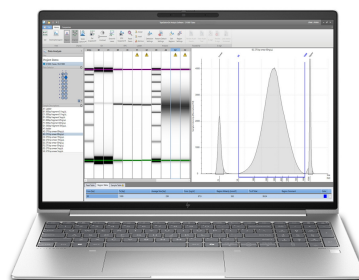


Sistema Agilent 4150 TapeStationDx

Guía del usuario



Avisos

Información sobre el documento

N.º de documento: D0133455ES, versión A.00
Edición: 01/2026

Derechos de autor

© Agilent Technologies, Inc. 2026

Ninguna parte de este manual puede reproducirse en forma alguna o por medio alguno (incluido el almacenamiento y la recuperación electrónicos o la traducción a otro idioma) sin el acuerdo previo y el consentimiento por escrito de Agilent Technologies, Inc., tal y como establecen las leyes de derechos de autor internacionales y de los Estados Unidos.

El material contenido en este documento se facilita "tal cual" y está sujeto a cambios sin previo aviso en ediciones futuras.

Agilent Technologies
Hewlett-Packard-Strasse 8
76337 Waldbronn, Alemania

Garantía

El material contenido en este documento se facilita "tal cual" y está sujeto a cambios sin previo aviso en ediciones futuras. Además, en la medida que permita la ley aplicable, Agilent rechaza cualquier garantía, expresa o implícita, en relación con este manual y con cualquier información contenida en el mismo, incluyendo, pero no limitado a, las garantías implícitas de comercialización y adecuación a un fin determinado. En ningún caso Agilent será responsable de los errores o de los daños incidentales o consecuentes relacionados con el suministro, uso o desempeño de este documento o de cualquier información contenida en el mismo. En el caso de que Agilent y el usuario tengan un acuerdo escrito independiente con condiciones de garantía que cubran el material de este documento y que estén en conflicto con estas condiciones, prevalecerán las condiciones de garantía del acuerdo independiente.

Licencias de tecnología

El hardware y/o el software descrito en este documento se proporcionan con una licencia y se pueden usar o copiar solo de acuerdo con los términos de dicha licencia.

Legenda de derechos restringidos

Derechos restringidos del gobierno de EE. UU. Los derechos de software y datos técnicos otorgados al gobierno federal incluyen solo aquellos derechos que se proporcionan habitualmente a los clientes finales. Agilent concede esta licencia comercial de software y datos técnicos según lo dispuesto en los párrafos 12.211 (Datos técnicos) y 12.212 (Software informático) del FAR estadounidense y, para el Departamento de Defensa de los EE. UU., según lo dispuesto en los párrafos 252.227-7015 (Datos técnicos - Ar-

tículos comerciales) y 227.7202-3 (Derechos de software informático comercial o Documentación de software informático) del DFARS.

Uso previsto / Indicaciones de uso

Nota

En esta guía del usuario, el término "sistema TapeStationDx" hace referencia al hardware y al software del instrumento TapeStationDx.

Uso previsto

El sistema TapeStationDx es un sistema de electroforesis automatizado para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*, concebido para el examen *in vitro* de ácidos nucleicos procedentes de muestras de origen humano. Está diseñado para su uso por parte de profesionales de laboratorio cualificados en procedimientos de diagnóstico *in vitro* posteriores a la obtención de las muestras.

Indicaciones de uso

El sistema TapeStationDx está indicado para su uso en entornos de laboratorio clínicos donde se utilicen mediciones de señales de fluorescencia de muestras de DNA y RNA de origen humano como parte de un procedimiento de control de calidad.

Limitaciones de uso

El sistema TapeStationDx, compuesto por el instrumento TapeStationDx y el software TapeStationDx correspondiente, es un dispositivo de categoría CE IVD que se ha concebido para aplicaciones de diagnóstico posteriores a la obtención de las muestras. Los dispositivos y reactivos ScreenTape anteriormente mencionados son exclusivamente de categoría Research Use Only (RUO). No están concebidos para procedimientos de diagnóstico. El sistema TapeStationDx se puede utilizar en flujos de trabajo exclusivamente de categoría Research Use Only (RUO). Los protocolos definidos por el usuario que se creen mediante el software TapeStationDx serán válidos para flujos de trabajo exclusivamente de categoría

Research Use Only (RUO) y no se podrán usar en procedimientos de diagnóstico.

Usuarios previstos

El sistema TapeStationDx está concebido para su uso por parte de profesionales de laboratorio cualificados que trabajen en un entorno de laboratorio clínico.

Principio del análisis

El sistema Agilent TapeStationDx es un sistema de electroforesis automatizada que posibilita un análisis cualitativo y cuantitativo de ácidos nucleicos en procedimientos de diagnóstico *in vitro* posteriores a la obtención de las muestras. Entre las muestras más habituales se incluyen las de DNA y RNA purificados procedentes de células humanas.

Con la ayuda de los dispositivos y reactivos ScreenTape (RUO) específicos para cada aplicación, los ácidos nucleicos se separan por electroforesis y se detectan por fluorescencia. La aplicación TapeStationDx Analysis Software muestra los resultados en diferentes formatos, incluyendo una vista de electroferograma, una imagen de gel y un formato tabulado. Consulte las secciones **TapeStationDx Analysis Software** en la página 58 y **Análisis de datos** en la página 124.

Los componentes de hardware constituyen el instrumento. En la sección **Componentes del instrumento** en la página 22 encontrará una descripción general de estos componentes.

El instrumento se controla mediante la aplicación TapeStationDx Controller Software del sistema, que se maneja con el ordenador portátil incluido. Consulte las secciones **Procedimientos iniciales** en la página 89 y **Funcionamiento del sistema 4150 TapeStationDx** en la página 111 para obtener

instrucciones sobre la configuración y el funcionamiento del sistema TapeStationDx. En la sección **Descripción general del software** en la página 29 encontrará una descripción de pantallas específicas del software que detalla la finalidad de cada función que aparece en esas pantallas.

Los reactivos y consumibles de plástico utilizados en el sistema TapeStationDx son exclusivamente de categoría Research Use Only (RUO). Consulte la sección **Descripción general de los ensayos ScreenTape (RUO)** en la página 85 para conocer más detalles sobre la gama de ensayos ScreenTape (RUO) disponibles para el sistema TapeStationDx y los documentos Quick Guide correspondientes. Se ha verificado que el instrumento TapeStationDx cumple los requisitos de rendimiento analítico de acuerdo con el uso previsto del sistema TapeStationDx.

Seguridad del software

El sistema TapeStationDx se ha diseñado para funcionar en entornos donde el acceso y el almacenamiento están gestionados por personal autorizado que se responsabiliza de la integridad de los registros electrónicos conservados en el sistema.

Contenido

En este manual 7

1 Antes de comenzar 8

- Tabla de símbolos 8
- Información legal y reglamentaria 10
- Especificaciones del instrumento 11
- Materiales suministrados 12
- Consumibles de limpieza 13
- Inspección del producto 14
- Precauciones de seguridad 15

2 Descripción general del hardware 21

- Componentes del instrumento 22
- Luces indicadoras de estado del instrumento 27

3 Descripción general del software 29

- TapeStationDx Administration Software 31
- TapeStationDx Controller Software 50
- TapeStationDx Analysis Software 58

4 Descripción general de los ensayos ScreenTape (RUO) 85

- Diseño del dispositivo ScreenTape 87

5 Procedimientos iniciales 89

- Autenticación y configuración de un usuario con la función System Administrator (Administrador del sistema) 89
- Creación de usuarios y funciones 91
- Creación de un proyecto 97
- Archivado y desarchivado de proyectos 100
- Conexión del instrumento 101
- Preparación del área de trabajo 103
- Verificación del instrumento 106

6	Funcionamiento del sistema 4150 TapeStationDx	111
	Preparación de muestras	111
	Realización de un análisis	112
	Análisis de datos	124
	Elaboración de informes	128
	Ejemplo de un flujo de trabajo	130
7	Diagnóstico del instrumento	135
	TapeStation Test Tape	137
	Software Installation Verification (Verificación de la instalación del software)	139
	System Verification (Verificación del sistema)	140
	Hardware Troubleshooting (Resolución de problemas del hardware)	141
	Ejecución de las pruebas del protocolo System Verification (Verificación del sistema)	142
	Detalles de las pruebas del protocolo System Diagnostics (Diagnóstico del sistema)	146
	Visualización de los informes de las pruebas de diagnóstico del instrumento	154
8	Ejecución del mantenimiento	156
	Cambio de la aguja perforadora	158
	Electrode Cartridge	161
	Limpieza de los componentes del sistema	172
	Montaje de las cubiertas	173
9	Traslado del instrumento	182
	Cierre para transporte	183
	Embalaje para el traslado	193
	Desembalaje del instrumento	197
10	Resolución de problemas	204
	Recopilación de información para la resolución de problemas	204
	Release Note del software	206
	Mensajes del software	207
	Resolución de problemas relativos a los datos y el software	218

Comunicación con el instrumento 223
Información sobre pruebas con errores 235

11 Apéndice 242

Historial de versiones 242
Información sobre el fabricante y el soporte técnico 243



En este manual

Este manual abarca los siguientes temas:

- Hardware del sistema 4150 TapeStationDx (K2992A)
- Software TapeStationDx (K2964-64030)

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Tabla de símbolos

Tabla 1: Símbolos

	El aparato incluye este símbolo cuando el usuario debe consultar el manual de instrucciones para evitar cualquier riesgo de lesión al operario y proteger al aparato de los daños.
	El aparato incluye este símbolo cuando el usuario debe consultar el manual de instrucciones para evitar cualquier riesgo de lesión al operario y proteger el aparato para evitar que sufra daños.
	Indica un terminal de conexión a tierra protegido.
	Confirma que un producto fabricado cumple con todas las directivas aplicables de la Unión Europea. La Declaración europea de conformidad está disponible en: http://regulations.corporate.agilent.com/DoC/search.htm
	Fabricante legal.
	Fecha de fabricación.
	Símbolo de alimentación que indica encendido/apagado El aparato no está completamente desconectado de la alimentación eléctrica cuando el interruptor principal está en posición de apagado.
	Marcapasos. Los imanes pueden afectar al funcionamiento de los marcapasos y los desfibriladores cardíacos implantados. Un marcapasos podría cambiar al modo de prueba y provocar una enfermedad. Un desfibrilador cardíaco puede dejar de funcionar. Si utiliza estos dispositivos, manténgase como mínimo a una distancia de 55 mm con respecto a los imanes. Advierta a las personas que utilicen estos dispositivos de los problemas derivados de acercarse demasiado a los imanes.

Antes de comenzar

Tabla de símbolos



Campo magnético.

Los imanes producen un campo magnético fuerte y de amplio alcance. Podrían ocasionar daños en televisiones y ordenadores portátiles, discos duros, tarjetas de crédito, dispositivos de almacenamiento de datos, relojes mecánicos, audífonos y altavoces. Mantenga los imanes alejados a una distancia mínima de 25 mm de dispositivos y objetos que puedan verse afectados por fuertes campos magnéticos.



Indica riesgo de atrapamiento o aplastamiento.



Indica riesgo de perforación o corte.



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.



Importador.



Representante autorizado en la Unión Europea.



Persona responsable en el Reino Unido.



Representante autorizado en Suiza.



Consulte las instrucciones de uso.



Marcado de conformidad del Reino Unido (UKCA).



Identificador único de dispositivo.



Limitación de temperatura (condiciones de almacenamiento).

Información legal y reglamentaria

Emisión de sonido

Declaración del fabricante

Se incluye esta declaración para cumplir con los requisitos de la directiva alemana sobre emisión de sonido del 18 de enero de 1991.

El nivel de presión acústica de este producto (en el puesto del operador) es <70 dB.

- Presión acústica L_p <70 dB(A)
- En el puesto del operador
- Funcionamiento normal
- De acuerdo con la norma ISO 7779:1988/EN 27779/1991 (test de tipo)

Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Este producto cumple con los requisitos de marcado de la directiva europea RAEE. La etiqueta indica que no se debe desechar el producto eléctrico o electrónico junto con los residuos domésticos.



NOTA

No lo deseche junto con los residuos domésticos.

Para devolver productos que no desee, póngase en contacto con su distribuidor oficial de Agilent o consulte <https://www.agilent.com> si desea más información.

Especificaciones del instrumento

Tabla 2: Especificaciones técnicas del instrumento

Tipo	Especificación
Peso	17,8 kg (39,2 lb)
Dimensiones (anch. x prof. x alt.)	254 x 510 x 417 mm (9,6 x 20,1 x 16,4 pulgadas)
Tensión de línea	100-240 VCA $\pm$ 10 %
Frecuencia de línea	50 o 60 Hz $\pm$ 5 %
Consumo eléctrico	50 VA/50 W
Interfaz	USB (instrumento: USB-B; PC: USB-A)
Temperatura ambiente operativa	10-40 °C (50-104 °F)
Humedad operativa	15-80 %, sin condensación
Temperatura de almacenamiento	De -40 a 70 °C (de -40 a 158 °F)
Altitud operativa	Hasta 3.000 m (9.842 pies)
Estándares de seguridad	IEC, EN, CSA, UL, categoría de sobretensión II, grado de contaminación 2 Sólo para su utilización en interiores
Clasificación ISM	ISM Grupo 1, Clase A según CISPR 11
Presión acústica	<70 dB(A) de acuerdo con la norma ISO 7779:1988/ EN 27779:1991

Materiales suministrados

Tabla 3: Materiales suministrados junto con el instrumento 4150 TapeStationDx

N.º ref.	Descripción
5067-5601	TapeStation Test Tape
5188-8047	Cable USB-A a USB-B, 2 m
G2992-40042	Soporte para tiras de tubos TapeStation, bandeja para 16 tubos
G2992-40046	Contenedor para residuos de puntas TapeStation
5067-5783	Needle Change Cartridge
5067-5598	Puntas de carga
401428	Tiras de tubos ópticos, 8 tiras
401425	Tapas para tubos ópticos, 8 tiras

Consumibles de limpieza

Utilice los materiales de limpieza enumerados a continuación para la limpieza manual del instrumento. Consulte la sección [Limpieza de los componentes del sistema](#) en la página 172 para obtener instrucciones.

Tabla 4: Materiales de limpieza para el instrumento

Descripción	Propósito
Etanol al 70 %	Limpieza superficial del exterior y de la cubierta del instrumento
Isopropanol	Limpieza superficial del exterior y de la cubierta del instrumento
Bastoncillos de algodón para el cono de interfase	Limpieza de recodos estrechos
Toallitas de laboratorio secas, antirrayaduras y que no dejen pelusa	Limpieza superficial del área de trabajo

Inspección del producto

Cuando reciba un sistema Agilent 4150 TapeStationDx nuevo, revise cuidadosamente la caja del producto en busca de posibles signos de daños. Si detecta daños en la caja del producto, acceda a <https://www.agilent.com/en/contact-us/page> y contacte con el servicio de soporte técnico internacional de Agilent.

Asegúrese de que la caja permanezca sellada hasta que los representantes certificados de Agilent desembalen e instalen el instrumento.

Precauciones de seguridad

El sistema 4150 TapeStationDx está diseñado para funcionar de forma segura siempre que se utilice de la manera prevista. El uso del sistema para fines diferentes a los previstos podría afectar a los elementos de seguridad.

ADVERTENCIA

Un AVISO

advierte de situaciones que podrían causar daños personales o la muerte.

- **No continúe tras un aviso hasta haber entendido y cumplido totalmente las condiciones indicadas.**

PRECAUCIÓN

Una PRECAUCIÓN

advierte de situaciones que podrían causar una pérdida de datos o dañar el equipo.

- **No continúe tras un mensaje de este tipo hasta haber comprendido y cumplido totalmente las condiciones indicadas.**

Las siguientes precauciones generales de seguridad deben aplicarse durante todas las fases de funcionamiento, mantenimiento o reparación de este instrumento. Si no se cumplen estas normas o los avisos específicos que aparecen en diversas partes de este manual, se invalidan los estándares de seguridad de diseño, fabricación y utilización de este instrumento. Agilent Technologies no se responsabiliza del incumplimiento de estos requisitos por parte del usuario.

Seguridad eléctrica

Es necesario tomar las siguientes precauciones de seguridad eléctrica estándar:

ADVERTENCIA

Para satisfacer los requisitos aplicables en Norteamérica y establecidos en las normas IEC, instale el instrumento en un lugar donde la red eléctrica ofrezca protección de los circuitos derivados.

ADVERTENCIA

Instale el instrumento con un cable de alimentación suministrado por Agilent que sea compatible con las tomas de corriente de la región donde vaya a funcionar. No lo sustituya por un cable de alimentación de otro fabricante.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que el equipo se utilice correctamente.

La protección proporcionada por el equipo puede verse afectada.

- Se aconseja al operador de este instrumento que utilice el equipo de la manera especificada en este manual.

ADVERTENCIA

Intervalo de tensión, frecuencia o cableado incorrectos

Lesiones personales o daños en el instrumento

- Compruebe que el intervalo de tensión y la frecuencia de su red eléctrica coincidan con las especificaciones eléctricas del instrumento correspondiente.
- Con el fin de garantizar un correcto funcionamiento y la conformidad con las normas de seguridad o las normativas de compatibilidad electromagnética, no utilice nunca cables que no hayan sido suministrados por Agilent Technologies.
- Establezca todas las conexiones de la unidad antes de conectar la alimentación.

ADVERTENCIA

Falta de conexión a tierra

Descarga eléctrica

- Si su producto está provisto de un enchufe de alimentación con conexión a tierra, la carcasa y la cubierta del instrumento deben conectarse a una conexión a tierra para minimizar el riesgo de descarga eléctrica.
- La clavija de tierra debe estar firmemente conectada a un terminal de conexión a tierra (conexión a tierra de seguridad) de la toma de corriente. La interrupción del conductor de protección (conexión a tierra) o la desconexión del terminal de conexión a tierra de protección provocarán un posible riesgo de descarga eléctrica que podría causar lesiones personales.

ADVERTENCIA

Cubiertas del instrumento desmontadas

Descarga eléctrica

- No retire la cubierta del instrumento.
- Únicamente el personal autorizado por Agilent puede retirar las cubiertas del instrumento. Desconecte siempre los cables de alimentación y todos los circuitos externos antes de retirar la cubierta del instrumento.

ADVERTENCIA**Daños en el instrumento**

Lesiones personales (por ejemplo descarga eléctrica, intoxicación)

- Los aparatos que presenten daños o defectos no deberán utilizarse y deberán protegerse frente a un uso accidental hasta que puedan ser reparados por el personal cualificado del servicio técnico.

ADVERTENCIA

No toque ningún interruptor ni toma de corriente con las manos mojadas.

ADVERTENCIA

Desenchufe el instrumento antes de limpiar cualquier componente interno.

PRECAUCIÓN

Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente de pared que suministre 100-240 VCA a 50/60 Hz.

PRECAUCIÓN

Antes de desconectar el cable de alimentación, use el botón de encendido situado en la parte delantera para apagar el instrumento.

Requisitos ambientales**PRECAUCIÓN****Temperatura operativa**

Mantenga la temperatura ambiente entre 10 y 40 °C (entre 50 y 104 °F).

PRECAUCIÓN**Humedad operativa**

Mantenga el nivel de humedad entre el 15 % y el 80 % (sin condensación).

PRECAUCIÓN**Altitud**

La altitud máxima de funcionamiento del instrumento es de 3000 m (9842 pies).

PRECAUCIÓN**Condensación dentro del módulo**

La condensación puede dañar la electrónica del sistema.

- No guarde, traslade ni utilice el módulo bajo condiciones en las que las fluctuaciones de temperatura pudieran provocar condensación dentro del módulo.
 - Si el traslado del módulo se realizó bajo condiciones ambientales frías, manténgalo en su caja hasta que alcance lentamente la temperatura ambiente, para evitar problemas de condensación.
-

Requisitos de instalación**ADVERTENCIA**

Instale el instrumento con el cable de alimentación suministrado por Agilent. No lo sustituya por un cable de alimentación de otro fabricante.

ADVERTENCIA

Instale el instrumento lejos de materiales inflamables.

ADVERTENCIA**Material pesado**

El instrumento es pesado.

- Siga todas las precauciones necesarias para levantar objetos pesados con el fin de evitar daños o lesiones de espalda.
 - Asegúrese de llevar la carga lo más cerca posible del cuerpo.
 - Asegúrese de que puede soportar el peso de la carga.
-

ADVERTENCIA**Marcapasos**

Los imanes pueden afectar al funcionamiento de los marcapasos y los desfibriladores cardíacos implantados.

Un marcapasos podría cambiar al modo de prueba y provocar una enfermedad.

Un desfibrilador cardíaco puede dejar de funcionar.

- Las personas que lleven implantados marcapasos o desfibriladores deben mantenerse como mínimo a 55 mm de los imanes.
-

PRECAUCIÓN

La instalación de los sistemas TapeStationDx nuevos debe realizarla un ingeniero de Agilent o un proveedor de servicios autorizado por Agilent.

El cliente es el responsable de garantizar que el área de instalación esté libre de contaminación antes de que el ingeniero de Agilent o el proveedor de servicios autorizado por Agilent instale el instrumento.

PRECAUCIÓN

Conserve las espumas de protección para el transporte que aseguran el pórtico y el cierre para transporte de la cámara que la protege durante el envío. Siempre que cambie el instrumento de ubicación, asegure las piezas móviles con el material suministrado.

PRECAUCIÓN

El instrumento solamente se puede usar en interiores.

PRECAUCIÓN

No coloque el instrumento cerca de otros equipos de laboratorio que sean sensibles a las vibraciones o las generen durante su uso. Si hay equipos de laboratorio que generen vibraciones en las inmediaciones, eso podría afectar al rendimiento.

PRECAUCIÓN

Respete las siguientes separaciones mínimas alrededor del instrumento:

- **Laterales del instrumento:** 7,5 cm (3 pulgadas) a cada lado para permitir una ventilación adecuada a través de los conductos de ventilación laterales.
- **Parte trasera del instrumento:** 7,5 cm (3 pulgadas) en la parte trasera para permitir una ventilación adecuada a través del conducto de ventilación trasero.
- **Parte superior del instrumento:** 25 cm (10 pulgadas) por encima del instrumento para poder abrir la tapa.

El instrumento 4150 TapeStationDx se suministra con un ordenador portátil. Asegúrese de que dispone de las tomas de corriente correspondientes. Debe haber dos tomas de corriente disponibles cerca del espacio de instalación asignado para el propio instrumento y un ordenador portátil.

PRECAUCIÓN

Instale el instrumento en un lugar que facilite el acceso al cable de alimentación para poder desconectar rápidamente el suministro eléctrico.

Requisitos de uso

PRECAUCIÓN

Para mantener la eficiencia del flujo de trabajo de forma continua, asegúrese de que dispone de una cantidad suficiente de muestra por si fuera necesario repetir el análisis.

PRECAUCIÓN

Para garantizar el correcto funcionamiento y mantener la conformidad respecto al rendimiento validado, utilice exclusivamente consumibles suministrados por Agilent sin modificarlos, tal como se especifica en la sección Materials Provided.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de utilizar un dispositivo ScreenTape (RUO) adecuado para el análisis previsto en términos de tamaño e intervalo de cuantificación, conforme a lo especificado en el documento Quick Guide correspondiente. El uso de dispositivos ScreenTape (RUO) incompatibles o con características inadecuadas podría dar lugar a resultados inexactos o a la pérdida de la muestra.

PRECAUCIÓN

La base de datos de la gama ScreenTape está almacenada exclusivamente en el ordenador portátil asociado. Para evitar la pérdida de la muestra, cada dispositivo ScreenTape (RUO) se debe utilizar exclusivamente con el ordenador portátil al que se asoció originalmente el dispositivo ScreenTape (RUO) cuando se usó por primera vez.



2 Descripción general del hardware

El sistema Agilent 4150 TapeStationDx permite un análisis automatizado de ensayos DNA y RNA ScreenTape (RUO) con un rendimiento escalable.

Componentes del instrumento

Parte delantera del instrumento

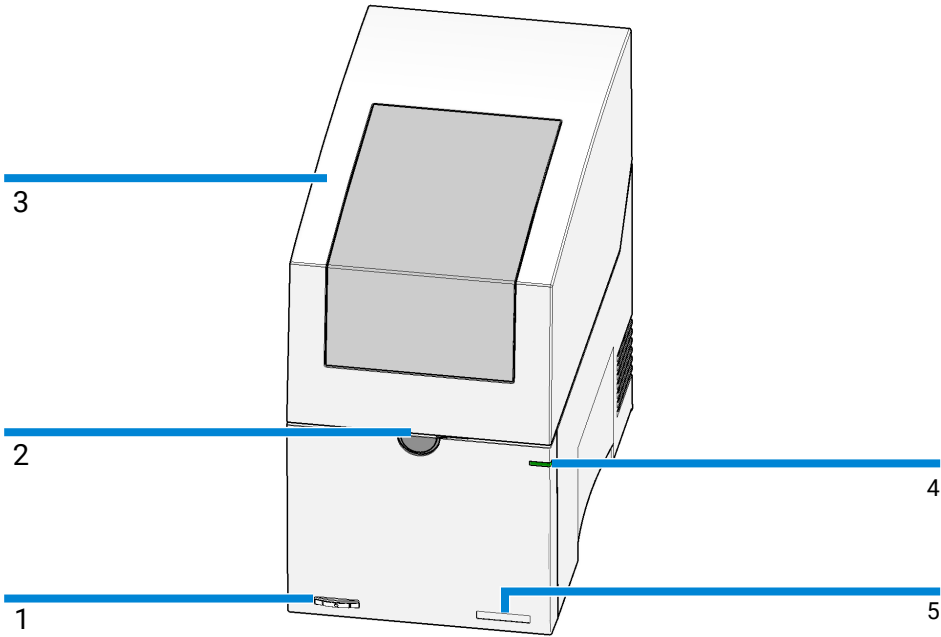


Figura 1: Vista frontal del instrumento 4150 TapeStationDx con la tapa cerrada

1	Botón de encendido
2	Botón de liberación de la tapa
3	Tapa
4	LED de estado
5	Número de serie

Funcionamiento de la tapa

ADVERTENCIA

Marcapasos

Los imanes pueden afectar al funcionamiento de los marcapasos y los desfibriladores cardíacos implantados.

Un marcapasos podría cambiar al modo de prueba y provocar una enfermedad.

Un desfibrilador cardíaco puede dejar de funcionar.

- Las personas que lleven implantados marcapasos o desfibriladores deben mantenerse como mínimo a 55 mm de los imanes.

PRECAUCIÓN

Campos magnéticos

Los imanes producen un campo magnético fuerte y de amplio alcance.

Se pueden dañar, por ejemplo, televisores, portátiles, discos duros de ordenador, tarjetas de crédito y tarjetas magnéticas.

- Mantenga los imanes alejados a una distancia mínima de 25 mm de dispositivos y objetos que puedan verse afectados por fuertes campos magnéticos.

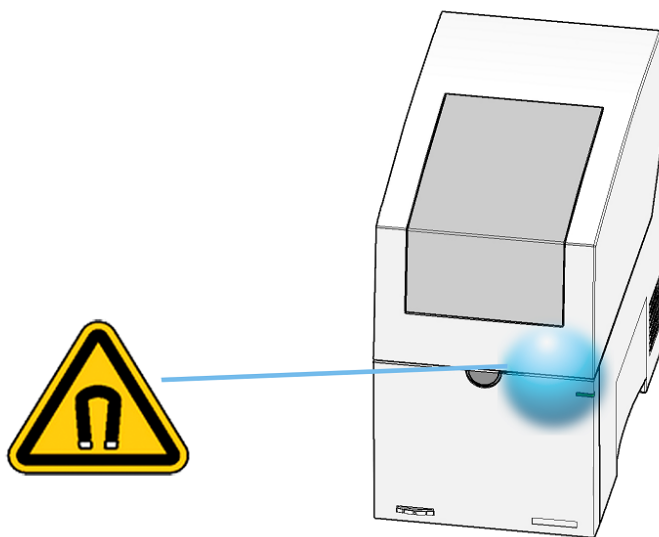


Figura 2: Posición del imán

Para abrir la tapa del instrumento 4150 TapeStationDx, pulse el botón de liberación de la tapa. La tapa basculará y se abrirá, permitiendo el acceso al área de trabajo. Para lograr un funcionamiento óptimo, utilice ambas manos para guiar la tapa durante la apertura y el cierre. Asegúrese de que la tapa esté cerrada siempre que se inicialicen el instrumento 4150 TapeStationDx o TapeStationDx Controller Software. Para cerrar la tapa, empújela suavemente hacia abajo hasta que quede bien encajada.

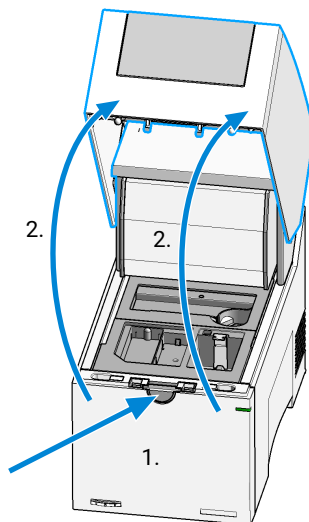
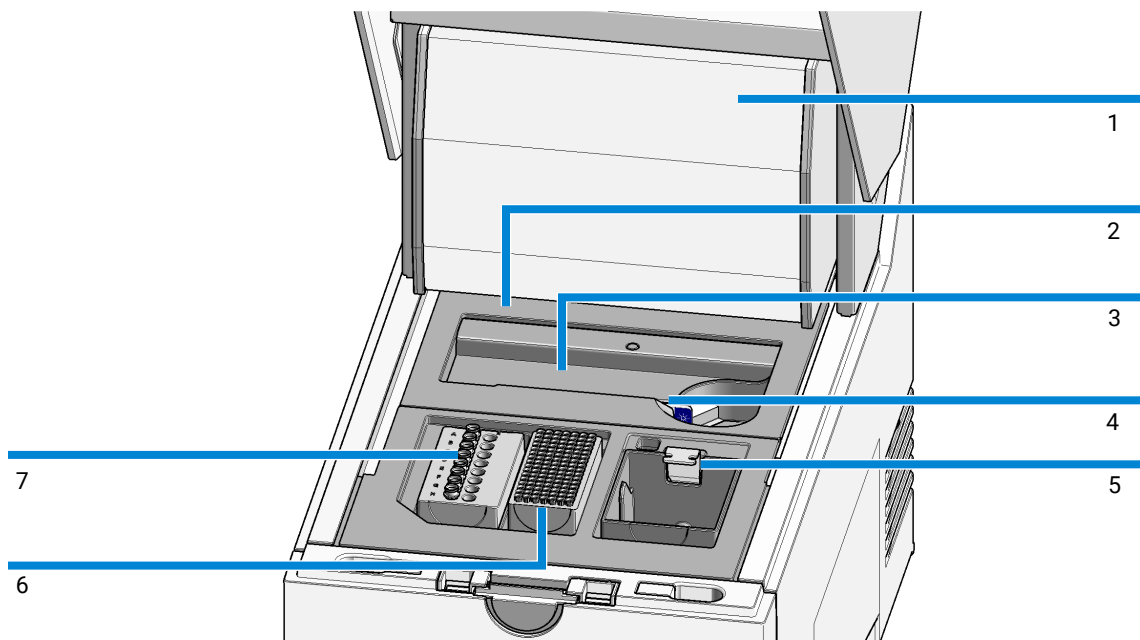


Figura 3: Funcionamiento de la tapa

Vista general del espacio de trabajo del instrumento

**Figura 4:** Vista general del espacio de trabajo del instrumento

1	Cubierta del pórtico
2	Cubierta superior del nido
3	Cubierta inferior del nido
4	Nido ScreenTape
5	Contenedor de puntas desechadas
6	Gradilla de puntas
7	Soporte para tiras de tubos de muestras

Lateral del instrumento

Los conectores restantes están cubiertos con tapones y se reservan para su uso en fábrica.

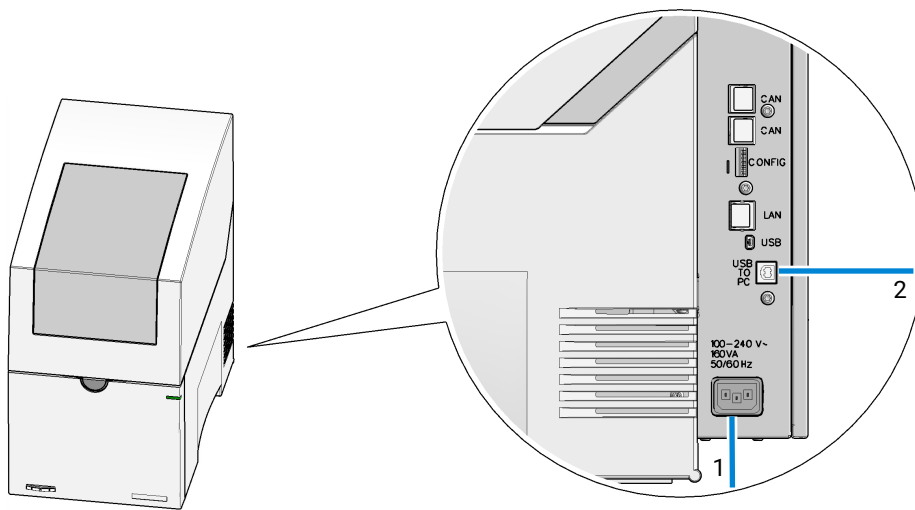


Figura 5: Conexiones eléctricas situadas en el lado derecho del instrumento

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1 | Entrada de línea de alimentación |
| 2 | Puerto USB-B a PC |

Luces indicadoras de estado del instrumento

Indicadores de estado (LED)

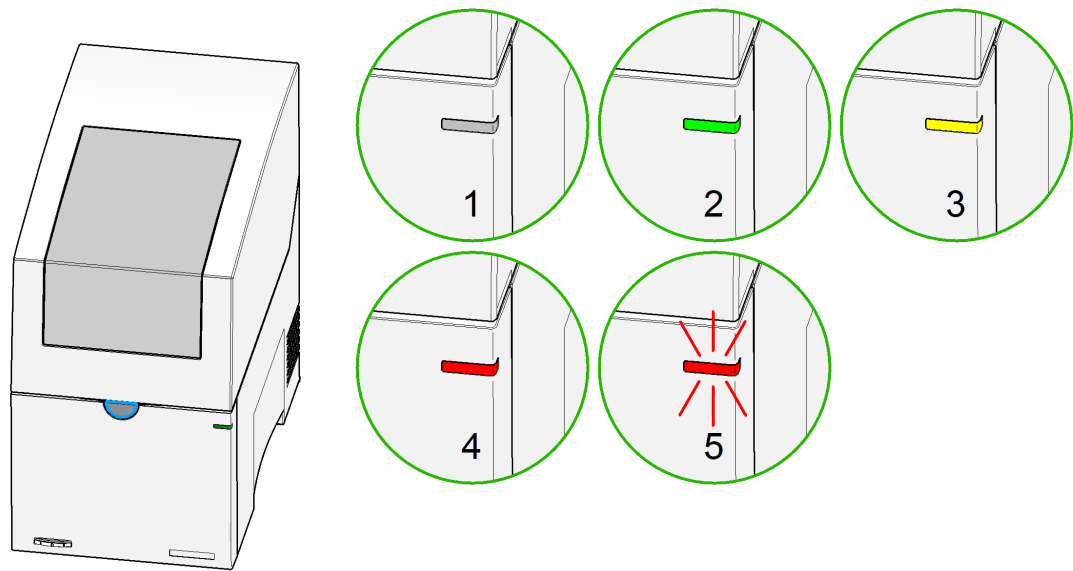


Figura 6: Indicadores de estado LED del instrumento 4150 TapeStationDx

1	Apagado	Inactivo
2	Verde	Modo de análisis
3	Amarillo	No preparado, a la espera de alcanzar o completar una condición específica previa al análisis
4	Rojo	Modo de error (se requiere reiniciar)
5	Rojo intermitente	Modo de error (se requiere iniciar) o actualización en curso del firmware.

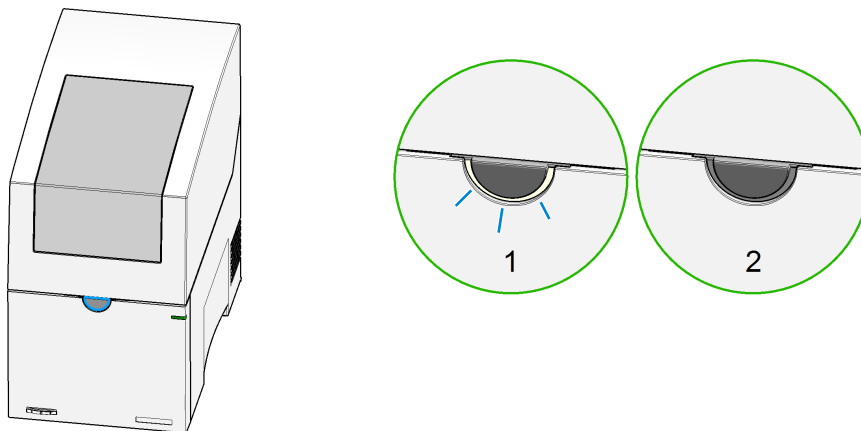


Figura 7: Indicadores de estado del botón de la tapa del instrumento 4150 TapeStationDx (1: encendido; 2: apagado).

El estado normal es apagado. Si parpadea, eso indica una solicitud de entrada de TapeStationDx Controller Software para confirmar una solicitud de parada del análisis.



3

Descripción general del software

TapeStationDx Software permite el uso del instrumento TapeStationDx en entornos de laboratorio regulados; para ello, ofrece diversas funciones específicas como las siguientes: autenticación de usuarios, funciones de usuario, firmas electrónicas, bloqueo de informes y registro auditable.

TapeStationDx Software incluye tres aplicaciones de software: TapeStationDx Administration Software, TapeStationDx Controller Software y TapeStationDx Analysis Software. En la sección **Tabla 5 Descripción general de las aplicaciones y funciones de TapeStationDx Software** en la página 30 puede encontrar una descripción general de las funciones de cada aplicación de software.

Tabla 5: Descripción general de las aplicaciones y funciones de TapeStationDx Software

Icono	Nombre	Funciones
	TapeStationDx Administration Software	• Establecimiento del método de autenticación • Gestión de usuarios • Configuración y edición de proyectos • Creación de funciones de usuario personalizadas • Asignación de funciones a los usuarios • Definición de rutas de datos para proyectos • Creación de informes relativos a proyectos, funciones de usuario, usuarios y actividades de todo el sistema • Ajustes generales de seguridad para el software
	TapeStationDx Controller Software	• Control del instrumento durante los análisis • Selección y descripción de muestras • Captura de notas e información de lotes • Ejecución de análisis mediante códigos de barras • Menú contextual Hardware Diagnostics and Functional Verification (Diagnóstico y verificación funcional del hardware) • Contador de mantenimiento • Cambio del cartucho de aguja y el Electrode Cartridge
	TapeStationDx Analysis Software	• Análisis de datos y generación de informes • Revisión de datos en forma de electroferogramas e imágenes de gel • Integración y anotación de picos y regiones • Determinación de tamaños, cantidades, molaridades y purezas • Cálculo de RIN®, DIN, %cfDNA o relaciones ribosómicas • Plantillas de informes • Comparación de muestras entre varios archivos del mismo ensayo

El acceso a todas las aplicaciones de TapeStationDx Software requiere la autenticación de los usuarios. Los usuarios deben iniciar sesión con unas credenciales válidas para acceder al software y utilizarlo.

Para obtener información adicional sobre la autenticación, consulte la sección **Autenticación y configuración de un usuario con la función System Administrator (Administrador del sistema)** en la página 89.

NOTA

Este capítulo incluye varias tablas que muestran botones y sus correspondientes funciones dentro de TapeStationDx Software. Tenga en cuenta que, en las guías de usuario en idiomas diferentes al inglés, los nombres de los botones que aparecen en negrita en dichas tablas pueden presentar diferencias respecto a los términos en inglés que aparecen en la interfaz del software.

TapeStationDx Administration Software



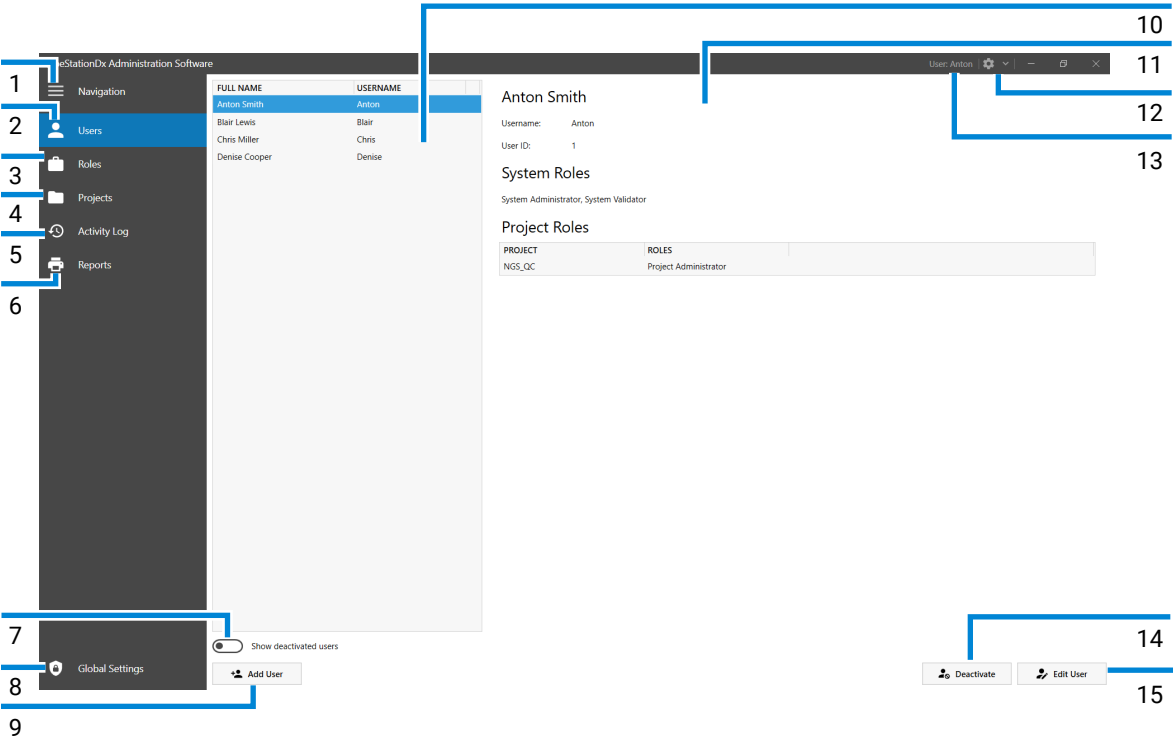
TapeStationDx Administration Software proporciona importantes funciones que son válidas para todas las aplicaciones de TapeStationDx Software, como niveles de acceso de usuarios, flujos de trabajo para proyectos y ajustes de configuración del sistema. Está diseñado para facilitar que los clientes cumplan los requisitos de conformidad, incluidos aquellos especificados en la parte 11 del título 21 del CFR de EE. UU. y el Anexo 11 de las GMP de la UE; no obstante, TapeStationDx Software en sí mismo no es un sistema certificado que garantice la conformidad.

Pantalla Users (Usuarios)

El cuadro de diálogo **Users** (Usuarios) está destinado a la gestión de las cuentas de usuario y las funciones asociadas.

NOTA

Si se modifican los permisos de usuario, habrá que reiniciar todas las aplicaciones de TapeStationDx Software para que los cambios se apliquen.



N.º	Nombre	Descripción
1	Navigation (Navegación)	Muestra u oculta la barra de navegación lateral.
2	Users (Usuarios)	Muestra el cuadro de diálogo Users (Usuarios).
3	Roles (Funciones)	Muestra el cuadro de diálogo Roles (Funciones).
4	Projects (Proyectos)	Muestra el cuadro de diálogo Projects (Proyectos).
5	Activity Log (Registro de actividad)	Muestra el cuadro de diálogo Activity Log (Registro de actividad).
6	Reports (Informes)	Muestra el cuadro de diálogo Reports (Informes).

N.º	Nombre	Descripción
7	Show deactivated users (Mostrar usuarios desactivados)	Muestra u oculta los usuarios desactivados.
8	Global Settings (Ajustes globales)	Muestra el cuadro de diálogo Global Settings (Ajustes globales).
9	Add User (Añadir usuario)	Abre la ventana Add User (Añadir usuario).
10	Lista de usuarios	Enumeración de usuarios con su nombre completo y su nombre de usuario.
11	Detalles del usuario	Muestra los detalles del usuario seleccionado en la lista de usuarios, incluidas las funciones correspondientes asociadas al sistema y al proyecto.
12	Icono de rueda dentada	Ofrece información sobre la versión de TapeStationDx Software y las declaraciones reglamentarias.
13	Usuario activo	Muestra el usuario que ha iniciado sesión y abre el menú desplegable de usuario.
14	Deactivate (Desactivar)	Desactiva el usuario seleccionado en la lista de usuarios. Si se selecciona la opción Show deactivated users (Mostrar usuarios desactivados), el nombre de este botón cambiará a Reactivate (Reactivar).
15	Edit User (Editar usuario)	Abre la ventana Edit User (Editar usuario).

Ventana Add User (Añadir usuario)

Add User

Search Users:

Full name

starts with

Enter search term here

Search

Type at least 3 characters and hit enter or click the search button

FULL NAME

USERNAME

Full Name *

Username *

System Roles

☐ Agilent Service Role

☐ Project Creator

☐ System Administrator

Project Roles

Analyst (0)

Project Administrator (0)

Reviewer (0)

Technician (0)

☐ NGS_QC

Cancel

Add

N.º	Nombre	Descripción
1	Search Users (Buscar usuarios)	Permite aplicar filtros para buscar usuarios. Las búsquedas de usuarios se pueden realizar por el nombre completo o por el nombre de usuario.
2	Campo de búsqueda	Campo para introducir términos de búsqueda (p. ej., el nombre completo o el nombre de usuario, en función del filtro seleccionado).
3	Search (Buscar)	Busca usuarios conforme al texto introducido en el campo de búsqueda.

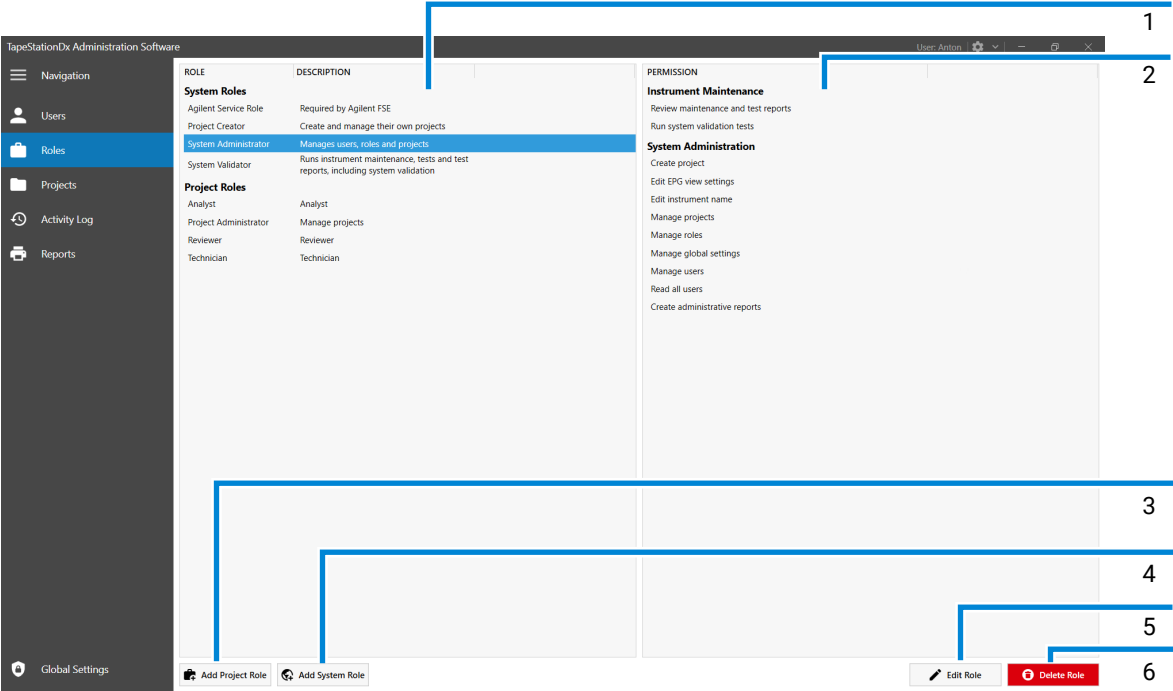
N.º	Nombre	Descripción
4	Full Name (Nombre completo)	Campo para introducir el nombre completo del usuario.
5	Username (Nombre de usuario)	Campo para introducir el nombre de usuario. Debe coincidir con el nombre de usuario del modo de autenticación.
6	System Roles (Funciones de sistema)	Muestra las funciones de sistema y permite asignarlas al usuario.
7	Project Roles (Funciones de proyecto)	Muestra las funciones de proyecto en diferentes pestañas. Puede seleccionar las pestañas para asignar proyectos específicos a cada función.
8	Proyectos	Muestra los proyectos. Para especificar a qué proyecto desea asignar la función de proyecto, marque la casilla de verificación situada delante del nombre del proyecto.
9	Cancel (Cancelar)	Permite anular la configuración en curso y salir del proceso de creación de usuarios.
10	Add (Añadir)	Guarda la configuración y añade el nuevo usuario al sistema.

NOTA

A la hora de buscar usuarios existentes, los nombres completos o nombres de usuario correspondientes deberán coincidir con aquellos asociados al modo de autenticación seleccionado (usuarios locales de Windows o usuarios del servicio Active Directory de Windows).

Pantalla Roles (Funciones)

El cuadro de diálogo Roles (Funciones) muestra todas las funciones y los permisos asociados que se pueden asignar a un usuario. Se pueden crear funciones personalizadas para dar respuesta a necesidades específicas de la organización.



N.º	Nombre	Descripción
1	Panel de funciones	Enumera todas las funciones de las categorías System Roles (Funciones de sistema) y Project Roles (Funciones de proyecto).
2	Panel de permisos	Enumera todos los permisos asociados a la función seleccionada en el panel de funciones.
3	Add Project Role (Añadir función de proyecto)	Abre una ventana que permite añadir una función de proyecto personalizada.
4	Add System Role (Añadir función de sistema)	Abre una ventana que permite añadir una función de sistema personalizada.
5	Edit Role (Editar función)	Abre una ventana que permite editar la función seleccionada en el panel de funciones.
6	Delete Role (Eliminar función)	Elimina la función seleccionada en el panel de funciones.

Ventana Add Project Role (Añadir función de proyecto)

Add Project Role

Name *

Description

Permissions

Data Access

☐ Unlock file

☐ Lock file

☐ Review audit trail

General Analysis

☐ Save file

☐ Edit sample name in analysis software

☐ Load file

☐ Modify ladder

☐ Revert all file changes

☐ Edit marker alignment

☐ Revoke e-signature

☐ Edit study and comments in analysis software

☐ Import file

Cancel

Add

N.º	Nombre	Descripción
1	Nombre	Permite la asignación manual de un nombre a la nueva función de proyecto.
2	Description (Descripción)	Permite añadir texto que describa el propósito de la función.
3	Data Access (Acceso a los datos)	Permite marcar casillas de verificación para otorgar permisos de acceso a los datos a la función seleccionada.
4	General Analysis (Análisis general)	Permite marcar casillas de verificación para otorgar permisos de análisis general a la función seleccionada.
5	Cancel (Cancelar)	Cancela la configuración en curso de la función de proyecto.
6	Add (Añadir)	Guarda la configuración y añade la nueva función de proyecto al sistema.

Ventana Add System Role (Añadir función de sistema)

La ventana Add System Role (Añadir función de sistema) es muy similar a la ventana Add Project Role (Añadir función de proyecto). La principal diferencia son los permisos disponibles. En esta ventana, los usuarios pueden asignar permisos relacionados específicamente con el mantenimiento del instrumento y la administración del sistema.

