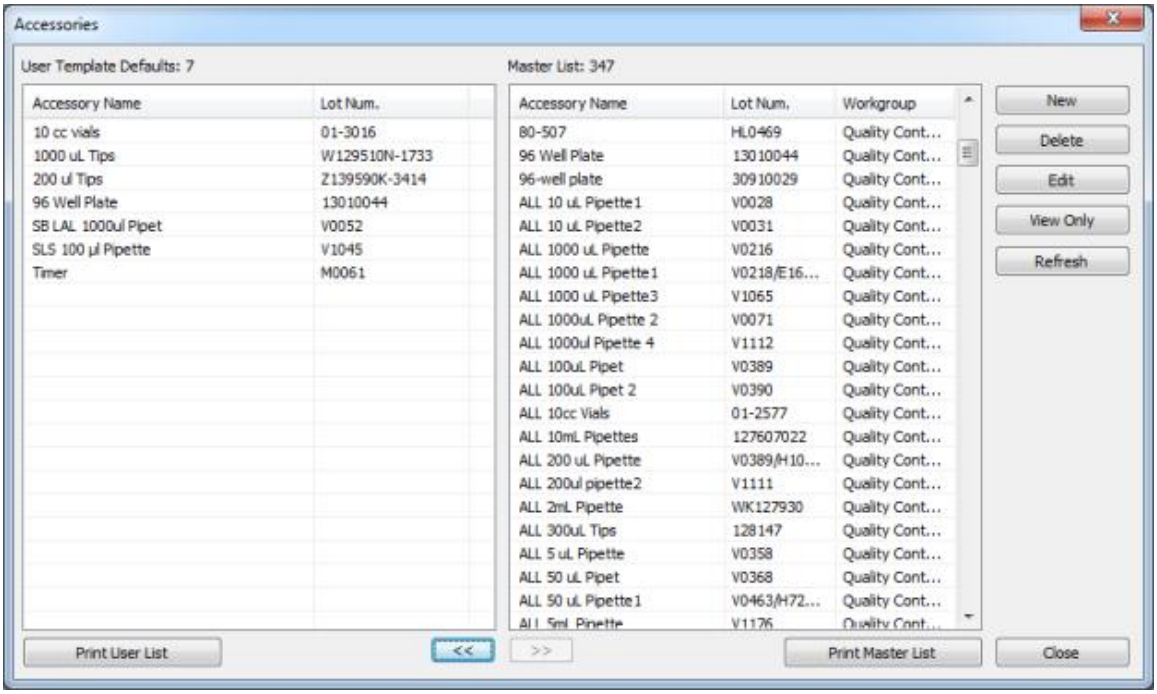
Haga clic en **Copiar producto** para copiar datos asociados al elemento seleccionado en la ventana Edición del Producto. Los datos copiados incluyen el nombre de producto, las unidades de medición de endotoxinas y un límite de liberación. Aquí se puede editar esta información y añadirla como producto a la base de datos WinKQCL.

NOTA Cuando se edita información copiada del listado de la USP, el listado de la USP original no se modifica.

Accesorios

Para mostrar la ventana de administración de accesorios, haga clic en **Accesorios** en la barra de herramientas principal. Esta ventana muestra información relacionada con el equipo y con los productos auxiliares usados en los test de endotoxinas. La lista maestra es una lista de accesorios del sistema completo disponibles para todos los usuarios.

Todos los usuarios pueden visualizar la información sobre los accesorios. Sin embargo, solo los analistas pueden crear, editar y eliminar accesorios. Cada analista puede personalizar una lista de accesorios predeterminada, que se denomina Usar los Parámetros Preestablecidos de la Plantilla. Los accesorios de la lista Usar los Parámetros Preestablecidos de la Plantilla se añaden automáticamente a las plantillas que cree el analista.



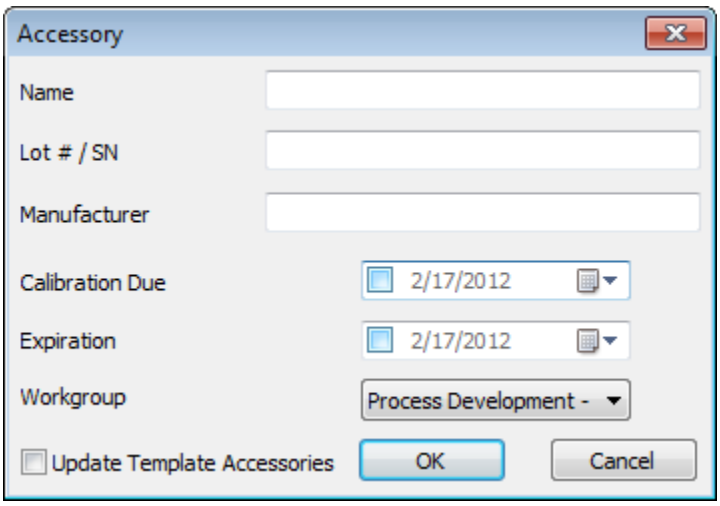
- **<<:** Haga clic para copiar los accesorios maestros seleccionados en la lista Usar los Parámetros Preestablecidos de la Plantilla.
- **>>:** Haga clic para eliminar los accesorios maestros seleccionados de la lista Usar los Parámetros Preestablecidos de la Plantilla.
- **Nuevo:** Haga clic para añadir un accesorio nuevo a la lista maestra (véase "Edición de un accesorio" en la página 106).
- **Eliminar:** Haga clic para eliminar los accesorios seleccionados de la lista maestra.
- **Editar:** Haga clic para modificar el accesorio seleccionado en la lista maestra (véase "Edición de un accesorio" en la página 106).

- **Ver solamente:** Haga clic para ver los detalles de los accesorios para los seleccionados en cualquier lista.
- **Aceptar:** Haga clic para guardar los cambios y cerrar la ventana.
- **Cancelar:** Haga clic para cerrar la ventana sin guardar.

Edición de un accesorio

La ventana de edición de un accesorio se puede utilizar para realizar las acciones siguientes:

- Añada un accesorio nuevo a la lista de accesorios maestros.
- Edite un accesorio existente.
- Actualice la información sobre los accesorios copiados en cualquier plantilla existente con un solo paso.



Los controles de la ventana de edición de accesorios incluyen las funciones siguientes:

- **Nombre:** Introduzca una descripción del accesorio.
- **Lote # / SN:** Introduzca el número de lote o el número de serie del accesorio.
- **Fabricante:** Introduzca el fabricante del accesorio. Si tiene más de un accesorio fabricado por la misma empresa, asegúrese de que asigna el mismo nombre al accesorio.
- **Fecha de Vencimiento de Calibración:** Si el accesorio es un dispositivo que se calibra, introduzca la fecha en este campo. WinKQCL evitará que el usuario ejecute una plantilla con un accesorio cuya fecha de calibración haya pasado.
- **Caducidad:** Si el accesorio es un producto que caduca, introduzca la fecha en este campo. WinKQCL evitará que el usuario ejecute una plantilla con un accesorio caducado.
- **Actualizar accesorios para plantilla:** Esta casilla de verificación solo está disponible cuando se edita un accesorio existente. Si esta casilla de verificación está seleccionada, al hacer clic en el botón Aceptar, todos los accesorios de la plantilla con el mismo nombre y número de lote se actualizarán para coincidir con

el accesorio editado. Esta acción solo se aplica a las plantillas de los grupos de trabajo a los que puede acceder el usuario actual.

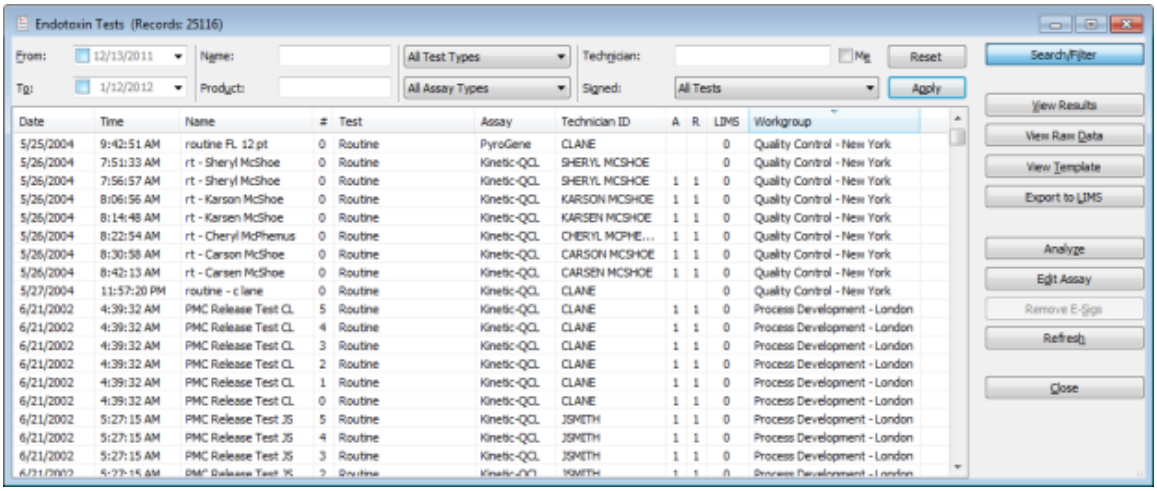
- **Aceptar:** Haga clic para validar las entradas de campo y guardar los cambios.
- **Grupo de trabajo:** Esta lista permite que el usuario seleccione el grupo funcional al que deberá asociarse el producto.
- **Cancelar:** Haga clic para descartar los cambios.

Tests de Endotoxina

Para mostrar la ventana Tests de Endotoxina, haga clic en **Tests de Endotoxina** en la barra de herramientas principal. Esta ventana indica todos los tests de endotoxina ejecutados anteriormente. La barra del título muestra el número de registros actualmente en la lista. Inicialmente, la lista está ordenada por Grupo de trabajo y Fecha/hora (el más reciente primero). Para ordenar la lista, seleccione un encabezado de columna (véase "Ordenación de Listas" en la página 216).

Para cada ensayo se muestra la información siguiente.

- **Fecha/hora:** La fecha y la hora en la que se realizó el test. La hora se almacena en formato UTC en la base de datos y se ajusta a la zona horaria actual en la que se ejecuta el software cliente. UTC corresponde a hora universal coordinada (Coordinated Universal Time).
- **Nombre:** El nombre de la plantilla usada para el test.
- **#:** La numeración de los tests realizados con la función de múltiples tests por placa del software WinKQCL. La numeración comienza en el cero (0) para la plantilla principal y aumenta en sentido ascendente. Por ejemplo, si en una placa se realizaron 4 tests, se numeran de cero (0) a 3. El valor de un único test siempre es 0.
- **Prueba:** Tipo de ensayo, propósito u objetivo. Por ejemplo: Rutinario, Cualificación Inicial, RSE/CSE e Inhibición/potenciación.
- **Ensayo:** Se refiere al tipo de química usada. Los tipos de ensayo son Kinetic-QCL, PyroGene y PYROGENT-5000.
- **ID analista:** Analyst ID (ID del analista). ID del analista que efectúa el test.
- **A/R:** Estas columnas muestran el estado de firma del test. A **1** en la columna A (analista) o R (revisor) indica que el analista o el revisor ha firmado la prueba. Un "**-**" (guión) en cualquier columna indica que el ensayo se ha firmado una vez, pero que se ha borrado la firma. Un **2** en cualquier columna indica que el test se ha firmado electrónicamente una segunda vez (después de borrar la primera firma).
- **LIMS:** Indica el número de veces que se ha exportado el ensayo al Sistema de Administración de la Información del Laboratorio (LIMS).
- **Grupo de trabajo:** Grupo de laboratorio o ubicación en la que se creó el ensayo. De forma predeterminada, WinKQCL clasifica por esta lista primero.



Botones de control de los test de endotoxinas

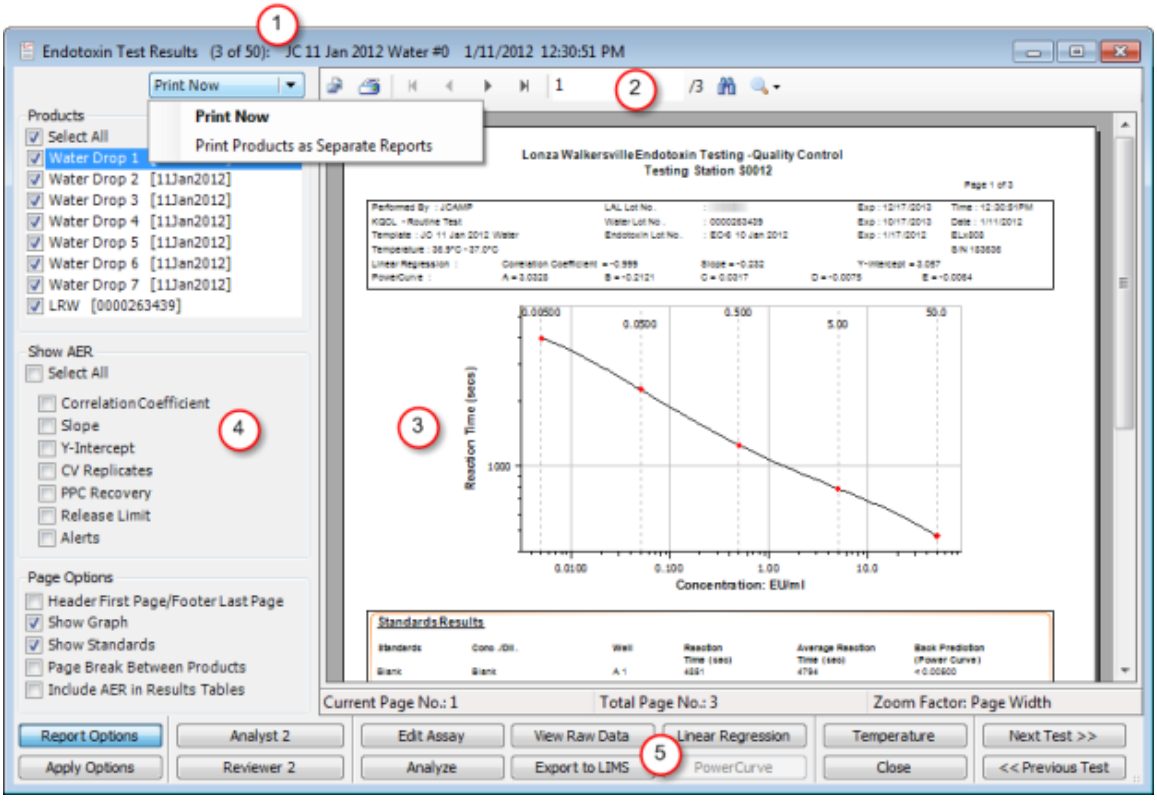
Los botones en el lateral derecho de la ventana tienen las funciones siguientes:

- **Buscar/filtrar:** Haga clic para mostrar u ocultar los controles de búsqueda/filtro en la parte superior de la ventana (véase "Controles de búsqueda y filtro" en la página 214).
- **Ver resultados:** Haga clic para mostrar los resultados del test en forma de informe para impresión. Los usuarios pueden editar, analizar, revisar, firmar electrónicamente y exportar datos de esta ventana (véase "Ventana de resultados de los test de endotoxinas " en la página 110).
- **Ver datos sin procesar:** Haga clic para mostrar los datos sin procesar del test. En el caso de las pruebas cinéticas, se mostrará la gráfica de los 96 pocillos en la parte superior del informe (véase "Ver datos sin procesar" en la página 218).
- **Ver plantilla:** Haga clic para mostrar la información de la plantilla de la prueba (véase "Botones de Edición de Ensayo y Visualización de la plantilla" en la página 218).
- **Exportar a LIMS:** Exporta la prueba a un sistema externo. Estos sistemas externos incluyen los sistemas de administración de la información en laboratorio y los sistemas de control del entorno, como el software MODA de Lonza (véase "Opciones LIMS" en la página 200).
- **Analizar:** Permite al analista que realizó el ensayo analizarlo (véase "Analizar" en la página 216).
- **Editar ensayo:** (no mostrado) Este botón solo lo utilizará un analista o un revisor. Haga clic para editar la plantilla de la prueba (véase "Botones de Edición de Ensayo y Visualización de la plantilla" en la página 218).
- **Eliminar firma electrónica:** Este botón solo está activo para usuarios con permiso para eliminar firmas electrónicas. Haga clic para eliminar una firma electrónica, de modo que pueda editarse la prueba (véase "Eliminación de una firma electrónica" en la página 221).

- **Actualizar:** Haga clic para refrescar la lista con la información más reciente de la base de datos WinKQCL.
- **Cerrar:** Haga clic para cerrar la ventana.

Ventana de resultados de los test de endotoxinas

La ventana de resultados de los test de endotoxinas muestra un informe de impresión con información detallada de un test concreto. Para ver esta ventana, haga clic en **Ver resultados** en la ventana de Test de endotoxinas. La ventana de resultados de los test de endotoxinas muestra el test seleccionado en la ventana de Test de endotoxinas.



Panel	Descripción
1	La barra de título muestra el título de la ventana, seguido por el número de tests seleccionados en la lista (hasta 50 ensayos por encima y por debajo del test seleccionado). Según haga clic en los botones **Prueba siguiente** y **Prueba anterior**, el recuento de tests cambiará a medida que se cargue el informe de resultados nuevo. La barra de título muestra el nombre del test, el número de plantilla si se fusionan varias plantillas en una placa y la fecha y la hora en la que se ejecutó el test.
2	Controles para exportar e imprimir el informe, ir a la primera página, ir a la página anterior, ir a la página siguiente, ir a la última página, página actual de las páginas totales, texto del informe de búsqueda y zoom (véase "Controles

Panel	Descripción
	comunes a los informes" en la página 212).
	Esta sección muestra el informe de test de endotoxina.
	Este panel izquierdo de controles le permite cambiar lo que se muestra en el informe y cómo se muestra la información. Esta sección se divide en cinco secciones: ▪ Los botones de impresión en la parte superior ▪ La lista de casillas de verificación **Productos** ▪ Las casillas de verificación **Mostrar IEE** ▪ Las casillas de verificación **Opciones página** ▪ Los dos botones de la parte inferior. o **Opciones informe:** Para mostrar y ocultar este panel. o **Aplicar opciones:** Para aplicar las opciones seleccionadas. Para obtener más información sobre estos controles, véase "Controles y funcionalidad de los ensayos de los resultados de los test de endotoxinas" en la página 111.
	Los botones adicionales de la parte inferior de la página permiten al usuario añadir y eliminar firmas electrónicas; ver, editar y analizar plantillas y datos del informe; cambiar la regresión del trazado de estándares; exportar datos a un sistema LIMS, LIS o EM; ver la tendencia de temperatura detallada; cerrar la ventana e ir a las pruebas anteriores o siguientes de la lista de pruebas de endotoxina. Para obtener más información sobre estos controles, véase "Controles y funcionalidad de los ensayos de los resultados de los test de endotoxinas" en la página 111.

Controles y funcionalidad de los ensayos de los resultados de los test de endotoxinas

La ventana Resultados de los Tests Endotoxina presenta los controles y funcionalidades siguientes:

- **Botones Imprimir:** Estas opciones de impresión son diferentes del botón del icono de la impresora estándar de la parte superior del informe y se suman a este (véase "Controles comunes a los informes" en la página 212).

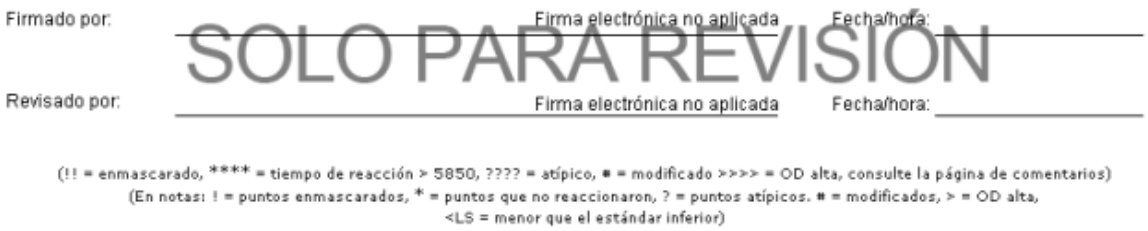
  - **Imprimir ahora:** Si hace clic en este botón se enviarán inmediatamente todas las páginas del informe mostrado a la impresora predeterminada con las preferencias de impresión predeterminadas. Si se ha realizado algún cambio en la configuración del informe mediante las casillas de verificación del papel izquierdo, pulse la tecla **Intro** o haga clic en el botón **Aplicar opciones** antes de imprimir el informe.
  - **Imprimir productos como informes independientes:** Si hace clic en este botón, cada producto seleccionado se imprimirá en un informe independiente. Cada informe de producto seleccionado incluirá toda la información común de informe impresa. Todos los informes de productos se imprimirán al mismo tiempo.
- **Productos:** Si selecciona las casillas de verificación de los productos y pulsa la tecla **Intro** o hace clic en el botón **Aplicar opciones**, se actualizará el informe únicamente con la información de producto mostrada para los productos seleccionados. Asimismo, si hace clic en **Imprimir productos como informes independientes**, solo se imprimirán los informes de los productos seleccionados.
- **Mostrar IEE:** Si se seleccionan y se eliminan las selecciones de las casillas de verificación de esta sección y se pulsa la tecla **Intro** o hace clic en el botón **Aplicar opciones**, el informe se actualizará y se mostrará y ocultará la información del informe de evaluación de ensayo (IEE) para los elementos seleccionados. Si se elimina la selección de todos los elementos, no se mostrará el informe IEE.
- **Opciones página:** Pulse la tecla **Intro** o haga clic en el botón **Aplicar opciones** para actualizar el informe y aplicar las opciones seleccionadas.
  - **Encabezado primera página/pie última página:** Si selecciona esta opción, solo se mostrará la información de encabezado en la parte superior de la primera página y la información de pie de página en la parte inferior de la última página.
  - **Mostrar gráfico:** Esta casilla de verificación muestra y oculta el gráfico de la curva estándar.
  - **Mostrar estándares:** Esta casilla de verificación muestra y oculta la tabla de estándares.
  - **Salto de página entre productos:** Esta casilla de verificación añade y elimina un salto de página entre productos.
  - **Incluir IEE en tablas resultados:** Si selecciona esta casilla de verificación, creará un formato de informe condensado. Elimina la información replicada de la tabla de estándares y productos, y solo muestra el tiempo de reacción medio. La información de recuperación de PPC y del coeficiente de variación se agrega a las tablas de estándares y productos. La selección de esta opción y la eliminación de la selección de las casillas de verificación **Mostrar IEE** crean un informe mucho más corto.
- **Opciones informe:** Si hace clic en este botón se muestra y oculta el panel izquierdo.
- **Aplicar opciones:** Si hace clic en este botón o pulsa la tecla **Intro**, se aplicarán las selecciones de las casillas de verificación realizadas en el panel izquierdo.

- **Firma electrónica analista:** Haga clic aquí para que un analista firme electrónicamente la prueba (véase "Firmas electrónicas" en la página 219).
- **Eliminar firma electrónica analista:** Este botón será visible si solo un analista ha firmado electrónicamente la prueba (véase "Eliminación de una firma electrónica" en la página 221).
- **Firma electrónica revisor:** Haga clic aquí para que un revisor firme electrónicamente la prueba (véase "Firmas electrónicas" en la página 219).
- **Eliminar firma electrónica:** Este botón será visible si un analista y un revisor han firmado electrónicamente la prueba (véase "Eliminación de una firma electrónica" en la página 221).
- **Editar ensayo/Ver plantilla:** Editar ensayo es visible si el test no se ha firmado electrónicamente y permite que el usuario disponga de los privilegios suficientes para editar la información de la plantilla para el test. Si la prueba se ha firmado electrónicamente, se muestra el botón Ver plantilla y la información de la plantilla no puede cambiarse (véase "Botones de Edición de Ensayo y Visualización de la plantilla" en la página 218).
- **Analizar:** Haga clic para que el analista enmascare y desenmascare la información sobre los pocillos y cambie la regresión de la curva (véase "Analizar" en la página 216).
- **Ver datos sin procesar:** Haga clic para mostrar los datos sin procesar de la prueba (véase "Ver datos sin procesar" en la página 218).
- **Exportar a LIMS:** Haga clic para exportar la prueba al sistema de administración de la información en laboratorio (LIMS) (véase "Nombrar archivos XML de exportación a LIMS" en la página 223).
- **Regresión lineal:** Haga clic para calcular y mostrar la curva usando la regresión lineal (véase "Regresión Lineal" en la página 222).
- **PowerCurve:** Haga clic para calcular y mostrar la curva usando la regresión polinómica (véase "PowerCurve" en la página 222).
- **Prueba anterior:** Haga clic aquí para ir al test anterior en la lista. Si se resaltaron varios test al abrir el informe, navegará hasta el test resaltado anteriormente.
- **Prueba siguiente:** Haga clic aquí para ir al test siguiente en la lista. Si se resaltaron varios test al abrir el informe, navegará hasta el test siguiente resaltado.
- **Temperatura:** Haga clic aquí para mostrar información detallada sobre la temperatura del test.
- **Cerrar:** Haga clic para cerrar la ventana.

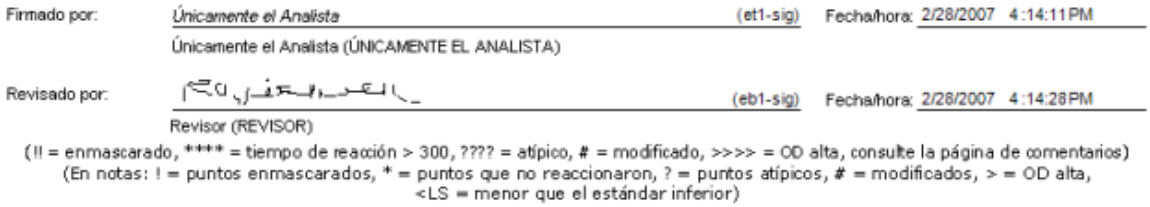
Información adicional

Si el supervisor selecciona la casilla de verificación Mostrar de forma predeterminada en la ventana Parámetros del IEE o se seleccionan las casillas de verificación del IEE en el panel de informes, el informe de evaluación del ensayo (IEE) se mostrará con los resultados de la prueba (véase "Parámetros de IEE" en la página 169).

- En el informe IEE, los datos del ensayo que se encuentran dentro de las especificaciones muestran “PASA”. Los datos del ensayo que caigan fuera de dichas especificaciones muestran “***FALLO***”.
- En ocasiones, un valor duplicado o unos pocos están asociados a algún punto de dato dado o no se registra ningún tiempo de reacción. En estos casos, los resultados como el coeficiente de variación (% CV) se indican como “N/A” y el estado se indica como "Indefinido".
- Cuando ni el analista ni el revisor han firmado electrónicamente los resultados del ensayo, el área de información de la firma aparecerá como se muestra aquí. (La marca de agua "SOLO PARA REVISIÓN" estará presente siempre que no se haya desactivado. Véase "Opciones globales" en la página 190 para obtener información sobre la activación y desactivación de esta función).



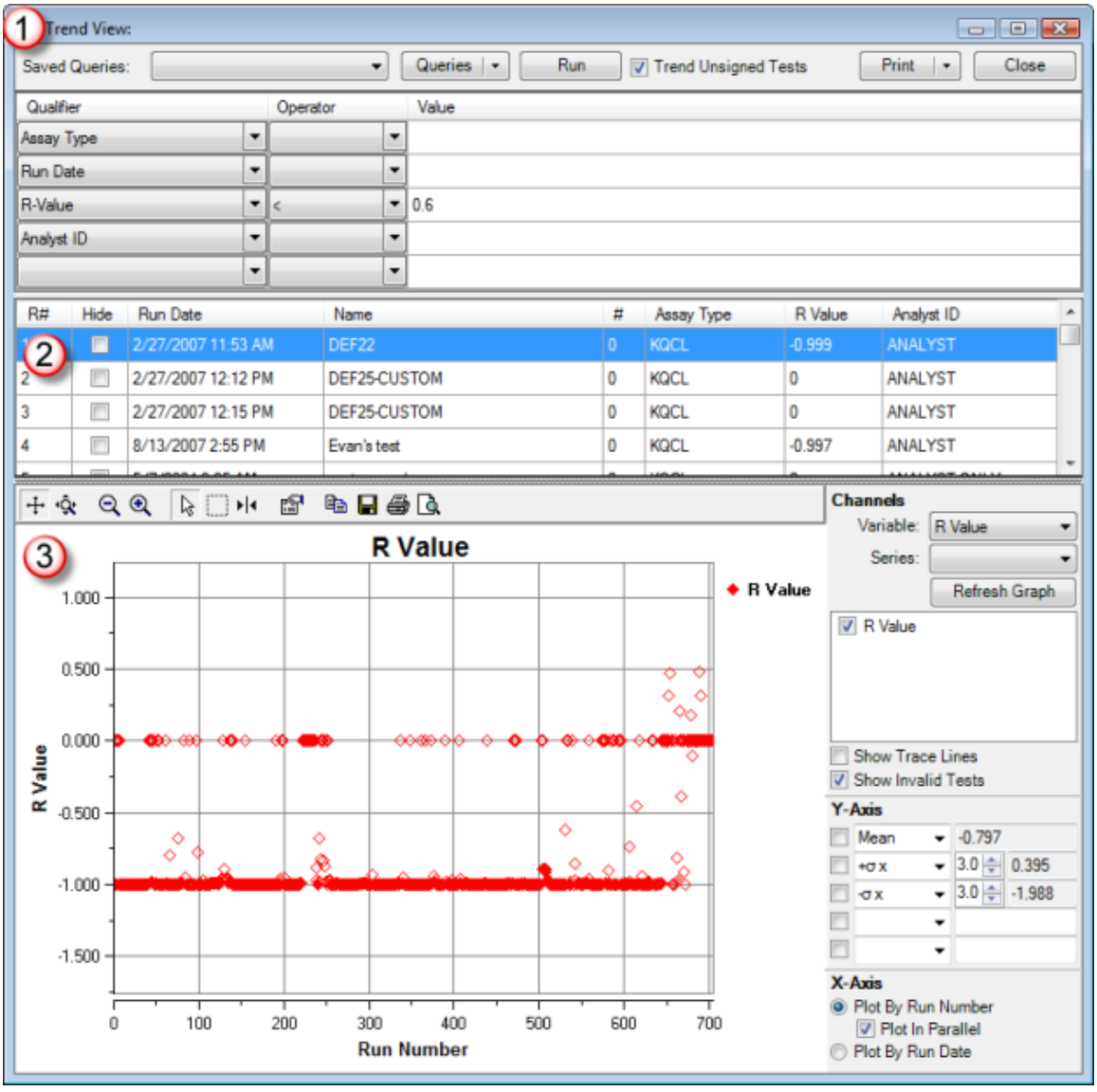
Si se aplican firmas, la casilla para ellas se actualizará y se eliminará la marca de agua SOLO PARA REVISIÓN. Para aplicar una firma, haga clic en los botones de firma en la ventana Ver resultados e introduzca los ID y las contraseñas de usuario correctos.



Este ejemplo muestra que el analista que creó la plantilla y efectuó el ensayo (Únicamente el Analista) y un revisor (Revisor) han aplicado sus firmas electrónicas. Un supervisor ha cargado una firma en un mapa de bits para el revisor y esta firma se muestra en mapa de bits (eb1-sig). El supervisor no ha cargado una firma en un mapa de bits para el analista, de modo que se muestra la firma en texto (et1-sig). Los registros de las aplicaciones de las firmas también se almacenan en el registro de auditorías. Cuando se aplican las firmas, tanto el analista como el revisor tienen la oportunidad de añadir un comentario de firma al final del informe de resultados. Nuevo en WinKQCL 5: Si el permiso está activado, un analista puede firmar un test ejecutado por otro analista.

Tendencia

Para visualizar la ventana Vista de la Tendencia, haga clic en **Tendencia** en la barra de herramientas principal. En esta ventana, se pueden especificar los criterios para búsquedas de los datos del test en la base de datos de WinKQCL. Se pueden usar clasificadores de consultas para que los resultados de una consulta sean lo más generales o específicos posible, según se desee. Estas consultas generan informes y gráficas. Esta ventana se divide en tres secciones. Los divisores entre cada sección pueden utilizarse para cambiar el tamaño de cada sección.



Panel	Descripción

Panel	Descripción
	Definición de la consulta. Esta sección proporciona controles para especificar los criterios de consulta. Las consultas están compuestas por uno o más calificadores. Los calificadores especifican los datos del test que se recuperan de la base de datos. Opcionalmente se pueden aplicar a cada calificador pares de operador/valor para hacer que la consulta sea más específica.
	Lista de resultados de la consulta. Esta sección enumera los tests obtenidos en la búsqueda. Las columnas muestran información del test para cada test de la lista.
	Gráfica. Esta sección muestra una gráfica de los datos numéricos del test. Esta sección también contiene controles que puede usar para personalizar la visualización.

Sección de definición de consultas

Los controles en la sección de definición de consultas tienen las funciones siguientes:

- **Búsquedas guardadas:** Haga clic en una lista desplegable Consultas guardadas y seleccione una consulta guardada. Por defecto, todos los usuarios pueden usar una consulta guardada. Las consultas también se pueden guardar de modo que solo pueda usarla el usuario que las creó. Las búsquedas guardadas para un usuario concreto no pueden visualizarlas otros usuarios.
- **Búsquedas:** Haga clic en guardar, renombrar (guardar como) o eliminar las búsquedas de tendencias. Haga clic en **Eliminar los Criterios de Búsqueda** para limpiar la ventana de tendencia.
- **Ejecutar:** Seleccione para ejecutar la consulta actual en función de los criterios especificados por el usuario. Los resultados de la consulta se muestran en la tabla y la gráfica. Los contenidos nuevos sustituyen a los contenidos previos en la tabla y la gráfica. Si los resultados no incluyen datos numéricos, se oculta la gráfica. Si la consulta no arroja resultados, un mensaje indicará que la consulta de tendencia no ha devuelto ningún registro.
- **Pruebas de tendencias no firmadas:** Marque para incluir todos los test de endotoxinas en los resultados de la consulta. Si no está seleccionada, solo los test firmados por un revisor se incluyen en los resultados.
- **Imprimir:** Seleccione una opción para imprimir los resultados de la consulta.
- **Cerrar:** Haga clic para cerrar la ventana.

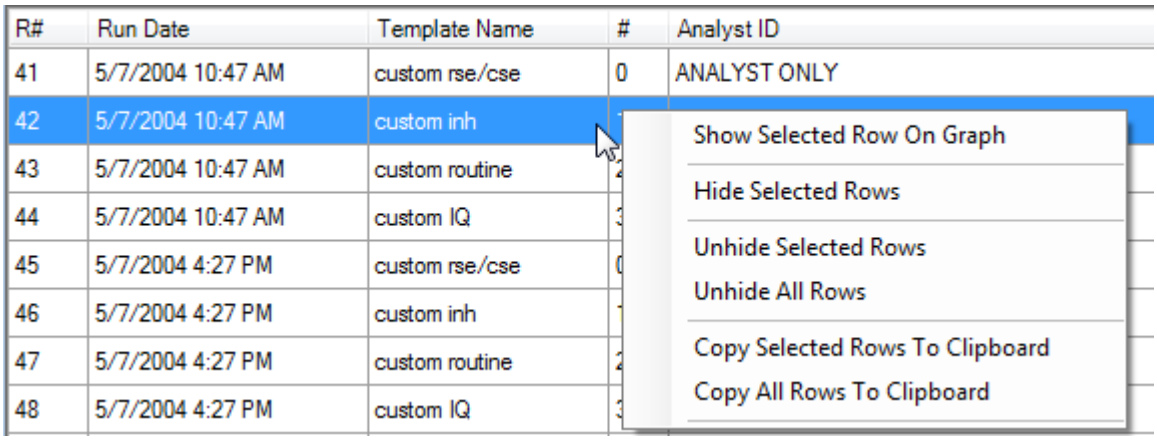
Sección Lista de resultados de la consulta

La sección Lista de resultados de la consulta presenta los siguientes controles y funciones:

- **Ordenación de la columna:** Para ordenar la lista, seleccione un encabezado de una columna (véase "Ordenación de Listas" en la página 216).
- **Ocultar:** Seleccione esta opción para ocultar los resultados del test en el área de trazado del gráfico y excluirlos de los cálculos estadísticos de este.

Menú abreviado

Con el botón derecho del ratón seleccione cualquier fila de la lista de Resultados de la consulta para que muestre un menú abreviado para la prueba seleccionada.



Los elementos del menú abreviado tienen las funciones siguientes:

- **Mostrar la Hilera Seleccionada en la Gráfica:** Seleccione para mostrar las cruces en la representación que corresponden a la hilera seleccionada en la tabla. Siempre que se seleccione una hilera diferente en la tabla, las cruces se moverán hacia el correspondiente punto de la representación gráfica. Cuando no se selecciona, las cruces se inactivan.
- **Ocultar Hileras Seleccionadas:** Haga clic para seleccionar la casilla de verificación **Ocultar** de todas las hileras seleccionadas.
- **Mostrar las Hileras Seleccionadas:** Haga clic para eliminar la selección de la casilla de verificación **Ocultar** de las hileras seleccionadas actualmente.
- **Mostrar Todas las Hileras:** Haga clic para eliminar la selección de la casilla de verificación **Ocultar** de todas las hileras.
- **Copiar Las Hileras Seleccionadas a los Portapapeles:** Seleccione para colocar una lista de todas las hileras seleccionadas separadas por comas en el portapapeles de Windows®. Se incluyen los nombres de los encabezados de las columnas. Se pueden pegar los datos en otra aplicación que acepte datos o textos separados por comas.
- **Copiar Todas las Hileras a Los Portapapeles:** Seleccione para colocar una lista de todas las hileras separadas por comas en el portapapeles de Windows®. Se

incluyen los nombres de los encabezados de las columnas. Se pueden pegar los datos en otra aplicación que acepte datos o textos separados por comas.

Rejilla para el Calificador, el Operador y los valores

Esta rejilla permite a los usuarios especificar criterios sobre los que basar los resultados de las consultas. Las columnas del calificador y el operador y sus valores se describen en esta sección.

Columna de Calificadores

Antes de ejecutar una búsqueda, deberá especificar uno o más calificadores. Haga clic en un control de la columna de calificadores y escoja un valor. Los calificadores definirán la búsqueda utilizada para devolver un conjunto de resultados.

Para limitar las pruebas que se incluyen en los resultados, se deberán especificar operadores en uno o más de los calificadores (véase "Columna de los Operadores" en la página 120).

Diferentes calificadores proporcionan diferentes operadores. Los calificadores que se seleccionen y su orden determinarán los datos que se mostrarán en la lista de resultados cuando se genere un resultado de búsqueda. Seleccione **Ninguno** en un calificador para eliminarlo.

Los calificadores se agrupan y muestran con arreglo a los tipos siguientes:

- General
- Número de lote
- Curva
- Producto
- Accesorio

En esta sección se describe cada grupo de calificadores. Se proporciona información sobre sus correspondientes miembros y los datos que se muestran en la lista de resultados de cada test.

[General]

- **Tipo de Ensayo:** Muestra el tipo de ensayo. Es importante especificar este calificador cuando se busque información sobre una curva estándar en una base de datos con varios tipos de ensayo.
- **Tipo de test:** Muestra el tipo de test. Es importante especificar este calificador cuando se busque información sobre el producto, si la base de datos contiene información sobre el producto en los tipos de test de inhibición/potenciación y rutinarios.
- **ID analista:** Muestra la ID del analista que efectuó el test. Este calificador puede utilizarse para comparar el rendimiento del analista.
- **Nombre de Plantilla:** Muestra el nombre de la plantilla usada para el test.
- **Fecha del Test:** Muestra la fecha y la hora del test.

- **Número de Serie del Lector:** Muestra el número de serie del lector que efectuó el test. Este calificador puede utilizarse para comparar el rendimiento del lector.
- **Tipo de lector:** Muestra el tipo de lector que efectuó el test.
- **Unidades:** Muestra las unidades estándar y del producto usadas para el test. El calificador de unidades solo permite el uso del operador "=" para filtrar resultados. Para cada consulta que incluya resultados de productos, cada test recuperado debe compartir un par común de una única unidad estándar y la unidad del producto. Los resultados de la consulta pueden incluir test con unidades diferentes. En esta situación se añade automáticamente un calificador de unidad a la consulta y el usuario debe escoger qué unidad usar.
- **Temperatura Min/Max:** Muestra la temperatura máxima y mínima del ensayo. La temperatura mín./máx. admite los operadores <, >, entre y no entre para filtrar los resultados de la búsqueda. Se devuelven los valores mínimos y máximos, de modo que los aplicadores se aplican a los dos valores del siguiente modo:
  - **< :** Incluye tests cuya temperatura de ensayo mínima sea inferior al valor especificado.
  - **< :** Incluye tests cuya temperatura de ensayo máxima sea mayor que el valor especificado.
  - **Entre:** Incluye tests cuya temperatura de ensayo está dentro de un intervalo concreto. La temperatura de ensayo mínima es superior o igual al valor DESDE especificado. La temperatura de ensayo máxima es inferior o igual al valor A especificado.
  - **No Entre:** Incluye test cuya temperatura de ensayo mínima es inferior al valor DESDE especificado y cuya temperatura de ensayo máxima es superior al valor A especificado.
- **Grupo de trabajo:** Muestra el grupo de trabajo. Puede utilizarse para mostrar solo datos de los grupos de trabajo seleccionados o para comparar datos de dos grupos de trabajo diferentes. En la lista, solo verá los grupos de trabajo a los que tenga acceso con cuenta de usuario.

[Número de lote]

Muestra el número de lote para el test. Las selecciones incluyen el número de lote de LAL/rFC, el número de lote de endotoxinas, el número de lote del agua, el número de lote del tampón y el número de lote del sustrato.

[Curva]

Muestra el valor de la curva seleccionada para el test. Las selecciones incluyen el valor R, la pendiente y la intercepción en Y.

[Productos]

- **ID de Producto:** Muestra el nombre, el número y la ID del producto.
- **Nombre de producto:** Muestra el nombre y el número del producto.
- **Número de Lote del Producto:** Muestra el nombre y el número del producto, y el número de lote.

- **Resultado del Producto:** Muestra el nombre y el número del producto, el número de muestra, la concentración, el resultado del producto, las unidades estándar y las unidades del producto.
- **Rec. PPC del Producto:** Muestra el nombre y el número del producto, y la recuperación del control positivo del producto (PPC).
- **Conc. PPC del producto:** Muestra el nombre y el número del producto, y la concentración del control positivo del producto.
- **Rec. % PPC del Producto:** Muestra la recuperación del producto, la concentración y el porcentaje de la recuperación del control positivo del producto.
- **%CV (muestras):** Muestra el nombre y el número del producto, el número de muestra, la concentración y el coeficiente de variación.
- **%CV (PPC):** Muestra el nombre y el número del producto, el número de muestra y el coeficiente de variación del control positivo del producto.

