



GOODGUT-TEST™

Manual de usuario v02.07.00

PARC DE RECERCA I INNOVACIÓ DE LA UNIVERSITAT DE GIRONA

Edificio Centre d'Empreses Giroemprèn

Calle Pic de Peguera, 11 (17003 Girona)

support@goodgut.eu | +34 972 18 32 20 | www.goodgut.eu

INDEX

1. Introducción	2
1.1. Propósito	2
1.2. Ámbito de aplicación	2
1.3. Exclusiones	2
1.4. Referencias	2
2. Definiciones	2
2.1. Terminología	2
2.2. Abreviaturas	3
3. Roles y Responsabilidades	3
4. Información del producto.....	4
5. Procedimiento.....	7
5.1. Actividades previas al uso	7
5.2. Instrucciones de operación para acceder al sistema	7
5.3. Instrucciones de operación como distribuidor.....	9
5.4. Instrucciones de operación como administrador de laboratorio.....	17
5.5. Instrucciones de operación como técnico	33
5.6. Interpretación de resultados	51
5.7. Elaboración del informe	51
5.8. Comunicación y documentación	51
6. Documentación relacionada	52
7. Anexos.....	52
8. Gestión del cambio.....	52

1. Introducción

1.1. Propósito

El propósito de este manual es indicar las instrucciones de operación para el IVD accesorio GoodGut-Test™ V: 02.07.00.

1.2. Ámbito de aplicación

Este manual es de aplicación única para el uso de GoodGut-Test™ V: 02.07.00 por los usuarios del producto.

1.3. Exclusiones

El producto GoodGut-Test™ V: 02.07.00 solo puede usarse como accesorio de los kits desarrollados en GoodGut: RAID-CRC, RAID-Dx y TestUrGut.

1.4. Referencias

- IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019 – Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices
- IVDR Regulation (EU) 2017/746

2. Definiciones

2.1. Terminología

Término	Descripción
Termociclador	Es un equipo de laboratorio más comúnmente utilizado para amplificar segmentos de ADN mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR).
qPCR	La PCR cuantitativa o PCR en tiempo real es una variante de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) utilizada para amplificar y simultáneamente cuantificar de forma absoluta el producto de la amplificación de ácido desoxirribonucleico (ADN).

2.2. Abreviaturas

Abreviatura	Definición
CCR	Cáncer colorrectal
AMFE	Análisis modal de fallos y efectos

3. Roles y Responsabilidades

Los roles y responsabilidades involucradas en el proceso son las siguientes:

Distribuidor

- Gestionar los laboratorios asociados a su entidad distribuidora, así como a sus respectivos administradores, para garantizar el acceso a la plataforma.

Administrador de laboratorios

- Supervisar al equipo de otros administradores de laboratorio y técnicos de su laboratorio, asegurando su acceso a la plataforma. Además, gestionar los centros médicos asociados al laboratorio.

Técnico

- Operación del producto sanitario de acuerdo con las instrucciones del presente manual y de los kits RAID-CRC Screen, RAID-CRC Symptomatic, RAID-Dx y TestUrGut.
- Emisión del informe con el diagnóstico final.
- Registro de incidencias durante el uso del producto.

Personal de GoodGut

- Administrar el acceso y los permisos de los distribuidores para el análisis de los productos desarrollados por GoodGut.
- Gestionar el alta o baja de termocicladores compatibles para el análisis de dichos productos.
- Gestionar el alta o baja de lotes de kits de qPCR para el análisis de los productos desarrollados en GoodGut.
- Investigar reclamaciones, incidencias y no conformidades detectadas.
- Iniciar cambios de diseño en la plataforma cuando sea necesario.
- Actualizar la funcionalidad y usabilidad de la plataforma cuando proceda.

4. Información del producto

Nombre del producto: GoodGut-Test™

Versión: V: 02.07.00

Fecha de liberación: 6 de agosto del 2025

Fabricante: GoodGut S.L.U.