Add System Role

Name *

Description

Permissions

Instrument Maintenance

- ☐ Maintenance functionality
- ☐ Review maintenance and test reports
- ☐ Run system validation tests

System Administration

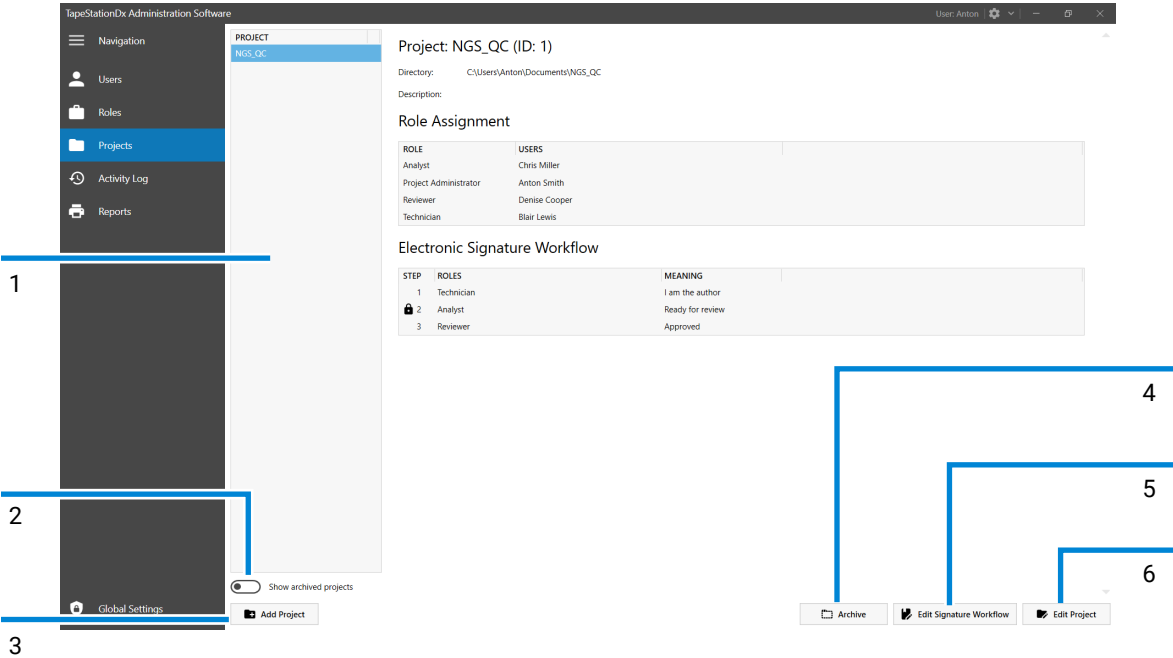
- ☐ Create administrative reports
- ☐ Create project
- ☐ Edit EPG view settings
- ☐ Edit instrument name
- ☐ Manage global settings
- ☐ Manage projects
- ☐ Manage roles
- ☐ Manage users
- ☐ Read all users

Cancel Add

Pantalla Projects (Proyectos)

El cuadro de diálogo **Projects** (Proyectos) se usa para:

- configurar ajustes para los datos de análisis asociados a un proyecto;
- asignar las funciones y los usuarios necesarios para el desarrollo del proyecto;
- definir un flujo de trabajo con firma electrónica para cada proyecto.



N.º	Nombre	Descripción
1	Lista de proyectos	Enumera todos los proyectos activos. Cuando se selecciona un proyecto, su configuración (directorio de salida, descripción, funciones y usuarios y flujo de trabajo con firma electrónica) se muestra a la derecha.
2	Show archived projects (Mostrar proyectos archivados)	Al activar esta opción, se mostrarán los proyectos archivados.
3	Add Project (Añadir proyecto)	Abre la ventana Add Project (Añadir proyecto), que permite añadir y configurar un nuevo proyecto.
4	Archive (Archivar)	Archiva el proyecto seleccionado en la lista de proyectos.

N.º	Nombre	Descripción
5	Edit Signature Workflow (Editar flujo de trabajo con firma)	Abre una ventana para editar el flujo de trabajo con firma.
6	Edit Project (Editar proyecto)	Abre la ventana Edit Project (Editar proyecto), con funciones similares a las de la ventana Add Project (Añadir proyecto), que permite reconfigurar el proyecto seleccionado en la lista de proyectos.

NOTA

Si se reconfiguran, archivan o desarchivan proyectos, habrá que reiniciar las aplicaciones Controller y Analysis para que los cambios se apliquen.

Ventana Add Project (Añadir proyecto)

Add Project

Name *

Description

Output Directory *

Select output directory for this project

Project Roles

Analyst (0)

Project Administrator (1)

Reviewer (0)

Technician (0)

Anton Smith

Blair Lewis

Chris Miller

Denise Cooper

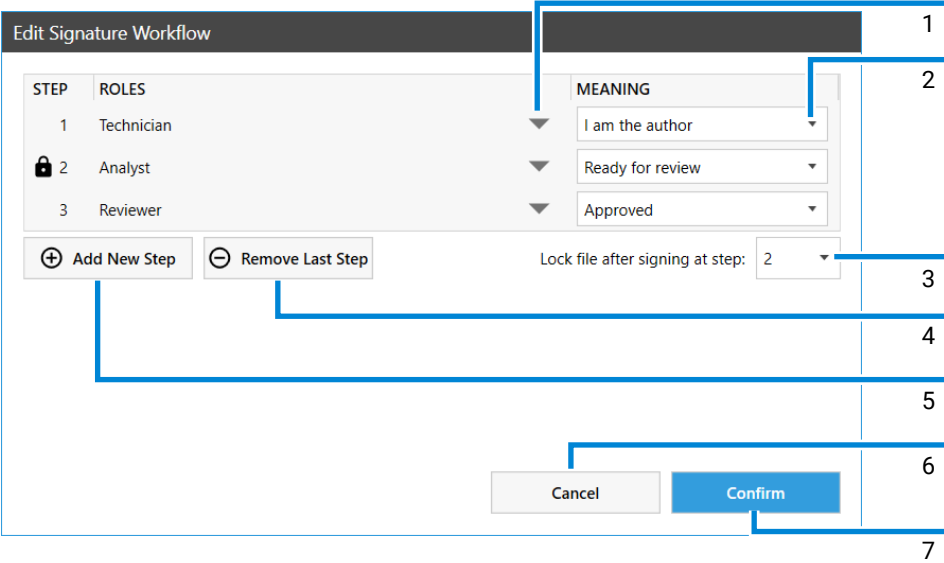
Project Administrator

Cancel

Add

N.º	Nombre	Descripción
1	Nombre	Permite introducir el nombre de un nuevo proyecto.
2	Description (Descripción)	Permite añadir texto que describa el propósito del proyecto.
3	Output Directory (Directorio de salida)	Permite seleccionar el directorio de salida de todos los archivos de datos generados para este proyecto.
4	Project Roles (Funciones de proyecto)	Muestra todas las funciones de proyecto existentes en diferentes pestañas. Puede seleccionar las pestañas para asignar usuarios específicos a cada función.
5	Usuarios	Muestra los usuarios activos. Para asignar una función a un usuario, marque la casilla de selección situada delante del nombre completo del usuario.

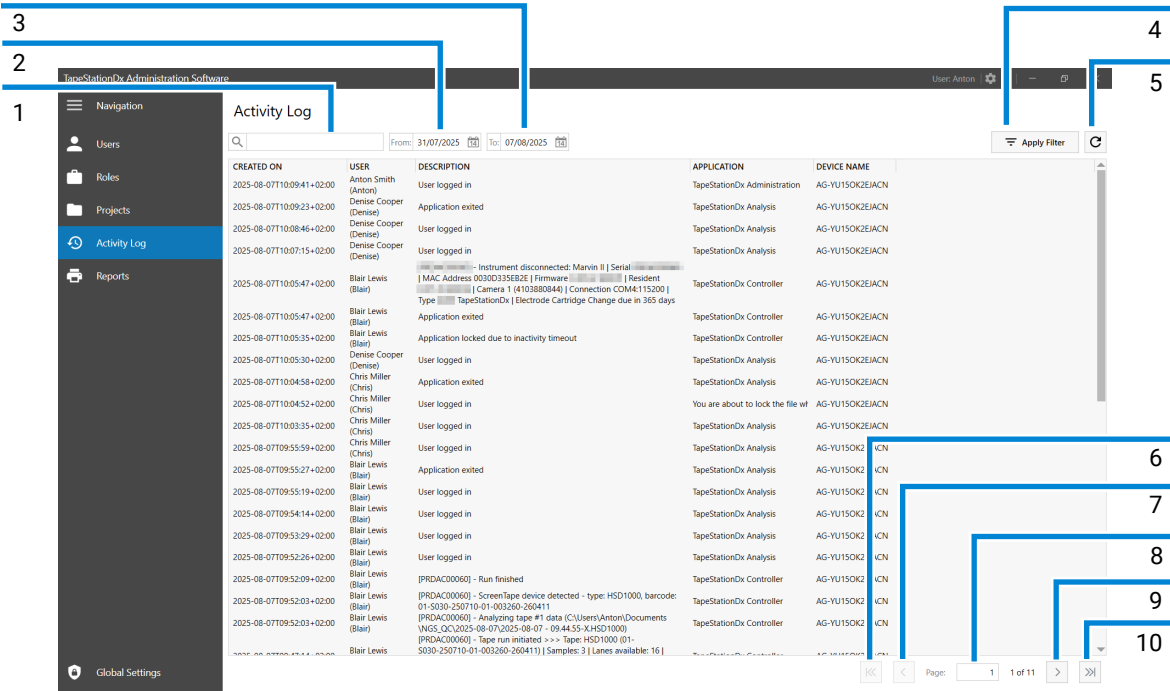
Ventana Edit Signature Workflow (Editar flujo de trabajo con firma)



N.º	Nombre	Descripción
1	Selector de funciones	Amplía las funciones de proyecto y permite seleccionarl
2	Selector de significado	Muestra las distintas opciones de la sección Meaning (Significado) que se pueden seleccionar.
3	Lock file (Bloquear archivo)	Permite seleccionar en qué paso de firma se bloqueará el archivo de datos. Ofrece la posibilidad de no seleccionar ningún paso.
4	Remove Last Step (Eliminar último paso)	Elimina el último paso del flujo de trabajo.
5	Add New Step (Añadir nuevo paso)	Añade un nuevo paso al flujo de trabajo.
6	Cancel (Cancelar)	Anula la configuración en curso.
7	Confirm (Confirmar)	Aplica el flujo de trabajo con firma al proyecto.

Pantalla Activity Log (Registro de actividad)

El cuadro de diálogo **Activity Log** (Registro de actividad) mantiene registros detallados de las acciones y los cambios realizados en todas las aplicaciones de TapeStationDx Software, facilitando la trazabilidad y la asignación de responsabilidades. El registro permite buscar cadenas de texto y aplicar filtros de fecha.

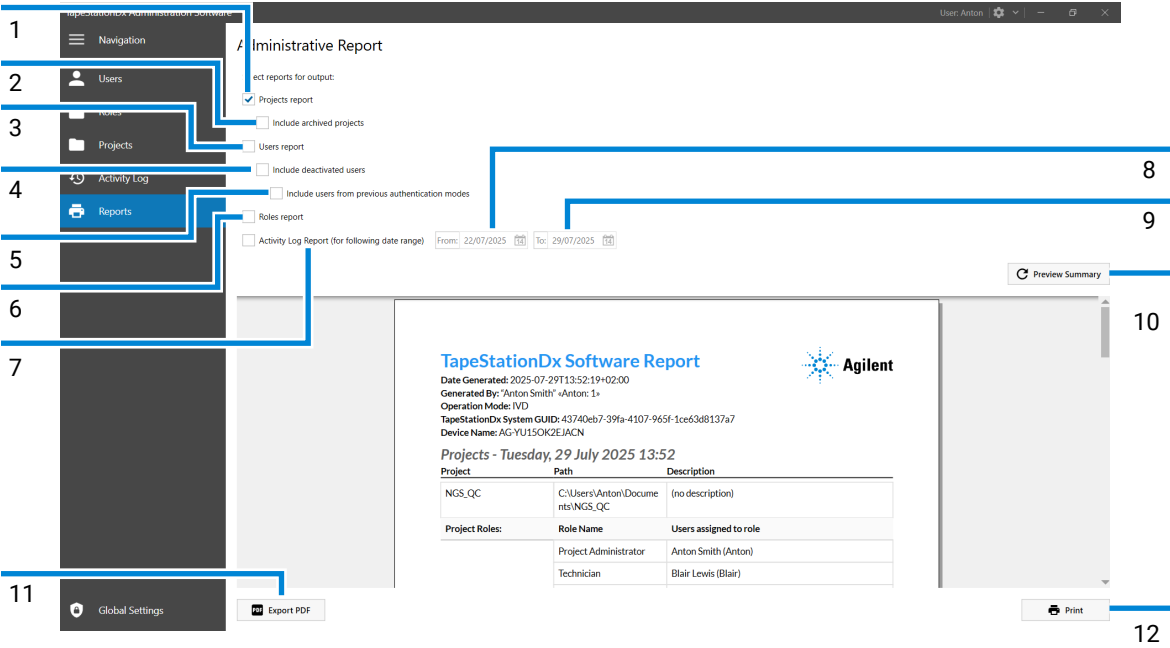


N.º	Nombre	Descripción
1	Campo de búsqueda	Filtra las entradas del registro de actividad conforme a las palabras clave introducidas.
2	Fecha de inicio	Permite establecer una fecha de inicio de forma manual o mediante el icono de calendario.
3	Fecha de finalización	Permite establecer una fecha de finalización de forma manual o mediante el icono de calendario.
4	Apply Filter (Aplicar filtro)	Aplica el filtro configurado.
5	Actualizar	Restablece el registro de actividad para que muestre todas las actividades.
6		Muestra la primera página del registro de actividad.

N.º	Nombre	Descripción
7		Muestra la página anterior del registro de actividad.
8	Número de página	Permite introducir el número de página.
9		Muestra la siguiente página del registro de actividad.
10		Muestra la última página del registro de actividad.

Pantalla Reports (Informes)

El cuadro de diálogo **Reports** (Informes) permite que los usuarios generen informes administrativos pormenorizados sobre los siguientes temas: proyectos (incluyendo o excluyendo proyectos archivados); usuarios (incluyendo o excluyendo usuarios desactivados o usuarios de modos de autenticación anteriores); funciones, y/o registros de actividad (filtrados o sin filtrar por intervalos de fechas). Los informes se pueden previsualizar, guardar en formato PDF o imprimir directamente.



N.º	Nombre	Descripción
1	Projects report (Informe de proyectos)	Muestra las configuraciones de los proyectos activos.
2	Include archived projects (Incluir proyectos archivados)	Muestra las configuraciones de los proyectos archivados.
3	Users report (Informe de usuarios)	Muestra información sobre los usuarios activos (p. ej., el nombre de usuario, el nombre completo y las funciones).
4	Include deactivated users (Incluir usuarios desactivados)	Muestra información sobre los usuarios desactivados.

N.º	Nombre	Descripción
5	Include users from previous authentication modes (Incluir usuarios de modos de autenticación anteriores)	Muestra información sobre usuarios de modos de autenticación anteriores.
6	Roles report (Informe de funciones)	Muestra todas las funciones, además de sus respectivos permisos.
7	Activity Log Report (Informe del registro de actividad)	Muestra las actividades realizadas por los usuarios.
8	Fecha de inicio	Permite establecer una fecha de inicio de forma manual o mediante el icono de calendario.
9	Fecha de finalización	Permite establecer una fecha de finalización de forma manual o mediante el icono de calendario.
10	Preview Summary (Vista previa del resumen)	Muestra el informe administrativo generado a partir de los ajustes seleccionados.
11	Export PDF (Exportar PDF)	Abre un menú emergente para establecer una ruta de salida y exportar un archivo PDF.
12	Print (Imprimir)	Imprime el informe.

Pantalla Global Settings (Ajustes globales)

El cuadro de diálogo **Global Settings** (Ajustes globales) incluye las siguientes secciones:

- **Security Settings** (Ajustes de seguridad)
Permiten definir el modo de autenticación, el tiempo de desconexión por inactividad, los intentos fallidos de inicio de sesión permitidos y el tiempo de bloqueo. Estos ajustes se aplican al conjunto de TapeStationDx Software y se pueden modificar en **Edit Settings** (Editar ajustes).
- **Signature Meanings** (Significado de la firma) y **Reasons for Change** (Motivo de los cambios)
Estos ajustes se usan al aplicar firmas electrónicas. El software proporciona ciertas entradas predefinidas y ofrece la opción de añadir texto personalizado. Ambos elementos se muestran en el registro auditable para facilitar la trazabilidad de las modificaciones efectuadas en los datos.

NOTA

Asegúrese de que el resto de los usuarios hayan cerrado su sesión antes de hacer cambios en Global Settings (Ajustes globales).

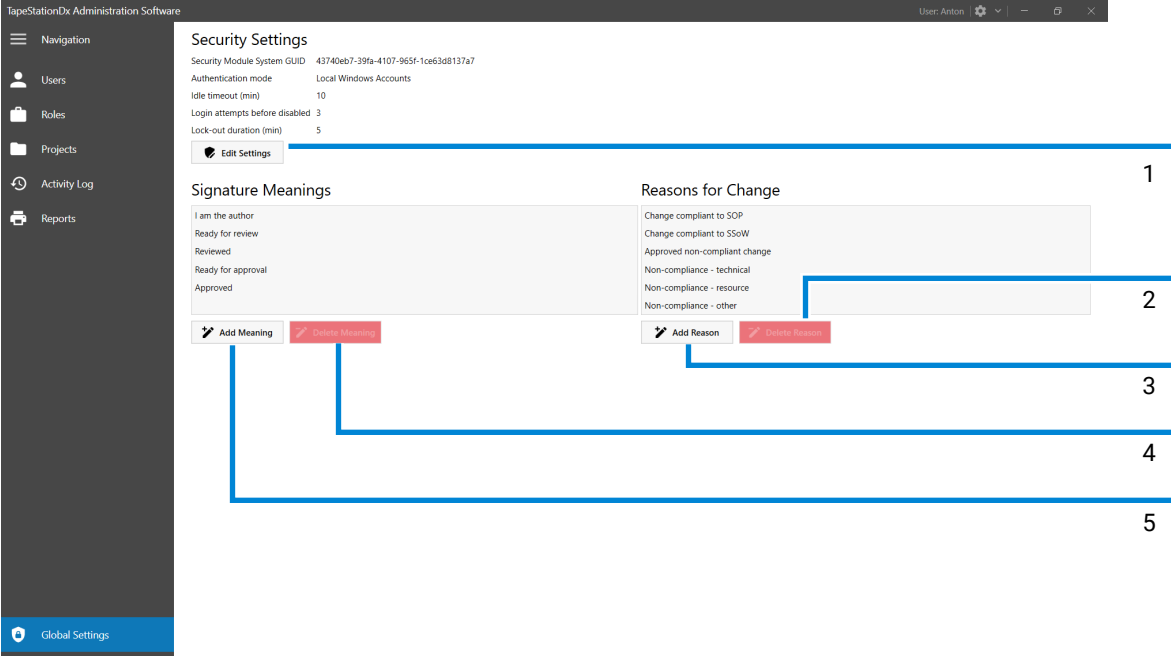
NOTA

Si se hacen modificaciones en Security Settings (Ajustes de seguridad), habrá que reiniciar todas las aplicaciones de TapeStationDx Software para que los cambios se apliquen.

3

Descripción general del software

TapeStationDx Administration Software



N.º	Nombre	Descripción
1	Edit Settings (Editar ajustes)	Abre la ventana Security Settings (Ajustes de seguridad).
2	Delete Reason (Eliminar motivo)	Elimina el motivo seleccionado.
3	Add Reason (Añadir motivo)	Abre una nueva ventana que permite añadir un motivo personalizado.
4	Delete Meaning (Eliminar significado)	Elimina el significado seleccionado.
5	Add Meaning (Añadir significado)	Abre una nueva ventana que permite añadir un significado personalizado.

Ventana Security Settings (Ajustes de seguridad)

Settings

Idle timeout (min)

10 + -

* set as 0 to disable timeout

1

Login attempts before lock-out

3 + -

2

Lock-out duration (min)

5 + -

3

Authentication mode

Change authentication mode

4

Cancel

Edit

5

6

N.º	Nombre	Descripción
1	Idle timeout (min) (Tiempo de desconexión por inactividad [min])	Permite configurar el tiempo de desconexión por inactividad del sistema en minutos. El valor se puede ajustar de forma manual, o bien aumentar o reducir usando los botones + y -, respectivamente. El ajuste del valor a cero desactivará la función de tiempo de desconexión por inactividad.
2	Login attempts before lock-out (Intentos de inicio de sesión antes del bloqueo)	Define el número máximo de intentos consecutivos de inicio de sesión fallidos que se pueden producir antes de que se bloquee la cuenta del usuario. El valor se puede ajustar de forma manual, o bien aumentar o reducir usando los botones + y -, respectivamente.
3	Lock-out duration (min) (Duración del bloqueo [min])	Especifica el tiempo (en minutos) que una cuenta de usuario permanecerá bloqueada si se supera el límite de intentos de inicio de sesión fallidos. El valor se puede ajustar de forma manual, o bien aumentar o reducir usando los botones + y -, respectivamente.
4	Change authentication mode (Cambiar modo de autenticación)	Inicia el proceso para modificar el modo de autenticación seleccionado.
5	Cancel (Cancelar)	Anula los cambios y cierra la ventana Security Settings (Ajustes de seguridad).
6	Edit (Editar)	Guarda todos los cambios y cierra la ventana Security Settings (Ajustes de seguridad).

TapeStationDx Controller Software



TapeStationDx Controller Software se ha diseñado para manejar y monitorizar el instrumento durante los análisis, las pruebas de diagnóstico del instrumento y los procedimientos de mantenimiento. Establece una conexión USB automática con el instrumento y gestiona los sistemas robótico y de visión.

NOTA

TapeStationDx Controller Software admite un único instrumento TapeStationDx conectado al ordenador portátil.

NOTA

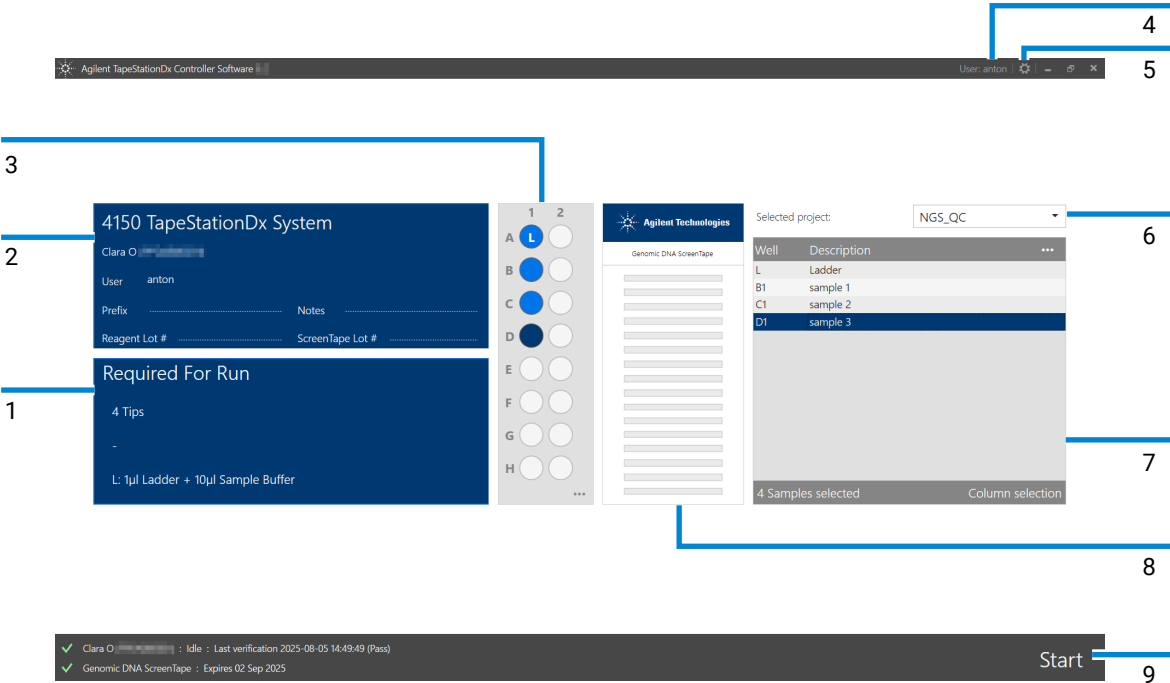
Para mantener actualizados el software y el firmware, acceda periódicamente a <http://www.agilent.com> y verifique si hay alguna actualización del producto acompañada del documento Release Note correspondiente.

Pantalla principal

El encabezado muestra el nombre de la aplicación de software y el número de versión, así como el nombre de usuario de la persona que ha iniciado sesión.

El panel principal se usa para configurar el análisis, incluida la distribución de las muestras.

El pie de página muestra mensajes de estado (p. ej., el número de serie del instrumento, su estado de verificación y el estado del dispositivo ScreenTape [RUO]) y alertas marcadas con un símbolo de exclamación (p. ej., motivos por los que no se ha podido iniciar un análisis, mantenimiento a punto de vencer o errores que exigen intervención).



N.º	Nombre	Descripción
1	Required for Run (Consumibles necesarios para el análisis)	Muestra los consumibles necesarios para el análisis una vez se han seleccionado las ubicaciones de las muestras: • Número de puntas. • Volúmenes de marcador de peso molecular y de tampón de muestra necesarios para la preparación de la mezcla de marcador de peso molecular.
2	Campo de información del sistema TapeStationDx	Muestra el nombre y el número de serie del instrumento, así como el usuario que ha iniciado sesión. Permite que el usuario introduzca un prefijo de salida en el archivo de datos, las notas del análisis y los números de lote de los reactivos y los dispositivos ScreenTape.
3	Tiras de tubos	Tiras de tubos para marcador de peso molecular (A1) y ubicaciones de las muestras.
4	User (Usuario)	Muestra el usuario que ha iniciado sesión. Abre el menú desplegable de usuario.
5	Icono de rueda dentada	Abre el menú desplegable de ajustes.
6	Selector de proyectos	Permite seleccionar un proyecto.
7	Descripciones de las muestras	Tabla donde se puede introducir una descripción en cada ubicación de una muestra.
8	Imagen del dispositivo ScreenTape	Muestra el tipo de ensayo correspondiente al dispositivo ScreenTape (RUO) que se haya introducido en el nido ScreenTape. Para los dispositivos ScreenTape (RUO) que se hayan usado parcialmente, los carriles utilizados anteriormente aparecerán en color gris oscuro y los carriles sin usar, en color gris claro.
9	Start (Iniciar)	Inicia el proceso de análisis.

El marcador de peso molecular siempre se debe cargar en la posición A1 de la tira de tubos. Aunque algunos ensayos ScreenTape (RUO) admiten el uso de un marcador de peso molecular electrónico, se recomienda encarecidamente utilizar un marcador de peso molecular analítico con el fin de obtener un rendimiento óptimo.

Para seleccionar un marcador de peso molecular electrónico, haga clic con el botón secundario del ratón en la posición del marcador (L) o acceda a esa opción a través del menú de funciones de la muestra (...).

Consulte los documentos ScreenTape Assay (RUO) Quick Guides correspondientes para obtener información adicional sobre los requisitos del marcador de peso molecular y el uso de este.

Descripción general del software

TapeStationDx Controller Software

Después, podrá seleccionar las muestras; para ello, haga clic en ellas y arrástrelas hasta la tira de tubos. Una vez seleccionadas las muestras, la tabla con las descripciones de las muestras indicará las filas correspondientes a la ubicación de cada muestra y se habilitará la introducción de descripciones.

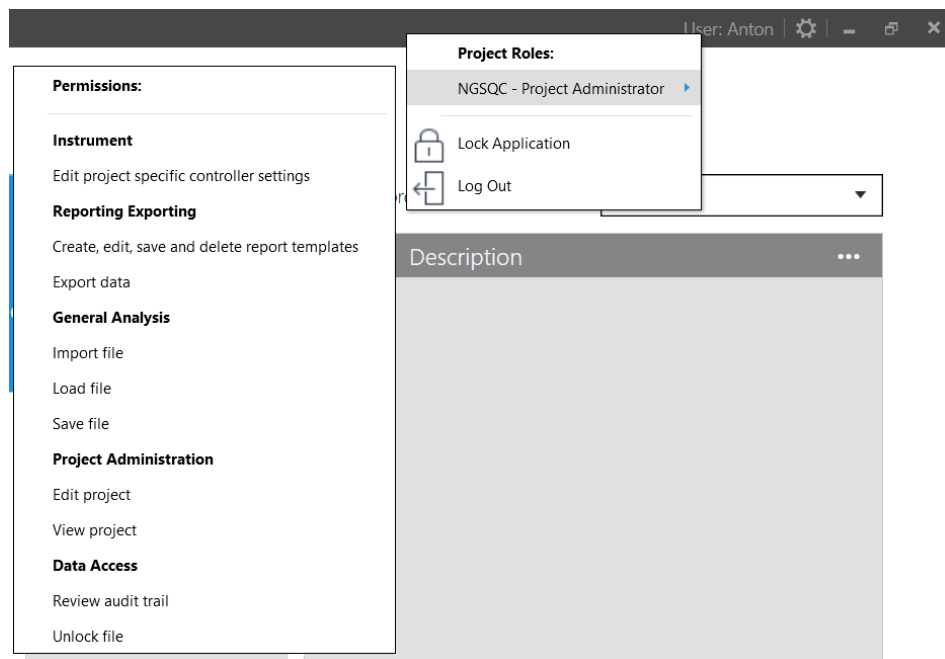
Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo iniciar un análisis, consulte la sección [Realización de un análisis](#) en la página 112.

Menú desplegable de usuario

Si hace clic en **User: [logged-in username]** (Usuario: [nombre del usuario conectado]) en el encabezado de Controller Software, se abrirá el menú desplegable de usuario.

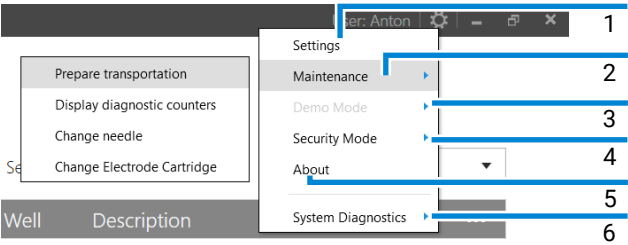
Este menú muestra las funciones de proyecto asociadas al usuario que ha iniciado sesión y enumera los respectivos permisos. También permite que el usuario activo bloquee la aplicación de software activa y cierre la sesión.

Asimismo, también se puede acceder al menú desplegable de usuario desde el encabezado de las aplicaciones Administration Software y Analysis Software.



Menú desplegable de ajustes

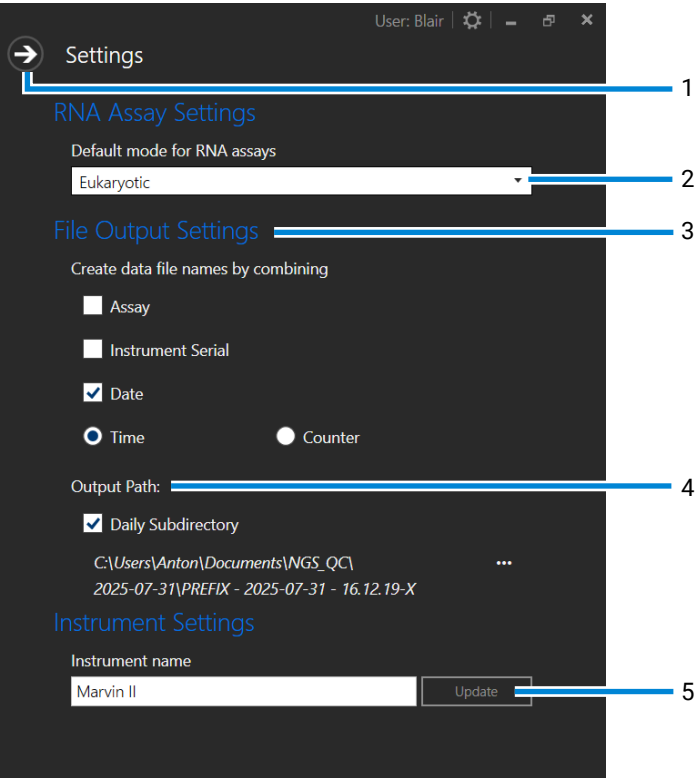
Si hace clic en el icono de **rueda dentada** de TapeStationDx Controller Software, se abrirá el menú desplegable de ajustes.



N.º	Nombre	Descripción
1	Settings (Ajustes)	Abre el cuadro de diálogo Settings (Ajustes).
2	Maintenance (Mantenimiento)	Abre las opciones de procedimientos de mantenimiento: • Prepare transportation (Preparar para el traslado); consulte la sección Preparación del instrumento para su traslado en la página 184. • Display diagnostic counters (Mostrar contadores de diagnóstico). • Change needle (Cambiar aguja); consulte la sección Cambio de la aguja perforadora en la página 158. • Change Electrode Cartridge (Cambiar Electrode Cartridge); consulte la sección Sustitución del Electrode Cartridge en la página 164.
3	Demo Mode (Modo de demostración)	Activa un análisis de demostración con una simulación virtual de un ensayo ScreenTape (RUO).
4	Security Mode (Modo de seguridad)	Ejecuta TapeStationDx Administration Software.
5	About (Acerca de)	Ofrece información sobre la versión de TapeStationDx Software y las declaraciones reglamentarias.
6	System Diagnostics (Diagnóstico del sistema)	Abre la interfaz System Diagnostics (Diagnóstico del sistema).

Cuadro de diálogo Settings (Ajustes)

Se puede acceder al cuadro de diálogo Settings (Ajustes) a través del menú desplegable de ajustes. Este cuadro de diálogo permite al usuario editar los ajustes asociados al ensayo de RNA, el archivo de salida y el nombre del instrumento.



N.º	Nombre	Descripción
1	Botón de cierre del cuadro de diálogo	Cierra el cuadro de diálogo Settings (Ajustes).
2	Modo del ensayo de RNA	Permite preseleccionar el modo de análisis para los ensayos RNA ScreenTape (RUO); el ajuste predeterminado es Eukaryotic (Eucariota). El valor seleccionado también se puede cambiar después del análisis en TapeStationDx Analysis Software.

N.º	Nombre	Descripción
3	Configuración del nombre del archivo	Permite personalizar el nombre del archivo de datos. Se pueden seleccionar el nombre del ensayo, el número de serie del instrumento y la fecha. Para identificar el archivo, se incluirá la fecha o un número generado por un contador que sigue una secuencia continua.
4	Output Path (Ruta de salida)	Muestra la ruta de salida. En esta sección no se pueden hacer cambios, ya que el directorio de salida de los archivos de datos se configura en los ajustes del proyecto.
5	Instrument name (Nombre del instrumento)	El nombre del instrumento se puede modificar. Posteriormente, se mostrará en el campo de información y en la línea de estado de la interfaz de usuario de Controller Software.

Pantalla System Diagnostics (Diagnóstico del sistema)

Puede acceder a la interfaz System Diagnostics (Diagnóstico del sistema) del sistema Agilent TapeStationDx a través del menú desplegable de ajustes de TapeStationDx Controller Software. Muestra el menú contextual Hardware Diagnostics and Functional Verification (Diagnóstico y verificación funcional del hardware), que proporciona protocolos avanzados de pruebas de diagnóstico para efectuar comprobaciones rutinarias de funcionamiento del sistema TapeStationDx y resolver problemas, incluidos los siguientes:

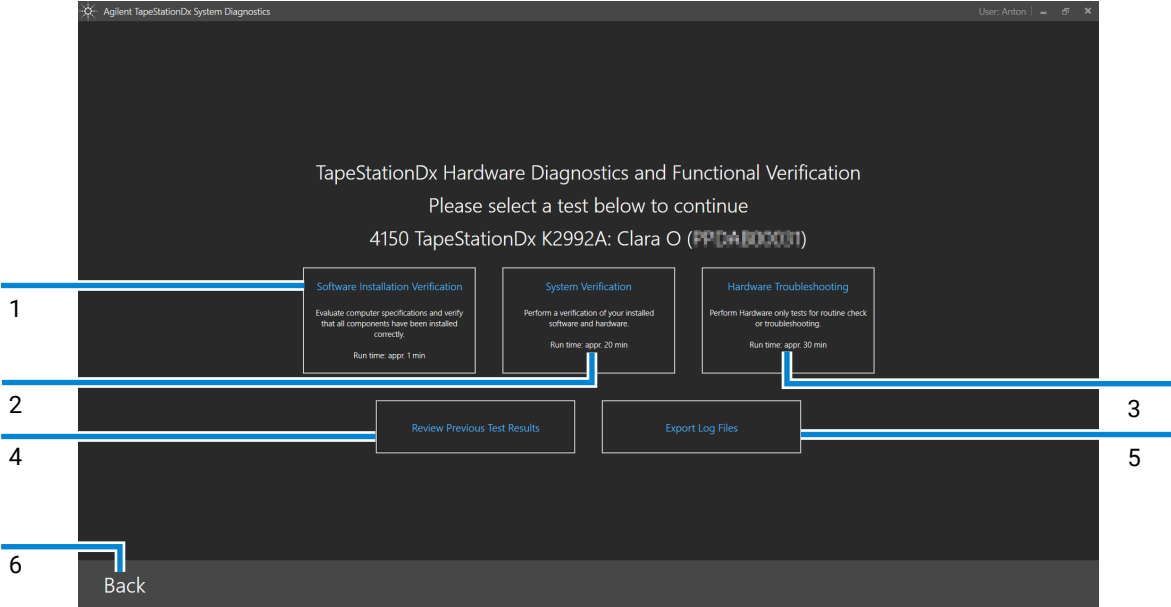
- Software Installation Verification (Verificación de la instalación del software).
- System Verification (Verificación del sistema).
- Hardware Troubleshooting (Resolución de problemas del hardware).

Algunas pruebas requieren el uso de un dispositivo TapeStation Test Tape específico (consulte la sección [TapeStation Test Tape](#) en la página 137).

Los resultados del diagnóstico del instrumento se almacenan en C:\Users\[Windows User Account]\Documents\Agilent\TapeStation Data\Diagnostic Files.

3

Descripción general del software
TapeStationDx Controller Software



N.º	Nombre	Descripción
1	Software Installation Verification (Verificación de la instalación del software)	Abre un protocolo de prueba que evalúa las especificaciones del sistema y verifica si todos los componentes están correctamente instalados.
2	System Verification (Verificación del sistema)	Abre un protocolo de prueba que se usa para comprobar el rendimiento de los componentes eléctricos y ópticos del instrumento.
3	Hardware Troubleshooting (Resolución de problemas del hardware)	Abre una versión ampliada del protocolo de prueba System Verification (Verificación del sistema).
4	Review Previous Test Results (Revisión de resultados de pruebas anteriores)	Abre una ventana donde se pueden previsualizar, imprimir o exportar en formato PDF los resultados anteriores de los protocolos de prueba.
5	Export Log Files (Exportación de archivos de registro)	Exporta una carpeta comprimida en formato ZIP que contiene archivos de registro que se pueden utilizar para recibir soporte técnico de forma remota (consulte las secciones Visualización de los informes de las pruebas de diagnóstico del instrumento en la página 154 y Recopilación de información para la resolución de problemas en la página 204).
6	Back (Volver)	Cierra la pantalla System Diagnostics (Diagnóstico del sistema).

TapeStationDx Analysis Software



TapeStationDx Analysis Software ofrece una interfaz sencilla e intuitiva para el análisis de datos y la generación de informes. Puede visualizar los resultados en forma de electroferogramas, imágenes similares a las de gel o un formato tabulado que facilita la comparación de las muestras. En función del tipo de ensayo seleccionado, el software calcula automáticamente indicadores clave, incluidos los siguientes: tamaño, cantidad, molaridad, RIN[®], DIN, %cfDNA y relaciones ribosómicas. Los informes se pueden generar y guardar como archivos PDF. Únicamente pueden acceder a estas funciones los usuarios que tengan las funciones y los permisos adecuados. Entre las funciones adicionales se incluyen el uso de firmas electrónicas, el bloqueo de los archivos de datos y un registro auditable pormenorizado con el fin de garantizar la integridad y la trazabilidad de los datos.

Firmas electrónicas:

- El uso de firmas electrónicas puede ser necesario a la hora de aprobar cambios, finalizar informes, bloquear el archivo de datos o exportar datos.
- Durante el proceso de firma, los usuarios deben elegir las opciones correspondientes en los campos Meaning (Significado) y Reasons for Change (Motivo de los cambios), que se almacenarán junto con el registro.
- Todas las firmas aplicadas se registran mediante la función Audit trail (Registro auditable) y aparecen en el informe final.

Función Audit trail (Registro auditable):

- TapeStationDx Analysis Software incluye un registro auditable seguro y a prueba de manipulaciones.
- La función Audit trail (Registro auditable) registra todos los cambios aplicados a un archivo de datos.

- Cada entrada incluye una marca de tiempo, el identificador del usuario, la acción realizada y la opción seleccionada en el campo Reasons for Change (Motivo de los cambios).
- Los datos de la función Audit trail (Registro auditable) se pueden consultar en el software, imprimir o exportar para fines de revisión reglamentaria en caso necesario.

Integridad de los datos y gestión de los resultados:

- Se debe establecer un estado de aprobación para cada muestra.
- Una vez terminado y firmado un análisis, si la función del usuario y los ajustes del sistema lo permiten, se puede bloquear el archivo para impedir que se modifique con posterioridad.
- Los informes exportados incluyen detalles de la firma y resúmenes de los datos de la función Audit trail (Registro auditable) para facilitar una trazabilidad completa.
- El sistema evita que se sobrescriban datos de forma no autorizada, lo que garantiza que se pueda acceder a los resultados anteriores y estos se puedan verificar.
- El acceso a la exportación de informes de la función Audit trail (Registro auditable) o de resultados de análisis depende de la función del usuario. Los usuarios sin privilegios de exportación no pueden guardar datos de forma externa.

Adquisición de datos:

El software procesa datos del instrumento mediante diversos pasos de análisis para generar resultados. Después, la imagen se transforma en un electroferograma unidimensional. Los picos se detectan mediante una correlación cruzada con una distribución normal. A continuación, estos picos se comparan con un marcador de peso molecular conocido para determinar los pesos moleculares y calcular los resultados analíticos finales.

Electroferograma:

El electroferograma (EPG) es una representación gráfica del análisis de una muestra:

- El eje x representa el tamaño del fragmento en pares de bases (pb) o nucleótidos (nt).
- El eje y indica la intensidad de la señal de fluorescencia en unidades de fluorescencia.

TapeStationDx Analysis Software detecta y marca automáticamente los picos. Cada pico se marca con el tamaño correspondiente; asimismo, los marcadores superior e inferior, si procede, se indican claramente en el EPG. El software también calcula los siguientes datos:

- Concentración total de la muestra, indicada en la sección Sample Table (Tabla de muestras).
- Concentración y molaridad de cada pico, indicadas en la sección Peak Table (Tabla de picos).
- Concentración y molaridad de cada región, indicadas en la sección Region Table (Tabla de regiones).

Cuando las muestras presentan áreas difuminadas, en lugar de picos bien definidos (p. ej., bibliotecas de DNA), la vista **Region** (Región) resulta más adecuada para el análisis. Una región es un área definida por el usuario en el EPG que se usa para la cuantificación y el cálculo de los tamaños medios.

En función del ensayo ScreenTape (RUO), el software calcula automáticamente el número de integridad del RNA equivalente (RIN®), etiqueta subunidades ribosómicas grandes y pequeñas o calcula el número de integridad del DNA (DIN) o el porcentaje de DNA extracelular (%cfDNA).

Calibración:

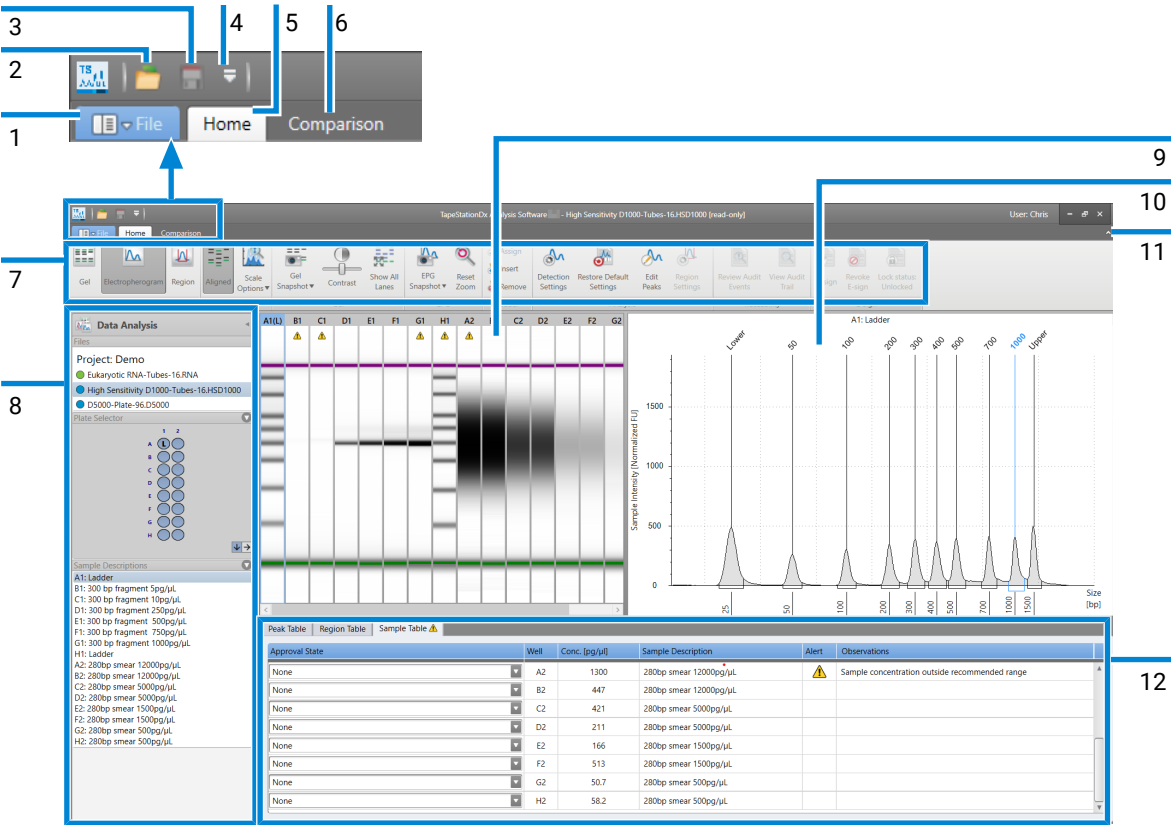
Para la calibración, se utilizan patrones conocidos (marcadores o marcadores de peso molecular, en función del ensayo) con el fin de generar una curva que permita calibrar los picos de las muestras.

Cada ensayo tiene unos parámetros de calibración específicos:

Peso molecular: determinado a partir del marcador de peso molecular, mediante el uso de métodos de ajuste como la interpolación, el tamaño del DNA genómico o la regresión log-lineal segmentada. La calibración del peso molecular se puede consultar en **File** (Archivo) > **Run Properties** (Propiedades del análisis) y se incluye en la plantilla de informes para su posterior exportación.

Concentración: determinada mediante una regresión lineal a partir de los marcadores superior o inferior; se mide en ng/μl o pg/μl. La calibración de la concentración se puede incluir en la plantilla de informes para su posterior exportación.

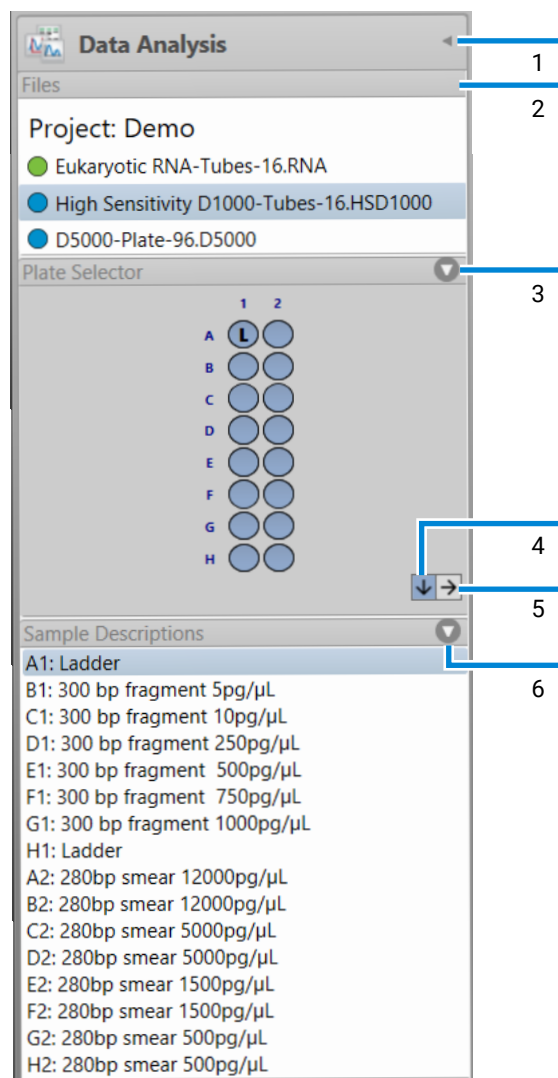
Pantalla Home (Inicio)



N.º	Nombre	Descripción
1	File (Archivo)	Muestra la pantalla File (Archivo).
2	Abrir	Abre un archivo.
3	Guardar	Guarda automáticamente un archivo. Esta opción solamente estará disponible si se ha editado el archivo de datos.
4	Barra de herramientas de acceso directo	Muestra la barra de herramientas de acceso directo debajo de la cinta de grupos de botones.
5	Home (Inicio)	Muestra la pantalla Home (Inicio).
6	Comparison (Comparación)	Muestra la pantalla Comparison (Comparación).
7	Cinta de grupos de botones	Conjunto de botones organizados en grupos que permiten al usuario realizar cambios en el archivo de datos.

N.º	Nombre	Descripción
8	Navegador Data Analysis (Análisis de datos)	Este navegador está dividido en las siguientes secciones: Files (Archivos), Plate Selector (Selector de placas) y Sample Descriptions (Descripciones de las muestras). Permite al usuario ver diferentes archivos de datos o diferentes ubicaciones y descripciones de las muestras dentro de un mismo archivo de datos.
9	Imagen de gel	Representación en forma de imagen de gel de los resultados del análisis.
10	Electroferograma	Representación gráfica del análisis de una muestra.
11	Ocultar/Mostrar	Oculto o muestra la cinta de grupos de botones.
12	Tablas	Tablas de contextualización donde el usuario puede visualizar, consultar y editar información: Peak Table (Tabla de picos), Region Table (Tabla de regiones) y Sample Table (Tabla de muestras).

Navegador Data Analysis (Análisis de datos)



N.º	Nombre	Descripción
1	Navegador Data Analysis (Análisis de datos)	Muestra u oculta el navegador Data Analysis (Análisis de datos).
2	Files (Archivos)	Lista en la que aparecen los archivos de datos importados. Estos archivos de datos se agrupan en función del proyecto. Al seleccionar un archivo de datos de esta lista, se actualizarán los campos de ese análisis. El usuario puede hacer clic con el botón secundario del ratón en el archivo de datos para acceder a herramientas de gestión de archivos (p. ej., opciones que permiten guardar y cerrar el archivo).
3	Plate Selector (Selector de placas)	Muestra las ubicaciones de las muestras en las tiras de tubos.
4	Ordenación por columnas	Ordena las muestras por columnas. El orden se actualizará en Sample Descriptions (Descripciones de las muestras) y en la imagen de gel.
5	Ordenación por filas	Ordena las muestras por filas. El orden se actualizará en Sample Descriptions (Descripciones de las muestras) y en la imagen de gel.
6	Sample Descriptions (Descripciones de las muestras)	La sección Sample Descriptions (Descripciones de las muestras) presenta las descripciones de las muestras, que se pueden introducir en TapeStationDx Controller Software durante la configuración del análisis o en la tabla de muestras de TapeStationDx Analysis Software.

Cinta de grupos de botones

La pantalla **Home** (Inicio) de TapeStationDx Analysis Software incluye diversas funciones ordenadas en diferentes grupos. En las siguientes tablas se explica la función de los distintos botones de cada grupo.

Tabla 6: Grupo View (Vista)

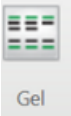
Icono	Nombre	Descripción
	Gel (Gel)	Amplía la imagen de gel y muestra la tabla de muestras.
	Electropherogram (Electroferograma)	Muestra los datos de los picos correspondientes a la muestra seleccionada en el electroferograma; asimismo, muestra la tabla de picos y activa el análisis de picos. Activa el modo de edición de picos. Si selecciona esta opción, podrá hacer clic con el botón secundario del ratón en el electroferograma (EPG) para editar manualmente los picos.
	Region (Región)	Muestra los datos de la región correspondiente a la muestra seleccionada en el electroferograma; asimismo, muestra la tabla de regiones y activa el análisis de regiones. Activa el modo de edición de regiones. Si selecciona esta opción, podrá hacer clic con el botón secundario del ratón en el EPG para editar manualmente las regiones.

Tabla 7: Grupo Display (Representación)

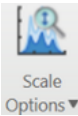
Icono	Nombre	Descripción
	Aligned (Alineación)	Alinea o desalinea los marcadores.
	Scale to MW Range (Escala según el intervalo de PM)	Adapta la escala de cada carril según el intervalo de pesos moleculares de la muestra, ignorando el contenido residual del pocillo. Si esta función se desactiva, se incluirá el contenido residual. Exclusivamente para ensayos de DNA genómico.
	Scale Options (Opciones de escala)	Existen tres opciones de escala: • Global Scaling (Escala global): se adapta la escala para todas las muestras tomando como referencia el pico más alto. • Scale to Sample (Escala según la muestra): se adapta la escala para cada muestra tomando como referencia su pico más alto. • Scale to Highest (Escala según el pico más alto): se adapta la escala para cada muestra tomando como referencia su pico más alto (incluidos los marcadores).