[Accesorio]

Muestra la propiedad del accesorio seleccionado para el test. Las selecciones incluyen el nombre y el número de lote del accesorio, así como su fabricante. Si necesita seleccionar un accesorio específico, utilice el número de lote de este para asegurarse de que no se muestren varios lotes ni fabricantes de accesorios con el mismo nombre.

[Estándares]

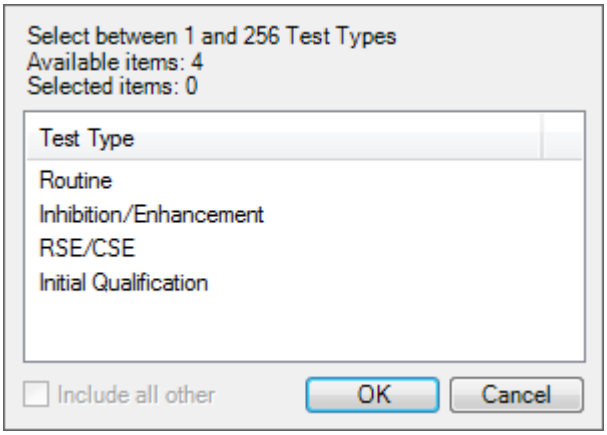
Cuando realice una tendencia de datos estándar, es importante que seleccione un único tipo de ensayo y que seleccione las concentraciones que se van a evaluar.

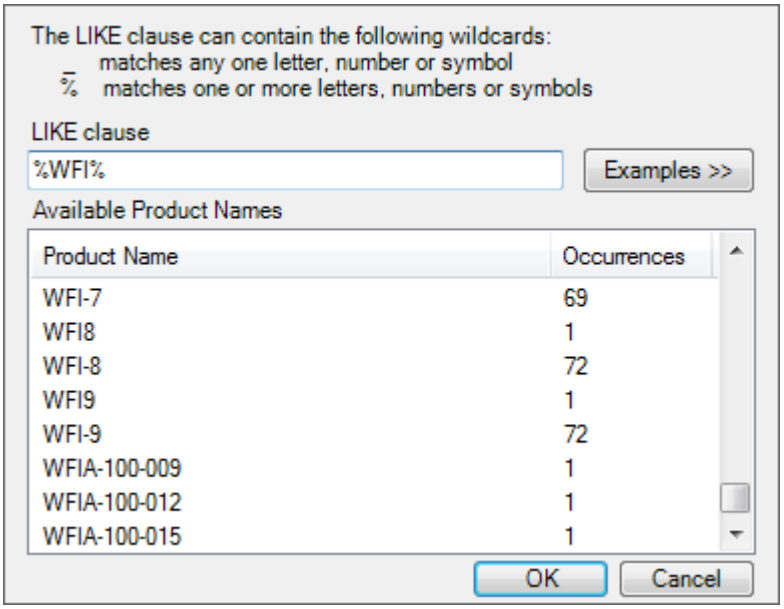
- **Tiempo de reacción estándar:** Muestra el tiempo de reacción para las concentraciones estándar seleccionadas.
- **RFU estándar:** Muestra la fluorescencia relativa para las concentraciones estándar seleccionadas.
- **% CV estándar:** Muestra el coeficiente de variación para las concentraciones estándar seleccionadas.
- **Concentración estándar:** Utilice este calificador para especificar los estándares que deben compararse.

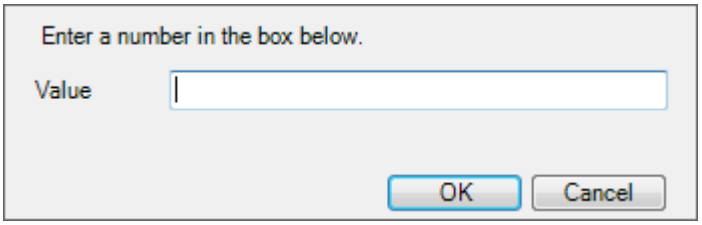
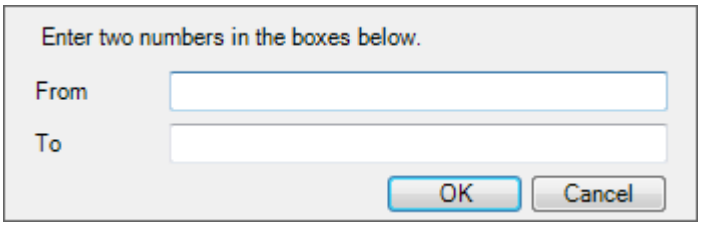
Columna de los Operadores

Para filtrar los resultados de la búsqueda se pueden usar operadores. En función de qué calificador se escoja se dispone de uno o más operadores. Seleccione un operador e introduzca un valor. Si selecciona **Ninguno** ,el operador se elimina para dicho calificador.

Operador	Descripción	Ejemplo de gráfica

Operador	Descripción	Ejemplo de gráfica
= No =	Cuando seleccione uno o más de los nombres de la lista, la búsqueda solo devolverá los resultados que coincidan, o no coincidan, con los nombres seleccionados. Para el operador =, cuando se muestren los resultados de la consulta, todos los resultados que coincidan con cada nombre seleccionado se representan como un canal aparte en la gráfica. Si marca la casilla de verificación **Incluye todas las demás**, obtendrá todos los resultados, con independencia de los nombres que seleccione.	

Operador	Descripción	Ejemplo de gráfica
	Cuando no se muestran los resultados de la columna, todas las gráficas que no coincidan con los nombres seleccionados se representan en un canal adicional añadido a la gráfica.	
Como No es Como	Cuando se especifique un patrón, la consulta solo devuelve los resultados que concuerdan o no con el patrón especificado. Si desea buscar todas las frases que contengan una palabra concreta, utilice el símbolo % para buscar las coincidencias con cualquier número de valores. Por ejemplo, si desea buscar todas las frases que	

Operador	Descripción	Ejemplo de gráfica
	contengan "agua", introduzca "%agua%". Haga clic en **Ejemplos** para ver otros ejemplos de uso.	
< >	Cuando especifique un número, la búsqueda solo devolverá los resultados menores o mayores que el valor especificado.	
Entre No Entre	Cuando especifique un número en los campos Desde y Hasta, la búsqueda solo devolverá los resultados que sean iguales a o entre, o no iguales y no entre, los valores especificados.	

Sección de gráfica

Se puede representar cada calificador numérico definido en la definición de la búsqueda. Si la consulta no incluye calificadores numéricos, la gráfica se oculta. Por defecto, el primer calificador numérico se representa automáticamente sobre la gráfica cada vez que se efectúa la consulta.

Se representan todos los resultados del test obtenidos mediante la búsqueda. Los resultados se pueden representar por número o por fecha de realización del test. Cuando se representan por número, los resultados se representan en el orden en el que es devuelto por la consulta, con independencia de la fecha de ejecución. Cuando los resultados se representan por fecha, se hará sobre el eje x en la fecha y la hora a la que se generó el resultado.

Marcadores para la representación de los resultados del test

Todos los resultados se trazan y un marcador representa el resultado en el gráfico. Los marcadores tienen los siguientes significados generales:

- ♦ El test es válido.
- ◇ El test no es válido.

Cuando se representan los resultados del producto, los marcadores de trazado tienen significados más específicos:

- ♦ El valor del resultado está dentro del intervalo.
- ▵ El valor del resultado es alto.
- ▿ El valor del resultado es bajo.
- □ El valor del resultado está fuera del intervalo trazable.

Subsección de Canales

Los calificadores no numéricos que implementan los operadores = se pueden usar para separar los resultados trazados en canales. Se muestra un canal para cada valor que se seleccione para el calificador. Si la consulta no incluye calificadores no numéricos usando un operador =, se usa un solo canal. Por defecto, el primer calificador no numérico que use un operador = se utiliza automáticamente para separar los valores de la gráfica en canales. Los siguientes controles se incluyen en la subsección Canales:

- **Variable:** Haga clic en el calificador numérico que se va a trazar sobre el gráfico. El calificador seleccionado se representa sobre el eje y y el eje y se escala automáticamente para mostrar todos los valores recuperados. Haga clic en **Todas las variables** para representar todos los calificadores numéricos. En caso necesario, se utilizan múltiples ejes para escalar cada valor en función de su tipo de dato.
- **Serie:** Seleccione el calificador no numérico que se utilice para separar los datos representados en canales. Se crea un canal para cada nombre filtrado por calificador operador =. Haga clic en **Ninguno** para representar todos los datos en un único canal.

- **Restablecer gráfico:** Seleccione restaurar la escala original de los ejes x e y.
- **Lista de canales:** Enumera cada canal que se representa sobre la gráfica. Los canales seleccionados se muestran sobre la gráfica. Los canales no seleccionados no se muestran. Por defecto, inicialmente están seleccionados todos los canales.
- **Mostrar líneas trazo:** Seleccione para dibujar una línea entre los sucesivos marcadores en la gráfica. (Cada marcador identifica un resultado del test.) De forma predeterminada, las líneas de trazo no se muestran.
- **Mostrar pruebas no válidas:** Seleccione para mostrar pruebas inválidas (marcador = ◇). Los tests inválidos que no se muestran quedan excluidos de los cálculos estadísticos. De forma predeterminada, se muestran los tests inválidos.

Subsección Eje Y

El eje y admite hasta cinco etiquetas. Se pueden crear rótulos a medida o se pueden escoger entre seis predeterminados: Media, Desv. Est.+, Desv. Est.-, LCS, LCI y línea de tendencia. (Haga clic en **Ninguno** para eliminar el rótulo del eje y.)

- **Media**, **+Desv. Est.**, **-Desv. Est.** Cada una se calcula a partir de los resultados trazados del test. El intervalo de desviaciones estándar (Desv. Est.) es de 0,1 a 9,9 desviaciones estándar.
- **UCL**, **LCL:** Significa límites de control superior e inferior. El intervalo es de 0,1 a 9,9 desde la media calculada.
- **La Línea de Tendencia:** Calcula a partir de todos los resultados de test trazados.

Marque la casilla de verificación de un rótulo para mostrarlo en el gráfico. Si el rótulo está ubicado fuera del eje y visible, se ajustan automáticamente los límites del eje y para que se pueda visualizar el rótulo.

Para especifica un rótulo a medida, introduzca el nombre del rótulo a la derecha de la casilla de verificación. A continuación, introduzca un número a la derecha del nombre.

Para volver a colocar un rótulo a medida en el área del gráfico, realice cualquiera de estas acciones:

- Cambie el número.
- Seleccione el rótulo en el área de la gráfico y arrastre con el ratón. Esta acción desplaza el nombre del rótulo en sentido horizontal.

Subsección Eje x

La subsección eje x presenta los controles y funciones siguientes:

- **Trazar por número:** Haga clic para trazar cada resultado en su canal en el orden obtenido de la búsqueda. No se considera la fecha de ejecución. De forma predeterminada, los resultados se trazan por el número.
- **Trazar en paralelo:** Solo disponible cuando se hace clic en **Trazar por número**. Seleccione para trazar los resultados en paralelo o en serie. Cuando se selecciona, todos los canales se trazan en paralelo a partir del número de

ejecución 1. Cuando no se selecciona, cada canal se traza en serie. Los canales se trazan a partir del siguiente número de ejecución donde terminó el canal anterior. De forma predeterminada, los resultados se trazan en paralelo.

- **Trazar por fecha ejecución:** Seleccione para trazar cada resultado en su canal según la fecha y la hora a la que se generó el resultado. No se considera el número. De forma predeterminada, los resultados se trazan por fecha de ejecución.

Subsección del área de representación

En la subsección del área de trazado se encuentran las funciones siguientes:

- Seleccione el nombre de un canal en la leyenda del trazado para seleccionar el canal y mover todos sus marcadores a la parte superior del área de trazado.
- Seleccione un marcador en el área de trazado para ver la fila en la lista de Resultados de la consulta que corresponda al marcador seleccionado. La tabla de tendencia selecciona automáticamente la fila y la desplaza hacia el campo de visión.
- Seleccione y arrastre el ratón sobre un eje para desplazar o acercar dicho eje. La acción depende de si está seleccionado en la barra de herramientas el botón de desplazar o acercar. De forma predeterminada, esta acción desplaza el eje en la dirección de arrastre del ratón.
- Utilice la barra de herramientas por encima del área del trazado para acercarlo o moverlo, alterar las propiedades de visualización o capturar datos para exportar.

Otros Tests

Además de los cuatro tests principales de endotoxinas, el software WinKQCL 5 también soporta otros tipos de tests. En la barra de herramientas principal, seleccione **Otras pruebas**. El software WinKQCL admite estas otras pruebas:

- **Tests de validación del lector (Otras pruebas > Validación):** Tests usados en la validación de los lectores de microplacas y en los ensayos de detección de endotoxinas. Es importante que se cumplan escrupulosamente los requisitos y especificaciones de los tests de validación. Se dispone de pruebas de validación para:
  - **Lectores de absorbancia:** Las pruebas de validación que se aplican a los lectores de absorbancia o las funciones de absorbancia de un lector multimodo (véase "Tests de validación para lectores de absorbancia " en la página 127).
  - **Lectores de fluorescencia:** Las pruebas de validación que se aplican a los lectores de fluorescencia o las funciones de fluorescencia de un lector multimodo (véase "Tests de validación para lectores de fluorescencia" en la página 143).
  - **Lectores multimodo:** Las pruebas de validación que solo se aplican a Lector multimodo Synergy™ 2 (véase "Tests de validación para lectores multimodo" en la página 155).
- **Tests de lectura rápida (Otras pruebas > Lectura rápida):** Las pruebas de lectura rápida se emplean para capturar un único escaneo de una microplaca a una longitud de onda definida por el usuario e imprimen la densidad óptica o las lecturas de fluorescencia sin efectuar análisis de datos (véase "Tests de lectura rápida" en la página 158).
- **Tests QCL-1000 (Otras pruebas > QCL-1000):** El Ensayo QCL-1000 Endpoint Chromogenic LAL todavía es compatible con esta parte del software (véase "Tests de QCL-1000" en la página 159).

Tests de validación para lectores de absorbancia

Las siguientes pruebas de validación son compatibles con los lectores de absorbancia y la función de absorbancia de los lectores multimodo.

- **Prueba de validación de DO (Otras pruebas > Validación > [Nombre del lector] > Validación de OD):** Verifica la reproducibilidad de los valores medidos en una región de densidad óptica constante. También comprueba la linealidad del valor de la determinación óptica al aumentar la densidad óptica (véase "Test de Validación OD" en la página 128).
- **Prueba de la Uniformidad de Absorbancia (Otras pruebas > Validación > [Nombre del lector] > La Uniformidad de Absorbancia):** Verifica la uniformidad del entorno del ensayo en la microplaca de 96 pocillos (véase "Test de la Uniformidad de Absorbancia" en la página 130).

Las siguientes pruebas de validación solo son compatibles con el lector BioTek™ELx808™.

- **ELx808™ Prueba del sistema (Otras pruebas > Validación > ELx808 > El Sistema ELx808):** La primera parte de la prueba del sistema verifica el funcionamiento de la lámpara, los filtros y los fotodiodos. La segunda parte de la prueba del sistema verifica las temperaturas máxima y mínima en las cuatro zonas de incubación (véase " Test del Sistema ELx808™" en la página 134).
- **ELx808™ Prueba placa absorbancia (Otras pruebas > Validación > ELx808 > Placa absorbancia ELx808):** Verifica la linealidad, exactitud, repetibilidad y alineación de la placa (consulte " Prueba placa absorbancia (ELx808™)" en la página 135).

Las siguientes pruebas de validación solo son compatibles con el lector BioTek™ Eon™.

- **Eon™ Verificación de Sistema (Otras pruebas > Validación > Eon > Sistema Eon):** La primera parte de la prueba del sistema verifica el funcionamiento de la lámpara, los filtros y los fotodiodos. La segunda parte de la prueba del sistema verifica las temperaturas máxima y mínima en las cuatro zonas de incubación (consulte "Eon™ Prueba del sistema" en la página 138).
- **Prueba placa absorbancia (Otras pruebas > Validación > ELx808 > Placa absorbancia ELx808):** Verifica la linealidad, exactitud, repetibilidad y alineación de la placa (consulte "Prueba placa absorbancia (Eon™ y Synergy™ 2)" en la página 139).

Las pruebas de validación siguientes solo son compatibles con los lectores BioTek™ Eon™ y Synergy™ 2.

- **Prueba placa absorbancia (Otras pruebas > Validación > ELx808 > Placa absorbancia ELx808):** Verifica la linealidad, exactitud, repetibilidad y alineación de la placa (consulte "Prueba placa absorbancia (Eon™ y Synergy™ 2)" en la página 139).

La prueba de validación siguiente es una prueba heredada y solo se muestra si en la base de datos hay datos del lector Kinetic-QCL.

- **Prueba de diodos (Otras pruebas > Validación > KQCL > Diodos):** Puede presentarse si una base de datos WinKQCL de una versión anterior se ha fusionado en la base de datos actual. Sin embargo, ya no soporta la ejecución de tests nuevos con un lector Kinetic-QCL.

Test de Validación OD

Dos aspectos de la determinación de la densidad óptica de un lector de placas requieren validación:

- La reproducibilidad de los valores medidos en una región de densidad óptica constante.
- La linealidad del valor de la determinación óptica al crecer la densidad óptica.

El tests de validación de la OD está diseñado para validar ambos aspectos de la determinación de la densidad óptica.

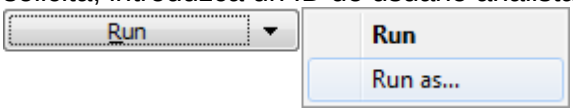
Material necesario

Placa de densidad neutra escalonada (DNE) (n.º de ref. 25-342 o equivalente).

Procedimiento del Test de Validación de la OD

Para validar la determinación de la densidad óptica de un lector de placas, siga estos pasos:

1. Ponga en marcha el lector que se va a validar. Asegúrese que el lector se encuentra Disponible en la Lista de lectores. Si procede, asegúrese de que el Menú Principal aparece en la LCD.
2. Si ha iniciado sesión en WinKQCL, haga clic en **Ejecutar**. Si otro usuario ya ha iniciado sesión, haga clic en la flecha abajo y seleccione **Ejecutar como**. Si se solicita, introduzca un ID de usuario analista y una contraseña válidos.



3. Seleccione el lector y haga clic en **Aceptar**.
4. Seleccione el filtro adecuado. Introduzca el número de lote de la placa de densidad neutra y haga clic en **Aceptar**.
5. En caso necesario, haga clic en **Abrir puerta** e introduzca la placa DNE. Haga clic en **Aceptar**.
6. Se lee la placa y se genera un informe de validación de la determinación de la densidad óptica.

Los resultados del test se almacenan en la lista de Resultados de Validación de la OD.

- Para visualizar la lista de Resultados de Validación de la OD, haga clic en **Otras pruebas > Validación > [Tipo de lector] > Validación de OD** en la barra de herramientas principal.
- Para firmar electrónicamente e imprimir los resultados del test de validación de la OD, haga clic en **Ver resultados**.
- Para ver los datos sin procesar del test, haga clic en **Ver datos sin procesar**.

Criterios de aprobación

Linealidad

Coeficiente correlación $|r| \geq 0{,}990$

Reproducibilidad

% CV para cada estándar

- 0,062 < 10,00 %
- 0,125 < 5,00 %
- 0,250 < 2,00 %
- 0,500 < 2,00 %

- 1,000 < 2,00 %

Test de la Uniformidad de Absorbancia

El test de la Uniformidad de Absorbancia comprueba que el entorno del ensayo sea uniforme en toda la microplaca de 96 pocillos de un lector multimodo o de absorbancia. El procedimiento siguiente identifica variaciones en el tiempo de reacción de un estándar común en la totalidad de una placa de 96 pocillos.

Este test puede indicar una variabilidad inaceptable. No obstante, es posible que no se pueda determinar la causa. Las variaciones fuera del intervalo deseado pueden indicar cualquier combinación de problemas. A continuación se presentan las causas más habituales de variación:

- Uso de accesorios no aptos para los tests de endotoxina. Asegúrese de que todas las puntas de pipeta, reservorios de reactivos y placas de 96 pocillos estén certificados como libres de endotoxinas para el estándar más bajo utilizado para los tests de endotoxina en su laboratorio o por debajo de este.
- Variaciones en los volúmenes de administración debidas a:
    - Micropipetas mal calibradas o defectuosas
    - Técnica de pipeteo inadecuada
    - Uso de puntas de pipeta que no se adaptan adecuadamente a la micropipeta
    - Aplicación de fuerzas diferentes al presionar las 8 o 12 pipetas de una pipeta multicanal. Esto normalmente ocurre cuando el centro de la caja de pipetas se dobla hacia dentro al presionar las puntas sobre la pipeta multicanal. Cuando utilice una pipeta multinacanal, asegúrese de que las puntas centrales se presionen con la misma fuerza que las exteriores. Es posible que tenga que utilizar los dedos para tirar de las puntas centrales o empujarlas sobre la pipeta con una fuerza adicional.
- Fluctuaciones en la temperatura de incubadora en la placa

Material necesario

- Kinetic-QCL Kit (n.º de ref. 50-650U o equivalente)
- PYROGENT-5000 Kit (n.º de ref. N383, N384 o equivalente)
- Placa de 96 pocillos (de fondo plano) (n.º de ref. 25-340 o equivalente)
- Pipeteadores y micropipetas
- Puntas de pipetas sin endotoxinas (n.º de ref. 25-415, 25-416, 25-417 o equivalente)
- Tubos de disolución de cristal (n.º de ref. N207 o equivalente)
- Gradilla para tubos de ensayo
- Endotoxina Estándar de Control (CSE)
- Agua reactiva LAL (LRW) (n.º de ref. W50-640, W50-100, W50-500 o equivalente)

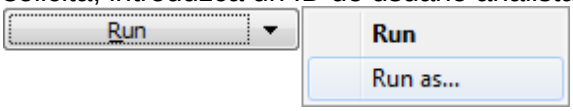
- Agitador Vortex Mixer
- Cronómetro
- Reservorios de reactivos (n.º de ref. 25-364 o equivalente)

Procedimiento del test de uniformidad

En este test de uniformidad se aplicará un único estándar de endotoxina en la placa de 96 pocillos y se realizará un ensayoKinetic-QCL o PYROGENT-5000. Antes de comenzar, lea detenidamente la información actualizada del procedimiento en la ficha técnica de Kinetic-QCL o PYROGENT-5000.

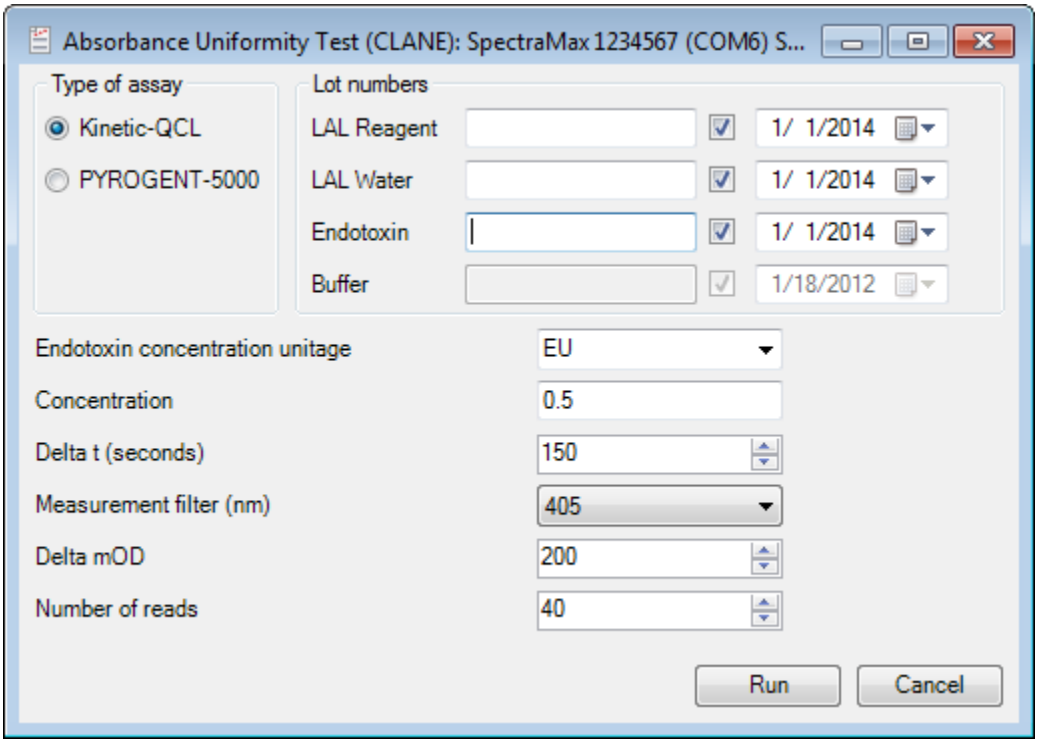
Para efectuar este test, siga los pasos siguientes:

1. Encienda el lector y espere a que termine el procedimiento de inicio para iniciar sesión en WinKQCL.
2. Inicie sesión como analista. Cuando se inicie WinKQCL, buscará el lector y se asegurará de que la incubadora del lector esté encendida. Si otro usuario ya ha iniciado sesión en el software, es posible ejecutar la prueba con su cuenta de usuario sin que el otro usuario tenga que salir del software.
3. Reconstituya un vial fresco de CSE con el volumen adecuado de agua reactivo LAL (LRW) con arreglo al certificado de análisis. Mezcle el CSE con el agitador vórtex de conformidad con las instrucciones de la ficha técnica.
4. Diluya el CSE para obtener una concentración de endotoxina de 0,5 EU/ml (para ensayos Kinetic-QCL) o 1 EU/ml (para ensayos PYROGENT-5000). Prepare un exceso de 10 ml.
5. Utilice un micropipeteador calibrado para dispensar 100 µl del estándar de endotoxina diluido en cada pocillo de una placa de 96 pocillos.
6. En la barra de herramientas principal, haga clic en **Otras pruebas > Validación > [Tipo de lector] > La Uniformidad de Absorbancia** para abrir la ventana **Tests de Uniformidad de Absorbancia**.
7. Si ha iniciado sesión en WinKQCL, haga clic en **Ejecutar**. Si otro usuario ya ha iniciado sesión, haga clic en la flecha abajo y seleccione **Ejecutar como**. Si se solicita, introduzca un ID de usuario analista y una contraseña válidos.



8. En la ventana de selección del lector, seleccione el grupo de trabajo al que deberá asociarse este test y seleccione un lector de absorbancia o multimodo disponible. Haga clic en **Aceptar**. Aparecerá la ventana del **Test de la**

Uniformidad de Absorbancia.



9. Introduzca la información adecuada y haga clic en **Ejecutar**. El software WinKQCL analiza la conexión con el lector seleccionado y monitoriza su temperatura hasta que alcance 37 ± 1°C, momento en el que se introducirá la placa en el carrusel.

NOTA A partir de 2012, las etiquetas de los reactivos de endotoxina Lonza empezarán a incluir códigos de barras 2D. ("2D" quiere decir bidimensional. También se conocen como códigos de barras de área.) A partir del software WinKQCL, versión 4.0.3, el software admitirá el escaneo de la información del número de lote con un lector de códigos de barra 2D o de área. El código de barras codifica la información del número de referencia, el número de lote y la fecha de caducidad. Siempre que se tenga seleccionado un campo en la pestaña del número de lote cuando se escanee el código de barras, WinKQCL determinará automáticamente los campos del número de lote y de fecha de caducidad en los que se escribirá la información. Véase "Accesorios opcionales" en la página 23 para conocer los lectores de códigos de barras compatibles.

10. (En un lector que no se pueda abrir de forma manual, haga clic en **Saque la placa del lector**.) Coloque la placa de 96 pocillos en el portaplacas. (En caso necesario, haga clic en **Introduzca la placa en el lector**.) Haga clic en **Aceptar**.

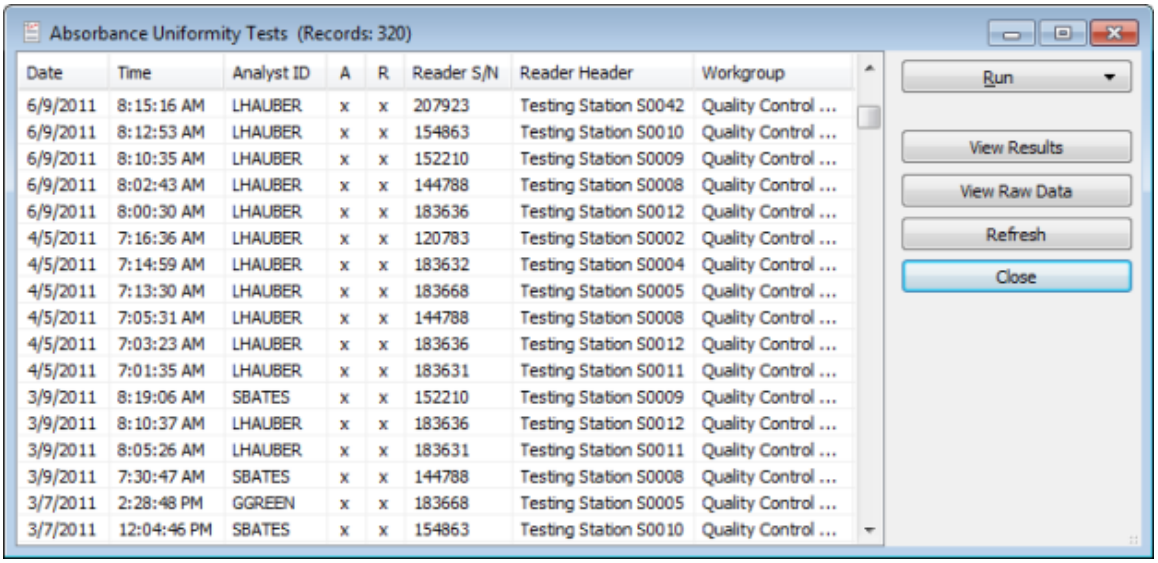
ADVERTENCIA No deje la puerta del portador abierta más tiempo del necesario. La cámara de incubación y la placa comenzarán a perder temperatura tan pronto como se abra la puerta del portador.

11. El software confirma la colocación de la placa de ensayo y muestra una barra de progreso para la cuenta atrás del periodo de incubación. La placa de 96 pocillos se incubará durante un mínimo de 10 minutos antes de añadir el reactivo. Cuando se incuba la placa, la temperatura es más uniforme y los resultados del test de uniformidad, más precisos. Cuando finalice el periodo de incubación se le pedirá que añada el reactivo a la placa. Puede hacer clic en **Saltar** para anular el cronómetro de incubación y pasar antes a la ventana **Añadir Reactivo**.
12. (En un lector que no se pueda abrir de forma manual, haga clic en **Saque la placa del lector**.) Use un pipeteador multicanal y añada el reactivo a la placa. Comience en el lateral izquierdo de la placa y proceda hacia la derecha. Mantenga un intervalo de tiempo constante entre adicionales. No permita la formación de burbujas en los pocillos de las microplacas. Una vez que haya añadido el reactivo a la última columna, cierre inmediatamente la compuerta o, en caso necesario, haga clic en **Introduzca la placa en el lector**. Realice este test sin la tapa de la microplaca. Haga clic en **Aceptar** para iniciar el test.

NOTA Es importante añadir el reactivo de izquierda a derecha manteniendo un intervalo constante entre las adiciones. WinKQCL aplica un factor de corrección de la columna al tiempo de reacción calculado para las pruebas de uniformidad cinética. Este factor de corrección asume que se está añadiendo el reactivo de izquierda a derecha y compensa el tiempo necesario para añadir el reactivo LAL a la placa.

---

13. El Test de Uniformidad se ejecutará para el número máximo de lecturas o hasta que todos los pocillos hayan reaccionado. Cuando se ha completado el test, los datos se guardarán automáticamente en la base de datos y se mostrará el informe de los resultados. El informe incluirá la información siguiente:
    - Los tiempos de reacción para los 96 pocillos.
    - El porcentaje de CV para cada columna y fila.
    - El porcentaje de CV global de la placa.
14. El test está disponible para su revisión en la lista de los tests de uniformidad. Tanto el analista como el revisor deberán firmar electrónicamente el informe.
    - Para visualizar el informe de resultados, haga clic en **Ver resultados** en la ventana Tests de Uniformidad de Absorbancia.
    - Para visualizar los datos sin procesar, haga clic en **Ver datos sin procesar**.



Criterios de aprobación

La FDA no ha proporcionado ninguna especificación para este ensayo. Por tanto, las especificaciones internas solo sirven como guía. Lonza recomienda no superar un porcentaje de CV total de la placa de un 5%.

Test del Sistema ELx808™

Cuando se enciende el lector, este realiza automáticamente la prueba del sistema. Si este test automático del sistema resulta en un error, se mostrará un mensaje de error. No obstante, no se dispondrá de un informe de los resultados de la comprobación con el sistema en marcha.

Para obtener un informe de la prueba del sistema que pueda firmarse electrónicamente e imprimirse, haga clic en **Otras pruebas > Validación > ELx808 > Sistema ELx808** en la barra de herramientas principal. Esta función se puede utilizar para comprobaciones periódicas y documentación o para resolver problemas.

Para crear un informe nuevo, el analista que realiza la prueba puede hacer clic en **Ejecutar** en la ventana **Pruebas de sistemas**. El informe del test del sistema se mostrará cuando el test se haya completado.

Seleccione una prueba en la lista y haga clic en el botón **Ver resultados** para ver, firmar, exportar e imprimir pruebas de sistema ejecutados anteriormente.

Procedimiento del Test del Sistema ELx808™

Para realizar el Test del Sistema ELx808™, siga estos pasos:

1. Active el lector BioTek™ ELx808™. Asegúrese de que el estado del lector es **Disponible** en la Lista de lectores.
2. Si ha iniciado sesión en WinKQCL, haga clic en **Ejecutar**. Si otro usuario ya ha iniciado sesión, haga clic en la flecha abajo y seleccione **Ejecutar como**. Si se

solicita, introduzca un ID de usuario analista y una contraseña válidos.

3. Seleccione el lector y haga clic en **Aceptar**.

Criterios de aprobación

Lonza recomienda las siguientes especificaciones para la prueba del sistema:

- Los valores de ganancia para todos los filtros deben ser >1,20.
- Los valores de ganancia para el filtro de 405 nm y los filtros con una mayor longitud de onda deben ser ≤ 26,00.
- El valor Delta para el filtro de 340 nm debe ser >10.000.
- Los valores delta del ruido no deben superar los 16 recuentos.
- Todos los valores de ruido máximo/mínimo deben estar comprendidos en el siguiente rango: 20 - 9500.
- En la prueba A/D se debe haber obtenido un resultado satisfactorio “PASA”.
- Los parámetros Intervalo y Termistor de la autocomprobación de la incubadora deben obtener todos un resultado “PASA”.
- En la parte inferior de la prueba se debe indicar PRUEBA DEL SISTEMA SUPERADA.

NOTA Las pruebas de aceptación de la fábrica realizadas por el fabricante aplican un conjunto de criterios de comercialización más estrictos que estos valores. Los límites PASA y FALLO codificados en el firmware se basan en los valores del Análisis de Efectos en Modo Fallo (FMEA). Estos valores pueden obtenerse de BioTek™.

Prueba placa absorbancia (ELx808™)

La linealidad, exactitud, repetibilidad y alineación de la óptica del lector y el portaplacas se pueden evaluar con la placa de prueba de absorbancia BioTek™. Esta placa utiliza filtros de densidad neutra y orificios de alineación mecanizados para confirmar las especificaciones de rendimiento del lector. El software del WinKQCL efectúa la prueba y permite almacenar, exportar, firmar e imprimir los resultados de la prueba de la placa de absorbancia.

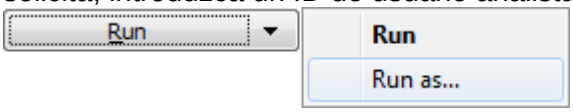
Material necesario

La placa de prueba de absorbancia BioTek™ (n.º de ref. 7260522 de Lonza) y su certificado de calibración de la placa de prueba de absorbancia correspondiente.

Procedimiento Prueba placa absorbancia

El procedimiento siguiente se emplea para ejecutar la prueba de la placa de absorbancia BioTek™ con WinKQCL. Para obtener información adicional, consulte el manual del operador de BioTek™ ELx808™.

1. Encienda el lector y espere a que termine el procedimiento de inicio para iniciar sesión en WinKQCL.
2. Inicie sesión como analista. Cuando se inicie WinKQCL, buscará el lector y se asegurará de que la incubadora del lector esté encendida. Si otro usuario ya ha iniciado sesión en el software, es posible ejecutar la prueba con su cuenta de usuario sin que el otro usuario tenga que salir del software.
3. En la barra de herramientas principal, haga clic en **Otras pruebas > Validación > ELx808™ > Placa absorbancia ELx808™** para abrir la ventana **Pruebas placa absorbancia ELx808™**.
4. Si ha iniciado sesión en WinKQCL, haga clic en **Ejecutar**. Si otro usuario ya ha iniciado sesión, haga clic en la flecha abajo y seleccione **Ejecutar como**. Si se solicita, introduzca un ID de usuario analista y una contraseña válidos.



5. En la ventana de selección del lector, seleccione el grupo de trabajo al que deberá asociarse esta prueba y seleccione un lector ELx808™ disponible. Haga clic en **Aceptar**. Se mostrará la ventana **Prueba placas absorbancia ELx808™**.
6. Busque su certificado de calibración de placa de test de absorbancia correspondiente. En la sección de los estándares de OD de absorbancia del certificado, determine la longitud de onda a la que se ejecutará el test. La longitud de onda utilizada normalmente para los lectores que se usan para las pruebas de endotoxina es de 405 nm. Seleccione la longitud de onda que desee en la lista desplegable de WinKQCL.
7. Escriba el número de serie de la placa. Si esta placa se ha ejecutado en un lector en esta base de datos, los valores de densidad óptica se rellenarán automáticamente en la tabla Estándares. Revise estos valores y asegúrese de que coincidan con el certificado. Si la tabla no se rellena automáticamente con los valores, introduzca los valores en la columna para la longitud de onda seleccionada.

Estándares de OD de absorbancia

Pocillo	405nm	450nm	490nm	550nm	620nm	630nm	690nm	750nm
C1	0,125	0,124	0,127	0,124	0,141	0,142	0,125	0,123
E2	0,636	0,591	0,589	0,573	0,589	0,585	0,492	0,443
G3	1,214	1,125	1,122	1,089	1,121	1,115	0,933	0,838
H6	1,784	1,652	1,648	1,600	1,647	1,638	1,367	1,227
F5	2,217	1,978	1,939	1,897	1,861	1,837	1,488	1,237
D4	2,833	2,477	2,397	2,311	2,262	2,233	1,839	1,590

(Esta figura muestra la sección de los estándares de OD de absorbancia del certificado de la placa con la columna de datos que deberá utilizarse para las pruebas de la óptica del lector).

8. Cuando se muestre la ventana Coloque la Placa, ponga la placa de prueba de absorbancia en el portaplacas del lector con A1 en la parte superior izquierda y cierre la tapa.
9. Haga clic en **Aceptar** para iniciar la prueba de la placa de absorbancia.
10. Se leerá la placa. Cuando se le solicite, gire la placa 180°, cierre la puerta del lector y haga clic en **Aceptar**.
11. Cuando se haya realizado la lectura de la placa de prueba de absorbancia, los datos se guardarán automáticamente en la base de datos y se mostrará el informe de los resultados. El informe incluirá la información siguiente:
    - Resultados de alineación
    - Resultados de exactitud
    - Resultados de repetibilidad
12. La prueba está disponible para su revisión en la lista Pruebas placa absorbancia ELx808™. Tanto el analista como el revisor deberán firmar electrónicamente el informe.
    - Para visualizar el informe de resultados, haga clic en **Ver resultados**.
    - Para visualizar los datos sin procesar, haga clic en **Ver datos sin procesar**.

Criterios de aprobación

Si el lector no funciona correctamente, se mostrarán todos los resultados: PASA. Los resultados PASA/FALLO no se registran para los cálculos de la exactitud si el valor es superior a 2500, ya que excede el límite superior del intervalo de calibración.

- Las lecturas de la alineación deben ser menores o iguales que 0,015 OD para cada pocillo.

- La sección de los resultados de exactitud compara los valores de los estándares de OD de absorbancia introducidos en la tabla de estándares en WinKQCL con las lecturas reales. La tolerancia de las especificaciones de exactitud es una combinación de las especificaciones de exactitud del lector para una placa de 96 pocillos en modo de lectura normal y las especificaciones de exactitud del filtro de cristal. La lectura real debe encontrarse en esta tolerancia acumulativa.
- La sección de resultados de repetibilidad compara dos lecturas consecutivas de los pocillos de estándares ópticos. La lectura 1 se compara con la lectura 2. La tolerancia de las especificaciones de repetibilidad se deriva de las especificaciones de repetibilidad del lector para una placa de 96 pocillos en modo de lectura normal. La lectura 2 debe encontrarse en el intervalo de tolerancia de la lectura 1.

NOTA Cuando se realice la prueba de la placa de absorbancia, WinKQCL se apaga la incubadora del lector. Una vez terminada la prueba, WinKQCL se vuelve a encender la incubadora.

Eon™ Prueba del sistema

Cuando se enciende el lector, este realiza automáticamente la prueba del sistema. Si esta prueba de sistema automática falla, el lector emitirá un pitido y la luz parpadeará. Para determinar la causa del fallo u obtener un informe de la prueba del sistema que pueda firmarse electrónicamente e imprimirse, haga clic en **Otras pruebas > Validación > Eon > Sistema Eon** en la barra de herramientas principal. Esta función se puede utilizar para comprobaciones periódicas y documentación o para resolver problemas.

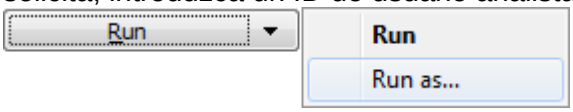
Para crear un informe nuevo, el analista que realiza la prueba puede hacer clic en **Ejecutar** en la ventana **Pruebas de sistemas**. El informe del test del sistema se mostrará cuando el test se haya completado.

Seleccione una prueba en la lista y haga clic en el botón **Ver resultados** para ver, firmar, exportar e imprimir pruebas de sistema ejecutados anteriormente.

Procedimiento del Test del Sistema Eon™

Para realizar el test del Sistema Eon™, siga estos pasos:

1. Active el lector BioTek™ Eon™. Asegúrese de que el estado del lector es **Disponible** en la Lista de lectores.
2. Si ha iniciado sesión en WinKQCL, haga clic en **Ejecutar**. Si otro usuario ya ha iniciado sesión, haga clic en la flecha abajo y seleccione **Ejecutar como**. Si se solicita, introduzca un ID de usuario analista y una contraseña válidos.