UDI: (01)08437023437063(11)202508(8012)020700

REF: PLAT-03-020700

Clasificación del producto: accesorio de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* RAID-CRC Screen, RAID-CRC Symptomatic, RAID-Dx y TestUrGut, de clase C, C, B y B respectivamente, según la IVDD y el Art. 110 de la IVDR

Finalidad prevista:

La plataforma GoodGut-Test™ complementa tres dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* desarrollados por GoodGut: RAID-CRC, incluyendo las variantes RAID-CRC Screen y RAID-CRC Symptomatic, RAID-Dx y TestUrGut. Estos tests basan sus diagnósticos mediante la detección y cuantificación de microorganismos específicos en muestras de heces. La detección y cuantificación de los marcadores se hace mediante qPCR.

Para obtener el diagnóstico es necesario usar la plataforma web GoodGut-Test™. Se trata de una aplicación web donde deben introducirse los datos de las muestras y los resultados sin procesar de la qPCR. Los datos asociados a las muestras se pueden introducir manualmente uno a uno o puede realizarse de forma masiva (menú Muestras). La información asociada a las muestras es necesaria para garantizar la trazabilidad y la fiabilidad de los resultados.

Los datos sin procesar obtenidos del software asociado al termociclador deben introducirse en una plantilla de Excel proporcionada por la misma plataforma para cada muestra procesada (menú Análisis). Las plantillas de Excel y el número de plantillas a cargar difieren según el test analizado. Para obtener las plantillas correctas, éstas deben seleccionarse en la plataforma GoodGut-Test™. Estos archivos además de los datos de cuantificación de los marcadores analizados de una de las múltiples de qPCR de cada análisis, deberá contener la identificación de la muestra, lo que garantizará la trazabilidad de la muestra y que se obtengan resultados confiables. Las plantillas se pueden introducir individualmente (un solo análisis) o de forma masiva (introducción de múltiples análisis del mismo producto realizados con el mismo kit a la vez). Una vez cargadas las plantillas con la información, la plataforma aplica el

algoritmo correspondiente, previamente introducido por el Administrador, y genera un informe de diagnóstico del paciente. Los algoritmos aplicados para obtener un diagnóstico se encuentran en el menú Termocicladores. En este menú se introduce la información de los algoritmos para cada producto según el termociclador seleccionado.

La plataforma GoodGut-Test™ incluye un menú para la gestión de lotes y los kits de qPCR. El menú Lotes permite a los administradores introducir en el sistema nuevos lotes de los kits qPCR de los dispositivos médicos *in vitro* RAID-CRC Screen, RAID-CRC Symptomatic, RAID-Dx y TestUrGut, incluyendo el tipo de análisis, el número de lote, la fecha de expiración, la cantidad de kits por lote y el número de reacciones por kit. El rango de valores aceptado para los controles positivos incluidos en cada lote también se indica en este menú, específicamente en el apartado de configuración de termocicladores. El menú Kits permite a los técnicos introducir los kits que se encuentran en uso en su laboratorio para realizar un seguimiento del número de reacciones realizadas y establecer una relación con los análisis introducidos en el sistema.

La plataforma GoodGut-Test™ también incluye un menú para registrar centros médicos y asociar muestras y análisis a dichos centros, permitiendo la ordenación de informes de resultados según el centro médico correspondiente.

Para los test RAID-CRC Screen, RAID-CRC Symptomatic y RAID-Dx el informe creado por la plataforma presenta un diagnóstico cualitativo, positivo o negativo (incompatible) para la condición analizada, además de información cuantitativa de los marcadores microbianos analizados. Para el TestUrGut, el informe muestra datos cualitativos (semáforo) e información cuantitativa de los marcadores microbianos analizados. Un especialista es responsable de dar el diagnóstico al paciente.