Tabla 8: Grupo Gel (Gel)

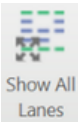
Icono	Nombre	Descripción
	Gel Snapshot (Instantánea de la imagen de gel)	Toma una instantánea de la imagen de gel. Existen dos opciones para tomar una instantánea de la imagen de gel: • Gel Snapshot to Clipboard (Guardar instantánea de la imagen de gel en el portapapeles): toma una instantánea de la imagen de gel y la copia en el portapapeles. • Gel Snapshot to Disk (Guardar instantánea de la imagen de gel en el disco duro): toma una instantánea de la imagen de gel y la guarda en el disco duro. Se abrirá una ventana para seleccionar una ubicación del disco duro.
	Contrast (Contraste)	Existen las siguientes opciones para ajustar el contraste de la imagen de gel: • Hacer clic en el círculo: el contraste de la imagen de gel se restablecerá. • Arrastrar el cursor rectangular hacia la izquierda o la derecha: el contraste de la imagen de gel cambiará.
	Show All Lanes (Mostrar todos los carriles)	Si selecciona esta opción, todos los carriles se reducirán para adaptarlos a la vista de gel.

Tabla 9: Grupo EPG (EPG)

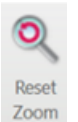
Icono	Nombre	Descripción
	EPG Snapshot (Instantánea del EPG)	Toma una instantánea del electroferograma (EPG) seleccionado. Existen dos opciones para tomar una instantánea del EPG: • EPG Snapshot to Clipboard (Guardar instantánea del EPG en el portapapeles): toma una instantánea del EPG y la copia en el portapapeles. • EPG Snapshot to Disk (Guardar instantánea del EPG en el disco duro): toma una instantánea del EPG y la guarda en el disco duro. Se abrirá una ventana para seleccionar una ubicación del disco duro.
	Reset Zoom (Restablecer ampliación)	Restablece la ampliación según la vista predeterminada del EPG.

Tabla 10: Grupo Ladder (Marcador de peso molecular)

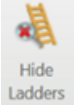
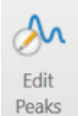
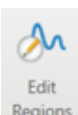
Icono	Nombre	Descripción
	Insert (Introducir)	Permite introducir un marcador de peso molecular electrónico específico para el ensayo. Si ya se ha asignado un marcador de peso molecular analítico, este se sustituirá.
	Insert all (Introducir en todos)	Permite introducir un marcador de peso molecular electrónico específico para el ensayo en todos los dispositivos ScreenTape (RUO). Si ya se han asignado marcadores de peso molecular analíticos, estos se sustituirán.
	Restore (Restaurar)	Elimina los marcadores de peso molecular electrónicos introducidos y restaura los marcadores de peso molecular analíticos.
	Assign (Asignar)	Asigna el carril de la muestra seleccionada como marcador de peso molecular.
	Remove (Eliminar)	Elimina el marcador de peso molecular asignado.
	Hide ladders (Ocultar marcadores de peso molecular)	Permite mostrar u ocultar los marcadores situados fuera de la placa.

Tabla 11: Grupo Analysis (Análisis)

Icono	Nombre	Descripción
	Detection Settings (Ajustes de detección)	Muestra el cuadro de dialogo Peak Detection Settings (Ajustes de detección de picos), que permite editar los parámetros de detección de picos.
	Restore Default Settings (Restaurar ajustes predeterminados)	Restaura los ajustes predeterminados de análisis de picos o regiones del archivo. Se perderán todos los cambios que el usuario haya realizado en los picos o las regiones.
	Edit Peaks (Editar picos)	Permite al usuario hacer doble clic en el EPG o el carril en la vista de gel (solamente en la vista Electropherogram [Electroferograma]) para añadir manualmente un pico.
	Edit Regions (Editar regiones)	Permite al usuario hacer doble clic en el EPG o el carril en la vista de gel (solamente en la vista Region [Región]) para añadir manualmente una región.

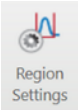
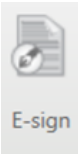
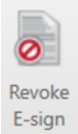
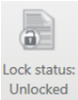
Icono	Nombre	Descripción
	Region Settings (Ajustes de las regiones)	Muestra la sección Regions (Regiones) del cuadro de diálogo Assay Options (Opciones del ensayo), que permite editar los ajustes de las regiones.
	RNA Type (Tipo de RNA)	Permite seleccionar el modo de análisis del RNA. Opciones disponibles: • Eukaryotic (Eucariota) (18S y 28S) • Prokaryotic (Procariota) (16S y 23S) Exclusivamente para ensayos de RNA.

Tabla 12: Grupo Traceability (Trazabilidad)

Icono	Nombre	Descripción
	Review Audit Events (Revisar eventos de auditoría)	Permite revisar los eventos actuales del registro auditable que aún no se han revisado. Los eventos de auditoría no los puede revisar el usuario que los ha generado.
	View Audit Trail (Ver registro auditable)	Muestra los eventos actuales del registro auditable en forma de tabla en una ventana nueva.

Tabla 13: Grupo E-sign (Firma electrónica)

Icono	Nombre	Descripción
	E-sign (Firma electrónica)	Muestra la ventana E-sign Results (Firma electrónica de los resultados), que permite firmar de forma electrónica el archivo que está abierto.
	Revoke E-sign (Revocar firma electrónica)	Muestra la ventana Revoke E-Signature (Revocar firma electrónica), que permite revocar la firma electrónica más reciente del archivo que está abierto. Esta acción implica un retroceso en el flujo de trabajo con firma y requiere una firma electrónica.
	Lock status (Estado de bloqueo)	Permite cambiar el estado del bloqueo del archivo que está abierto a Locked (Bloqueado) o Unlocked (Desbloqueado). Para ello, antes habrá que guardar todos los cambios realizados en el archivo. El cambio del estado de bloqueo requiere una firma electrónica.

Tablas

La pantalla **Home** (Inicio) puede mostrar tres tablas: **Peak Table** (Tabla de picos), **Region Table** (Tabla de regiones) y **Sample Table** (Tabla de muestras).

Puede hacer clic con el botón secundario del ratón en cualquier fila de **Peak Table** (Tabla de picos) o **Region Table** (Tabla de regiones) para copiar la tabla o eliminar el pico o la región que haya seleccionado. Al eliminar un pico o una región en la tabla correspondiente, también se eliminará en el EPG.

Para añadir columnas adicionales a las tablas, el usuario puede hacer clic con el botón secundario del ratón en una columna, seleccionar **Show Column Chooser** (Mostrar selector de columnas) y, por último, hacer clic en la columna deseada y arrastrarla hasta las columnas de la tabla.

Peak Table (Tabla de picos)

La sección **Peak Table** (Tabla de picos) contiene información relevante sobre los picos integrados por el software o el usuario en el archivo.

Tabla 14: Columnas disponibles en la sección Peak Table (Tabla de picos)

Nombre	Descripción
Size (Tamaño)	Tamaño de pico en relación con la barra del pico en el EPG. Las unidades en las que puede expresarse son pares de bases (pb) o nucleótidos (nt).
Concentration (Concentración)	Concentración del ácido nucleico en el pico. Las unidades en las que puede expresarse son ng/μl o pg/μl, en función del ensayo.
Peak Molarity (Molaridad del pico)	Molaridad del ácido nucleico en el pico. Las unidades en las que puede expresarse son nmol/l o pmol/l, en función del ensayo.
% Integrated Area (% del área integrada)	Área del pico integrado como porcentaje del área integrada total del EPG.
From (Límite inferior)	Límite inferior del pico. Las unidades en las que puede expresarse son pares de bases (pb) o nucleótidos (nt).
To (Límite superior)	Límite superior del pico. Las unidades en las que puede expresarse son pares de bases (pb) o nucleótidos (nt).
Peak Comment (Comentarios sobre el pico)	Campo editable que permite añadir comentarios.
Observations (Observaciones)	Mensajes generados por el sistema acerca del pico (p. ej., "Marcador inferior", "Marcador superior", "18S", "28S", etc.).

Region Table (Tabla de regiones)

La sección **Region Table** (Tabla de regiones) contiene información relevante sobre las regiones integradas por el software o el usuario en el archivo.

Tabla 15: Columnas disponibles en la sección Region Table (Tabla de regiones)

Nombre	Descripción
From (Límite inferior)	Límite inferior de la región. Las unidades en las que puede expresarse son pares de bases (pb) o nucleótidos (nt).
To (Límite superior)	Límite superior de la región. Las unidades en las que puede expresarse son pares de bases (pb) o nucleótidos (nt).
Average Size (Tamaño medio)	Tamaño medio de la región. Las unidades en las que puede expresarse son pares de bases (pb) o nucleótidos (nt).
Concentration (Concentración)	Concentración del ácido nucleico en la región. Las unidades en las que puede expresarse son ng/μl o pg/μl, en función del ensayo.
Region Molarity (Molaridad de la región)	Molaridad del ácido nucleico en la región. Las unidades en las que puede expresarse son nmol/l o pmol/l, en función del ensayo.
% of Total (% del total)	Área de la región integrada como porcentaje del área total del EPG.
Region Comment (Comentarios sobre la región)	Campo editable que permite añadir comentarios.
Color (Color)	Color utilizado para representar la región en el EPG.

Sample Table (Tabla de muestras)

La sección **Sample Table** (Tabla de muestras) contiene datos de todas las muestras incluidas en el archivo de datos. Los iconos  y  del encabezado de la pestaña **Sample Table** (Tabla de muestras) indican que una o varias muestras presentan un error; el color del icono indica la gravedad del error.

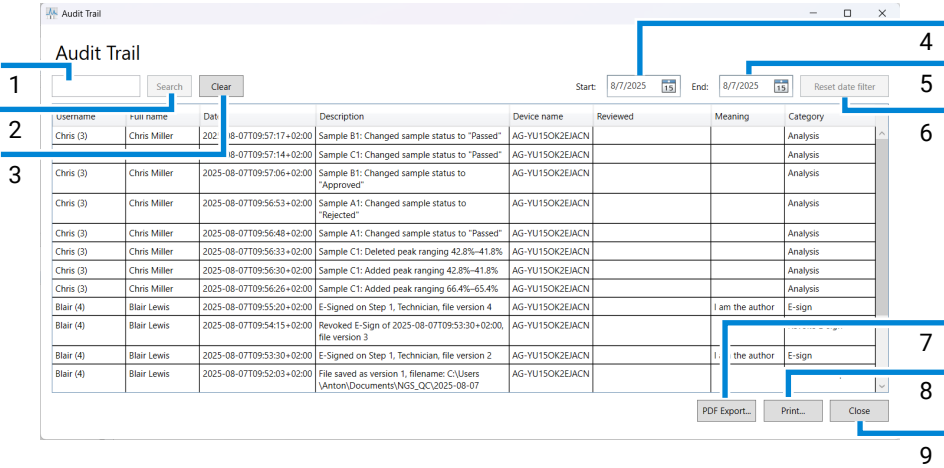
Tabla 16: Columnas disponibles en la sección Sample Table (Tabla de muestras)

Nombre	Descripción
Approval State (Estado de aprobación)	El estado de aprobación de una muestra se puede seleccionar mediante las siguientes opciones: In Progress (En curso), Passed (Comprobada), Under Review (En revisión), Approved (Aprobada), Rejected (Rechazada) o None (Ninguno).
Well (Pocillo)	Ubicación de la muestra.
Concentration (Concentración)	Concentración total de los picos o las regiones integrados en el EPG (excluidos los marcadores).

Nombre	Descripción
Sample Description (Descripción de la muestra)	Campo editable que permite añadir comentarios. Los cambios se actualizarán en el campo Sample Descriptions (Descripciones de las muestras) del navegador Data Analysis (Análisis de datos).
Alert (Alerta)	Indicador (signo de exclamación) que advierte de que hay algún problema en los resultados de la muestra.
Observations (Observaciones)	Mensajes generados por el sistema acerca de la muestra. Si hay una alerta activa, generalmente se describirá el motivo de la alerta.
DIN	El número de integridad del DNA (DIN) es una puntuación de calidad en una escala de 1 a 10 que se utiliza para determinar la fragmentación de una muestra de gDNA. Un valor elevado del DIN indica que el gDNA está casi intacto.
RIN ^e	El número de integridad del RNA equivalente (RIN ^e) es una puntuación de calidad en una escala de 1 a 10, donde 10 indica una calidad excelente del RNA.
28S/18S (Area) (28S/18S [área])	Relación entre las áreas de los picos correspondientes a los fragmentos 28S y 18S del RNA ribosómico (RNA eucariota).
23S/16S (Area) (28S/18S [área])	Relación entre las áreas de los picos correspondientes a los fragmentos 23S y 16S del RNA ribosómico (RNA procariota).
DV ₂₀₀ (%) (DV ₂₀₀ (%))	Porcentaje de fragmentos de RNA de tamaño superior a 200 nucleótidos con relación a todos los fragmentos de DNA. Es una puntuación de calidad para muestras de RNA muy degradadas (p. ej., muestras FFPE).
%cfDNA (%cfDNA)	Porcentaje de DNA libre circulante (cfDNA) mono-, di y trinucleosomal en función de la intensidad de la señal en el intervalo de tamaños de fragmento comprendido entre 50 y 700 nucleótidos con relación a la muestra total. El intervalo de valores especificados comprende del 0 % (ausencia de fragmentos de DNA en el intervalo de 50-700 pb) al 100 % (ausencia de fragmentos de material/DNA de tamaño superior a 700 pb).

Ventana Audit trail (Registro auditable)

La función Audit trail (Registro auditable) registra todos los cambios aplicados a un archivo de datos.



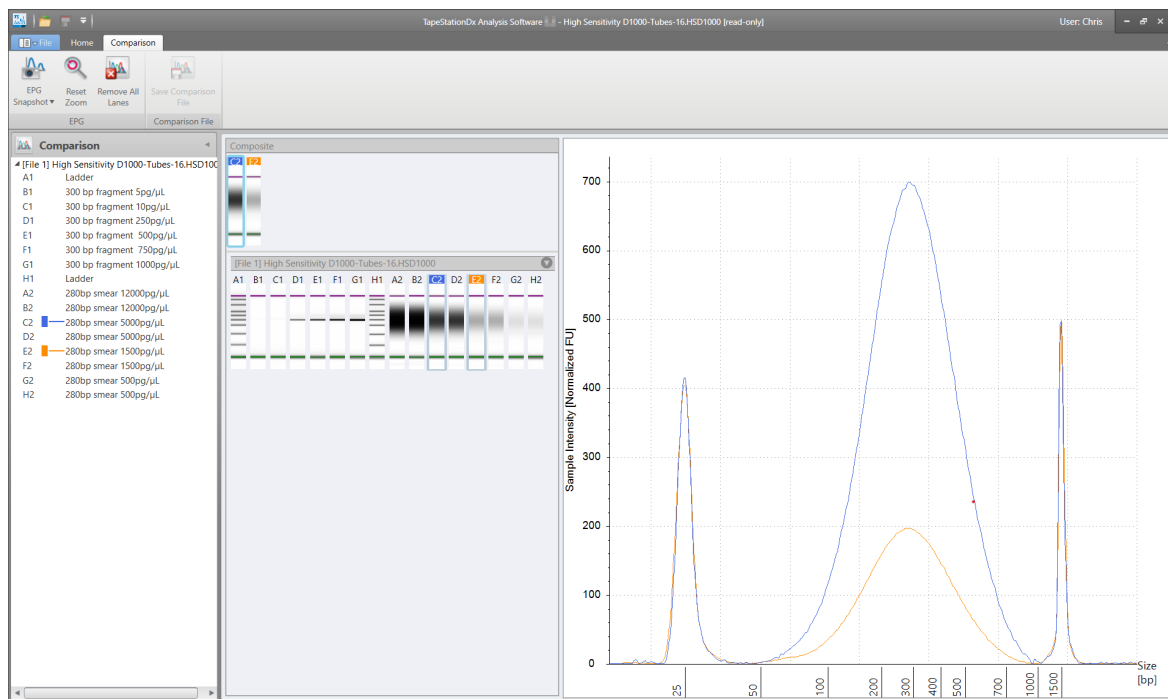
N.º	Nombre	Descripción
1	Campo de búsqueda	Campo para introducir términos de búsqueda.
2	Search (Buscar)	Filtra el registro auditable según el término de búsqueda y el filtro de fecha aplicado.
3	Clear (Borrar)	Muestra los resultados del registro auditable sin filtros.
4	Start (Iniciar)	Permite seleccionar una fecha de inicio.
5	End (Finalización)	Permite seleccionar una fecha de finalización.
6	Reset date filter (Restablecer filtro de fecha)	Restablece el filtro de fecha al valor predeterminado (día actual).
7	PDF Export... (Exportar PDF...)	Abre la herramienta File Explorer (Explorador de archivos) de Windows para exportar el registro auditable en formato PDF.
8	Print... (Imprimir...)	Imprime los resultados del registro auditable.
9	Close (Cerrar)	Cierra la ventana del registro auditable.

Pantalla Comparison (Comparación)

La pantalla **Comparison** (Comparación) se utiliza para comparar diversos perfiles de muestras de uno o varios archivos de datos en un único archivo de comparación. La comparación de perfiles de muestras de tipos específicos de archivos únicamente se puede realizar con archivos de datos asociados al mismo proyecto y tipo de ensayo.

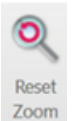
La pestaña **Comparison** (Comparación) solo aparecerá cuando se carguen archivos de datos desde la pestaña **Home** (Inicio).

El registro auditable de un archivo combinado contendrá, por tanto, el historial de ambos archivos y seguirá registrando información desde el momento en el que se haya creado.



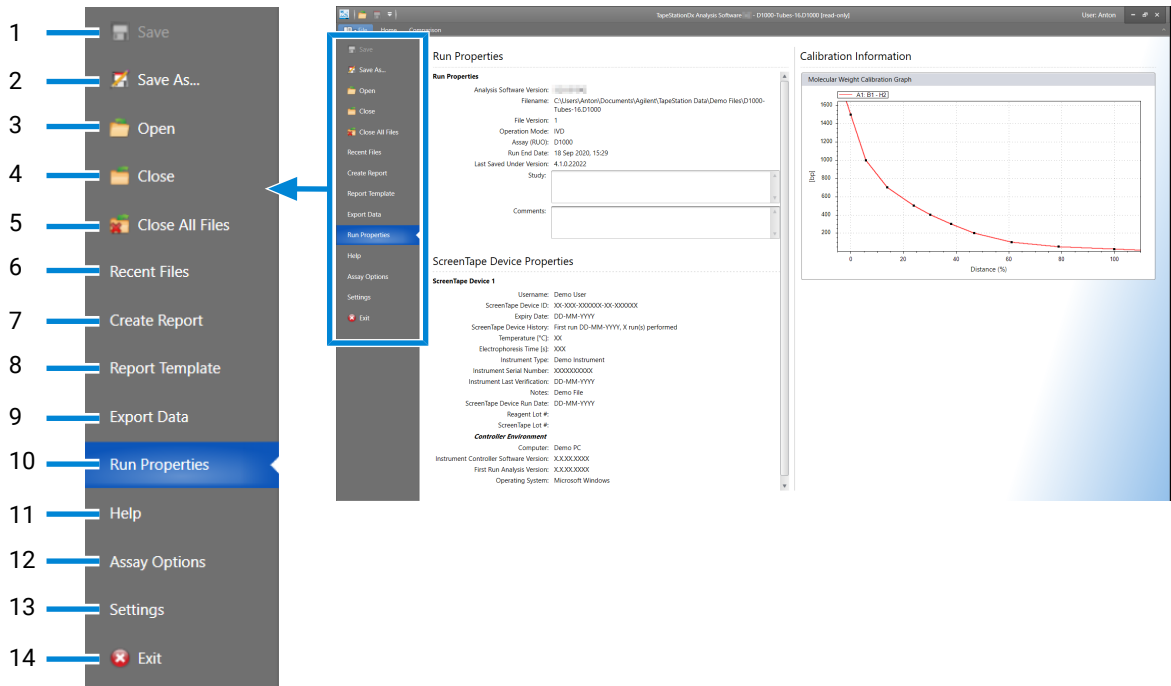
Cinta de grupos de botones

Tabla 17: Grupos EPG (EPG) y Comparison File (Archivo de comparación)

Icono	Nombre	Descripción
	EPG Snapshot (Instantánea del EPG)	Toma una instantánea del electroferograma (EPG) seleccionado. Existen dos opciones para tomar una instantánea del EPG: • EPG Snapshot to Clipboard (Guardar instantánea del EPG en el portapapeles): toma una instantánea del EPG y la copia en el portapapeles. • EPG Snapshot to Disk (Guardar instantánea del EPG en el disco duro): toma una instantánea del EPG y la guarda en el disco duro. Se abrirá una ventana para seleccionar una ubicación del disco duro.
	Reset Zoom (Restablecer ampliación)	Restablece la ampliación según la vista predeterminada del EPG.
	Remove All Lanes (Eliminar todos los carriles)	Elimina todos los carriles del archivo de comparación para iniciar una nueva comparación.
	Save Comparison File (Guardar archivo de comparación)	Permite guardar la comparación en un archivo y seleccionar la ubicación de salida.

Pantalla File (Archivo)

La pantalla **File** (Archivo) permite acceder a las funciones principales de gestión de archivos, así como a otras funciones generales de TapeStationDx Analysis Software.

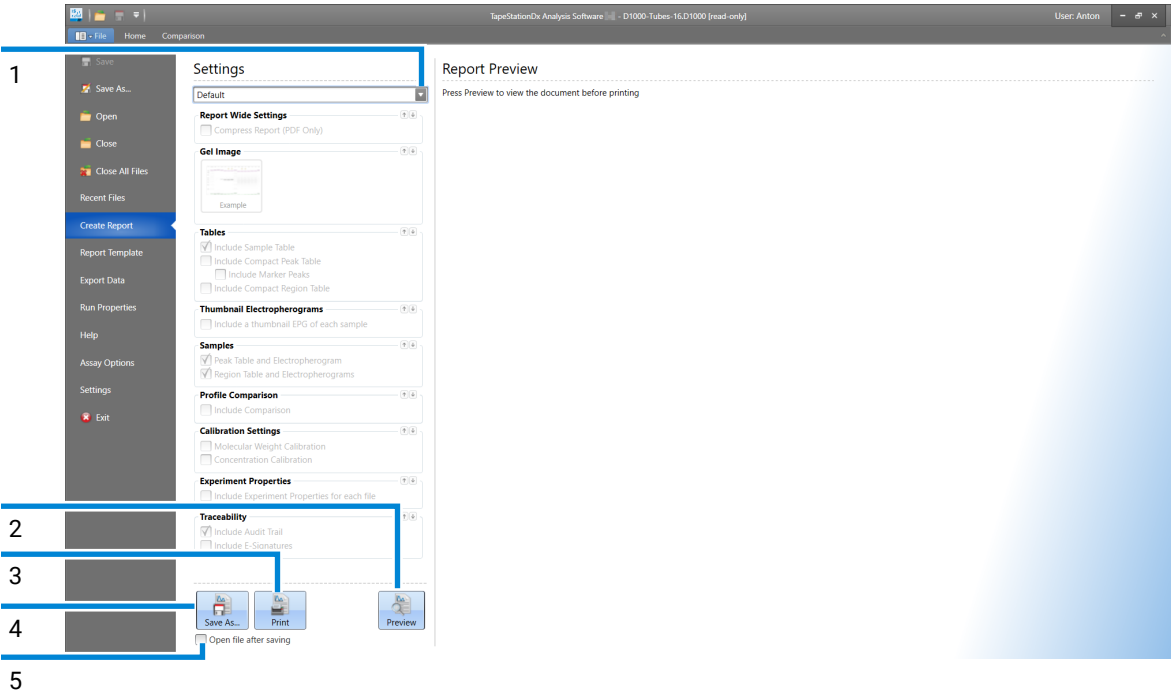


N.º	Nombre	Descripción
1	Save (Guardar)	Guarda el archivo activo.
2	Save As... (Guardar como...)	Permite guardar el archivo activo con un nuevo nombre o prefijo.
3	Open (Abrir)	Carga un archivo en TapeStationDx Analysis Software.
4	Close (Cerrar)	Cierra el archivo activo. Si se han realizado cambios, aparecerá un cuadro de diálogo que indicará al usuario que los guarde antes de cerrar.
5	Close All Files (Cerrar todos los archivos)	Cierra todos los archivos. Si se han realizado cambios, aparecerá un cuadro de diálogo que indicará al usuario que los guarde antes de cerrar.
6	Recent Files (Archivos recientes)	Muestra una lista de archivos que se han abierto recientemente y de los últimos directorios a los que se ha accedido. Si hace clic en un archivo reciente, se abrirá en la pestaña Home (Inicio). Si hace clic en un directorio reciente, se abrirá la herramienta File Explorer (Explorador de archivos) de Windows y podrá seleccionar un archivo de datos de esa carpeta y cargarlo en la pantalla Home (Inicio).

N.º	Nombre	Descripción
7	Create Report (Crear informe)	Genera un informe a partir de una plantilla de informes y permite guardar, imprimir o previsualizar el archivo de salida.
8	Report Template (Plantilla de informes)	Abre la interfaz de creación, edición y eliminación de plantillas de informes.
9	Export Data (Exportación de datos)	Permite exportar datos utilizando diferentes formatos de exportación.
10	Run Properties (Propiedades del análisis)	Muestra las propiedades del análisis, los dispositivos ScreenTape (RUO), el entorno de Controller y los datos de calibración. Admite la entrada de notas y comentarios relativos al estudio que se esté realizando.
11	Help (Ayuda)	Proporciona acceso a recursos de apoyo y utilidades integradas. Muestra la versión del software e información relacionada.
12	Assay Options (Opciones del ensayo)	Abre la ventana Assay Options (Opciones del ensayo), donde se pueden configurar parámetros específicos de la región y el ensayo.
13	Settings (Ajustes)	Abre las opciones de configuración para personalizar la pantalla del electroferograma, incluido el color de la línea y el aspecto del fondo. Los cambios se aplicarán de forma general a toda la aplicación de software.
14	Exit (Salir)	Cierra la aplicación TapeStationDx Analysis Software. Si se han realizado cambios, aparecerá un cuadro de diálogo de confirmación que indicará al usuario que los guarde antes de salir.

Pantalla Create Report (Crear informe)

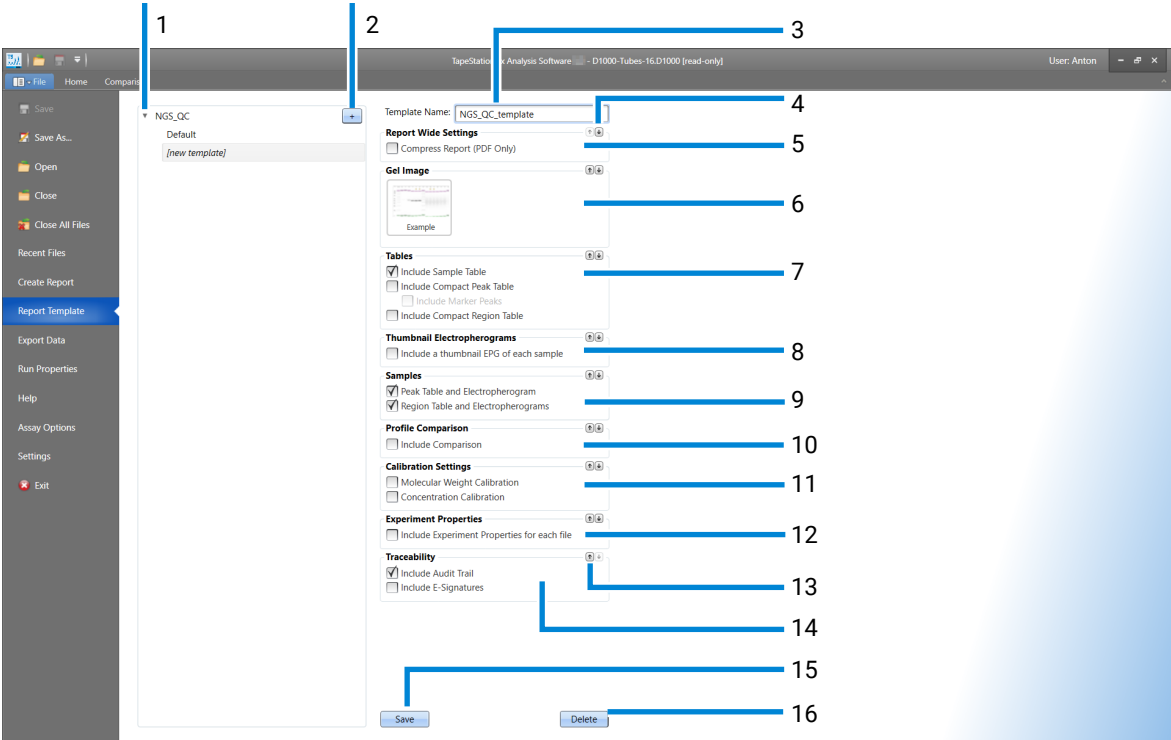
El cuadro de diálogo **Create Report** (Crear informe) permite a los usuarios crear informes utilizando plantillas predefinidas. Los usuarios podrán seleccionar una plantilla y guardar, imprimir y previsualizar el informe.



N.º	Nombre	Descripción
1	Selección de la plantilla	Permite seleccionar la plantilla de informes deseada que se utilizará para crear el informe.
2	Preview (Vista previa)	Muestra el informe en la sección Report Preview (Vista previa del informe) situada a la derecha.
3	Print (Imprimir)	Imprime el informe.
4	Save As... (Guardar como...)	Guarda el informe.
5	Open file after saving (Abrir archivo después de guardar)	Si se selecciona esta opción, el informe se abrirá automáticamente en la aplicación predeterminada.

Pantalla Report Template (Plantilla de informes)

El cuadro de diálogo Report Template (Plantilla de informes) permite a los usuarios gestionar y personalizar las plantillas de informes para sus proyectos. Los usuarios pueden añadir nuevas plantillas, configurar diversas secciones y guardar o eliminar plantillas.

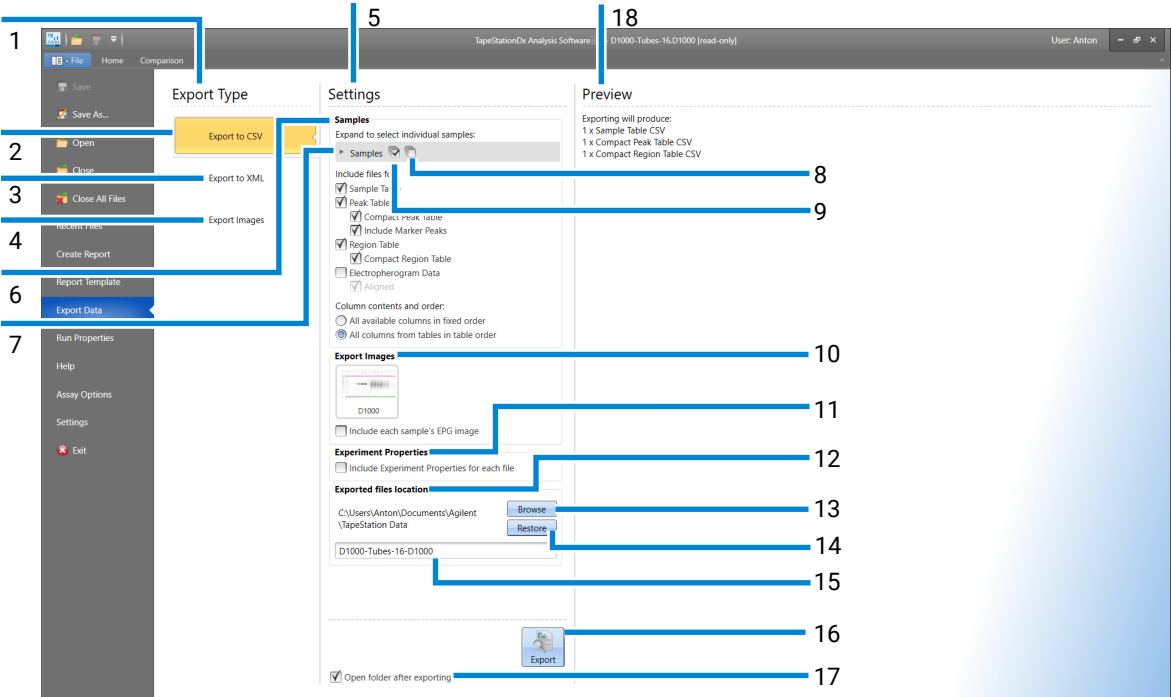


N.º	Nombre	Descripción
1	Botón de ampliación	Muestra u oculta plantillas de informes disponibles para un proyecto.
2	Botón de agregación	Permite añadir una nueva plantilla de informes.
3	Template Name (Nombre de la plantilla)	Permite al usuario introducir un nombre para la plantilla de informes.
4	Botón de desplazamiento hacia abajo	Permite cambiar la ubicación del campo, desplazándolo una posición hacia abajo.
5	Report Wide Settings (Ajustes generales del informe)	Permite guardar la plantilla de informes en un formato de archivo PDF comprimido.
6	Gel Image (Imagen de gel)	Permite definir la sección Gel Image (Imagen de gel) de la plantilla de informes.

N.º	Nombre	Descripción
7	Tables (Tablas)	Permite definir la sección Tables (Tablas) de la plantilla de informes. Marque o deje sin marcar las siguientes casillas de verificación: • Include Sample Table (Incluir tabla de muestras) • Include Compact Peak Table (Incluir tabla compacta de picos) • Include Marker Peaks (Incluir picos de marcadores) • Include Compact Region Table (Incluir tabla compacta de regiones)
8	Thumbnail Electropherograms (Miniaturas de los electroferogramas)	Permite incluir un EPG en miniatura de cada muestra si se marca la casilla de verificación.
9	Samples (Muestras)	Permite incluir información acerca de las muestras si se marcan las casillas de verificación: • Peak Table and Electropherogram (Tabla de picos y electroferograma) • Region Table and Electropherogram (Tabla de regiones y electroferograma)
10	Profile Comparison (Comparación de perfiles)	Permite incluir un electroferograma (EPG) de comparación en el informe si hay alguno asociado al archivo de datos activo. Para activar esta opción, marque la casilla de verificación correspondiente.
11	Calibration Settings (Ajustes de calibración)	Permite marcar las siguientes casillas de verificación para mostrar los ajustes de calibración en la plantilla de informes: • Molecular Weight Calibration (Calibración de peso molecular) • Concentration Calibration (Calibración de concentración)
12	Experiment Properties (Propiedades del experimento)	Permite incluir propiedades del experimento en el informe. Para activar esta opción, marque la casilla de verificación correspondiente. Esto incluye las propiedades enumeradas en la pestaña Run Properties (Propiedades del análisis).
13	Botón de desplazamiento hacia arriba	Permite cambiar la ubicación del campo, desplazándolo una posición hacia arriba.
14	Traceability (Trazabilidad)	Permite incluir un registro auditable y firmas electrónicas. Para activar estas opciones, marque las casillas de verificación correspondientes.
15	Save (Guardar)	Guarda la plantilla de informes. Una vez guardada, el nombre de la nueva plantilla de informes aparecerá en el proyecto correspondiente; asimismo, estará disponible para usarla en el cuadro de diálogo Create Report (Crear informe).
16	Delete (Eliminar)	Elimina la plantilla de informes.

Pantalla Export Data (Exportación de datos)

La pantalla **Export Data** (Exportación de datos) se divide en tres secciones: **Export Type** (Tipo de exportación), **Settings** (Ajustes) y **Preview** (Vista previa). Permite a los usuarios exportar datos de las muestras en diferentes formatos, configurar parámetros de exportación y previsualizar los datos antes de la exportación.

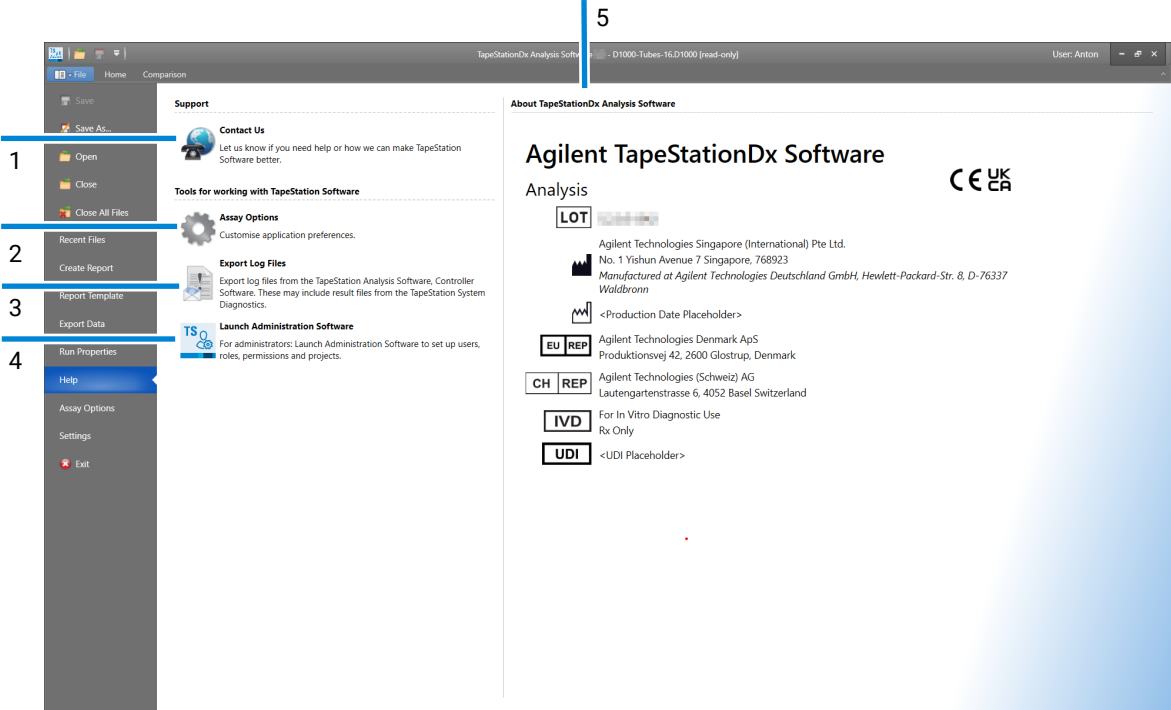


N.º	Nombre	Descripción
1	Export Type (Tipo de exportación)	Muestra los tipos de exportación.
2	Export to CSV (Exportar en formato CSV)	Permite exportar datos de las muestras en un archivo en formato .csv (valores separados por comas).
3	Export to XML (Exportar en formato XML)	Permite exportar datos de las muestras en un archivo en formato .xml (lenguaje de marcado extensible).
4	Export Images (Exportar imágenes)	Permite exportar imágenes de EPG individuales en formato .png para las muestras seleccionadas.
5	Settings	Muestra parámetros de exportación configurables. Las opciones disponibles varían en función del tipo de exportación seleccionado.
6	Samples (Muestras)	Incluye ajustes de exportación específicos de las muestras.

N.º	Nombre	Descripción
7	Expansión y contracción de las muestras	Permite modificar la visualización de las descripciones de las muestras y la selección.
8		Permite anular la selección de todas las muestras para la exportación.
9		Permite seleccionar todas las muestras para la exportación.
10	Export Images (Exportación de imágenes)	Permite incluir la imagen del EPG de cada muestra.
11	Experiment Properties (Propiedades del experimento)	Permite incluir metadatos específicos del experimento en la exportación.
12	Exported files location (Ubicación de los archivos exportados)	Define el directorio de salida y la nomenclatura de los archivos de datos exportados.
13	Browse (Examinar)	Abre un cuadro de diálogo de selección de directorios para especificar o crear la carpeta de destino de la exportación.
14	Restore (Restaurar)	Restablece la ubicación predeterminada de la ruta de exportación.
15	Campo del nombre del archivo	Permite introducir o modificar manualmente el nombre del archivo de exportación.
16	Export (Exportar)	Ejecuta el proceso de exportación conforme a la configuración existente.
17	Open folder after exporting (Abrir carpeta después de la exportación)	Si esta opción está activada, la carpeta de destino se abrirá automáticamente una vez que finalice la exportación.
18	Preview (Vista previa)	Muestra un resumen de los datos y archivos que se incluirán en la exportación conforme a los ajustes existentes.

Pantalla Help (Ayuda)

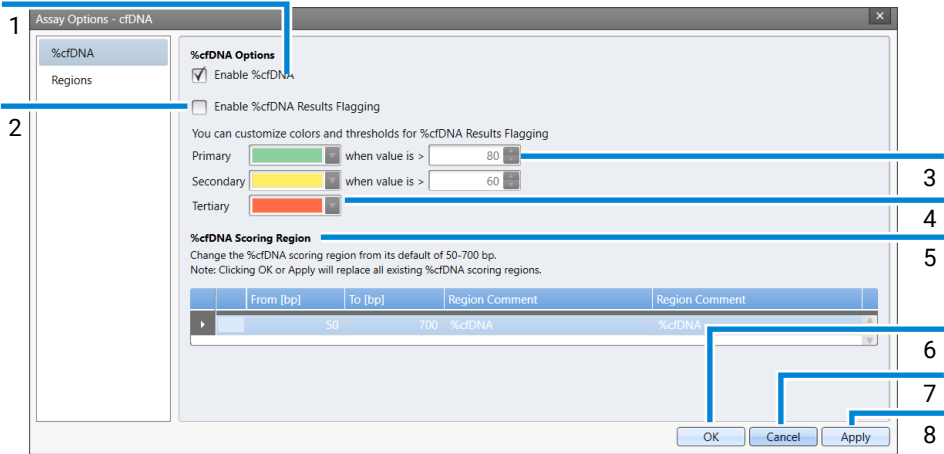
La pestaña **Help** (Ayuda) ofrece diversas opciones para acceder a información de contacto del servicio de soporte técnico y recopilar información para la resolución de problemas.



N.º	Nombre	Descripción
1	Contact Us (Contacto)	Abre la página web Contact Us (Contacto) de Agilent.
2	Assay Options (Opciones del ensayo)	Abre la ventana Assay Options (Opciones del ensayo).
3	Export Log Files (Exportación de archivos de registro)	Permite exportar archivos de registro para que el servicio de soporte técnico de Agilent lleve a cabo la resolución de problemas de forma remota. Los archivos se exportan como una carpeta comprimida en formato ZIP.
4	Launch Administration Software (Inicialización de Administration Software)	Ejecuta TapeStationDx Administration Software.
5	About TapeStationDx Analysis Software (Acerca de TapeStationDx Analysis Software)	Ofrece información sobre la versión de TapeStationDx Software y las declaraciones reglamentarias.

Pantalla Assay Options (Opciones del ensayo): indicadores de calidad

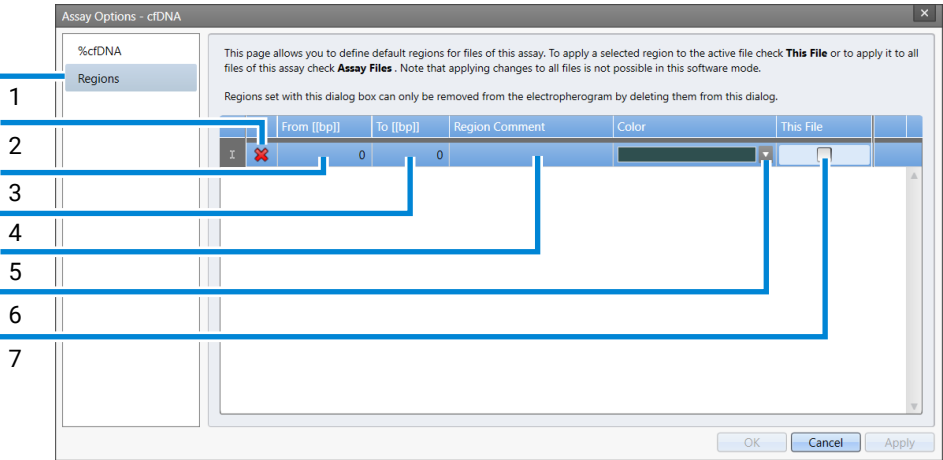
La pantalla **Assay Options** (Opciones del ensayo) permite al usuario configurar indicadores de calidad del ensayo en el archivo activo. Entre las opciones se incluyen el cambio de los valores predeterminados de puntuación de la calidad y la activación del marcado de los resultados.



N.º	Nombre	Descripción
1	Enable %cfDNA (Activar %cfDNA)	Activa la puntuación de calidad específica del ensayo (%cfDNA para ensayos de cfDNA; DIN para ensayos de DNA genómico, y RIN® para ensayos de RNA).
2	Enable %cfDNA Results Flagging (Activar marcado de los resultados de %cfDNA)	Muestra marcas en la puntuación de calidad específica del ensayo de cada muestra.
3	Valor	Permite introducir un valor nuevo o ajustar el valor existente mediante los botones de flecha.
4	Menú de colores de las marcas	Abre el menú de colores para cambiar el color de las marcas.
5	%cfDNA Scoring Region (Región de puntuación de %cfDNA)	Permite modificar la región predeterminada utilizada para obtener la puntuación de %cfDNA (opción específica para el ensayo de cfDNA).
6	OK (Aceptar)	Aplica los cambios y cierra la ventana Assay Options (Opciones del ensayo).
7	Cancel (Cancelar)	Cancela los cambios.
8	Apply (Aplicar)	Aplica los cambios.

Ventana Assay Options (Opciones del ensayo): pestaña Regions (Regiones)

La pestaña **Regions** (Regiones) de la ventana Assay Options (Opciones del ensayo) permite al usuario aplicar regiones a todas las muestras del archivo activo. Para añadir una nueva fila que defina una región, haga clic en **Click here to add a new row** (Haga clic aquí para añadir una nueva fila).



N.º	Nombre	Descripción
1	Regions (Regiones)	Muestra opciones para las regiones del ensayo.
2		Elimina la fila.
3	From [[bp]] (Desde [[pb]])	Permite establecer el límite inferior de la región.
4	To [[bp]] (Hasta [[pb]])	Permite establecer el límite superior de la región.
5	Region Comment (Comentarios sobre la región)	Permite introducir comentarios.
6	Color (Color)	Permite seleccionar un color para la región.
7	This file (Este archivo)	Aplica la región a todas las muestras del archivo activo.

Cuando se defina una región usando la ventana Assay Options (Opciones del ensayo), también se debe eliminar utilizando esa misma interfaz. En este caso, no se podrá eliminar la región haciendo clic con el botón secundario del ratón en la región del electroferograma y seleccionando **Delete Region** (Eliminar región).

4

Descripción general de los ensayos ScreenTape (RUO)



Figura 8: Dispositivos ScreenTape (RUO) para ensayos de DNA y RNA

Hay disponible una amplia gama de ensayos ScreenTape (RUO) para el sistema Agilent 4150 TapeStationDx. Los detalles se muestran en la sección **Tabla 18 Gama de ensayos ScreenTape (RUO)** en la página 86. El dispositivo desechable ScreenTape (RUO), del tamaño de una tarjeta de crédito, posee varios carriles de separación para analizar muestras de DNA y RNA. Cada dispositivo ScreenTape (RUO) tiene 16 carriles, lo que permite analizar cada muestra en un carril individual y eliminar así el riesgo de contaminación y arrastre.

Encontrará las condiciones de almacenamiento y otras especificaciones, como la sensibilidad, la exactitud y el intervalo cuantitativo de los ensayos ScreenTape (RUO) y los reactivos correspondientes, en el documento Quick Guide correspondiente.

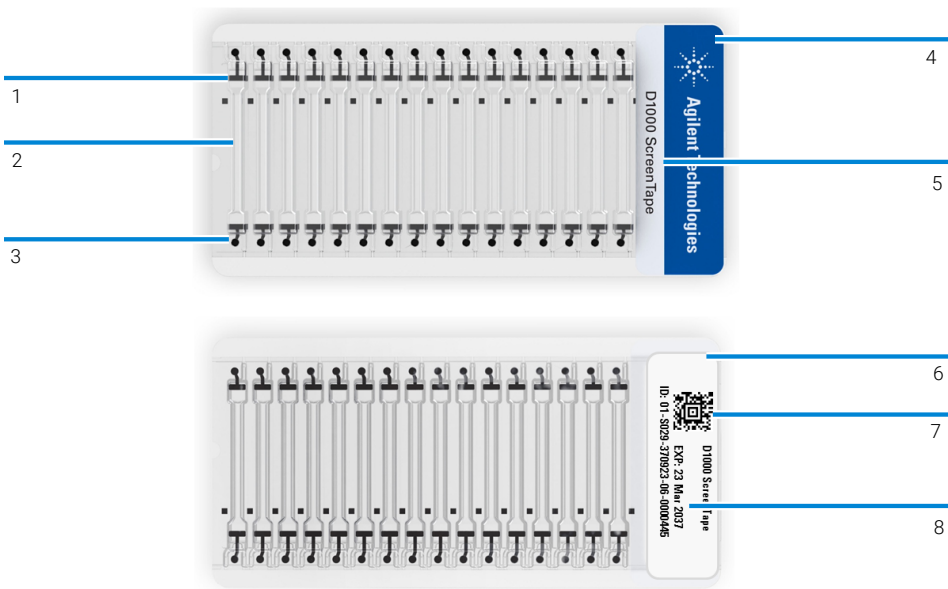
NOTA

Los dispositivos ScreenTape (RUO) caducados harán que se bloquee el inicio de los análisis. Los dispositivos ScreenTape (RUO) caducan en la fecha indicada en la etiqueta o 14 días después del primer escaneo del código de barras (lo que primero suceda).

Tabla 18: Gama de ensayos ScreenTape (RUO)

Ensayo ScreenTape (RUO)	Intervalo de temperatura	Quick Guide (n.º ref.)
D1000 ScreenTape	12-37 °C (54-99 °F)	G2991-90031
High Sensitivity D1000 ScreenTape	17-37 °C (63-99 °F)	G2991-90131
Genomic DNA ScreenTape	15-30 °C (59-86 °F)	G2991-90041
High Sensitivity Genomic DNA ScreenTape	16-37 °C (59-99 °F)	G2991-90140
RNA ScreenTape	14-30 °C (57-86 °F)	G2991-90021
High Sensitivity RNA ScreenTape	14-30 °C (57-86 °F)	G2991-90121
D5000 ScreenTape	15-30 °C (59-86 °F)	G2991-90051
High Sensitivity D5000 ScreenTape	15-30 °C (59-86 °F)	G2991-90151
Cell-free DNA ScreenTape	16-30 °C (61-86 °F)	G2991-90060

Diseño del dispositivo ScreenTape



N.º	Nombre	Descripción
1	Cámara tamponada	La cámara tamponada está situada en la parte superior de cada canal y contiene tampones optimizados para separar fragmentos de ácidos nucleicos de forma eficaz.
2	Cámara de gel	El dispositivo ScreenTape (RUO) contiene un gel que se ha desarrollado específicamente para separar ácidos nucleicos.
3	Electrodos	Los electrodos integrados aplican una corriente a través del dispositivo ScreenTape (RUO) y eliminan la necesidad de usar equipos de electroforesis adicionales.
4	Cara frontal	Cara frontal del dispositivo ScreenTape (RUO).
5	Nombre del ensayo ScreenTape	Nombre del ensayo ScreenTape (RUO).
6	Cara trasera	Cara trasera del dispositivo ScreenTape (RUO).

Descripción general de los ensayos ScreenTape (RUO)
Diseño del dispositivo ScreenTape

N.º	Nombre	Descripción
7	Código de barras	El código de barras único facilita el seguimiento del uso de los carriles de cada dispositivo ScreenTape (RUO) y posibilita la trazabilidad de los resultados. La información se almacena de forma local en el ordenador portátil incluido.
8	Detalles del dispositivo ScreenTape	Información específica de cada dispositivo ScreenTape (RUO). Incluye el tipo de ensayo ScreenTape (RUO), la fecha de caducidad del producto y un número de serie único.

Autenticación y configuración de un usuario con la función System Administrator (Administrador del sistema)

El primer paso a la hora de configurar TapeStationDx Software es establecer el modo de autenticación durante la creación de la primera cuenta de usuario a través de TapeStationDx Administration Software. A este usuario se le asignará la función System Administrator (Administrador del sistema).

- 1 Ejecute TapeStationDx Administration Software.
Cuando lo abra por primera vez, aparecerá automáticamente una ventana de configuración que pedirá al usuario que cree una cuenta de System Administrator (Administrador del sistema).
- 2 Seleccione el método de autenticación.
Elija uno de los siguientes modos de autenticación:
 - Local Windows Accounts (Cuentas locales de Windows)
 - Active Directory Accounts (Cuentas de Active Directory)

NOTA

Únicamente se puede elegir un modo de autenticación. No se pueden combinar dos modos de autenticación.

- 3 Introduzca los detalles del usuario.
Rellene los campos necesarios en función del método de autenticación seleccionado:
 - Username (Nombre de usuario): según el método de autenticación seleccionado.
 - Full Name (Nombre completo): es decir, nombre y apellido(s).
 - Password (Contraseña): según exija el modo de autenticación.
- 4 Haga clic en **Submit** (Enviar).

Procedimientos iniciales
Autenticación y configuración de un usuario con la función System Administrator (Administrador del sistema)

Se creará la cuenta de System Administrator (Administrador del sistema) y se fijará el modo de autenticación. El modo de autenticación seleccionado se aplicará a todos los usuarios posteriores.

Create System Administrator

Please choose your authentication mode:

Authentication mode

Local Windows Accounts

Username

Anton

Full name

Anton Smith

Password

••••••••••

Cancel

Submit

NOTA

Una vez seleccionado el modo de autenticación, deshacer esa selección es complicado. El modo de autenticación debe seleccionarse con cuidado antes de continuar. Consulte la sección [Cambio del modo de autenticación](#) en la página 218.

PRECAUCIÓN

Pérdida de datos
TapeStationDx Software utiliza credenciales de Windows existentes (ya sean de una cuenta local de Windows o de una cuenta de Active Directory). Si se cambia la contraseña de Windows, la contraseña actualizada también se aplicará automáticamente a TapeStationDx Software. Agilent no puede cambiar ni recuperar contraseñas.