3. Seleccione el lector y haga clic en **Aceptar**.

Criterios de aprobación

Los resultados de la prueba del sistema en el informe se ofrecen en un formato PASA/FALLO y se pueden visualizar e imprimir.

NOTA Si el lector Eon™ no supera la prueba del sistema, no se realizará ninguna lectura hasta que se elimine el estado de error. Normalmente, un estado de error requiere que el lector se apague y vuelva a encender.

Los criterios siguientes deberán comprobarse en la prueba del sistema Eon™:

- Para todas las longitudes de onda, si el valor de restablecimiento del condensador es 1, la ganancia deberá ser menor que 10.
- Para todas las longitudes de onda, si el valor de restablecimiento del condensador es 8 y la ganancia es menor que 1,5, la luz del canal de medición deberá ser menor que 55 000.
- Para todas las longitudes de onda, el aire total del canal de referencia deberá ser 1500 o más.
- Para todas las longitudes de onda, el aire total del canal de medición deberá estar entre 36 000 y 55 000.
- Para todas las longitudes de onda, los valores de aire oscuro del canal de referencia y el canal de medición deberán estar entre 8800 y 10 800.
- Para la prueba de ruido, los valores delta para el canal de referencia y el canal de medición deberán ser 5 o menos.
- En la sección del análisis de autocalibración, delta 1 y 2 deberán estar entre -32 y 32, y delta 3 y 4 deberán estar entre -58 y 58.
- Para la sección de la incubadora, verifique que se haya pasado la prueba A/D y todas las pruebas de termistor.
- Verifique que "Prueba del sistema superada" aparezca al final del informe.

Si aparece FALLO en el informe de la verificación del sistema o algún valor está fuera del intervalo, póngase en contacto con Lonza Soporte científico.

Los resultados del test se almacenan en la lista de verificaciones del sistema en **Validación > Eon > Verificación de Sistema**.

Para firmar electrónicamente e imprimir los resultados de la prueba del sistema, haga clic en **Ver resultados**.

Prueba placa absorbancia (Eon™ y Synergy™ 2)

La linealidad, exactitud, repetibilidad y alineación de la óptica del lector y el portaplacas se pueden evaluar con la placa de prueba de absorbancia BioTek™. Esta placa utiliza filtros de densidad neutra y orificios de alineación mecanizados para confirmar las especificaciones de rendimiento del lector. El software del WinKQCL efectúa la prueba y permite almacenar, exportar, firmar e imprimir los resultados de la prueba de la placa de absorbancia.

Material necesario

La placa de prueba de absorbancia BioTek™ (n.º de ref. 7260522 de Lonza) y su certificado de calibración de la placa de prueba de absorbancia correspondiente.

NOTA Para probar correctamente el monocromador en el lector, la placa deberá incluir un filtro de cristal de erbio u holmio en la posición C6. El certificado de la placa deberá incluir una sección estándares de exactitud de longitud de onda con los valores máximos e intervalos de longitud de onda esperados.

Procedimiento Prueba placa absorbancia

El procedimiento siguiente se emplea para ejecutar la prueba de la placa de absorbancia BioTek™ con WinKQCL. Para obtener información adicional, consulte el manual del operador de BioTek™ Synergy™ 2 o BioTek™ Eon™.

1. Encienda el lector y espere a que termine el procedimiento de inicio para iniciar sesión en WinKQCL.
2. Inicie sesión como analista. Cuando se inicie WinKQCL, buscará el lector y se asegurará de que la incubadora del lector esté encendida. Si otro usuario ya ha iniciado sesión en el software, es posible ejecutar la prueba con su cuenta de usuario sin que el otro usuario tenga que salir del software.
3. En la barra de herramientas principal, haga clic en el icono **Otras pruebas > Validación > Synergy > Placa de absorbancia** u **Otras pruebas > Validación > Eon > Placa de absorbancia** para abrir la ventana **Pruebas de placa de absorbancia**.
4. Si ha iniciado sesión en WinKQCL, haga clic en **Ejecutar**. Si otro usuario ya ha iniciado sesión, haga clic en la flecha abajo y seleccione **Ejecutar como**. Si se solicita, introduzca un ID de usuario analista y una contraseña válidos.

5. En la ventana de selección del lector, seleccione el grupo de trabajo al que deberá asociarse este test y seleccione un lector Synergy™ 2 o Eon™ disponible. Haga clic en **Aceptar**. Se mostrará la ventana **Prueba placa absorbancia**
.
6. Busque su certificado de calibración de placa de test de absorbancia correspondiente. En la sección de los estándares de OD de absorbancia del certificado, determine la longitud de onda a la que se ejecutará el test. La longitud de onda utilizada normalmente para los lectores que se usan para las pruebas de endotoxina es de 405 nm. Seleccione la longitud de onda que desee en la lista desplegable de WinKQCL.
7. Escriba el número de serie de la placa. Si esta placa se ha ejecutado en un lector en esta base de datos, los valores de densidad óptica se rellenarán automáticamente en la tabla Estándares. Revise estos valores y asegúrese de que coincidan con el certificado. Si la tabla no se rellena automáticamente con los valores, introduzca los valores en la columna para la longitud de onda seleccionada.

Estándares de OD de absorbancia

Pocillo	405nm	450nm	490nm	550nm	620nm	630nm	690nm	750nm
C1	0,125	0,124	0,127	0,124	0,141	0,142	0,125	0,123
E2	0,636	0,591	0,589	0,573	0,589	0,585	0,492	0,443
G3	1,214	1,125	1,122	1,089	1,121	1,115	0,933	0,838
H6	1,784	1,652	1,648	1,600	1,647	1,638	1,367	1,227
F5	2,217	1,978	1,939	1,897	1,861	1,837	1,488	1,237
D4	2,833	2,477	2,397	2,311	2,262	2,233	1,839	1,590

(Esta figura muestra la sección de los estándares de DO de absorbancia del certificado de la placa con la columna de datos que deberá utilizarse para las pruebas de la óptica del lector).

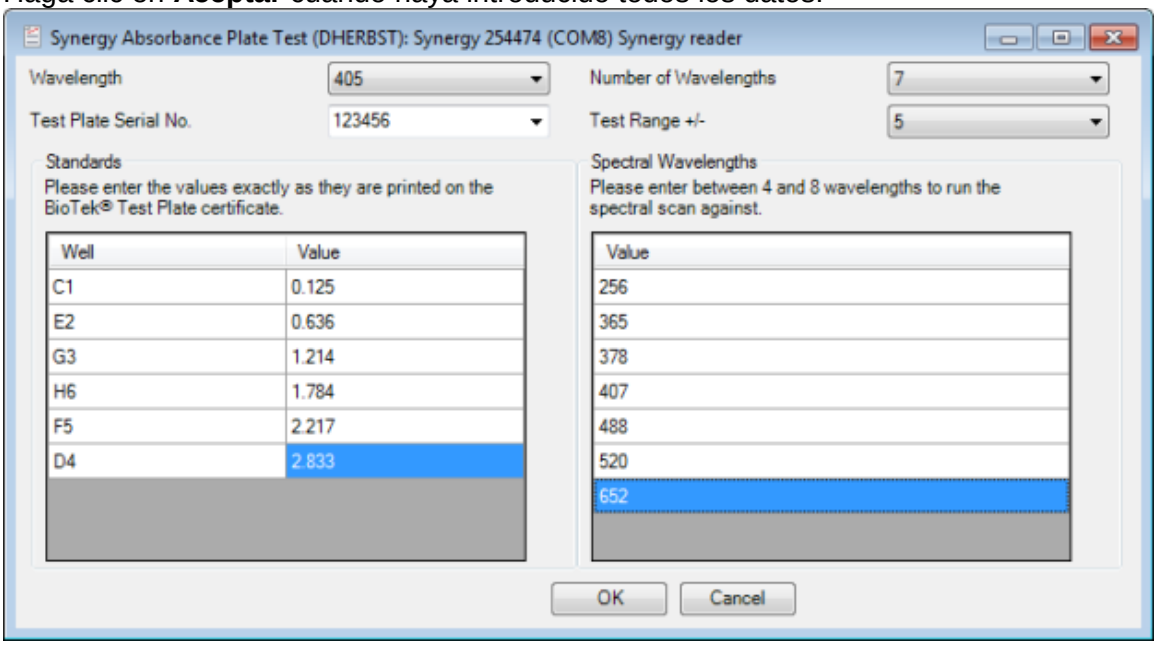
8. Las versiones más recientes de la placa de prueba de absorbancia BioTek™ (n.º de ref. de Lonza 7260522) presentan un cristal de erbio en la posición C6. El cristal se utiliza para probar el monocromador en el lector de microplacas. Busque la sección de estándares de exactitud de longitud de onda del certificado. Introduzca los valores máximos esperados y los valores de intervalo de test en la tabla Longitudes de onda espectrales deWinKQCL. Si se proporcionan varios valores para una longitud de onda, utilícelos en la tabla de ancho de banda espectral de 2,4 nm. Estos valores definen los intervalos de longitud de onda que se utilizarán para leer el cristal con el fin de buscar el máximo.

Estándares de exactitud de longitud de onda

Ancho de banda espectral de 2,4 nm	
Máximo esperado nm	Intervalo de test
256	-5+5
365	-5+5
378	-5+5
407	-5+5
488	-5+5
520	-5+5
652	-5+5

Ancho de banda espectral de 5,0 nm	
Máximo esperado nm	Intervalo de test
256	-5+5
365	-5+5
378	-5+5
407	-5+5
488	-5+5
521	-5+5
652	-5+5

9. Haga clic en **Aceptar** cuando haya introducido todos los datos.



10. Cuando se muestre la ventana Coloque la Placa, pulse el botón de la parte frontal del lector para sacar el portaplacas del lector. Coloque la placa de prueba de absorbancia en el portaplacas del lector con A1 en la parte superior izquierda y vuelva a pulsar el botón para insertar el portaplacas.
11. Haga clic en **Aceptar** para iniciar la prueba de la placa de absorbancia.
12. Cuando se haya realizado la lectura de la placa de prueba de absorbancia, los datos se guardarán automáticamente en la base de datos y se mostrará el informe de los resultados. El informe incluirá la información siguiente:
    - Resultados de absorbancia máxima para el pocillo C6
    - Resultados de alineación
    - Resultados de exactitud
    - Resultados de repetibilidad
13. La prueba está disponible para su revisión en la lista Pruebas de placa de absorbancia. Tanto el analista como el revisor deberán firmar electrónicamente el informe.
    - Para visualizar el informe de resultados, haga clic en **Ver resultados**.
    - Para visualizar los datos sin procesar, haga clic en **Ver datos sin procesar**.

Criterios de aprobación

Si el lector no funciona correctamente, se mostrarán todos los resultados: PASA. Los resultados PASA/FALLO no se registran para los cálculos de la exactitud y la repetibilidad si el valor es superior a 3000, ya que excede el límite superior del intervalo de calibración.

- Resultados absorbancia máxima para el pocillo C6 compara las longitudes de onda de referencia introducidas en WinKQCL y una tolerancia +/-3 nm con la

lectura real. La lectura real debe estar en el intervalo +/- 3 nm de la longitud de onda máxima.

- Las lecturas de la alineación deben ser menores o iguales que 0,015 OD para cada pocillo.
- La sección de los resultados de exactitud compara los valores de los estándares de OD de absorbancia introducidos en la tabla de estándares en WinKQCL con las lecturas reales. La tolerancia de las especificaciones de exactitud es una combinación de las especificaciones de exactitud del lector para una placa de 96 pocillos en modo de lectura normal y las especificaciones de exactitud del filtro de cristal. La lectura real debe encontrarse en esta tolerancia acumulativa.
- La sección de resultados de repetibilidad compara dos lecturas consecutivas de los pocillos de estándares ópticos. La lectura 1 se compara con la lectura 2. La tolerancia de las especificaciones de repetibilidad se deriva de las especificaciones de repetibilidad del lector para una placa de 96 pocillos en modo de lectura normal. La lectura 2 debe encontrarse en el intervalo de tolerancia de la lectura 1.

NOTA Cuando se realice la prueba de la placa de absorbancia, WinKQCL se apaga la incubadora del lector. Una vez terminada la prueba, WinKQCL se vuelve a encender la incubadora.

Tests de validación para lectores de fluorescencia

La siguiente prueba de validación es compatible con los lectores de fluorescencia y la función de fluorescencia de los lectores multimodo:

- **Prueba de la Uniformidad de Fluorescencia (Otras pruebas > Validación > [Nombre del lector] > La Uniformidad de Fluorescencia):** Verifica la uniformidad del entorno del ensayo en la microplaca de 96 pocillos (véase "Test de la Uniformidad de la Fluorescencia" en la página 149).

Las siguientes pruebas de validación solo son compatibles con el lector BioTek™ FLx800™:

- **Prueba de sensibilidad (Otras pruebas > Validación > FLx800 > Sensibilidad):** Verifica la configuración de la sensibilidad para detectar la fluorescencia dentro de un intervalo de RFU adecuado (véase "Test de Sensibilidad de la Fluorescencia" en la página 143).
- **FLx800™ Prueba del sistema (Otras pruebas > Validación > FLx800 > El Sistema FLx800):** Verifica el funcionamiento de los filtros, la lámpara y los sensores ópticos, así como las temperaturas máxima y mínima de las cuatro zonas de incubación (véase "FLx800™ Prueba del sistema" en la página 154).

Test de Sensibilidad de la Fluorescencia

En muchos lectores de fluorescencia, la luz emitida desde el pocillo de la microplaca viaja por un cable de fibra óptica y la detecta un tubo fotomultiplicador o PMT. Este PMT, así como un convertidor de señal analógica en digital, convierten la luz detectada

en valores numéricos que pueden utilizarse en la interpretación de la salida relativa de luz. La salida de luz normalmente se registra en Unidades de fluorescencia relativa o valores de RFU. La salida de luz puede variar significativamente de un ensayo a otro. Para adaptarse a esto, este instrumento puede ajustarse de acuerdo con la cantidad de luz emitida. Use un valor de ganancia o de sensibilidad de PMT mayor para reforzar una señal débil. Use un valor de ganancia o de sensibilidad de PMT menor para adaptar una señal demasiado fuerte. Los diversos fabricantes de lectores ajustan el PMT y el convertidor de señal analógica en digital de formas diferentes, de modo que deberá consultar el manual del operador del instrumento para obtener más instrucciones.

En el ensayo PyroGene, un intervalo de concentración de endotoxinas de registro de 3 corresponde a aproximadamente a un intervalo de registro de 3 en RFU. Si la sensibilidad se ha ajustado demasiado bajo, será difícil de detectar la fluorescencia en el estándar más bajo. Si la sensibilidad se ha ajustado demasiado alto, la fluorescencia en el estándar más alto estará fuera de escala.

Antes de realizar un ensayo con un lector, se deberá determinar un valor de ganancia o sensibilidad de PMT adecuado. Los lectores de fluorescencia BioTek™ normalmente presentan un intervalo de fluorescencia de 0 a 99999. Lonza quiso establecer el intervalo de fluorescencia de registro de 3 para la curva estándar y garantizar un estándar bajo detectable Lonza eligió un rango de RFU de 1.000 a 10.000 para el estándar de 1 UE/ml. Un rango de RFU de 1.000 a 10.000 corresponde a un rango de registro de 3 a 4, con un punto medio de registro de 3,5. Por tanto, el RFU delta objetivo para la concentración de 1 EU/ml es aproximadamente de 3.000 RFU.

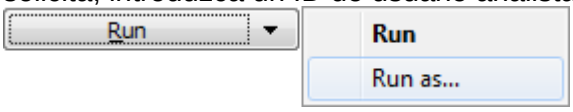
Material necesario

- PyroGene Reactivos (n.º de ref. 50-658U o equivalente)
- Placa de 96 pocillos (de fondo plano) (n.º de ref. 25-340 o equivalente)
- Pipeteadores y micropipetas
- Puntas de pipetas sin endotoxinas (n.º de ref. 25-415, 25-416, 25-417 o equivalente)
- Tubos de disolución de cristal (n.º de ref. N207 o equivalente)
- Gradilla para tubos de ensayo
- Endotoxina Estándar de Control (CSE)
- Agua reactiva LAL (LRW) (n.º de ref. W50-640, W50-100, W50-500 o equivalente)
- Agitador Vortex Mixer
- Cronómetro
- Reservorios de reactivos (n.º de ref. 25-364 o equivalente)

Procedimiento del test de la sensibilidad

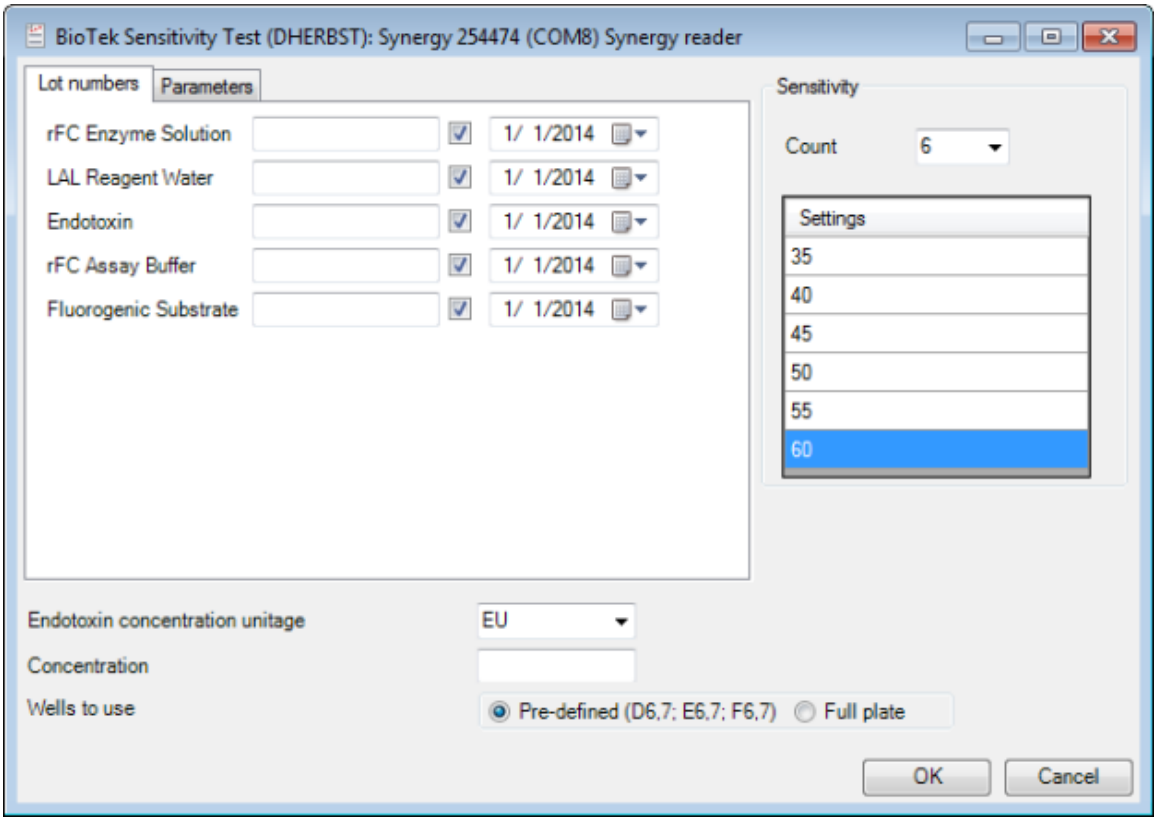
La prueba de la sensibilidad le permite determinar la configuración adecuada de la sensibilidad y la ganancia de PMT para la combinación de lector y reactivo que se está utilizando. Para efectuar una prueba de sensibilidad, siga estos pasos:

1. Encienda el lector y espere a que termine el procedimiento de inicio para iniciar sesión en WinKQCL.
2. Inicie sesión como analista. Cuando se inicie WinKQCL, buscará el lector y se asegurará de que la incubadora del lector esté encendida. Si otro usuario ya ha iniciado sesión en el software, es posible ejecutar la prueba con su cuenta de usuario sin que el otro usuario tenga que salir del software.
3. Saque los reactivos PyroGene líquidos del refrigerador y déjelos que alcancen la temperatura ambiente.
4. Reconstituya un vial de CSE con el volumen adecuado de agua reactivo LAL (LRW) con arreglo al Certificado de Análisis. Mezcle este CSE de acuerdo con el prospecto de PyroGene.
5. Diluya el CSE para obtener una concentración de endotoxina conforme con el prospecto.
6. Utilice un micropipeteador calibrado para administrar 100 µl del estándar de endotoxina diluido en los pocillos adecuados (pocillos del D6 al F7, o en toda la placa).
7. En la barra de herramientas principal, haga clic en **Otras pruebas > Validación > FLx800 > Sensibilidad BioTek** o **Otras pruebas > Validación > Synergy > Sensibilidad BioTek** para abrir la ventana **Pruebas sensibilidad BioTek**.
8. Si ha iniciado sesión en WinKQCL, haga clic en **Ejecutar**. Si otro usuario ya ha iniciado sesión, haga clic en la flecha abajo y seleccione **Ejecutar como**. Si se solicita, introduzca un ID de usuario analista y una contraseña válidos.



9. En la ventana de selección del lector, seleccione el grupo de trabajo al que deberá asociarse este test y seleccione un lector de absorbancia o multimodo disponible. Haga clic en **Aceptar**. Se mostrará la ventana **Prueba sensibilidad**

BioTek.



10. Para los campos comunes a continuación y a la derecha de las ventanas con pestañas, los valores predeterminados son los siguientes:
    - **Cantidad de unidad de medida de concentración de endotoxina:** EU
    - **Concentración:** 1
    - **Pocillos para utilizar:** Predefinido (D6,7; E6,7; F6,7)
    - **Sensibilidad:** WinKQCL utiliza un valor de sensibilidad predeterminado para que el lector calcule automáticamente un intervalo de sensibilidad. Puede modificar este intervalo de forma manual escribiendo el primer valor y utilizando la tecla de tabulación o la tecla de flecha abajo para desplazarse por la lista a medida que va editando los valores.
11. En la pestaña **Números de lote**, introduzca el número de lote de reactivo Lonza y la información de la fecha de caducidad impresa en los viales de reactivo.

NOTA A partir de 2012, las etiquetas de los reactivos de endotoxina Lonza empezarán a incluir códigos de barras 2D. ("2D" quiere decir bidimensional. También se conocen como códigos de barras de área.) A partir del software WinKQCL, versión 4.0.3, el software admitirá el escaneo de la información del número de lote con un lector de códigos de barra 2D o de área. El código de barras codifica la información del número de referencia, el número de lote y la fecha de caducidad. Siempre que se tenga seleccionado un campo en la pestaña del número de lote cuando se escanee el código de barras, WinKQCL determinará automáticamente los campos del número de lote y de fecha de

caducidad en los que se escribirá la información. Véase "Accesorios opcionales" en la página 23 para conocer los lectores de códigos de barras compatibles.

12. Haga clic en la pestaña **Parámetros** y configure los criterios siguientes.

NOTA Algunos campos y controles de esta pestaña cambiarán su disponibilidad, intervalos y valores predeterminados según vaya cambiando el tipo de lector. Por ejemplo, un lector modelo TBIE BioTek™ FLx800™ mostrará opciones disponibles de lectura desde la parte superior e inferior, y únicamente filtros (interferencia) fijos. La opción ajustable de filtro no estará disponible en este lector.

- El tiempo entre lecturas. El valor predeterminado para el ensayo PyroGene es una hora.
- Se mostrará la sensibilidad (ganancia de PMT) configurada para el lector seleccionado. Introduzca un valor de sensibilidad nuevo, en su caso.
- Si el lector cuenta con opciones de lectura desde la parte superior e inferior, elija entre leer desde la **Parte superior** o desde el **Pie**.
- Si el lector dispone de filtros (interferencia) fijos y ajustables, seleccione la opción que desee utilizar.
- Seleccione las longitudes de onda centrales de excitación y emisión, y el ancho de banda que desee utilizar para este test. Para el ensayo PyroGene, la longitud de onda central de excitación predeterminada es 380 y la longitud de onda central de emisión predeterminada es 440.

13. Haga clic en **Aceptar** cuando se hayan configurado todos los criterios de test.
14. El software WinKQCL analiza la conexión con el lector seleccionado y monitoriza su temperatura hasta que alcance 37 ± 1°C, momento en el que se introducirá la placa en el carrusel.
15. (En un lector que no se pueda abrir de forma manual, haga clic en **Saque la placa del lector**.) Coloque la placa de 96 pocillos en el portaplacas. (En caso necesario, haga clic en **Introduzca la placa en el lector**.) Haga clic en **Aceptar**.

ADVERTENCIA No deje la puerta del portador abierta más tiempo del necesario. La cámara de incubación y la placa comenzarán a perder temperatura tan pronto como se abra la puerta del portador.

16. El software confirma la colocación de la placa de ensayo y muestra una barra de progreso para la cuenta atrás del periodo de incubación. La placa de 96 pocillos se incubará durante un mínimo de 10 minutos antes de añadir el reactivo. Cuando se incuba la placa, la temperatura es más uniforme y los resultados del test más precisos. Cuando finalice el periodo de incubación se le pedirá que añada el reactivo a la placa. Puede hacer clic en **Skip** para anular el cronómetro y proceder antes.
17. Prepare un reactivo de trabajo mezclando el sustrato fluorogénico, el tampón de ensayo rFC y la solución enzimática rFc de acuerdo con el prospecto.

18. (En un lector que no se pueda abrir de forma manual, haga clic en **Saque la placa del lector**.) Use un pipeteador multicanal y añada el reactivo a la placa. Comience en el lateral izquierdo de la placa y proceda hacia la derecha. Mantenga un intervalo de tiempo constante entre adicionales. No permita la formación de burbujas en los pocillos de las microplacas. Realice este test sin la tapa de la microplaca. Una vez que ha añadido el reactivo a la última columna, cierre inmediatamente la compuerta. (En caso necesario, haga clic en **Introduzca la placa en el lector**.) Haga clic en **Aceptar** para iniciar el test.
19. Una vez que el sistema ha confirmado que se ha añadido el reactivo, aparecerá una ventana que le indicará la duración de la agitación de la placa. El lector agita la placa. Transcurridos aproximadamente 15 segundos, el software WinKQCL realizará la primera lectura de la placa. Aparecerá una ventana que le advertirá que no debe abrir la puerta del lector. Una vez realizada la primera lectura aparecerá la ventana que indica el tiempo transcurrido. Esta ventana indica la cantidad de tiempo transcurrido desde que comenzó la primera lectura. La barra de progreso va avanzando a medida que se van realizando lecturas.

NOTA Si selecciona **Detener prueba antes**, se detendrá el test en progreso y el sistema procederá directamente a la segunda lectura. Se le pedirá que confirme que el software WinKQCL tiene que proceder a la segunda lectura. Si selecciona **Sí**, el software WinKQCL comienza la segunda lectura. Asimismo, el sistema registrará el tiempo de incubación real en el informe de resultados y en la plantilla que se guarda con el test. Si selecciona **No**, aparecerá la ventana de tiempo transcurrido.

---

20. El softwareWinKQCL realiza la segunda lectura de la placa. Cuando se ha completado la segunda lectura, los datos se guardan automáticamente en la base de datos y se mostrará el informe de los resultados. El informe incluirá la información siguiente:
    - El valor de sensibilidad óptima calculada se muestra bajo el gráfico.
    - Para cada sensibilidad configurada:
        - Lectura 1 y lectura 2 para cada pocillo probado
        - Delta RFU (Lectura 2 - Lectura 1 en unidades de fluorescencia relativa) para todos los pocillos probados.
        - El CV para cada columna y fila
        - Porcentaje de CV global
21. La prueba está disponible para su revisión en la lista Pruebas de sensibilidad BioTek™. Tanto el analista como el revisor deberán firmar electrónicamente el informe.
    - Para visualizar el informe de resultados, haga clic en **Ver resultados** en la ventana Tests de Uniformidad de Absorbancia.
    - Para visualizar los datos sin procesar, haga clic en **Ver datos sin procesar**.
22. Un usuario con permisos para gestionar lectores deberá iniciar sesión en el software e introducir el valor de sensibilidad resultante en el campo de

sensibilidad predeterminado de la ventana de configuración del lector probado (véase "Configuración del lector" en la página 174).

Test de la Uniformidad de la Fluorescencia

El test de la Uniformidad de Fluorescencia comprueba que el entorno del ensayo sea uniforme en la microplaca de 96 pocillos en un lector multimodo o de fluorescencia. El procedimiento siguiente identifica variaciones en la fluorescencia relativa de un estándar común en la totalidad de una placa de 96 pocillos.

Este test puede indicar una variabilidad inaceptable. No obstante, es posible que no se pueda determinar la causa. Las variaciones fuera del intervalo deseado pueden indicar cualquier combinación de problemas. A continuación se presentan las causas más habituales de variación:

- Uso de accesorios no aptos para los tests de endotoxina. Asegúrese de que todas las puntas de pipeta, reservorios de reactivos y placas de 96 pocillos estén certificados como libres de endotoxinas para el estándar más bajo utilizado para los tests de endotoxina en su laboratorio o por debajo de este.
- Variaciones en los volúmenes de administración debidas a:
    - Micropipetas mal calibradas o defectuosas
    - Técnica de pipeteo inadecuada
    - Uso de puntas de pipeta que no se adaptan adecuadamente a la micropipeta
    - Aplicación de fuerzas diferentes al presionar las 8 o 12 pipetas de una pipeta multicanal. Esto normalmente ocurre cuando el centro de la caja de pipetas se dobla hacia dentro al presionar las puntas sobre la pipeta multicanal. Cuando utilice una pipeta multinacanal, asegúrese de que las puntas centrales se presionen con la misma fuerza que las exteriores. Es posible que tenga que utilizar los dedos para tirar de las puntas centrales o empujarlas sobre la pipeta con una fuerza adicional.
- Fluctuaciones en la temperatura de incubadora en la placa

Material necesario

- PyroGene Reactivos (n.º de ref. 50-658U o equivalente)
- Placa de 96 pocillos (de fondo plano) (n.º de ref. 25-340 o equivalente)
- Pipeteadores y micropipetas
- Puntas de pipetas sin endotoxinas (n.º de ref. 25-415, 25-416, 25-417 o equivalente)
- Tubos de disolución de cristal (n.º de ref. N207 o equivalente)
- Gradilla para tubos de ensayo
- Endotoxina Estándar de Control (CSE)
- Agua reactiva LAL (LRW) (n.º de ref. W50-640, W50-100, W50-500 o equivalente)
- Agitador Vortex Mixer

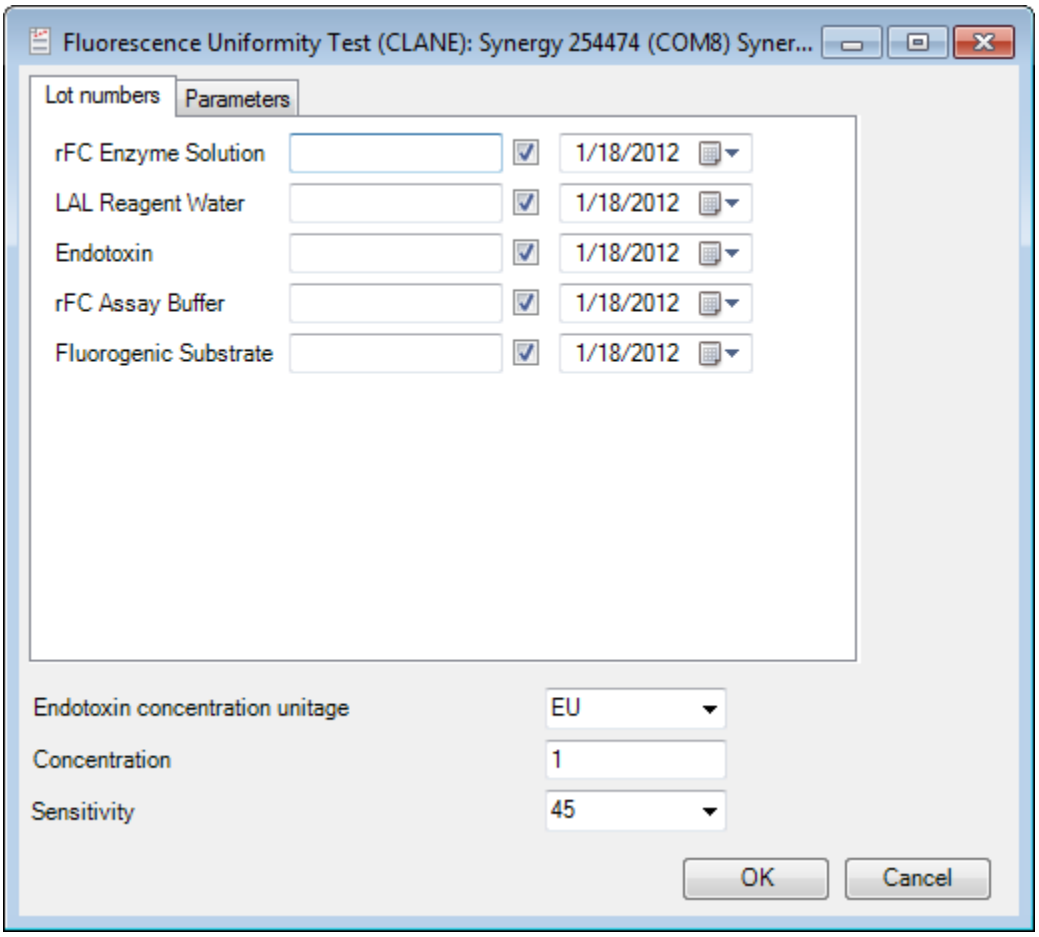
- Cronómetro
- Reservorios de reactivos (n.º de ref. 25-364 o equivalente)

Procedimiento del test de uniformidad

Este procedimiento implica introducir un único estándar de endotoxina en la placa de 96 pocillos.

1. Encienda el lector y espere a que termine el procedimiento de inicio para iniciar sesión en WinKQCL.
2. Inicie sesión como analista. Cuando se inicie WinKQCL, buscará el lector y se asegurará de que la incubadora del lector esté encendida. Si otro usuario ya ha iniciado sesión en el software, es posible ejecutar la prueba con su cuenta de usuario sin que el otro usuario tenga que salir del software.
3. Saque los reactivos PyroGene líquidos del refrigerador y déjelos que alcancen la temperatura ambiente.
4. Reconstituya un vial de CSE con el volumen adecuado de agua reactivo LAL (LRW) con arreglo al Certificado de Análisis. Mezcle este CSE de acuerdo con el prospecto de PyroGene.
5. Diluya el CSE para obtener una concentración de endotoxina de 1 EU/ml. Prepare un exceso de 10 ml.
6. Utilice un micropipeteador calibrado para dispensar 100 µl del estándar de endotoxina diluido en cada pocillo de una placa de 96 pocillos.
7. En la barra de herramientas principal, haga clic en **Otras pruebas > Validación > [Tipo de lector] > La Uniformidad de Fluorescencia** para abrir la ventana **Los Tests de la Uniformidad de Fluorescencia**.
8. Si ha iniciado sesión en WinKQCL, haga clic en **Ejecutar**. Si otro usuario ya ha iniciado sesión, haga clic en la flecha abajo y seleccione **Ejecutar como**. Si se solicita, introduzca un ID de usuario analista y una contraseña válidos.

9. En la ventana de selección del lector, seleccione el grupo de trabajo al que deberá asociarse este test y seleccione un lector de fluorescencia o multimodo disponible. Haga clic en **Aceptar**. Se mostrará la ventana **Test de la Uniformidad de la Fluorescencia**.



10. Para los campos comunes bajo las ventanas con pestañas, los valores predeterminados son los siguientes:
    - **Cantidad de unidad de medida de concentración de endotoxina:** EU
    - **Concentración:** 1
    - **Sensibilidad:** <valor de la configuración del lector para el lector seleccionado>
11. En la pestaña **Números de lote**, introduzca el número de lote de reactivo Lonza y la información de la fecha de caducidad impresa en los viales de reactivo.

NOTA A partir de 2012, las etiquetas de los reactivos de endotoxina Lonza empezarán a incluir códigos de barras 2D. ("2D" quiere decir bidimensional. También se conocen como códigos de barras de área.) A partir del software WinKQCL, versión 4.0.3, el software admitirá el escaneo de la información del número de lote con un lector de códigos de barra 2D o de área. El código de barras codifica la información del número de referencia, el número de lote y la fecha de caducidad. Siempre que se tenga seleccionado un campo en la pestaña del número de lote cuando se escanee el código de barras, WinKQCL determinará automáticamente los campos del número de lote y de fecha de

caducidad en los que se escribirá la información. Véase "Accesorios opcionales" en la página 23 para conocer los lectores de códigos de barras compatibles.

12. Haga clic en la pestaña **Parámetros** y configure los criterios siguientes.

NOTA Algunos campos y controles de esta pestaña cambiarán su disponibilidad, intervalos y valores predeterminados según vaya cambiando el tipo de lector. Por ejemplo, un lector Molecular Devices® SpectraMax™ M2 no puede leer desde la parte inferior y solo cuenta con filtros ajustables. La posición inferior de la óptica y las opciones de filtro fijo no están disponibles en este lector.

- El tiempo entre lecturas. El valor predeterminado para el ensayo PyroGene es una hora.
- Se mostrará la sensibilidad (ganancia de PMT) configurada para el lector seleccionado. Introduzca un valor de sensibilidad nuevo, en su caso.
- Si el lector cuenta con opciones de lectura desde la parte superior e inferior, elija entre leer desde la **Parte superior** o desde el **Pie**.
- Si el lector dispone de filtros (interferencia) fijos y ajustables, seleccione la opción que desee utilizar.
- Seleccione las longitudes de onda centrales de excitación y emisión, y el ancho de banda que desee utilizar para este test. Para el ensayo PyroGene, la longitud de onda central de excitación predeterminada es 380 y la longitud de onda central de emisión predeterminada es 440.

13. Haga clic en **Aceptar** cuando se hayan configurado todos los criterios de test.
14. El software WinKQCL analiza la conexión con el lector seleccionado y monitoriza su temperatura hasta que alcance 37 ± 1°C, momento en el que se introducirá la placa en el carrusel.
15. (En un lector que no se pueda abrir de forma manual, haga clic en **Saque la placa del lector**.) Coloque la placa de 96 pocillos en el portaplacas. (En caso necesario, haga clic en **Introduzca la placa en el lector**.) Haga clic en **Aceptar**.

ADVERTENCIA No deje la puerta del portador abierta más tiempo del necesario. La cámara de incubación y la placa comenzarán a perder temperatura tan pronto como se abra la puerta del portador.

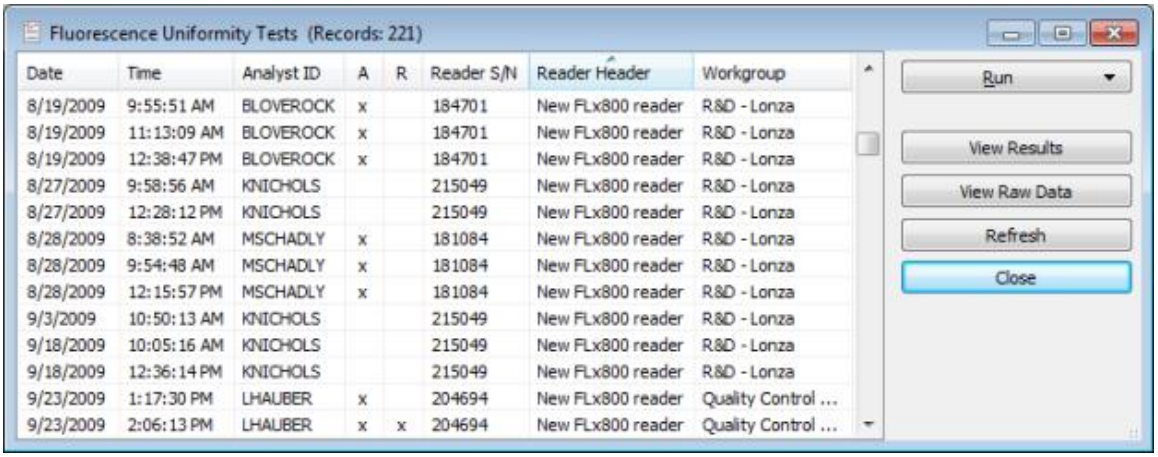
16. El software confirma la colocación de la placa de ensayo y muestra una barra de progreso para la cuenta atrás del periodo de incubación. La placa de 96 pocillos se incubará durante un mínimo de 10 minutos antes de añadir el reactivo. Cuando se incuba la placa, la temperatura es más uniforme y los resultados del test más precisos. Cuando el período de incubación finaliza, se le indica que agregue el reactivo a la placa o que haga clic en **Saltar** to continuar antes.
17. Prepare un reactivo de trabajo mezclando el sustrato fluorogénico, el tampón de ensayo rFC y la solución enzimática rFc de acuerdo con el prospecto.

18. (En un lector que no se pueda abrir de forma manual, haga clic en **Saque la placa del lector**.) Use un pipeteador multicanal y añada el reactivo a la placa. Comience en el lateral izquierdo de la placa y proceda hacia la derecha. Mantenga un intervalo de tiempo constante entre adicionales. No permita la formación de burbujas en los pocillos de las microplacas. Realice este test sin la tapa de la microplaca. Una vez que ha añadido el reactivo a la última columna, cierre inmediatamente la compuerta. (En caso necesario, haga clic en **Introduzca la placa en el lector**.) Haga clic en **Aceptar** para iniciar el test.
19. Una vez que el sistema ha confirmado que se ha añadido el reactivo, aparecerá una ventana que le indicará la duración de la agitación de la placa. El lector agita la placa. Transcurridos aproximadamente 15 segundos, el software WinKQCL realiza la primera lectura de la placa. Aparecerá una ventana que le advertirá que no debe abrir la puerta del lector. Una vez realizada la primera lectura aparecerá la ventana que indica el tiempo transcurrido. Esta ventana indica la cantidad de tiempo transcurrido desde que comenzó la primera lectura. La barra de progreso va avanzando a medida que se van realizando lecturas.

NOTA Si selecciona **Detener prueba antes**, se detendrá el test en progreso y el sistema procederá directamente a la segunda lectura. Se le pedirá que confirme que el software WinKQCL tiene que proceder con la segunda lectura. Si selecciona **Sí**, el software WinKQCL comienza la segunda lectura. Asimismo, el sistema registrará el tiempo de incubación real en el informe de resultados y en la plantilla que se guarda con el test. Si selecciona **No**, aparecerá la ventana de tiempo transcurrido.

---

20. El softwareWinKQCL realiza la segunda lectura de la placa. Cuando se ha completado la segunda lectura, los datos se guardan automáticamente en la base de datos y se mostrará el informe de los resultados. El informe incluirá la información siguiente:
    - Delta RFU (Lectura 2 - Lectura 1 en unidades de fluorescencia relativa) para todos los 96 pocillos.
    - El CV para cada columna y fila
    - El % CV global de la placa
21. El test está disponible para su revisión en la lista Tests de la Uniformidad de Fluorescencia. Tanto el analista como el revisor deberán firmar electrónicamente el informe.
    - Para visualizar el informe de resultados, haga clic en **Ver resultados**.
    - Para visualizar los datos sin procesar, haga clic en **Ver datos sin procesar**.