La indicación médica así como la población prevista está asociada a los tests:

- Con referencia a RAID-CRC Screen y RAID-CRC Symptomatic, la indicación médica es para los pacientes que necesiten ser examinados de neoplasia colorrectal avanzada, incluidas las lesiones precancerosas (adenomas avanzados) y el cáncer colorrectal (CCR), mediante la detección de marcadores bacterianos específicos en muestras fecales. La población diana de RAID-CRC Screen son individuos asintomáticos con edades iguales o superiores a 50 años, mientras que la población diana de RAID-CRC Symptomatic son individuos con síntomas compatibles con CCR como sangrado rectal, cambio en el hábito intestinal, anemia, pérdida de peso inexplicable, diarrea, anemia ferropénica y/o masa abdominal.

- Respecto al RAID-Dx, la indicación médica es para pacientes que necesiten ser diagnosticados del Síndrome del Intestino Irritable y su diagnóstico diferencial con Enfermedades Inflamatorias Intestinales, mediante la detección por qPCR de marcadores microbianos específicos en muestras de heces. La población diana son individuos que presentan dolor abdominal, alteración deposicional y/o que cumplen con los criterios de Roma IV.
- Acerca de TestUrGut, la indicación médica es para los pacientes que quieran ser diagnosticados de disbiosis bacteriana mediante la detección de biomarcadores microbianos en muestras fecales. La población objetivo son aquellos sujetos que, mediante prescripción de un especialista o por su propia cuenta, soliciten un análisis del estado de la microbiota intestinal a GoodGut.

Usuario previsto: El perfil de usuario previsto es un técnico de laboratorio especializado en biología molecular. El usuario previsto es responsable de analizar las muestras mediante los kits de qPCR RAID-CRC Screen, RAID-CRC Symptomatic, RAID-Dx y TestUrGut en un laboratorio clínico. Una vez analizadas las muestras, el usuario debe utilizar la plataforma GoodGut-Test™ para obtener el diagnóstico final.

Principios de operación: Los diferentes kits de qPCR desarrollados por GoodGut son dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* basados en el análisis de una firma microbiana específica para cada producto. Las firmas microbianas fueron desarrolladas mediante el análisis de muestras de heces de pacientes que participaron en estudios de funcionamiento.

Los marcadores analizados son distintos según la condición de interés. Una vez las muestras fueron analizadas con los biomarcadores correspondientes, se desarrolló un algoritmo capaz de diferenciar los pacientes con la condición de interés de otros sujetos. Estos algoritmos fueron validados con pacientes reales reclutados en nuevos estudios de funcionamiento. La plataforma GoodGut-Test™ aplica estos algoritmos predeterminados.

Materiales asociados: El producto GoodGut-Test™ solo puede usarse con los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* desarrollados por GoodGut: RAID-CRC Screen, RAID-CRC Symptomatic, RAID-Dx y TestUrGut. Al ser una aplicación web, no se requiere de ningún otro material asociado.

Especificaciones de funcionamiento: La plataforma GoodGut-Test™ es un accesorio de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* desarrollados por GoodGut. La plataforma solo aplica los algoritmos prediseñados de los diferentes productos. Su funcionamiento ha sido

verificado y validado con un 100% de funcionalidad. El funcionamiento analítico y clínico de los diferentes tests se encuentra en el documento técnico correspondiente.

Especificaciones del hardware: Para el uso de la plataforma GoodGut-Test™ solo se necesita disponer de un ordenador, tablet o dispositivo móvil con acceso a internet.

Condiciones de uso: El lugar de uso previsto de GoodGut-Test™ es el laboratorio clínico donde se analizan las muestras mediante los kits de qPCR RAID-CRC Screen, RAID-CRC Symptomatic, RAID-Dx y TestUrGut. La plataforma está pensada para ser utilizada en interiores ya que es una aplicación web. No se requieren condiciones de uso específicas.