- No elimine todas las cuentas de System Administrator (Administrador del sistema) del ordenador portátil ni del servicio Active Directory de Windows.

NOTA

Para crear usuarios de forma local en el ordenador portátil o en el servicio Active Directory de Windows se necesita una cuenta de administrador de Windows.

Creación de usuarios y funciones

Los usuarios son personas con credenciales válidas de inicio de sesión asociadas a cuentas locales de Windows o al servicio Active Directory, en función del modo de autenticación seleccionado. Inicialmente, el acceso a algunas de las funciones de TapeStationDx Controller Software y TapeStationDx Analysis Software estará restringido. El acceso a estas funciones se gestiona a través de permisos asociados a las funciones de los usuarios.

TapeStationDx Software define dos tipos de funciones:

- System Roles (Funciones de sistema) ([Tabla 19 Permisos correspondientes a diferentes System Roles \(Funciones de sistema\)](#) en la página 91): asignan permisos que se aplican a todo el sistema.
- Project Roles (Funciones de proyecto) ([Tabla 20 Permisos correspondientes a diferentes Project Roles \(Funciones de proyecto\)](#) en la página 92): asigna permisos específicos para los proyectos.

A un usuario se le pueden asignar una o varias funciones según sus responsabilidades y el nivel de acceso que requiera.

NOTA

Los permisos asignados a las funciones predeterminadas se pueden personalizar. No obstante, a lo largo de esta guía, en las referencias a los nombres de las funciones predeterminadas se asume que disponen de sus configuraciones estándar de permisos, que se describen en las secciones [Tabla 19 Permisos correspondientes a diferentes System Roles \(Funciones de sistema\)](#) en la página 91 y [Tabla 20 Permisos correspondientes a diferentes Project Roles \(Funciones de proyecto\)](#) en la página 92.

Tabla 19: Permisos correspondientes a diferentes System Roles (Funciones de sistema)

		System Administrator (Administrador del sistema)	Project Creator (Creador de proyectos)	System Validator (Validador del sistema)	Agilent Service Role (Función de servicio de Agilent)
Administración del sistema	Creación de informes administrativos	x			
	Creación de proyectos	x	x		

		System Administrator (Administrador del sistema)	Project Creator (Creador de proyectos)	System Validator (Validador del sistema)	Agilent Service Role (Función de servicio de Agilent)
	Edición de los ajustes de la vista de EPG	x			
	Edición del nombre del instrumento	x			
	Gestión de proyectos	x			
	Gestión de funciones	x			
	Gestión de ajustes globales	x			
	Gestión de usuarios	x			
	Lectura de todos los usuarios	x	x		
Mantenimiento del instrumento	Función de mantenimiento			x	x
	Revisión del mantenimiento y los informes de pruebas	x		x	x
	Ejecución de pruebas de verificación del sistema	x		x	x

Tabla 20: Permisos correspondientes a diferentes Project Roles (Funciones de proyecto)

		Technician (Técnico)	Analyst (Analista)	Project Administrator (Administrador de proyectos)	Reviewer (Revisor)
Instrumento	Inicio de un análisis	x			
	Anulación o interrupción de un análisis	x			
	Edición de un lote de reactivo	x			
	Edición de las descripciones de las muestras	x			
	Edición de las notas de un análisis	x			
	Edición de los ajustes específicos de un proyecto en Controller Software	x		x	
	Edición del prefijo del nombre de archivo	x			
	Edición de los ajustes de salida del archivo	x			

		Technician (Técnico)	Analyst (Analista)	Project Administrator (Administra- dor de proyectos)	Reviewer (Revisor)
	Edición del lote del dispositivo ScreenTape	x			
Administración de proyectos	Edición de proyectos			x	
	Visualización de proyectos	x		x	x
Acceso a los datos	Desbloqueo del archivo			x	
	Bloqueo del archivo		x		x
	Revisión del registro auditable			x	x
Análisis general	Revocación de la firma electrónica	x	x		x
	Edición del nombre de las muestras en Analysis Software	x			
	Importación de archivos			x	
	Carga de archivos	x	x	x	x
	Modificación del marcador de peso molecular		x		
	Edición de la alineación de los marcadores		x		
	Anulación de todos los cambios en los archivos		x		
	Edición del estudio y los comentarios en Analysis Software		x		
	Edición de las opciones asociadas al RIN ^e		x		
	Edición de las opciones asociadas al DIN		x		
	Edición de las opciones asociadas al %cfDNA		x		
	Creación, actualización y eliminación de picos		x		
	Selección de pocillos para el análisis		x		x
	Cambio de los ajustes de presentación en pantalla y de la imagen de gel		x		x
	Cambio del estado de aprobación de las muestras		x		x

	Technician (Técnico)	Analyst (Analista)	Project Administrator (Administra- dor de proyectos)	Reviewer (Revisor)
		x		
		x		
	x	x	x	x
Elaboración de informes y exportación	Creación, edición, almacenamiento y eliminación de plantillas de informes		x	
	Toma de instantáneas del EPG			x
	Toma de instantáneas de la imagen de gel			x
	Creación de informes			x
	Exportación de datos		x	
	Creación de informes			x
	Exportación de datos		x	

NOTA

Asegúrese de que ningún otro usuario inicie sesión durante la creación o modificación de usuarios o funciones.

Agregación de un usuario

- 1 Inicie sesión en TapeStationDx Administration Software.
Para gestionar los usuarios, una persona con una cuenta de System Administrator (Administración del sistema) debe iniciar sesión en TapeStationDx Administration Software.
- 2 En la barra lateral izquierda, seleccione **Users** (Usuarios).
Aparecerá el cuadro de diálogo **Users** (Usuarios).
- 3 En el cuadro de diálogo **Users** (Usuarios), seleccione **Add User** (Añadir usuario).

- 4 Busque el usuario por su nombre completo o su nombre de usuario.

NOTA:

Si se ha seleccionado el modo de autenticación Local Windows Accounts (Cuentas locales de Windows), asegúrese de que la cuenta local de Windows se haya creado en el PC. El nombre de usuario aparecerá en el software.

Si se ha seleccionado el modo de autenticación Windows Active Directory Accounts (Cuentas de Active Directory), el nombre de usuario o el nombre completo debe coincidir con el que figure en las credenciales de Active Directory.

- 5 Rellene los campos obligatorios, que están marcados con un asterisco (*):

- Full Name (Nombre completo)
- Username (Nombre de usuario)

La información aportada se utilizará en TapeStationDx Software y se incluirá en los registros auditable que se exporten.

- 6 De forma opcional, puede hacer lo siguiente:

- Asignar System Roles (Funciones de sistema) al nuevo usuario.
- Asignar Project Roles (Funciones de proyecto) al nuevo usuario. Si aún no se ha creado ningún proyecto, se podrán asignar funciones de proyecto a los usuarios durante la configuración del proyecto.

- 7 Haga clic en **Add** (Añadir) para completar el proceso.

El nuevo usuario aparecerá en la lista del cuadro de diálogo **Users** (Usuarios). Al seleccionar un usuario, se mostrarán su nombre de usuario, su nombre completo y las funciones asignadas.

En el cuadro de diálogo **Users** (Usuarios), aparecerá un signo de exclamación asociado a un usuario cuando:

- se haya bloqueado la cuenta de ese usuario debido a un número excesivo de intentos fallidos de inicio de sesión;
- aún no se haya asignado un proyecto al usuario.

Los usuarios con la función System Administrator (Administrador del sistema) pueden añadir, desactivar, desbloquear y editar usuarios.

Un usuario con la función System Administrator (Administrador del sistema) puede modificar el nombre completo y las funciones asignadas a un usuario en cualquier momento mediante la opción **Edit User** (Editar usuario) del cuadro de diálogo **Users** (Usuarios).

Para desactivar un usuario, un usuario con la función System Administrator (Administrator del sistema) debe seleccionar el usuario en cuestión en la lista del cuadro de diálogo Users (Usuarios) y hacer clic en **Deactivate** (Desactivar) para llevar a cabo el proceso. No es necesario eliminar la cuenta local de Windows o la cuenta de Active Directory para eliminar un usuario en TapeStationDx Software. La función **Show Deactivated Users** (Mostrar usuarios desactivados) muestra un cuadro de diálogo que permite revisar los usuarios desactivados y reactivarlos.

Creación de un proyecto

Todos los análisis se deben realizar como parte de un proyecto. Un proyecto consiste en un contenedor que aloja los requisitos, la información y los ajustes necesarios para llevar a cabo un flujo de trabajo mediante el sistema TapeStationDx.

Los usuarios con la función System Administrator (Administrador del sistema) pueden añadir, editar o archivar proyectos.

Agregación de un proyecto

- 1 Inicie sesión en TapeStationDx Administration Software.

Para crear un proyecto, un usuario con la función System Administrator (Administrador del sistema) o Project Creator (Creador de proyectos) debe iniciar sesión en TapeStationDx Administration Software.

- 2 En la barra lateral izquierda, seleccione **Projects** (Proyectos).

Aparecerá el cuadro de diálogo **Projects** (Proyectos).

- 3 En el cuadro de diálogo **Projects** (Proyectos), seleccione **Add Project** (Añadir proyecto).

- 4 Rellene los campos obligatorios, que están marcados con un asterisco (*):

- Nombre

Este será el identificador del proyecto en TapeStationDx Controller Software y TapeStationDx Analysis Software. Se recomienda emplear identificadores cortos.

- Output Directory (Directorio de salida)

Seleccione una carpeta de datos local específica, a la que pueda acceder TapeStationDx Software, donde se almacenarán todas las mediciones asociadas al proyecto.

- 5 De forma opcional, puede hacer lo siguiente:

- Introducir la descripción del proyecto.
- Asignar funciones de proyecto a usuarios existentes.

- 6 Haga clic en **Add** (Añadir) para completar el proceso.

El nuevo proyecto aparecerá en la lista del cuadro de diálogo **Projects** (Proyectos). Al seleccionar un proyecto existente, se mostrarán las propiedades del proyecto, incluidos el directorio de salida, la descripción, las funciones asignadas y los usuarios correspondientes, además del Electronic Signature Workflow (Flujo de trabajo con firma electrónica).

Los usuarios con las funciones System Administrator (Administrador del sistema) y Project Administrator (Administrador de proyectos) pueden gestionar los proyectos existentes y sus respectivos ajustes.

PRECAUCIÓN**Integridad de los datos**

TapeStationDx Software no ofrece un sistema de gestión de contenidos. Cualquier modificación no autorizada podría suponer la pérdida de datos.

- La organización del usuario tiene la responsabilidad de configurar y controlar un sistema de gestión de datos que cumpla los requisitos reglamentarios.

NOTA

Asegúrese de que no haya ningún otro usuario conectado durante la configuración o modificación de un proyecto.

NOTA

Si se desinstala TapeStationDx Software, no se eliminarán las bases de datos que contengan los usuarios, las funciones y los proyectos existentes. No se podrán transferir estos datos desde ni hacia otras instalaciones de TapeStationDx Software. Si se reinstala en el mismo ordenador portátil, se restablecerá la configuración anterior.

Configuración de un Electronic Signature Workflow (Flujo de trabajo con firma electrónica)

Una firma electrónica es una versión digital de una firma manuscrita que se utiliza para autenticar o aprobar contenidos, acciones y otras actividades en una aplicación de software. Al añadir un Electronic Signature Workflow (Flujo de trabajo con firma electrónica) a un proyecto, se activará una secuencia predefinida de pasos que los usuarios deben seguir cuando trabajen con un archivo de datos en TapeStationDx Analysis Software. Este flujo de trabajo es opcional y se puede configurar en TapeStationDx Administration Software.

- 1 Inicie sesión en TapeStationDx Administration Software.

Para crear un Signature Workflow (Flujo de trabajo con firma), un usuario con la función System Administrator (Administrador del sistema) o Project Administrator (Administrador de proyectos) debe iniciar sesión en TapeStationDx Administration Software.

- 2 En la barra lateral izquierda, seleccione **Projects** (Proyectos).

- 3 En el cuadro de diálogo **Projects** (Proyectos), seleccione el proyecto deseado y haga clic en **Edit Signature Workflow** (Editar flujo de trabajo con firma).

Aparecerá una nueva ventana, que pedirá al usuario que cree un flujo de trabajo con firma. Esta ventana contiene una tabla en la que aparecerá cada firma junto con los campos Step (Paso), Role (Función) y Meaning (Significado) correspondientes.

- 4 Haga clic en **Add New Step** (Añadir nuevo paso).

Seleccione la función que requiere una firma electrónica y elija una opción en el campo Meaning (Significado) de la firma. El campo Meaning (Significado) de la firma se registra en el Audit trail (Registro auditable) cuando el usuario correspondiente ejecuta el paso requerido en TapeStationDx Analysis Software. Se le puede asignar un cierto texto predeterminado o la opción "Any" (Cualquiera). Para personalizar los textos de la lista "Any", consulte la sección **Pantalla Global Settings (Ajustes globales)** en la página 47. Repita este paso para añadir varios pasos de firma al flujo de trabajo.

- 5 De forma opcional, puede hacer lo siguiente: Seleccione un paso en particular para bloquear el archivo de datos.

Seleccione el número de paso en **Lock File after signing at step** (Bloquear archivo tras la firma en el paso). Los datos se bloquearán automáticamente una vez que se produzca el paso de firma especificado en TapeStationDx Analysis Software, lo que impedirá la edición posterior del archivo.

- 6 Haga clic en **Confirm** (Confirmar) para completar el proceso.

Ahora, la tabla aparecerá en el E-Signature Workflow (Flujo de trabajo con firma electrónica) cuando seleccione el proyecto en el cuadro de diálogo Projects (Proyectos).

En la sección **Ejemplo de un flujo de trabajo** en la página 130 se muestra un ejemplo de flujo de trabajo con cuatro usuarios.

Archivado y desarchivado de proyectos

El archivado y el desarchivado de proyectos también se lleva a cabo mediante TapeStationDx Administration Software.

Para archivar un proyecto:

- 1 Vaya a **Projects** (Proyectos) y seleccione el proyecto que desee archivar.
- 2 Haga clic en el botón **Archive** (Archivar).

Para desarchivar un proyecto:

- 1 Vaya a **Projects** (Proyectos) y haga clic en **Show archived projects** (Mostrar proyectos archivados).
- 2 Seleccione el proyecto archivado y haga clic en el botón **De-archive** (Desarchivar).
- 3 Por último, haga clic de nuevo en **Show archived projects** (Mostrar proyectos archivados) para volver al cuadro de diálogo **Projects** (Proyectos) activo.

Conexión del instrumento

ADVERTENCIA

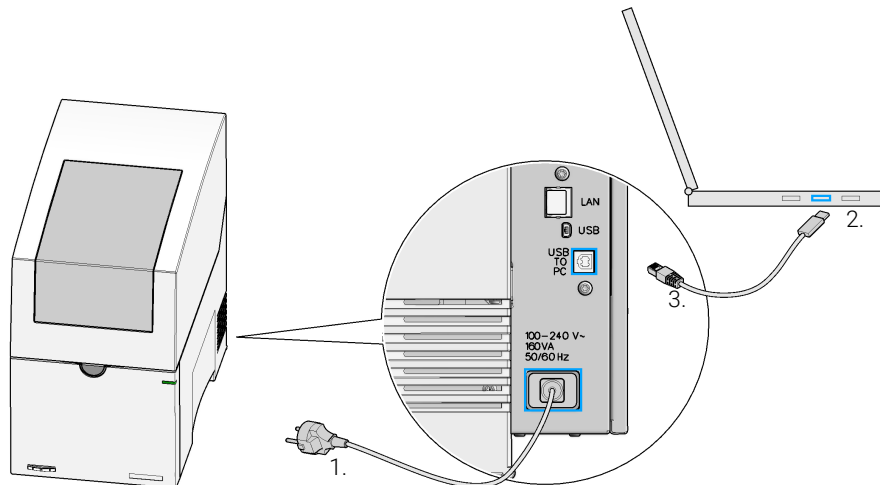
Conector de corriente inaccesible.

En caso de emergencia, se debe poder desconectar el instrumento de la red en cualquier momento.

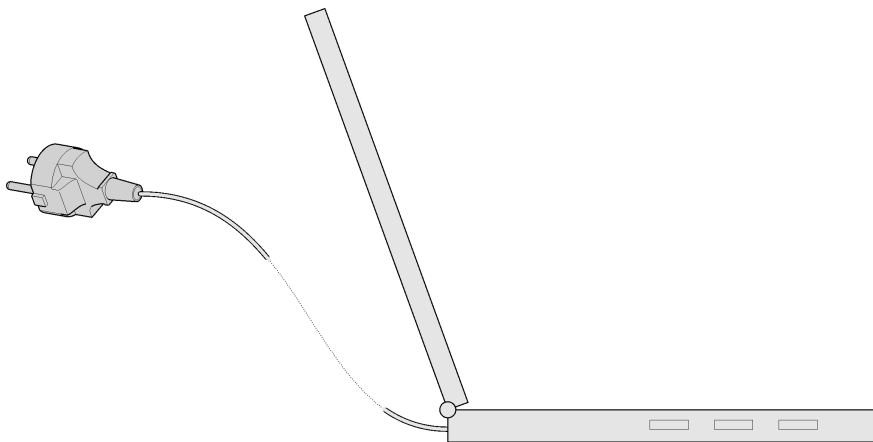
- Asegúrese de que se pueda alcanzar y desenchufar fácilmente el conector de corriente del instrumento.
- Deje espacio suficiente detrás del enchufe de corriente del instrumento para poder desenchufar el cable.

1 Conecte el instrumento en el orden siguiente:

1. Acople el enchufe a la toma de corriente.
2. Acople el conector USB-A al ordenador portátil.
3. Acople el conector USB-B al instrumento TapeStationDx.



- 2 Conecte el ordenador portátil al suministro eléctrico siguiendo la documentación que lo acompaña.

**NOTA**

Consulte la sección **Prepare the Instrument for a Run (Preparación del instrumento para un análisis)** en la página 112 para conocer el orden que hay que seguir en el momento de encender el instrumento.

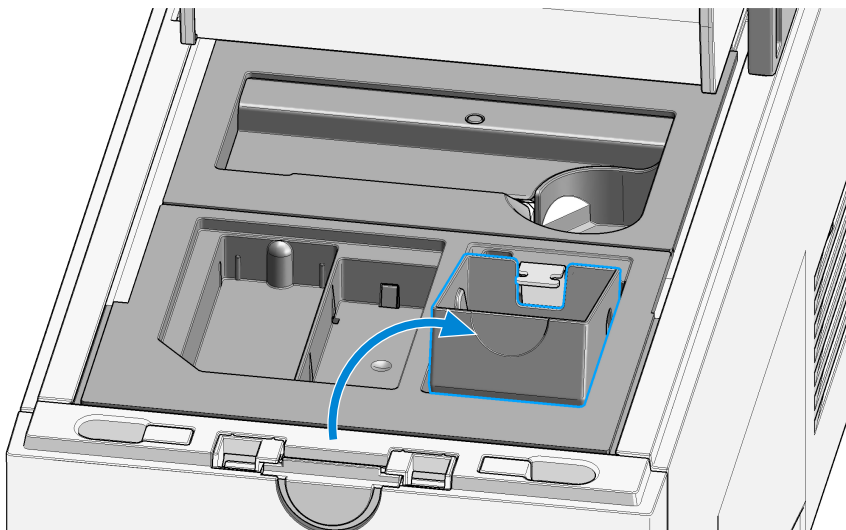
Preparación del área de trabajo

En los pasos siguientes se describe cómo preparar el área de trabajo del instrumento con el material proporcionado. Puede encontrar una lista de los materiales incluidos en el envío en la sección **Materiales suministrados** en la página 12.

- 1 Instale el contenedor de puntas desechadas.

NOTA

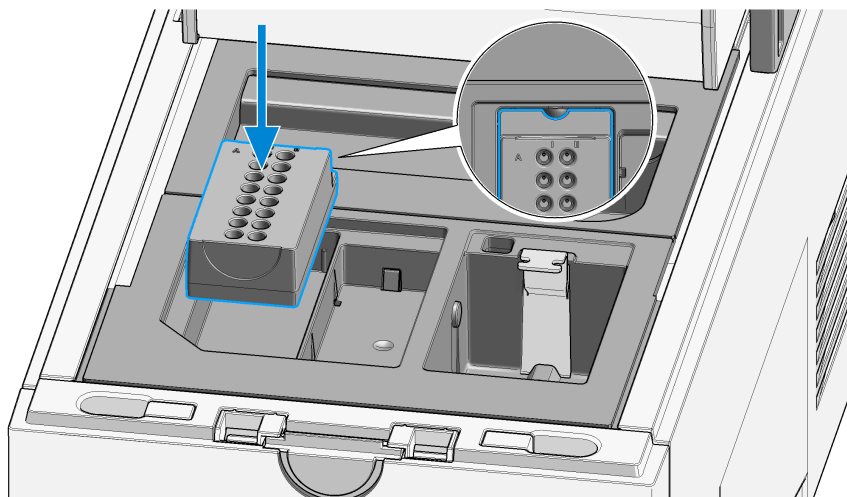
El soporte de tubos de muestras tiene un hueco para facilitar la orientación y solo admite una determinada posición. La gradilla de puntas es simétrica y se puede colocar de ambas maneras.



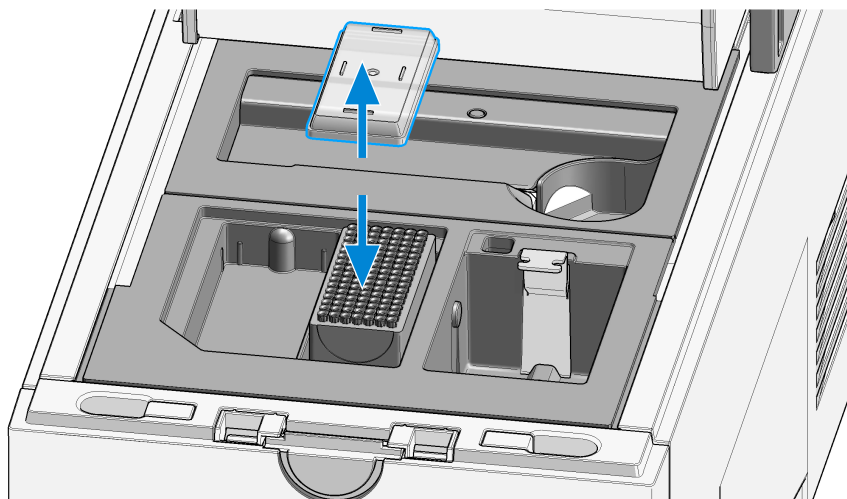
Procedimientos iniciales

Preparación del área de trabajo

- 2 Instale el soporte para tiras de tubos de muestras.



- 3 Instale la gradilla de puntas y retire la tapa. Compruebe que hay suficientes puntas disponibles.



- 4 Mantenga el área de trabajo limpia y ordenada. En la sección [Limpieza de los componentes del sistema](#) en la página 172 puede encontrar recomendaciones de limpieza.

PRECAUCIÓN

Fallos y errores durante el análisis

Todo material sobrante que se deje en el instrumento causará fallos y errores durante el análisis. Esto puede provocar daños en el instrumento.

-
- Compruebe que el área de trabajo esté despejada antes de iniciar el análisis.

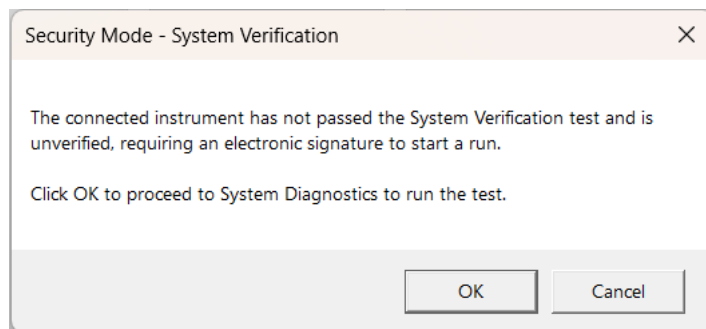
Verificación del instrumento

Antes de iniciar el primer análisis en TapeStationDx Controller Software, se debe ejecutar correctamente el protocolo de prueba System Verification (Verificación del sistema). TapeStationDx Controller Software mostrará el mensaje "No verification" (Sin verificar) al lado del número de serie del instrumento y solicitará que se ejecute el protocolo System Verification (Verificación del sistema).

1 Inicie sesión en TapeStationDx Controller Software.

El protocolo de prueba System Verification (Verificación del sistema) puede ejecutarlo un usuario con la función System Administrator (Administrador del sistema), System Validator (Validador del sistema) o Agilent Service Role (Función de servicio de Agilent).

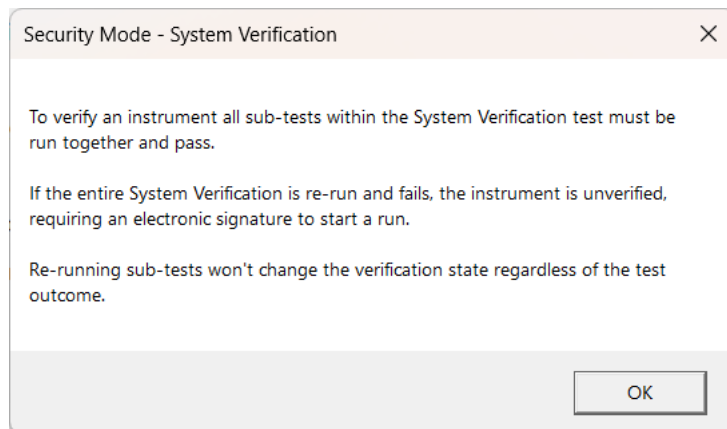
Aparecerá automáticamente un mensaje que solicitará al usuario que acceda a System Diagnostics (Diagnóstico del sistema).



2 Haga clic en OK (Aceptar) para aceptar los criterios de verificación.

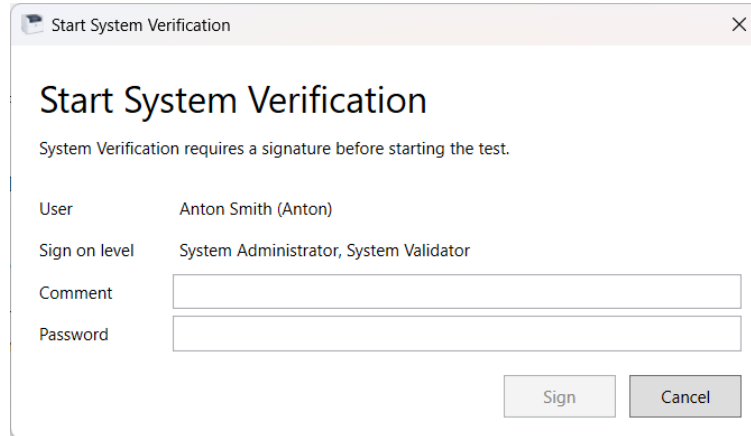
Una vez que la ventana del protocolo de prueba System Verification (Verificación del sistema) de System Diagnostics (Diagnóstico del sistema) se haya abierto automáticamente, se preseleccionarán todas las pruebas necesarias. Al mismo tiempo, aparecerá un cuadro de diálogo indicando los

requisitos y las condiciones de verificación. El usuario deberá hacer clic en **OK** (Aceptar) para aceptarlos y, por tanto, dar su consentimiento para poder continuar.



- 3 Haga clic en **Start** (Iniciar) y aplique su firma electrónica para iniciar el protocolo System Verification (Verificación del sistema).

Al hacer clic en **Start** (Iniciar), aparecerá un mensaje que le pedirá su firma electrónica. Para continuar, introduzca su contraseña y haga clic en **Sign** (Firmar) para autorizar el inicio del protocolo System Verification (Verificación del sistema).

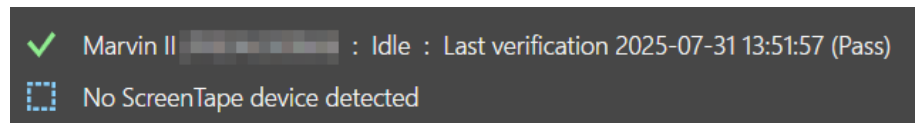
**NOTA**

Para continuar con el protocolo System Verification (Verificación del sistema), asegúrese de que las demás aplicaciones de TapeStationDx Software estén cerradas.

- 4 Siga las instrucciones que aparecerán en pantalla durante el protocolo System Verification (Verificación del sistema).

A medida que avance el protocolo System Verification (Verificación del sistema), el software guiará al usuario y le pedirá que lleve a cabo las acciones o confirmaciones necesarias. Monitoree el proceso y actúe conforme a las instrucciones para garantizar que las pruebas se completen correctamente.

Un aspecto importante es que hay que superar todas las pruebas para poder realizar el primer análisis. La fecha de la última verificación correcta aparecerá junto al número de serie del instrumento.



No se recomienda realizar análisis en instrumentos que no estén verificados. Si se llevan a cabo, aparecerá un cuadro de diálogo que solicitará una firma electrónica e indicar una opción en el campo Meaning (Significado) para su aprobación, que aparecerán en el Audit trail (Registro auditable).

Instrument lacking System Verification

Instrument lacking System Verification

A signature is required to start a run with an instrument lacking System Verification.

User

Blair Lewis (Blair)

Sign on level

Technician

Meaning

Non-compliance - technical

Comment

Instrument not validated due to missing accessories

Password

.....

Sign

Cancel

Más adelante, puede que el usuario necesite o decida ejecutar pruebas específicas del protocolo System Verification (Verificación del sistema). El hecho de no superar un subconjunto de pruebas no invalidará el instrumento. Para obtener más detalles sobre cómo afectan al estado del instrumento los resultados de diferentes protocolos de prueba, consulte la sección [Tabla 21 Resultados de pruebas que afectan a la verificación del instrumento](#) en la página 109.

Tabla 21: Resultados de pruebas que afectan a la verificación del instrumento

Protocolo de prueba	¿El resultado afecta al estado?	Disponibilidad
Software Installation Verification (Verificación de la instalación del software)	No	Usuario y personal de Agilent
System Verification (Verificación del sistema) (todas las pruebas predeterminadas seleccionadas)	Pruebas superadas: verificación. Pruebas no superadas: invalidación.	Usuario y personal de Agilent
System Verification (Verificación del sistema) (selección de un subconjunto de pruebas)	No	Usuario y personal de Agilent
Hardware Troubleshooting (Resolución de problemas del hardware)	No	Usuario y personal de Agilent

Protocolo de prueba	¿El resultado afecta al estado?	Disponibilidad
Pruebas de cualificación (todas las pruebas predeterminadas seleccionadas)	Pruebas superadas: verificación. Pruebas no superadas: invalidación.	Solamente personal de Agilent
Pruebas de cualificación (selección de un subconjunto de pruebas)	Cualquier prueba no superada: invalidación.	Solamente personal de Agilent
Pruebas para técnicos de soporte certificados de Agilent	No	Solamente personal de Agilent



6

Funcionamiento del sistema 4150 TapeStationDx

Preparación de muestras

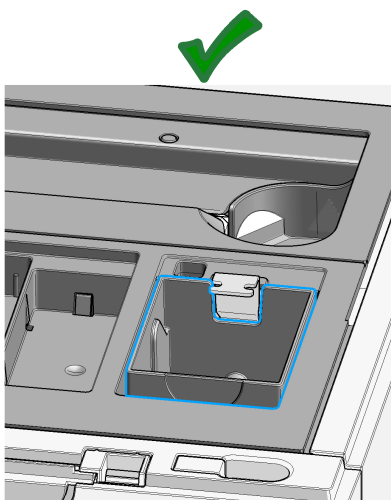
Prepare las muestras de acuerdo con el documento Quick Guide específico del ensayo. Consulte la descripción general del ensayo ScreenTape (RUO). Los documentos ScreenTape Assay (RUO) Quick Guide proporcionan especificaciones analíticas y físicas, como el intervalo de tamaños, la resolución, la sensibilidad, la capacidad máxima del tampón de muestra, el intervalo cuantitativo, el tiempo de análisis y el procedimiento operativo del ensayo.

Realización de un análisis

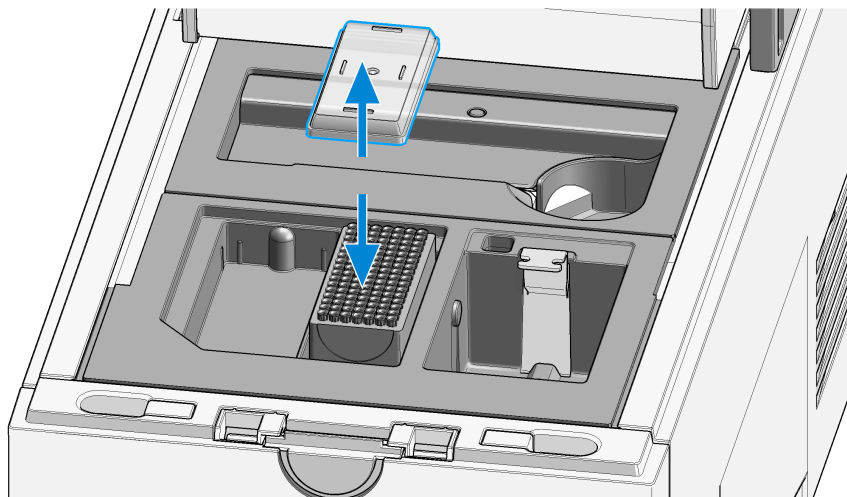
TapeStationDx Controller Software permite controlar el instrumento durante el análisis. Ejecuta el ensayo deseado en función del código de barras del dispositivo ScreenTape que se haya introducido.

Preparación del instrumento para un análisis

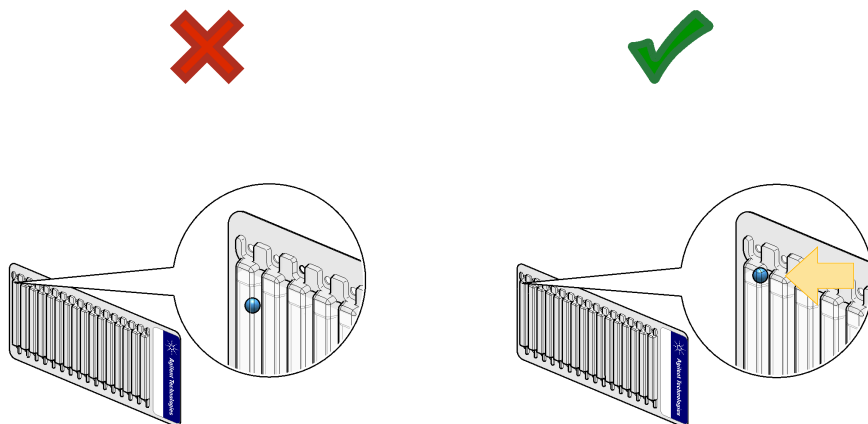
- 1 Encienda el ordenador portátil y espere a que arranque.
- 2 Pulse el botón de encendido situado en la parte delantera del instrumento para encenderlo.
- 3 Permita que se inicie el instrumento.
- 4 Inicie sesión en TapeStationDx Controller Software.
- 5 Asegúrese de que el instrumento conectado esté verificado.
- 6 Abra la tapa pulsando el botón de liberación de la tapa.
- 7 Vacíe el contenedor de puntas desechadas.



- 8 Instale la gradilla de puntas y retire la tapa. Compruebe que hay suficientes puntas disponibles.

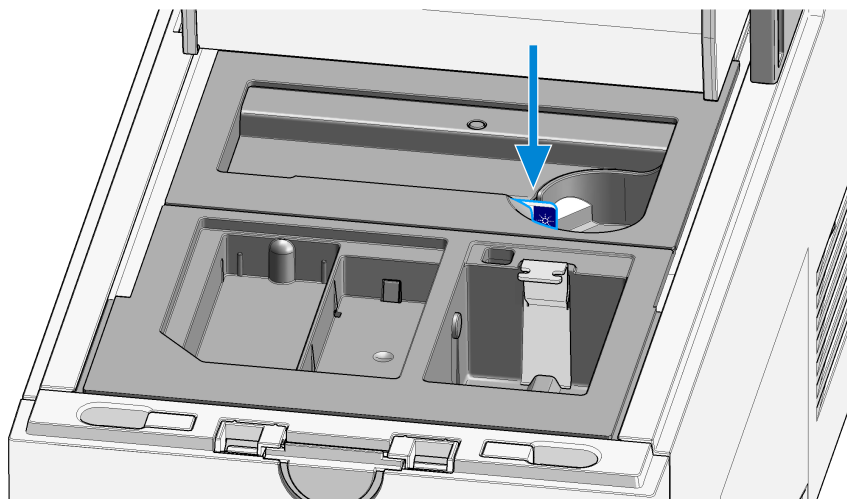


- 9 Agite el dispositivo ScreenTape (RUO). Las burbujas de aire atrapadas se desplazarán hacia arriba en la cámara tamponada.

**NOTA**

La presencia de pequeñas burbujas dentro de la cámara tamponada de los dispositivos ScreenTape (RUO) es un fenómeno normal y aceptable. Estas burbujas se suelen formar en la interfaz gel-tampón y se deben desplazar antes del análisis. Si no se eliminan las burbujas de la interfaz gel-tampón, eso afectará negativamente al rendimiento del ensayo ScreenTape (RUO).

- 10 Coloque el dispositivo ScreenTape (RUO) en el nido ScreenTape. Asegúrese de que esté en posición horizontal en el nido, totalmente introducido y con la etiqueta orientada hacia adelante.

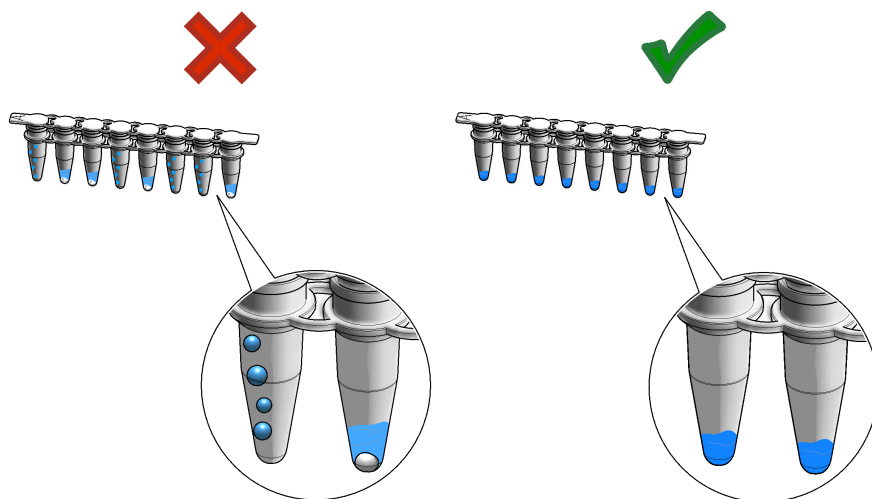


TapeStationDx Controller Software detectará automáticamente el ensayo mediante el código de barras del dispositivo ScreenTape. Una vez reconocido, la interfaz del software se actualizará para mostrar el ensayo ScreenTape (RUO) correspondiente.

NOTA

Los dispositivos ScreenTape (RUO) caducados harán que se bloquee el inicio de los análisis. Los dispositivos ScreenTape (RUO) caducan en la fecha indicada en la etiqueta o 14 días después del primer escaneo del código de barras (lo que primero suceda).

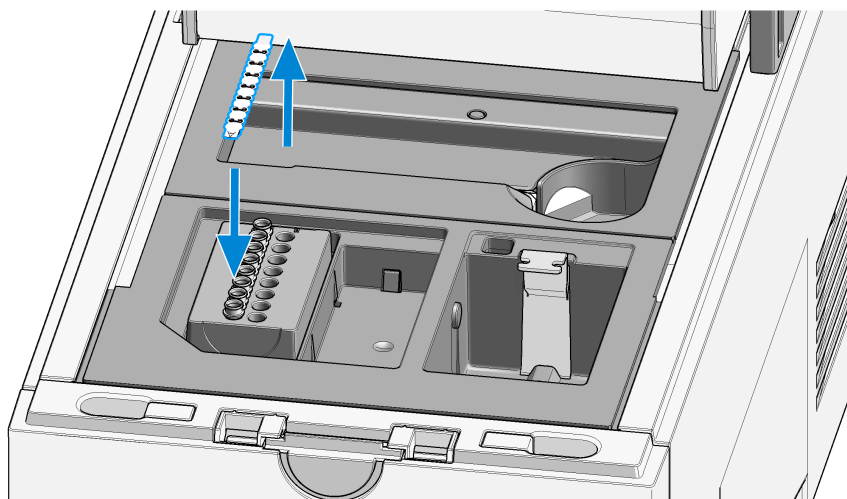
11 Centrifugue las muestras para eliminar derrames y burbujas de aire.

**PRECAUCIÓN**

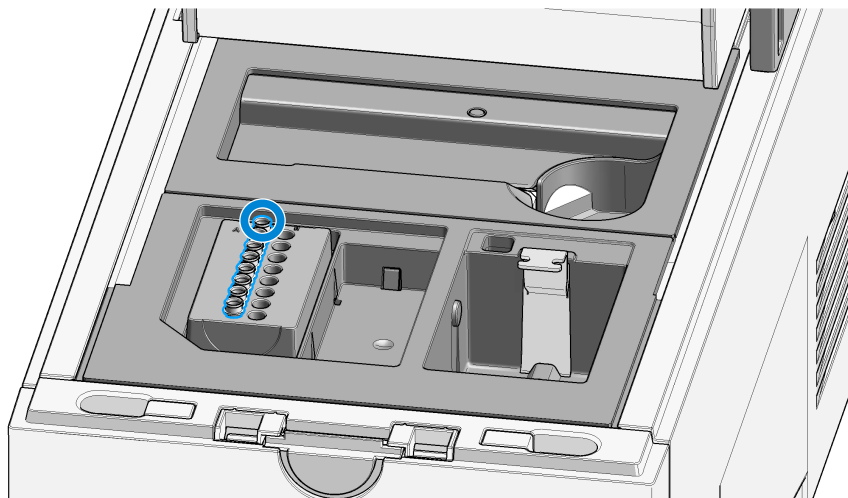
Bloqueo del sistema robótico

- Retire la tapa de las tiras de tubos de muestras para que no se bloquee el sistema robótico durante el pipeteo.

12 Introduzca las tiras de tubos de muestras. Quite los tapones.



La escalera se proporciona exclusivamente desde la ubicación A1 en el soporte para tiras de tubos de muestras. Para obtener más detalles sobre la manipulación del marcador de peso molecular durante los ensayos, consulte los documentos Quick Guide específicos de los ensayos ScreenTape.



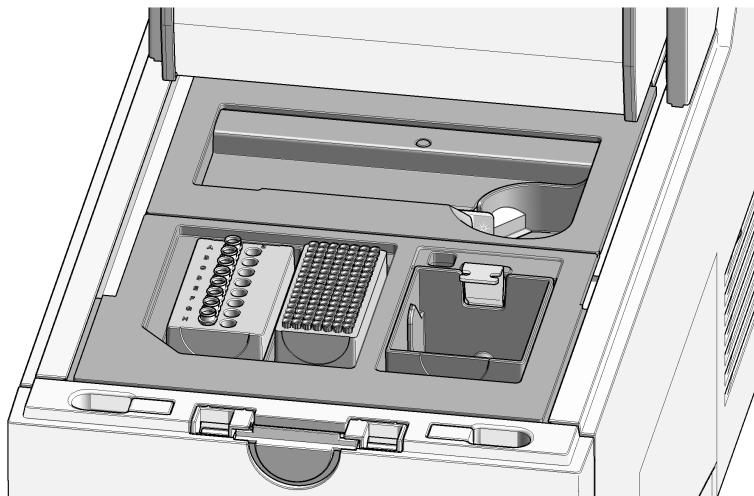
PRECAUCIÓN

Fallos y errores durante el análisis.

Todo material sobrante que se deje en el instrumento causará fallos y errores durante el análisis. Esto puede provocar daños en el instrumento.

— Compruebe que el área de trabajo esté despejada antes de iniciar el análisis.

13 Asegúrese de que el área de trabajo esté limpia y ordenada.

**NOTA**

Tenga en cuenta los movimientos de los elementos robóticos durante el análisis. Asegúrese de que el material quede encajado en su sitio donde corresponda. No deje tapas, pipetas ni material de embalaje en el área de trabajo.

14 Cierre la tapa.

Ejecución de un análisis

- 1** Seleccione un proyecto en la interfaz principal de TapeStationDx Controller Software.

Los datos se guardarán en el directorio de salida definido para el proyecto seleccionado.

- 2** Seleccione las ubicaciones de las muestras; para ello, haga clic en ellas y arrástrelas hasta la tira de tubos.

La opción (...) de la tira de tubos permite seleccionar o borrar todas las posiciones y elegir un marcador de peso molecular analítico o electrónico.

- 3 De forma opcional, puede hacer lo siguiente:
 - Introducir descripciones de las muestras en la tabla de muestras.
 - Añadir notas, información sobre los lotes de los reactivos y el dispositivo ScreenTape o un prefijo para el nombre de archivo en el campo de información.
- 4 Tenga en cuenta los consumibles requeridos:
 - Asegúrese de que dispone de una cantidad suficiente de marcador de peso molecular.
 - Asegúrese de que dispone de suficientes puntas.
 - Asegúrese de que haya un dispositivo ScreenTape (RUO) introducido en el nido ScreenTape.
- 5 Haga clic en el botón **Start** (Iniciar) para iniciar el análisis.
- 6 Confirme que el contenedor de puntas desechadas esté vacío. Confirme que se hayan retirado las tapas de las tiras de tubos. Proceda.

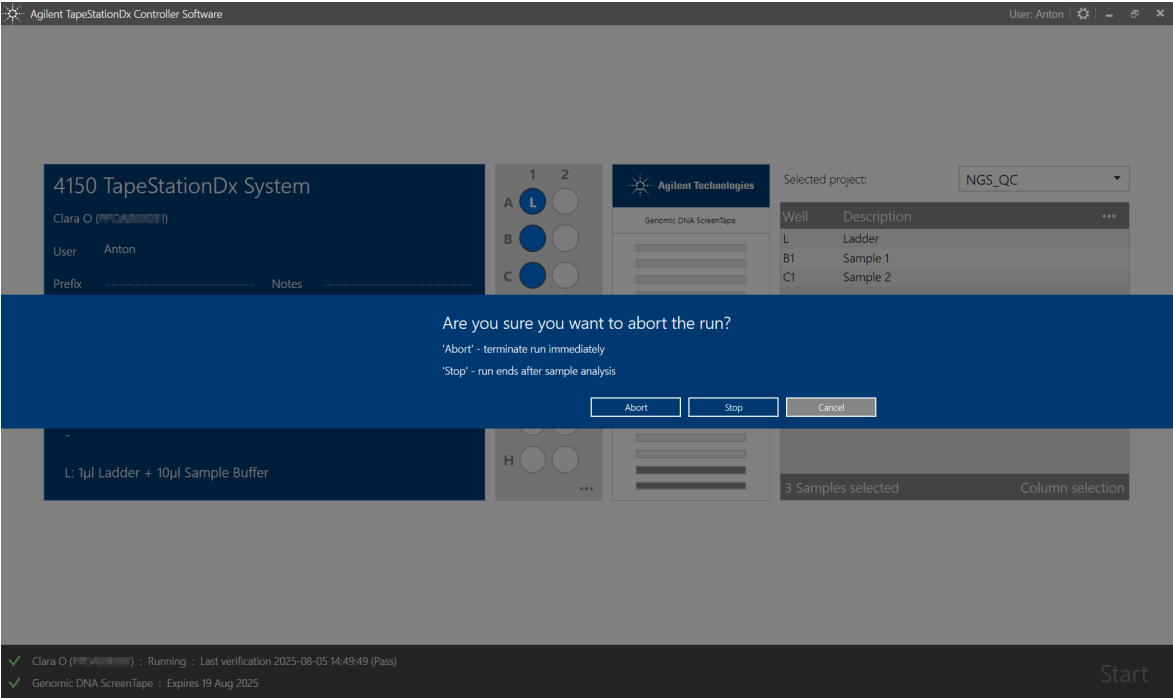
Una vez comenzado el análisis, tendrá lugar una fase de inicialización en la que el software comprobará:

- la presencia de consumibles;
- la correcta colocación de las cubiertas del nido y el correcto movimiento de la cubierta inferior del nido.

Tras la inicialización, tendrá lugar el análisis de las muestras. Se mostrará el tiempo de análisis restante.

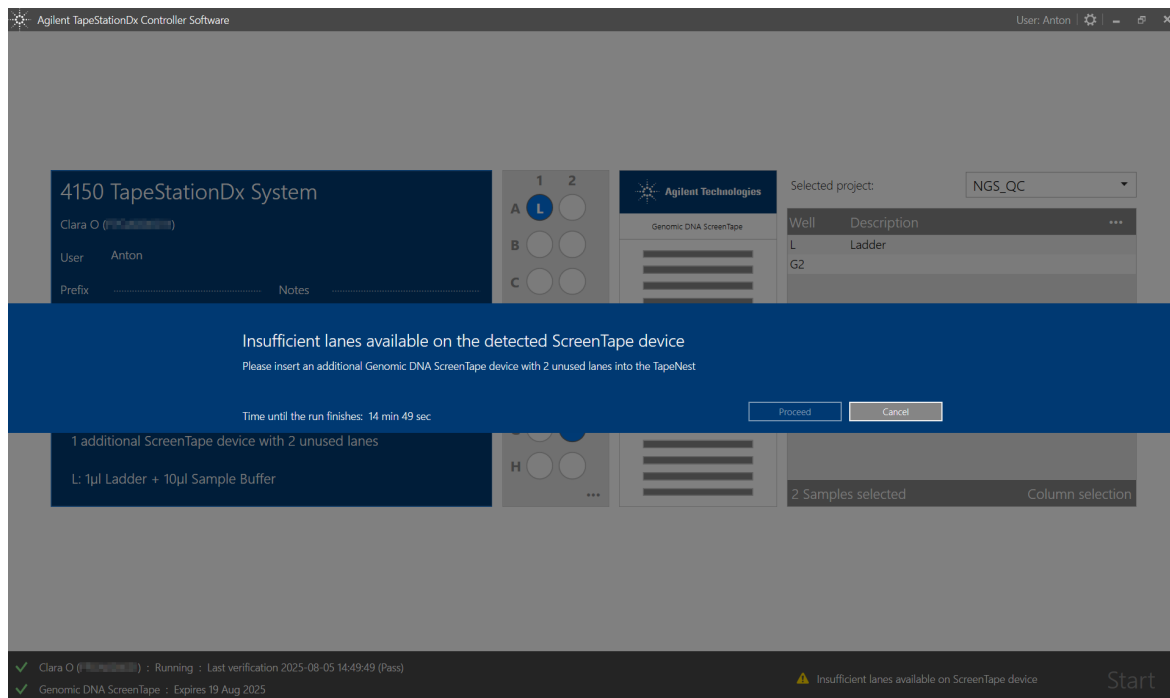
Si hace clic en **Abort** (Anular), el análisis se anulará de inmediato o se interrumpirá una vez procesado el dispositivo ScreenTape (RUO) en curso.

El botón de la tapa parpadeará y, al mismo tiempo, aparecerá este cuadro de diálogo:



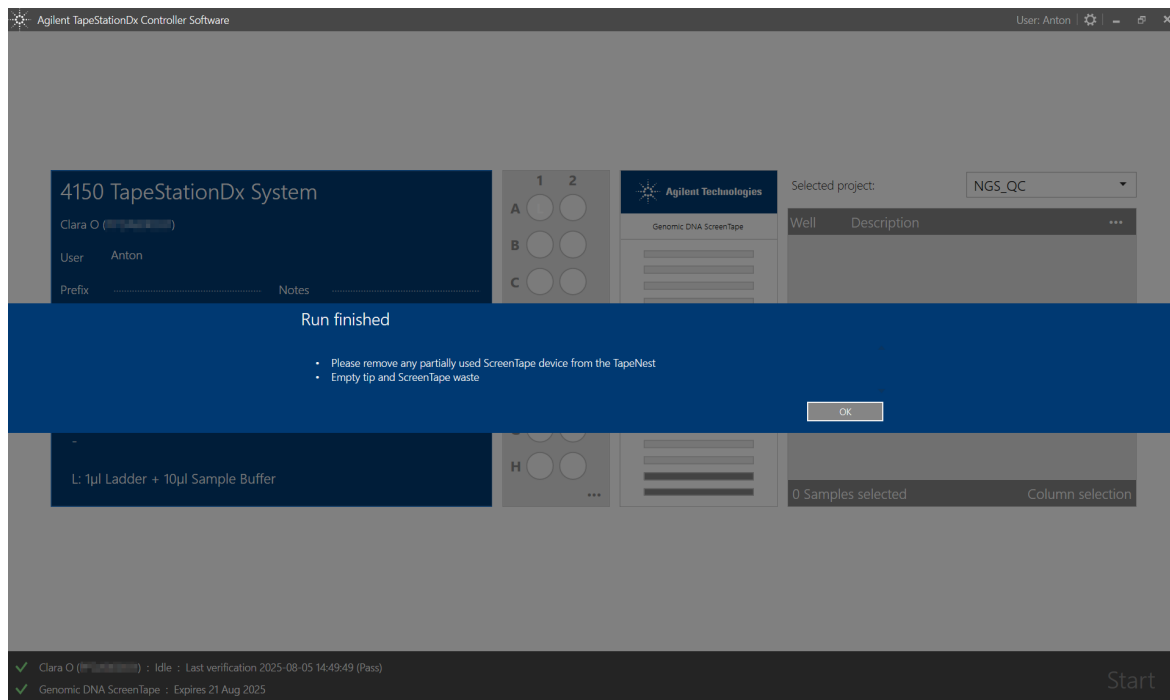
Si pulsa el botón de apertura de la tapa del instrumento durante el análisis, aparecerá este mismo cuadro de diálogo.