Criterios de aprobación

No hay ninguna especificación de la FDA disponible para este ensayo. Por lo tanto, las especificaciones internas solo sirven como controles. Lonza recomienda no superar un porcentaje de CV total de la placa < 20 %.

FLx800™ Prueba del sistema

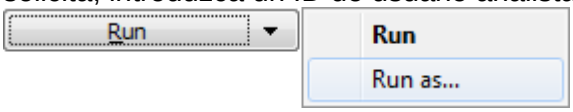
Cada vez que se enciende el lector, realiza automáticamente un test de sistema BioTek™ FLx800™. El softwareWinKQCL se puede utilizar para realizar el test del sistema y almacenar, firmar e imprimir los resultados.

La primera parte del test del sistema verifica el funcionamiento de los filtros, la lámpara y el sensor óptico. La segunda parte de la prueba del sistema verifica la temperatura máxima/mínima en las tres zonas de incubación.

Procedimiento del Test del Sistema FLx800™

Para efectuar este test del sistema en el lector BioTek™ FLx800™, siga los pasos siguientes:

1. Active el lector BioTek™ FLx800™. Asegúrese que el estado del lector es Disponible en la Lista de lectores.
2. Si ha iniciado sesión en WinKQCL, haga clic en **Ejecutar**. Si otro usuario ya ha iniciado sesión, haga clic en la flecha abajo y seleccione **Ejecutar como**. Si se solicita, introduzca un ID de usuario analista y una contraseña válidos.



3. Seleccione el lector y haga clic en **Aceptar**.

Criterios de aprobación

Los resultados de la prueba del sistema en el informe se ofrecen en un formato PASA/FALLO y se pueden visualizar e imprimir.

NOTA Si FLx800™ no supera el test del sistema, no se realizará ninguna lectura hasta que se elimine el estado de error.

Las especificaciones para la prueba del sistema BioTek™ FLx800™ son las siguientes:

- Evalúe el rendimiento de la electrónica analógica del frontal del instrumento. La desviación de la corriente de polarización y la tensión de compensación deben registrarse como “PASA".
- Comprobaciones de si la corriente DARK del PMT está dentro de los límites aceptables. Lecturas entre 750 y 3000 pueden indicar que es el momento de realizar el mantenimiento preventivo del lector. La medición de 750 V se debe haber registrado como “PASA”.
- En el informe se incluyen los datos de posición superior e inferior de la sonda.
- En la prueba A/D se debe haber obtenido un resultado satisfactorio “PASA”.
- Los parámetros "Range" (Rango) y "Thermistor" (Termistor) de la autocomprobación del incubador deben obtener un resultado satisfactorio, “PASA”.
- En la parte inferior de la prueba se debe indicar PRUEBA DEL SISTEMA SUPERADA.

En la fábrica se utiliza un análisis de autocalibración para calibrar el eje portador del instrumento. Los resultados de esta prueba se incluyen en le informe de comprobación del sistema en forma de una tabla de las Posiciones de la Sonda. Revise los datos de posición de la sonda que se incluyen en el informe de la prueba del sistema.

Los resultados del test se almacenan en la lista comprobaciones del sistema en **Validación > FLx800 > Verificación de Sistema**.

Para firmar electrónicamente e imprimir los resultados de la prueba del sistema, haga clic en **Ver resultados**.

Si aparece "FALLO" en el informe de la prueba del sistema o se muestra un código de error, registre este código de error y póngase en contacto con Soporte científico Lonza .

Tests de validación para lectores multimodo

Las siguientes pruebas de validación son específicas de BioTek™ Lector multimodo Synergy™ 2. En los lectores multimodo pueden ejecutarse todas las pruebas de absorbancia y fluorescencia que no sean de lectores o que sean específicos del proveedor.

- **Synergy™ 2 Prueba del sistema (Otras pruebas > Validación > Synergy > Sistemas Synergy):** La primera parte de la prueba del sistema verifica el funcionamiento de los portadores, los filtros, los inyectores, la lámpara, el monocromador y el sensor óptico. La segunda parte de la prueba del sistema verifica las temperaturas máxima y mínima en las cuatro zonas de incubación (véase "Synergy™ 2 Prueba del sistema" en la página 156).

Synergy™ 2 Prueba del sistema

Cuando se enciende el lector, este realiza automáticamente la prueba del sistema. Si esta prueba de sistema automática falla, el lector emitirá un pitido y la luz parpadeará. Para determinar la causa del fallo u obtener un informe de la prueba del sistema que pueda firmarse electrónicamente e imprimirse, haga clic en **Otras pruebas > Validación > Synergy > Sistemas Synergy** en la barra de herramientas principal. Esta función se puede utilizar para comprobaciones periódicas y documentación o para resolver problemas.

Para crear un informe nuevo, el analista que realiza la prueba puede hacer clic en **Ejecutar** en la ventana **Pruebas de sistemas**. El informe del test del sistema se mostrará cuando el test se haya completado.

Seleccione una prueba en la lista y haga clic en el botón **Ver resultados** para ver, firmar, exportar e imprimir pruebas de sistema ejecutados anteriormente.

Procedimiento del Test del Sistema Synergy™ 2

Para realizar el test del Sistema Synergy™ 2, siga estos pasos:

1. Active el lector BioTek™ Synergy™ 2. Asegúrese de que el estado del lector es **Disponible** en la Lista de lectores.
2. Si ha iniciado sesión en WinKQCL, haga clic en **Ejecutar**. Si otro usuario ya ha iniciado sesión, haga clic en la flecha abajo y seleccione **Ejecutar como**. Si se solicita, introduzca un ID de usuario analista y una contraseña válidos.

3. Seleccione el lector y haga clic en **Aceptar**.

Criterios de aprobación

Los resultados de la prueba del sistema en el informe se ofrecen en un formato PASA/FALLO y se pueden visualizar e imprimir.

NOTA Si el lector Synergy™ 2 no supera la prueba del sistema, no se realizará ninguna lectura hasta que se elimine el estado de error. Normalmente, un estado de error requiere que el lector se apague y vuelva a encender.

La prueba del sistema BioTek™ Synergy™ 2 solo informa de los resultados PASA y FALLO en las secciones PCI filtro e INCUBACIÓN del informe.

Compensación de la corriente de polarización	-0,2	RECUENTO	APROBAR
Tensión de compensación	1.546	RECUENTO	APROBAR
Medición de 750 V	32,8	RECUENTO	APROBAR
Ruido de 750 V	16	RECUENTO	
Compensación de 750 V	1.549	RECUENTO	
Medición de 500 V	6,8	RECUENTO	
Ruido de 500 V	1	RECUENTO	
Compensación de 500 V	1.548	RECUENTO	
Compensación restablecimiento	1.582	RECUENTO	
Polarización referencia	0,40	RECUENTO	APROBAR
Compensación referencia	11.021	RECUENTO	APROBAR
RUIDO REFERENCIA	0,2	RECUENTO	APROBAR

INCUBACIÓN

Consigna de temperatura: 37,7 **Media temperatura: 37,7** **Test AD: PASA**

Zona 1: 37,1	Mín.: 35,1	Máx.: 37,1	Intervalo: PASA	Termistor. PASA
Zona 2: 37,0	Mín.: 35,3	Máx.: 37,1	Intervalo: PASA	Termistor. PASA
Zona 3: 37,1	Mín.: 36,3	Máx.: 37,1	Intervalo: PASA	Termistor. PASA
Zona 4: 36,9	Mín.: 35,2	Máx.: 36,9	Intervalo: PASA	Termistor. PASA

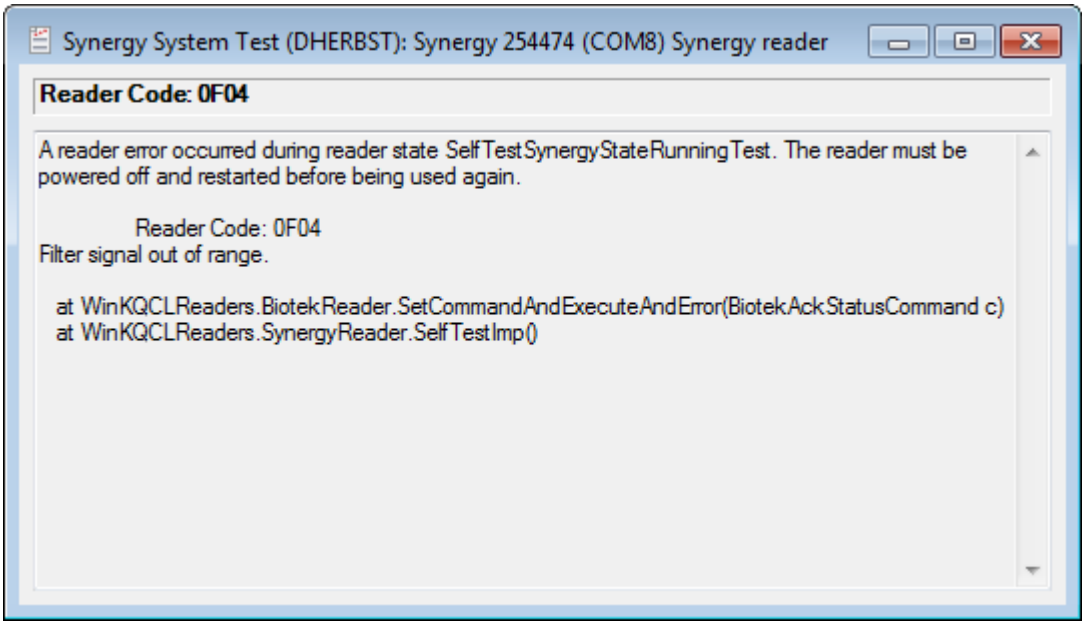
Los criterios siguientes deberán comprobarse en la verificación del sistema Synergy™:

- Compruebe la compensación de la corriente de polarización y el paso de la tensión de compensación.
- La medición de 750 voltios para un lector con un PMT estándar debe estar entre 0 y 100. Si el lector tiene un PMT rojo ampliado, el valor de la medición deberá estar entre 0 y 750.
- Para todas las longitudes de onda, si el valor de restablecimiento del condensador es 1, la ganancia deberá ser menor que 10.
- Para todas las longitudes de onda, si el valor de restablecimiento del condensador es 8 y la ganancia es menor que 1,5, la luz del canal de medición deberá ser menor que 55 000.
- Para todas las longitudes de onda, el delta del canal de referencia deberá ser 1500 o más.
- Para todas las longitudes de onda, los valores de la luz del canal de medición deberán estar entre 36 000 y 55 000.
- Para todas las longitudes de onda, los valores de oscuridad del canal de referencia y el canal de medición deberán estar entre 9500 y 10 100.
- Para la prueba de ruido, los valores delta para el canal de referencia y el canal de medición deberán ser 5 o menos.
- Para la sección de la incubadora, verifique que se haya pasado la prueba A/D y todas las pruebas de intervalo y termistor.
- Verifique que "Prueba del sistema superada" aparezca al final del informe.

Si aparece FALLO en el informe de la verificación del sistema o algún valor está fuera del intervalo, póngase en contacto con Lonza Soporte científico.

Mientras se realiza la prueba del sistema, los resultados también se comprueban con respecto a los criterios del Análisis de Efectos en Modo Fallo (FMEA) de codificación interna, establecidos por BioTek™. Si se produce un error con cualquiera de estos otros criterios, se informará de un código de error al software WinKQCL. WinKQCL mostrará

el código de error. A continuación se proporciona un ejemplo. Asegúrese de que registra el código de error de cuatro caracteres en negrita.



Registre este código de error y póngase en contacto con Soporte científico Lonza para obtener asistencia.

Los resultados de la prueba se almacenan en la lista de pruebas de sistema en **Validación > Synergy > Sistemas Synergy**.

Para firmar electrónicamente e imprimir los resultados de la prueba del sistema, haga clic en **Ver resultados**.

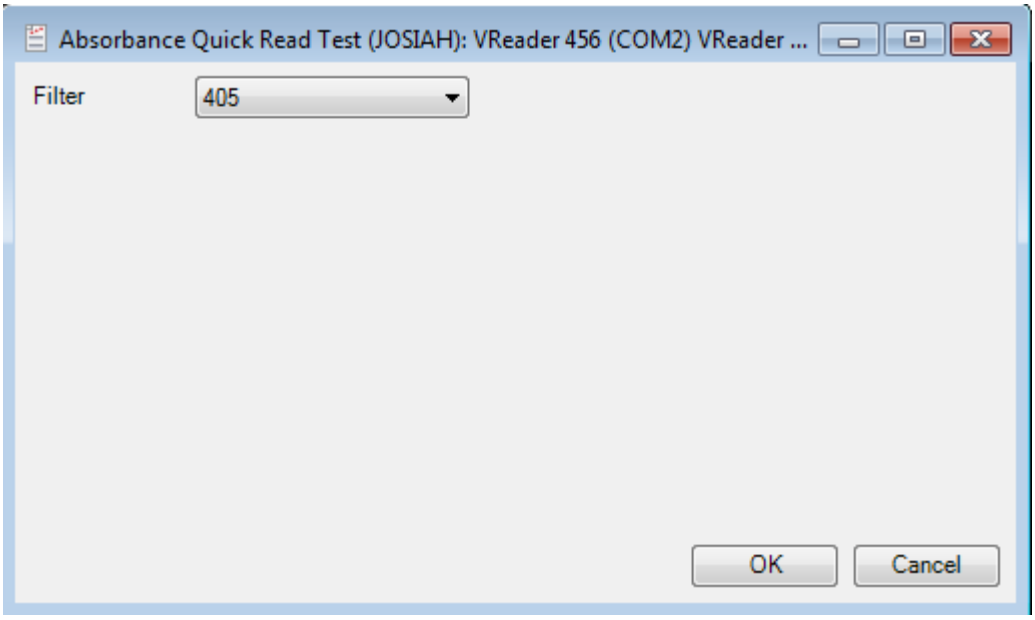
Tests de lectura rápida

Los tests de lectura rápida capturan un único escaneado de una microplaca a una longitud de onda definida por el usuario. Se pueden imprimir las lecturas de densidad óptica o de fluorescencia. En un Test de lectura rápida no se realizan análisis de datos.

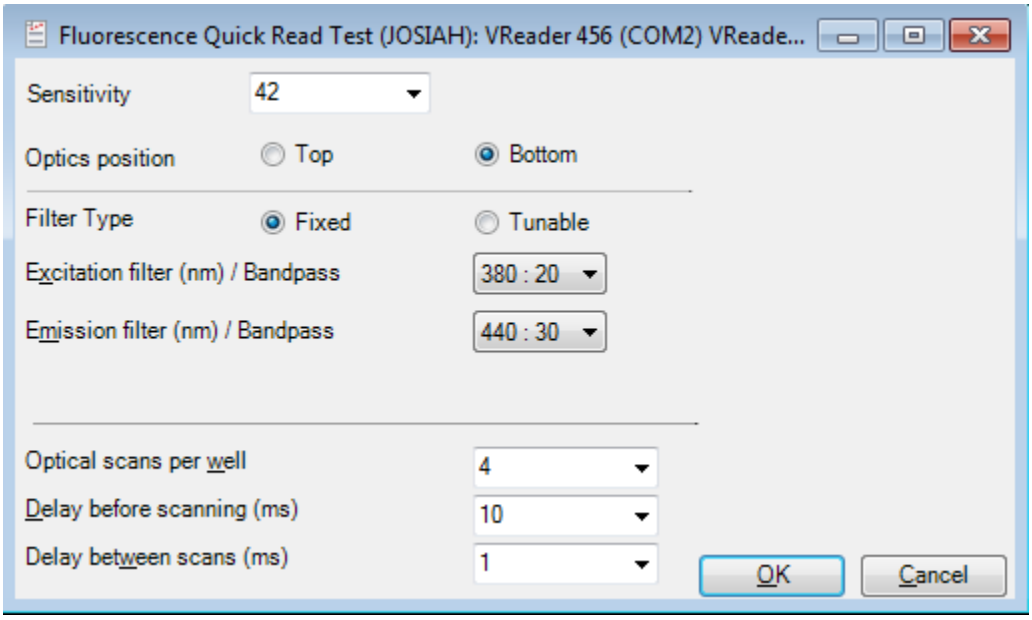
Para efectuar este test, siga los pasos siguientes:

1. En la barra de herramientas principal, haga clic en **Otras pruebas > Lectura rápida > Absorbancia** u **Otras pruebas > Lectura rápida > Fluorescencia**.
2. Haga clic en **Ejecutar**. Si se solicita, introduzca una ID de usuario analista y una contraseña válidos.
3. Seleccione el lector que va a utilizar para efectuar el test. Tras una conexión satisfactoria con el lector aparecerán las ventanas siguientes:

   Lectura rápida de absorbancia



Lectura rápida de fluorescencia



4. Configure los parámetros adecuados y haga clic en **Aceptar** para iniciar el test. Se lee la placa y se dispondrá de valores de OD y RFU para revisión e impresión.

Tests de QCL-1000

Para efectuar este test, siga los pasos siguientes:

1. En la barra de herramientas principal, haga clic en **Otras pruebas > QCL-1000**.
2. Si ha iniciado sesión en WinKQCL, haga clic en **Ejecutar**. Si otro usuario ya ha iniciado sesión, haga clic en la flecha abajo y seleccione **Ejecutar como**. Si se

solicita, introduzca un ID de usuario analista y una contraseña válidos.

3. Seleccione el lector y haga clic en **Aceptar**. Una vez que el software WinKQCL ha comprobado la conexión con el lector, aparecerá la ventana de instalación de la prueba QCL-1000.
4. Escoja ejecutar un test de rutina o de cualificación inicial.
5. Escoja 1-12 replicados, 3-12 estándares y hasta 92 muestras.
6. Haga clic en **Aceptar** para comenzar a leer la microplaca.

Como ocurre con otras pruebas, el analista y el revisor pueden firmar.

Para conocer los detalles técnicos de la realización de un test QCL-1000, véase la ficha técnica de QCL-1000.

Robótica

El software WinKQCL 5 admite la integración con la plataforma de gestión de líquidos Tecan® Freedom EVO®. Tecan® Freedom EVO® es una plataforma que gestiona estándares de líquidos y placas y muestras de forma automática.

Freedom EVO®

El software WinKQCL integra la plataforma Tecan® Freedom EVO®.

La plataforma Freedom EVO® realiza las tareas siguientes:

- Manipula líquidos
- Siembra estándares y muestras de forma automática
- Rastrea los números de lote de las muestras

NOTA El software de Tecan® EVOware® debe estar instalado y configurado de modo que el software WinKQCL se pueda ejecutar archivos de comando de robótica.

Las plantillas de WinKQCL WinKQCL ® pueden estar asociadas con archivos de comando de Freedom EVOware®. Se pueden poner a la espera y ejecutar listas de trabajo de múltiples plantillas.

Si se ha instalado un lector de código de barras opcional, los códigos de barras de los tubos con las muestras se importarán automáticamente a los números de lote de las muestras.

Cualquier estación de trabajo WinKQCL puede leer placas creadas en el robot Freedom EVO®.

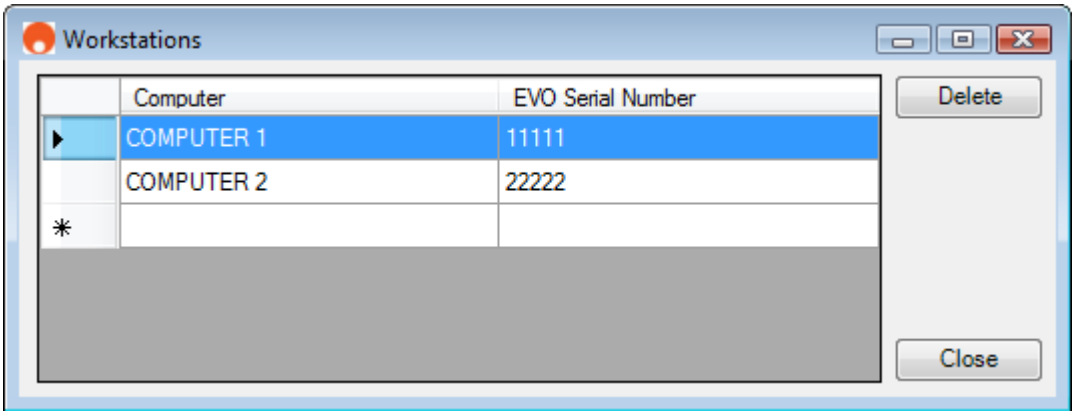
El archivo de configuración del componente de integración de Freedom EVO® define algunos ajustes de bajo nivel usados para comunicarse con el software EVOware®. Normalmente, los usuarios no editan este archivo. (El nombre del archivo es EIC_Config.ini., que se encuentra en la subcarpeta EIC de la carpeta Archivos de Programa dE WinKQCL.)

Estaciones de trabajo de Freedom EVO®

Antes de poder utilizar un robot para sembrar estándares y muestras en la plataforma Freedom EVO® se deben designar primero las estaciones de trabajo EVO® WinKQCL. Estos registros identifican las terminales de WinKQCL conectadas a robots Freedom EVO®.

Para designar las estaciones de trabajo WinKQCL EVO® WinKQCL, siga los pasos siguientes:

1. En la barra de herramientas principal, haga clic en **Robotics > EVO > Workstations**. Se muestra la lista de estaciones de trabajo de Freedom EVO®. Utilice esta ventana para añadir y eliminar estaciones de trabajo de Freedom EVO®.

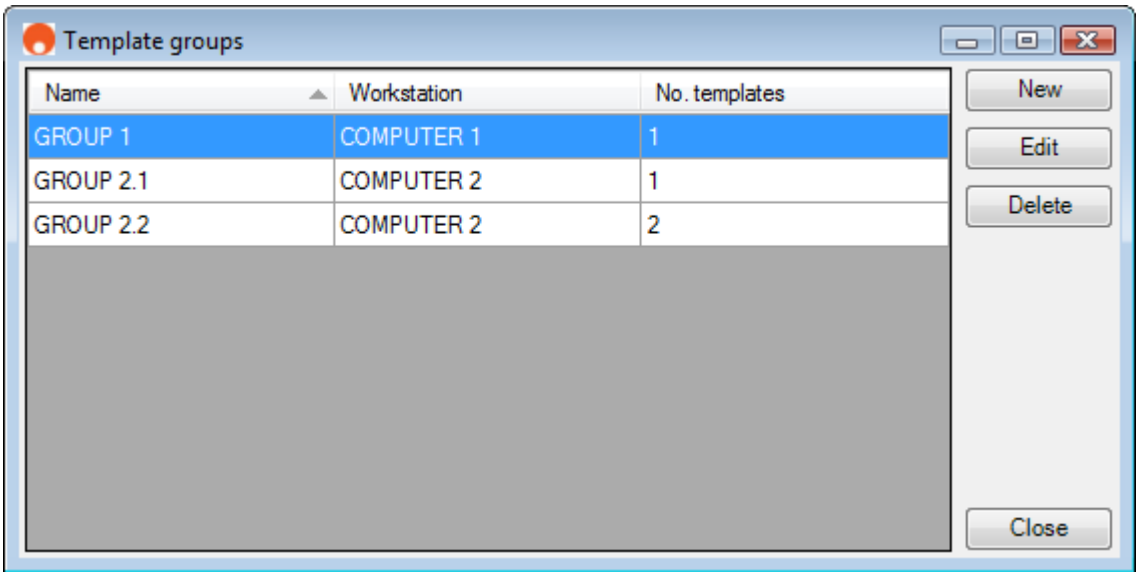


2. Para añadir una estación de trabajo de Freedom EVO®, introduzca el nombre del ordenador y el número de serie de Freedom EVO® en la fila inferior de la tabla (marcada con "*"). Dos estaciones de trabajo no pueden tener el mismo nombre de ordenador ni el mismo número de serie de Freedom EVO®. El campo Ordenador y el campo Número de Serie de Freedom EVO® no pueden quedar vacíos.
3. Para eliminar una estación de trabajo de Freedom EVO® haga clic en dicha fila y después en **Delete**.

Grupos de plantillas Freedom EVO®

Un grupo de plantillas Freedom EVO® vincula una o más plantillas WinKQCL a los archivos de guiones de Tecan® EVOware® que se utilizan para crear las placas simultáneamente en la plataforma.

Para abrir la lista de grupos de Plantillas Freedom EVO®, haga clic en **Robótica > EVO > Grupos de la Plantilla** en la barra de herramientas principal.

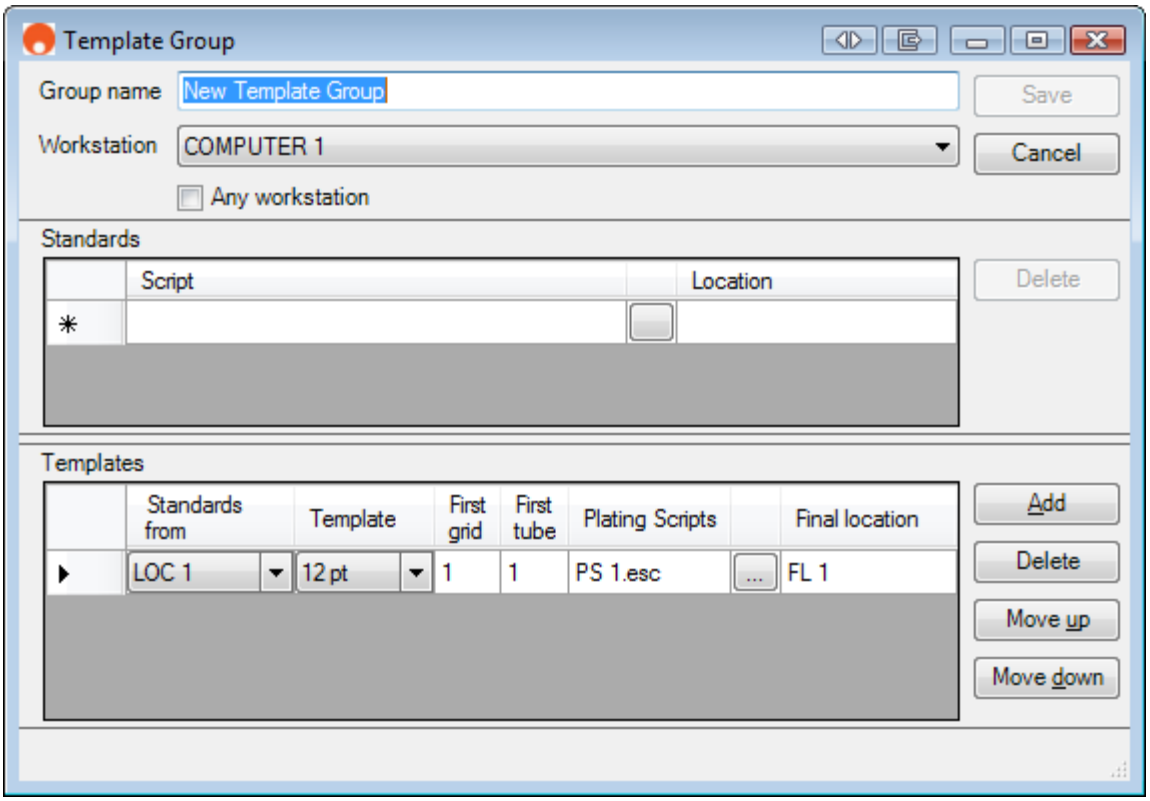


- **Nuevo:** Seleccione para crear un nuevo grupo de plantillas Freedom EVO®.
- **Editar:** Seleccione para modificar un grupo de plantillas Freedom EVO® ya creado.
- **Eliminar:** Seleccione para eliminar un grupo de plantillas Freedom EVO® ya creado.

Véase "Creación y edición de los grupos de plantillas Freedom EVO® " en la página 163.

Creación y edición de los grupos de plantillas Freedom EVO®

Utilice el editor de grupos de plantillas Freedom EVO® para crear grupos nuevos y cambiar los grupos existentes. El software WinKQCL utiliza definiciones de grupo de plantillas para identificar los archivos de comando de Freedom EVOware® usados para crear un conjunto de plantillas. En primer lugar se ejecutan todos los archivos de comando de los estándares, en sentido descendente. Después se ejecutan todos los archivos de comando de las placas, en sentido descendente. Las descripciones de localización ayudan al técnico a colocar los reactivos y los instrumentos del laboratorio en la cubierta del robot. El software WinKQCL utiliza la rejilla y las ubicaciones de los tubos para vincular los códigos de barras de los tubos con los números de lote de las muestras.



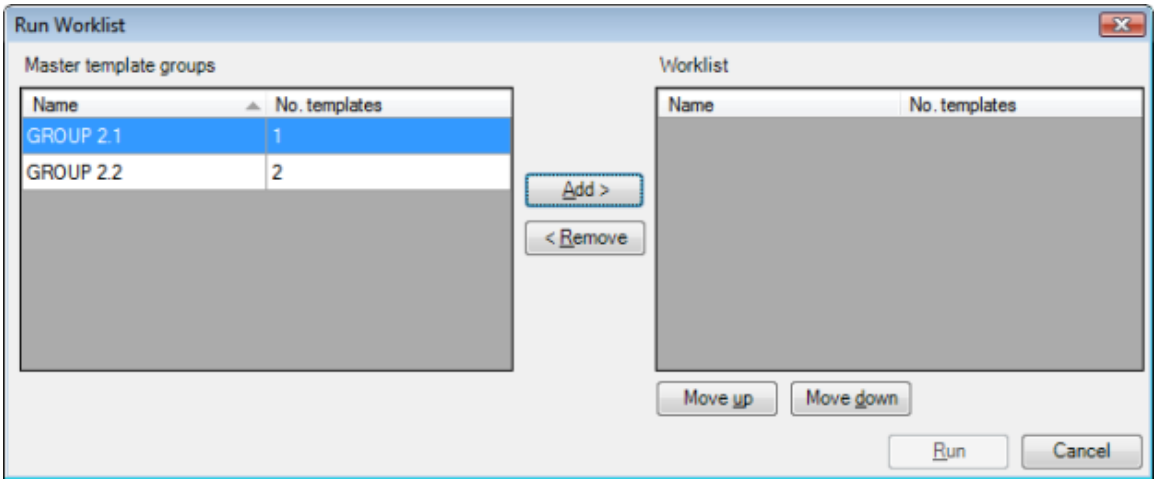
- **Nombre grupo:** Introduzca una descripción única del grupo.
- **Estación de trabajo:** Haga clic en una estación de trabajo de Freedom EVO® (véase "Estaciones de trabajo de Freedom EVO®" en la página 162).
- **Cualquier estación de trabajo:** Seleccione para permitir que cualquier estación de trabajo Freedom EVO® en la red WinKQCL ejecute el grupo.
- **Área de Estándares:** Para cada archivo de comando necesario para crear todos los estándares que va a utilizar el grupo.
  1. Haga clic en el botón **...** para buscar y seleccionar el archivo de comando o introducir manualmente el nombre de archivo de comando. Incluir la extensión .esc.
  2. Introduzca una descripción de la ubicación en la que se crean los estándares en la cubierta. Esta descripción ayuda a los usuarios cuando colocan el material de laboratorio.
- **Eliminar:** Haga clic para eliminar los archivos de comando de los estándares seleccionados.
- **Plantillas:** Para cada plantilla en el grupo.
  1. Seleccione la ubicación de los estándares para la plantilla (uno de los estándares que ya haya introducido).
  2. Seleccione la plantilla **WinKQCL**. La selección está limitada a los tests de rutina con al menos un producto definido.
  3. Introduzca el número de posición en la rejilla para el primer tubo de muestras en la cubierta de Freedom EVO®.

4. Introduzca el número de desviación del portador del primer tubo de muestras en la cubierta de Freedom EVO®.
5. Haga clic en el botón **...** para buscar y seleccionar el archivo de comando o introducir manualmente el nombre de archivo de comando. Separe los nombres de archivo con punto y coma. Estos archivos de comando transfieren las muestras, estándares y PPC a la microplaca. Los archivos de comando se ejecutan en el orden en el que están en la lista.

- **Agregar:** Seleccione para crear una fila nueva en la sección de Plantillas.
- **Eliminar:** Haga clic para eliminar las plantillas seleccionadas.
- **Mover hacia arriba y Mover hacia abajo:** Haga clic para reordenar la plantilla seleccionada. El robot prepara las plantillas en el orden en el que están en la lista.

Nueva lista de trabajo de Freedom EVO®

Para iniciar la preparación de placas por parte de un robot Freedom EVO® conectado a la estación de trabajo actual, haga clic en **Robótica > EVO > Nueva Lista de Trabajo** en la barra de herramientas principal.



En el lateral izquierdo de la ventana se muestra una lista de los grupos de plantillas disponibles para ejecutar en la estación de trabajo actual. Los grupos de plantillas de la lista están configurados para el equipo actual o se han marcado como disponibles para cualquier equipo.

En el lateral derecho de la ventana se muestra una lista de los grupos de plantillas que se van a ejecutar. El robot ejecuta los grupos de plantillas en el orden en el que están en la lista.

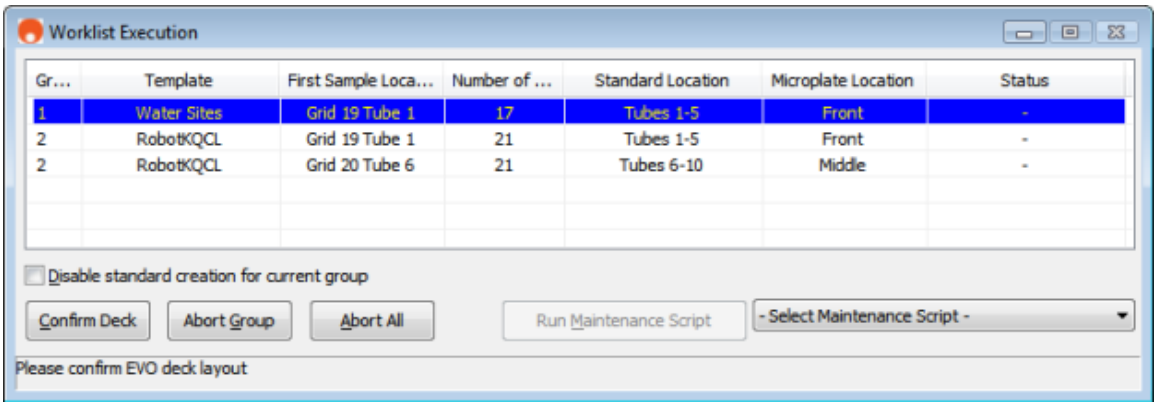
- Para añadir un grupo de plantillas a la lista de trabajo actual, seleccione un grupo de la lista de la izquierda haciendo clic con el botón derecho del ratón o haga clic en **Add**.
- Para eliminar un grupo de plantillas de la lista de trabajo actual, seleccione un grupo de la lista de la derecha y haga clic en **Remove**.

- Para cambiar el orden de ejecución de los grupos de plantillas, seleccione un grupo de la lista de la derecha y haga clic en **Mover hacia arriba** o **Mover hacia abajo**.
- Para cancelar el inicio de una lista de trabajo, haga clic en **Cancel**.
- Para comenzar a ejecutar la lista de trabajo en el robot, haga clic en **Ejecutar** (véase "Ejecución de la Lista de Trabajo" en la página 166).

Ejecución de la Lista de Trabajo

Cuando comienza la ejecución de la Lista de Trabajo se mostrará una ventana de control de dicha ejecución. El software WinKQCL inicia el software Tecan® EVOware® en segundo plano. El software EVOware® es necesario para la comunicación con el robot Freedom EVO®.

Una vez iniciado el EVOware®, se muestra la lista de las plantillas que se van a preparar. Se le solicitará que configure la cubierta.



Se resaltará el grupo actual.

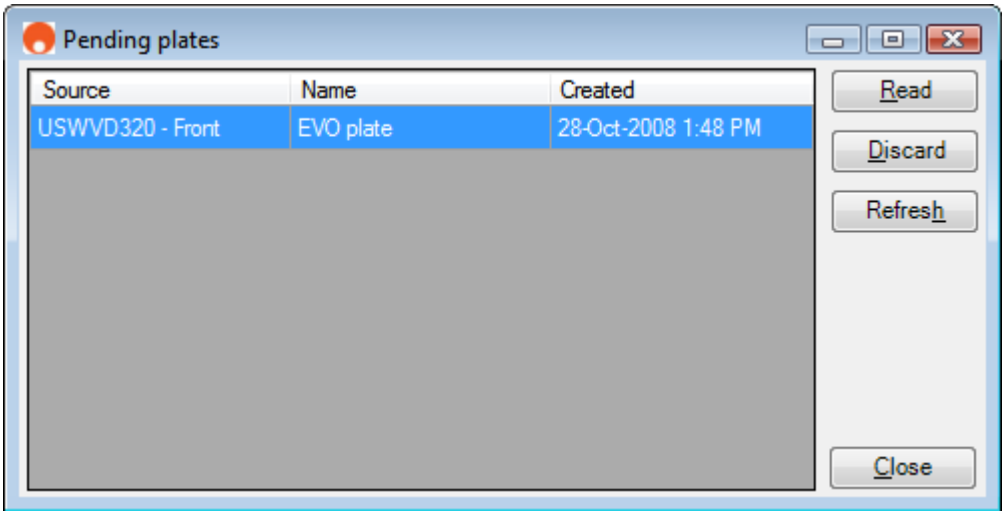
Para configurar la cubierta, siga los pasos siguientes:

1. Coloque el material de laboratorio necesario, las muestras y los reactivos en la cubierta de Freedom EVO®. Se muestra la información siguiente de cada placa:
   - **Grupo:** El número secuencial del grupo al que pertenece la plantilla.
   - **Plantilla:** Nombre de la plantilla WinKQCL.
   - **Primera Localización de la Muestra:** La posición de la rejilla y el tubo para el primer tubo de muestras para la plantilla.
   - **Número de Muestras:** El número de muestras asociado con la plantilla, correspondiente al número de tubos que se cargan en la cubierta.
   - **Localización Estándar:** Localización de los estándares.
   - **Localización de la Placa:** La localización de la última microplaca para la plantilla.
   - **Estado:** El estado actual de la plantilla, que indica el progreso del sistema en lo referente a la preparación de la plantilla.

2. Si lo desea, marque **Desactivar creación estándar grupo actual** para saltarse la etapa de preparación de estándares para el grupo actual. Esto puede ser útil si, tras la ejecución del grupo anterior, sigue habiendo suficientes estándares para el grupo actual.
3. Para cancelar la preparación de una o más placas del grupo, haga clic en **Anular grupo**.
4. Para cancelar toda la lista de trabajo, haga clic en **Anular todo**.
5. Para ejecutar un archivo de comando de mantenimiento antes de comenzar el grupo, haga clic en un archivo de comando de la lista y, después, en **Ejecutar mantenimiento del archivo de comando**.
6. Cuando se prepara la cubierta haga clic en **Confirmar plataforma** para proseguir con la preparación del grupo actual. .
7. La ejecución sigue los pasos siguientes:
    - **Escaneo de código de barras (si se ha instalado un lector de código de barras):** Se le solicitará que introduzca el número de gradillas para muestras que se van a escanear. Introduzca el número y haga clic en **Aceptar**. Puede introducir **0** si no va a escanear ningún código de barras.
    - **Preparación de estándares:** Se ejecutan todos los archivos de comando de estándares para el grupo actual.
    - **Archivos de guión de Fase 1:** Se ejecutan todos los archivos de comando de siembra para el grupo actual. Una vez finalizada esta fase, se le solicitará que añada el reactivo a la cubierta. Después, haga clic en **Aceptar**.
    - **Adición de reactivo:** Una placa cada vez, se ejecuta el archivo de comandos para añadir reactivo a la placa. Una vez que se ha añadido el reactivo a una única placa, un mensaje le indicará que la placa está preparada. Una vez que haya sacado la placa de la cubierta del robot, haga clic en **Aceptar**. Instrucciones sobre la lectura de placas preparadas en Freedom EVO® se pueden encontrar en "Placas Freedom EVO® Pendientes" en la página 167.
8. En cualquier momento de la ejecución de un archivo de comando, haga clic en **Pausar ejecución** para detener temporalmente la ejecución. . Cuando el sistema esté en pausa, haga clic en **Reanudar ejecución** para continuar la ejecución. O **Anular ejecución** para cancelar o reintentar una o más placas del grupo.

Placas Freedom EVO® Pendientes

Cualquier estación de trabajo en la red WinKQCL puede leer las placas Freedom EVO®. Una vez que el robot Freedom EVO® ha preparado una placa para leer, haga clic en **Robotics > EVO > Pending Plates** para obtener la lista de placas pendientes. Se mostrará la lista de placas pendientes en la estación de trabajo que se usará para leer la placa.



Se indican todas las placas preparadas por un robot Freedom EVO® listas para colocarse en un lector disponible. Se incluye la información siguiente:

- **Origen:** Ordenador conectado al robot que prepara las placas y la ubicación de las placas en la cubierta del robot.
- **Nombre:** Nombre de la WinKQCL plantilla.
- **Creada:** Fecha y hora a las que el robot finalizó de preparar la placa.

Los botones en el lateral derecho de la ventana tienen las funciones siguientes:

- **Lectura:** Seleccione para comenzar un ensayo de endotoxinas sobre la placa seleccionada. Se muestra la selección de lectores. Cuando está conectado el lector, comenzará la lectura de una placa Freedom EVO® en la fase de agitación. No se incluye el periodo de incubación de 10 minutos.
- **Descartar:** Seleccione para cancelar la lectura de la placa seleccionada y eliminarla de la lista.
- **Actualizar:** Haga clic para volver a llenar la lista de placas pendientes de la base de datos.
- **Cerrar:** Haga clic para cerrar la lista de placas pendientes.

Herramientas

Este elemento de menú principal puede utilizarse para acceder a las funciones importantes para el funcionamiento y el mantenimiento del software WinKQCL. Haga clic en **Herramientas** en la barra de herramientas principal.

NOTA Todos los elementos del menú Herramientas, excepto el diagnóstico del sistema y la configuración del lector, requieren permisos de supervisor.

Parámetros de IEE

Un informe de evaluación del ensayo (IEE) es un documento impreso de las especificaciones de los parámetros que ha definido un supervisor. En el IEE también se indica cuántos datos del ensayo real concuerdan con las especificaciones definidas. Una vez definidas las especificaciones del IEE, cuando se realice un ensayo en cualquier sistema, esta configuración se aplicará de forma predeterminada. Los parámetros del IEE Kinetic-QCL y PYROGENT-5000 (absorbancia) deben configurarse de forma independiente de los parámetros del IEE PyroGene (fluorescencia).