Advertencias, precauciones, contraindicaciones y otras limitaciones al uso: El producto es una aplicación web. No hay peligros o situaciones peligrosas relacionadas con la usabilidad de la plataforma GoodGut-Test™. La evaluación de riesgos realizada para la plataforma se reporta en el expediente de gestión de riesgos de la misma.

5. Procedimiento

5.1. Actividades previas al uso

La plataforma GoodGut-Test™ es un software accesorio de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* desarrollados por GoodGut. Así pues, para el correcto funcionamiento de la plataforma es importante que las muestras sean analizadas mediante los kits de qPCR: RAID-CRC Screen, RAID-CRC Symptomatic, RAID-Dx y TestUrGut siguiendo sus instrucciones de uso.



Si ha utilizado versiones anteriores de la plataforma GoodGut-Test™, se recomienda borrar la memoria caché del navegador antes de utilizar la nueva versión, para evitar errores de visualización o funcionamiento. Para ello, acceda a la configuración de su navegador y borre el historial de navegación, cookies y archivos en caché.

5.2. Instrucciones de operación para acceder al sistema

Las instrucciones de uso detalladas a continuación son para la obtención de un diagnóstico final después del análisis de las muestras con los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* RAID-CRC Screen, RAID-CRC Symptomatic, RAID-Dx y TestUrGut.

Para poder usar la plataforma, el usuario recibirá un email donde el equipo GoodGut le da la bienvenida y le invita a registrarse mediante un link. El nombre de usuario será el correo electrónico y el usuario debe usar el link para establecer su contraseña.

- La contraseña debe contener:
 - Mínimo 8 caracteres
 - Al menos una letra mayúscula
 - Al menos un número
 - Al menos un carácter especial

Después de registrarse, el usuario puede acceder a la pantalla para el Login del sistema:

<http://goodgut-test.eu/auth/login>.

- Se debe introducir el correo electrónico y la contraseña existentes en el sistema y luego se presiona el botón “Iniciar Sesión”. En la opción del ojo, el usuario podrá ver la contraseña introducida.
- El sistema permitirá que el usuario introduzca hasta 5 veces la contraseña de forma incorrecta. Si el usuario no es capaz de introducir correctamente después de los 5 intentos, el sistema solicitará que recupere la contraseña. Se podrá recuperar la contraseña cuando un usuario no la recuerde, deberá introducir su correo electrónico para que el sistema le de acceso a esa opción.
- El sistema solicitará el cambio de contraseña cada 6 meses.
- Por su seguridad el sistema no permitirá que ningún explorador pueda guardar la contraseña del usuario.
- El usuario visualizará el menú principal con los accesos directos a cada uno de los análisis, dependiendo de los permisos otorgados a su centro.
- El usuario podrá cerrar su sesión del sistema en cualquier momento desplegando el menú de usuario y presionando la opción “Cerrar sesión”. El sistema preguntará si desea salir del sistema. Si presiona Sí, el sistema lleva al usuario a la pantalla Login del sistema. Si presiona No, el sistema mantiene al usuario a la pantalla actual.

El usuario podrá cambiar el idioma predeterminado del sistema en cualquier momento que se requiera, desde la opción ubicada en la parte superior derecha de la pantalla. Los idiomas disponibles son Español, Catalán, Inglés e Italiano.

El usuario podrá informar a los administradores del sistema si requieren alguna ayuda técnica de la plataforma. La opción estará siempre visible en la parte inferior izquierda de la pantalla, donde al ejecutarla el sistema invocará al cliente de mensajería (según el que el ordenador tenga configurado) para que puede enviar un correo electrónico a support@goodgut.eu.

5.3. Instrucciones de operación como distribuidor

La pantalla de inicio que se muestra al usuario distribuidor al acceder al sistema se puede observar en la [Figura 1](#). El usuario distribuidor tiene acceso a los menús de "Usuarios" y "Laboratorios". En el menú "Usuarios", el distribuidor puede crear usuarios distribuidores y administradores de laboratorio, mientras que en el menú "Laboratorios" puede crear laboratorios a los que se asociarán dichos usuarios. Cabe señalar que, antes de crear un usuario administrador de laboratorio, es necesario crear el laboratorio correspondiente.