Si no hubiera suficientes carriles disponibles en un dispositivo ScreenTape (RUO) durante un análisis, añada otro dispositivo ScreenTape (RUO) con carriles sin usar dentro de un tiempo determinado para finalizar el análisis.



Una vez completado el análisis, el instrumento se restablecerá y la tapa se desbloqueará.

Tras la adquisición de datos de un primer dispositivo ScreenTape (RUO) o cuando todas las muestras se hayan analizado, TapeStationDx Analysis Software se iniciará automáticamente y solicitará al usuario que inicie sesión. TapeStationDx Controller Software se seguirá ejecutando; por tanto, su interfaz gráfica podría permanecer en segundo plano. Preste atención a otros posibles cuadros de diálogo presentes.



Quando se haya completado el análisis, todos los datos adquiridos se mostrarán en TapeStationDx Analysis Software.

NOTA

Para análisis en los que se utilicen varios dispositivos ScreenTape (RUO), TapeStationDx Analysis Software se iniciará en el modo de solo lectura una vez que estén disponibles los datos del primer dispositivo. Después, comenzará a añadir los datos del segundo dispositivo al mismo archivo. Cuando haya concluido el análisis de todos los dispositivos, se cerrará el archivo.

Pasos posteriores al análisis

Una vez finalizado el análisis, siga los pasos posteriores al análisis descritos a continuación.

- 1 Extraiga del nido los dispositivos ScreenTape (RUO) usados parcialmente y guárdelos siguiendo las instrucciones del documento Quick Guide.
- 2 Vacíe el contenedor de puntas desechadas.
- 3 Retire la tira de tubos de muestras.
- 4 Cubra la gradilla de puntas con la tapa hasta su próximo uso.
- 5 Cierre la tapa.
- 6 Apague el instrumento.

Análisis de datos

Una vez completado el análisis, TapeStationDx Controller Software guardará automáticamente el archivo de datos y lo abrirá en TapeStationDx Analysis Software para continuar con el procesamiento. La función Analyst (Analista) es la que dispone de más permisos para trabajar con TapeStationDx Analysis Software, seguida de la función Reviewer (Revisor).

El software asigna los picos automáticamente. El usuario con la función Analyst (Analista) puede modificar el archivo de datos; por ejemplo, puede añadir, eliminar o editar picos y regiones.

Agregación de un pico

- 1 En el campo View (Vista), seleccione **Electropherogram** (Electroferograma).
- 2 En la imagen de gel, haga clic en la muestra deseada para seleccionarla.
- 3 Existen dos formas de añadir un pico:
 - En el electroferograma, haga clic con el botón secundario del ratón en el pico y seleccione **Add Peak** (Añadir pico).
 - Haga clic en **Edit Peaks** (Editar picos) y, a continuación, haga doble clic en el pico del electroferograma.
- 4 Ajuste la barra del pico de forma que quede alineada con el punto más alto del pico seleccionado. El pico recién añadido aparecerá automáticamente en la sección **Peak Table** (Tabla de picos); asimismo, se rellenarán los indicadores relevantes.

Eliminación de un pico

- 1 En el campo View (Vista), seleccione **Electropherogram** (Electroferograma).
- 2 En la imagen de gel, haga clic en la muestra deseada para seleccionarla.
- 3 En el electroferograma de la muestra seleccionada, haga clic con el botón secundario del ratón en la barra del pico y seleccione **Delete Peak** (Eliminar pico). El pico eliminado desaparecerá de la sección **Peak Table** (Tabla de picos).

Agregación de una región

- 1 En el campo View (Vista), seleccione **Region** (Región).
- 2 En la imagen de gel, haga clic en la muestra deseada para seleccionarla.
- 3 Existen dos formas de añadir una región:
 - En el electroferograma, haga clic con el botón secundario del ratón en el área difuminada del fragmento y seleccione **Add Region** (Añadir región).
 - Haga clic en **Edit Regions** (Editar regiones) y, a continuación, haga doble clic en el área difuminada del fragmento en el electroferograma.
- 4 Ajuste los límites de la región hasta integrar completamente el área difuminada del fragmento. La región recién añadida aparecerá automáticamente en la sección **Region Table** (Tabla de regiones); asimismo, se rellenarán los indicadores relevantes.

Eliminación de una región

- 1 En el campo View (Vista), seleccione **Region** (Región).
- 2 En la imagen de gel, haga clic en la muestra deseada para seleccionarla.
- 3 En el electroferograma de la muestra seleccionada, haga clic con el botón secundario del ratón en la barra de regiones y seleccione **Delete Region** (Eliminar región). El pico eliminado desaparecerá de la sección **Region Table** (Tabla de regiones).

También se pueden añadir picos y regiones directamente en la imagen de gel de la misma manera que se ha descrito para el electroferograma.

Establecimiento del Approval Status (Estado de aprobación)

Es obligatorio establecer un Approval Status (Estado de aprobación), y se puede hacer para cada una de las muestras:

- 1 Seleccione **Sample Table** (Tabla de muestras).
- 2 Seleccione una de las opciones predefinidas en la columna "Approval State" (Estado de aprobación) de la sección **Sample Table** (Tabla de muestras).

También se puede establecer el mismo estado de aprobación simultáneamente para todas las muestras haciendo clic con el botón secundario del ratón en ese campo.

Si se ha implantado un flujo de trabajo con firma al crear el proyecto, el usuario deberá firmar el archivo de datos haciendo clic en **E-sign** (Firma electrónica).

Si el flujo de trabajo con firma del proyecto no se ha configurado para que bloquee automáticamente el archivo de datos en este paso, en el campo **Lock Status** (Estado de bloqueo) aparecerá "Unlocked" (Desbloqueado). Para bloquear manualmente el archivo de datos, haga clic en el botón **Lock Status** (Estado de bloqueo). Al hacerlo, el estado cambiará a "Locked" (Bloqueado).

Para guardar el archivo de datos, puede:

- hacer clic en el símbolo de disquete de la barra de herramientas de acceso rápido situada en el encabezado;
- pulsar Ctrl + S en el teclado;
- seleccionar la pestaña **File** (Archivo) y hacer clic en **Save** (Guardar) o **Save As...** (Guardar como...).

Comparación de muestras de uno o varios archivos de datos

TapeStationDx Analysis Software incluye una función de comparación que permite superponer varios electroferogramas de muestras de un mismo ensayo y proyecto. Esta función es opcional y no es necesaria para el análisis o la interpretación de resultados convencionales.

- 1 Seleccione la pestaña **Comparison** (Comparación).
- 2 Elija las muestras en el navegador **Comparison** (Comparación).

Los electroferogramas de las muestras seleccionadas se mostrarán superpuestos, permitiendo una comparación visual directa. Se puede quitar la selección de las muestras y volver a seleccionarlás.

- 3 Para conservar una copia de la comparación superpuesta, seleccione **Save Comparison File** (Guardar archivo de comparación).

El directorio de salida predeterminado será el que se haya establecido para el proyecto.

Elaboración de informes

TapeStationDx Analysis Software incluye una plantilla de informes predeterminada. La plantilla de informes predeterminada está configurada para incluir determinada información acerca del archivo de datos (p. ej., tablas, electroferogramas, la imagen de gel y el Audit trail [Registro auditable]). Para personalizar el contenido incluido en un informe, se debe crear una nueva plantilla de informes. Los usuarios con la función Project Administrator (Administrador de proyectos) disponen de permisos para crear, editar, guardar y eliminar plantillas de informes.

Creación de una plantilla de informe

- 1 En TapeStationDx Analysis Software, vaya a la pestaña **File** (Archivo) y seleccione **Report Template** (Plantilla de informes).

Al hacerlo, aparecerán los proyectos existentes en TapeStationDx Software.

- 2 Para añadir una nueva plantilla de informes al proyecto deseado, haga clic en el botón **+** situado junto al nombre del proyecto.

Al hacerlo, aparecerá una sección donde el usuario podrá personalizar el contenido que desea incluir o excluir en la nueva plantilla de informes.

- 3 Haga clic en **Save** (Guardar) para completar el proceso.

A la hora de exportar un informe, el usuario podrá seleccionar esta plantilla de informes, siempre que el archivo de datos se haya creado dentro del mismo proyecto en el que se guardó originalmente la plantilla personalizada.

Creación de un informe

- 1 En TapeStationDx Analysis Software, vaya a la pestaña **File** (Archivo) y seleccione **Create Report** (Crear informe).

Los usuarios con la función Reviewer (Revisor) disponen de permisos para crear un informe.

- 2 Seleccione la plantilla de informes deseada para crear un informe.

- 3 También dispone de la opción de hacer clic en **Preview** (Vista previa) para ver el documento antes de guardarlo o imprimirlo.
- 4 Para guardar el informe, haga clic en **Save As...** (Guardar como) y seleccione la ubicación donde desee guardar el informe.
- 5 También puede hacer clic en **Print** (Imprimir) para imprimir directamente el informe.

Exportación de datos

TapeStationDx Analysis Software ofrece opciones flexibles para exportar datos de análisis en diferentes formatos:

Formatos	Contenido
CSV	Tabla de muestras Tabla compacta de picos
XML	Tabla de propiedades del análisis
Imágenes	Imágenes del electroferograma de cada muestra

Para exportar datos en estos formatos, un usuario con permisos de Project Administrator (Administrador de proyectos) debe hacer lo siguiente:

- 1 Navegar hasta la pestaña **File** (Archivo) y seleccionar **Export Data** (Exportación de datos).
- 2 Seleccionar el formato de datos deseado: CSV, XML o imágenes.
- 3 Elegir los elementos que desee exportar.
El cuadro de diálogo **Export Data** (Exportación de datos) permite a los usuarios editar las opciones de inclusión y exclusión sobre la marcha.
- 4 También dispone de la opción de modificar el directorio de salida de los archivos exportados.
- 5 Haga clic en **Export** (Exportar) para completar el proceso.
El software abrirá automáticamente la carpeta de destino en la herramienta File Explorer (Explorador de archivos).

Ejemplo de un flujo de trabajo

El flujo de trabajo de TapeStationDx en un entorno clínico se estructura en torno a funciones de usuario claramente definidas que contribuyen a la exactitud y la trazabilidad de los datos y ayudan a las organizaciones sanitarias a cumplir los requisitos reglamentarios aplicables. Para facilitar la comprensión de cómo interactúan estas funciones de usuario con TapeStationDx Software, el siguiente ejemplo ilustra un flujo de trabajo típico:

Consideremos estos cuatro usuarios, todos ellos con sus propias credenciales de inicio de sesión: Anton, Blair, Chris y Denise.

TapeStationDx roles	Anton	Blair	Chris	Denise
	 System Administrator System Validator Project Administrator	 Technician	 Analyst	 Reviewer
Main tasks	Set up authentication mode	Set up and start a run	Modify data file	Review results and audit trail
	Manage users, roles, and projects	E-sign and save data file	E-sign and save data file	E-sign
	Run instrument diagnostics			
	Create report template			

TapeStationDx Administration software TapeStationDx Controller software TapeStationDx Analysis software

Anton desempeña la función de System Administrator (Administrador del sistema) y configura el modo de autenticación de TapeStationDx, añade usuarios (p. ej., Blair, Chris y Denise) y se asigna a sí mismo la función System Validator (Validador del sistema) en TapeStationDx Software. Gracias a la función System Validator (Validador del sistema), puede ejecutar pruebas de mantenimiento en el instrumento, revisar los resultados y validar el instrumento para garantizar que cumpla los requisitos de funcionamiento.

El usuario con la función System Administrator (Administrador del sistema), puede añadir un proyecto y asignar usuarios y las funciones correspondientes al proyecto. En este ejemplo, Anton asigna la función Technician (Técnico) a Blair; la función Analyst (Analista) a Chris, y la función Reviewer (Revisor) a Denise. Al

crear el proyecto, al usuario con la función System Administrator (Administrador del sistema) se le asigna automáticamente la función Project Administrator (Administrador de proyectos).

Add Project

Name *

NGS_QC

Description

Output Directory *

C:\Users\Anton\Documents\NGS_QC

Project Roles

Analyst (1)

Project Administrator (1)

Reviewer (1)

Technician (1)

☐

Anton Smith

☐

Blair Lewis

☒

Chris Miller

☐

Denise Cooper

Project Administrator

Technician

Analyst

Reviewer

Cancel

Add

Además, Anton también configura el siguiente Electronic Signature Workflow (Flujo de trabajo con firma electrónica):

Edit Signature Workflow

STEP	ROLES	MEANING
1	Technician	I am the author
2	Analyst	Ready for review
3	Reviewer	Approved

+

Add New Step

-

Remove Last Step

Lock file after signing at step: 2

Cancel

Confirm

Cada firma está asociada a una cierta opción del campo Meaning (Significado), que se registrará en el Audit trail (Registro auditable) cuando el usuario en cuestión ejecute el paso del flujo de trabajo en TapeStationDx Analysis Software.

Como Project Administrator (Administrador de proyectos), Anton puede gestionar plantillas de informes para el proyecto, que posteriormente se podrán utilizar para crear el informe en TapeStationDx Analysis Software.

Como Technician (Técnico), Blair configura e inicia el análisis en TapeStationDx Controller Software. Una vez completado el análisis, Blair da el visto bueno al archivo de datos mediante la función **E-sign** (Firma electrónica).

Posteriormente, Chris podrá realizar ajustes en el archivo de datos en TapeStationDx Analysis Software, como añadir o eliminar picos o regiones y modificar el campo Approval Status (Estado de aprobación) de la muestra. Al guardar el archivo de datos modificado, se solicitará una firma electrónica. Una vez firmado, el archivo de datos se bloqueará automáticamente de acuerdo con el Electronic Signature Workflow (Flujo de trabajo con firma electrónica) que se haya configurado.

Reason For Changes

Username	Full name	Date	Description	Device name	Reviewed	Reason	Category
Chris (3)	Chris Miller	2025-08-07T10:01:24+02:00	Insert ladder lane	AG-YU150K2EJACN			Analysis
Chris (3)	Chris Miller	2025-08-07T10:00:11+02:00	Sample A1: Added peak ranging 81.8%–81.0%	AG-YU150K2EJACN			Analysis
Chris (3)	Chris Miller	2025-08-07T10:00:05+02:00	Sample A1: Changed sample status to "Passed"	AG-YU150K2EJACN			Analysis
Chris (3)	Chris Miller	2025-08-07T09:59:54+02:00	Sample C1: Changed sample status to "Under Review"	AG-YU150K2EJACN			Analysis
Chris (3)	Chris Miller	2025-08-07T09:59:52+02:00	Sample B1: Changed sample status to "Under Review"	AG-YU150K2EJACN			Analysis
Chris (3)	Chris Miller	2025-08-07T09:59:50+02:00	Sample A1: Changed sample status to "Under Review"	AG-YU150K2EJACN			Analysis
Chris (3)	Chris Miller	2025-08-07T09:59:48+02:00	Sample C1: Changed sample status to "Passed"	AG-YU150K2EJACN			Analysis

User

Chris Miller (Chris)

Sign on level

Analyst

Meaning

Change compliant to SOP

Comment

Password

Sign

Cancel

Denise, como Reviewer (Revisor), es la responsable de la verificación final de los datos y de la evaluación de calidad. Un usuario con la función Reviewer (Revisor) puede acceder a los archivos de datos bloqueados y desbloquearlos si fuera necesario realizar más modificaciones. En tales casos, el usuario con la función Analyst (Analista) podrá revocar la firma, aplicar los cambios necesarios y volver a firmar el archivo. El usuario con la función Reviewer (Revisor) generará un informe con los resultados finales. A continuación, los eventos de auditoría se podrán exportar a través de **View Audit Trail** (Ver registro auditable) y aprobar mediante la opción **Review Audit Events** (Revisar eventos de auditoría).

Review Audit Events

Username	Full name	Date	Description	Device name	Reviewed	Reason	Category
Chris (3)	Chris Miller	2025-08-07T10:04:53+02:00	File lock by signature step 2	AG-YU150K2EJACN			Analysis
Chris (3)	Chris Miller	2025-08-07T10:01:24+02:00	Insert ladder lane	AG-YU150K2EJACN			Analysis
Chris (3)	Chris Miller	2025-08-07T10:00:11+02:00	Sample A1: Added peak ranging 81.8%–81.0%	AG-YU150K2EJACN			Analysis
Chris (3)	Chris Miller	2025-08-07T10:00:05+02:00	Sample A1: Changed sample status to "Passed"	AG-YU150K2EJACN			Analysis
Chris (3)	Chris Miller	2025-08-07T09:59:54+02:00	Sample C1: Changed sample status to "Under Review"	AG-YU150K2EJACN			Analysis
Chris (3)	Chris Miller	2025-08-07T09:59:52+02:00	Sample B1: Changed sample status to "Under Review"	AG-YU150K2EJACN			Analysis
Chris (3)	Chris Miller	2025-08-07T09:59:50+02:00	Sample A1: Changed sample status to "Under Review"	AG-YU150K2EJACN			Analysis
Chris (3)	Chris Miller	2025-08-07T09:59:48+02:00	Sample C1: Changed sample status to "Passed"	AG-YU150K2EJACN			Analysis
Chris (3)	Chris Miller	2025-08-07T09:59:46+02:00	Sample B1: Changed sample status to "Passed"	AG-YU150K2EJACN			Analysis
Chris (3)	Chris Miller	2025-08-07T09:59:39+02:00	Sample C1: Changed sample status to "Rejected"	AG-YU150K2EJACN			Analysis

User

Denise Cooper (Denise)

Sign on level

Reviewer

Password

Sign

Cancel

Funcionamiento del sistema 4150 TapeStationDx

Ejemplo de un flujo de trabajo

Una vez completada la revisión, el usuario con la función Reviewer (Revisor) aprobará el archivo de datos mediante la función **E-sign** (Firma electrónica) y generará el informe utilizando la plantilla de informes.

E-Sign Results

Username	Full name	Date	Description	Device name	Reviewed	Reason	Category
Chris (3)	Chris Miller	2025-08-07T10:04:53+02:00	E-Signed on Step 2, Analyst, file version 6	AG-YU150K2EJACN		Ready for review	E-sign
Blair (4)	Blair Lewis	2025-08-07T09:55:20+02:00	E-Signed on Step 1, Technician, file version 4	AG-YU150K2EJACN		I am the author	E-sign
Blair (4)	Blair Lewis	2025-08-07T09:54:15+02:00	Revoked E-Sign of 2025-08-07T09:53:30+02:00, file version 3	AG-YU150K2EJACN			Revoke E-sign
Blair (4)	Blair Lewis	2025-08-07T09:53:30+02:00	E-Signed on Step 1, Technician, file version 2	AG-YU150K2EJACN		I am the author	E-sign

User

Denise Cooper (Denise)

Sign on level

Step 3, Reviewer

Meaning

Approved

Comment

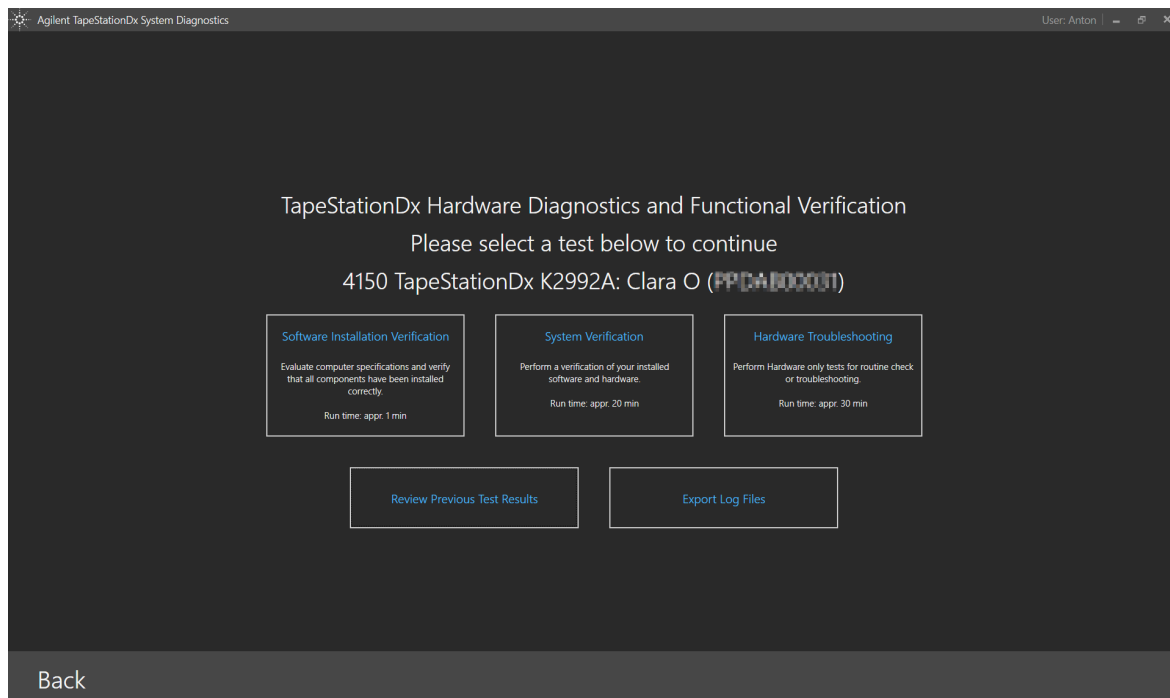
Password

Sign

Cancel

El menú contextual Hardware Diagnostics and Functional Verification (Diagnóstico y verificación funcional del hardware) del sistema TapeStationDx (en adelante, denominado System Diagnostics [Diagnóstico del sistema]), es una función especial de TapeStationDx Controller Software. Su objetivo principal es garantizar el correcto funcionamiento del sistema TapeStationDx. Ofrece funciones de mantenimiento, pruebas rutinarias de autodiagnóstico y necesidades de servicio. Este software incluye pruebas de diagnóstico para la verificación del correcto funcionamiento de los componentes mecánicos, eléctricos y ópticos. Asimismo, cuenta con herramientas que facilitan el mantenimiento del instrumento. El menú contextual System Diagnostics (Diagnóstico del sistema) está diseñado para usuarios y personal cualificado del servicio de soporte técnico de Agilent. El menú contextual System Diagnostics (Diagnóstico del sistema) agiliza la resolución de problemas remota gracias a la información de soporte detallada que proporciona, como archivos de registro de cualquier error que se produzca en el instrumento. Para garantizar que la resolución de problemas y el soporte técnico se desarrollen de forma eficiente, se recomienda encarecidamente incluir archivos de registro con cada solicitud enviada al servicio de soporte técnico de Agilent, ya que contienen información esencial sobre el funcionamiento del instrumento.

La función **Export Log Files** (Exportar archivos de registro) genera un paquete que contiene archivos de registro internos creados por el sistema TapeStationDx (consulte las secciones [Visualización de los informes de las pruebas de diagnóstico del instrumento](#) en la página 154 y [Recopilación de información para la resolución de problemas](#) en la página 204), así como los archivos de resultados de las pruebas de diagnóstico recientes del instrumento. Los archivos de registro no contienen datos confidenciales de los pacientes. Este paquete completo se recopila a partir de diferentes carpetas y se presenta en forma de archivo ZIP en el escritorio para enviarlo a los expertos del servicio de soporte técnico de Agilent.

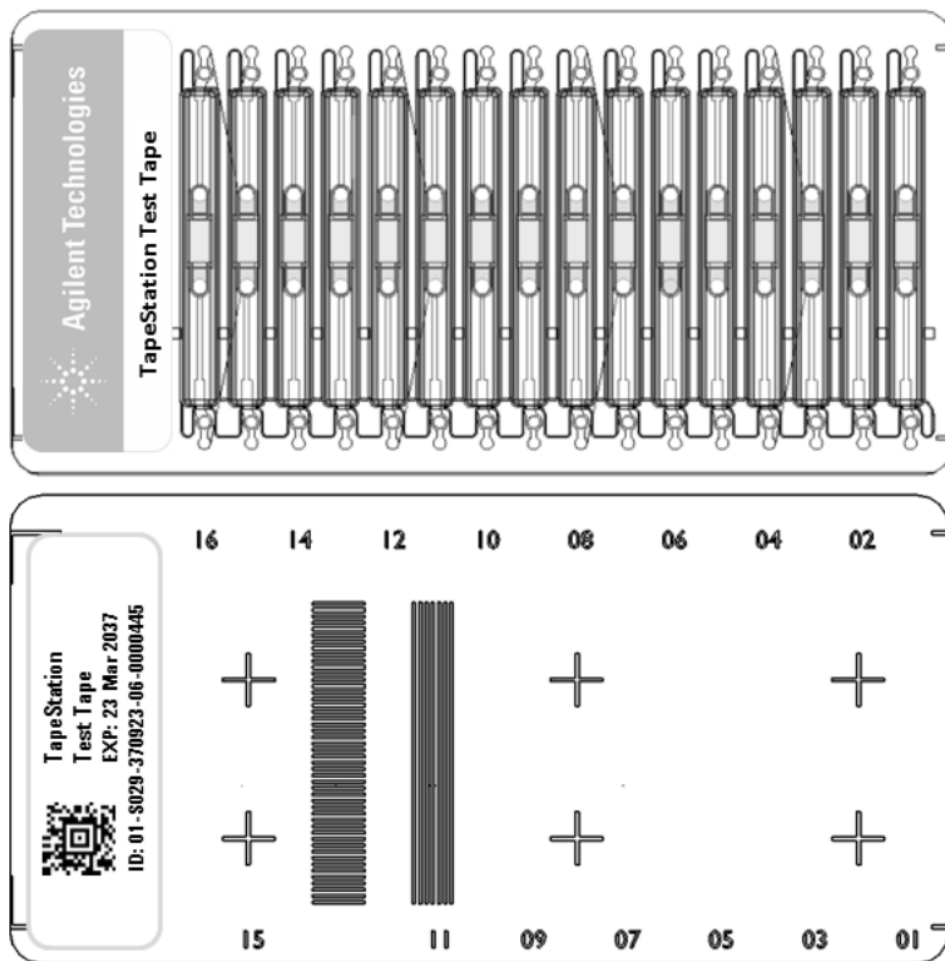


El menú contextual Hardware Diagnostics and Functional Verification (Diagnóstico y verificación funcional del hardware) incluye tres protocolos de prueba:

- Software Installation Verification (Verificación de la instalación del software)
- System Verification (Verificación del sistema)
- Hardware Troubleshooting (Resolución de problemas del hardware)

TapeStation Test Tape

El dispositivo Agilent TapeStation Test Tape (5067-5601) está diseñado para usarlo con el sistema TapeStationDx para el diagnóstico del hardware. El dispositivo TapeStation Test Tape se puede utilizar para comprobar el funcionamiento de los componentes eléctricos y ópticos del instrumento. Forma parte del kit de inicio que se envía junto con el sistema TapeStationDx.



En System Diagnostics (Diagnóstico del sistema), se puede utilizar para la confirmación rutinaria del correcto funcionamiento del sistema mediante el protocolo System Verification (Verificación del sistema); consulte la sección [System Verification \(Verificación del sistema\)](#) en la página 140.

PRECAUCIÓN**Introducción incorrecta del dispositivo TapeStation Test Tape**

El dispositivo de prueba TapeStation Test Tape tiene un diseño especial y sus propiedades físicas son diferentes en comparación con los dispositivos ScreenTape (RUO) convencionales. La introducción incorrecta del dispositivo TapeStation Test Tape podría dañarlo de forma irreversible.

- Introduzca el dispositivo TapeStation Test Tape exclusivamente en el nido ScreenTape.
- Siga al pie de la letra las instrucciones durante el protocolo de prueba del sistema robótico.

PRECAUCIÓN**Efectos de la aplicación de una fuerza excesiva, el calor, la luz directa y las sustancias químicas sobre el dispositivo TapeStation Test Tape**

El dispositivo TapeStation Test Tape puede resultar dañado por efecto del calor, la luz directa, las sustancias químicas o la aplicación de una fuerza excesiva.

- No aplique una fuerza excesiva al dispositivo TapeStation Test Tape.
- No doble ni flexione el dispositivo Test Tape y guárdelo en un lugar protegido del calor, la luz directa y las sustancias químicas en el envase incluido cuando no lo vaya a utilizar.

NOTA

El dispositivo TapeStation Test Tape está diseñado exclusivamente para fines de diagnóstico del instrumento y, como tal, no producirá ningún cambio en el instrumento TapeStationDx.

Cada dispositivo TapeStation Test Tape tiene una vida útil de 2 años.

El dispositivo TapeStation Test Tape se introduce en los sistemas TapeStationDx de la misma manera que un dispositivo ScreenTape (RUO) convencional. La etiqueta con el código de barras debe quedar orientada hacia la parte trasera del instrumento.

Al introducir el dispositivo TapeStation Test Tape en un instrumento TapeStationDx que esté conectado a TapeStationDx Controller Software, se activará y aparecerá el menú contextual System Diagnostics (Diagnóstico del sistema). Un cuadro de diálogo guiará al usuario a lo largo de este proceso.

Software Installation Verification (Verificación de la instalación del software)

Este protocolo evalúa las especificaciones del ordenador y verifica que todos los componentes se hayan instalado correctamente. Consulte la sección [Información sobre pruebas con errores](#) en la página 235.

Dos procedimientos comprueban los siguientes elementos durante 1 minuto:

- Computer Specifications (Especificaciones del ordenador)
- Software Environment (Entorno del software)

NOTA

Si se superan todas las pruebas del protocolo Software Installation Verification (Verificación de la instalación del software), eso indica que el ordenador portátil cumple los requisitos principales. El instrumento 4150 TapeStationDx se distribuye acompañado de ordenadores portátiles verificados y que disponen de asistencia integral por parte de Agilent.

NOTA

Si no se conecta un sistema TapeStationDx válido, solamente se podrán ejecutar las pruebas del protocolo Software Installation Verification (Verificación de la instalación del software).

System Verification (Verificación del sistema)

El protocolo System Verification (Verificación del sistema) consta de pruebas para la confirmación del correcto funcionamiento de diferentes componentes del sistema. Consulte las instrucciones paso a paso específicas en la sección **Ejecución de las pruebas del protocolo System Verification (Verificación del sistema)** en la página 142. La duración de las pruebas es de aproximadamente 20 minutos. Las pruebas se estructuran en grupos específicos para el entorno informático, el sistema robótico, el sistema de electroforesis y el sistema de visión. La verificación incluye pruebas predefinidas; consulte la sección **Detalles de las pruebas del protocolo System Diagnostics (Diagnóstico del sistema)** en la página 146. Se puede quitar la selección de las pruebas individualmente. Tras acceder al protocolo System Verification (Verificación del sistema), se podrá modificar la selección. Algunas pruebas son interdependientes y requieren la ejecución de otras como requisito indispensable. El protocolo System Verification (Verificación del sistema) ejecuta pruebas automáticas y semiautomáticas que requieren la intervención del usuario durante su ejecución.

Para poder llevar a cabo el protocolo System Verification (Verificación del sistema), es necesario contar con los siguientes materiales:

- TapeStation Test Tape (5067-5601)
- Gradilla llena de puntas de carga (5067-5598)
- Contenedor de puntas desechadas TapeStation (G2992-40046)

Debe asegurarse de que las cubiertas del nido ScreenTape y la cubierta del pórtico estén en su sitio durante la ejecución del protocolo System Verification (Verificación del sistema).

Hardware Troubleshooting (Resolución de problemas del hardware)

El protocolo Hardware Troubleshooting (Resolución de problemas del hardware) del instrumento 4150 TapeStationDx incluye todas las pruebas del protocolo System Verification (Verificación del sistema) (consulte la sección [System Verification \(Verificación del sistema\)](#) en la página 140), así como otras pruebas adicionales. Genera información detallada para que el personal de mantenimiento y del servicio técnico pueda llevar a cabo la resolución de problemas. La duración de las pruebas es de aproximadamente 30 minutos.

Para poder llevar a cabo la prueba opcional denominada Liquid Handling Check (Prueba de manipulación de líquidos) del protocolo Hardware Troubleshooting (Resolución de problemas del hardware), es necesario contar con los siguientes materiales:

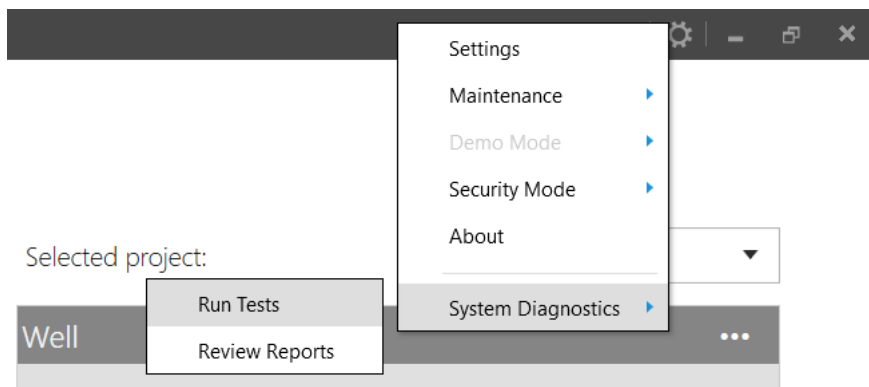
Dos tiras de tubos (401428), cada una de ellas con:

- 5 µl de agua en los pocillos A1, A2, H1 y H2;
- 20 µl de agua en los pocillos B1, B2, C1, C2, D1, D2, E1, E2, F1, F2, G1 y G2.

Acumule el líquido en el fondo del vial por centrifugación antes de comenzar la prueba Liquid Handling Check (Prueba de manipulación de líquidos). Los derrames de líquido y las burbujas de aire atrapadas afectarán a los resultados.

Ejecución de las pruebas del protocolo System Verification (Verificación del sistema)

- 1 Encienda el ordenador portátil.
Deje que el sistema operativo se inicie por completo.
- 2 Encienda el instrumento TapeStationDx con la tapa cerrada.
Deje que se inicie por completo.
- 3 Inicie sesión en TapeStationDx Controller Software.
Los protocolos de prueba de System Diagnostics (Diagnóstico del sistema) puede ejecutarlos un usuario con la función System Administrator (Administrador del sistema), System Validator (Validador del sistema) o Agilent Service Role (Función de servicio de Agilent).
- 4 Pulse en el **icono de rueda dentada** del encabezado.
Al hacerlo, se abrirán los ajustes de TapeStationDx Controller Software.
- 5 Seleccione el menú contextual **System Diagnostics** (Diagnóstico del sistema) y, a continuación, **Run tests** (Ejecutar pruebas).
Se abrirá la interfaz System Diagnostics (Diagnóstico del sistema).

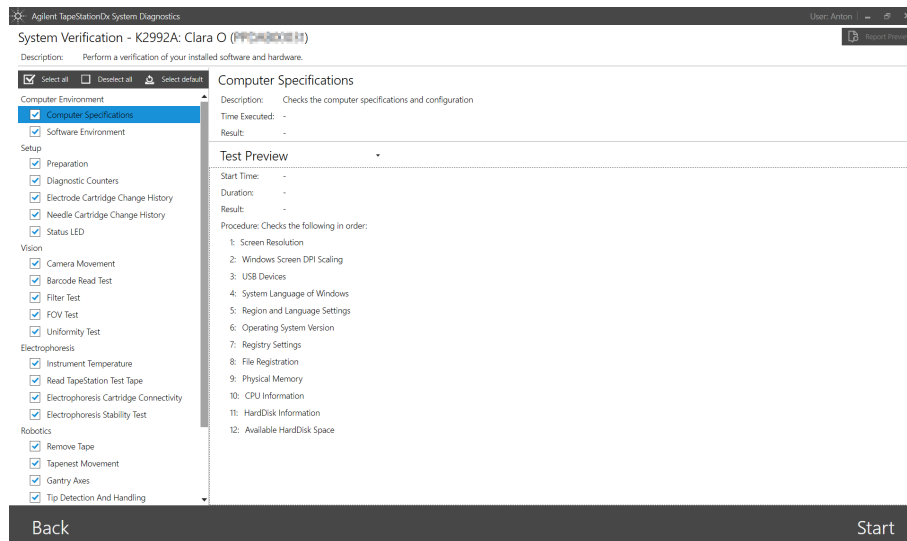


Diagnóstico del instrumento

Ejecución de las pruebas del protocolo System Verification (Verificación del sistema)

- En la interfaz System Diagnostics (Diagnóstico del sistema), seleccione uno de los tres protocolos de prueba; por ejemplo, el protocolo de prueba **System Verification** (Verificación del sistema).

La ventana del protocolo de prueba System Verification (Verificación del sistema) se abrirá automáticamente; todas las pruebas aparecerán con una marca de verificación azul para indicar que están seleccionadas.



- En función de sus necesidades, el usuario podrá mantener seleccionadas todas las pruebas o seleccionar pruebas específicas; para ello, debe hacer clic en **Deselect all** (Quitar la selección de todas) y seleccionar las pruebas una por una.

NOTA: Ciertas pruebas específicas dependen de otras. Cuando se seleccione una prueba, también se seleccionarán aquellas que dependan de ella.

- Haga clic en **Start** (Iniciar) para iniciar el protocolo System Verification (Verificación del sistema).

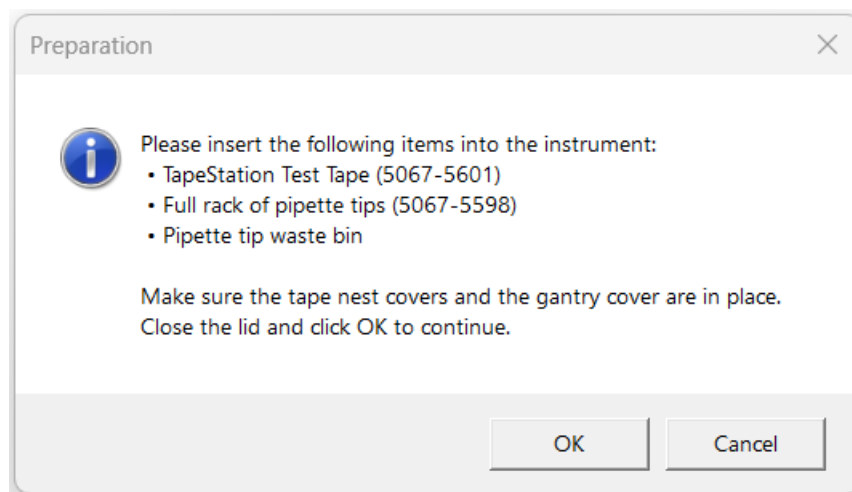
Se abrirá una nueva ventana que solicitará una firma electrónica. Para completar el proceso, haga clic en **Sign** (Firmar).

El botón **Start** (Iniciar) se convertirá en el botón **Abort** (Anular) una vez que se haya iniciado el protocolo de prueba.

Diagnóstico del instrumento

Ejecución de las pruebas del protocolo System Verification (Verificación del sistema)

- 9 Cuando se le solicite, introduzca los materiales necesarios para la ejecución de la prueba.



- 10 Haga clic en **OK** (Aceptar) para continuar.
- 11 Cuando se le solicite, compruebe el indicador LED de estado y el indicador de la tapa. Confirme el correcto funcionamiento del indicador LED de estado y el indicador de la tapa; para ello, haga clic en los botones correspondientes de la ventana emergente.
- 12 Abra la tapa del instrumento y retire el dispositivo TapeStation Test Tape del nido ScreenTape cuando se le indique.
- 13 Haga clic en **OK** (Aceptar) para continuar.
- 14 Retire el dispositivo ScreenTape (RUO) convencional del nido ScreenTape al final de las pruebas y haga clic en **OK** (Aceptar).
- 15 Haga clic en **Back** (Volver) para salir del cuadro de diálogo System Verification (Verificación del sistema), o bien haga clic en **Report Preview** (Vista previa del informe).

NOTA

Los resultados se pueden revisar e imprimir más adelante; consulte la sección [Visualización de los informes de las pruebas de diagnóstico del instrumento](#) en la página 154.

Diagnóstico del instrumento

Ejecución de las pruebas del protocolo System Verification (Verificación del sistema)

Las pruebas con errores o anuladas permanecerán seleccionadas incluso después de que se completen las demás pruebas. Una vez ejecutadas todas las pruebas seleccionadas, reaparecerá el botón "Start" (Iniciar) y el usuario podrá volver a ejecutar estas pruebas concretas. Todas las repeticiones de las pruebas se registrarán y se podrán visualizar para revisarlas.

Para obtener información sobre las pruebas con errores, consulte la sección [Información sobre pruebas con errores](#) en la página 235. Asimismo, consulte la sección [Recopilación de información para la resolución de problemas](#) en la página 204 antes de contactar con los expertos del servicio de soporte técnico de Agilent.

Detalles de las pruebas del protocolo System Diagnostics (Diagnóstico del sistema)

En las siguientes tablas se enumeran los detalles de las distintas pruebas; asimismo, se indica si están incluidas en los protocolos de prueba System Verification (Verificación del sistema) y Hardware Troubleshooting (Resolución de problemas del hardware).

Tabla 22: Computer Environment (Entorno informático)

Prueba	Descripción	Protocolo de prueba	
		System Verification (Verificación del sistema)	Hardware Troubleshooting (Resolución de problemas del hardware)
Computer Specifications (Especificaciones del ordenador)	Comprueba las especificaciones y la configuración del ordenador.	✓	✓
Software Environment (Entorno del software)	Comprueba la compatibilidad de TapeStationDx Controller Software con el ordenador.	✓	✓

Diagnóstico del instrumento
Detalles de las pruebas del protocolo System Diagnostics (Diagnóstico del sistema)

Tabla 23: Setup (Configuración)

Prueba	Descripción	Protocolo de prueba	
		System Verification (Verificación del sistema)	Hardware Troubleshooting (Resolución de problemas del hardware)
Preparation (Preparación)	En este paso, se prepara el sistema para las pruebas.	✓	✓
Diagnostic Counters (Contadores de diagnóstico)	Lee los contadores de diagnóstico del instrumento: contador de perforaciones de la aguja, muestras totales analizadas y número de muestras analizadas con el Electrode Cartridge actual.	✓	✓
Status LED (Indicador LED de estado)	Comprueba el indicador LED de estado y la iluminación del botón de la tapa. Requiere la intervención del usuario.	✓	✓
Electrode Cartridge Change History (Historial de cambios del Electrode Cartridge)	Registra el valor del contador de muestras totales del instrumento y la hora a la que se introdujo el Electrode Cartridge nuevo.	✓	✓
Needle Cartridge Change History (Historial de cambios del cartucho de aguja)	Indica cuándo se utilizó un cartucho de aguja nuevo para instalar una aguja.	✓	✓

Diagnóstico del instrumento

Detalles de las pruebas del protocolo System Diagnostics (Diagnóstico del sistema)

Tabla 24: Vision (Visión)

Prueba	Descripción	Protocolo de prueba	
		System Verification (Verificación del sistema)	Hardware Troubleshooting (Resolución de problemas del hardware)
Camera Movement (Movimiento de la cámara)	Comprueba el movimiento de la cámara hasta posiciones concretas dentro del intervalo del nido ScreenTape.	✓	✓
Barcode Read Test (Prueba de lectura de códigos de barras)	Comprueba la lectura de códigos de barras en el dispositivo TapeStation Test Tape. También se puede ejecutar con cualquier dispositivo ScreenTape (RUO).	✓	✓
Filter Test (Prueba de filtros)	Comprueba que los filtros integrados se muevan hasta las posiciones correctas. La comprobación se realiza con los intervalos de intensidad esperados de las cuatro combinaciones de filtros y LED.	✓	✓
Camera Connection Test (Prueba de conexión de la cámara)	Comprueba la transferencia de imágenes bajo condiciones de creciente exigencia.	X	✓
FOV Test (Prueba de campo de visualización)	Comprueba el campo de visualización (FOV) en función de los visores del dispositivo TapeStation Test Tape.	✓	✓
Alignment Test (Prueba de alineación)	Comprueba la alineación del sistema de visión para conseguir una iluminación óptima con orientación horizontal en función de la superficie blanca de referencia del dispositivo TapeStation Test Tape.	X	✓

Diagnóstico del instrumento
Detalles de las pruebas del protocolo System Diagnostics (Diagnóstico del sistema)

Prueba	Descripción	Protocolo de prueba	
		System Verification (Verificación del sistema)	Hardware Troubleshooting (Resolución de problemas del hardware)
Intensity Test (Prueba de intensidad)	Comprueba la intensidad del sistema de visión en función de la superficie blanca de referencia.	X	✓
Uniformity Test (Prueba de uniformidad)	Comprueba la uniformidad del sistema de visión con orientación vertical en función de la superficie de referencia del dispositivo TapeStation Test Tape.	✓	✓

Tabla 25: Electrophoresis (Electroforesis)

Prueba	Descripción	Protocolo de prueba	
		System Verification (Verificación del sistema)	Hardware Troubleshooting (Resolución de problemas del hardware)
Instrument Temperature (Temperatura del instrumento)	Comprueba los valores de temperatura del instrumento. Se indican las temperaturas del nido ScreenTape y de la placa base.	✓	✓
Read TapeStation Test Tape (Lectura del dispositivo TapeStation Test Tape)	Lee información del dispositivo TapeStation Test Tape a partir del código de barras para registrar su uso en una base de datos.	✓	✓
Electrophoresis Cartridge Connectivity (Conectividad del cartucho de electroforesis)	Conecta los electrodos al dispositivo TapeStation Test Tape, verifica la conectividad eléctrica y registra la distancia de desconexión.	✓	✓

Diagnóstico del instrumento

Detalles de las pruebas del protocolo System Diagnostics (Diagnóstico del sistema)

Prueba	Descripción	Protocolo de prueba	
		System Verification (Verificación del sistema)	Hardware Troubleshooting (Resolución de problemas del hardware)
Electrophoresis Voltage Supply Check (Comprobación de la tensión de electroforesis)	Comprueba la tensión de electroforesis. Establece una tensión constante. Utiliza las resistencias del dispositivo TapeStation Test Tape.	✓	✓
Electrophoresis Stability Test (Prueba de estabilidad de la electroforesis)	Comprueba la estabilidad de la electroforesis. Establece una tensión constante y aplica una carga creciente al instrumento. Utiliza las resistencias del dispositivo TapeStation Test Tape.	X	✓
Electrophoresis Current Leakage (Fuga de corriente en la electroforesis)	Comprueba la fuga de corriente en la electroforesis. Se ejecuta sin el dispositivo TapeStation Test Tape. Mide las corrientes de fuga y las interferencias entre carriles.	X	✓

Tabla 26: Robotics (Sistema robótico)

Prueba	Descripción	Protocolo de prueba	
		System Verification (Verificación del sistema)	Hardware Troubleshooting (Resolución de problemas del hardware)
Remove Tape (Retirada del dispositivo TapeStation Test Tape)	Requiere vaciar el nido ScreenTape para las siguientes pruebas del sistema robótico. Es necesario retirar el dispositivo TapeStation Test Tape, ya que es demasiado frágil para las siguientes pruebas. No es posible quitar la selección de esta prueba.	✓	✓
Tapenest Movement (Movimiento del nido ScreenTape)	Comprueba el movimiento del nido ScreenTape a lo largo de todo el intervalo.	✓	✓

Diagnóstico del instrumento

Detalles de las pruebas del protocolo System Diagnostics (Diagnóstico del sistema)

Prueba	Descripción	Protocolo de prueba	
		System Verification (Verificación del sistema)	Hardware Troubleshooting (Resolución de problemas del hardware)
Gantry Axes (Ejes del pórtico)	Comprueba el movimiento del pórtico accionando el sistema robótico hasta las cuatro posiciones de los extremos.	✓	✓
Calibrate Robotics (Calibración del sistema robótico)	Realiza el procedimiento de calibración del sistema robótico. Esto conlleva una serie de pasos al iniciar un análisis durante las comprobaciones previas a este. Por tanto, ofrece información muy valiosa. Es necesario obtener un resultado "Pass" (Superada) como requisito indispensable para un análisis correcto.	✓	✓
Teach Pump-EL (Programación de la bomba: ML)	Realiza el procedimiento de programación de la función de ubicación del contenedor de puntas desechadas, repitiendo 3 veces la tarea individual de calibración del sistema robótico.	X	✓
Teach Pump-Striptip (Programación de la bomba: tira de puntas)	Realiza los procedimientos de programación en la ubicación de la tira de puntas, repitiendo 3 veces la tarea individual de calibración del sistema robótico.	X	✓
Teach Pump-Tapenest (Programación de la bomba: nido ScreenTape)	Realiza los procedimientos de programación en el nido ScreenTape para registrar su ubicación, repitiendo 3 veces la tarea individual de calibración del sistema robótico.	X	✓
Teach Tapenest-Skew (Programación del nido ScreenTape: desviación)	Realiza los procedimientos de programación en el nido ScreenTape para registrar su desviación, repitiendo 3 veces la tarea individual de calibración del sistema robótico.	X	✓

Diagnóstico del instrumento
Detalles de las pruebas del protocolo System Diagnostics (Diagnóstico del sistema)

Prueba	Descripción	Protocolo de prueba	
		System Verification (Verificación del sistema)	Hardware Troubleshooting (Resolución de problemas del hardware)
Tip Detection And Handling (Detección y manipulación de puntas)	Comprueba la detección de puntas y su manipulación mediante la retirada de tres puntas de una gradilla completa con 112 puntas de pipeta.	✓	✓
Needle To Pump (Relación aguja-bomba)	Comprueba la relación entre la aguja perforadora y la boquilla de la bomba mediante el sistema de visión. Ofrece información crucial al servicio de soporte técnico para la resolución de problemas.	✓	✓

Tabla 27: Pipetting (Pipeteo)

Prueba	Descripción	Protocolo de prueba	
		System Verification (Verificación del sistema)	Hardware Troubleshooting (Resolución de problemas del hardware)
Liquid Handling Check (Prueba de manipulación de líquidos)	Comprueba la aspiración de líquido desde las tiras de tubos. El agua se debe depositar en determinadas posiciones de las tiras de tubos de acuerdo con las instrucciones que aparezcan en pantalla. Esta prueba debe marcarse explícitamente en el árbol de selección.	X	✓

Diagnóstico del instrumento
Detalles de las pruebas del protocolo System Diagnostics (Diagnóstico del sistema)

Tabla 28: Cleanup (Limpieza)

Prueba	Descripción	Protocolo de prueba	
		System Verification (Verificación del sistema)	Hardware Troubleshooting (Resolución de problemas del hardware)
Reset Instrument (Restablecimiento del instrumento)	Restablece el instrumento a su estado de inicialización. Borra los errores del instrumento y acciona el sistema robótico hasta situarlo en su posición de referencia.	✓	✓
Recover Consumables (Recuperación de consumibles)	Solicita la recuperación de consumibles del instrumento.	✓	✓

Visualización de los informes de las pruebas de diagnóstico del instrumento

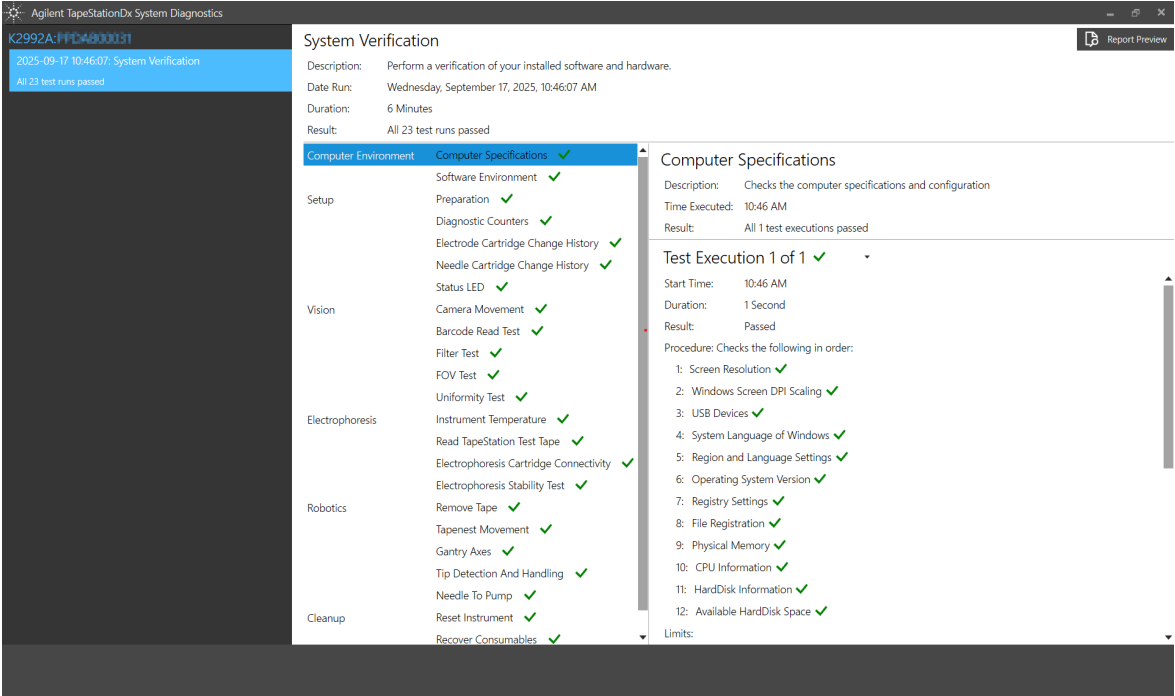
Para obtener un informe sobre los resultados de las pruebas, se puede:

- imprimir el informe una vez finalizada la ejecución de las pruebas; o bien:
- guardar el informe como un archivo PDF, de Excel o de Word mediante cualquiera de los siguientes métodos:
 - Pulsar el **icono de rueda dentada** del encabezado de TapeStationDx Controller Software. A continuación, seleccionar **System Diagnostics** (Diagnóstico del sistema) y, por último, **Review Reports** (Revisar informes).
 - Seleccionar **Review Previous Test Results** (Revisión de resultados de pruebas anteriores) en la interfaz System Diagnostics (Diagnóstico del sistema).