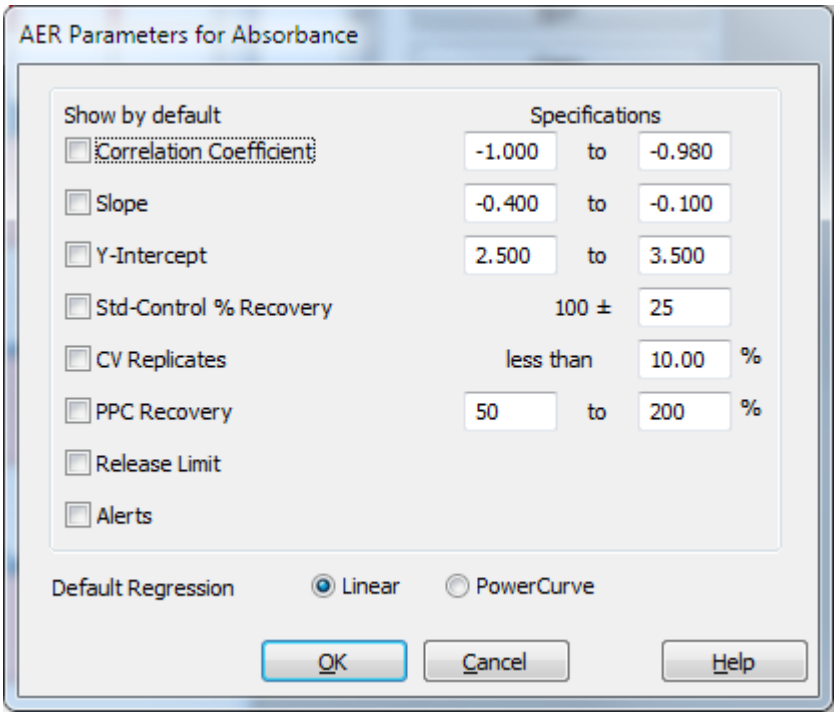
Para acceder a los parámetros del IEE, haga clic en **Herramientas > Parámetros de IEE** en la barra de herramientas principal.

La información siguiente se aplica a los parámetros de absorbancia del IEE y los parámetros de fluorescencia del IEE.

- De forma predeterminada los parámetros no están seleccionados. Seleccione la casilla de verificación para cada parámetro del IEE que necesite. Si no selecciona el parámetro del IEE aquí, la opción todavía podrá cambiarse al visualizar un informe.
- Cuando introduzca el intervalo de especificación para el coeficiente de correlación, la pendiente o la intercepción en Y, introduzca el valor del límite inferior del intervalo en la casilla de la izquierda.
- El coeficiente de correlación y las pendientes para los ensayos de absorbancia son negativos. El coeficiente de correlación y las pendientes para los ensayos de fluorescencia son positivos.
- Los valores predeterminados del IEE proporcionados por el software WinKQCL son únicamente valores que se han sugerido. Cada laboratorio debe decidir si estos valores cumplen sus requisitos.

Parámetros de absorbancia del IEE

Para acceder a los parámetros del IEE relacionados con los ensayos Kinetic-QCL y PYROGENT-5000, haga clic en **Herramientas > Parámetros del IEE > Absorbancia**.

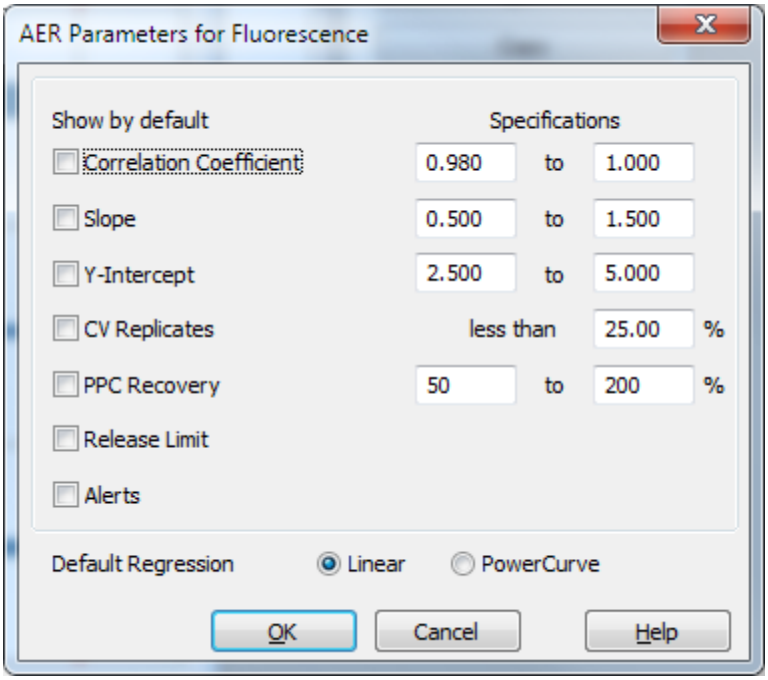


La ventana % de Recuperación del Control-Standard se usa para evaluar un control estándar únicamente cuando se ha utilizado una curva almacenada en lugar de un conjunto completo de estándares sobre la placa con los productos.

La opción de regresión predeterminada determina el tipo previamente definido de regresión usado para calcular la curva estándar cuando ha finalizado el ensayo. SiPowerCurve está seleccionado pero no puede utilizarse cuando un ensayo se ha realizado, el software WinKQCL utiliza la regresión lineal.

Parámetros de fluorescencia del IEE

Para acceder a los parámetros del IEE relacionados con los ensayos PyroGene, haga clic en **Herramientas > Parámetros del IEE > Fluorescencia**.



Valores predeterminados de plantillas

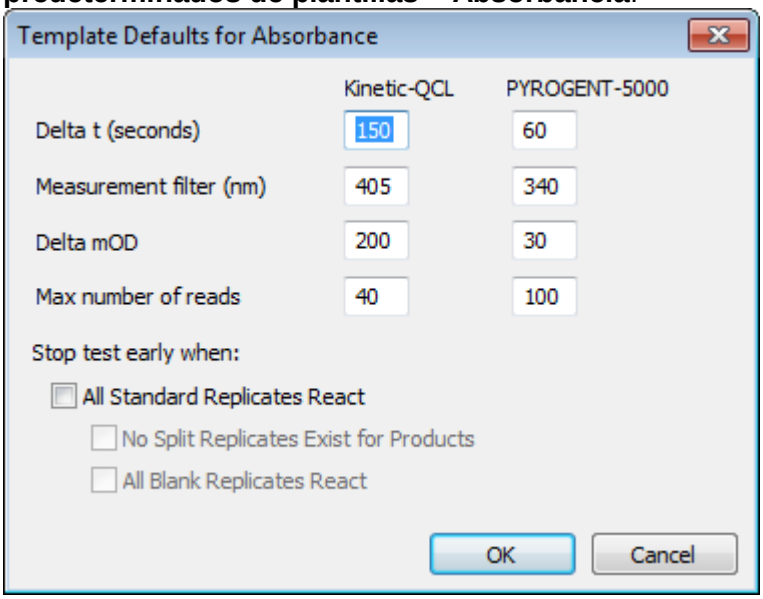
Un supervisor puede establecer las plantillas predeterminadas para los ensayos Kinetic-QCL y PYROGENT-5000 (absorbancia) y PyroGene (fluorescencia). Esta configuración predeterminada de la plantilla se aplica a todos los sistemas de la red. Estos valores se utilizarán cuando se creen nuevas plantillas, pero no afectarán a plantillas definidas anteriormente.

Para acceder a los valores predeterminados de las plantillas, haga clic en **Herramientas > Valores predeterminados de plantillas** en la barra de herramientas principal.

Preestablecidos de la Plantilla para Absorbancia

Para acceder a los valores predeterminados de la plantilla relacionados con los ensayos Kinetic-QCL y PYROGENT-5000, haga clic en **Herramientas > Valores**

predeterminados de plantillas > Absorbancia.



Kinetic SmartStop

Lonza ha desarrollado una función denominada Kinetic SmartStop que permite que WinKQCL monitorice el progreso de la prueba cinética y detenga la prueba cuando se cumplan unos criterios específicos. Dado que diferentes usuarios tienen diferentes requisitos para la prueba, lea esta sección detenidamente para determinar cuándo quiere que WinKQCL detenga la prueba. Esta función monitoriza todos los pocillos de la placa y la detiene de acuerdo con las siguientes reglas:

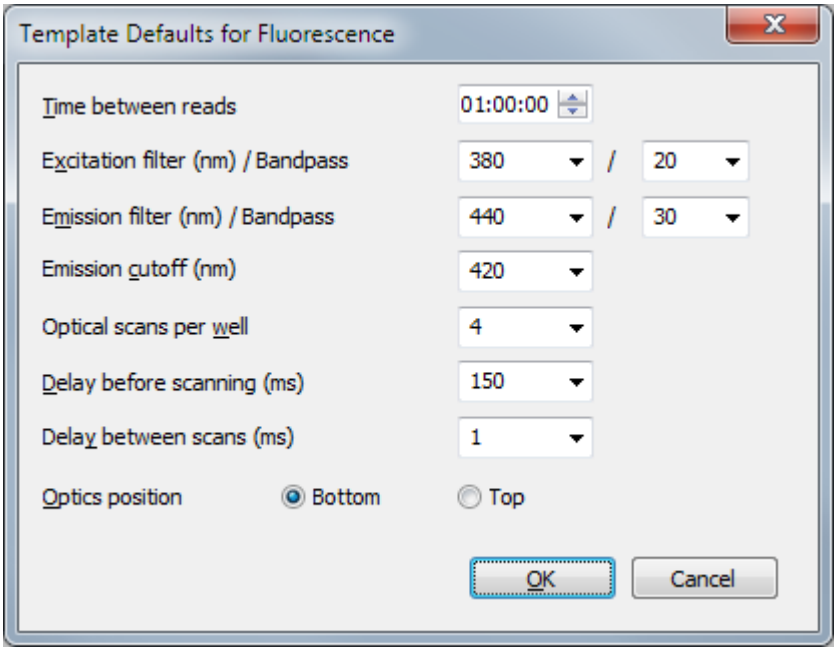
- **Delta t:** Este valor define la cantidad de tiempo en segundos entre lecturas cuando se ejecuta una prueba cinética. Un ciclo de lectura dura el tiempo definido. El límite inferior de este valor depende de la velocidad con la que el lector puede leer una placa de 96 pocillos.
- **Filtro de medición:** La longitud de onda central del monocromador o el filtro fijo que debería utilizarse cuando se lee la placa. El cambio en la densidad óptica se monitorizará a esta longitud de onda.
- **Delta mOD:** WinKQCL busca un aumento de la densidad óptica de la lectura 1 de acuerdo con este valor. Cuando la densidad óptica del pocillo es igual o superior al cambio definido de la densidad óptica o "delta mOD", se considera que el pocillo "ha reaccionado" y WinKQCL calcula un tiempo de reacción para dicho pocillo. Cuando se alcanza el delta mOD del pocillo, el color de la línea del trazo del pocillo cambia de azul a rojo.
- **Número máximo de lecturas:** Este es el número máximo de ciclos de lecturas cinéticas que se ejecuta la prueba. Esta función interactúa con Kinetic SmartStop para prevenir que WinKQCL ejecute la prueba más veces del número máximo definido de lecturas. Si quiere esperar a que los blancos reaccionen o prevenir replicados separados para productos (también denominados "pares separados"), el ajuste de este valor tiene que ser superior. Si quiere que la prueba se ejecute siempre durante el mismo tiempo, desmarque las tres casillas de verificación siguientes.

Las siguientes funciones se utilizan para detener la prueba antes de tiempo cuando todos los estándares han reaccionado, todos los replicados de una muestra de un producto han reaccionado y/o cuando todos los replicados del blanco (control negativo) han reaccionado.

- **Detenga el ensayo de forma precoz:** Se han cumplido todas las condiciones marcadas; de lo contrario, ejecute el número máximo de lecturas.
    - **Todos los replicados estándar reaccionen:** Seleccione esta opción para detener las pruebas de forma precoz cuando todos los replicados de los estándares reaccionen. Las dos opciones siguientes solo están activadas cuando esta está seleccionada:
        - **No existan replicados separados para productos:** Seleccione esta opción para detener de forma precoz las pruebas cuando todos los productos ya no tengan replicados reaccionados y sin reaccionar.
        - **Todos los replicados frente al blanco reaccionen:** Seleccione esta opción para detener las pruebas de forma precoz cuando todos los replicados de los blancos reaccionen.

Valores por defecto de la Plantilla para Fluorescencia

Para acceder a los valores predeterminados de las plantillas relacionados con los ensayos PyroGene haga clic en **Herramientas > Valores predeterminados de plantillas > Fluorescencia**.



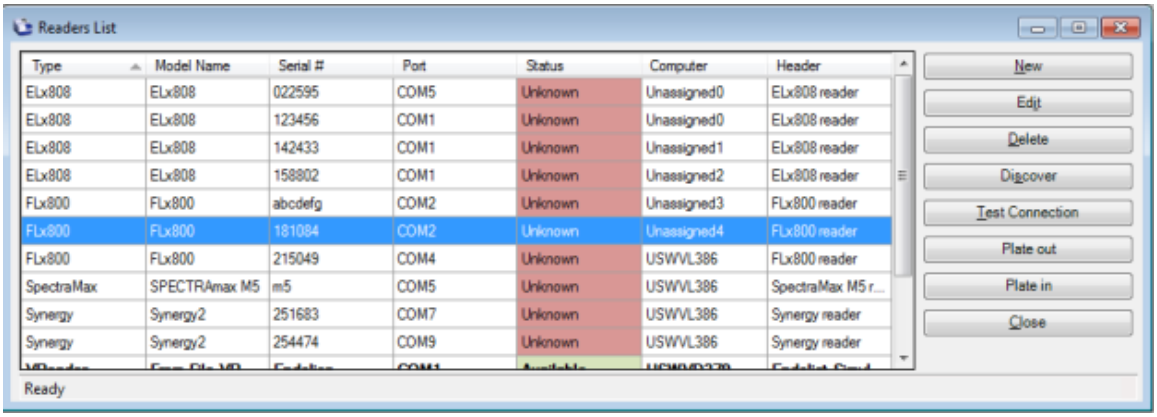
- **Tiempo entre lecturas:** Este es el tiempo entre la lectura inicial (lectura 1) y la lectura final (lectura 2).
- **Filtro excitación (nm)/ancho de banda:** Esta es la longitud de onda y el ancho de banda centrales de excitación predeterminados. Es aceptable que el ancho de banda varíe con respecto al valor predeterminado mostrado aquí. Las diversas marcas y modelos de lectores tienen valores de ancho de banda diferentes.

- **Filtro emisión (nm)/ancho de banda:** Esta es la longitud de onda y el ancho de banda centrales de emisión predeterminados. Es aceptable que el ancho de banda varíe con respecto al valor predeterminado mostrado aquí. Las diversas marcas y modelos de lectores tienen valores de ancho de banda diferentes.
- **Corte de emisión (nm):** Esta es la longitud de onda del filtro de corte de emisión predeterminada que debería usarse. Los filtros de corte de emisión, en ocasiones se denominan espejos dicróicos, contribuyen a reducir la luz de fondo durante la lectura de la emisión de luz y pueden mejorar la relación señal-ruido, en especial en concentraciones bajas. Las diversas marcas y modelos de lectores tienen filtros de corte disponibles diferentes. Póngase en contacto con Soporte científico Lonza o el fabricante del lector para determinar el filtro de corte óptimo que debería usarse con su modelo de lector. Algunos lectores, como el BioTek™ FLx800™, no están equipados con filtros de corte.
- **Escaneados ópticos por pocillo:** Este valor define el número de veces que el lector escanea el pocillo para realizar una lectura. Si obtiene lecturas variables, al aumentar este valor se escanea más veces el pocillo, lo que reduce la variabilidad. Si se incrementa este valor, aumenta el tiempo necesario para leer una placa.
- **Retraso antes de escanear (ms):** Este valor define el tiempo que el lector debe esperar después de pasar a un pocillo nuevo y antes de escanearlo. Si se incrementa este valor, aumenta el tiempo necesario para leer una placa.
- **Retraso entre los escaneos (ms):** Este valor define el tiempo que el lector debe esperar entre escaneados ópticos de un pocillo determinado. Si se incrementa este valor, aumenta el tiempo necesario para leer una placa.
- **Posición óptica:** Este valor define si se debe leer una placa comenzando por la parte superior o la inferior. Es posible que algunos lectores solo tengan una opción.

Configuración del lector

Los usuarios con la casilla de verificación **Gestionar lectores** seleccionada para su perfil de usuario podrán revisar, editar o eliminar la configuración del lector para todos los equipos de la red WinKQCL desde cualquier terminal de la red.

Para visualizar la ventana Lista de las Lecturas, haga clic en **Herramientas >Configuración del lector** de la barra de herramientas principal. Para ordenar la lista, seleccione un encabezado de columna (véase "Ordenación de Listas" en la página 216).



Los botones en el lateral derecho de la ventana tienen las funciones siguientes:

- **Editar:** Haga clic para editar el lector.
- **Eliminar:** Haga clic para eliminar el lector de la lista.
- **Verificación de la Conexión:** Haga clic para verificar la conexión con el lector seleccionado.
- **Saque la placa del lector:** Haga clic para abrir en remoto la puerta del lector seleccionado. (Este botón no funciona en todos los lectores.)
- **Introduzca la placa en el lector:** Haga clic para cerrar en remoto la puerta del lector seleccionado. (Este botón no funciona en todos los lectores.)
- **Cerrar:** Haga clic para cerrar la ventana.

Búsqueda automática de lectores conectados

Haga clic en **Descubrir** para que el software WinKQCL explore automáticamente todos los puertos COM en busca de lectores encendidos.

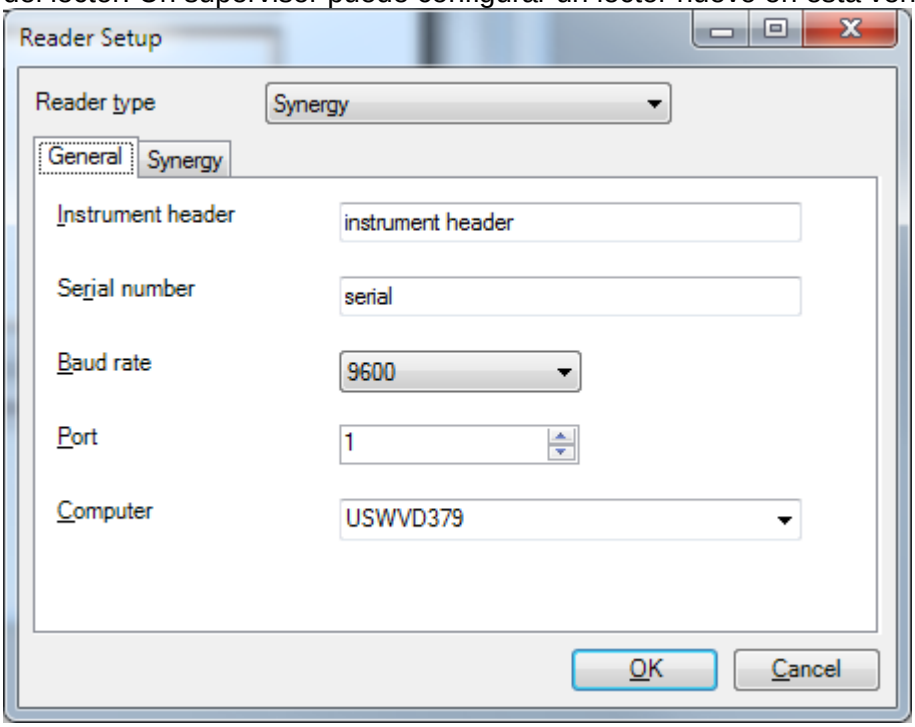
Cuando se encuentran lectores BioTek™ FLx800™, BioTek™ Synergy™ 2 y Tecan® Sunrise™, estos proporcionan automáticamente sus números de serie. Cuando se encuentran lectores BioTek™ ELx808™ o cualquier Molecular Devices® SpectraMax™, se solicita que se introduzca el número de serie. Asimismo, los lectores Molecular Devices® SpectraMax™ proporcionarán automáticamente un nombre de modelo. Si hay varios lectores conectados al mismo equipo, haga clic en el botón **Identificar** para que el lector emita un pitido o mueva el portaplacas, de modo que usted pueda identificar al lector del que debe introducir el número de serie.

Los lectores encontrados se añaden a la lista de forma automática y se pueden usar inmediatamente. Antes de que los usuarios efectúen pruebas en el lector, deberán editar el encabezado predeterminado del lector nuevo haciendo clic en el botón **Editar**.

Adición manual de un lector

Para añadir manualmente un lector, siga los pasos siguientes:

1. Haga clic en **Nuevo**. Aparecerá la ventana de instalación de lector Configuración del lector. Un supervisor puede configurar un lector nuevo en esta ventana.



2. En la lista **Tipo de lector**, seleccione el tipo de lector.
3. En el cuadro **Encabezado del instrumento**, introduzca hasta 80 caracteres para el encabezado del instrumento. Este texto se imprimirá debajo del encabezado del informe en todas las páginas de los informes de los test realizados por este lector.
4. En la casilla **Número de serie**, introduzca el número de serie del lector.
5. En la lista **Velocidad en baudios**, seleccione el puerto de comunicación que coincide con el puerto de serie RS232 de su ordenador al que el lector está conectado. Seleccione el índice de baudios que coincide con el de su lector.
6. En la casilla **Equipo**, introduzca el nombre del equipo al que está conectado el lector. Si ya hay otro lector configurado para el mismo ordenador, se puede seleccionar. Para determinar el nombre del equipo, consulte "Comprobación de la conectividad de la red WinKQCL" en la página 211. Tome precauciones para no introducir una “O” en lugar de un cero ni al contrario.
7. Si el lector acepta cualquier valor adicional, se mostrará una segunda pestaña para configurar los valores. Por ejemplo, los lectores BioTek™ FLx800™ requieren un valor de sensibilidad.
8. Haga clic en **Aceptar** para guardar.

Configuración de un lector Synergy™ 2

Para cambiar los filtros o los reflejos configurados en un lector BioTek™ Synergy™ 2, siga estos pasos:

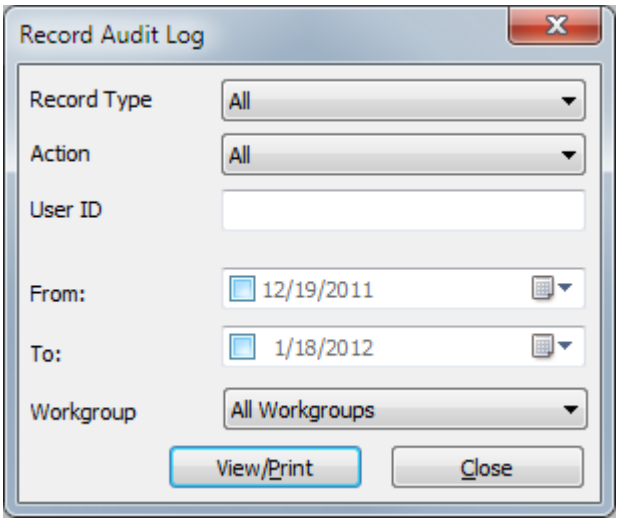
1. Haga clic en **Nuevo**. Aparecerá la ventana de instalación de lector Configuración del lector. Un supervisor puede configurar un lector nuevo en esta ventana.
2. En la lista **Tipo de lector**, seleccione **Synergy**.
3. Haga clic en la pestaña **Synergy**.
4. Pulse el botón **Configurar**.
5. En la ventana **Configurar lector** existen dos pestañas: **Filtros** y **Reflejos**
6. En la pestaña **Filtros** encontrará opciones para seleccionar longitudes de onda y anchos de banda para cada uno de los cuatro valores de **Excitación** y **Emisión**.
7. En la pestaña **Reflejos** encontrará opciones para seleccionar el tipo de reflejo, la polarización, el rango de excitación y el rango de emisión de cada una de las ranuras de reflejo.
8. Haga clic en **Guardar** para aplicar las opciones de configuración del lector o cancele para deshacer los cambios.

NOTA Estos cambios de configuración solo se utilizarán cuando los filtros o reflejos hayan cambiado físicamente en el instrumento.

El informe de los registros de la auditoría

Todas las acciones que crean, modifican o borran registros electrónicos se capturan en el registro de la auditoría del archivo WinKQCL.

Para visualizar el registro (o partes del mismo) en forma de informe, haga clic en **Herramientas > Informe del Registro de la Auditoría del Archivo** en la barra de herramientas principal.



NOTA Se requiere el papel de supervisor para acceder al registro de la auditoría del archivo.

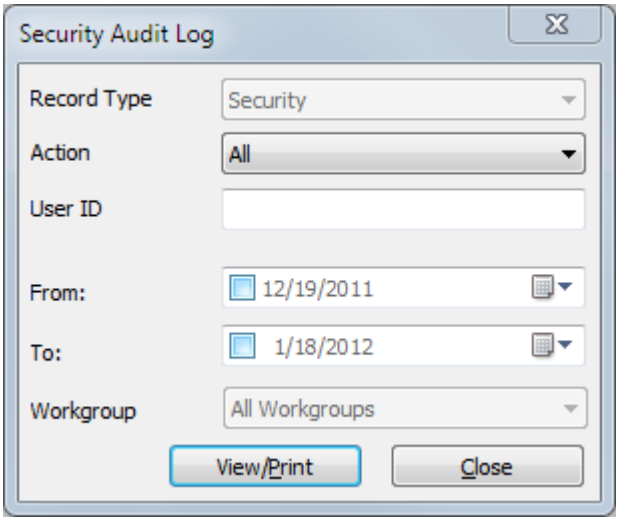
La ventana Registro de la Auditoría del Archivo proporciona controles para definir el contenido del Informe de los Registros de la Auditoría que se muestra cuando se hace clic en **Ver/imprimir**. Cuando se usan los valores predeterminados (es decir, no se ha facilitado ningún criterio), el informe contiene todas las entradas del registro de la auditoría del archivo.

- **Tipo de Registro:** Si selecciona un tipo de registro, en el informe solo aparecerán las entradas relacionadas con dicho tipo de registro. Si selecciona **Todo**, en el informe aparecerán las entradas de registro para todos los tipos de registros.
- **Acción:** Si selecciona un tipo de acción, en el informe solo aparecerán las entradas relacionadas con dicho tipo de acción. Si selecciona **Todo**, en el informe aparecerán las entradas de registro para todos los tipos de acciones.
- **ID del usuario:** Si selecciona ID de usuario, en el informe solo aparecerán las entradas relacionadas con dicho ID de usuario. Si no selecciona ID de usuario, en el informe aparecerán todas las entradas para todos los ID de usuario.
- **Desde y Hasta:** Para una descripción de cómo usar estos controles, véase "Búsqueda por intervalo de fechas" en la página 215. Si no especifica un intervalo de fechas, en el informe aparecerán todas las entradas realizadas en todas las fechas.
- **Grupo de trabajo:** Si selecciona un grupo de trabajo, en el informe solo aparecerán las entradas relacionadas con dicho grupo de trabajo. Si hace clic en Todos los grupos de trabajo, en el informe aparecerán las entradas de registro para todos los grupos de trabajo.
- **Ver/imprimir:** Haga clic para mostrar el Informe de los registros de la auditoría. El contenido se determina mediante los criterios especificados en el resto de la ventana Registro de la Auditoría del Archivo.
- **Cerrar:** Haga clic para cerrar la ventana.

El informe de los registros de la auditoría de seguridad

El Registro de la Auditoría de Seguridad contiene entradas para todos los eventos de seguridad importantes, como los intentos fallidos de inicio de sesión y los bloqueos. Los supervisores pueden utilizar estos informes de los registros de la auditoría de seguridad para controlar el acceso al software WinKQCL. Las entradas en los registros de la auditoría de seguridad no se pueden ni modificar ni borrar.

Para visualizar el registro (o partes del mismo) en forma de informe, haga clic en **Herramientas > Herramientas > Informe del Registro de la Auditoría del Archivo** en la barra de herramientas principal.



NOTA Se requiere el papel de supervisor para acceder al registro de la auditoría de seguridad.

La ventana Registros de la auditoría de seguridad proporciona controles para definir el contenido del informe de los registros de la auditoría de seguridad que se muestra cuando se hace clic en **Ver/imprimir**. Cuando se usan los valores predeterminados (es decir, no se ha facilitado ningún criterio), el informe contiene todas las entradas del registro de la auditoría de seguridad.

- **Tipo de Registro:** Este control no se puede modificar. La búsqueda está limitada a los registros relacionados con problemas de seguridad.
- **Acción:** Si selecciona un tipo de acción, en el informe solo aparecerán las entradas relacionadas con dicho tipo de acción seleccionado. Si selecciona **Todo**, en el informe aparecerán las entradas de registro para todos los tipos de acciones.
- **ID del usuario:** Si selecciona ID de usuario, en el informe solo aparecerán las entradas relacionadas con dicho ID de usuario. Si no selecciona ID de usuario, en el informe aparecerán todas las entradas para todos los ID de usuario.
- **Desde y Hasta:** Para una descripción de cómo usar estos controles, véase "Búsqueda por intervalo de fechas" en la página 215. Si no especifica un intervalo de fechas, en el informe aparecerán todas las entradas realizadas en todas las fechas.
- **Grupo de trabajo:** Los registros de la auditoría de seguridad no están vinculados a ningún grupo de trabajo en concreto, por lo tanto, no están filtrados para el informe.
- **Ver/imprimir:** Haga clic para mostrar el informe de los registros de la auditoría de seguridad. El contenido se determina mediante los criterios especificados en el resto de la ventana de los registros de la auditoría de seguridad.
- **Cerrar:** Haga clic para cerrar la ventana.

Mantenimiento de la base de datos

Para mantener la base de datos WinKQCL haga clic en **Herramientas > Base de Datos**.

Copia de seguridad y restauración de la base de datos

La función de copia de seguridad se puede usar para copiar toda la base de datos WinKQCL en otra ubicación o en dispositivos extraíbles. La base de datos WinKQCL puede corromperse o el sistema en el que se instala el software WinKQCL puede sufrir un fallo de sistema. En estos casos, la copia de seguridad de la base de datos se puede usar para recuperar información almacenada hasta la fecha y la hora en la que se creó la copia. El administrador de la tecnología de información o de redes deben garantizar la seguridad de los archivos de seguridad de la base de datos WinKQCL.

Al restaurar una base de datos de respaldo, se sobrescriben todos los registros de la base de datos activa. Las copias de seguridad no se deben restaurar en una instalación activa del software WinKQCL que contenga test realizados anteriormente. La función de restaurar solo se utiliza para recrear la base de datos en una instalación nueva del software WinKQCL antes de adquirir ningún dato de pruebas. Utilice la función de restaurar como herramienta de recuperación de desastres, no como modo de transferencia de datos de la prueba.

Para importar registros de una copia de seguridad a una instalación activa, use la función de actualizar, fusionar y restaurar (véase "Actualización, fusión y restauración de la base de datos" en la página 182).

Los archivos de copia de seguridad se copiarán en una ubicación en la que la cuenta de inicio de sesión en SQL Server® tiene autorización para leer. La cuenta de inicio de sesión predeterminada es la cuenta "Servicio de Redes". Esta cuenta tiene autorizaciones limitadas, pero una ubicación siempre accesible es la carpeta "Backup" de la carpeta Archivos de programa de SQL Server®. Normalmente, esta ubicación es C:\Program Files\Microsoft SQL Server\MSSQL.1\MSSQL\Backup.

NOTA Se requiere el papel de supervisor para realizar copias de seguridad y restaurar la base de datos.

Copia de seguridad desde un servidor WinKQCL o una estación de trabajo autónoma

Para realizar copias de seguridad desde un servidor WinKQCL o una estación de trabajo autónoma, siga los pasos siguientes:

1. En la barra de herramientas principal, haga clic en **Herramientas > Base de Datos > Base de Datos de Respaldo**. Aparecerá la ventana de selección de la ubicación de backup.
2. Seleccione la ubicación en la que se guarda la copia de seguridad y haga clic en **Aceptar**.

El campo Ubicación/Nombre de archivo en la ventana Mantenimiento planificado de la base de datos se debe configurar adecuadamente en la ventana del progreso de la

copia de seguridad. El archivo de la copia de seguridad se guarda en la ubicación definida en la ventana Mantenimiento planificado de la base de datos. Una vez finalizado el backup, se muestra el mensaje “Backup ha sido completado satisfactoriamente”.

Copia de seguridad desde una estación de trabajo de cliente de WinKQCL

Para realizar una copia de seguridad de una estación de trabajo cliente WinKQCL haga clic en **Herramientas > Base de Datos > Base de Datos de Respaldo** en la barra de herramientas principal.

El campo Ubicación/Nombre de archivo en la ventana Mantenimiento planificado de la base de datos se debe configurar adecuadamente en el servidor WinKQCL. En caso contrario se mostrará un mensaje de error que indica que no se ha configurado la ubicación de la copia de seguridad (error DB0004). Deberá configurar el parámetro adecuadamente en el servidor antes de que pueda ejecutar una copia de seguridad de la base de datos desde un cliente de WinKQCL.

El campo Ubicación/Nombre de archivo en la ventana Mantenimiento planificado de la base de datos se debe configurar adecuadamente en la ventana del progreso de la copia de seguridad. El archivo de la copia de seguridad se guarda en la ubicación definida en la ventana Mantenimiento planificado de la base de datos. Una vez completada la copia de seguridad, aparecerá la ventana Copia de seguridad con el mensaje “Backup ha sido completado satisfactoriamente”.

Restablecimiento desde el servidor WinKQCL

Esta opción está disponible únicamente en los servidoresWinKQCL.

Para restaurar desde el servidor WinKQCL, siga estos pasos:

1. En la barra de herramientas principal, haga clic en **Herramientas > Base de Datos > Reestablecer la Base de Datos**. Aparecerá la ventana Selección del archivo de la copia de seguridad. En esta ventana se puede seleccionar el archivo de la base de datos que desee restaurar.
2. Busque y seleccione el archivo de backup **(*.sbk) o (*.bak)** que se va a restaurar y, a continuación, haga clic en **Abrir**. Aparecerá la ventana Restauración en progreso. Una vez finalizada la restauración se mostrará este mensaje “La restauración se ha completado satisfactoriamente. Reinicie WinKQCL."

NOTA Para todas las funciones de respaldar y restablecer, la cuenta de servicios de SQL Server® deben tener autoridad para leer y escribir en la ubicación seleccionada. Por ejemplo, la ubicación seleccionada es un gestor de red que tiene valores de seguridad específicos. En este caso, su administrador de red ajusta la cuenta“Registro como:” para los servicios WinKQCL MSSQL$WINKQCL y SQLAgent$WINKQCL a una cuenta autorizada.

ADVERTENCIA La función Restaurar se usa como parte de una herramienta de recuperación de desastres para proteger frente un fallo del sistema informático. (Un

ejemplo es un fallo del disco duro.) La función Restaurar se usa para reinstalar las bases de datos WinKQCL inmediatamente en una instalación WinKQCL nueva. instalación. (Todavía no se han restaurado los test en la base de datos.) Los backups solo se pueden instalar en bases de datos vacías para evitar sobrescribir accidentalmente los registros.

Se pueden restaurar solo bases de datos con copia de seguridad de WinKQCL 5. Si desea restaurar una base de datos desde una versión anterior del software WinKQCL, utilice la función Actualizar, fusionar y restaurar (véase "Actualización, fusión y restauración de la base de datos" en la página 182).

Actualización, fusión y restauración de la base de datos

El software WinKQCL puede actualizar, fusionar y restaurar bases de datos individuales creadas en sistemas WinKQCL desde la versión 2 hasta la versión 5 en una única base de datos. Durante un proceso de actualización, fusión y restauración, primero se actualiza cada base de datos al formato nuevo. Después, las bases de datos actualizadas se fusionan en la base de datos "winkqcldb" única del servidor.

Actualización, fusión, restauración de la preparación

Antes de empezar a actualizar, fusionar y restaurar el proceso, realice un backup de todas las bases de datos de cada sistema WinKQCL existente que desee actualizar. Copie los archivos de backup (*.sbk o *.bak) de cada uno de estos sistemas antiguos en un medio extraíble o en una ubicación accesible de red.

La función de fusionar y restaurar se procesa más rápido si el archivo de backup (*.sbk o *.bak) de cada base de datos se copia en el disco duro del servidor. Los archivos de copia de seguridad se copiarán en una ubicación en la que la cuenta de inicio de sesión en SQL Server® tiene autorización para leer.

La cuenta de inicio de sesión predeterminada es Servicio de Redes. Esta cuenta tiene autorizaciones limitadas, pero una ubicación siempre accesible es la carpeta Backup de la carpeta de Archivos de programa de SQL Server®. Suele estar en C:\Archivos de programa\Microsoft SQL Server\MSSQL10.WINKQCL\MSSQL\Backup\.

Pasos para actualizar, fusionar y restaurar bases de datos

Este procedimiento deberá utilizarse para migrar una o más bases de datos WinKQCL (de la versión 2 a la 5) de un servidor a otro. Si se van a migrar más de una base de datos, este procedimiento también permitirá fusionar bases de datos. Realice un backup de todas las bases de datos antes de iniciar este procedimiento y copie los archivos de backup al servidor.

Acceso a la herramienta Actualizar, fusionar y restaurar

Siga estos pasos en el equipo del servidor para abrir la herramienta Actualizar, fusionar y restaurar.

En un servidor completo:

1. Si se solicita, introduzca una ID de supervisor y una contraseña válidas.

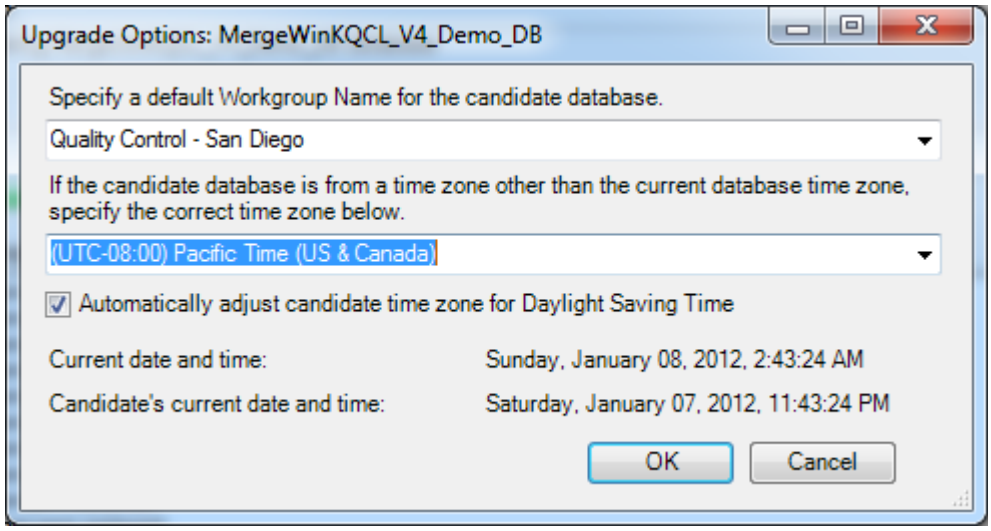
2. En la barra de herramientas principal, haga clic en **Herramientas > Base de Datos > Actualizar/Fusionar/Restaurar la Base de Datos**. Se puede mostrar una confirmación de registro.
3. Si así se le indica, inicie sesión como supervisor. Se mostrará la herramienta Actualizar, fusionar y restaurar.

En un servidor de solo base de datos:

1. Cierre todos los programas e introduzca el disco de instalación de WinKQCL 5 en la unidad. Si se ha proporcionado un archivo zip, extraiga o descomprima el archivo zip antes de continuar.
2. Cuando se detecte el disco de instalación, se mostrará una ventana con el contenido del disco. Si la ventana de contenido no se muestra, haga doble clic en el archivo **WinKQCL Menu.exe**. Si este archivo no puede iniciarse, siga los pasos manuales indicados a continuación.
3. Bajo el encabezado **Controladores y administración de la base de datos**, haga clic en el vínculo **Fusionar bases de datos** para iniciar herramienta Actualizar, fusionar y restaurar. Si la herramienta no se inicia, ábrala de forma manual. Vaya a la carpeta **Herramientas instalación** y haga doble clic en el archivo **WinKQCLMerge.exe**.
4. Inicie la sesión en la aplicación WinKQCLMerge como supervisor. Se mostrará la herramienta Actualizar, fusionar y restaurar.

Actualización, fusión y restauración de bases de datos

1. Haga clic en el botón **Agregar candidato**, seleccione uno de los archivos de backup de la base de datos que desee fusionar en la base de datos de WinKQCL 5 y haga clic en **Abrir**. La base de datos se restaurará y agregará a la lista **Fusionar Candidatos**.
2. Si la base de datos es una base de datos WinKQCL versión 2, 3 o 4, se mostrará un cuadro de diálogo en el que se solicitarán dos datos.



a. El primer campo solicitará que seleccione un grupo de trabajo existente en la lista desplegable o introduzca uno nuevo. Los datos pueden separarse en diversos grupos de trabajo de la base de datos. Por ejemplo, un grupo de desarrollo de procesos puede agrupar sus datos de forma independiente de los datos generados por un grupo de control de calidad, o dos grupos de control de calidad en ubicaciones diferentes de una empresa pueden agrupar sus datos por separado. Un nombre de grupo de trabajo debe incorporar el nombre de grupo y la ubicación del sitio. El nombre de empresa puede configurarse en un campo diferente, de modo que no necesite incorporarse en el nombre de grupo de trabajo. Por ejemplo: "Control de Calidad - Nueva York". Escriba el nombre de grupo de trabajo adecuado y continúe en el campo siguiente.

b. WinKQCL 5 tiene información sobre la zona horaria y el servidor puede comunicarse con clientes a mucha distancia. Si las bases de datos se están restaurando y fusionando en un servidor de otra zona horaria, la herramienta Actualizar, fusionar y restaurar puede convertir las fechas y horas a la zona horaria local. Seleccione la zona horaria de la que procede la base de datos e indique si se deben realizar o no ajustes de horario de verano. Haga clic en el botón Aceptar para actualizar la base de datos.

3. Cuando se haya completado la actualización de la base de datos, haga clic en Aceptar en el cuadro del mensaje.
4. Repita los pasos 1, 2 y 3 para cada archivo de backup de la base de datos que deba fusionarse en la base de datos de WinKQCL 5.
5. Si se ha de eliminar una base de datos de la lista, selecciónela y haga clic en el botón **Eliminar candidato**.
6. Antes de fusionar las bases de datos se puede reordenar la lista. Seleccione una base de datos y haga clic en los botones **Arriba** o **Bajar**. Cuando se fusionan las bases de datos, se añaden registros de la base de datos WinKQCL activa en el orden en el que aparecen en la lista Fusionar Candidatos.