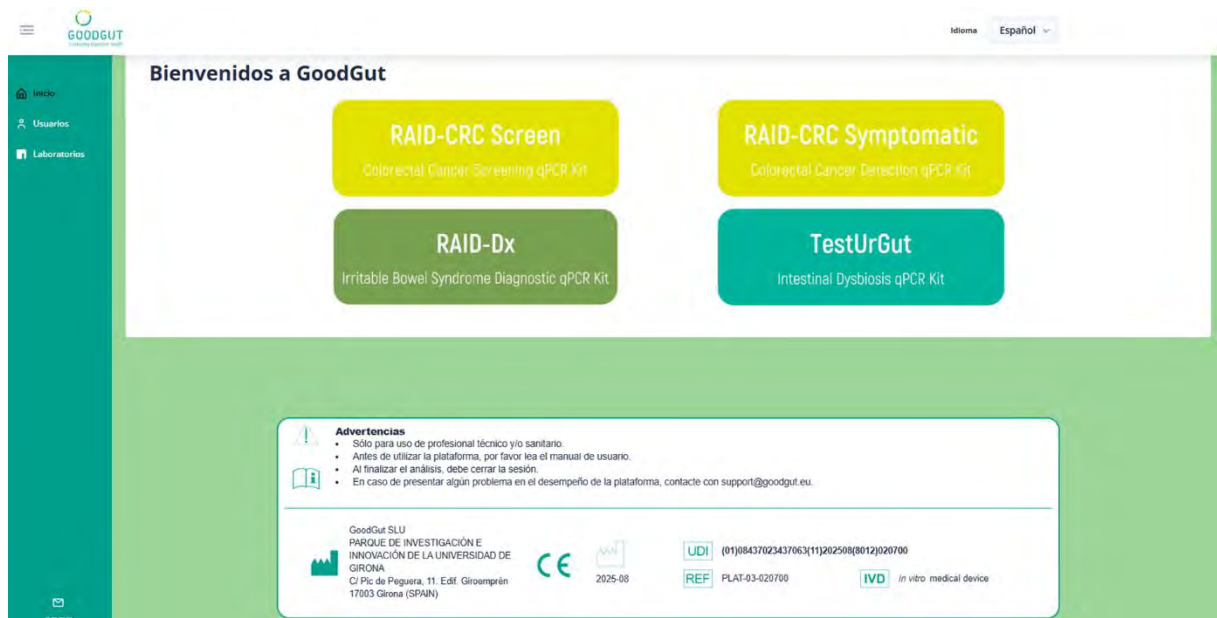


Figura 1. Visión de la pantalla de inicio de los usuarios distribuidores.

5.3.1 Creación y gestión de los usuarios

Al acceder al menú "Usuarios" mediante el botón de acceso ubicado en la parte izquierda de la pantalla principal, el usuario visualizará un listado de todos los usuarios creados desde su distribuidora, tal y como se muestra en la [Figura 2](#).

El listado de usuarios incluye columnas con la siguiente información:

- Fecha de alta: fecha de alta del usuario al sistema
- Nombre: nombre del usuario
- Apellido: apellido del usuario

- Rol: el distribuidor podrá ver si el usuario tiene un rol de distribuidor o de administrador de laboratorio.
- País: país del usuario
- Estado: estado del usuario, si se encuentra habilitado o deshabilitado
- Acciones: acciones permitidas de la entidad

El sistema muestra el botón de “Descargar” en la parte inferior derecha de la pantalla que permite descargar los datos de todos los usuarios.