Para cada método, se abrirá un nuevo menú contextual que permitirá al usuario seleccionar los resultados de las pruebas individuales.

Haga clic en **Report Preview** (Vista previa del informe) para ver el informe.

Para guardar el archivo, haga clic en el icono de disquete y seleccione el formato de salida deseado.



NOTA

TapeStationDx Analysis Software permite exportar archivos de registro en formato ZIP para enviárselos a los expertos del servicio de soporte técnico de Agilent. Consulte la sección [Recopilación de información para la resolución de problemas](#) en la página 204 para obtener detalles al respecto. Estos archivos de registro contendrán automáticamente los resultados de las últimas pruebas.

El instrumento 4150 TapeStationDx no exige calibración manual. Sin embargo, requiere mantenimiento preventivo; de ahí que TapeStationDx Controller Software avise de forma activa acerca de la fecha límite en función del número de muestras analizadas con el instrumento y el tiempo transcurrido. Aparecerá un mensaje de advertencia tras el análisis de 50 000 muestras o un año de funcionamiento.

El mantenimiento preventivo conlleva:

- la sustitución de la aguja;
- la sustitución del bloque de la sonda de electroforesis;
- la actualización del firmware y el software, si procede;
- una limpieza general del instrumento;
- la ejecución de una prueba de funcionamiento del hardware.

En el caso del instrumento 4150 TapeStationDx, la mayoría de las tareas de mantenimiento preventivo las puede llevar a cabo el usuario mediante la información proporcionada en la guía del usuario. Para obtener instrucciones, consulte las secciones [Sustitución del Electrode Cartridge](#) en la página 164, [Cambio de la aguja perforadora](#) en la página 158, [Limpieza de los componentes del sistema](#) en la página 172 y [Electrode Cartridge](#) en la página 161, que incluyen información general.

También dispone de la opción de encargar el mantenimiento preventivo a un ingeniero de soporte de Agilent o a un proveedor de servicios autorizado por Agilent. Este servicio contribuirá a mejorar la fiabilidad del funcionamiento del sistema. Póngase en contacto con el servicio de soporte técnico internacional de Agilent para obtener más información.

Además de las tareas anteriormente mencionadas, como parte del servicio de mantenimiento preventivo, un representante certificado local de Agilent:

- inspeccionará el interior del instrumento en busca de elementos desgastados;
- lubricará los raíles;
- realizará una limpieza general del interior y el exterior del instrumento;

- llevará a cabo pasos específicos de recalibración posicional y de los sensores;
- revisará la información de registro específica.

El servicio de mantenimiento preventivo prestado por representantes certificados de Agilent no incluye actividades de reparación. Para aquellos clientes que hagan un uso intensivo del instrumento, podría ser necesario llevar a cabo el procedimiento de sustitución de la aguja (consulte la sección [Cambio de la aguja perforadora](#) en la página 158) entre servicios sucesivos de mantenimiento preventivo anual.

Contador de perforaciones de la aguja

Cada vez que se perfora un carril de un dispositivo ScreenTape para la aplicación de una muestra durante el análisis, el contador de perforaciones de la aguja aumenta. TapeStationDx Controller Software muestra el número de perforaciones. La aguja perforadora debe sustituirse al cabo de 3840 perforaciones para garantizar un rendimiento óptimo del instrumento. TapeStationDx Controller Software muestra un mensaje de advertencia cuando se alcanza este umbral. Si se alcanzan las 4480 perforaciones, no se podrá iniciar el análisis. El comando **Change Needle** (Cambiar aguja) (consulte la sección [Cambio de la aguja perforadora](#) en la página 158) de TapeStationDx Controller Software permite sustituir la aguja perforadora y restablecer el contador de perforaciones de la aguja.

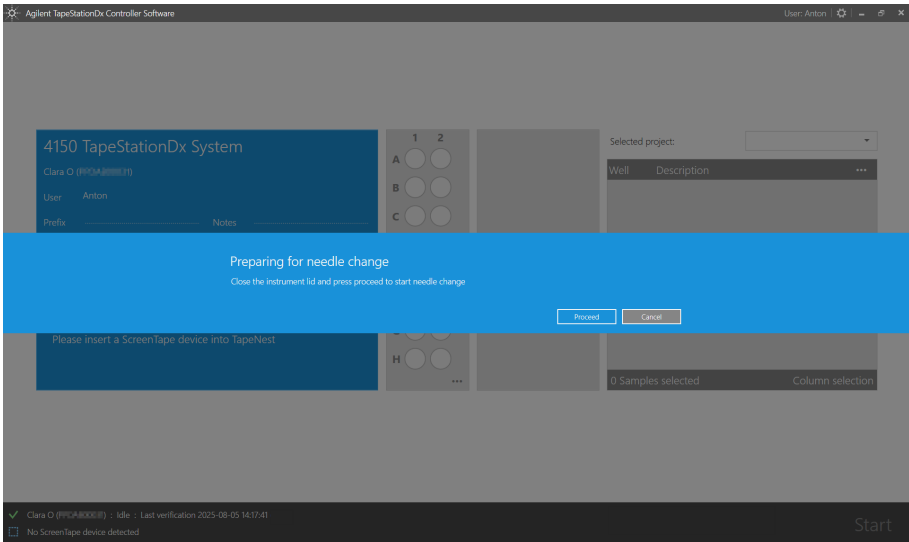
Muestras analizadas

Cada vez que se lleva a cabo la electroforesis en un carril de un dispositivo ScreenTape, el contador de mantenimiento aumenta. TapeStationDx Controller Software mostrará el contador y la advertencia correspondiente cuando se alcance el umbral de 50 000 muestras o un año de uso (lo que primero suceda). Los electrodos del nido ScreenTape en contacto con los electrodos de los dispositivos ScreenTape (RUO) se deben sustituir al cabo de un determinado número de análisis para garantizar un rendimiento óptimo del instrumento o realizar un mantenimiento preventivo autónomo.

Cambio de la aguja perforadora

N.º ref.	Descripción
5067-5783	Needle Change Cartridge

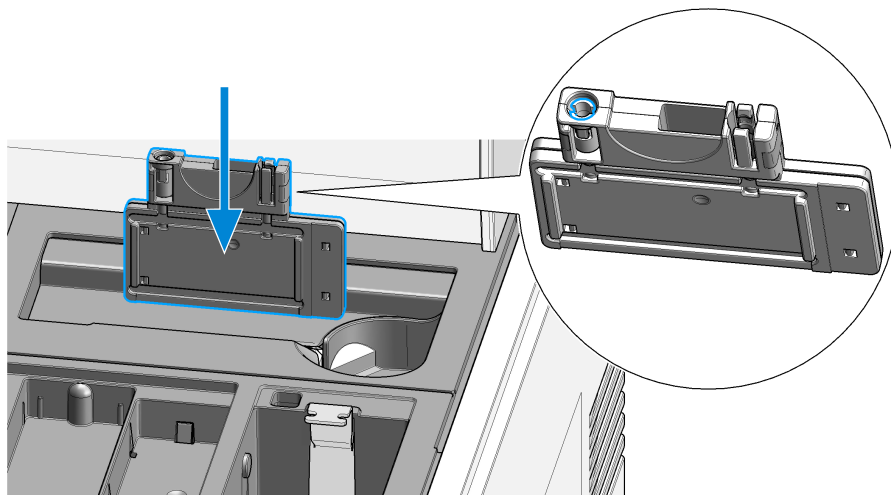
- 1 Prepare el instrumento; para ello, haga clic en el **icono de rueda dentada > Maintenance** (Mantenimiento) > **Change needle** (Cambiar aguja) en TapeStationDx Controller Software.
- 2 Durante el proceso de sustitución, se abrirá el nido ScreenTape para introducir el cartucho Needle Change Cartridge. Cierre la tapa. Haga clic en **Proceed** (Continuar).



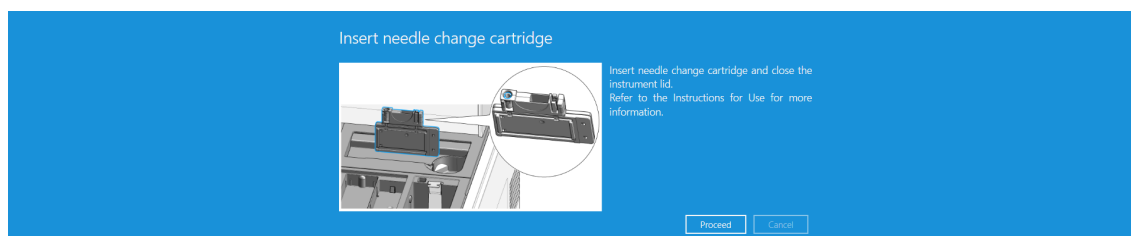
Ejecución del mantenimiento

Cambio de la aguja perforadora

- 3 Introduzca un cartucho Needle Change Cartridge sin usar en el nido ScreenTape. Introduzca el cartucho con el código de barras orientado hacia la parte trasera del instrumento. Un cartucho nuevo sin usar tendrá una aguja perforadora nueva en el lado izquierdo y una ranura vacía en el lado derecho. La ranura abierta situada en el lado derecho tiene ganchos.



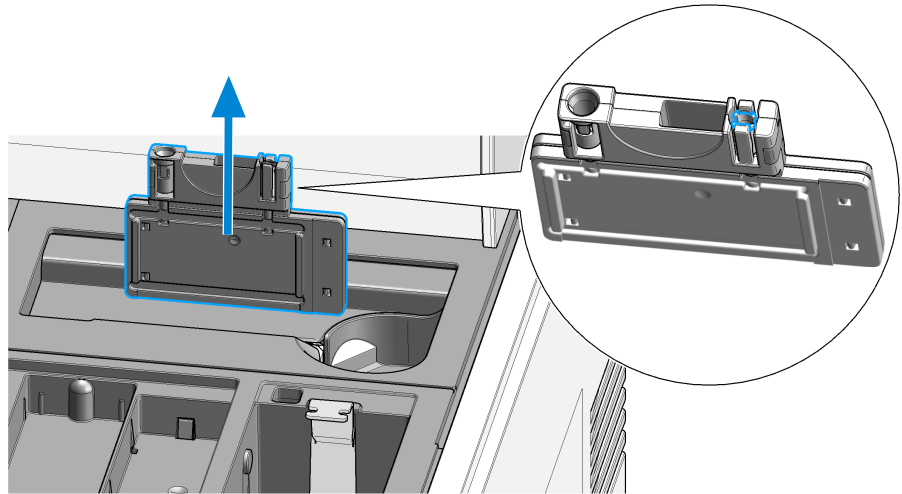
- 4 Haga clic en **Proceed** (Continuar) para continuar.



Ejecución del mantenimiento

Cambio de la aguja perforadora

- Después del cambio: Retire el cartucho Needle Change Cartridge del nido ScreenTape y deséchelo. El cartucho usado tendrá una ranura abierta en el lado izquierdo y la aguja perforadora usada en la ranura del lado derecho.



- Cierre la tapa. Haga clic en **Removed** (Retirado).
- Espere aproximadamente dos minutos a que finalice la calibración automatizada de la aguja perforadora. Es crucial no apagar el instrumento ni cerrar el software durante la sustitución de la aguja, ya que esto podría afectar a los resultados de todos los análisis posteriores.

Needle change complete
Needle changed and calibrated successfully

OK

NOTA

Si se transfiere la nueva aguja perforadora al instrumento, pero falla la calibración automatizada, el sistema mostrará cuadros de diálogo para ayudar a corregir este problema. Estos cuadros de diálogo no se pueden desactivar. Si los intentos de corrección no tienen éxito, se recomienda ejecutar primero el protocolo System Verification (Verificación del sistema), recopilar información para la resolución de problemas (consulte la sección [Recopilación de información para la resolución de problemas](#) en la página 204) y contactar con el servicio local de soporte técnico.

Electrode Cartridge

El cartucho Electrode Cartridge del sistema TapeStationDx es crucial para la electroforesis y cuenta con pines recubiertos de oro para el contacto eléctrico con los electrodos de carbono de los dispositivos ScreenTape (RUO). Durante los análisis, aplica una tensión de separación cuando se cierra el nido ScreenTape. Debido a las tensiones mecánicas y la contaminación, TapeStationDx Controller Software solicitará la sustitución al cabo de un año o 50 000 muestras. Consulte TapeStationDx Controller Software para acceder a los contadores de mantenimiento y la información de diagnóstico. Es esencial colocar correctamente y manipular con cuidado el Electrode Cartridge para evitar posibles daños. Siga las instrucciones de montaje de forma precisa para garantizar su correcta introducción y su adecuado funcionamiento.

La siguiente figura muestra el Electrode Cartridge (5067-5786) del instrumento 4150 TapeStationDx. La colocación del Electrode Cartridge dentro del nido ScreenTape resulta crucial. Dos componentes (la palanca de bloqueo y su pivote) guían el Electrode Cartridge hasta situarlo en su posición. La posición correcta se alcanzará cuando se vuelva a cerrar la palanca. La palanca de bloqueo debe apuntar hacia arriba cuando comience la introducción y girar hacia abajo a medida que se baje el Electrode Cartridge. El requisito indispensable para introducir un Electrode Cartridge es situar el nido ScreenTape en una abertura con una anchura específica. Esto se consigue usando TapeStationDx Controller Software como herramienta para facilitar el proceso de sustitución del Electrode Cartridge.

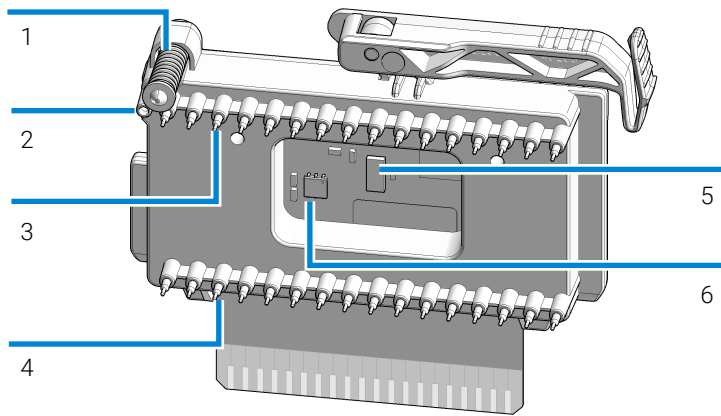


Figura 9: Vista frontal del Electrode Cartridge de los sistemas 4200 TapeStationDx y 4150 TapeStationDx

1	Resorte de posicionamiento
2	Posición vacía
3	Pines de contacto del electrodo superior
4	Pines de contacto del electrodo inferior
5	Sensor de temperatura
6	Memoria interna

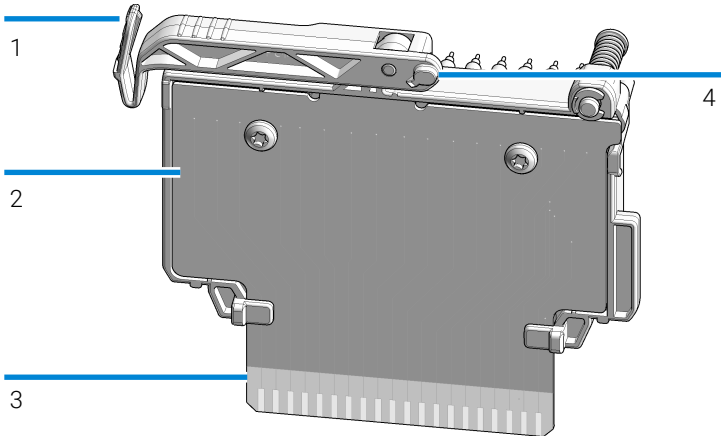


Figura 10: Vista trasera del Electrode Cartridge de los sistemas 4200 TapeStationDx y 4150 TapeStationDx

1	Palanca de bloqueo
2	Placa electrónica
3	Contacto eléctrico con el instrumento
4	Pivote de guía

PRECAUCIÓN

Sustitución incorrecta del cartucho

Daños en el instrumento o el cartucho.

- Utilice el software para preparar el procedimiento de sustitución del Electrode Cartridge.
- Retire el Electrode Cartridge únicamente cuando se lo indique un cuadro de diálogo del software.

Funciones adicionales del Electrode Cartridge

El Electrode Cartridge almacena la siguiente información en su memoria interna:

- Número de serie del Electrode Cartridge
- Tipo de diseño
- Fecha del primer uso
- Contador numérico de muestras

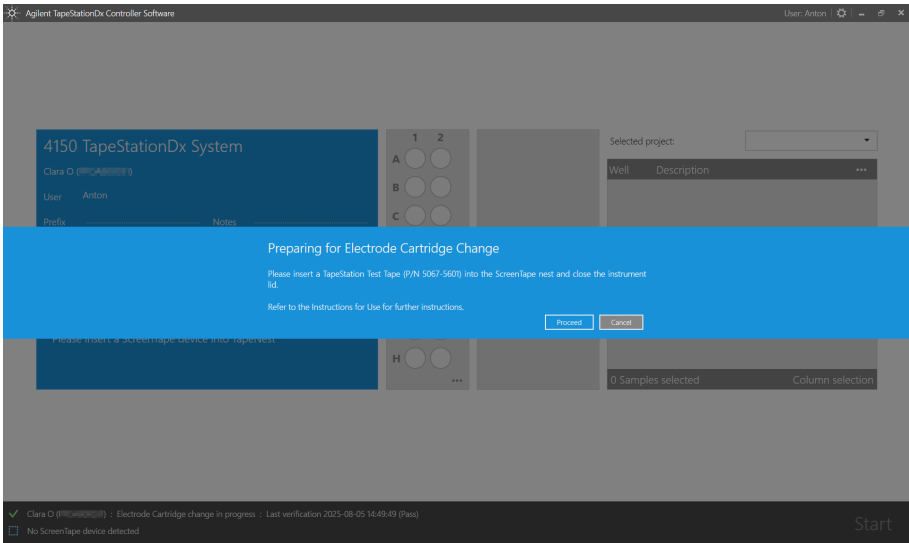
El acceso a esta información y su visualización se producen cuando se muestran los contadores de diagnóstico o los resultados de la prueba *Electrode Cartridge Change History* (Historial de cambios del Electrode Cartridge).

Sustitución del Electrode Cartridge

N.º ref.	Descripción
5067-5782	Electrode Cartridge
5067-5601	TapeStation Test Tape

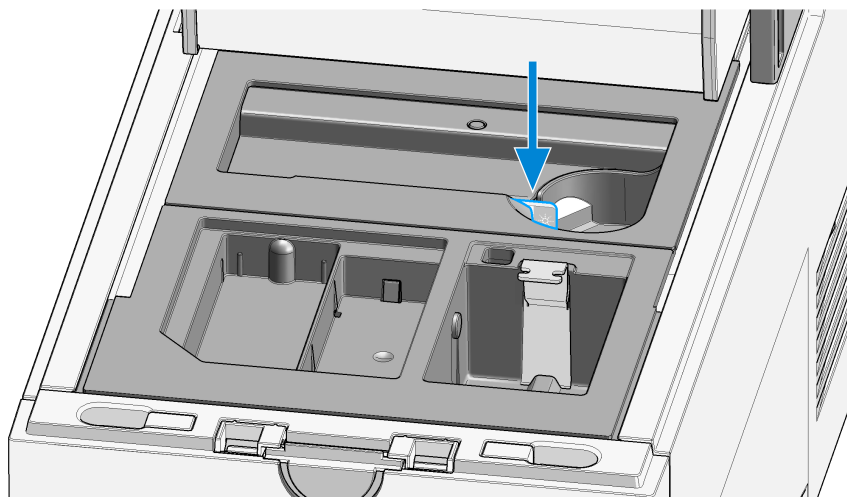
El Electrode Cartridge se sustituye como parte del servicio de mantenimiento preventivo. Para el mantenimiento autónomo del Electrode Cartridge, proceda de la forma siguiente:

- 1 Ejecute TapeStationDx Controller Software.
- 2 Prepare el instrumento; para ello, seleccione el icono de rueda dentada > **Maintenance** (Mantenimiento) > **Change Electrode Cartridge** (Cambiar Electrode Cartridge). Siga las demás instrucciones que aparecerán en pantalla.



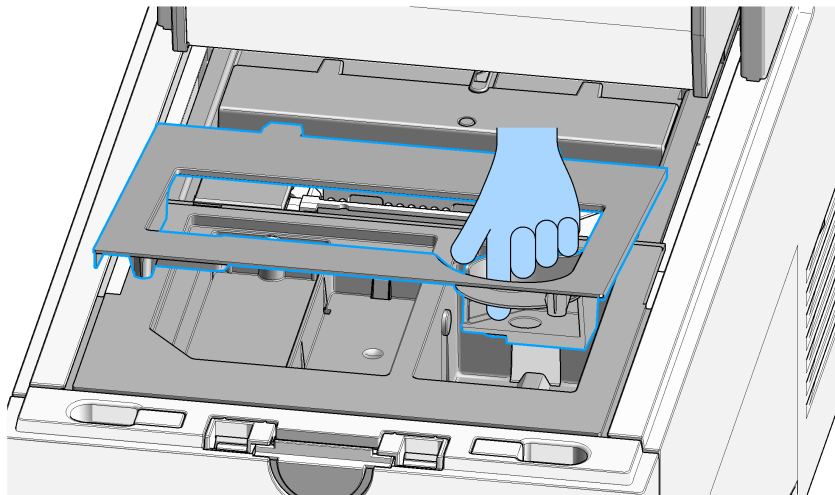
- 3 Abra la tapa pulsando el botón de liberación de la tapa.

- 4 Introduzca un dispositivo TapeStation Test Tape en el nido ScreenTape.

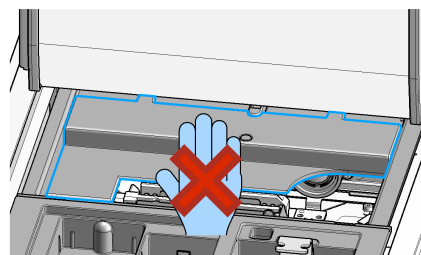
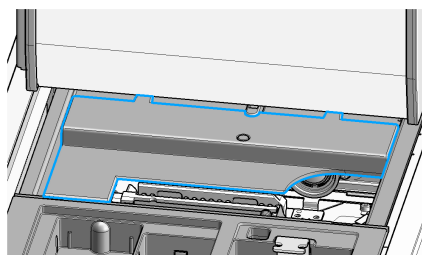


- 5 Cierre la tapa.
- 6 Haga clic en **Proceed** (Continuar).
- 7 Se desactivará el Electrode Cartridge. El instrumento seguirá estando inutilizable hasta que se realicen correctamente los siguientes pasos. Siga las demás instrucciones que aparecerán en pantalla.
- 8 Abra la tapa pulsando el botón de liberación de la tapa.
- 9 Retire el dispositivo TapeStation Test Tape del nido ScreenTape y almacénelo adecuadamente.

- 10 Retire la cubierta superior del nido tal como se indique en TapeStationDx Controller Software.

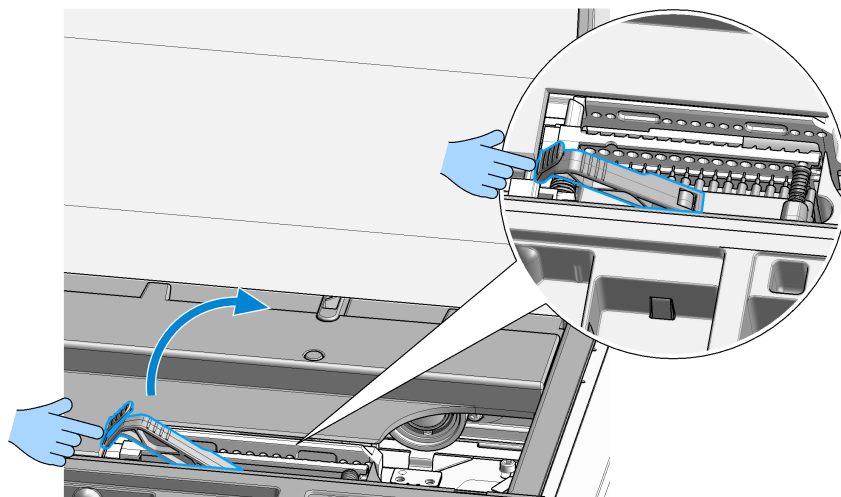


- 11 No modifique la cubierta inferior del nido instalada. Conserve la cubierta inferior del nido en su lugar.



- 12 Haga clic en **Proceed** (Continuar). Siga las demás instrucciones que aparecerán en pantalla.

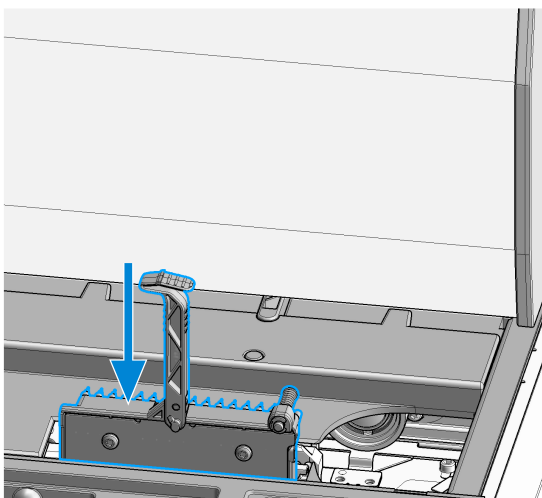
13 Libere la palanca del cartucho empujándola y llévela a la posición vertical.



14 Tire hacia fuera del Electrode Cartridge con un movimiento recto hacia arriba.

15 Haga clic en **Proceed** (Continuar). Siga las demás instrucciones que aparecerán en pantalla.

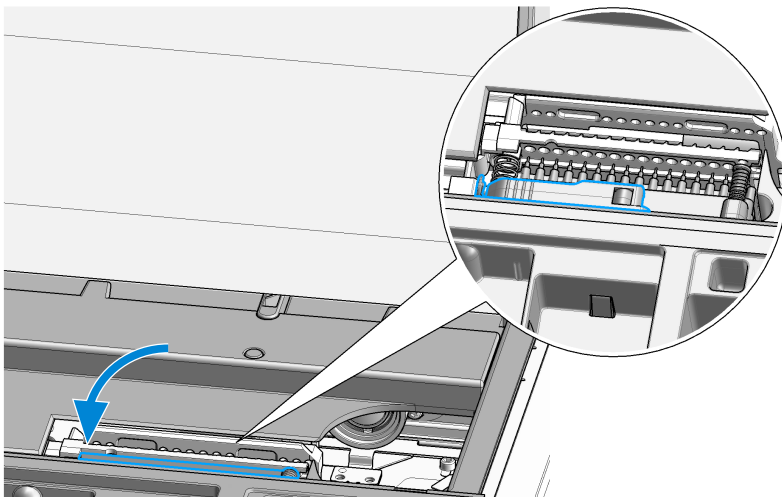
16 Introduzca el nuevo Electrode Cartridge con cuidado. Empuje hacia abajo hasta que llegue a una resistencia.



Ejecución del mantenimiento

Electrode Cartridge

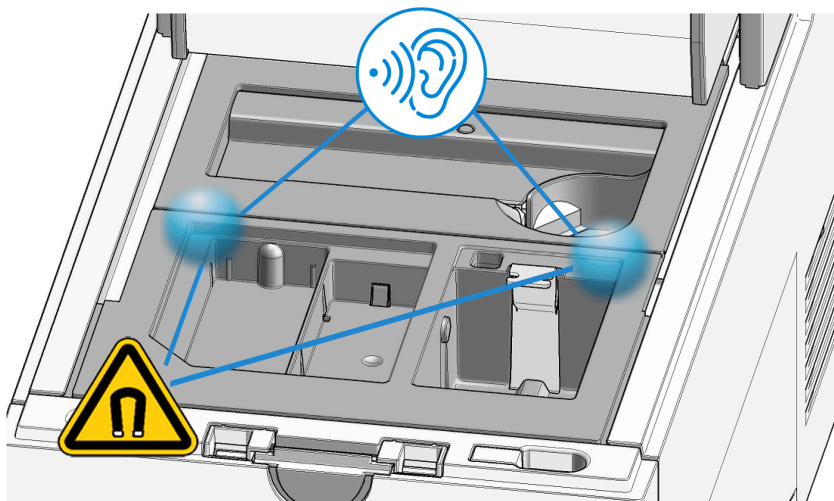
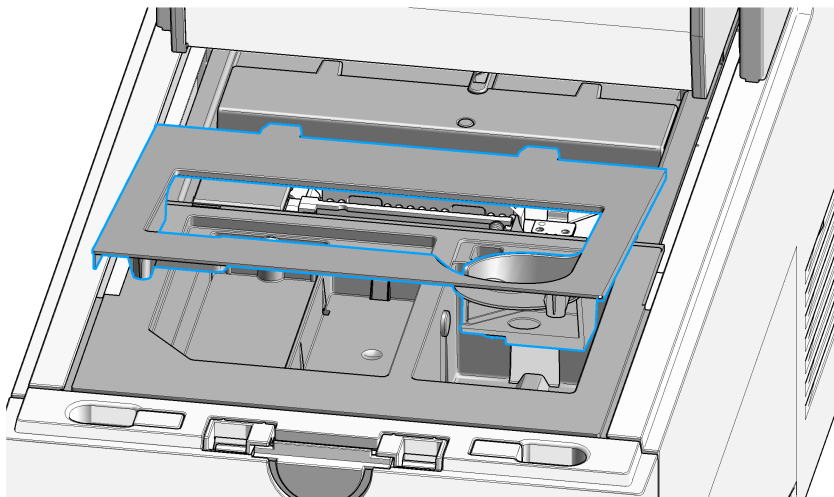
17 Mueva la palanca a la posición de cierre.



Un perno de bloqueo interno colocará correctamente el Electrode Cartridge.

18 Haga clic en **Proceed** (Continuar). Se ejecutará el registro electrónico del nuevo cartucho. Siga las demás instrucciones que aparecerán en pantalla.

- 19 Vuelva a insertar la cubierta superior del nido. Lleve las extensiones de posicionamiento traseras a los huecos correspondientes situados debajo del pórtico. Baje la cubierta hasta que los imanes la sujeten en su posición.

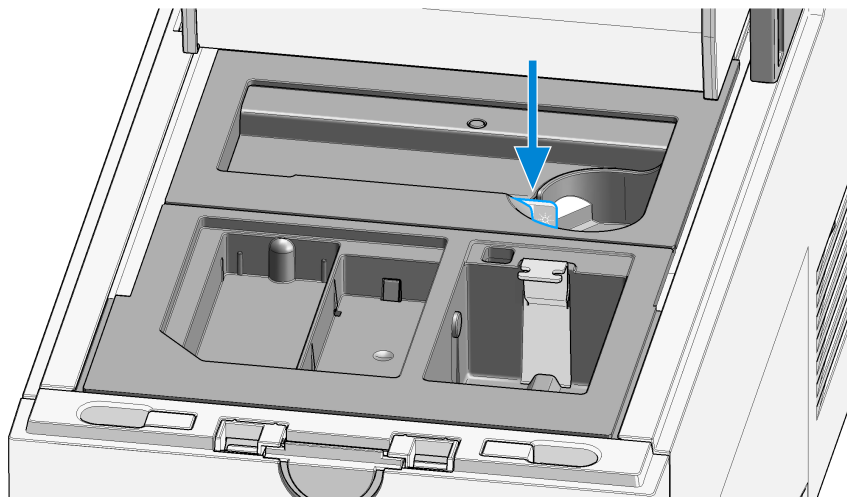


- 20 Haga clic en **Proceed** (Continuar). Siga las demás instrucciones que aparecerán en pantalla.

Ejecución del mantenimiento

Electrode Cartridge

- 21 Vuelva a introducir el dispositivo TapeStation Test Tape en el nido ScreenTape para comprobar el funcionamiento del nuevo Electrode Cartridge.



- 22 Cierre la tapa.
- 23 Haga clic en **Proceed** (Continuar) para iniciar una breve verificación.
- 24 Haga clic en **Proceed** (Continuar) para iniciar las pruebas del protocolo System Verification (Verificación del sistema). Si el cambio del Electrode Cartridge no se ha realizado correctamente, consulte la sección **Resolución de problemas** en la página 204.

Electrode Cartridge Change Results

The Electrode Cartridge Change was successful.

Proceed to execute System Diagnostic tests.

Proceed

- 25 Ejecute las pruebas del protocolo System Verification (Verificación del sistema) y revise los resultados para verificar el correcto funcionamiento del instrumento; consulte la sección **Detalles de las pruebas del protocolo System Diagnostics (Diagnóstico del sistema)** en la página 146.

Tras la sustitución de un Electrode Cartridge, un *banner* mostrará los resultados de la acción. A continuación, sean cuales sean los resultados, se guiará al usuario para que ejecute una prueba del protocolo System Verification (Verificación del sistema). Aunque esta validación adicional del sistema no es

obligatoria para seguir trabajando con el instrumento, resulta recomendable como parte de las prácticas adecuadas de laboratorio. La sustitución del Electrode Cartridge será correcta si se cumplen los siguientes criterios:

- El Electrode Cartridge introducido se ha registrado correctamente.
- La fecha del primer uso es el día en curso.
- No se han analizado muestras con él.
- La prueba de funcionamiento del sistema eléctrico con el dispositivo TapeStation Test Tape se ha superado.

Si no se supera la prueba de funcionamiento del sistema eléctrico con el dispositivo TapeStation Test Tape, se marcará el conjunto del Electrode Cartridge como defectuoso. La prueba Electrophoresis Cartridge Connectivity (Conectividad del cartucho de electroforesis) del protocolo System Verification (Verificación del sistema) indicará los carriles que han ocasionado el problema. El problema podría deberse a un Electrode Cartridge introducido de forma incorrecta o defectuoso, un dispositivo TapeStation Test Tape defectuoso o un defecto del sistema electrónico del instrumento. No se podrán utilizar los carriles correspondientes del instrumento. Corrija la instalación del cartucho o monte un cartucho válido diferente si anteriormente todos los carriles estaban operativos.

Tenga en cuenta las notificaciones del software relacionadas con el Electrode Cartridge:

- **Introducción de un Electrode Cartridge usado** en la página 216
- **Error durante el cambio del Electrode Cartridge** en la página 215
- **No se detecta el Electrode Cartridge** en la página 217

Recopile y aporte información para la resolución de problemas (consulte la sección **Recopilación de información para la resolución de problemas** en la página 204), y contacte con el servicio de soporte técnico de Agilent si no puede corregir el error usted mismo.

Limpieza de los componentes del sistema

Las superficies del instrumento TapeStationDx, el contenedor de puntas desechadas, el soporte para tiras de tubos y las cubiertas inferior y superior del nido se pueden limpiar periódicamente con los siguientes productos:

- Detergentes domésticos suaves
- Una mezcla de etanol (70 %) y agua (30 %)
- Isopropanol
- RNaseZAP® (Ambion, Inc)

NOTA

La colocación incorrecta de las cubiertas superior e inferior del nido generará errores de obstrucción durante el funcionamiento del instrumento. Consulte la sección [Montaje de la cubierta inferior del nido](#) en la página 173.

PRECAUCIÓN

Deformación térmica de los componentes de plástico

Los componentes de plástico deformados causarán errores de obstrucción durante el funcionamiento del instrumento.

- No exponga los componentes de plástico al calor.
- No los limpie en un lavavajillas.

Montaje de las cubiertas

Montaje de la cubierta inferior del nido

No es necesario desmontar la cubierta inferior del nido. Si la desmonta por error, consulte las instrucciones incluidas para aplicar medidas correctivas.

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de la cubierta inferior del nido

Avería del instrumento y pérdida de material.

- No toque la cubierta inferior del nido.

PRECAUCIÓN

Parte delantera del módulo LED sin limpiar o desencajada

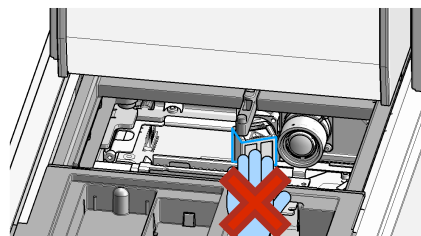
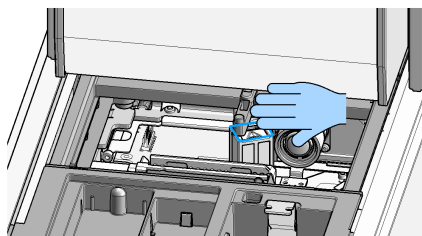
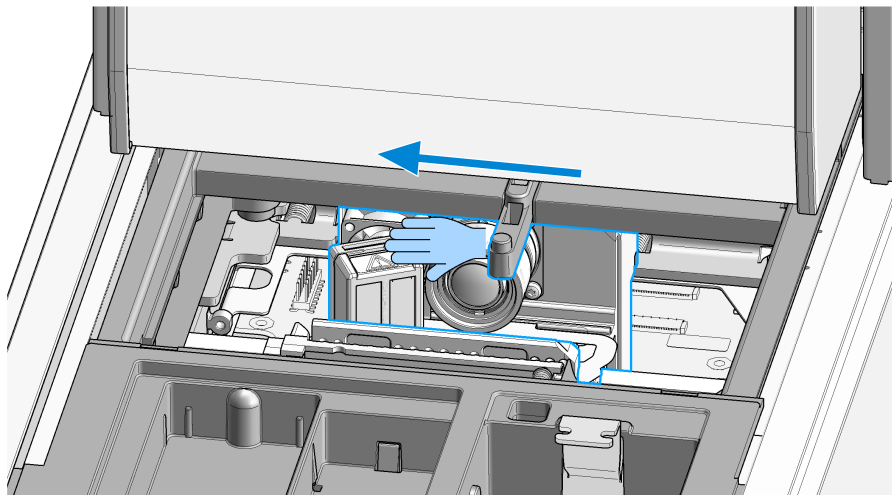
El rendimiento analítico se verá afectado negativamente.

- No toque la parte delantera del módulo LED.

Ejecución del mantenimiento

Montaje de las cubiertas

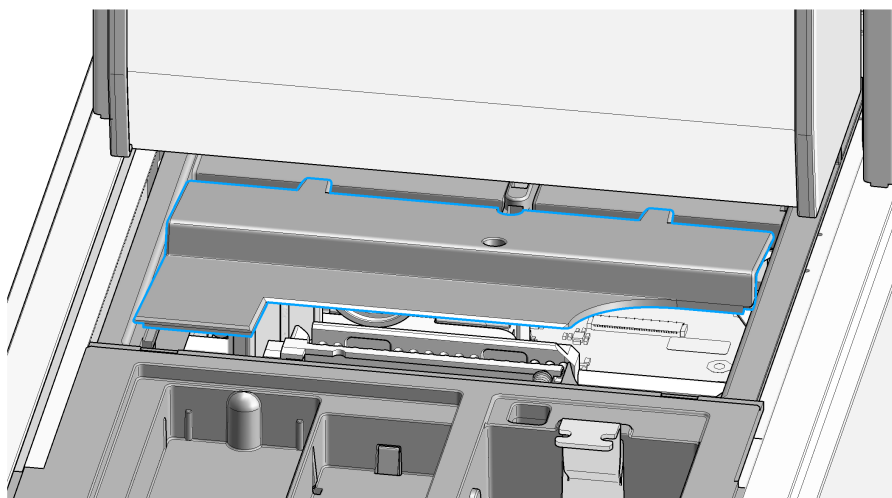
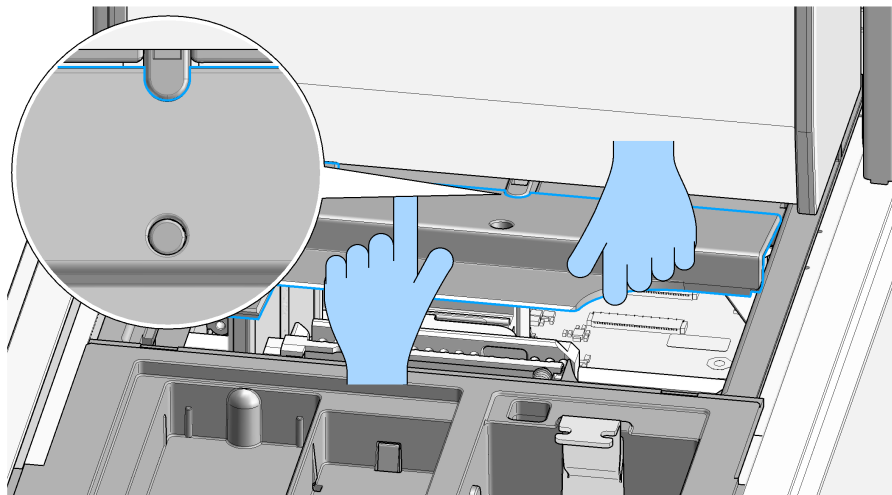
- 1 Toque con cuidado el módulo LED en su parte superior y mueva el conjunto al lado izquierdo.



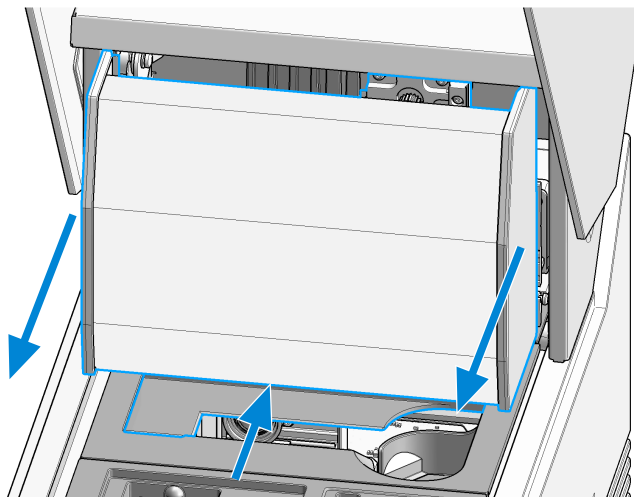
Ejecución del mantenimiento

Montaje de las cubiertas

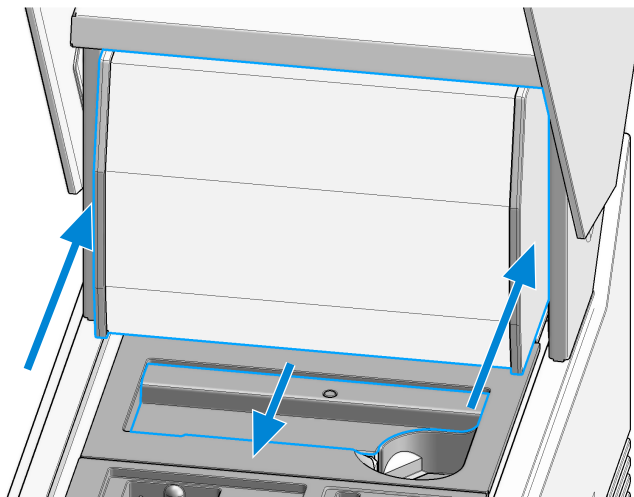
- 2 Monte la cubierta inferior del nido hacia la palanca de modo que el recorte semicircular coincida con la parte homóloga de la palanca.



- 3 Vuelva a introducir la cubierta superior del nido tal como se explica en la sección **Montaje de la cubierta superior del nido** en la página 178. Lleve las extensiones de posicionamiento traseras a los huecos correspondientes situados debajo del pórtico. Baje la cubierta hasta que los imanes la sujeten en su posición.



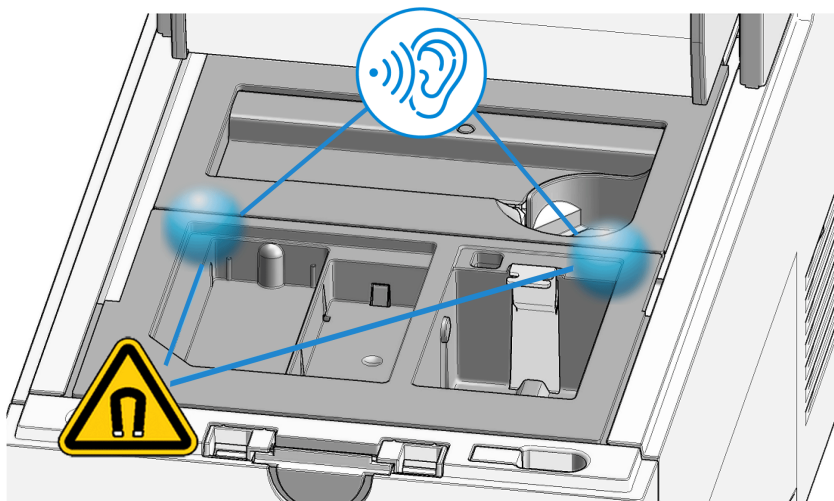
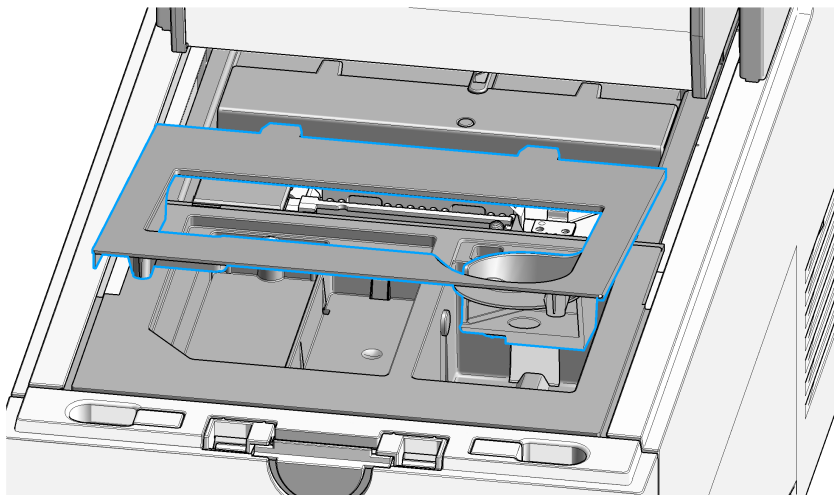
- 4 Mueva con suavidad el pórtico de nuevo hacia atrás. La cubierta inferior del nido se moverá hacia adelante.



- ✓ El montaje de la cubierta inferior del nido será correcto si esta se mueve suavemente en dirección contraria a la cubierta del pórtico.

Montaje de la cubierta superior del nido

- 1 Vuelva a insertar la cubierta superior del nido. Lleve las extensiones de posicionamiento traseras a los huecos correspondientes situados debajo del pórtico. Baje la cubierta hasta que los imanes la sujeten en su posición.



Montaje de la cubierta del pórtico

No es necesario desmontar la cubierta del pórtico. Si la desmonta por error, consulte las instrucciones incluidas para aplicar medidas correctivas.

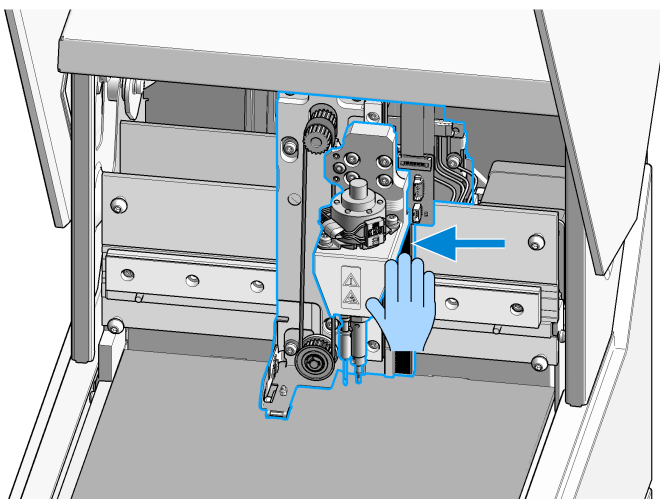
ADVERTENCIA

Aguja de perforación situada detrás de la cubierta del pórtico

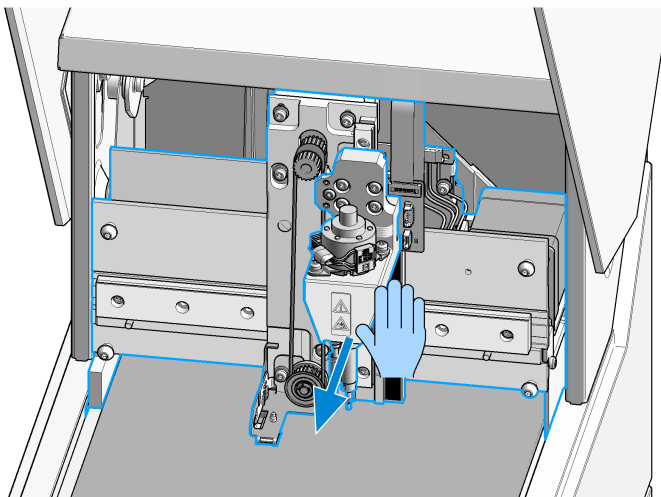
Si no se tiene cuidado, se podrían provocar lesiones.

- No toque debajo de la cubierta.
- No retire la cubierta.

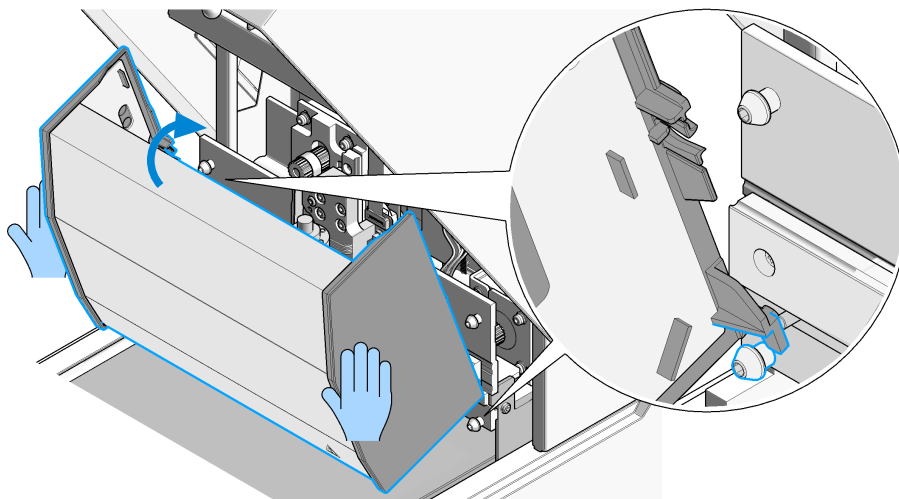
- 1 Mueva la bomba hacia la posición central. Toque la bomba exclusivamente por su cuerpo metálico.



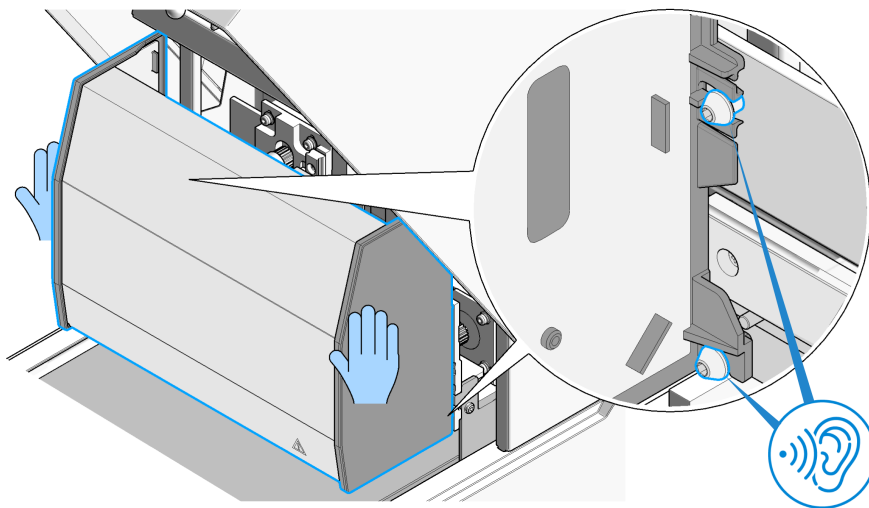
- 2 Tire del pórtico con cuidado 5 cm hacia delante.



- 3 Disponga la abertura de la ranura inferior de la cubierta del pórtico sobre el gancho inferior de cabeza cónica (30 °).



- 4 Gire la cubierta del pórtico hacia este de modo que el broche descansa sobre el gancho superior de cabeza cónica.



- 5 Cierre la tapa y permita que se inicialice el instrumento. El pórtico irá automáticamente a la posición inicial.

PRECAUCIÓN

El montaje incorrecto podría provocar la rotura de las guías de plástico de la cubierta del pórtico.



9 Traslado del instrumento

Si tiene dudas, contacte con su representante de Agilent antes de reubicar el sistema TapeStationDx.