NOTA Si el mismo registro existe en múltiples bases de datos que se están fusionando, se fusionará toda la información asociada con el registro en la primera base de datos (encima en la lista). No se añadirá información del mismo registro que se encuentre en las bases de datos localizadas en posiciones posteriores en la lista. Por ejemplo, si existen registros para el mismo usuario en más de una de las bases de datos que se están fusionado, toda la información asociada con dicho ID de usuario en la primera base de datos (encima en la lista) se volcará en la nueva base de datos. La información fusionada incluye privilegios, contraseña y firma electrónica. No se añadirá ninguna información almacenada con el mismo ID de usuario contenida en cualquiera de las otras bases de datos (detrás en la lista).

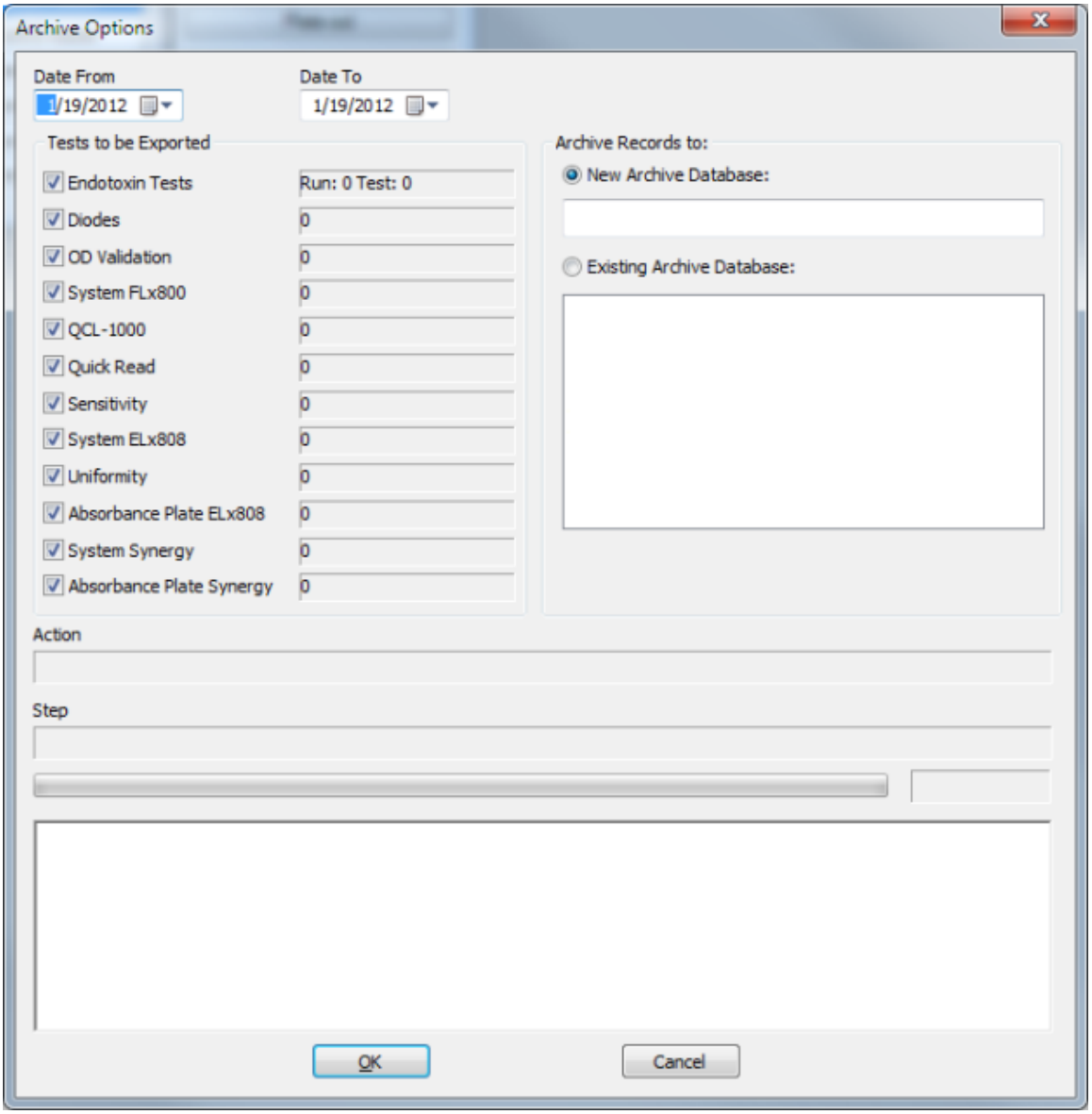
NOTA La utilidad fusiona y restaura registros en la versión activa de la base de datos de 5. Este proceso utiliza una cantidad significativa de la memoria del servidor, CPU y ancho de banda del disco duro. No abra ninguna otra aplicación hasta que el proceso haya finalizado.

---

7. Una vez que todas las bases de datos se hayan agregado a la lista **Fusionar Candidatos**, haga clic en el botón **Fusionar y restaurar**.
8. Cuando se haya completado el proceso de fusión, se mostrará un mensaje en el que se indicará que el proceso se ha realizado con éxito. Haga clic en **Aceptar** en este cuadro de diálogo y haga clic en el botón **Cerrar** de la herramienta Actualizar, fusionar y restaurar.

Archivar Registros

Use la función Archivar para mover ciertos registros de tests desde la base de datos WinKQCL a una base de datos de archivo secundario y de solo lectura. Cuando se mueven registros de tests a una base de datos secundaria, se puede reducir el tamaño del trabajo de la base de datos WinKQCL WinKQCL. Cuando se archivan pruebas, se añade una entrada en el Registro de la auditoría para grabar el suceso (véase "El informe de los registros de la auditoría" en la página 177).



NOTA Debe ser supervisor para acceder a la función Archivar.

Normalmente se archivan todos los tests en un determinado rango de fechas. Una vez movidos los tests a la base de datos de archivo, realice una copia de seguridad de la misma y bórrela del servidor. En caso de que sea necesario visualizar los tests archivados, podrá restaurar el archivo de la base de datos de seguridad y visualizar los tests.

NOTA Los tests que borre de la base de datos WinKQCL con la función Archivar no se podrán editar ni firmar electrónicamente.

Para que aparezca la ventana de Opciones de Archivo haga clic en **Herramientas > Base de Datos > Archivar Registros** en la barra de herramientas principal. En esta ventana se puede configurar e iniciar el proceso de archivo de bases de datos.

Controles

La ventana Opciones de Archivo posee los controles siguientes:

- **Fecha Desde y Fecha A:** Especifica un rango de fechas durante las cuales se archivan tests (cambios de ubicación). Se archivan todos los tests realizados dentro del intervalo de fechas especificado.
- **Tests que se Exportarán:** Seleccione una casilla de verificación para incluir ese tipo de prueba en el archivo. El número de tests realizados dentro del intervalo de fechas especificado se mostrará al lado de cada tipo de test.
- **Archive los Registros en:** Haga clic en **Archivo Nuevo de Base de Datos** para archivar en una base de datos nueva. Haga clic en **Base de Datos Existente** para archivar en una base de datos previa.
- **Aceptar:** Seleccione para comenzar el proceso de archivo usando los criterios y la configuración definidos en la ventana Opciones de Archivo.
- **Cancelar:** Haga clic para cerrar la ventana. No se crea ningún archivo.
- **Áreas de visualización:** Aparecerán mensajes de estado a medida que progresa el proceso de archivo.

Administrador del Archivo de la Base de Datos

Para que aparezca la ventana Administrador del Archivo de Bases de datos, haga clic en **Herramientas > Base de Datos > Archivo de Base de Datos** la barra de herramientas principal.

NOTA Debe ser supervisor para acceder al Administrador del Archivo de la Base de Datos.

Todas las bases de datos de archivo actualmente activas se indican en la tabla de la parte superior de la ventana.

La información del estado se muestra bajo la tabla a medida que se realizan las operaciones de archivo.

Los botones en el lateral derecho de la ventana tienen las funciones siguientes:

- **Backup:** Seleccione para crear un archivo de seguridad SQL (archivo *.bak) del archivo Archivo de Base de Datos seleccionado.
- **Restaurar:** Haga clic para mostrar la ventana Restaurar Localización. En esta función se puede restaurar un archivo de seguridad de una base de datos archivada como base de datos archivada.
- **Eliminar:** Haga clic para eliminar permanentemente una base de datos archivada del ordenador.
- **Cerrar:** Haga clic para cerrar el Administrador del Archivo de la Base de Datos.

Visualizar archivos

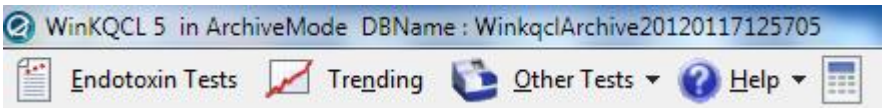
Las bases de datos archivadas y sus tests adjuntos se pueden abrir y visualizar. Utilice el acceso directo **WinKQCL - Ver archivo** para visualizar los tests archivados. Estos solo se pueden visualizar, no se pueden firmar ni editar. Antes de que intente ver una base de datos archivada creada con una versión anterior del software WinKQCL, se tendrá que actualizar al formato de la versión 5. Para obtener información sobre cómo actualizar una base de datos archivada, véase "Administrador del Archivo de la Base de Datos" en la página 187.

Para ver una base de datos archivada usando el software WinKQCL en modo archivo, siga los pasos siguientes:

1. Cierre el softwareWinKQCL.
2. Haga clic en **Inicio** y, a continuación, en **Todos los programas > Lonza > WinKQCL > WinKQCL – Ver archivo**.

Si solo existe una única base de datos de archivo, el software WinKQCL la abrirá inmediatamente. Si existe más de una, se le pedirá que escoja la base de datos de archivo que desea visualizar.

En modo Archivo, la barra de herramientas de la aplicación solo proporciona elementos relacionados con la visualización de tests y tendencias, la obtención de ayuda y la calculadora.



Mantenimiento de planificado de bases de datos

Para planificar el mantenimiento de la base de datos WinKQCL haga clic en **Herramientas > Base de Datos > Mantenimiento programado de base de datos** en la barra de herramientas principal.

NOTA Se requiere el papel de supervisor para planificar el mantenimiento de la base de datos. El mantenimiento planificado de la base de datos solo está disponible con una edición con licencia de SQL Server® (como las ediciones Workgroup, Standard o Enterprise). La versión gratuita de Express Edition distribuida con el software WinKQCL no soporta esta función.

Tipos de trabajo

Backup

Las tareas de copia de seguridad principal y secundaria realizan copias de seguridad completas de la base de datos WinKQCL. Se proporcionan dos tareas de backup, de modo que se pueda conseguir un backup "rotatorio". Programe los backups para días u horas alternas del día y configure WinKQCL para que sobrescriba el backup anterior realizado por cada tarea. La configuración de WinKQCL para que sobrescriba los backups garantizará que el disco duro no se llene de archivos de backup.

La ubicación y el nombre de archivo de las copias de seguridad automáticas solo se puede introducir desde el servidor.

Introduzca manualmente un nombre de archivo o ubicación de backup, o haga clic en **Examinar** para seleccionar una ubicación de almacenamiento e introduzca un nombre de archivo. Si introduce una ubicación de red de forma manual, deberá especificar una ruta UNC junto con el nombre del archivo de backup.
Ejemplo de ruta UNC: "\\nombreequipo\carpeta1\carpeta2\archivoprincipalbackup.bak".

Haga clic en **Sobrescribir** para utilizar el nombre de archivo introducido y reemplazar el backup previo. Haga clic en **Añada fecha/hora al nombre del archivo** para generar un nuevo nombre de archivo para cada backup y conservar todos los anteriores.

Verificación de Integridad

Las tareas de verificación de integridad realizan un barrido de la base de datos WinKQCL en busca de errores y consistencias. Si se encuentran errores, se indican en el Registro de la auditoría (véase "El informe de los registros de la auditoría" en la página 177).

Indices Desfragmentados

Esta tarea reorganiza los datos en el disco físico para un acceso más rápido. Los resultados de la tarea de desfragmentación se almacenan en el Seguimiento de la auditoría de registros (véase "El informe de los registros de la auditoría" en la página 177).

Definición del programa

- **Una vez:** Seleccione para planificar una tarea en la Fecha de Inicio seleccionada y a la hora de Inicio seleccionada.
- **Recurrente:** Seleccione para programan una tarea repetitiva de realización Diaria, Semanal o Mensual con la fecha y la hora de inicio.

Botones de control

- **Examinar:** Haga clic para seleccionar la carpeta y el nombre del backup de la base de datos. Este botón solo está activo durante la ejecución del software WinKQCL en un ordenador autónomo o un servidor.
- **Guardar:** Haga clic para guardar los programas o el programa de la tarea seleccionada.
- **Ejecutar ahora:** Haga clic para comenzar la tarea seleccionada inmediatamente.
- **Borrar advertencia:** Si una tarea registró un error en la ejecución previa aparecerá una alarma cuando se inicie el software WinKQCL. Haga clic para cancelar la alarma.
- **Cerrar:** Haga clic para cerrar la ventana.

NOTA Los backups se pueden planificar desde cualquier ordenador en la red WinKQCL, pero su ubicación solo se puede definir en el servidor.

Base de Datos Compacta

Se puede compactar la base de datos para ganar espacio en el disco que la base de datos ya no necesita. Este espacio vuelve a estar disponible en el disco. Tras una operación de archivo, compacte la base de datos para reducir su tamaño de un modo significativo.

NOTA Debe ser supervisor para compactar la base de datos.

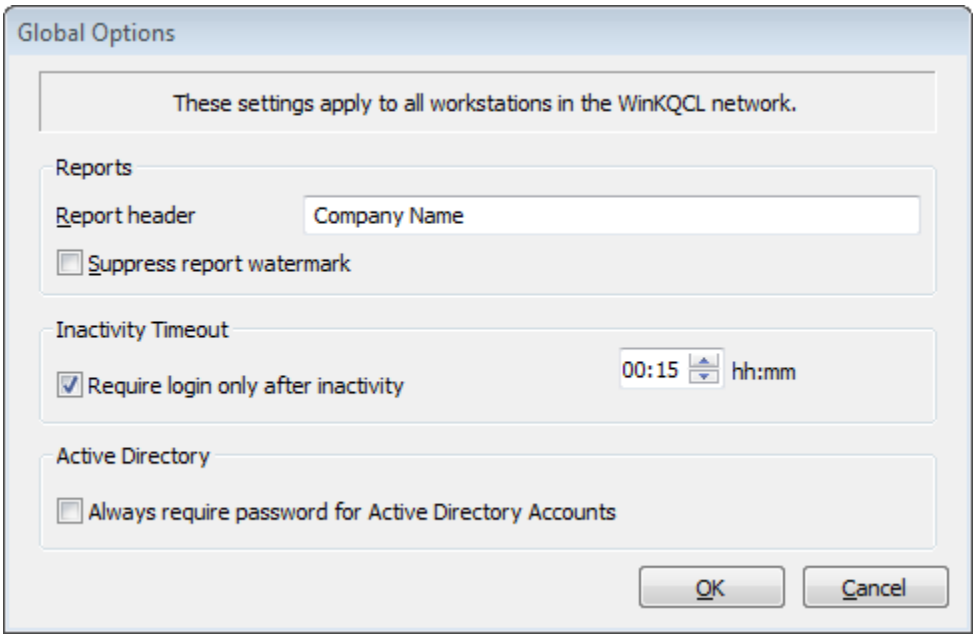
Para esta función, haga clic en **Herramientas > Base de Datos > Base de Datos Compacta**. Le solicitará que confirme su elección de compactar la base de datos.

Haga clic en **Sí** para compactar la base de datos. Una vez completado el proceso, aparecerá una ventana de informe con los detalles sobre el cambio de tamaño.

Opciones globales

La ventana Opciones globales permite al supervisor configurar varios parámetros que se aplicarán a todas las estaciones de trabajo y usuarios en la red WinKQCL.

Para configurar los valores globales, haga clic en **Herramientas > Opciones globales** en la barra de herramientas principal.



Los botones de la ventana Opciones globales tienen las funciones siguientes:

- **Aceptar:** Haga clic para guardar los cambios y cerrar la ventana.
- **Cancelar:** Haga clic para no guardar los cambios y cerrar la ventana.

Encabezado de informe: El texto introducido en este campo puede ser una línea de texto de hasta 40 caracteres y se imprime en la parte superior de cada página del informe. Normalmente el nombre de la empresa se introduce en este campo, de modo

que el grupo de trabajo, que se imprime a la derecha, se lea de forma adecuada: nombre de la empresa - nombre del grupo de trabajo. El valor predeterminado es “EL ENCABEZADO DEL INFORME AQUÍ”, simplemente reemplace este texto por el encabezado deseado. El encabezado del informe se imprime en todos los informes de todos los clientes WinKQCL.

Suprimir marca de agua de informe: Seleccione esta casilla de verificación para excluir la marca de agua "SOLO PARA REVISIÓN" y el texto "No procede la firma electrónica" de los pies de página de los informes de las pruebas que pueden firmarse de forma electrónica. Cuando esta casilla no está seleccionada, la marca de agua y el texto “Firma electrónica no aplicada" se imprimen en el informe.

Tiempo de Espera de Inactividad - Requiere cargarse únicamente después de inactividad: Si desmarca esta casilla de verificación, siempre se necesitarán el ID de usuario y la contraseña para las acciones normales de autenticación. (Por ejemplo, es necesario iniciar sesión para crear una plantilla o editar un producto.) Seleccione esta casilla de verificación y será necesario el registro del usuario si las acciones de autenticación se realizan dentro del periodo de tiempo especificado. El tiempo de espera se fija cada vez que se realiza una acción de autenticación. Acciones que siempre requieren autenticación del usuario (con independencia de la selección de Tiempo de espera agotado por Inactividad) incluyen las siguientes.

Directorio activo: Solicitar contraseña siempre para las cuentas del directorio activo: Si esta casilla de verificación está seleccionada, el usuario deberá introducir siempre su contraseña Windows®. Si esta casilla de verificación no está seleccionada, el supervisor decide delegar en Windows® la autenticación. WinKQCL asumirá que, si el usuario está registrado en Windows® y tiene derechos para WinKQCL, no necesita introducir credenciales para iniciar una sesión en el software. Siempre se solicitarán las contraseñas en las situaciones siguientes:

- Al cancelar un test que esté en etapas posteriores al mensaje de adición de reactivo (para los tests que requieren reactivos).
- Al cancelar un test que esté en etapas posteriores al mensaje de inserción de la placa (para los tests que requieren microplacas pero no reactivos).
- Al cancelar un test que esté en etapas posteriores al mensaje de selección del lector (para los tests que no requieren microplacas).
- Al firmar un test como analista o revisor.
- Al eliminar las firmas electrónicas de un test.

Gestión de grupos de trabajo

Para mostrar el Administrador grupo de trabajo, haga clic en **Herramientas > Gestionar grupos de trabajo** en la barra de herramientas principal. El Administrador grupo de trabajo incluye los controles siguientes:

- **Lista:** Muestra el nombre y el comentario de los grupos de trabajo de la base de datos.
- **Ver:** Muestra una ventana con el nombre y el comentario del grupo de trabajo seleccionado.

- **Nuevo:** Muestra una ventana en la que se solicita un nombre y un comentario para un grupo de trabajo nuevo. Haga clic en Guardar para agregar el grupo de trabajo nuevo y en Cancelar para cancelar la operación.
- **Editar:** Muestra una ventana con el nombre y el comentario del grupo de trabajo seleccionado. El usuario puede modificar el comentario y, a continuación, hacer clic en Guardar para guardar el cambio en el grupo de trabajo o en Cancelar para cancelar la operación.
- **Actualizar:** Actualiza la lista de nombres y comentarios con los últimos registros de la base de datos.

Mantenimiento del usuario

Para que aparezca la ventana Lista de usuarios o la ventana de Detalles del usuario, haga clic en **Herramientas > Mantenimiento del usuario** en la barra de herramientas principal. La ventana que se muestre depende del usuario actual.

Ventana Lista de usuarios: Se muestra cuando el usuario actual es un supervisor (véase "Lista de usuarios" en la página 192).

Ventana Usuario: Se muestra cuando el usuario actual no es un supervisor (véase "Detalles de usuario" en la página 194).

Lista de usuarios

Para que aparezca la ventana Lista de usuarios, un supervisor selecciona **Herramientas > Mantenimiento del usuario** en la barra de herramientas principal (véase "Roles de usuario" en la página 198).

Solo un supervisor puede asignar:

- ID del usuario
- Nombre
- Firma en texto
- Imagen de firma
- Nombre dominio
- Permisos
- Estado
- Contraseñas iniciales
- Historial de las contraseñas
- Periodo de validez de la contraseña
- Grupo de trabajo principal
- Grupos de trabajo accesibles

Los supervisores pueden crear cuentas para no supervisores.

Las cuentas que no corresponden a supervisores pueden configurar, realizar y revisar pruebas (véase "Roles de usuario" en la página 198).

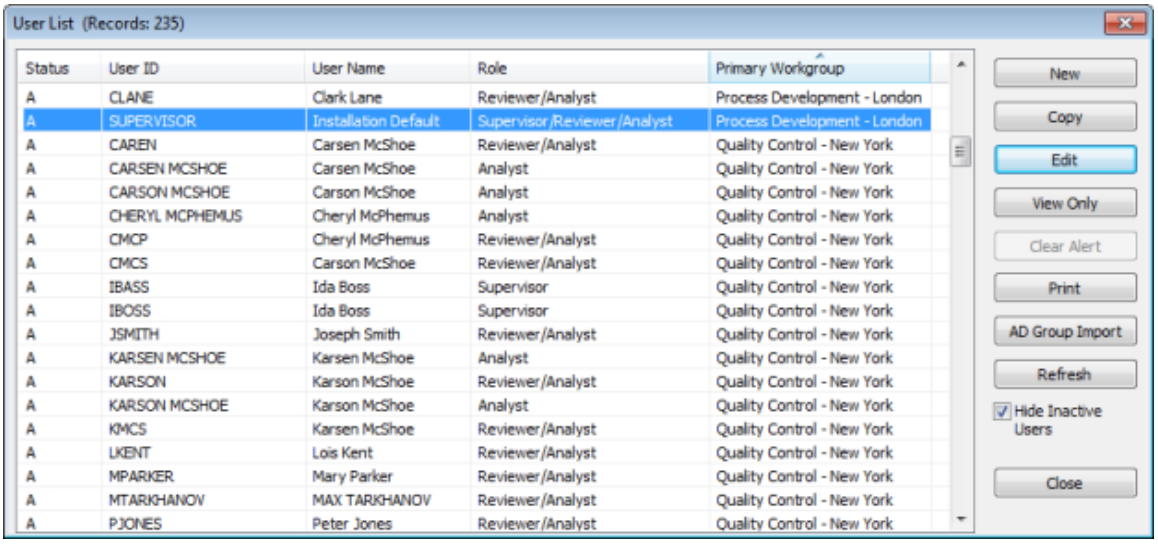
Inicialmente, la lista se ordena por ID de usuario. Para ordenarla de forma diferente, seleccione un encabezado de columna (véase "Ordenación de Listas" en la página 216).

Ventana de Lista de usuarios

En esta ventana los supervisores pueden añadir y modificar los usuarios del software WinKQCL.

Para cada usuario se muestra la información siguiente:

- **Estado:** El estado actual del sistema del usuario. Se usan los siguientes códigos de estado:
  - **N (Nuevo usuario):** Las cuentas recién establecidas reciben automáticamente este estado. El estado Nuevo indica que están aprobados para usar el sistema, pero todavía no han cambiado la contraseña inicial asignada por el supervisor. Para usar el software WinKQCL, el usuario debe cambiar la contraseña.
  - **A (Usuario activo):** Los usuarios activos tienen acceso a las funciones pertinentes del software WinKQCL.
  - **I (Usuarios inactivos):** Los usuarios inactivos no pueden usar el sistema hasta que el supervisor los reactive. Las causas de un usuario inactivo pueden ser por caducidad de sus claves de acceso o porque un supervisor ha inactivado su cuenta. Un supervisor puede inactivar una cuenta de usuario.
  - **L (Bloqueado):** Un estado Bloqueado indica cinco intentos consecutivos fallidos de iniciar la sesión. Los usuarios con cuentas bloqueadas no pueden usar el sistema y deben ponerse en contacto con un supervisor para desbloquear la cuenta.
- **ID del usuario:** ID de usuario abreviado.
- **Nombre de usuario:** Nombre oficial del usuario.
- **Papel:** La función concreta del usuario en el sistema (véase "Roles de usuario" en la página 198).
- **Grupo de trabajo principal:** Nombre del grupo de trabajo principal del usuario.



Los controles de la ventana Lista de usuarios tienen las siguientes funciones:

- **Nuevo:** Seleccione para crear un usuario nuevo en la ventana Detalles de usuario (véase "Detalles de usuario" en la página 194).
- **Copiar:** Seleccione para crear una copia de un usuario en la ventana Detalles de usuario (véase "Detalles de usuario" en la página 194).
- **Editar:** Seleccione para editar los detalles de un usuario en la ventana Detalles de usuario (véase "Detalles de usuario" en la página 194).
- **Ver solamente:** Haga clic para mostrar detalles relacionados con la selección actual en la lista (solo lectura).
- **Eliminar la alerta:** Haga clic para eliminar la alerta de un usuario bloqueado.
- **Imprimir:** Haga clic para mostrar la lista en forma de informe para impresión (véase "Controles comunes a los informes" en la página 212).
- **Importación de grupo DA:** Haga clic para importar un grupo del Directorio activo (véase "Importación grupo directorio activo" en la página 199).
- **Actualizar:** Haga clic para refrescar la lista con la información más reciente de la base de datos WinKQCL.
- **Ocultar Usuarios Inactivos:**
  - **Seleccionado:** Muestra la lista sin usuarios que tienen un estado de inactivo (I).
  - **No seleccionado:** Muestra todos los usuarios.
- **Cerrar:** Haga clic para cerrar la ventana.

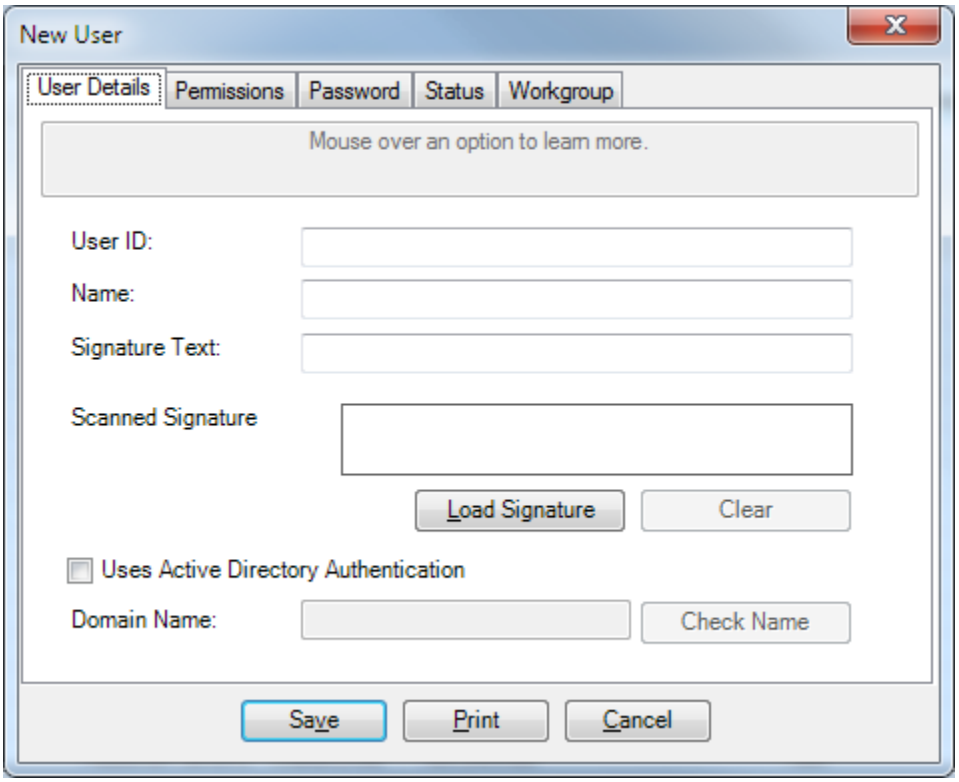
Detalles de usuario

Para que aparezca la ventana Detalles de usuario, haga clic en **Nuevo**, **Copiar**, **Editar** o **Ver solamente** en la ventana Lista de usuarios (véase "Lista de usuarios" en la página 192). La ventana Detalles de usuario tiene muchas finalidades. Utilícela para crear, modificar y ver usuarios de WinKQCL. Los controles de la ventana y su uso

varían según el rol del usuario que acceda a ella (véase "Roles de usuario" en la página 198 y "Permisos de usuario" en la página 198).

Los supervisores pueden crear y editar usuarios.

Los no supervisores pueden ver sus propios detalles de usuario, pero solo cambiar su propia contraseña.



Controles y funcionalidad de Usuario

La ventana Usuario se divide en cinco pestañas y dispone de controles con las funciones siguientes.

Detalles de usuario: Pestaña Detalles de usuario. Contiene la información siguiente:

- **ID del usuario:** El ID corto asociado con el usuario. Cuando un supervisor crea un usuario nuevo, en este campo se pueden introducir hasta 20 caracteres. El usuario utiliza este ID para iniciar sesión en el softwareWinKQCL.
- **Nombre:** Nombre oficial del usuario. Cuando un supervisor crea un usuario nuevo, en este campo se pueden introducir hasta 64 caracteres.
- **Firma en texto:** Texto asociado con la forma del usuario. La firma en texto se introduce cuando se crea un usuario. Cuando el usuario firma electrónicamente un registro de ensayo, se muestra la firma en texto y se indica como "et-sig". Si la firma está escaneada, cuando el usuario firma el informe no se mostrará la firma en texto en un informe firmado. En este campo se pueden introducir hasta 64 caracteres.

- **Cargar firma:** Haga clic para cargar una firma escaneada, que es cualquier archivo de imagen. Después de cargar una firma escaneada, podrá cambiarla en caso de que cambie el nombre o haya una política nueva. Si se dispone de una firma escaneada cuando se firma un ensayo, se usará la firma escaneada en lugar de la firma en texto. Cuando el usuario firma electrónicamente un registro de ensayo, se muestra la firma escaneada y se indica como "eb-sig". Solo los supervisores pueden cargar firmas escaneadas. Para evitar que se distorsione, el archivo de la imagen de la firma (formato PNG, BMP o JPG) debería tener una proporción de 7:11 a 1, pero no más pequeña de 512 píxeles de longitud y 72 píxeles de altura. Se puede utilizar una imagen más grande, pero con una proporción similar; WinKQCL adaptará la imagen al informe.
- **Borrar:** Haga clic para borrar la visualización de la firma escaneada.
- **Usa autenticación directorio activo:** Si esta opción está seleccionada, el ID del Usuario deberá ser el mismo nombre que el usuario utiliza para iniciar sesión en su dominio. Ahora, WinKQCL diferirá la administración de la contraseña al controlador del dominio para este usuario.
- **Nombre dominio:** El nombre del dominio al que está asociado el usuario. Esto es solo necesario cuando Usa autenticación directorio activo está seleccionado.
- **Comprobar nombre:** Haga clic para validar la existencia del ID de usuario para el dominio indicado.

Permisos: Para obtener más información acerca de los permisos, consulte "Roles de usuario" en la página 198 y "Permisos de usuario" en la página 198.

- **Analista:** Si se ha seleccionado, indica que el usuario tiene el rol de analista.
- **Revisor:** Si se ha seleccionado, indica que el usuario tiene el rol de revisor.
- **Supervisor:** Si se ha seleccionado, indica que el usuario tiene el rol de supervisor.
- **Aplicar valores predeterminados:** Haga clic para conceder al usuario los permisos adicionales que un usuario con los papeles seleccionados tendría en una versión anterior del software.
- **Permisos adicionales:** Seleccione un permiso adicional para concedérselo al usuario.

Contraseña: (Esta pestaña está desactivada si la casilla Usa autenticación directorio activo está seleccionada.)

- **La contraseña caduca cada:** Cuando se ha seleccionado, introduzca en el campo Días el número de días hasta que la contraseña caduque. Cuando esta casilla de verificación no está marcada, la contraseña no caduca.
- **Días:** El número de días durante los que se puede usar una contraseña antes de cambiarla. Solo se aplica cuando se ha seleccionado la casilla de verificación La contraseña caduca cada.
- **Contraseñas Recordadas:** Este número define cuántas contraseñas debe utilizar el usuario antes de poder volver a utilizar una contraseña antigua. El software impide a los usuarios volver a utilizar las últimas 35 contraseñas.

- **Actualizado por última vez:** Muestra la fecha de la última actualización de la contraseña.
- **Nueva contraseña:** Introduzca una contraseña nueva. La contraseña debe tener una longitud de al menos 6 caracteres y contener letras y números.
- **Confirmación:** Introduzca la nueva contraseña para asegurarse que son la misma.
- **Cambiar contraseña:** Haga clic para cambiar la contraseña. Cuando se ha realizado satisfactoriamente, la contraseña del usuario cambia al valor introducido en el campo Nueva contraseña.

Estado:

- **Nuevo:** El usuario es Nuevo. Cuando un supervisor configura una cuenta de usuario al estado Nuevo, deberá asignar una contraseña nueva. El usuario utiliza esta contraseña la siguiente vez que inicie sesión. Después del registro inicial, el usuario debe cambiar la contraseña.
- **Activo:** El usuario está Activo. (Si se selecciona Usa autenticación directorio activo, el usuario pasará automáticamente a este estado.)
- **Bloqueo por seguridad:** Cuando se ha seleccionado esta casilla de verificación, indica que el usuario está bloqueado por motivos de seguridad. Una cuenta con el estado “Bloqueo por seguridad” no puede utilizarse hasta que el estado retorne a “Activo” o “Nuevo”.
- **Inactivo:** El usuario está Inactivo. Las cuentas inactivas no pueden entrar en el software WinKQCL. Cuando una cuenta está Inactiva, un supervisor debe cambiar el estado a Nuevo y asignar una nueva contraseña.
- **Validado:** Si se ha seleccionado, indica que un usuario se ha validado.
- **Eliminar la alerta:** Haga clic para eliminar la alerta asociada con el usuario.

Grupo de trabajo:

- **Grupo de trabajo principal:** El grupo de trabajo seleccionado es el principal asociado al usuario. Todas las plantillas creadas por este usuario se asociarán a este grupo de trabajo y todas las demás acciones serán predeterminadas para este grupo de trabajo. El nombre y el comentario mostrados están asociados al grupo de trabajo seleccionado.
- **Grupos de trabajo accesibles:** Además de al grupo de trabajo principal, el usuario puede estar asociado a otros adicionales que funcionen igual que el principal, excepto en que el usuario no podrá crear plantillas en estos grupos de trabajo. El usuario no podrá acceder a la información asociada a ningún grupo de trabajo no seleccionado.

Guardar: Haga clic para guardar la información actualmente configurada y cerrar la ventana.

Imprimir: Haga clic para imprimir la información de usuario.

Cancelar: Haga clic para no guardar la información y cerrar la ventana.

Roles de usuario

La lista siguiente describe lo papeles de los usuarios del software WinKQCL. El papel del usuario determina qué acciones puede realizar con el software.

Analista:

- Configura y ejecuta tests
- Mantiene las plantillas de ensayo, los accesorios y los productos

Revisor:

- Revisa los ensayos firmados por un analista

Supervisor:

- Configura el software
- Crea y modifica usuarios
- Crea y modifica grupos de trabajo.

Usuario:

- Visualiza ensayos y elementos asociados

Permisos de usuario

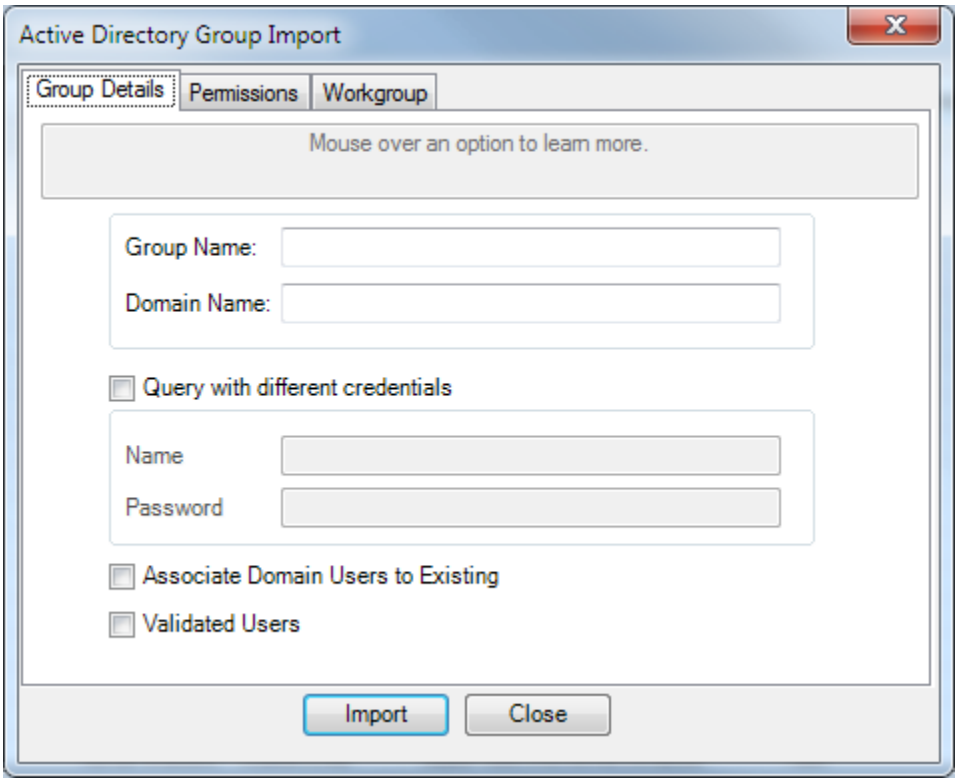
WinKQCL ofrece un control exhaustivo de los permisos y permite configurar al usuario con derechos adicionales más allá del analista, revisor y supervisor básicos. Pueden seleccionarse los permisos siguientes:

- **Gestionar productos:** El usuario puede crear, editar y eliminar productos.
- **Gestionar accesorios:** El usuario puede crear, editar y eliminar accesorios.
- **Gestionar lectores:** El usuario puede encontrar, crear, editar y eliminar lectores.
- **Gestionar parámetros lector plantillas:** El usuario puede modificar parámetros del lector en sus propias plantillas. (El usuario debe ser un analista para tener este permiso.)
- **Eliminar cualquier plantilla:** El usuario puede eliminar cualquier plantilla propia.
- **Editar pruebas endotoxinas propias:** El usuario puede editar la plantilla de ensayos, enmascarar puntos y modificar el tipo de regresión para los tests que haya ejecutado.
- **Editar pruebas endotoxinas de otros usuarios:** El usuario puede editar la plantilla de ensayos, enmascarar puntos y modificar el tipo de regresión para los tests que haya ejecutado cualquier usuario.
- **Firmar pruebas de endotoxinas de otros analistas:** El usuario puede firmar como analista para pruebas de endotoxina realizadas por otros usuarios. (El usuario debe ser un analista para tener este permiso.)
- **Exportar a LIMS:** El usuario puede exportar los datos de pruebas a un sistema externo.

- **Eliminar firma electrónica:** El usuario puede eliminar firmas electrónicas.

Importación grupo directorio activo

Para mostrar la ventana Importación grupo directorio activo, haga clic en **Herramientas > Mantenimiento del usuario** en la barra de herramientas principal y, a continuación, haga clic en **Importación de grupo DA**. Esta función puede usarse para configurar una lista completa de usuarios de WinKQCL importando la información de los usuarios del servidor del directorio activo. Esta acción debería realizarse con la ayuda del departamento de TI de la empresa. Antes de usar esta importante función debe configurarse un grupo del directorio activo y agregar a este grupo todos los usuarios del dominio necesarios.



- **Detalles grupo:** Esta función solo está disponible para los usuarios definidos como supervisores (véase "Lista de usuarios" en la página 192).
  - **Nombre grupo:** Este es el nombre del grupo del directorio activo del que se va a importar el grupo de usuarios del dominio.
  - **Nombre dominio:** Aquí se tiene que introducir el nombre del dominio al que están asociadas las cuentas del usuario.
  - **Búsqueda con credenciales distintas:** Si el servidor del directorio activo precisa credenciales diferentes a las usadas para la sesión actual de Windows®, marque la casilla de verificación e introduzca el nombre de usuario y la contraseña del dominio.
  - **Asociar usuarios dominio a usuarios existentes:** Durante el proceso de importación, si un usuario con el mismo nombre ya existe en la lista de

usuarios de WinKQCL, al estar marcada esta casilla de verificación se actualiza el usuario y se asocia a la cuenta del grupo del directorio activo.

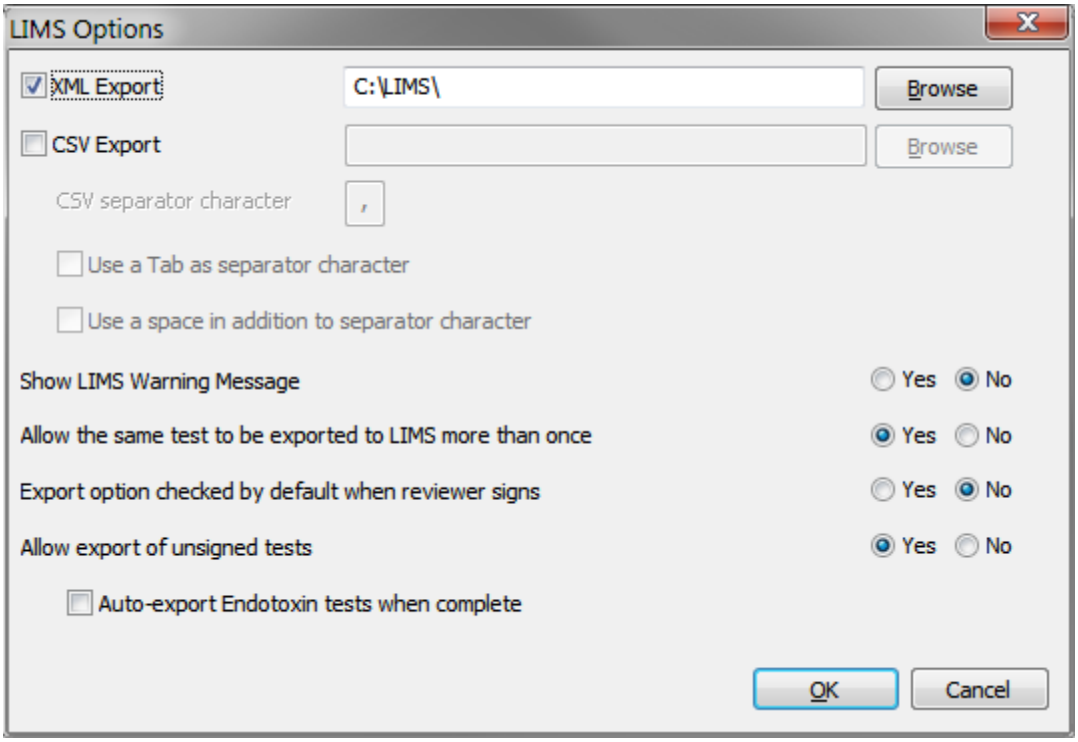
- **Usuarios validados:** Seleccione esta casilla de verificación para que todos los usuarios importados tengan la consideración de usuarios "validados". Los usuarios validados son aquellos que han recibido la formación y certificación adecuadas para realizar pruebas de endotoxina y trabajar con WinKQCL.

- **Permisos:** La funcionalidad de esta pestaña es idéntica a la de la pestaña Permisos de la ventana Usuarios (véase "Roles de usuario" en la página 198).
- **Grupo de trabajo:** La funcionalidad de esta pestaña es idéntica a la de la pestaña Grupo de trabajo de la ventana Usuarios (véase "Controles y funcionalidad de Usuario" en la página 195).

Opciones LIMS

Se pueden exportar datos de un informe de una prueba de endotoxina ya realizada a una ubicación específica en formato de archivo XML o CSV (véase "Nombrar archivos XML de exportación a LIMS" en la página 223). Los datos en estos formatos se pueden analizar fácilmente y utilizarse en un sistema de administración de la información en laboratorio (LIMS). Kinetic-QCL, PYROGENT-5000 yPyroGene tests de endotoxina se pueden exportar.

Para acceder a la ventana Opciones LIMS, haga clic en **Herramientas >Opciones LIMS** de la barra de herramientas principal.



- **Exportar XML** y **Exportar CSV:**

    - **Casilla de verificación:** Seleccione la casilla situada junto al formato al que desea exportar.
    - **Cuadro de texto:** Introduzca la ruta a la carpeta en la que se deberán guardar los archivos exportados. Puede utilizar una ubicación diferente para cada formato de archivo. Puede ser una compartición de archivo de red o una ruta local del servidor de la base de datos WinKQCL.
    - **Examinar:** Haga clic para abrir un explorador y seleccionar una ubicación de exportación.
- Exportar CSV: opciones específicas
    - **Carácter separador CSV:** Introduzca el carácter que desee utilizar para separar los campos en los archivos exportados CSV.
    - **Utilizar una tabulación como carácter separador:** Si está seleccionada, se utilizará una tabulación para separar los campos. Esta opción anula cualquier carácter introducido en la casilla anterior.
    - **Utilizar un espacio además del carácter separador:** Si está seleccionada, se añadirá un espacio después del carácter separador.
- **Mostrar mensaje de advertencia de LIMS:** Haga clic en **Sí** para mostrar un mensaje de advertencia siempre que se exporte un test.
- **Permitir la exportación a LIMS del mismo archivo, por más de una ocasión:** Haga clic en **Sí** para exportar el mismo test al LIMS varias veces. Haga clic en **No** para exportar tests al LIMS solo una vez.
- **Cuando firme el revisor exportar la opción seleccionada como preestablecida:** Haga clic en **Sí** para seleccionar la opción Exportar a LIMS de forma predeterminada cuando un revisor aplique una firma electrónica (véase "Firmas electrónicas" en la página 219).
- **Permitir la exportación de reportes no firmados:** Haga clic en **Sí** para exportar los tests no firmados. Haga clic en **No** para exportar solo los tests firmados.
- **Auto exportar los tests de Endotoxina al completarse:** Cuando se ha seleccionado, los tests de endotoxinas se exportan de forma al LIMS una vez finalizados. Haga clic en **No** para no exportar los tests de endotoxinas automáticamente al LIMS.
- **Aceptar:** Haga clic para guardar los cambios y cerrar la ventana.
- **Cancelar:** Haga clic para no guardar los cambios y cerrar la ventana.

Dispone de información adicional o soporte relacionados con la interfaz y la integración con el LIMS. Póngase en contacto con un representante de ventas de Lonza o con el Soporte científico de Lonza.

Puede ponerse en contacto con el Soporte científico de Lonza a través de sus oficinas en Norteamérica o Europa.

Norteamérica/internacional:

- Teléfono: 800 521 0390 / +1 301 898 7025
- E-mail: scientific.support@lonza.com

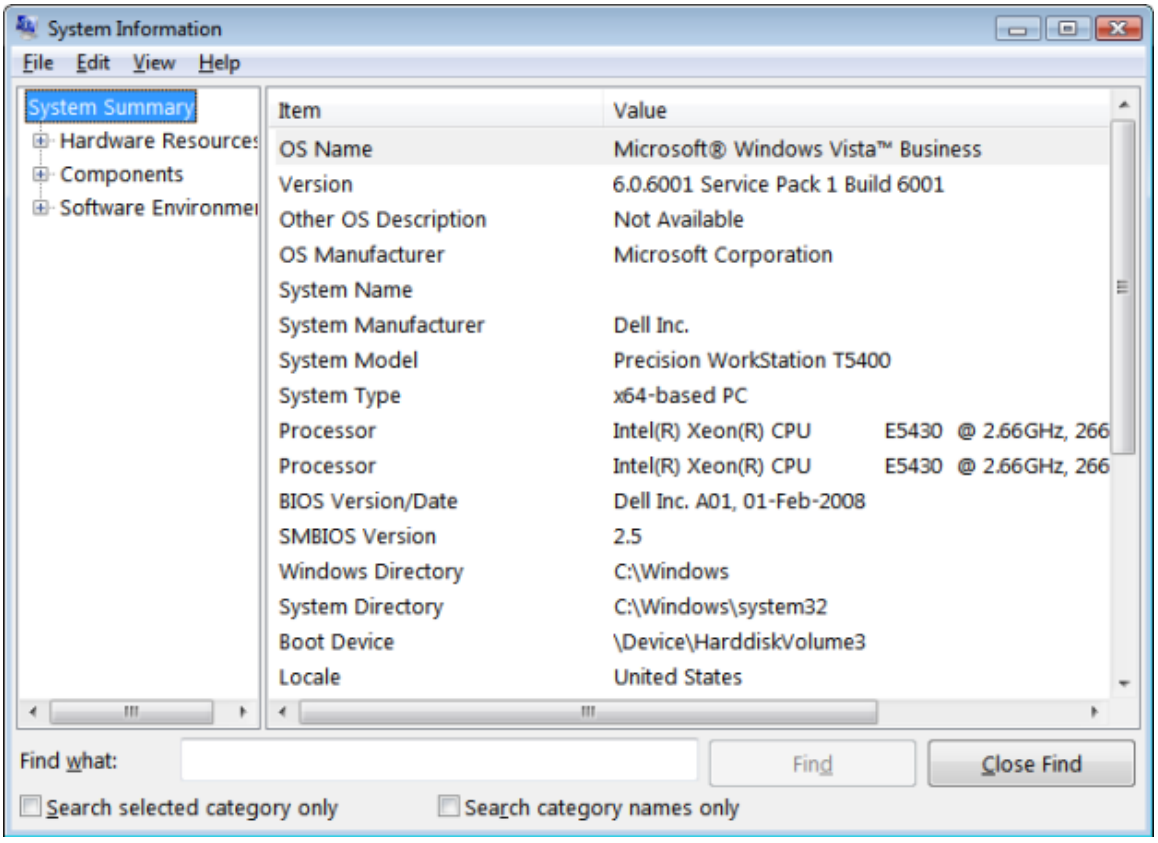
Europa:

- Teléfono: +32 87 321 611
- E-mail: scientific.support.eu@lonza.com

Solo los supervisores pueden modificar Opciones de LIMS (véase "Roles de usuario" en la página 198).

Diagnóstico del Sistema

Para visualizar la ventana de información del sistema de Microsoft® Windows®, haga clic en **Herramientas > Diagnóstico del Sistema** en la barra de herramientas principal. La función Diagnóstico del Sistema está disponible para todos los usuarios del softwareWinKQCL.



Tenga a mano esta información cuando contacte con el Soporte científico de Lonza para otros problemas relacionados con el software. Para obtener instrucciones sobre cómo imprimir la información del sistema, consulte la Ayuda de Microsoft® Windows®.

Ayuda

La función WinKQCL ofrece un modo rápido y sencillo de encontrar información, como, por ejemplo, cómo realizar una tarea concreta. Acceda a la Ayuda de WinKQCL siguiendo cualquiera de los pasos siguientes:

- En la barra de herramientas principal, haga clic en **Ayuda > Ayuda**.
- Haga clic en **Ayuda** en una ventana, cuando el botón esté activo.
- Pulse **F1** en cualquier momento.

Utilización de la Ayuda

Los temas de Ayuda se disponen en un Índice.

Cuando utilice el software deberá tener disponible la función Ayuda de WinKQCL. Modifique el tamaño de la ventana de ayuda y muévalo a un lugar cómodo en la pantalla.

Un tema de Ayuda puede tener uno o más subtemas. Un tema que tenga un símbolo más (+) al lado tiene subtemas. Si ha seleccionado un tema que tenga subtemas, estos se mostrarán.

Para imprimir un tema de Ayuda, haga clic en el icono de la impresora sobre el Índice.

Pestañas

Las pestañas que aparecen encima del Índice tienen las funciones siguientes:

- **Índice:** Muestra el Índice.
- **Índice:** Accede a los temas de ayuda alfabéticamente usando palabras clave indexadas. Teclee una palabra clave para mostrar el segmento de las entradas del índice alfabético que corresponden a dicho término.
- **Buscar:** Busca la ayuda en la base de datos por palabra clave. Se enumeran los temas que contienen la palabra clave introducida.

Acerca de WinKQCL

Para que aparezca la ventana Acerca de WinKQCL haga clic en **Ayuda > Acerca de WinKQCL** en la barra de herramientas principal. Esta ventana muestra información que incluye:

- La versión del software WinKQCL instalada (en la que xx es igual al número creado)
- Detalles del copyright
- Número de teléfono de contacto del Soporte científico número de teléfono
- Código de instalación
- Código de registro
- Memoria física total
- Espacio disponible en el disco duro en el que se instala Windows®
- Versión de SQL

Registros WinKQCL

Durante la resolución de un problema, es posible que Lonza solicite los archivos de registro de WinKQCL. Para abrir la carpeta con los archivos de registro de WinKQCL, en la barra de herramientas principal, haga clic en **Ayuda > Registros**.

Calculadora

La ventana Calculadora se puede abrir usando los pasos siguientes:

- En la barra de herramientas principal, haga clic en el icono **Calculadora**.:

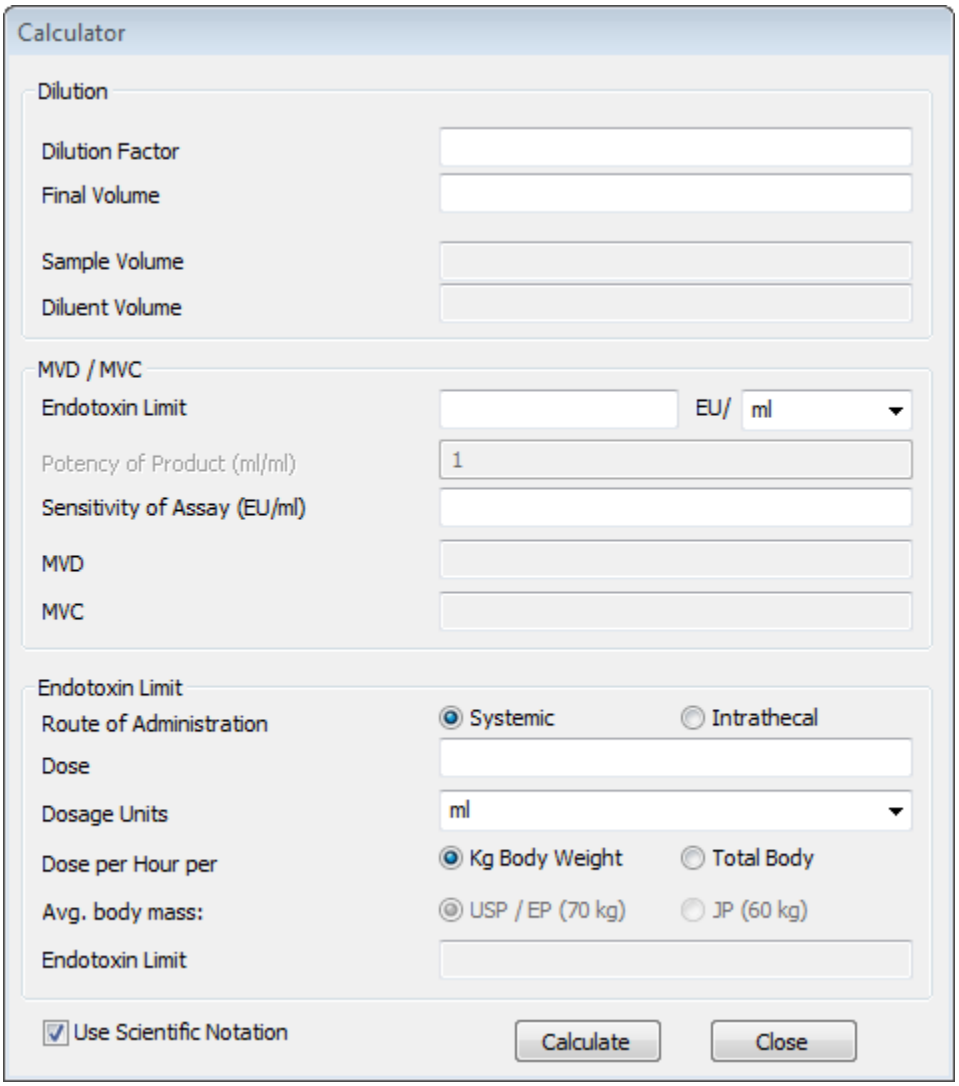
- Haga clic en **Calculadora** en la ventana de Edición de Productos.

La calculadora realiza cálculos matemáticos rutinarios relacionados con los tests de endotoxina. Se pueden efectuar los cálculos para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Se soportan los siguientes cálculos:

- Disolución
- Disolución Máxima Válida (DMV) y Concentración Mínima Válida (CMV)
- Límite de endotoxinas

Cuando se calculan resultados, si los valores son inferiores a 0,1 o mayores o iguales que 1 000 000, WinKQCL mostrará los resultados en notación científica, si está seleccionada la casilla de verificación **Usar notación científica**.

Haga clic en **Close** para cerrar la ventana.



Cálculos de las diluciones

La calculadora puede determinar la cantidad de muestra y de diluyente que se debe combinar para alcanzar un factor de disolución deseado. Se deben proporcionar los valores para el factor de dilución y para el volumen final.

En el campo **Factor de disolución**, introduzca un número de 1 a 9 caracteres superior o igual a 1. El campo acepta decimales o notación exponencial.

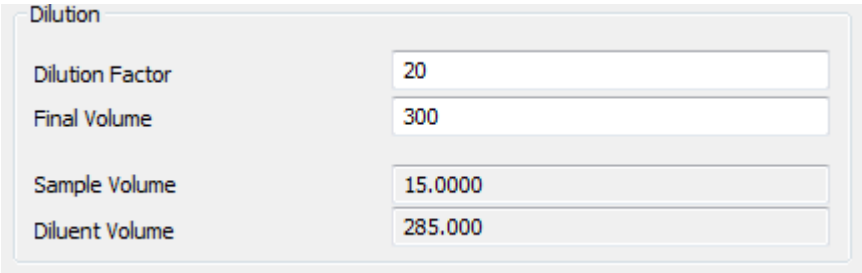
En el campo **Volumen final** introduzca un número con una longitud de 1 a 9 caracteres.

El volumen de la muestra y el volumen de diluyente se determinan usando las ecuaciones siguientes:

$$\text{Volumen de muestra} = \frac{\text{Volumen final}}{\text{Factor de dilución}}$$

$$\text{Volumen de Solvente} = \text{Volumen final} - \text{Volumen de muestra}$$

Por ejemplo, dispone de una muestra que debe analizarse a una dilución de 1:20 y se requieren 300 µl de la solución de ensayo. Introduzca 20 en el campo **Factor de disolución**. Introduzca 300 en el campo **Volumen final**. Pulse **Intro** o **Tab** o haga clic en el campo **Factor de disolución** o el campo **Volumen final**. El volumen de la muestra y el volumen de diluyente calculados (ambos en µl) se calculan y se muestran. La calculadora indica 15.0000 µl para el volumen de la muestra y 285.000 µl para el volumen de diluyente.



Cálculos de la DMV y la CMV

La calculadora puede determinar los valores de Disolución Máxima Válida (DMV) y la Concentración Mínima Válida (CMV). Usted deberá proporcionar los valores del Límite de Endotoxina y de la Sensibilidad del Ensayo.

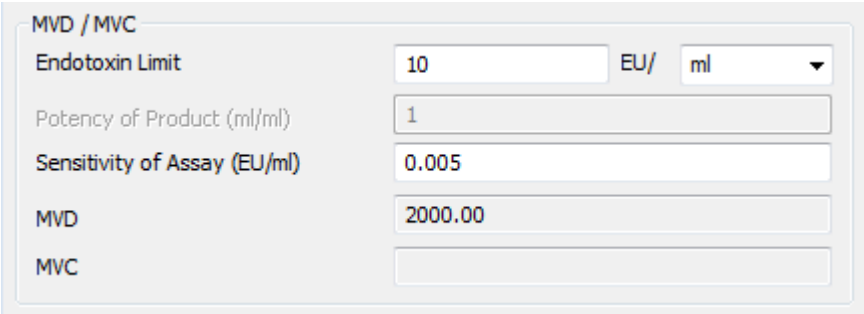
En los campos **Límite de endotoxinas** y **Sensibilidad de ensayo** introduzca un número de 1 a 9 caracteres superior o igual a cero. Ambos campos aceptan decimales o notación exponencial. Pulse **Intro** o **Tab** o haga clic en los campos **MVD** o **MVC** para calcular y mostrar el valor adecuado.

La sensibilidad de cualquier ensayo concreto es la concentración del estándar menor en UE/ml. En el caso más sencillo se introduce un límite de endotoxinas para un producto, en UE/ml, y la calculadora determina la DMV conforme a la fórmula siguiente:

$$MDV = \left(\frac{\text{Límite de endotoxinas(EU / ml)}}{\text{Sensibilidad de ensayo(EU / ml)}} \right)$$

Ejemplo 1

Usted tiene un producto con un límite de endotoxina de 10 EU/ml. El producto se analiza usando un test LAL cromogénico cinético con una sensibilidad de 0,005 UE/ml. El resultado es el siguiente cálculo de la DMV:



En UE/lista se pueden realizar otras selecciones además de ml. Puede seleccionar **EU por µg**, **mg**, **unidad**, **mEq**, y **dispositivo**. Se pueden introducir unidades a medida con una longitud de cero a seis caracteres. Si no selecciona UE/ml, se activa el campo Potencia del Producto. En el campo **Potencia del producto** introduzca un número con una longitud de 1 a 9 caracteres. El campo acepta decimales o notación exponencial.

Cuando seleccione una unidad distinta a UE/ml, se calcula el valor de la CMV. Este valor se determina con la fórmula siguiente:

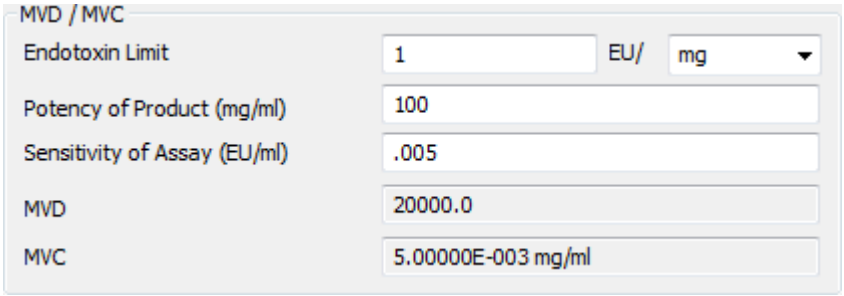
$$MCV = \left(\frac{\text{Sensibilidad de ensayo (EU / ml)(EU / ml)}}{\text{Límite de endotoxinas(EU / unidad seleccionada)}}\right)$$

También se calcula la DMV. La ecuación siguiente se utiliza para la Potencia del Producto.

$$MDV = \left(\frac{\text{Límite de endotoxinas(EU / unidad seleccionada)}}{\text{Sensibilidad de ensayo(EU / ml)}}\right) \times (\text{Potencia producto(unidad seleccionada / ml)})$$

Ejemplo 2

Dispone de un producto con un límite de endotoxina de 1 UE/mg. El producto se analiza usando un test LAL cromogénico cinético con una sensibilidad de 0,005 UE/ml. La potencia del producto es de 100 mg/ml. El test produce los siguientes cálculos de DMV/CMV:



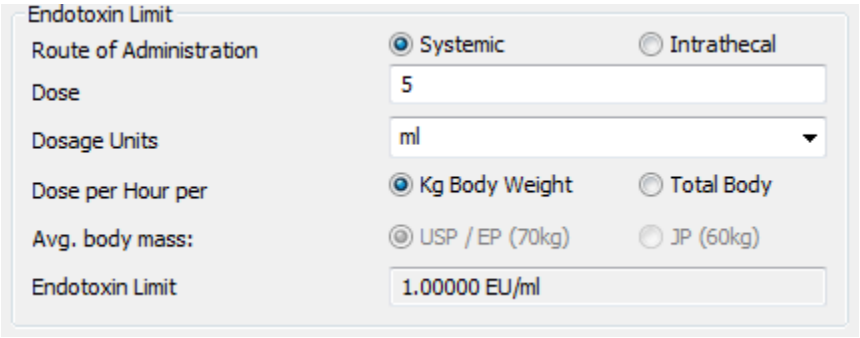
Cálculos de los límites de endotoxinas

La calculadora puede determinar el límite de endotoxinas para un producto o dispositivo dado si se ha proporcionado un valor de Dosis. En el campo **Dosis** introduzca un número con una longitud de 1 a 9 caracteres. El campo acepta decimales o notación exponencial. En el campo Unidades de Dosificación, se puede seleccionar ml, µg, mg, unit, mEq o dispositivo. Se pueden introducir unidades a medida con una longitud de cero a seis caracteres. Cuando se selecciona **Sistemático**, como vía de administración y la dosis/hora se ajusta por **Kg Peso Corporal**, el límite de endotoxinas se calcula a través de la ecuación siguiente. Se asume que las unidades de dosificación no están establecidas para dispositivo.

$$Límite de endotoxinas = \frac{5EU}{Dosis}$$

Ejemplo

Si la dosis de un producto es 5 ml, el límite de endotoxinas es 1,00000 EU/ml, como se demuestra a continuación. Pulse **Intro** o **Tabulador**, o haga clic en el campo **Límite de endotoxinas** para mostrar el valor calculado.



Si modifica la vía de administración a **Intratecal**, el límite de endotoxinas se calcula usando la fórmula siguiente:

$$Limite de endotoxinas = \frac{0,200 EU}{Dosis}$$

En este ejemplo, si la dosis por hora se cambia a **Cuerpo Entero**, el límite de endotoxinas aumenta. Si la selección según la masa corporal media se establece en **USP / EP (70 kg)**, el límite de endotoxinas aumenta en un factor de 70. Si la selección según la masa corporal media se establece en **JP (60 kg)**, el límite de endotoxinas aumenta en un factor de 60.

NOTA USP / EP representa al estándar *Farmacopea de Estados Unidos* / *Farmacopea europea*. JP representa al estándar *Farmacopea japonesa*.

Cuando se selecciona **dispositivo** para las unidades de dosificación, la calculadora muestra el límite de endotoxinas para el dispositivo de 20 EU/dispositivo si se selecciona **Sistemático** como vía de administración. Para los dispositivos que se administran por vía intratecal, se muestra un límite de endotoxinas de 2,15 EU/dispositivo. Estos límites se muestran con independencia de las entradas en los campos Dosis, Dosis por Hora por.

Operaciones comunes

Algunas operaciones se realizan en varias áreas del software. Estas se describen a continuación.

Atajos con el teclado

Las combinaciones de teclado siguientes estándisponibles en toda la aplicación. Estas combinaciones no se pueden utilizar en cuadros de diálogo emergentes.

Acción	Atajo
Abrir Ventana de plantillas	Alt + Ctrl + T
Abrir Ventana de Productos	Alt + Ctrl + P
Abrir Ventana de Accesorios	Alt + Ctrl + A
Abrir ventana de Tests de Endotoxinas	Alt + Ctrl + E
Abrir Ventana de Tendencia	Alt + Ctrl + N
Abrir Menú de Otros Tests	Alt + Ctrl + O
Abrir Menú de Robótica	Alt + Ctrl + B
Abrir Menú de Herramientas	Alt + Ctrl + L
Cambiar Usuarios	Alt + Ctrl + U
Calculadora	Alt + Ctrl + C
Abrir Ayuda	F1
Cascada de todas las ventanas abiertas	F9
Ajustar en ventanas apiladas	F10
Ajustar Ventanas una al lado de otra	F11

Comprobación de la conectividad de la red WinKQCL

NOTA La información y procedimientos presentados en esta sección solo se aplican cuando el software WinKQCL 5 se usa en un entorno de red.

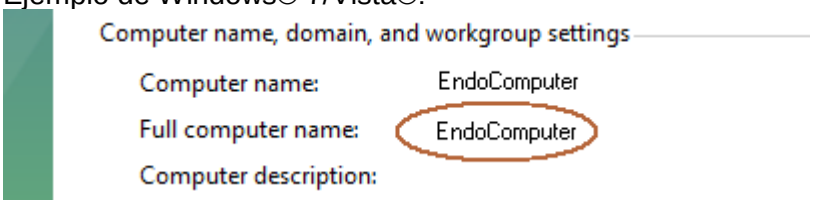
NOTA Es posible que el procedimiento de ping no funcione si el servidor está separado de los clientes por un firewall. Si hay firewall, un administrador de la red de la empresa deberá asegurarse de que los puertos adecuados estén abiertos en el firewall. Véase también "Requisitos mínimos para un sistema servidor" en la página 18.

La red WinKQCL se configura de un modo cliente-servidor, en la que el servidor proporciona la base de datos compartida a la que pueden acceder todos los clientes. Los clientes comparten datos almacenados en la base de datos. (Los datos almacenados incluyen resultados de los tests, accesorios, productos, plantillas, usuarios, ajustes de configuración y registros de auditorías.)

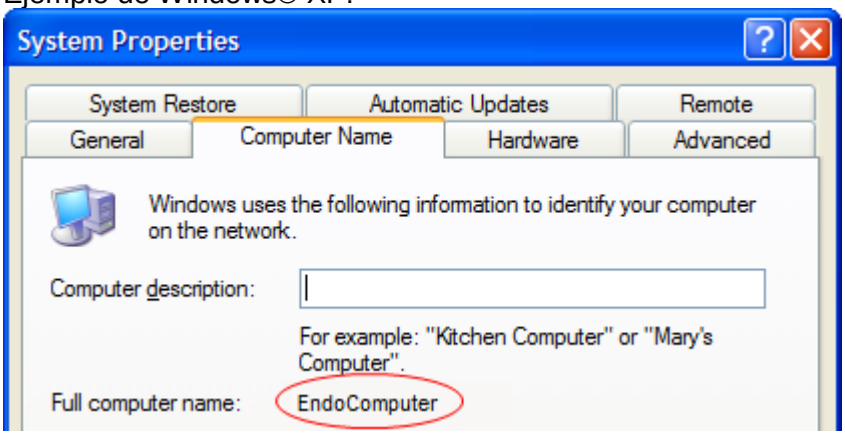
Antes de instalar el software WinKQCL en cada ordenador, determine si el ordenador designado como servidor es accesible desde los ordenadores cliente designados a través de la red.

Para probar la conectividad del servidor WinKQCL, siga estos pasos:

1. Inicie la sesión en el ordenador designado como servidor.
2. Para determinar el nombre del ordenador, haga clic con el botón derecho en **Mi PC** y haga clic en **Propiedades**. El nombre del ordenador se especifica en el campo del nombre del ordenador completo. Con fines demostrativos, el nombre completo del ordenador se muestra como "EndoComputer" en los ejemplos siguientes:
   - Ejemplo de Windows® 7/Vista®:



   - Ejemplo de Windows® XP:

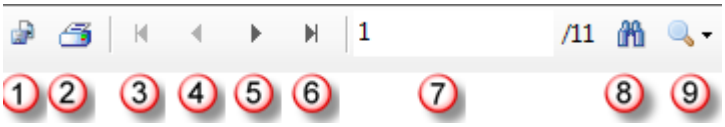


3. Inicie la sesión en el ordenador cliente ya existente (o posible).
4. Haga clic en **Inicio**.
5. Haga clic en **Todos los programas > Accesorios > Símbolo del sistema**.
6. Cuando se le solicite, teclee **ping computername**, donde e nombre del ordenador es el nombre completo del ordenador servidor.
7. Pulse **Intro**. Si la conexión es satisfactoria aparecerá una respuesta del servidor. Si la conexión es insatisfactoria aparecerá un mensaje indicando que no se pudo encontrar el servidor o que este no respondió. Intente repetir el paso anterior con la dirección IP fija del servidor en lugar del nombre del equipo.

Otro modo de comprobar la conectividad de la red es verificar que una carpeta compartida en el servidor es visible desde el ordenador cliente.

Controles comunes a los informes

Los controles siguientes aparecerán en la parte superior de las ventanas de todos los informes de tests.



Control	Función
1	Exportación del informe
2	Impresión del informe
3	Ir a la página principal
4	Ir a la página anterior
5	Ir a la página siguiente
6	Ir a la última página
7	Página actual/Total de páginas
8	Texto del informe de Búsqueda
9	Zoom

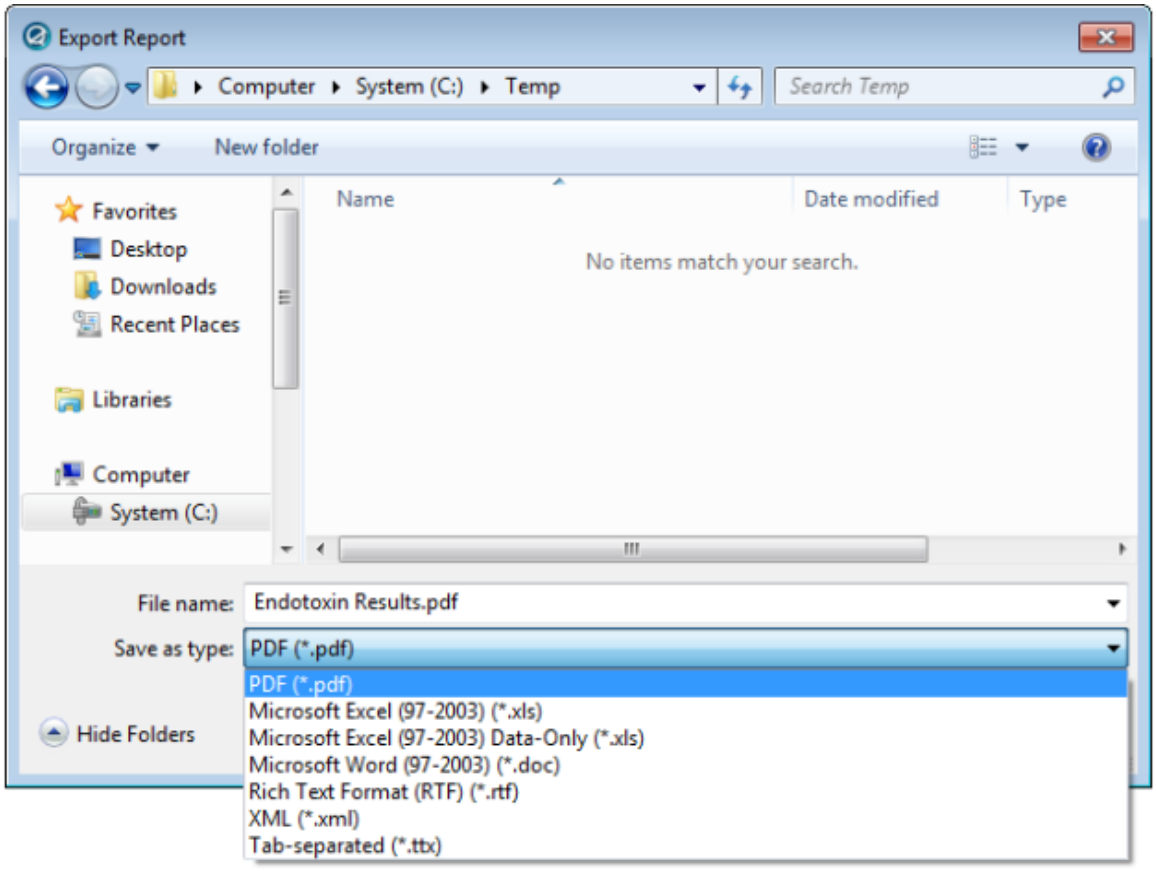
Impresión del informe

Para imprimir el informe mostrado mediante el cuadro de diálogo de impresora de Windows, haga clic en el icono **Impresora**. Podrá seleccionar la impresora que desea

utilizar y las páginas que deben imprimirse, así como cambiar cualquier preferencia de impresora disponible antes de imprimir el informe.

Exportación del informe

Para exportar el informe en varios formatos, haga clic en el icono **Exportar**. Aparecerá la ventana **Informe de exportación**. Introduzca el nombre del archivo y seleccione el formato de exportación en la lista desplegable **Guardar como tipo:** .



NOTA Si se exporta como un tipo de archivo xls, el formato de la celda será "General" y deberá convertirse en "Número" para utilizar las celdas de las fórmulas en Microsoft® Excel®. Para evitar que se aplique el formato de celda "General", exporte el informe como un archivo ttx separado por tabuladores y, a continuación, abra el archivo ttx con Microsoft® Excel®.

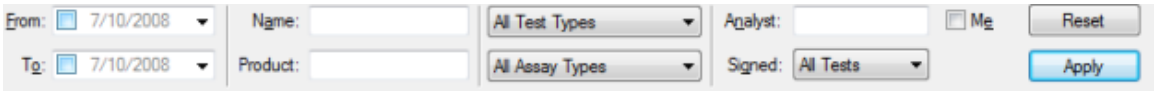
- **PDF:** Exporta el informe a un archivo PDF que pueda mostrarse en un visualizador de archivos PDF, como Adobe® Acrobat® o Adobe® Reader®.
- **Microsoft®Excel®:** Exporta el informe a un formato de hoja de cálculo estándar de Excel®. La exportación como solo datos elimina la información del encabezado y el pie de página del archivo exportado.

- **Texto enriquecido** y **Microsoft® Word:** Exporta el informe a un formato de archivo que puede abrirse con Microsoft® Word. El informe se formateará para que conserve su apariencia.
- **XML:** Exporta el informe a un formato de archivo en el que los datos se envuelven con un "lenguaje de marcado extensible" y se marcan con etiquetas de campo. Este formato resulta útil si desea seguir procesando de forma automatizada los datos mediante una macro o un archivo de comandos. Si se exporta a un sistema LIMS, LIS o EM, como el software MODA de Lonza, utilice el botón Exportar a LIMS, ya que ese formato es mejor para el análisis para un origen de datos externo.
- **Separado por tabuladores:** Exporta el informe a un archivo delimitado por tabulaciones que pueda importarse a Excel o a aplicaciones similares. Esto resulta ideal para informes de datos sin procesar o en caso de que se deban realizar más cálculos con los datos exportados.

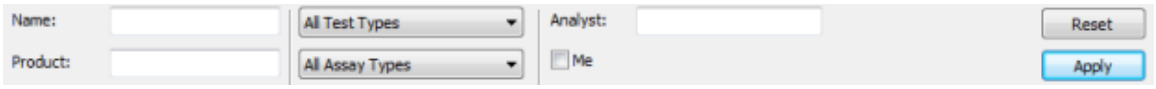
Controles de búsqueda y filtro

Los controles de búsqueda y filtro llenan las listas de WinKQCL con arreglo a los criterios que ha especificado. El gráfico siguiente muestra todos los controles de búsqueda y filtro de WinKQCL.

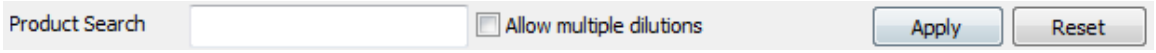
Desde la ventana Tests de endotoxina:



Desde la ventana Plantillas:



Desde la ventana Productos:



Cuando haga clic en el botón **Aplicar** o pulse la tecla **Intro**, la lista se rellenará con los registros que cumplan los criterios de búsqueda especificados en los controles. Haga clic en **Reestablecer** para borrar los campos de búsqueda y filtro.

- **Desde y Hasta:** Retorna todos los registros que entran dentro del intervalo de fechas especificado. Estos campos solo se muestran en la ventana Pruebas de endotoxina y no en la ventana Plantillas (véase "Búsqueda por intervalo de fechas" en la página 215).
- **Nombre:** Devuelve todos los registros en los que el nombre de la prueba contiene el texto introducido (véase "Búsqueda por nombre" en la página 215).
- **Producto:** Devuelve todos los registros en los que la información del producto contiene el texto introducido (véase "Búsqueda por producto" en la página 216).
- **Tipos de Tests:** Devuelve todos los registros que coinciden con el tipo de test seleccionado.

- **Tipos de Ensayos:** Devuelve todos los registros que coinciden con el tipo de ensayo seleccionado.
- **Analista/Yo:** Devuelve todos los registros en los que el ID del analista contiene el texto que se había introducido. Estos campos solo se muestran en la ventana Pruebas de endotoxina y no en la ventana Plantillas (véase "Búsqueda por analista" en la página 216).
- **Firmado:** Retorna todos los registros que coinciden con los tipos de firma del test seleccionados.
- **Permitir varias disoluciones:** Un usuario puede hacer clic en esta casilla de verificación para buscar productos con varias diluciones definidas. Esta casilla de verificación solo aparece en la función de búsqueda de la lista de productos.

NOTA esta gráfica y explicación proporcionan información de todos los posibles controles de búsqueda y filtro de WinKQCL. Los controles de búsqueda y filtro no aparecen en todas las ventanas, algunas solo contienen algunos de los posibles controles.

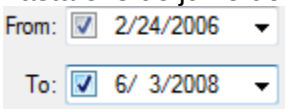
Búsqueda por intervalo de fechas

Los controles Desde a Hasta fecha permiten buscar por intervalo de fechas. Para activar un control, seleccione la casilla asociada. Cuando se activa un control de fecha, la fecha se puede modificar y se implementa en la búsqueda. La fecha Desde especifica el punto final del intervalo de fechas. La fecha A especifica el punto de partida del intervalo de fechas.

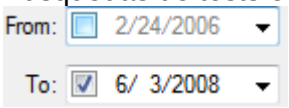
NOTA Cuando use ambas fechas, la fecha Desde debe ser anterior a la fecha A.

Ejemplos:

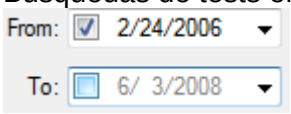
- Se realizaron búsquedas de tests efectuadas desde el 24 de febrero de 2006 hasta el 3 de junio de 2008 (incluidas ambas fechas):



- Búsquedas de tests efectuadas el 3 de junio de 2008 o antes:



- Búsquedas de tests efectuadas el 24 de febrero de 2006 o después:



Búsqueda por nombre

Para buscar por nombre de un elemento, utilice el campo **Nombre**.

Los resultados de la búsqueda con todos los elementos que tienen un nombre que contiene el texto introducido en el campo.

Búsqueda por producto

Para buscar por producto, utilice el campo **Producto**.

Los resultados de la búsqueda son todos los elementos que tienen un nombre de producto, un número de lote de producto o un ID de producto que contenga el texto introducido en el campo.

Búsqueda por analista

Para buscar por el ID de un analista, utilice el campo **Analista**.

Los resultados de la búsqueda son todos los elementos que tienen un ID del analista que contiene el texto introducido en el campo.

Seleccione la casilla de verificación **Yo** para introducir su ID en el campo Analista. Esta función facilita la realización de búsquedas relevantes para el usuario actual. Haga clic para limpiar la casilla de verificación **Yo** y el campo Analista se limpiará.

Ordenación de Listas

Las listas se pueden ordenar con arreglo a una columna concreta. Si selecciona un encabezado de columna, la lista se ordena en función del contenido de dicha columna. Cuando una lista ya está ordenada por una columna concreta, seleccione la misma columna para ordenar la lista en orden inverso.

La columna de grupos de usuarios siempre colocará en primer lugar el grupo de usuarios actual del usuario cuando se clasifique en orden ascendente y en último lugar cuando se clasifique en orden descendente.

Analizar

Para analizar un test, utilice la ventana Enmascarar/Desenmascarar puntos. Para un test dado, a esta ventana solo se puede acceder en las circunstancias siguientes:

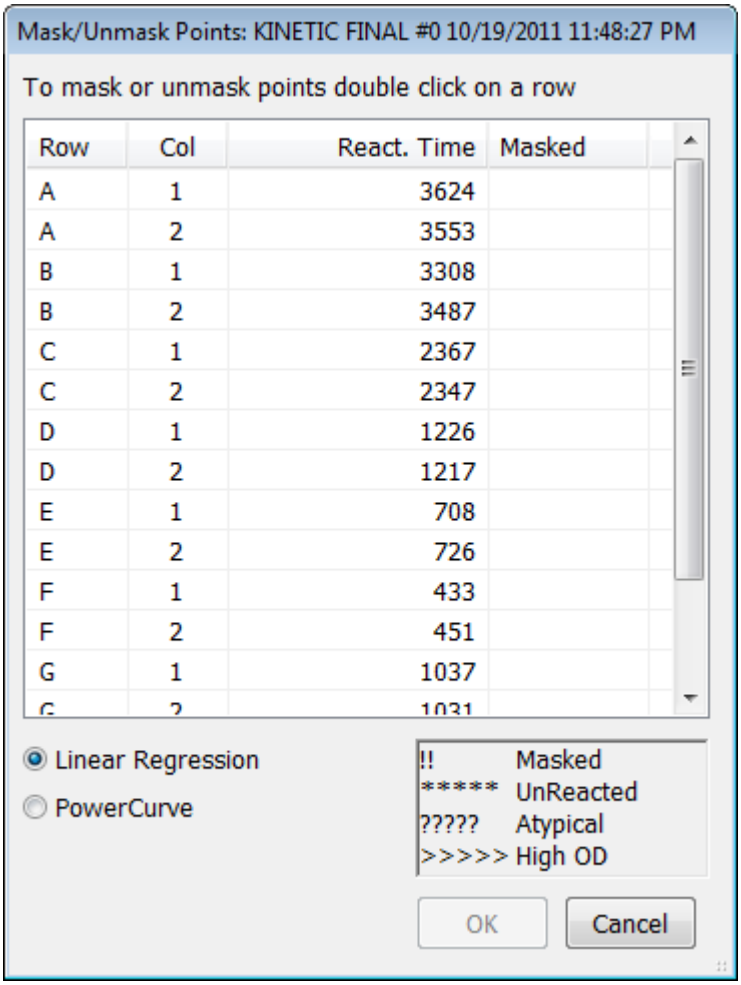
- El usuario actual es el Analista que ejecutó el test.
- El test todavía no se ha firmado.