Cierre para transporte

La ejecución del comando **Preparing Transportation** (Preparación para el traslado) de TapeStationDx Controller Software facilita la fijación de dos piezas mecánicas móviles del instrumento 4150 TapeStationDx. El sistema robótico de manipulación de líquidos situado detrás de la cubierta del pórtico y las piezas móviles del sistema de visión se aseguran mediante espumas de protección y cinta Vision Lock Tape. Este procedimiento debe realizarse antes de cada traslado del instrumento. Como ayuda para colocar el material de embalaje, el software mostrará cuadros de diálogo con ilustraciones (consulte la sección **Preparación del instrumento para su traslado** en la página 184).

NOTA

Si necesita trasladar la unidad a otra ubicación, coloque todos los materiales de embalaje antes de desplazarla. Siga las instrucciones de desembalaje antes de usarla de nuevo (consulte la sección **Desembalaje del instrumento** en la página 197).

PRECAUCIÓN

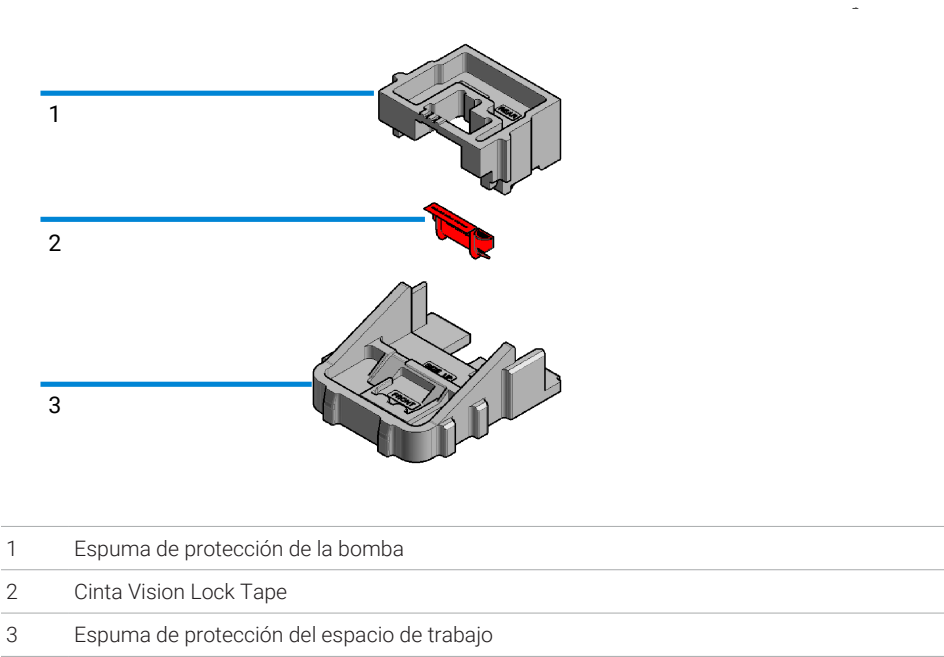
Colocación incorrecta o ausencia del material de embalaje

La colocación incorrecta o la ausencia del material de embalaje pueden provocar daños en el instrumento durante el traslado.

Preparación del instrumento para su traslado

Para garantizar que el traslado se realice de forma correcta, debe seleccionarse el modo de transporte del instrumento 4150 TapeStationDx. Este procedimiento, junto con el consiguiente traslado, se facilitará mediante los cuadros de diálogo del software.

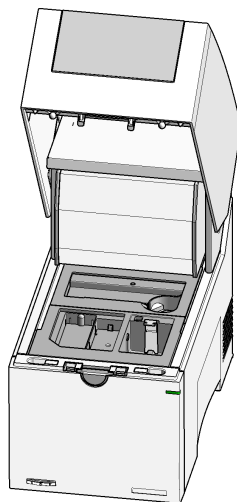
- 1 Prepare el material de embalaje específico para usarlo más adelante. Este material se utiliza dentro del instrumento.



Traslado del instrumento

Cierre para transporte

- 2 Retire del instrumento todos los componentes sueltos, como el contenedor de puntas desechadas, la gradilla de puntas y el soporte para tiras de tubos.

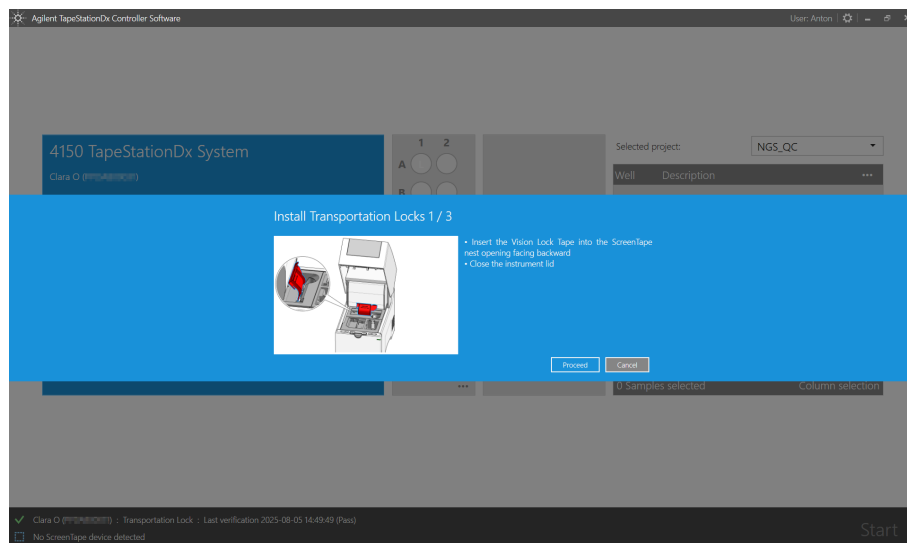


- 3 Cierre la tapa.

Traslado del instrumento

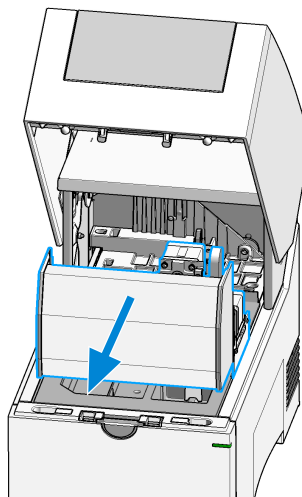
Cierre para transporte

- 4 Seleccione la opción **Prepare Transportation** (Preparar para el traslado) del menú de TapeStationDx Controller Software. El software le guiará por los pasos necesarios para la fijación de todas las piezas robóticas en una posición segura.



- 5 Abra la tapa pulsando el botón de liberación de la tapa.
- 6 Introduzca la cinta Vision Lock Tape en el nido ScreenTape siguiendo una trayectoria curva y guiada. El mango y la superficie superior de la cinta Vision Lock Tape deben estar a ras de la superficie de trabajo.

- 9 Con cuidado, tire del pórtico hacia la parte delantera del instrumento.

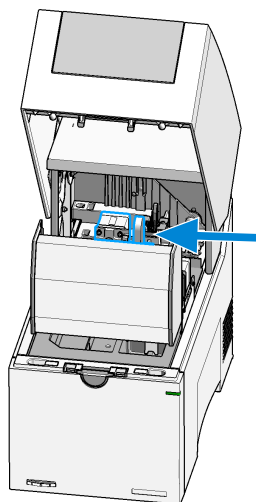
**NOTA**

El pórtico se moverá automáticamente hacia la parte delantera del instrumento. Si el instrumento estuviera defectuoso, habría que hacer esto con cuidado y a mano. Asegúrese de no extraer la cubierta del pórtico. Si esto sucediera accidentalmente, consulte la sección **Montaje de la cubierta del pórtico** en la página 179 para volver a montar la cubierta.

Traslado del instrumento

Cierre para transporte

10 Mueva la bomba hacia la mitad del eje.



NOTA

La bomba se moverá automáticamente hacia la parte delantera y hacia la mitad del eje. Si el instrumento estuviera defectuoso, habría que hacer esto con cuidado y a mano.

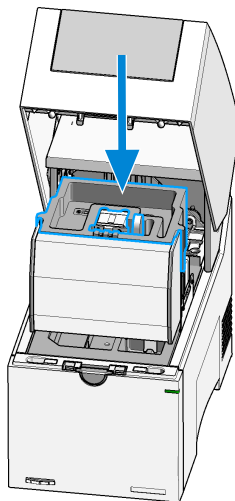
PRECAUCIÓN

Cables y bomba dañados

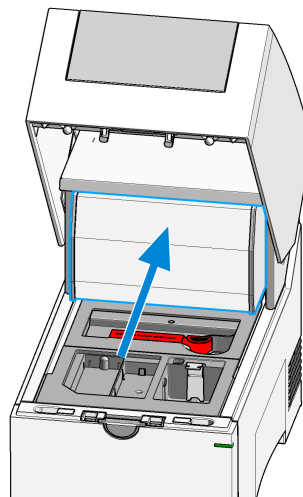
Cerca de la espuma de la bomba hay cables frágiles. La bomba es una pieza móvil.

- Asegúrese de no dañar los cables.
- Asegúrese de no empujar la bomba hacia abajo a la hora de insertar la espuma de la bomba.

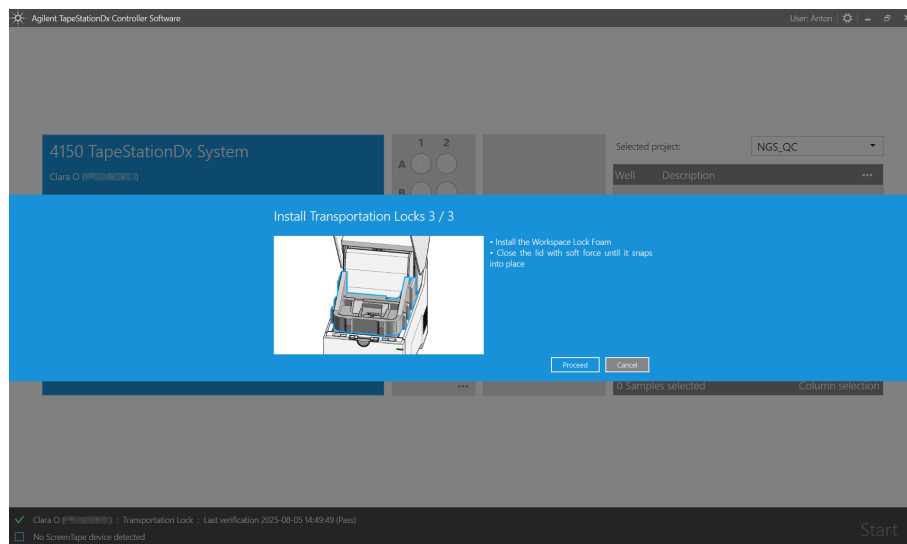
11 Instale con cuidado la espuma de la bomba sobre esta. No aplique fuerza: la espuma de protección de la bomba tiene huecos y debería encajar fácilmente.



12 Empuje el pórtico con cuidado hacia la parte posterior del instrumento.



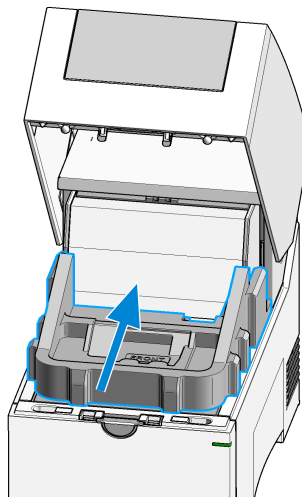
13 Haga clic en **Proceed** (Continuar).



Traslado del instrumento

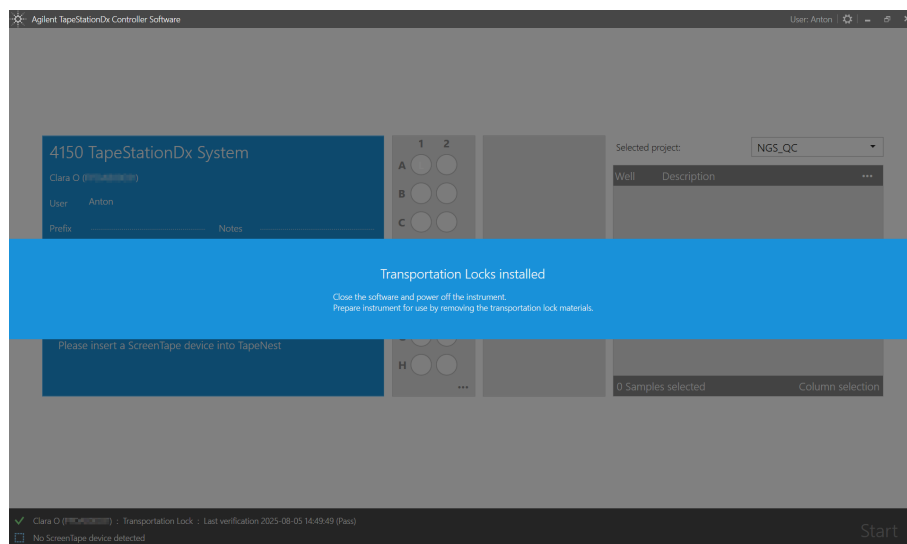
Cierre para transporte

- 14 Inserte la espuma del espacio de trabajo. No aplique fuerza: deslice la espuma con la parte inferior plana por debajo de la cubierta del pórtico.



- 15 Cierre la tapa.

- 16 Cierre TapeStationDx Controller Software.



- 17 Apague el instrumento.

Embalaje para el traslado

Tras accionar el cierre para transporte y colocar las espumas de protección (consulte la sección [Preparación del instrumento para su traslado](#) en la página 184), el instrumento estará listo para guardarlo en la caja.

ADVERTENCIA

Tenga cuidado al levantar el instrumento.

- Debido a que el instrumento es pesado, levantarlo requiere la ayuda de una segunda persona para prevenir lesiones.

PRECAUCIÓN

Daños mecánicos del instrumento

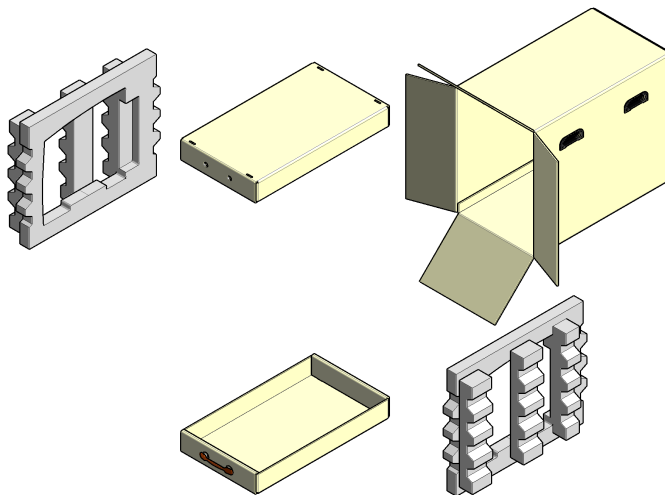
Si el dispositivo de transporte no está preparado para el traslado, el instrumento podría sufrir daños debido a un exceso de golpes contra el contenedor de envío durante el transporte.

- Prepare siempre la unidad para el traslado antes de su envío; consulte [Preparing the Instrument for transportation](#).
- Proteja el instrumento con material de protección de transporte; consulte [Unpacking](#).
- Conserve el material de protección de transporte en un lugar seguro para su uso para el futuro transporte del instrumento.

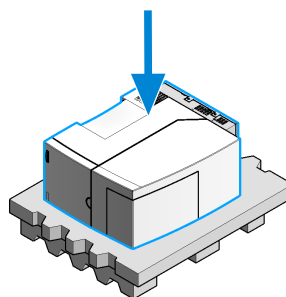
Traslado del instrumento

Embalaje para el traslado

- 1 Prepare el material de embalaje específico para usarlo más adelante. Este material envolverá el instrumento más tarde.

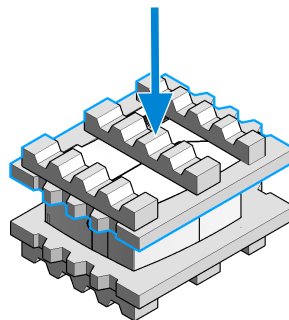


- 2 Levante el instrumento y sitúelo sobre una pieza de espuma.

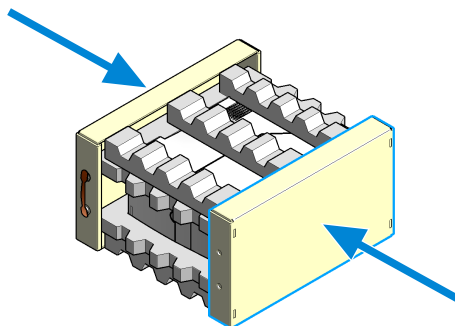


Traslado del instrumento**Embalaje para el traslado**

- 3 Monte la segunda pieza de espuma.

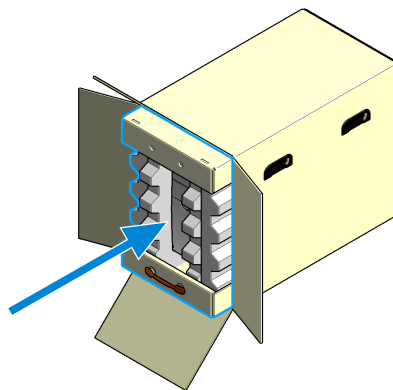


- 4 Monte ambos cartones.



Traslado del instrumento**Embalaje para el traslado**

- 5 Dé la vuelta al instrumento, de tal modo que quede apoyado sobre su cara inferior.
- 6 Deslice el instrumento dentro de la caja.



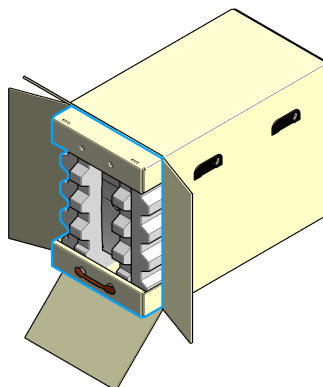
Desembalaje del instrumento

Un representante certificado de Agilent debe instalar el sistema TapeStationDx nuevo y verificar el funcionamiento del instrumento en las instalaciones del cliente. Para realizar el desembalaje tras un traslado o una reparación, siga las instrucciones indicadas a continuación.

No extraiga inmediatamente el instrumento de la caja original de transporte. Tras la entrega, guárdela en un lugar seco que tenga una temperatura estable y adecuada para el funcionamiento; consulte la sección **Tabla 2 Especificaciones técnicas del instrumento** en la página 11. Si las condiciones de transporte se desconocen o no coinciden con las condiciones de funcionamiento, espere al menos 5 horas antes de desembalar el instrumento para que se adapte a la temperatura ambiente y la humedad del entorno operativo.

Tenga en cuenta las precauciones de seguridad, en especial las descritas en las secciones **Requisitos ambientales** en la página 17 y **Requisitos de instalación** en la página 18.

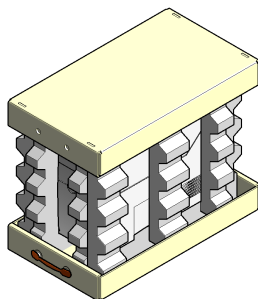
- 1 Coloque la caja del instrumento en el suelo y córtela para abrirla.



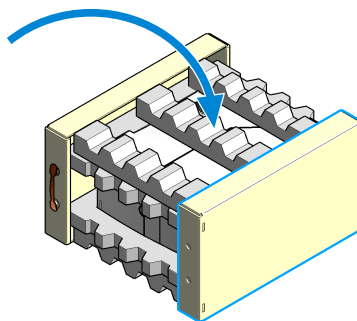
Traslado del instrumento

Desembalaje del instrumento

- 2 Saque el instrumento de la caja de cartón exterior.



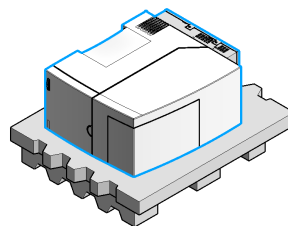
- 3 Coloque el instrumento de lado.



Traslado del instrumento

Desembalaje del instrumento

- 4 Quite el cartón exterior y una parte de la espuma.



ADVERTENCIA

Marcapasos

Los imanes pueden afectar al funcionamiento de los marcapasos y los desfibriladores cardíacos implantados.

Un marcapasos podría cambiar al modo de prueba y provocar una enfermedad.

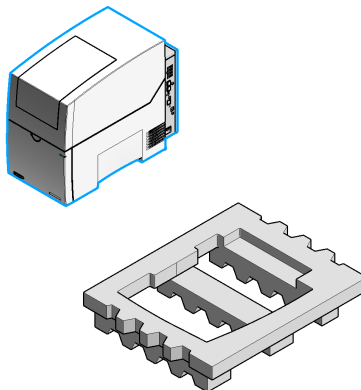
Un desfibrilador cardíaco puede dejar de funcionar.

- Las personas que lleven implantados marcapasos o desfibriladores deben mantenerse como mínimo a 55 mm de los imanes.

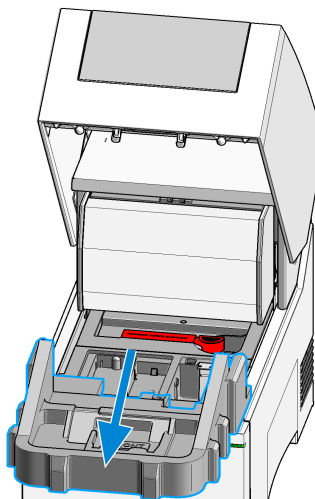
Traslado del instrumento

Desembalaje del instrumento

- 5 Levante el instrumento para retirarlo del resto de la espuma y colocarlo sobre un banco de trabajo.



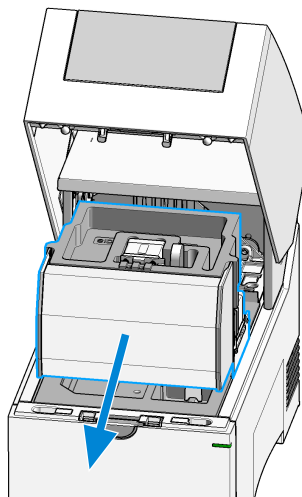
- 6 Abra la tapa pulsando el botón de liberación de la tapa.
- 7 Retire la espuma del espacio de trabajo.



Traslado del instrumento

Desembalaje del instrumento

- 8 Con cuidado, tire del pórtico hacia la parte delantera del instrumento.



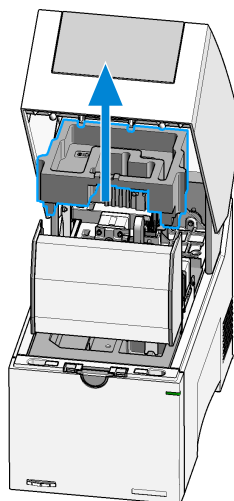
PRECAUCIÓN

Cables dañados

Daño del instrumento en los cables de la bomba.

- Manipule la espuma con cuidado, sin tocar ni dañar los cables.

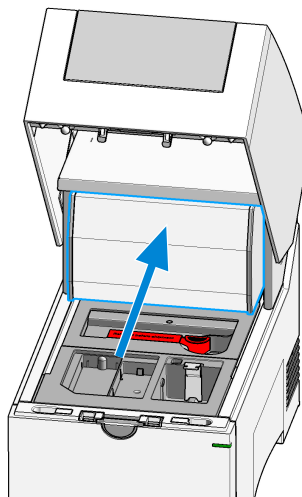
- 9 Con cuidado, levante la espuma de la bomba.



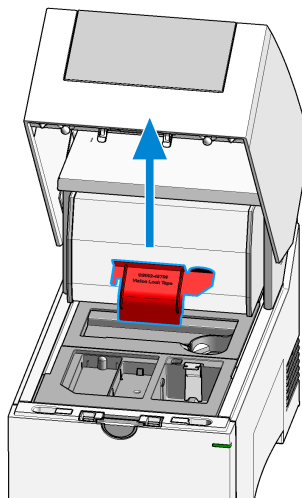
Traslado del instrumento

Desembalaje del instrumento

10 Empuje el pórtico con cuidado hacia la parte posterior del instrumento.



11 Retire la cinta Vision Lock Tape.

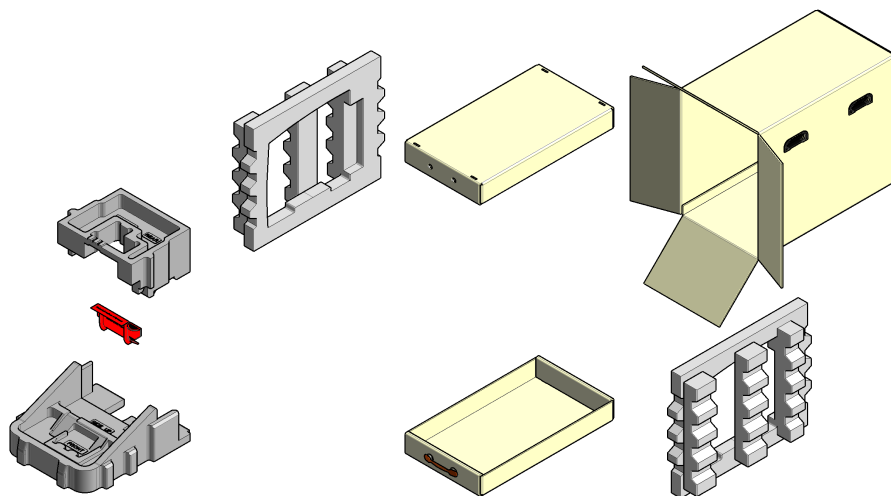


Traslado del instrumento

Desembalaje del instrumento

12 Cierre la tapa.

13 Conserve todo el material de embalaje para su posterior almacenamiento o envío.



Recopilación de información para la resolución de problemas

TapeStationDx Software incluye una función diseñada para facilitar la comunicación con los expertos del servicio de soporte técnico de Agilent. Para la resolución de problemas en un caso de soporte técnico, se le podría pedir al usuario que ejecute el protocolo **System Verification (Verificación del sistema)** en la página 140 (Verificación del sistema) y proporcione los datos generados para revisarlos. Existen dos maneras equivalentes de recopilar esta información de forma cómoda:

- Desde el menú contextual System Diagnostics (Diagnóstico del sistema) de TapeStationDx Controller Software. Consulte la sección **Diagnóstico del instrumento** en la página 135.
- Desde TapeStationDx Analysis Software; para ello, vaya al menú **File** (Archivo) > **Help** (Ayuda) > **Export Log Files** (Exportación de archivos de registro).



Export Log Files

Export log files from the TapeStation Analysis Software, Controller Software. These may include result files from the TapeStation System Diagnostics.

Los archivos recopilados contendrán archivos de registro internos generados por el sistema TapeStationDx y archivos de resultados de las pruebas de diagnóstico recientes del instrumento. Este paquete completo se recopila a partir de diferentes carpetas y se presenta en forma de archivo ZIP en el escritorio para enviarlo a los expertos del servicio de soporte técnico de Agilent. Tenga en cuenta que este paquete de archivos de registro no incluye archivos de datos ni información sobre los experimentos o las muestras. La información exportada no contiene datos confidenciales de los pacientes. Para describir un problema de manera correcta y completa, habrá que recopilar tanto los archivos de registro como información adicional.

NOTA

Los archivos de registro se deben crear en el ordenador portátil conectado al instrumento TapeStationDx con el que se hayan realizado las pruebas más relevantes o recientes.

Release Note del software

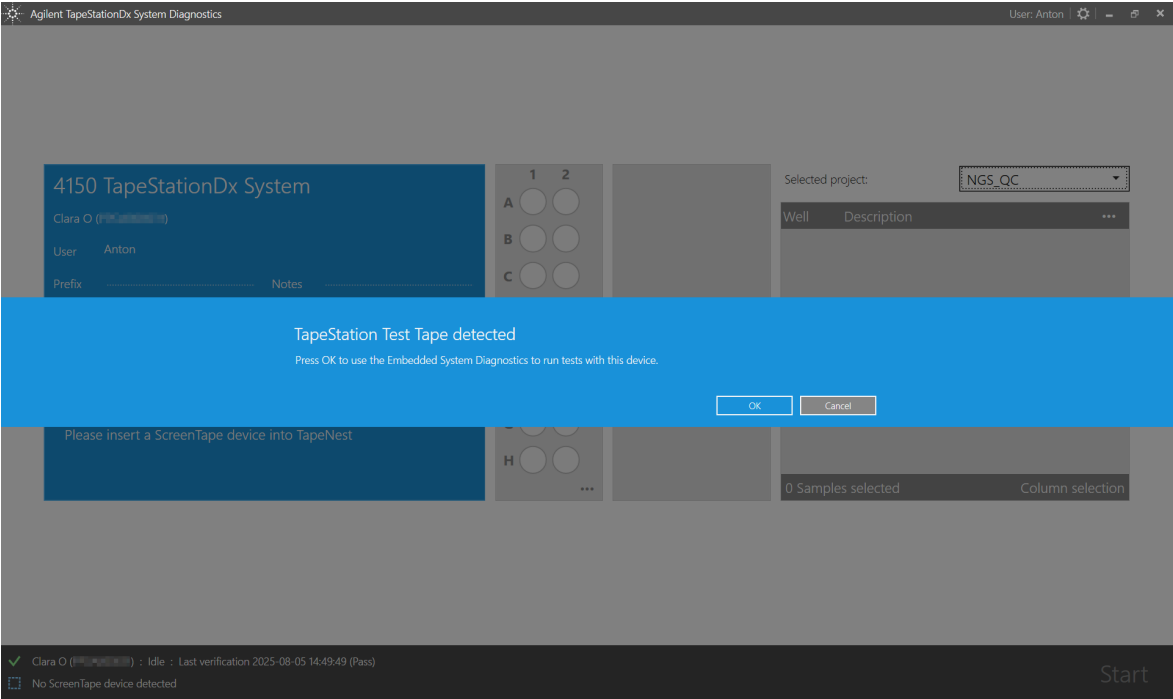
Este documento proporciona información actualizada y recomendaciones de instalación en relación con Agilent TapeStationDx software en el momento de su publicación. Para mantenerse al día, visite periódicamente <https://www.agilent.com> y compruebe la última versión del documento Release Note del software.

El documento Release Note del software contiene información sobre las nuevas funciones y mejoras de la versión correspondiente del software. Este documento contiene información valiosa sobre los requisitos mínimos del sistema, como los requisitos del hardware del PC, los requisitos del sistema operativo y la idoneidad del sistema. El documento Release Note del software también proporciona instrucciones para la instalación del software. Asimismo, indica las limitaciones conocidas del software para ayudarle a evitar posibles inconvenientes.

Mensajes del software

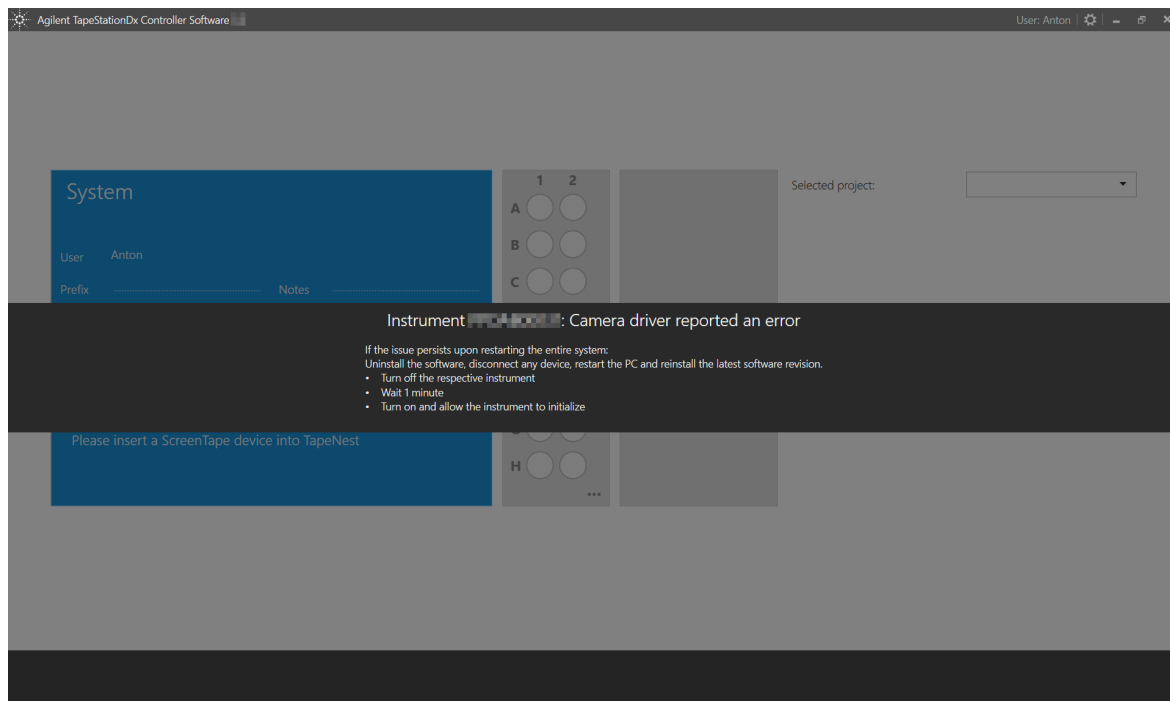
Detección de un dispositivo TapeStation Test Tape

La detección de un dispositivo TapeStation Test Tape (consulte la sección [TapeStation Test Tape](#) en la página 137) en el nido ScreenTape permite al usuario iniciar el menú contextual System Diagnostics (Diagnóstico del sistema).



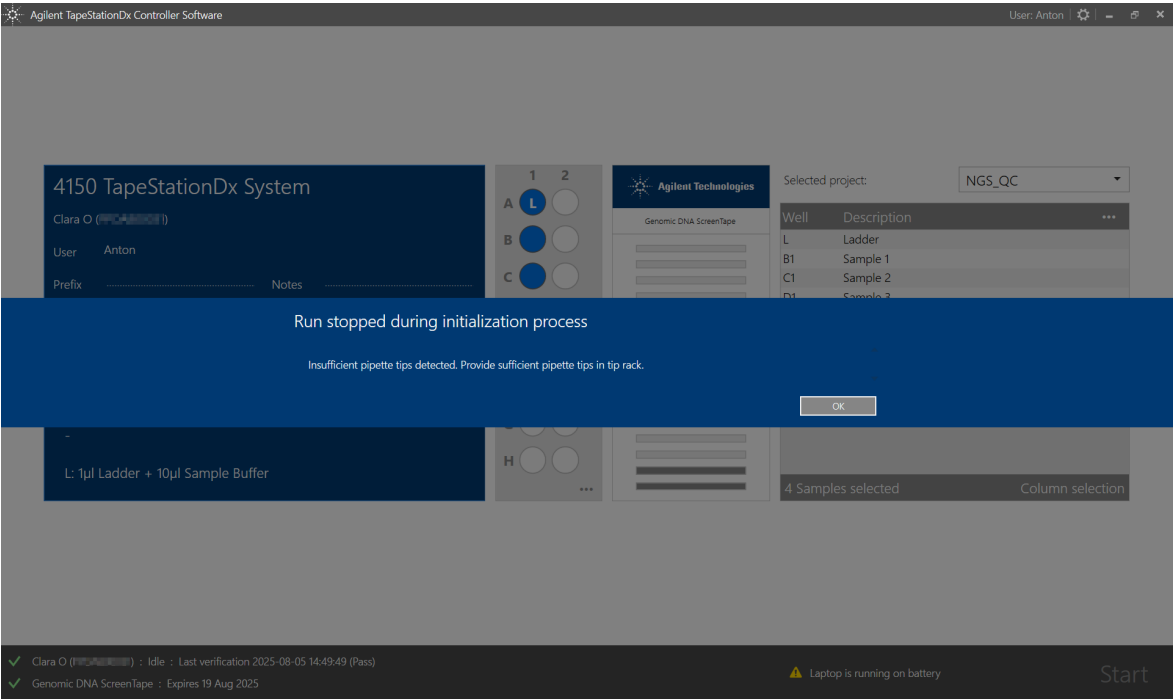
Detección de una avería en la cámara

TapeStationDx Controller Software no pudo conectarse a la cámara del instrumento. Compruebe la conexión USB con el instrumento, apague y encienda el instrumento y reinicie el software. Si vuelve a suceder, reinicie el ordenador portátil. Consulte la sección **Comunicación con el instrumento** en la página 223 para obtener detalles al respecto.



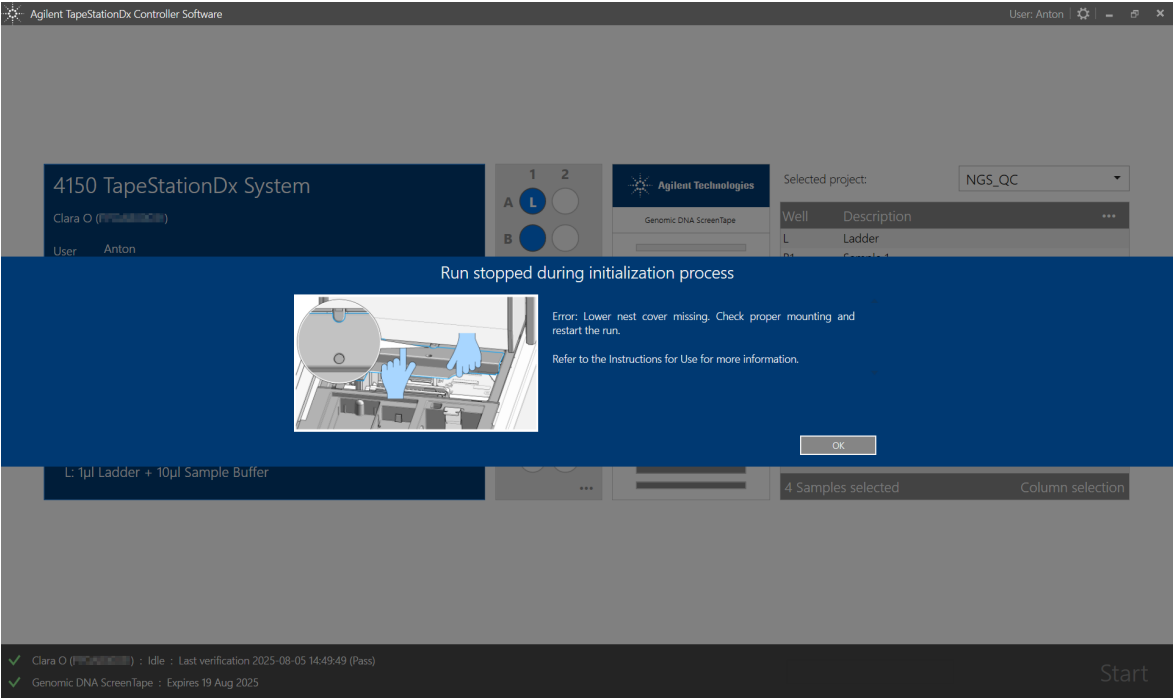
Análisis detenido durante el proceso de inicialización

No se han detectado los consumibles necesarios para un análisis. Coloque suficientes dispositivos ScreenTape (RUO) y puntas de carga en la gradilla de puntas. Retire los tapones de la tira de tubos, retire la cubierta de la gradilla de puntas y vacíe los depósitos de residuos.



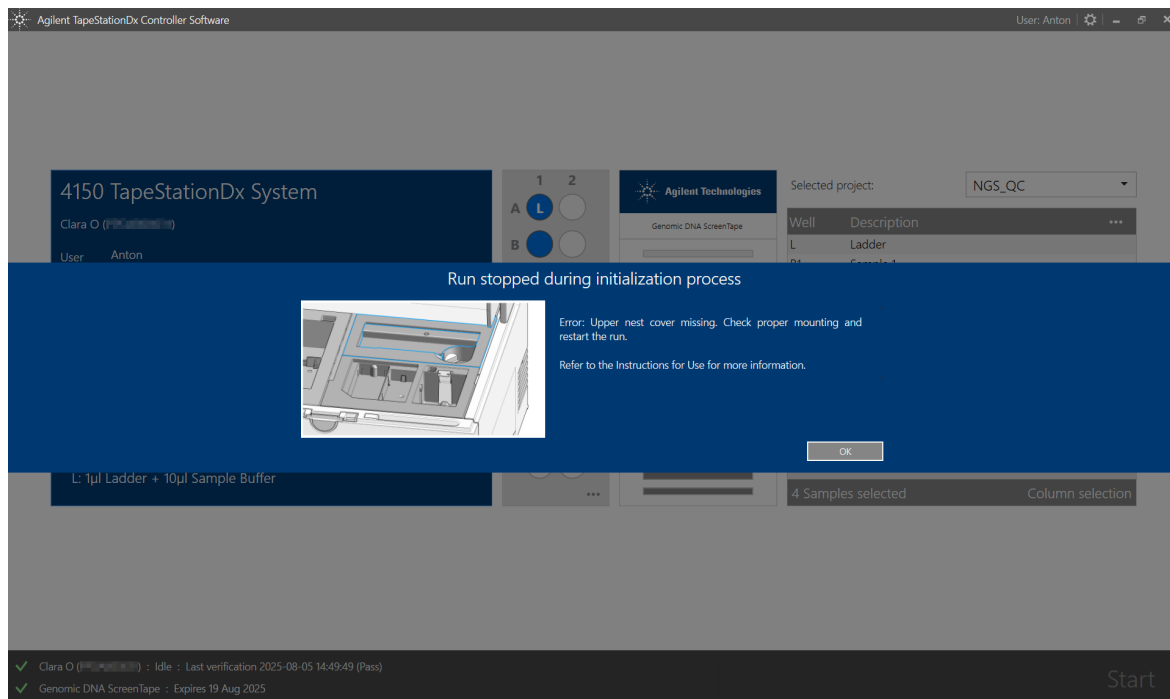
Bloqueo en la cubierta inferior del nido

La cubierta inferior del nido ScreenTape no se ha movido y debe montarse correctamente. Consulte la sección [Montaje de la cubierta inferior del nido](#) en la página 173 para obtener instrucciones.



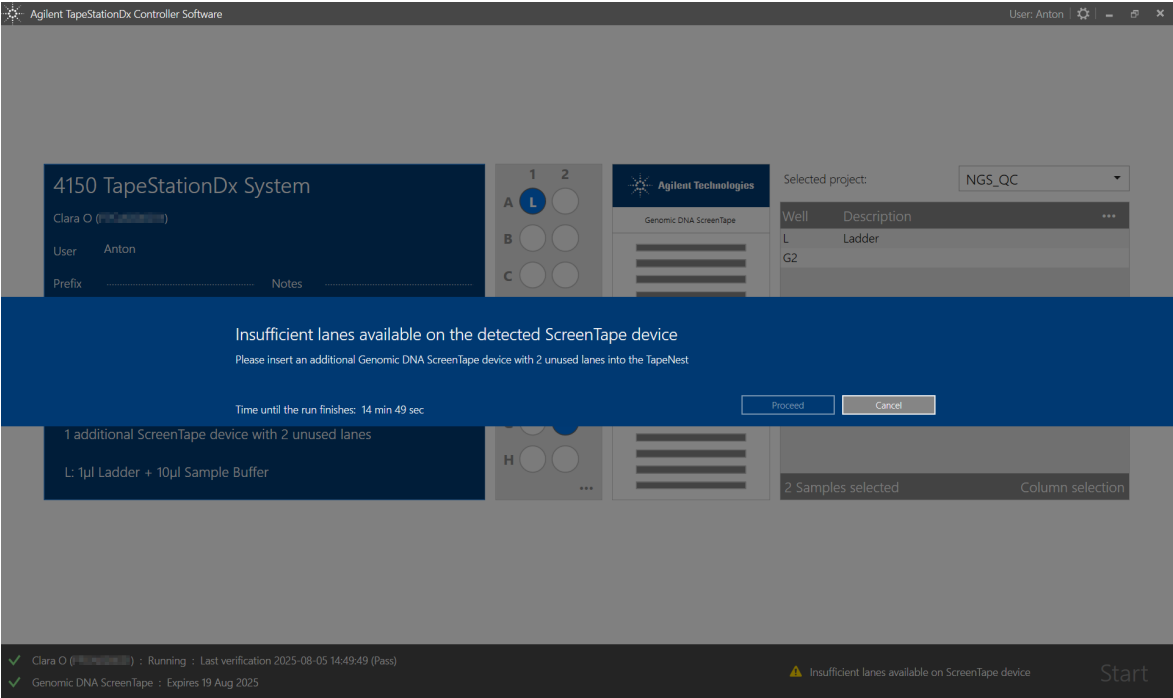
No se detecta la cubierta superior del nido

Si el análisis se detiene durante el proceso de inicialización por no estar presente la cubierta superior del nido, compruebe si está bien montada y reinicie el análisis. Para obtener más información, consulte la sección **Montaje de las cubiertas** en la página 173.



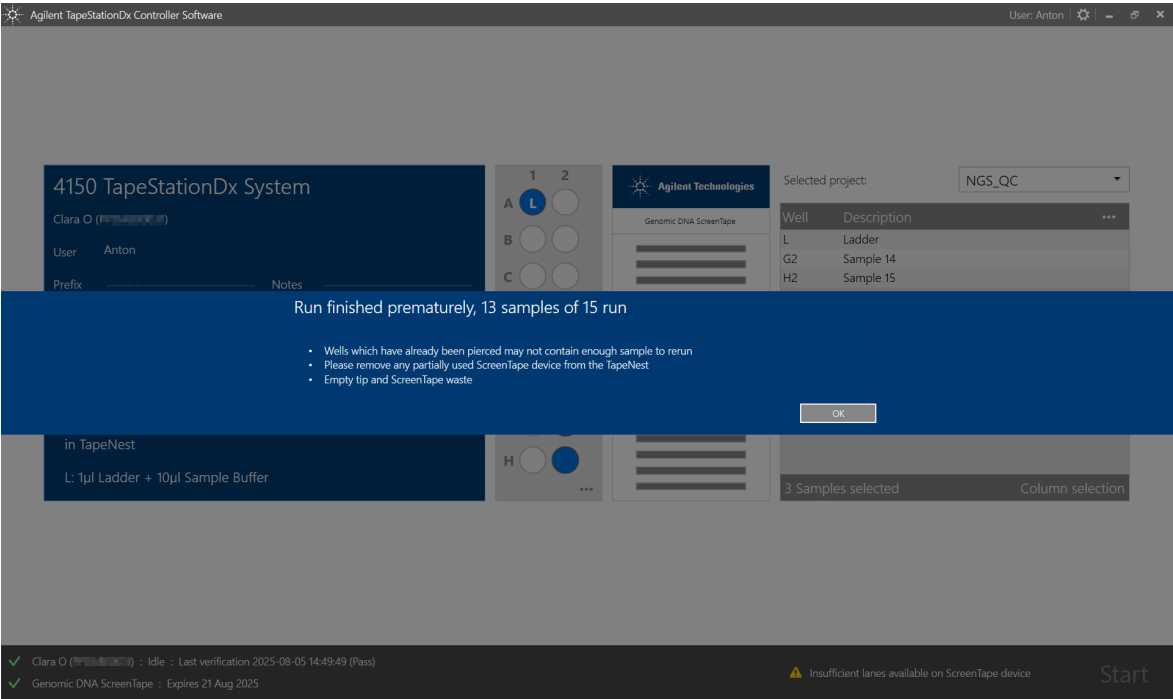
Detección de un número insuficiente de carriles

Un dispositivo ScreenTape (RUO) no dispone de suficientes carriles. Añada un segundo dispositivo ScreenTape (RUO) con suficientes carriles sin usar en el plazo indicado para finalizar el análisis.



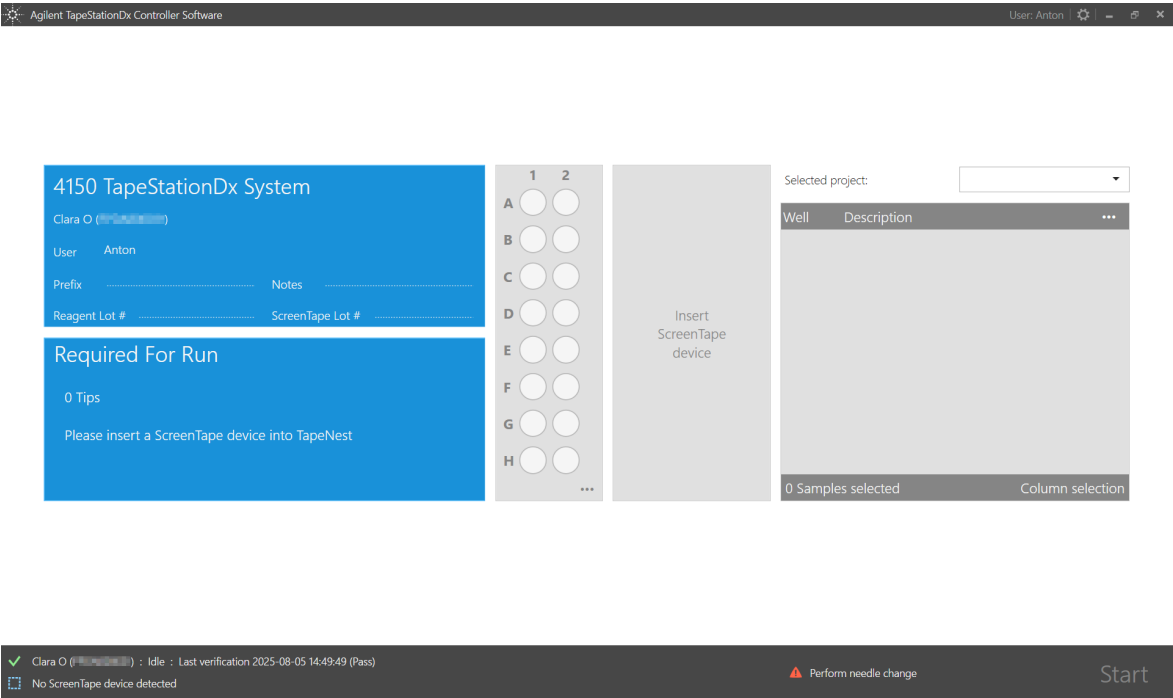
Finalización prematura del análisis

Si el número de dispositivos ScreenTape (RUO) correctos en la gradilla es insuficiente, se producirá la finalización prematura del análisis. Las muestras preparadas que no se hayan analizado podrían haberse deteriorado, lo que haría que fueran inadecuadas para el análisis y exigiría prepararlas de nuevo.



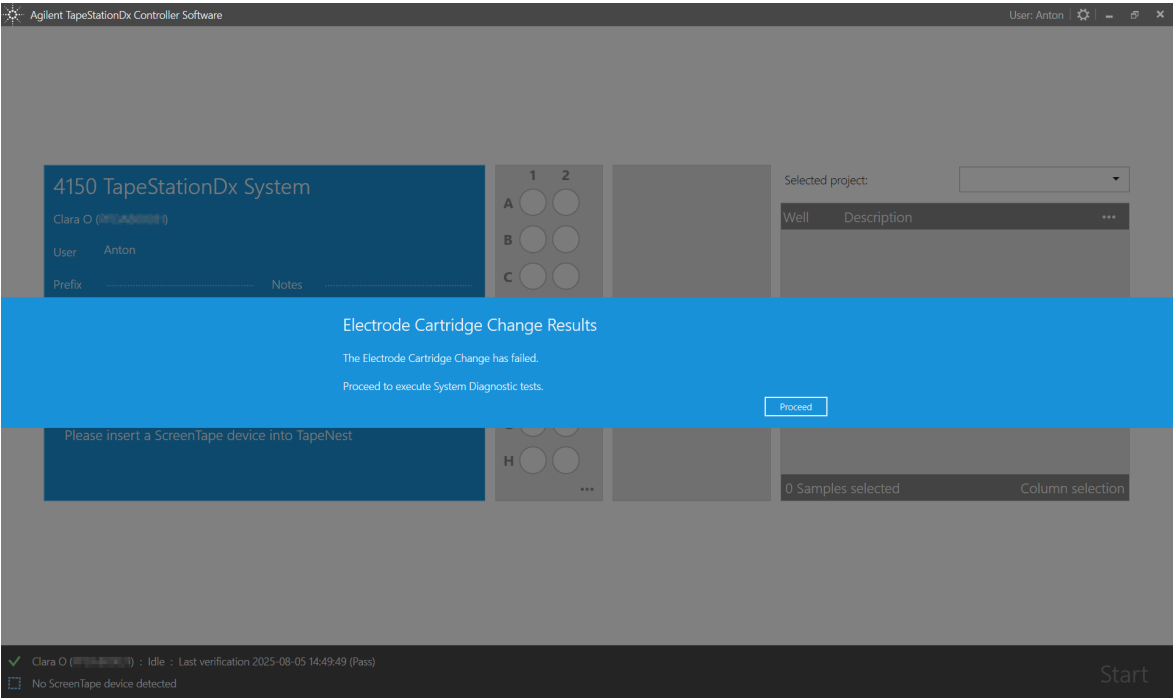
Necesidad de cambiar la aguja

Si se alcanzan las 4480 perforaciones, no se podrá iniciar el análisis hasta que se haya sustituido la aguja. Se mostrará un mensaje de advertencia al cabo de 3840 muestras. Esto permitirá al usuario prepararse para adoptar medidas correctoras. Consulte las secciones en la página 156 y [Cambio de la aguja perforadora](#) en la página 158.