La ventana muestra las ubicaciones de los pocillos y los tiempos de reacción del ensayo. Los tiempos de reacción se pueden eliminar de forma selectiva del análisis usando enmascaramientos. Para enmascarar o desenmascarar puntos, haga doble clic en la fila. El tiempo de reacción seleccionado está marcado con **!!**. Este tiempo de reacción se elimina de los cálculos del ensayo.

Las siguientes cadenas de caracteres tienen significados especiales. Estas cadenas aparecen en la columna **React. Tiempo** en las condiciones siguientes:

- *******:** El pocillo no ha reaccionado.

- **?????:** Se ha detectado un tiempo de reacción atípico (véase "Muestras atípicas" en la página 217).
- **>>>>>:** El pocillo ha reaccionado más allá de las capacidades de determinación del lector.



Los botones en la ventana Enmascarar/Desenmascarar puntos tienen las funciones siguientes:

- **Regresión lineal y PowerCurve:** Especifique cómo deberían trazarse los datos. PowerCurve utiliza un ajuste de curva polinomial con normas específicas sobre cuándo puede utilizarse. Véase "PowerCurve" en la página 222 para obtener más información sobre cuándo puede utilizarse.
- **Aceptar:** Seleccione para implementar las selecciones en la ventana Enmascarar/Desenmascarar puntos.
- **Cancelar:** Haga clic para cancelar la operación y cerrar la ventana.

Muestras atípicas

El software WinKQCL cuenta con un módulo de análisis que detecta incrementos atípicos en la densidad óptica. Los incrementos atípicos de la densidad óptica cerca del

inicio de un ensayo pueden indicar la presencia de una serín-proteasa en un estándar o una muestra, más que de endotoxinas. Si hay una cantidad suficiente de serín-proteasa, el sustrato cromogénico puede desarrollar una reacción endotoxina-LAL independiente de color. Como resultado, podría sobreestimarse el valor de endotoxina notificado para una muestra afectada.

Los estándares o las muestras que indican incrementos atípicos en la densidad óptica se etiquetan con un serie de signos de interrogación **(?????)**. El usuario deberá decidir que medidas correctas son necesarias para obtener resultados adecuados. Factores distintos a la presencia de una serín-proteasa pueden producir incrementos atípicos de la densidad óptica. Dichos factores incluyen un pH elevado en la muestra o concentraciones relativamente altas de endotoxinas.

Botones de Edición de Ensayo y Visualización de la plantilla

El botón Editar ensayo se puede utilizar en dos circunstancias:

- El usuario actual es el técnico que creó la prueba y tiene el permiso "Editar pruebas endotoxinas propias" o es otro usuario y tiene el permiso "Editar pruebas endotoxinas de otros usuarios".
- El test no está firmado electrónicamente.

Para editar la información de la plantilla para un ensayo, haga clic en el botón **Editar ensayo**. Un usuario puede editar la prueba a menos que esté vinculada a una plantilla. Las plantillas que utilizan curvas almacenadas se vinculan a una prueba y emplean la curva almacenada de esa prueba. Puede editarse cualquier campo que no sea el nombre del test, el tipo de ensayo, el tipo de test o un campo de la pestaña parámetros. Cualquier información modificada se etiquetará con el símbolo “#” en el informe visualizado e impreso. Todos los cambios se escriben en el registro de la auditoría y se mostrarán en la sección de resumen del registro del final del informe.

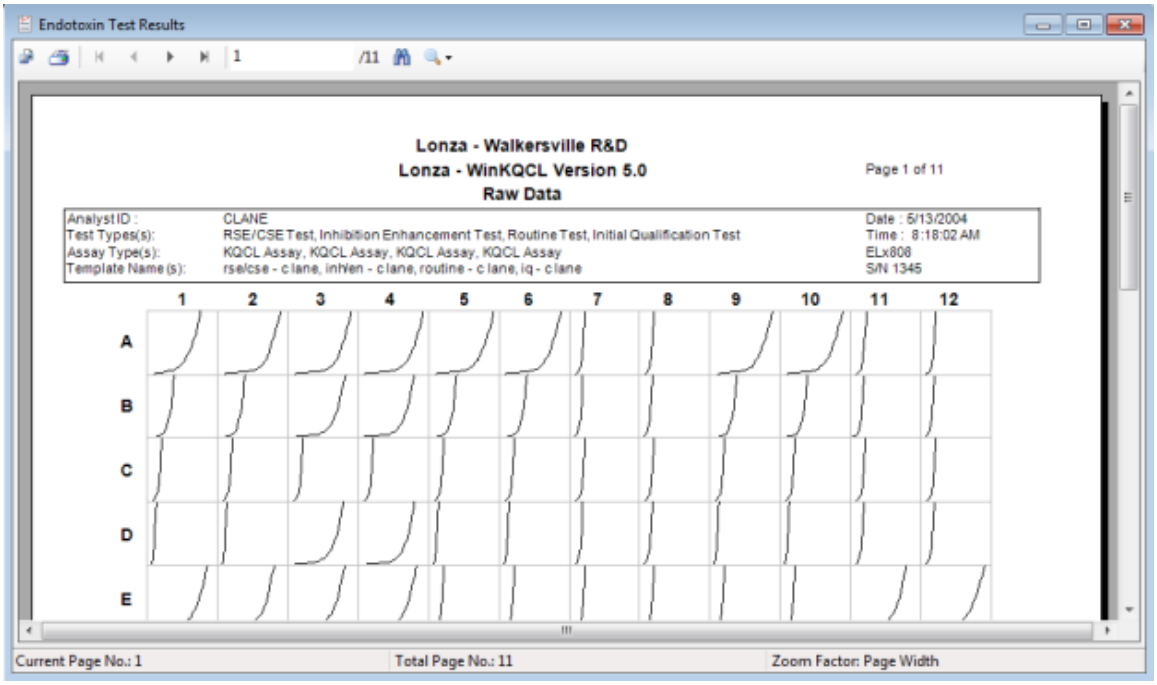
Los accesorios, los productos y los estándares pueden agregarse y eliminarse, y las posiciones de los pocillos en la placa pueden modificarse.

El botón para visualizar la plantilla se muestra en lugar del botón de edición del ensayo cuando el test está firmado electrónicamente o cuando el usuario que ha iniciado la sesión no tiene permiso para editar el test.

Para revisar los detalles de la plantilla en un modo de solo lectura, haga clic en **Ver plantilla**.

Ver datos sin procesar

La ventana Datos sin procesar muestra los valores de datos y gráficos sin procesar asociados al test. Se muestran los valores de OD para cada ciclo de lectura del ensayo seleccionado.



Firmas electrónicas

El softwareWinKQCL puede aplicar firmas electrónicas seguras para verificar informes. Los informes de los test se pueden firmar con una firma de texto electrónica (et-sig) o una firma electrónica de mapas de bits (eb-sig).

La ventana Firma electrónica permite que un analista o revisor aplique una firma electrónica a la prueba seleccionada.

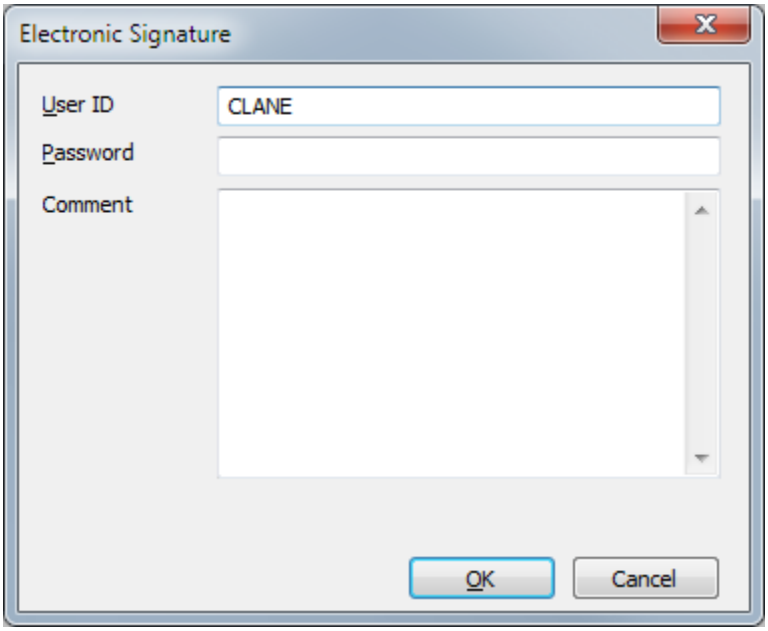
Si visualiza o imprime informes de la prueba antes de que el analista y el revisor los hayan firmado, quedarán claramente marcados con el texto "SOLO PARA REVISIÓN". La marca de agua del informe puede desactivarse si quiere firmar el informe con una firma con tinta (véase "Opciones globales" en la página 190).

Solo en el caso de las pruebas de endotoxina un supervisor puede eliminar las firmas electrónicas de un informe de una prueba de modo que se pueda editar y corregir (véase "Eliminación de una firma electrónica" en la página 221). Después, el informe se firma una segunda vez. Un supervisor puede eliminar las firmas electrónicas de un informe de una prueba únicamente una vez.

ADVERTENCIA Conforme al título 21 de los CFR, parte 11, los centros deben notificar a la FDA antes del uso de firmas electrónicas. Los centros que no estén preparados para usar firmas electrónicas y que prefieran utilizar firmas con tinta pueden desactivar la marca de agua en el informe (véase "Opciones globales" en la página 190).

El analista ha firmado electrónicamente

Cuando un analista elige firmar una prueba electrónicamente, el campo ID de usuario se rellena automáticamente con el ID del usuario actual, que es el analista o alguien con el permiso "Firmar pruebas de endotoxinas de otros analistas". El analista debe proporcionar una contraseña válida de modo que el software WinKQCL acepte la firma. El analista puede añadir comentarios.



Aceptar: Seleccione para que el software WinKQCL realice las operaciones siguientes:

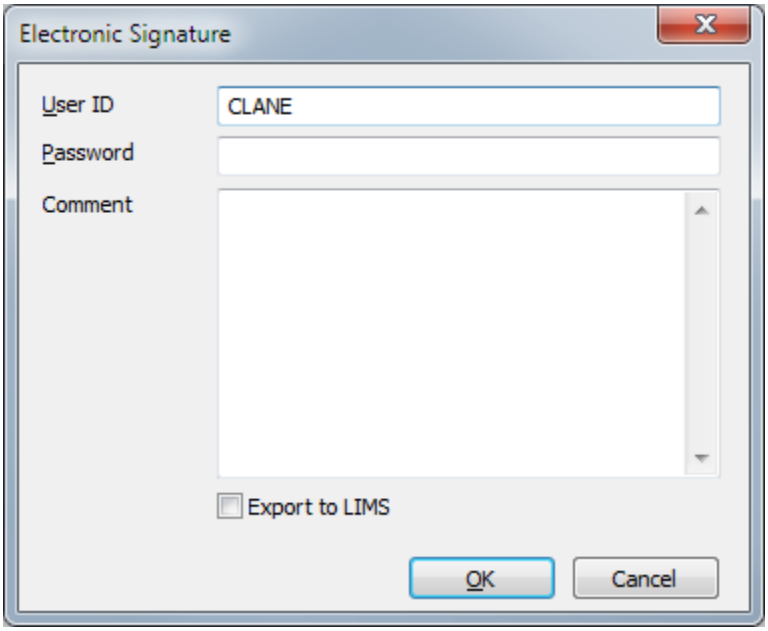
- Aplicar la firma electrónica al test.
- Aplicar los comentarios (si los hubiere) al test.

NOTA Si el ID de usuario y la contraseña no son válidos, estas operaciones no se efectúan y aparecerá un mensaje de error.

Cancelar. Haga clic para cancelar la operación. No se aplican cambios al test.

El revisor ha firmado electrónicamente

Cuando un usuario firma como un revisor, deberá proporcionar una ID de usuario y una contraseña válidos para que el software WinKQCL acepte la firma. (La ID y la contraseña válidas se vinculan a un revisor.) El revisor puede añadir comentarios. Asimismo, si se selecciona la casilla de verificación Exportar a LIMS, la prueba se exporta al LIMS.



Aceptar: Seleccione para que el software WinKQCL realice las operaciones siguientes:

- Aplicar la firma electrónica al test.
- Aplicar los comentarios (si los hubiere) al test.
- Exporta tests al Sistema de Administración de la Información del Laboratorio (LIMS) (si se ha seleccionado).

NOTA Si el ID de usuario y la contraseña no son válidos, estas operaciones no se efectúan y aparecerá un mensaje de error.

Cancelar: Haga clic para cancelar la operación. No se aplican cambios al test.

Eliminación de una firma electrónica

Aunque el analista y el revisor hayan firmado electrónicamente una prueba, la prueba de endotoxina se puede editar. Un usuario con permiso para eliminar firmas electrónicas puede eliminar firmas electrónicas de una prueba firmada en su totalidad o una prueba que solo haya firmado electrónicamente el analista. Si el usuario tiene la opción Eliminar firma electrónica activada para su cuenta de usuario, podrá hacer clic en los botones **Eliminar firma electrónica analista** o **Eliminar firma electrónica**.

Una firma electrónica de analista puede eliminarse y volver a aplicarse tantas veces como sea necesario hasta que un revisor firme electrónicamente la prueba. Las firmas electrónicas de una prueba firmada en su totalidad solo pueden eliminarse una vez.

Cuando una firma electrónica se elimina, dicha acción se registra en el registro de la auditoría (véase "El informe de los registros de la auditoría" en la página 177).

Una vez eliminadas las firmas electrónicas, el técnico que creó la prueba con el permiso "Editar pruebas endotoxinas propias" o cualquier usuario con el permiso "Editar pruebas endotoxinas de otros usuarios" podrá editarlo. Todas las ediciones estarán claramente

marcadas con un símbolo “#”. Todas las ediciones se incluirán en el Registro de la auditoría y serán visibles en la sección "Resumen registro" del informe. Cuando el informe se firma de nuevo una segunda vez, las segundas firmas electrónicas se marcan como et-2 (en texto) o eb-2 (en mapa de bits). La firma electrónica de revisor de una prueba solo puede eliminarse una vez, pero una firma electrónica de analista puede eliminarse tantas veces como sea necesario, siempre que no se haya aplicado ninguna firma electrónica de revisor.

NOTA Las firmas electrónicas no se pueden eliminar de un test que se ha usado como curva almacenada.

Regresión lineal y PowerCurve

Esta sección explica los cálculos de la Regresión Lineal y PowerCurve. Estos cálculos se usan para obtener una curva usada para “retropredicción” de la concentración de endotoxinas.

Regresión Lineal

Durante el ensayo, el lector monitoriza de forma continua la absorbancia de cada pocillo de la microplaca. Para los tipos de ensayo Kinetic-QCL y PYROGENT-5000, el softwareWinKQCL usa la lectura inicial de la absorbancia de cada pocillo como su propio blanco. Si se utilizan los valores predeterminados, el software WinKQCL computa el tiempo requerido para que la absorbancia aumentara 0,200 (para Kinetic-QCL) o 0,03 (para PYROGENT-5000) unidades de absorbancia. Este tiempo se denomina tiempo de reacción. El software WinKQCL realiza de forma automática una correlación lineal log-log del tiempo de reacción de cada estándar con su concentración de endotoxinas correspondiente. Para el tipo de ensayo PyroGene, el software WinKQCL realiza de forma automática una correlación lineal log-log de la fluorescencia relativa de cada estándar con su concentración de endotoxinas correspondiente.

PowerCurve

Cuando el valor absoluto del coeficiente de correlación lineal (r) es 0,980 o mayor, se puede utilizar un modelo de regresión polinómica para realizar dos cosas:

- Construir una curva estándar
- Predecir las concentraciones de endotoxinas de las muestras para el test.

Este modelo polinómico (PowerCurve) mejora la exactitud de la predicción de las concentraciones de endotoxinas en la totalidad del intervalo estándar de las endotoxinas (5-log).

Cuando se utilizaPowerCurve, se genera una curva estándar usando valores del tiempo de reacción log10 y sus correspondientes concentraciones de endotoxina log10 para definir una ecuación polinómica. El número de estándares de endotoxinas en el ensayo determina el orden de la ecuación polinómica que se usa para generar la curva de regresión. El orden del polinomio siempre uno menos que el número de estándares de endotoxina. El máximo es un polinomio de cuarto grado (ecuación cuártica) para tests

con cinco o más estándares de endotoxinas. El mínimo es un polinomio de segundo grado (ecuación cuártica) para tests con tres estándares.

NOTA El modelo de la PowerCurve no puede utilizarse para ensayos de Cualificación Inicial. En esos casos, deberá utilizarse la Regresión Lineal.

NOTA Para utilizar la PowerCurve, deberá ser monótona. Cuando se esté trazando la PowerCurve, si la pendiente pasa de una dirección negativa a una positiva, o de una dirección positiva a una negativa, esto resultará en un punto de inflexión y la curva se considerará no monótona. Dado que un punto de infección producirá más de un resultado de concentración de endotoxinas para un tiempo de reacción dado, no se usará la PowerCurve.

Nombrar archivos XML de exportación a LIMS

La convención de nombres siguiente se utiliza en la exportación de datos a un sistema externo:

LIMSyyyymmddhhmmss#.xml

- **aaaa:** Año en el que se realizó el test.
- **mm:** Mes en el que se realizó el test.
- **dd:** Día en el que se realizó el test.
- **hh:** Hora a la que se realizó el test.
- **mm:** Minuto en el que se realizó el test.
- **ss:** Segundo en el que se realizó el test.
- **#:** Número de la plantilla en la placa fusionada, comenzando en cero. (Para los test con una sola plantilla, este número es siempre cero.)

Historial de revisiones del software WinKQCL

El software WinKQCL 5.1.0 se ha sometido a las revisiones siguientes desde la versión 2.0.

Revisiones de WinKQCL 5.1.0

La versión 5.1.0 del software WinKQCL es una versión de características menores, cuyo objetivo es la funcionalidad del lector adicional. A continuación se describen los cambios y adiciones significativos del software. Para obtener información sobre los cambios menores y las correcciones de defectos, véase la documentación sobre validación de WinKQCL.

- Compatibilidad con BioTek™ Lecto Eon™.
- Capacidad para configurar reflejos y filtros para BioTek™ Lector multimodo Synergy™ 2.
- Muestra información del código base del lector en la prueba del sistema Lector multimodo Synergy™ 2.

Revisiones de WinKQCL 5.0.0

La versión 5.0.0 del software WinKQCL es una versión principal nueva. Se han añadido varias funciones a esta versión del software WinKQCL. A continuación se describen los cambios y adiciones significativos del software. Para obtener información sobre los cambios menores y las correcciones de defectos, véase la documentación sobre validación de WinKQCL.

- Instalación y configuración
    - El almacenamiento del código de registro ha pasado a la base de datos, lo que permite la activación de todos los clientes con un código. Ahora, la instalación y el código de registro se encuentran en el cuadro de diálogo “Acerca de WinKQCL”.
    - Compatibilidad mejorada para instalaciones de solo base de datos en los servidores SQL Server® existentes con instancias de SQL Server® no llamadas “WinKQCL”.
    - Los controladores para el adaptador de USB a serie basado en chip FTDI (Lonza n.º de ref. 25-361) ahora se incluyen en el disco de configuración de WinKQCL.
    - En la configuración del lector, cuando utilicen la función del lector Descubrir, los usuarios podrán especificar el tipo de lector y la velocidad en baudios para acelerar el proceso de búsqueda. Para determinar el puerto COM al

que el lector está conectado, podrá utilizarse una función nueva de identificación del lector cuando se detecten más de un lector.

- En las instalaciones de servidor en las que Microsoft® SQL Server® no se haya instalado previamente, WinKQCL instalará Microsoft® SQL Server® 2008 SP1 Express Edition.

- Relacionado con la TI corporativa/base de datos/red
  - Compatibilidad con la integración del directorio activo Microsoft®. Los usuarios pueden vincular cuentas de usuario WinKQCL a la cuenta de dominio Microsoft® Windows® correspondiente y utilizar su ID de usuario y contraseña Windows®.
  - WinKQCL puede configurarse para permitir una única firma. Si se activa, esta función permite que se analice la autenticación de Windows® a través de WinKQCL, de modo que se reconozca al usuario automáticamente una vez iniciada una sesión en Windows® y no tenga que introducir la contraseña Windows® por segunda vez cuando inicie sesión en WinKQCL.
  - Compatibilidad completa de WinKQCL con lectores conectados con la virtualización de la aplicación Citrix®. La comunicación del lector puede pasar por la conexión de red. WinKQCL puede ejecutarse mediante clientes ligeros.
  - Se ha añadido la compatibilidad con la red de área amplia (WAN). Se ha mejorado significativamente el rendimiento de la red para los clientes WinKQCL que se comuniquen mediante conexiones lentas o a larga distancia. Se ha eliminado el tráfico de comunicación del estado de los lectores en segundo plano. En las áreas del software en las que las conexiones WAN provocaban una ejecución lenta del software, el tráfico del cliente con el servidor se ha reducido en hasta un 96 %.
  - Compatibilidad con la división de datos por grupos de trabajo. Las bases de datos existentes pueden fusionarse en una única base de datos y las cuentas de usuario, los productos, los lectores, etc. pueden asignarse a un grupo de trabajo nuevo o existente. Diversos laboratorios para tests de endotoxina en diferentes ubicaciones de la misma red corporativa pueden compartir el mismo servidor y la misma base de datos, y los datos pueden mantenerse separados asignando a cada laboratorio su propio grupo de trabajo.
  - Adición del conocimiento de la zona horaria. Las fechas y las horas se almacenarán en formato UTC (equivalente a GMT). WinKQCL detectará la zona horaria en la que están trabajando los equipos clientes y la ajustará a la hora local. WinKQCL ajustará las horas de las bases de datos en función de la información introducida por el usuario durante la actualización y la fusión de las bases de datos.
  - Ahora se admite la importación de la información de los productos y de las listas de trabajo desde un sistema LIMS, LIS o EM.
  - Formato “CSV” separado por caracteres añadido como opción de exportación de los datos de los productos a un sistema LIMS, LIS o EM.
  - Compatibilidad con instalaciones de acuerdo con guiones mediante sistemas de administración de software de TI corporativos.

- Mejoras generales
  - El elemento de menú para el listado de cuadros de diálogo abiertos permite un cambio rápido entre cuadros de diálogo abiertos de WinKQCL.
  - Se han añadido los idiomas chino simplificado y tradicional.
  - Ahora hay muchas opciones nuevas disponibles al configurar los papeles de usuario y acceder a los grupos de trabajo y a las funciones de software. La interfaz Mantenimiento del usuario se ha rediseñado y mejorado con una interfaz de diálogo con pestañas. Si mueve el cursor del ratón sobre las funciones, se muestran "sugerencias informativas".
  - Ahora, al actualizar un accesorio maestro, el analista puede actualizar el número de lote, la fecha de caducidad y la fecha de calibración para todos los accesorios de plantilla que concuerden.
- Configuración de un test (relacionado con plantilla/producto/accesorio)
  - Cuando se establece una conexión de EM, LIMS o LIS central con WinKQCL, la información de la lista de trabajo de productos es visible desde el Administrador de plantillas y los usuarios pueden arrastrar y colocar esta información directamente en la lista de productos de plantilla.
  - La tabla de productos de la *Farmacopea de Estados Unidos* (USP) se ha actualizado de acuerdo con USP 34 NSF29 S1 y se ha eliminado la información del apéndice E de la FDA.
  - Los usuarios podrán arrastrar un único producto maestro con varias disoluciones o concentraciones definidas en una plantilla. Esta única acción creará automáticamente un producto de plantilla para cada disolución o concentración definida.
  - Se han añadido campos adicionales a la función productos maestros. Además del nombre de producto, las unidades, el límite de liberación y una disolución o concentración únicas, ahora WinKQCL también puede almacenar el número de lote de producto, el ID de producto, la lógica “=” o “=” del límite de liberación, la concentración del control positivo del producto y varias disoluciones o concentraciones de producto para un único producto.
  - En el Administrador de Plantillas, se ha mejorado la función de disposición automática para permitir que los usuarios controlen la dirección de replicados y la dirección de llenado por separado para los productos, los controles positivos de los productos y los estándares. Los usuarios podrán cambiar el orden de clasificación de la curva estándar e insertar estándares adicionales, blancos (controles negativos) y pocillos vacíos.
  - En el Administrador de plantillas, es más fácil navegar por la rejilla de productos sin ratón. El Administrador de plantillas responde mejor. Se puede utilizar CTRL + TAB para navegar por los cuadros de diálogo con pestañas.
  - En el Administrador de plantillas, los usuarios pueden imprimir el gráfico de disposición de la placa de 96 pocillos con el tamaño real de la microplaca y colocar la microplaca sobre el gráfico impreso.

  - WinKQCL 4.0.3 y las versiones posteriores permiten que los usuarios puedan escanear el número de lote y las fechas de caducidad de los reactivos de los códigos de barras 2D de los viales de reactivo Lonza y transferirlos a WinKQCL. WinKQCL 4.0.3 requiere que los campos estén vacíos cuando se escaneen los números de lote. WinKQCL 5 puede sobrescribir campos que ya contengan números de lote y fechas de caducidad.
  - En el Administrador de plantillas, los usuarios pueden buscar y filtrar la lista maestra de productos.
  - Los límites inferiores de la concentración estándar y de producto se han reducido de 0,0001 a 0,000000001.
- Ejecución de un test
  - Si se configuran varios lectores con un equipo, varios analistas podrán ejecutar pruebas en esa única sesión de WinKQCL. WinKQCL llevará un registro de las cuentas individuales de analista con respecto a las pruebas que se estén ejecutando en ese momento.
  - La nueva función Kinetic SmartStop permite que los usuarios configuren el software para que espere hasta que los estándares y/o los blancos reaccionen antes de detener la prueba. Puede activarse una función de detección de replicados separados para productos con el fin de que se espere a que todos los replicados de un producto reaccionen antes de detener el test.
  - Compatibilidad con los Molecular Devices® Lectores de la serie multimodo SpectraMax™: M2, M2e, M3, M4, M5, M5e y FlexStation®; Lectores de solo absorbancia SpectraMax™: VersaMax™, 340PC, 190PC, 340PC384 y 384plus; y lectores de solo fluorescencia SpectraMax™: Gemini™ EM, Gemini™ XPS y Gemini™ XS.
  - Compatibilidad con BioTek™ Lector multimodo Synergy™ 2.
  - Notificaciones sonoras tras la finalización de la incubación de diez minutos y la prueba.
  - En el caso de las pruebas del sistema BioTek™, si la temperatura de la incubadora no ha alcanzado el punto establecido, se advierte al usuario.
  - Actualización de la prueba de la placa absorbancia BioTek™ para que cumpla las nuevas especificaciones sobre repetibilidad, alienación y exactitud. Compatibilidad añadida para ejecutar placas de prueba de absorbancia de siete filtros BioTek™ en lectores BioTek™ con monocromadores. Introducción permitida de hasta ocho longitudes de onda centrales máximas diferentes y especificaciones de ancho de banda superior e inferior.
- Revisión de datos
  - Velocidad de carga del informe mejorada a cuatro veces mayor la primera vez que se abre un informe.
  - Ahora, en la función de edición del ensayo, los usuarios pueden corregir problemas de disposición y añadir y eliminar accesorios.

- WinKQCL puede configurarse para que un analista pueda editar y firmar el test de otro analista.
- Un revisor puede rechazar una prueba firmada por un analista y la firma del analista puede eliminarse y volver a aplicarse tantas veces como sea necesario para corregir los errores. Una vez corregidos todos los errores, el analista y el revisor pueden firmar la prueba.
- Se ha añadido una función para mostrar y ocultar secciones del informe del test de endotoxina. Los usuarios pueden mostrar y ocultar productos individuales. Los usuarios pueden decidir si imprimir cada producto como un informe independiente con un clic.
- Capacidad para buscar y crear tendencias de datos estándar. Se han añadido concentraciones, CV, tiempos de reacción y unidades de fluorescencia relativa a la lista de calificadores de la función de tendencias.

Revisiones de WinKQCL 4.0.3

La versión 4.0.3 del software WinKQCL es una versión de mantenimiento. Se han mejorado las ya existentes y se han reparado defectos tal como se describe a continuación:

- Se ha añadido la traducción al portugués.
- Todos los informes, incluidas las entradas en la auditoría, se han traducido a todos los idiomas admitidos actualmente (alemán, español, francés, inglés, italiano, japonés y portugués).
- Los archivos del manual y de ayuda se han traducido a todos los idiomas de admitidos actualmente.
- El instalador se ha traducido a todos los idiomas de soporte actuales.
- El test de validación de la OD se mejoró para permitir la utilización de cualquiera de los filtros instalados del lector seleccionado.
- Se pueden mostrar caracteres japoneses en los gráficos de tendencia.
- Se han añadido muchos lectores activos para mejorar el administrador de lectores para las redes WinKQCL.
- Los test con curvas almacenadas se efectuarán con el número total de lecturas.
- Se ha introducido compatibilidad con SQL Server® 2005 SP4.
- Se ha introducido compatibilidad con Citrix Presentation Server™ versión 4.5 con Hotfix Rollup Pack 5 y posteriores (incluidos Citrix® XenApp®).
- Se ha introducido la compatibilidad con Windows® 7 SP1 y Windows Server® 2008 R2 SP1.

Revisiones de WinKQCL 4.0.2

La versión 4.0.2 del software WinKQCL es una versión de mantenimiento. Se han mejorado las ya existentes y se han reparado defectos tal como se describe a continuación:

- Se repararon pequeños defectos y se mejoró la interfaz de usuario.
- Se incrementó la protección contra la pérdida de datos producida por fallos de conexión con la base de datos.
- La lista maestra de productos del Administrador de plantillas puede ordenarse por nombres.
- Se ha introducido oficialmente compatibilidad con SQL Server® 2008. También es compatible con las ediciones de 64 bits de SQL Server® 2008.
- Se ha introducido compatibilidad con las ediciones de 64 bits de SQL Server® 2005.
- Se ha introducido una herramienta para la instalación de bases de datos. Esta herramienta permite instalar la base de datos WinKQCL en instancias de SQL Server® cuyo nombre no sea "WinKQCL". Esta herramienta también permite instalar la base de datos WinKQCL, pero no es necesario instalar la aplicación. Esta herramienta permite que el software WinKQCL funcione con instancias de SQL Server® nuevas o ya existentes.
- Se ha introducido la compatibilidad con Windows® 7 y Windows Server® 2008 R2.

WinKQCL 4.0.1, parche del controlador de FLx800™

Aunque se ha lanzado como una actualización de la versión 4.0.1, no se han añadido nuevas características a esta versión del software WinKQCL. Este parche se ha comercializado para ordenadores conectados a lectores FLx800™. Este parche está destinado a resolver defectos.

WinKQCL 4.0.1, parche de compatibilidad con Tecan® EVOware® 2.3 SP1

Aunque se ha lanzado como una actualización de la versión 4.0.1, no se han añadido nuevas características a esta versión del softwareWinKQCL. Este parche se ha diseñado para equipos que se conectan directamente al robot Tecan® y ejecutan la versión 2.3 SP1 del software EVOware®.

Revisiones de WinKQCL 4.0.1

La versión 4.0.1 del software WinKQCL es una versión de mantenimiento. No se han añadido características nuevas a esta versión del software WinKQCL. Se han mejorado las ya existentes y se han reparado defectos tal como se describe a continuación:

- La Ayuda deWinKQCL se ha actualizado con alrededor de 350 términos y expresiones de búsqueda predefinidos.
- Se mejoró la visualización de los informes de los test de endotoxinas:
    - Se mejoró la alineación de los datos en los informes habituales.

  - Se mejoró la coherencia del tamaño y el estilo de la fuente en algunos informes.
  - Se redujo el espacio entre secciones para que cupieran más productos en la misma página. La mayoría de las configuraciones del test cualificación inicial permite ajustar todos los datos en la primera página.
  - Se mejoró la visualización modificando los formatos fuente de RSE/CSE y las alineaciones de datos.
  - Se mejoró el formato del encabezado de la sección de resultados del producto. Se añadió la información relativa al ID del producto al encabezado de la sección de resumen del informe de evaluación del ensayo (IEE).
- Se mejoraron las prestaciones del administrador de las plantillas y la funcionalidad global. Los usuarios pueden añadir productos entre otros productos. También pueden ejecutar ensayos directamente desde el administrador de plantillas usando un botón de “Guardar y ejecutar". Se mejoró la estabilidad reparando algunos defectos pequeños.
- Se repararon todos los problemas conocidos relativos a la instalación del software WinKQCL con versiones de Windows® que no están en inglés.
- Se mejoraron las traducciones del software y los defectos relacionados con la ejecución del software WinKQCL en algunos idiomas. En los gráficos, las cadenas de caracteres japoneses se sustituyen por cadenas de caracteres en inglés debido a los problemas existentes con la visualización de caracteres unicode en los gráficos.
- El diseño de varios cuadros de diálogo de los test de validación se mejoró de modo que sea más intuitiva y fácil de usar. El cuadro de dialogo de la prueba de la placa de absorbancia de BioTek™ recuerda datos introducidos previamente. Los usuarios no tienen que introducir el mismo datos cada vez que ejecutan el test.
- La función de tendencias se ha mejorado en cuanto a la representación de los datos de temperatura. Ya no se omiten los ceros a la derecha. Para mejorar el aspecto del gráfico se aumentó la exactitud de la temperatura, la media, la desviación estándar y la línea límite. En esta versión, los resultados de endotoxinas se redondean a tres cifras significativas en lugar de tres lugares decimales.
- Se repararon algunos otros defectos pequeños en el software WinKQCL.

Revisiones de WinKQCL 4.0

- La interfaz de usuario se puede usar ahora en francés, alemán, japonés, italiano y español. En el futuro también se podrá utilizar en otros idiomas.
- El software WinKQCL se ha integrado con la plataforma Tecan® Freedom EVOware®. Las plantillas de WinKQCL se pueden introducir automáticamente.
- Se ha rediseñado el Administrador de plantillas para facilitar la creación y edición de una plantilla.

- Se ha añadido la capacidad para clasificar, buscar y filtrar las plantillas y las tablas de resultados de endotoxinas. Se ha añadido la capacidad para ordenar y buscar la tabla de productos. Se ha añadido la capacidad para ordenar muchas otras tablas.
- Se ha añadido la capacidad para cambiar de usuario sin salir del softwareWinKQCL.
- Se ha rediseñado la función de tendencia de modo que sea más flexible e intuitiva. Se han añadido muchas opciones nuevas para individualizar el gráfico y el análisis estadístico asociado.
- Se ha añadido un campo de ID del producto para productos de plantilla.
- Acceso añadido a datos sin procesar, puntos enmascarados/desenmascarados, visualización/edición de plantilla, exportación del sistema de administración de la información en laboratorio (LIMS) y temperaturas directamente desde el informe del test.
- Se ha añadido la opción de exportar de forma automática test al LIMS una vez finalizados.
- Se ha añadido un cronómetro de la actividad de la sesión con el fin de reducir la frecuencia de inicios de sesión (opcional).
- Se ha optimizado el proceso de firma electrónica.
- Se introduce mayor rapidez en la carga de los informes de test.
- Se añade la opción de bloquear analistas de modo que no se puedan modificar los parámetros de lectura de las plantillas.
- Se ha añadido la capacidad de fusionar bases de datos en una sola con todos los informes existentes de los test.
- Se han añadido nuevas características de mantenimiento programado de la base de datos para conservar la integridad de los barridos y la desfragmentación de índices.
- Se ha modernizado el aspecto visual y operacional.
- Se han mejorado muchos aspectos del sistema lector de microplacas, incluidos:
    - Se puede ejecutar en múltiples lectores a la vez.
    - Funcionamiento más suave de otras características de WinKQCL durante la ejecución de un test.
    - Compatibilidad con el lector Tecan® Sunrise™.
    - Descubrimiento automático de los lectores conectados.

Revisiones de WinKQCL 3.1

- Se mejoró la funcionalidad de los cuadros de diálogo y los informes que muestran datos de los test de endotoxinas.
- Las entradas de auditorías se registran cuando comienzan los ensayos. Estos registros ayudan a solucionar problemas de hardware que interrumpen los tests en curso.

- Ahora, la tabla de mantenimiento del usuario de WinKQCL muestra la función de cada usuario y le permite ocultar o mostrar los usuarios inactivos.
- El software se puede usar durante 14 días antes de que sea necesario introducir una clave de registro.
- Una entrada nueva en el registro de auditoría permite registrar los test que se han iniciado pero que no han finalizado debido a cortes de energía.
- Ahora los supervisores de WinKQCL pueden borrar plantillas.
- Se han condensado los informes de los test para ahorrar recursos y mejorar la legibilidad.
- El gráfico del test se reproduce ahora en los informes de Datos sin procesar.
- Se ha optimizado la base de datos del catálogo de ensayos, lo que refuerza sus prestaciones.
- Se ha añadido la capacidad de crear múltiples accesorios con el mismo nombre. (El número de lote debe ser único.)

Revisiones de WinKQCL 3.0.1

- Los cuadros de diálogo, las tablas y los informes con bases de datos que contienen un número elevado de registros se abren más rápido.
- En el campo del nombre del ordenador se aceptan guiones.
- Se ha mejorado la compatibilidad para formatos más largos de fecha y hora, y para informes formateados para papel A4.
- La Tendencia puede incluir test que no se hayan firmado electrónicamente.
- Todos los informes son exportables como *.pdf, *.xls y archivos *.txt delimitados por tabulaciones.
- Los supervisores pueden desactivar la marca de agua “SOLO PARA REVISIÓN” y el texto “Firma electrónica no aplicada” en los informes para permitir las firmas con tinta.
- Se ha añadido el número de serie del lector y las columnas de encabezado al Quick Read, QCL-1000, y las tablas de validación.
- Se mejoró la interfaz de usuario y las prestaciones, y se añadieron múltiples hilos para las utilidades de Fusionar y Restablecer la base de datos y de Archivar la base de datos.
- Cuando se efectúa un test cinético con un lector ELx808™, se muestra la temperatura medida en la incubadora.

Revisiones de WinKQCL 3.0

- Las versiones 2.0 y 3.0 se pueden fusionar. Se puede compartir una base de datos común en una red en una configuración cliente-servidor.
- Se dispone de una compatibilidad completa para el Ensayo PyroGene Recombinant Factor C (rFC) y la Lector de placas de la fluorescencia FLx800™

TBIE de BioTek™. Los tests siguientes basados en PyroGeneson compatibles: Pruebas de cualificación inicial, rutina, inhibición/potenciación y RSE/CSE. Se soportan los siguientes test de validación de FLx800™: Prueba de sensibilidad, prueba del sistema y prueba de uniformidad.

- Se integró la placa para el test de absorbancia BioTek™.
- Se puede eliminar las firmas electrónicas y aplicar las firmas por segunda vez para permitir la edición de la información de la plantilla.
- Se puede exportar los registros al LIMS a través de un archivo XML analizable.
- Se puede exportar los informes a formatos delimitados por tabulaciones, Microsoft® Excel® y formatos PDF.
- Se puede guardar y volver a ejecutar las preguntas de tendencia.
- Se puede exportar los resultados de tendencia en formatos Microsoft® Excel® y PDF.
- Se ha actualizado el listado de *Farmacopea de Estados Unidos* (USP).
- Se volvió a diseñar las características de los accesorios y los accesorios de las plantillas para crear una lista de accesorios maestro. Los usuarios pueden crear sus propios accesorios predeterminados. Se puede acceder a la lista maestra desde el Administrador de plantillas.
- Se puede modificar la temperatura de incubación del lector BioTek™.

Revisiones de WinKQCL 2.0

- Se migró el software WinKQCL de 16 bits a 32 bits.
- Los datos se pueden almacenar en una base de datos relacionada SQL Server® 2000, de modo que se pueda gestionar y revisar de un modo eficiente.
- Se añadió el cumplimiento de l elemento 21 del CFR, Parte 11 (requisitos técnicos).
- Los usuarios se identifican y controlan con contraseñas a múltiples niveles.
- Se introduce la firma electrónica de los registros.
- El seguimiento de auditoría de registro rastrea la creación, modificación y eliminación de registros.
- Un seguimiento de auditoría de seguridad registra los eventos relacionados con la seguridad.
- El entorno Windows® permite el modo multitarea.
- Se pueden ver las tendencias del historial de datos.
- Se proporcionan herramientas de validación para auditar el funcionamiento del lector y el analista.
- Se puede programar y editar en la pantalla el mantenimiento del usuario, los productos, los accesorios y las plantillas.
- La plantilla del ensayo se puede guardar para un uso posterior. (La plantilla del ensayo es un mapa de la disposición de los blancos, los estándares y las

muestras en la microplaca.) Se pueden recuperar las plantillas definidas previamente, lo que supone un ahorro de tiempo para las disposiciones de placa que se ejecutan con frecuencia. Se pueden crear disposiciones de microplacas automáticas e individualizadas.

- Se ha incluido una sección de ayuda como referencia para el usuario.
- Se puede ejecutar más de una plantilla en una microplaca. Utilice la nueva herramienta de adición de plantillas, que se denomina “múltiples ensayos por placa”.
- Se puede visualizar el progreso de los ensayos cinéticos en toda la placa y en tiempo real en la pantalla.
- Se pueden definir especificaciones para diversos parámetros del ensayo con un IEE. Se pueden especificar parámetros tales como el coeficiente de correlación, la pendiente, la intersección en y el % CV. Mediante el análisis de los datos del ensayo se determina su conformidad con las especificaciones.

Resolución de problemas

Cuando sufra un problema con el software WinKQCL, recuerde todos los eventos que condujeron al problema. La información detallada puede ayudar al Soporte científico de Lonza a resolver el problema lo antes posible.

Antes de llamar, reúna la información siguiente:

- Su nombre, organización y número de teléfono
- Nombre del programa y versión
- Sistema operativo y versión (por ejemplo, Windows® XP Service Pack 3)
- Plataforma de hardware (por ejemplo, espacio disponible en el disco duro, memora y tipo y velocidad de la CPU)
- Naturaleza del problema y todos los mensajes de software (puede se útil disponer de capturas de pantalla).
- Impresión de diagnóstico (véase "Diagnóstico del Sistema" en la página 202).

Puede ponerse en contacto con el Soporte científico de Lonza a través de sus oficinas en Norteamérica o Europa.

Norteamérica/internacional:

- Teléfono: 800 521 0390 / +1 301 898 7025
- E-mail: scientific.support@lonza.com

Europa:

- Teléfono: +32 87 321 611
- E-mail: scientific.support.eu@lonza.com