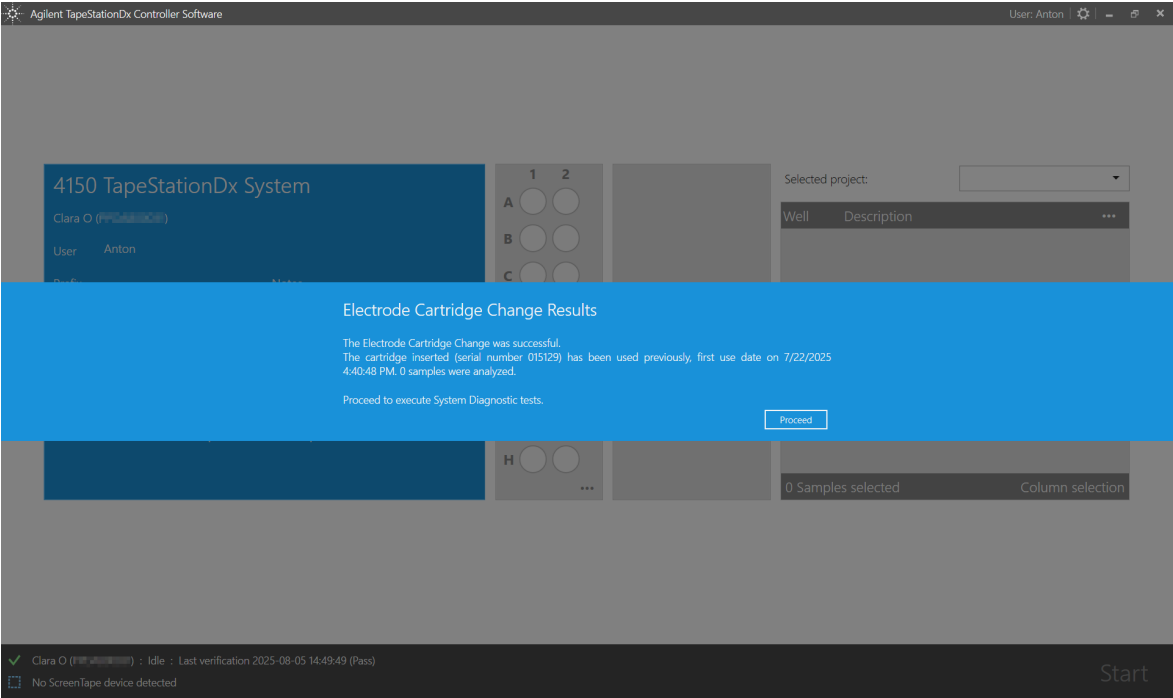
Error durante el cambio del Electrode Cartridge

Si el Electrode Cartridge falla, ejecute la prueba del menú contextual System Diagnostics (Diagnóstico del sistema). Consulte la sección [Ejecución de las pruebas del protocolo System Verification \(Verificación del sistema\)](#) en la página 142. Repita la sustitución del Electrode Cartridge. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio local de soporte técnico de Agilent.



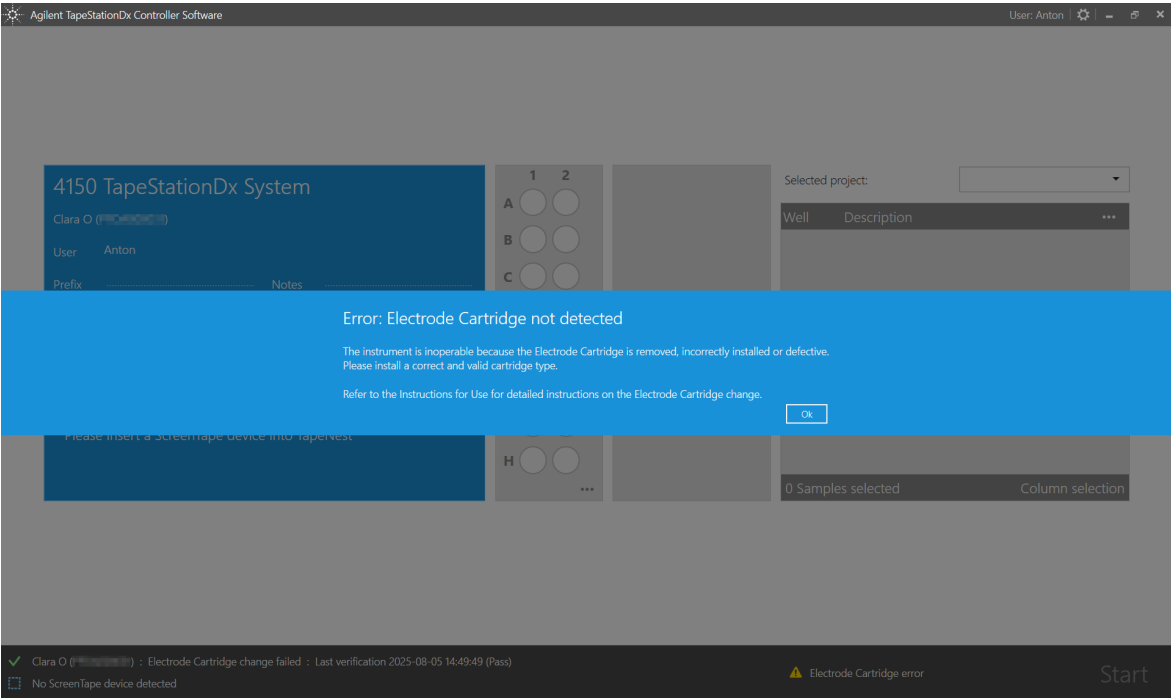
Introducción de un Electrode Cartridge usado

Si ha introducido un Electrode Cartridge usado, siga las instrucciones que aparecerán en pantalla y ejecute las pruebas del menú contextual System Diagnostics (Diagnóstico del sistema). Consulte la sección [Ejecución de las pruebas del protocolo System Verification \(Verificación del sistema\)](#) en la página 142. Repita la sustitución con un Electrode Cartridge nuevo. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio local de soporte técnico de Agilent.



No se detecta el Electrode Cartridge

No se puede utilizar el instrumento porque el Electrode Cartridge se ha retirado, se ha instalado de forma incorrecta o está defectuoso. Haga clic en OK (Aceptar) para iniciar el proceso de instalación con un cartucho correcto y válido. Para obtener más información, consulte la sección [Electrode Cartridge](#) en la página 161.



Resolución de problemas relativos a los datos y el software

Cambio del modo de autenticación

Restablecer el modo de autenticación equivale a cambiar el repositorio de usuarios del servicio Active Directory de Windows a las cuentas locales de Windows, o viceversa. El restablecimiento del modo de autenticación se lleva a cabo en la pantalla Global Settings (Ajustes globales) de TapeStationDx Administration Software.

NOTA

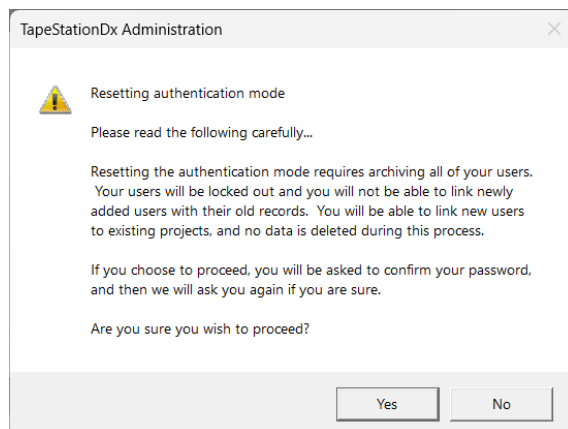
Todos los usuarios anteriores desaparecerán al cambiar el modo de autenticación.

Al cambiar el modo de autenticación, los usuarios anteriores se archivarán automáticamente y quedarán bloqueados. Debido a esto, no se podrá vincular a los usuarios recién añadidos con sus datos antiguos. Por ejemplo, resultará imposible desbloquear un archivo de datos o revocar una firma electrónica. No obstante, no se eliminarán datos durante este proceso. El usuario podrá vincular nuevos usuarios a proyectos existentes.

Para cambiar el modo de autenticación en TapeStationDx Administration Software, siga estos pasos:

- 1 Inicie sesión en TapeStationDx Administration Software. El usuario deberá disponer de permisos para gestionar los ajustes (p. ej., un usuario con la función System Administrator [Administrador del sistema]).
- 2 Acceda a **Global Settings** (Ajustes globales) y haga clic en **Edit Settings** (Editar ajustes). Al hacerlo, se abrirá la ventana de configuración.
- 3 En la ventana de configuración, seleccione **Change Authentication Mode** (Cambiar modo de autenticación).

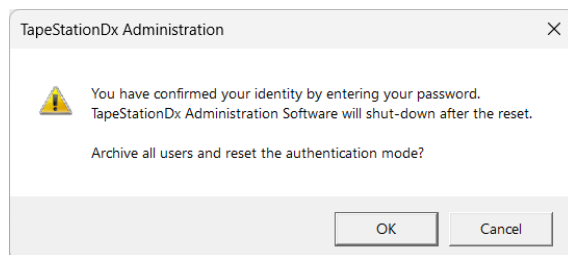
Aparecerá un cuadro de dialogo de confirmación con una exención de responsabilidades.



4 Haga clic en **Yes** (Sí) para continuar.

5 Vuelva a introducir sus credenciales de inicio de sesión para confirmar su identidad.

Una vez realizada correctamente la autenticación, aparecerá una segunda ventana de confirmación.



6 Haga clic en **OK** (Aceptar) para finalizar el proceso. TapeStationDx Administration Software se cerrará automáticamente.

Búsqueda de una función con los permisos adecuados

Si el conjunto predeterminado de permisos no incluye un permiso para completar una cierta tarea, consulte las secciones [Tabla 19 Permisos correspondientes a diferentes System Roles \(Funciones de sistema\)](#) en la página 91 y [Tabla 20 Permisos correspondientes a diferentes Project Roles \(Funciones de proyecto\)](#) en la página 92 para identificar el permiso necesario.

En TapeStationDx Software, los permisos de las funciones de proyecto se pueden consultar en las siguientes ubicaciones:

- En la pestaña **Roles** (Funciones) de TapeStationDx Administration Software.
- En TapeStationDx Controller Software y TapeStationDx Analysis Software, desde la interfaz de usuario correspondiente; para ello, haga clic en el nombre de usuario en la barra del encabezado y seleccione el proyecto relevante.

Para añadir el permiso que falta, un usuario con la función System Administrator (Administrador del sistema) puede agregar el permiso a una función existente en la pestaña **Roles** (Funciones) de TapeStationDx Administration Software.

¿Por qué no puedo utilizar algunos botones?

El permiso para usar funciones asociadas a botones de la interfaz de usuario del software suele estar vinculado a determinados permisos o funciones. Por tanto, un determinado botón puede aparecer desactivado y no funcionar si el usuario que ha iniciado sesión no dispone del permiso necesario. La sección [Tabla 19 Permisos correspondientes a diferentes System Roles \(Funciones de sistema\)](#) en la página 91 y la sección [Tabla 20 Permisos correspondientes a diferentes Project Roles \(Funciones de proyecto\)](#) en la página 92 indican qué funciones predeterminadas disponen de permisos para realizar diferentes actividades.

Puede haber otras circunstancias subyacentes por las que un botón esté desactivado o no se pueda usar, incluso aunque en principio se disponga de los permisos necesarios. Tenga en cuenta las dependencias lógicas del software, que pueden desactivar determinados botones hasta que se hayan llevado a cabo ciertos pasos previos; por ejemplo, cuando se configure un flujo de trabajo con firma para un proyecto.

¿Por qué el botón Review Audit Events (Revisar eventos de auditoría) está desactivado en TapeStationDx Analysis Software?

Los usuarios no pueden revisar ni firmar las modificaciones que hagan ellos mismos en el archivo de datos. En TapeStationDx Analysis Software, el botón **Review Audit Events** (Revisar eventos de auditoría) conduce hasta un cuadro de diálogo que únicamente tendrá contenido si las modificaciones correspondientes aún no se han revisado y si el evento lo ha originado un usuario diferente al que está conectado. Las modificaciones que ya se hayan revisado aparecerán en el cuadro de diálogo **View Audit Trail** (Ver registro auditable) con la marca de tiempo y la opción seleccionada en el campo Meaning (Significado).

¿Se puede restaurar una versión anterior de los archivos de datos?

Si se han realizado cambios en un archivo de datos, el usuario con la función Analyst (Analista) que disponga del permiso "Anulación de todos los cambios en los archivos" podrá restablecer el archivo a su estado original, permitiendo que se pueda reiniciar el análisis desde el principio. No se podrá restaurar una versión intermedia específica del archivo.

Los cambios en la versión del archivo de datos aparecerán en el Audit trail (Registro auditable). La versión actual también se podrá ver en **File** (Archivo) > **Run Properties** (Propiedades del análisis).

Recuperación de datos tras un fallo del software

Si TapeStationDx Software deja de funcionar, pero los archivos de datos y los informes administrativos asociados a los proyectos y las funciones permanecen intactos, se podrá desinstalar y volver a instalar el software para restablecer el entorno. En ese caso, los proyectos, los usuarios y las funciones se restaurarán automáticamente y estarán disponibles tras la reinstalación del software.

Sin embargo, si un fallo del software no solo impide el funcionamiento de TapeStationDx Software, sino que también produce la pérdida de archivos de datos e informes administrativos asociados a los proyectos y las funciones, la reinstalación del software no restablecerá el entorno. Debido a esto, habrá que configurar de nuevo todos los proyectos, los usuarios y las funciones. Después, habrá que importar los archivos de datos a proyectos de nueva creación. Esta corrección se reflejará en el nuevo Audit trail (Registro auditable) de los archivos y los nuevos registros de actividad del sistema.

¿Se pueden archivar proyectos y datos?

Para archivar o desarchivar se utiliza el cuadro de diálogo **Projects** (Proyectos) de TapeStationDx Administration Software. Cuando se archive un proyecto, ya no se podrá seleccionar en TapeStationDx Controller Software. No obstante, los archivos de datos registrados previamente en el proyecto archivado permanecerán en el repositorio de datos. Todos los permisos asociados a usuarios asignados a un proyecto archivado se desactivarán, incluida la capacidad de abrir estos archivos de datos. Debido a esto, los miembros del proyecto no podrán acceder a los datos hasta que se desarchiva el proyecto.

¿Qué impacto tienen los análisis con sistemas no verificados en el Audit trail (Registro auditable)?

Si se realizan análisis con un instrumento que no esté verificado, la primera línea del Audit trail (Registro auditable) incluirá una advertencia para indicar que el archivo se ha creado utilizando un instrumento que no ha superado las pruebas del protocolo System Verification (Verificación del sistema).

Audit Trail

Warning: the file was created using an instrument lacking System Verification

Search

Clear

Start: 8/7/2025 15 End: 8/7/2025 15

Reset date filter

Username	Full name	Date	Description	Device name	Reviewed	Meaning	Category
Blair (6)	Blair Lewis	2025-08-07T14:32:56+02:00	File saved as version 1, filename: C:\Users\Anton\Documents\NGS_QC\2025-08-07\2025-08-07 - 14.26.34-X.HSD1000	AG-YU15OK2EJACN			Instrument Operation
Blair (6)	Blair Lewis	2025-08-07T14:32:56+02:00	Run finished on instrument TapeStationDx	AG-YU15OK2EJACN			Instrument Operation
Blair (6)	Blair Lewis	2025-08-07T14:28:13+02:00	Run started on instrument TapeStationDx using ScreenTape 01-S030-250710-01-003260 with 3 samples from Tube	AG-YU15OK2EJACN			Instrument Operation
Blair (6)	Blair Lewis	2025-08-07T14:26:34+02:00	Run initiated on instrument TapeStationDx for 2 samples from Tube. Last verification 2025-08-07 14:23:01 (Fail)	AG-YU15OK2EJACN			Instrument Operation
Blair (6)	Blair Lewis	2025-08-07T14:26:33+02:00	E-Signed "Instrument lacking System Verification" as Technician Comment: instrument not validated due to missing accessories Last verification 2025-08-07 14:23:01 (Fail)	AG-YU15OK2EJACN		Non-compliance - technical	Instrument Operation

PDF Export...

Print...

Close

Comunicación con el instrumento

Instrumento y ordenador portátil

Esta sección ofrece una descripción general de las buenas prácticas para evitar problemas de comunicación entre el ordenador portátil y el instrumento.

Siga las directrices descritas en la sección **Tabla 29 Directrices para evitar problemas de comunicación** en la página 223 para garantizar una comunicación fiable entre el ordenador portátil de control y el instrumento TapeStationDx.

Tabla 29: Directrices para evitar problemas de comunicación

Categoría	Directrices
Secuencia de arranque	1. Encienda el ordenador portátil y espere hasta que finalice el arranque. 2. Encienda el instrumento con la tapa cerrada. 3. Ejecute TapeStationDx Controller Software. Consulte también la sección Preparación del área de trabajo en la página 103.
Almacenamiento de datos	Guarde los archivos de datos en una carpeta local del ordenador portátil. Puede que la estabilidad de la conexión de red impida almacenar datos durante los análisis. Transfiera los archivos de datos a unidades de red únicamente cuando se haya completado la adquisición de datos para evitar pérdidas de datos y errores en la aplicación.
Ajustes regionales	Seleccione la opción "English (United States)" (Inglés [Estados Unidos]) para los ajustes regionales del sistema operativo Windows. Confirme los siguientes formatos personalizados de los números: • Separador decimal: . (punto) • Separador de millares: , (coma) • Separador de listas: ; (coma) El uso de ajustes diferentes podría causar errores.
Restricciones del software	No instale aplicaciones de software adicionales. No use dispositivos USB, a menos que se trate de dispositivos USB de tipo HID-class.
Sesiones de los usuarios	Si existen varias cuentas de usuario, cierre siempre la sesión por completo o reinicie el sistema, ya que los procesos en segundo plano de otros usuarios podrían causar problemas de comunicación.
Apagado y mantenimiento	Apague el ordenador portátil y el instrumento cuando no los esté utilizando. Consulte el documento Release Note más reciente del software para conocer posibles problemas. Mantenga actualizado Windows.

Conexión USB

El instrumento TapeStationDx se conecta a un ordenador portátil incluido mediante un cable USB específico (cable USB-A/USB-B, 2 m [n.º ref. 5188-8047]). No sustituya este cable por otro diferente. Si usa un cable diferente, las distintas velocidades de transferencia podrían ocasionar una desconexión por inactividad. Para obtener instrucciones sobre la conexión del instrumento TapeStationDx con el ordenador portátil, consulte la sección **Conexión del instrumento** en la página 101, así como el documento Release Note más reciente.

- No instale otros dispositivos USB.

Durante el funcionamiento del instrumento TapeStationDx, este solamente es compatible con dispositivos USB de interfaz humana (Human Interface Device-class), como teclados, impresoras o ratones. No conecte ningún otro dispositivo USB.

El módulo de adquisición de imágenes del instrumento TapeStationDx es un dispositivo de alta resolución que puede utilizar todo el ancho de banda de la conexión USB durante la adquisición de imágenes. El uso simultáneo de otros dispositivos USB podría causar problemas de sincronización con el módulo de adquisición de imágenes, lo que podría provocar fallos en la adquisición de datos o la pérdida de conexión con la cámara.

No se admite el uso de concentradores USB, estaciones de carga o adaptadores de USB Type-C/micro-USB a USB-B, que podrían causar problemas de comunicación en el instrumento.

- Consulte la sección **Herramienta Device Manager (Administrador de dispositivos) de Windows** en la página 225 para conocer más detalles sobre cómo verificar que la conexión USB sea correcta.

NOTA

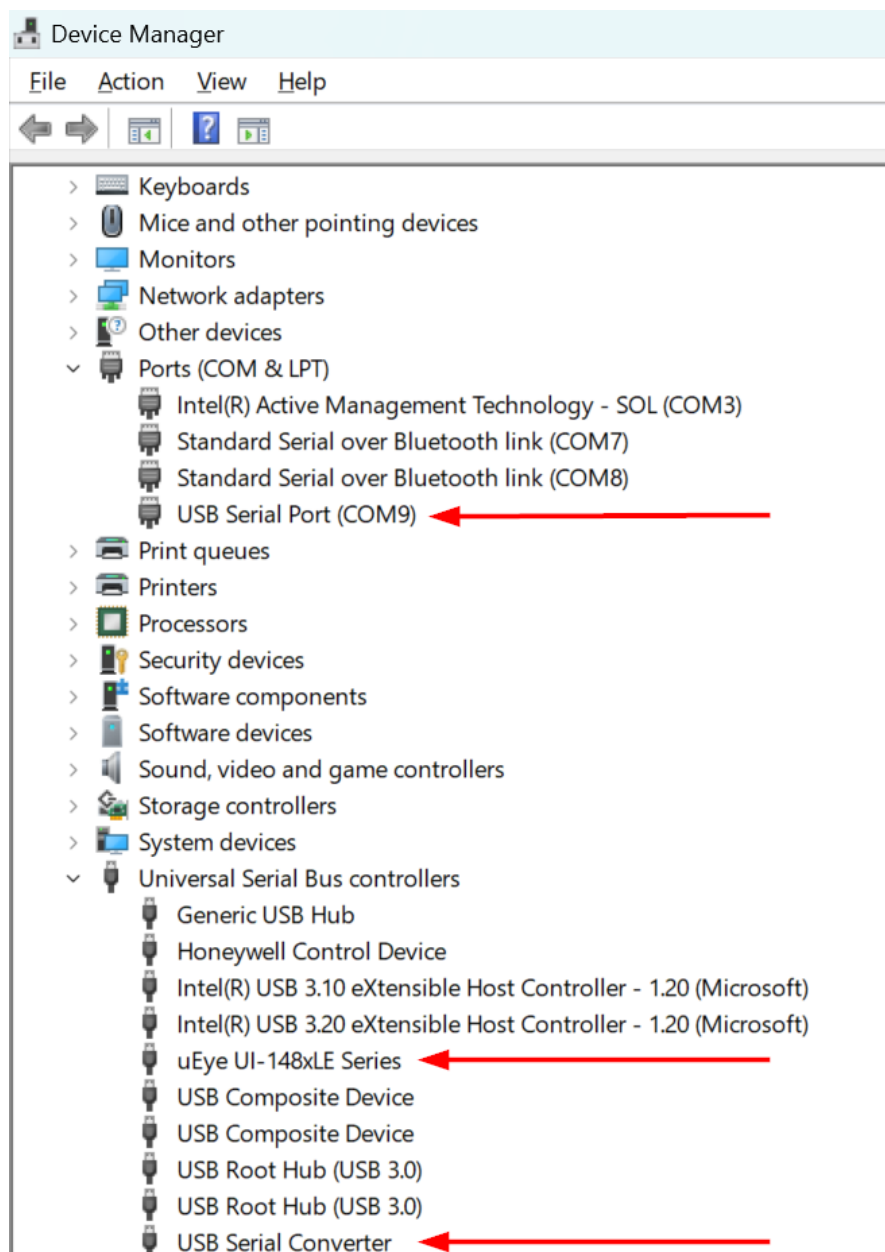
Si cambia de un puerto USB a otro, conceda suficiente tiempo al sistema operativo para que lo registre internamente. Después de desacoplar un conector USB, espere 1 minuto antes de volver a enchufarlo a un puerto USB diferente.

Herramienta Device Manager (Administrador de dispositivos) de Windows

Al conectar el instrumento TapeStationDx al ordenador portátil, la herramienta Device Manager (Administrador de dispositivos) del sistema operativo rellenará las entradas específicas del instrumento TapeStationDx. Consulte la figura siguiente, que muestra las condiciones que se deben cumplir para establecer correctamente la conexión del instrumento. Los detalles que aparecen en el ejemplo siguiente podrían variar en función del modelo de ordenador portátil empleado.

Los tres elementos relevantes asociados a la conexión del instrumento TapeStationDx son los siguientes:

1. USB Serial Port (COM x)
2. uEye UI-148xLE Series
3. USB Serial Converter

**NOTA**

El número del puerto COM (x) puede variar. Lo asigna el sistema operativo.

Para acceder al administrador de dispositivos, vaya al menú Windows Start (Inicio de Windows), teclee "Device Manager" (Administrador de dispositivos) y haga clic en la aplicación correspondiente.

Si faltan uno o varios de los elementos especificados o el sistema operativo informa de un problema que afecta a alguno de ellos, siga los pasos que se indican en la sección **Acciones correctivas universales** en la página 227.

NOTA

La ejecución de las pruebas del menú contextual System Diagnostics (Diagnóstico del sistema) (consulte la sección **Diagnóstico del instrumento** en la página 135) para verificar la idoneidad del ordenador portátil y el correcto funcionamiento del instrumento ayudará al usuario a identificar y corregir posibles problemas de conexión del sistema.

Acciones correctivas universales

Esta recopilación de acciones correctivas universales le ayudará a eliminar los problemas de comunicación del instrumento.

NOTA

La ejecución de las pruebas del menú contextual System Diagnostics (Diagnóstico del sistema) (consulte la sección **Diagnóstico del instrumento** en la página 135) para verificar la idoneidad del ordenador portátil y el correcto funcionamiento del instrumento ayudará al usuario a identificar y corregir posibles problemas de conexión del sistema.

NOTA

Asegúrese de que el instrumento TapeStationDx NO esté conectado al ordenador portátil durante la instalación o actualización del software. De lo contrario, los controladores de dispositivos podrían funcionar de forma incorrecta.

NOTA

Agilent no admite el uso de PC de terceros para el sistema TapeStationDx.

Si se producen problemas de comunicación intermitente al conectar el instrumento al ordenador portátil, siga estos pasos:

- 1 Compruebe si los cables de alimentación y USB están conectados al instrumento.
- 2 Si procede, pruebe con otro puerto USB. Después de desacoplar el conector, espere 1 minuto antes de volver a conectarlo a otro puerto USB. Compruebe si el problema inicial persiste.

- 3 Apague y encienda el instrumento con la tapa cerrada. Compruebe si el problema inicial persiste.
- 4 Reinicie el ordenador portátil y el instrumento. Compruebe si el problema inicial persiste.
- 5 Intente usar un puerto USB diferente una vez que el ordenador portátil y el instrumento se hayan reiniciado. Compruebe si el problema inicial persiste.
- 6 Asegúrese de que ha instalado todas las actualizaciones de Windows necesarias. Consulte el documento Release Note más reciente del software a modo de referencia.
- 7 Desinstale y vuelva a instalar la última versión de TapeStationDx Software desde el soporte original. Asegúrese de que ha instalado todas las actualizaciones de Windows necesarias.

Si no consigue resolver el problema original siguiendo los pasos anteriores, es posible que tenga que realizar una reinstalación completa de los programas de software del ordenador portátil. Para este proceso, contará con la ayuda de los soportes de recuperación incluidos con el sistema.

- 1 En primer lugar, haga una copia de seguridad de los datos importantes.
- 2 Para realizar la reinstalación completa, debe usar los soportes que recibió junto con el sistema TapeStationDx.
- 3 Seleccione la opción "English (United States)" (Inglés [Estados Unidos]) para los ajustes regionales del sistema operativo Windows.
- 4 Conéctese a Internet y aplique las actualizaciones de Windows. Este proceso puede llevar un cierto tiempo.

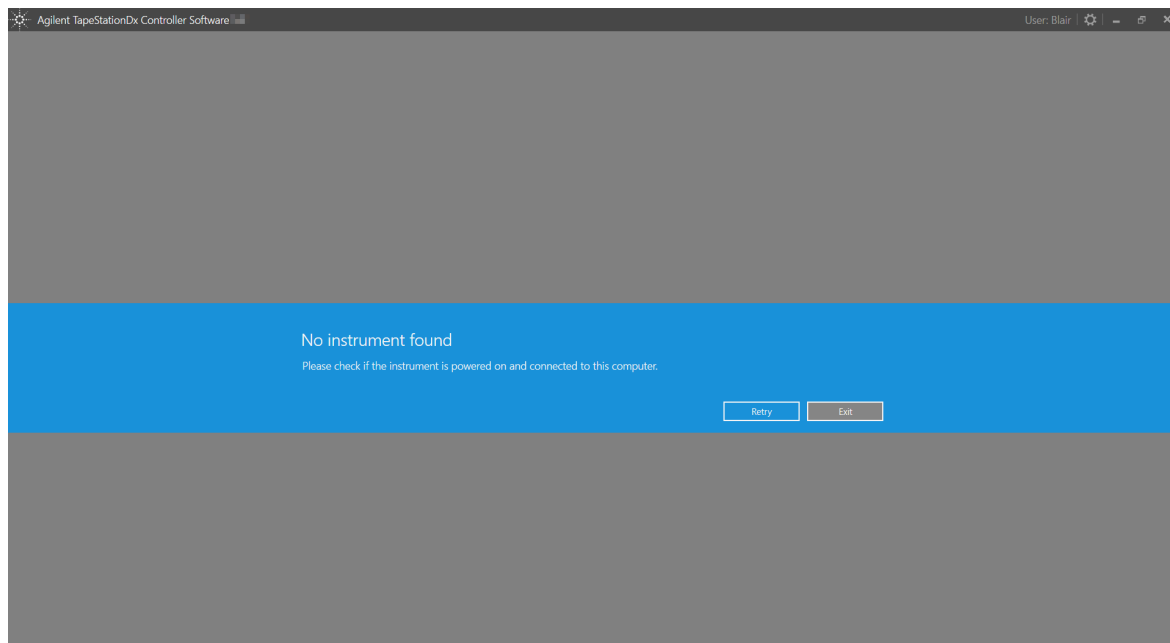
NOTA

Recopile información para la resolución de problemas (consulte la sección [Recopilación de información para la resolución de problemas](#) en la página 204) y contacte con el servicio local de soporte técnico.

Ejemplo de error: el instrumento no se conecta

Si un instrumento no se conecta correctamente a TapeStationDx Controller Software, la interfaz de usuario mostrará el siguiente mensaje animado durante 30 segundos: Scanning for instrument (Buscando instrumento). Si no se establece ninguna conexión durante este periodo de tiempo, aparecerá el

siguiente mensaje: No instrument found (No se ha encontrado ningún instrumento). Compruebe la conexión con el instrumento, apague y encienda el instrumento y reinicie el software. Si el error persiste, reinicie el ordenador portátil.



NOTA

Asegúrese de que el instrumento TapeStationDx NO esté conectado al ordenador portátil durante la instalación o actualización del software. De lo contrario, los controladores de dispositivos podrían funcionar de forma incorrecta.

- 1 Siga las instrucciones que le proporcionará el software.
- 2 Ejecute las pruebas del menú contextual System Diagnostics (Diagnóstico del sistema) (consulte la sección [Diagnóstico del instrumento](#) en la página 135) para verificar la idoneidad del ordenador portátil y el correcto funcionamiento del instrumento.
- 3 Revise las pruebas con errores y corrija los problemas detectados, si resulta factible.

Tabla 30: Acciones correctivas adicionales

Posibles causas	Acciones correctivas
El instrumento está apagado.	Conecte el cable de alimentación y encienda el instrumento. Verifique que el cable de alimentación sea el que se suministró con el instrumento.
El cable USB está desconectado o defectuoso.	Conecte correctamente el cable USB compatible (5188-8047) o sustitúyalo.
El ordenador portátil indica un error de funcionamiento del protocolo de conexión USB. El sistema operativo no puede habilitar la función USB o COM.	Reinicie el ordenador portátil. Consulte también la sección Herramienta Device Manager (Administrador de dispositivos) de Windows en la página 225.
El instrumento está defectuoso o no se inicia correctamente.	Encienda el instrumento siguiendo todas las directrices; consulte las secciones Conexión del instrumento en la página 101 y Preparación del área de trabajo en la página 103. Si el error persiste, ejecute el protocolo de prueba System Verification (Verificación del sistema). Recopile información para la resolución de problemas (consulte la sección Recopilación de información para la resolución de problemas en la página 204) y contacte con el servicio local de soporte técnico
TapeStationDx Controller Software está dañado o afectado por un conflicto con otro programa de software.	Reinicie el ordenador portátil para detener cualquier aplicación que esté interfiriendo. Si el problema continúa, reinstale TapeStationDx Software y elimine el software adicional.
Los controladores de otros dispositivos USB han dañado o afectado a los controladores del dispositivo USB del sistema TapeStationDx.	Desconecte y desinstale los dispositivos y el software ajenos.
Los controladores del dispositivo USB del sistema TapeStationDx no se han instalado o no funcionan correctamente.	Vuelva a instalar TapeStationDx Software. Asegúrese de que ha instalado todas las actualizaciones de Windows necesarias. Consulte el documento Release Note más reciente del software a modo de referencia.
Se ha detectado una versión incorrecta del controlador de la cámara.	Falta el controlador necesario para la cámara. Siga las instrucciones del mensaje de error. Cierre el software, apague los instrumentos que estén conectados, desinstale TapeStationDx Software, reinicie el PC y, por último, vuelva a instalar la última versión del software para instalar de nuevo el controlador correcto.

NOTA

Consulte la sección [Recopilación de información para la resolución de problemas](#) en la página 204 y contacte con el servicio local de soporte técnico.

Ejemplo de error: cierre inesperado de TapeStationDx Controller Software

TapeStationDx Controller Software puede cerrarse inesperadamente si está conectado a un instrumento inactivo o durante un análisis en curso. El cierre de TapeStationDx Controller Software podría generar mensajes de error en la interfaz del usuario, como:

- Unexpected Error (Error inesperado);
o bien:
- Instrument Lost Connection (Pérdida de conexión con el instrumento).

Si el cierre se produce durante un análisis, es posible que el archivo de datos truncado contenga resultados. Utilice la herramienta File Explorer (Explorador de archivos) para acceder a la carpeta de datos y haga doble clic en el archivo para abrirlo.

NOTA

Si un análisis con varios dispositivos ScreenTape termina de forma prematura, solamente estarán disponibles aquellos datos que se hayan registrado hasta el último dispositivo ScreenTape (RUO) que se haya procesado por completo.

Tabla 31: Información sobre acciones correctivas

Posibles causas	Acciones correctivas
El instrumento se ha apagado accidentalmente.	Verifique que la conexión de alimentación del instrumento no esté desconectada. Acople bien los conectores. No toque los cables mientras el instrumento esté ejecutando análisis. No coloque el instrumento de forma que se pueda tocar accidentalmente el botón de encendido. Compruebe si el suministro eléctrico general presenta inestabilidad o hay fusibles abiertos.
El instrumento ha activado el modo de error (= residente).	Reinicie el ordenador portátil y el instrumento. El instrumento se iniciará e intentará eliminar el error.
El cable USB está desconectado; la conexión física es inestable.	Verifique que el cable de conexión USB no esté suelto. Acople bien los conectores. Si procede, sustituya el cable. No toque los cables durante los análisis.

Posibles causas	Acciones correctivas
Presencia de otros dispositivos USB, tráfico elevado de datos a través de las conexiones USB del ordenador portátil o saturación de las conexiones de red.	Desconecte y desinstale los otros dispositivos USB. Evite actividades que utilicen la red durante los análisis.
Consumo de recursos debido a comprobaciones del antivirus.	No programe comprobaciones del antivirus durante los análisis. Si procede, desconecte el PC de Internet.
Problemas de comunicación con una causa raíz desconocida mientras se utiliza el ordenador portátil para otros fines.	Evite actividades que incluyan la instalación o desinstalación de otras aplicaciones o controladores, así como aquellos usos del ordenador portátil que generen tráfico adicional de datos a través de las conexiones USB o LAN.
El ordenador portátil ha activado el modo de ahorro de energía para las conexiones USB o la pantalla.	No active configuraciones adicionales de ahorro de energía ni modos de inactividad en el ordenador portátil.
Error durante el arranque de TapeStationDx Analysis Software tras un análisis.	Asegúrese de que TapeStationDx Analysis Software no tenga cuadros de diálogo abiertos ni esté en el modo de error. En caso de duda, cierre el software por completo; se abrirá automáticamente al final de un análisis para mostrar los resultados.
Actividades o acciones imprevistas en TapeStationDx Controller Software.	Minimice las actividades como el cambio de ajustes favoritos en TapeStationDx Controller Software.

Ejemplo de error: no se detecta el código de barras del dispositivo ScreenTape

Si la interfaz gráfica de usuario de TapeStationDx Controller Software no muestra información sobre los dispositivos ScreenTape introducidos o incluso sobre el ensayo:

- 1 Ejecute la herramienta System Diagnostics (Diagnóstico del sistema) para verificar la idoneidad del ordenador portátil y el correcto funcionamiento del instrumento.
- 2 Revise las pruebas con errores y corrija los problemas detectados. Revise la información incluida a continuación para aplicar otras posibles acciones correctivas.

Tabla 32: Información sobre acciones correctivas

Posibles causas	Acciones correctivas
Dispositivo ScreenTape (RUO) introducido de forma incorrecta.	El código de barras debe estar en el lado derecho y orientado hacia atrás. Presione hacia abajo el dispositivo ScreenTape (RUO) y asegúrese de que esté colocado en posición horizontal.
Tipo incompatible de dispositivo ScreenTape (RUO).	No utilice dispositivos ScreenTape (RUO) específicos de otros sistemas.
El código de barras está dañado, borroso o ausente.	No someta el código de barras del dispositivo ScreenTape a tensiones mecánicas. No escriba sobre la etiqueta ni la coloree; asimismo, no la despegue y la vuelva a colocar.
La cámara no está en la posición predeterminada después de un error del instrumento.	Si se ha producido un error anteriormente, apague y vuelva a encender el instrumento y reinicie TapeStationDx Controller Software. Mantenga la tapa cerrada para que se pueda reiniciar por completo.
No se produce la iluminación verde intermitente del código de barras.	Apague y encienda el instrumento y reinicie TapeStationDx Controller Software. Mantenga la tapa cerrada para que se pueda reiniciar por completo.
Problema de transferencia de datos en la cámara debido a problemas de comunicación generales.	Siga las indicaciones de la sección Acciones correctivas universales en la página 227 para resolver los problemas de comunicación.

NOTA

Consulte la sección [Recopilación de información para la resolución de problemas](#) en la página 204 y contacte con el servicio local de soporte técnico.

Ejemplo de error: ya se está ejecutando otra instancia de TapeStationDx Software

La interfaz gráfica de usuario de TapeStationDx Controller Software no se puede iniciar y aparece un mensaje indicando que ya está en funcionamiento otra instancia de TapeStationDx Software.

Tabla 33: Información sobre acciones correctivas

Posibles causas	Acciones correctivas
La aplicación Controller se está ejecutando.	Compruebe si hay aplicaciones abiertas en la barra de tareas y no haga doble clic de forma repetida durante el proceso de inicio.
El proceso en segundo plano aún no ha terminado.	Si existen muchos procesos, se necesitará tiempo para que terminen correctamente. Para tanto, espere 5-10 segundos después de cerrar la aplicación.
El proceso en segundo plano no ha terminado tras el tiempo de espera.	Los usuarios expertos pueden terminar los procesos que no respondan mediante la herramienta Task Manager (Administrador de tareas); no obstante, se recomienda reiniciar completamente el ordenador portátil para terminar todos los procesos.

Información sobre pruebas con errores

Tabla 34: Resolución de problemas ante comprobaciones Computer Specifications (Especificaciones del ordenador) con errores

	Posibles causas	Acciones correctivas
Screen Resolution (Resolución de pantalla)	La resolución de pantalla es demasiado baja.	Para obtener información sobre la resolución mínima necesaria, consulte el documento Release Note correspondiente del software. Para modificar la resolución de pantalla, haga clic con el botón secundario del ratón en el escritorio, seleccione Display settings (Configuración de pantalla) y, a continuación, ajuste el valor en el campo desplegable Display resolution (Resolución de pantalla).
Windows Screen DPI Scaling (Escala PPP de la pantalla de Windows)	La escala PPP no se ha ajustado al 100 %.	TapeStationDx funciona de forma óptima con valores de la escala PPP entre el 100 % y el 200 % (el valor ideal es 125 %). Para ajustar la escala, haga clic con el botón secundario del ratón en el escritorio > seleccione Display settings (Configuración de pantalla) > seleccione 125 % en Scale (Escala).
Region and Language Settings (Configuración regional y de idioma)	No se ha seleccionado la opción "English (United States)" (Inglés [Estados Unidos]) para la configuración regional.	Vaya a Settings (Configuración) > Time & language (Hora e idioma) > seleccione "English (United States)" (Inglés [Estados Unidos]) en Language & region settings (Configuración de idioma y regional).
Operating System Version (Versión del sistema operativo)	El sistema operativo (SO) es incompatible.	Si el SO es incompatible, instale un SO compatible. Para obtener información sobre los SO compatibles con el software instalado, consulte el documento Release Note correspondiente. Actualice periódicamente su SO.
CPU Information (Información de la CPU)	El PC no cumple los requisitos mínimos de TapeStationDx Software.	Asegúrese de que el PC cumpla los requisitos mínimos de hardware especificados en el documento Release Note del software.

	Posibles causas	Acciones correctivas
Available Hard Disk Space (Espacio disponible en el disco duro)	El espacio disponible máximo en la unidad de instalación de TapeStationDx Software (C:) es inferior al espacio libre mínimo recomendado (20 GB).	Libere espacio en el disco duro: • Utilice herramientas de análisis del disco duro para localizar archivos y carpetas de gran tamaño. • Desinstale los programas que no utilice y haga copias de seguridad de los datos antiguos. • Ejecute la función Disk Cleanup (Liberador de espacio en disco) para eliminar archivos temporales. NOTA: No elimine archivos de sistema importantes, sino archivos personales.

Tabla 35: Resolución de problemas ante comprobaciones Software Environment (Entorno del software) con errores

	Posibles causas	Acciones correctivas
Incompatible Running Software (Software incompatible en ejecución)	Se ha instalado software incompatible. Conflicto conocido: Avast Antivirus 2015.	No instale software adicional en los ordenadores portátiles suministrados como parte del sistema TapeStationDx.
Incompatible running software (Software incompatible en ejecución)	Se está ejecutando algún programa o proceso de software incompatible que impide que TapeStationDx Controller Software se ejecute de forma normal. Conflictos conocidos de ejecución simultánea: • Agilent LabAdvisor Software y 2100 Expert Software.	Cierre el software que genere el conflicto antes de seguir realizando las pruebas. Para conocer qué programas de software se están ejecutando, acceda al Windows Task Manager (Administrador de tareas de Windows). A continuación, seleccione la aplicación incompatible y haga clic en End Task (Finalizar tarea).
.NET Framework (Versión de .NET)	La versión de .NET es anterior a la exigida.	Para obtener información sobre la versión de .NET compatible con el software instalado, consulte el documento Release Note correspondiente. Compruebe la versión de .NET instalada en el ordenador portátil y, si es necesario, descárguela directamente de Microsoft.
TapeStationDx Software Installation (Instalación de TapeStationDx Software)	Se ha detectado un problema en la instalación de TapeStationDx Software. Es posible que la instalación no funcione correctamente.	Vuelva a instalar TapeStationDx Software. Consulte el documento Release Note del software para obtener instrucciones sobre cómo reinstalarlo.
Camera Driver Installation (Instalación del controlador de la cámara)	Puede que la versión del controlador de la cámara sea incorrecta o que el controlador falte o esté dañado.	Vuelva a instalar TapeStationDx Software. Consulte el documento Release Note del software para obtener instrucciones sobre cómo reinstalarlo.

Tabla 36: Resolución de problemas ante pruebas del protocolo Hardware Troubleshooting (Resolución de problemas del hardware) con errores

	N.º	Nombre	Descripción
Setup (Configuración)	Status LED (Indicador LED de estado)	El usuario ha pulsado accidentalmente un botón incorrecto en el cuadro de diálogo.	1. Repita la prueba para corregir el problema. 2. Si no se supera la prueba, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Agilent.
Vision (Visión)	Barcode Read Test (Prueba de lectura de códigos de barras)	El código de barras del dispositivo TapeStation Test Tape (TSTT) o el propio dispositivo TSTT pueden estar dañados o ser ilegibles. Los errores de esta prueba también podrían deberse a un conflicto de comunicación con otros componentes de hardware u otras aplicaciones.	1. Repita la prueba e intente introducir el dispositivo TSTT en un ángulo ligeramente diferente. 2. Si la prueba sigue indicando algún error, repítala con un dispositivo TSTT diferente. NOTA: Esta prueba se puede ejecutar con cualquier dispositivo ScreenTape (RUO) convencional. No obstante, asegúrese de no utilizar ese dispositivo ScreenTape (RUO) convencional para otras pruebas de diagnóstico. 3. Si la prueba sigue indicando algún error, asegúrese de que no se haya conectado algún componente de hardware que genere conflictos. Repita la prueba y ejecute las pruebas del protocolo Software Installation Verification (Verificación de la instalación del software). 4. Reinicie el ordenador portátil y el software; a continuación, apague y encienda el instrumento. Ejecute de nuevo las pruebas del protocolo System Verification (Verificación del sistema). 5. Si no se superan las pruebas, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Agilent.

N.º	Nombre	Descripción
Filter Test (Prueba de filtros)	Se ha introducido un dispositivo ScreenTape (RUO) en lugar de un dispositivo TSTT. Existe un conflicto de comunicación con otro componente de hardware u otra aplicación.	1. Repita la prueba usando un dispositivo TSTT. 2. Si la prueba sigue indicando algún error, asegúrese de que no se haya conectado algún componente de hardware que genere conflictos. Repita la prueba y ejecute las pruebas del protocolo Software Installation Verification (Verificación de la instalación del software). 3. Reinicie el ordenador portátil y el software; a continuación, apague y encienda el instrumento. Ejecute de nuevo las pruebas del protocolo System Verification (Verificación del sistema). 4. Si no se superan las pruebas, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Agilent.
FOV Test (Prueba de campo de visualización) Intensity Test (Prueba de intensidad) Uniformity Test (Prueba de uniformidad)	Se ha utilizado un dispositivo ScreenTape (RUO). El dispositivo TapeStation Test Tape (TSTT) utilizado podría estar sucio o dañado.	1. Repita la prueba usando un dispositivo TSTT. 2. Si no se supera la prueba, intente usar otro dispositivo TSTT. 3. Si la prueba sigue indicando algún error, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Agilent.
Electrophoresis (Electroforesis)	Temperature Sensors (Sensores de temperatura)	La temperatura del nido ScreenTape es demasiado elevada. 1. Deje que el instrumento se enfríe. 2. Si el instrumento no se puede enfriar, modifique las condiciones ambientales; por ejemplo, traslade el instrumento a otra ubicación. NOTA: Si debe trasladar la unidad a otra ubicación, coloque el cierre para transporte antes de desplazarla. Desbloquee el cierre antes de volver a usar la unidad; consulte las secciones Cierre para transporte en la página 183 y Preparación del instrumento para su traslado en la página 184. 3. Si la prueba sigue indicando algún error, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Agilent.

N.º	Nombre	Descripción
Read TapeStation Test Tape (Lectura del dispositivo TapeStation Test Tape)	Se ha utilizado un dispositivo ScreenTape (RUO). El dispositivo TapeStation Test Tape (TSTT) utilizado podría estar sucio, dañado o caducado.	1. Repita la prueba usando un dispositivo TSTT. 2. Si no se supera la prueba, intente usar otro dispositivo TSTT. 3. Si la prueba sigue indicando algún error, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Agilent.
Electrophoresis Cartridge Connectivity (Conectividad del cartucho de electroforesis)	Las resistencias integradas o los electrodos de contacto del dispositivo TapeStation Test Tape (TSTT) podrían estar dañados.	1. Compruebe si ha vencido el plazo para el mantenimiento preventivo del instrumento, especialmente si falla un mismo carril en la aplicación. Si es necesario, programe un servicio de mantenimiento preventivo. 2. Si la prueba sigue indicando algún error, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Agilent.
Electrophoresis Voltage Supply Check (Comprobación de la tensión de electroforesis) Electrophoresis Stability Test (Prueba de estabilidad de la electroforesis)	Se ha utilizado un dispositivo ScreenTape (RUO). Las resistencias integradas o los electrodos de contacto del dispositivo TapeStation Test Tape (TSTT) podrían estar dañados.	1. Repita la prueba usando un dispositivo TSTT. 2. Si no se supera la prueba, intente usar otro dispositivo TSTT. 3. Si la prueba indica algún error, compruebe si ha vencido el plazo para el mantenimiento preventivo del instrumento, especialmente si falla un mismo carril en la aplicación. Si es necesario, programe un servicio de mantenimiento preventivo. 4. Si la prueba sigue indicando algún error, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Agilent.
Electrophoresis Current Leakage (Fuga de corriente en la electroforesis)	Se ha utilizado un dispositivo TapeStation Test Tape (TSTT) o un dispositivo ScreenTape (RUO).	1. Repita la prueba sin usar un dispositivo TSTT ni un dispositivo ScreenTape (RUO). 2. Si la prueba indica algún error, compruebe si ha vencido el plazo para el mantenimiento preventivo del instrumento, especialmente si falla un mismo carril en la aplicación. Si es necesario, programe un servicio de mantenimiento preventivo. 3. Si la prueba sigue indicando algún error, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Agilent.

	N.º	Nombre	Descripción
Robotics (Sistema robótico)	Gantry Axes (Ejes del pórtico)	La cubierta de la bomba y la unidad robótica está suelta.	1. Compruebe mediante inspección visual que la cubierta esté correctamente montada. 2. Si la cubierta está suelta o mal montada, contacte con el servicio de soporte técnico de Agilent para programar una visita de un ingeniero de soporte para subsanar el problema. NOTA: Hay una aguja perforadora detrás de la cubierta del pórtico. No retire la cubierta ni introduzca la mano por debajo de ella. 3. Si no se supera la prueba por un motivo diferente, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Agilent.
	Calibrate Robotics (Calibración del sistema robótico)	La cubierta del nido ScreenTape no está colocada correctamente y se atasca.	1. Compruebe mediante inspección visual que la cubierta esté correctamente montada. 2. Si la cubierta está suelta o mal montada, contacte con el servicio de soporte técnico de Agilent para programar una visita de un ingeniero de soporte para subsanar el problema. NOTA: Hay una aguja perforadora detrás de la cubierta del pórtico. No retire la cubierta ni introduzca la mano por debajo de ella. 3. Si no se supera la prueba por un motivo diferente, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Agilent.
	Tip Detection And Handling (Detección y manipulación de puntas)	Falta la gradilla de puntas. Hay un número insuficiente de puntas de pipeta en la gradilla de puntas (se necesita una gradilla de puntas completa para esta prueba). La gradilla de puntas aún está tapada.	1. Introduzca una gradilla de puntas completa con 112 puntas y retire la tapa. 2. Repita la prueba. 3. Si no se supera la prueba por un motivo diferente, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Agilent.

N.º	Nombre	Descripción
Needle To Pump (Relación aguja-bomba)	La aguja perforadora del instrumento se ha desmontado por error; esto hará que aparezca el mensaje "Perform needle change" (Necesidad de cambiar la aguja) en la interfaz de TapeStationDx Controller. El problema también podría deberse a una sustitución incompleta de la aguja. Un error indica que la perforación es deficiente, lo que podría afectar a la aplicación.	1. Reinicie el ordenador portátil conectado al instrumento TapeStationDx. 2. Apague y encienda el instrumento. Asegúrese de que la tapa esté cerrada. 3. Reinicie TapeStationDx Controller Software. 4. Sustituya la aguja usando un cartucho de aguja nuevo y diferente. Consulte la sección "Exchange the Piercing Needle" (Cambio de la aguja perforadora) para obtener detalles al respecto. 5. Repita las pruebas del protocolo System Verification (Verificación del sistema) para asegurarse de que la aguja perforadora haya quedado colocada correctamente. 6. Si se produce otro error o la sustitución de la aguja falla repetidamente, contacte con el servicio de soporte técnico de Agilent.

Historial de versiones

Tabla 37: Historial de versiones

Versión	Fecha	Cambios
A.00	Enero de 2026	Versión inicial

Información sobre el fabricante y el soporte técnico

Fabricante legal



Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd.
No. 1 Yishrun Avenue 7, Singapur 768923
Hardware fabricado por:
Agilent Technologies LDA Malaysia Sdn. Bhd.
Bayan Lepas, Free Industrial Zone 11900, Penang, Malasia
Software fabricado por:
Agilent Technologies Deutschland GmbH
Hewlett-Packard-Str. 8
76337 Waldbronn, Alemania

Representante autorizado para la Unión Europea



Agilent Technologies Denmark ApS
Produktionsvej 42
2600 Glostrup, Dinamarca

Representante autorizado para el Reino Unido



Agilent Technologies LDA UK Limited
5500 Lakeside, Cheadle Royal Business Park
Cheadle, Cheshire, SK8 3GR, Reino Unido

Representante autorizado para Suiza



Agilent Technologies (Schweiz) AG
Lautengartenstrasse 6
4052 Basilea, Suiza

Importador para la Unión Europea y Suiza



Agilent Technologies Deutschland
GmbH
Hewlett-Packard-Str. 8
76337 Waldbronn, Alemania



Agilent Technologies (Schweiz) AG
Lautengartenstrasse 6
4052 Basilea, Suiza

Soporte técnico internacional de Agilent

Soporte telefónico para EE. UU. y Canadá
Llame al 800-227-9770.

Para el resto de zonas

Puede consultar los datos de contacto del centro de ventas y soporte técnico internacionales de Agilent correspondiente a su ubicación en www.agilent.com/en/contact-us/page.

Cuando contacte con el servicio de soporte técnico internacional de Agilent para resolver un problema, tenga preparada la siguiente información:

- Número de serie del instrumento
- Descripción del problema
- Archivos de registro (consulte la sección [Recopilación de información para la resolución de problemas](#) en la página 204)
- Archivos de análisis de TapeStationDx

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente, o al organismo regulador correspondiente, del país o de la región en que residan el usuario y/o el paciente.

www.agilent.com

© Agilent Technologies Inc. 2026
Edición: 01/2026

N.º de documento: D0133455ES Ver. A.00