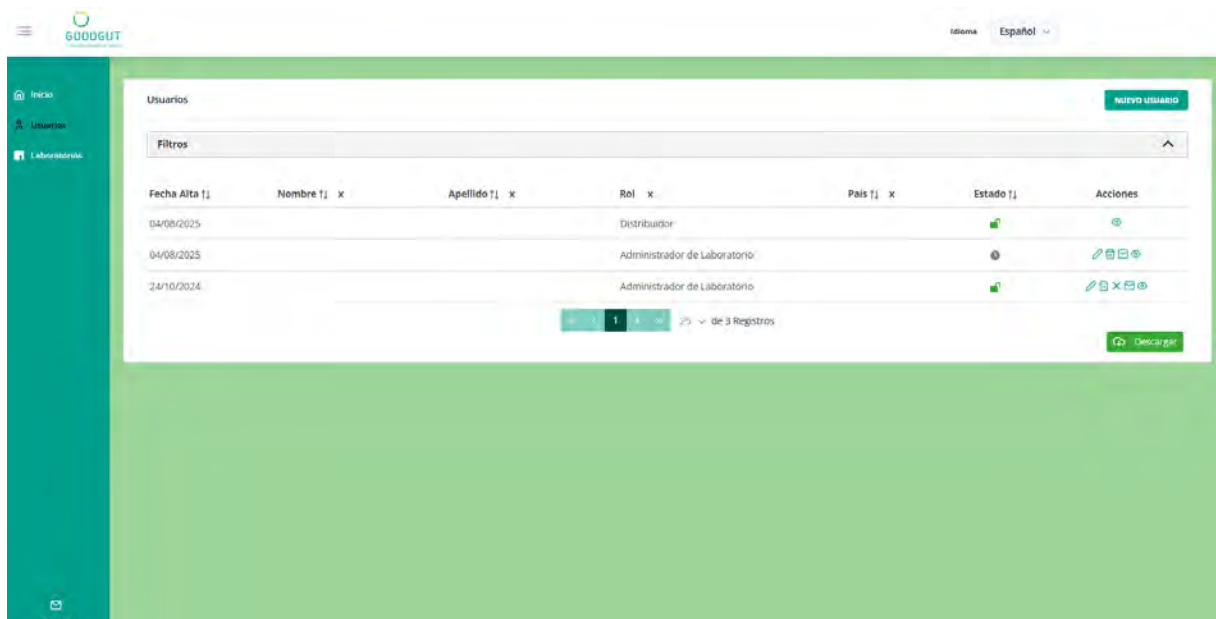


Figura 2. Pantalla principal del menú usuarios en la que se muestran los usuarios dados de alta en la distribuidora a la que pertenece el usuario.

En este menú el usuario puede crear y gestionar los usuarios asociados a su centro de distribución.

- Creación de nuevos usuarios

- Para crear un nuevo usuario, el usuario debe presionar el botón “Nuevo usuario”, situado en la parte superior derecha de la pantalla. Al presionar el botón, el sistema abre una pantalla de carga (Figura 3), la cual cuenta con los siguientes campos:
 - Nombre: campo de texto, obligatorio.
 - Apellido: campo de texto, obligatorio.
 - E-mail: campo de texto, obligatorio.
 - Teléfono: campo de texto, no obligatorio.

- Rol: combo con opciones, obligatorio. Determina si el usuario será un distribuidor o un administrador de laboratorio.
 - Distribuidora: campo gris ya que el sistema asociará directamente el usuario con la distribuidora a la que pertenece el usuario que está usando la funcionalidad.
 - Laboratorio: combo con opciones. Si se está creando un usuario distribuidor este campo no es obligatorio, mientras que si se está creando un usuario administrador de laboratorio si lo es.
 - País: combo con opciones, no obligatorio.
- El botón “Crear usuario”, en la parte inferior de la pantalla, se habilitará una vez completos los campos obligatorios. Se dispone del icono “atrás”, que al presionarlo cancela la operación y retorna al listado de usuarios.
 - Al presionar el botón “Crear usuario”, el sistema procesa la creación del usuario y en el caso de procesarse correctamente el sistema muestra el siguiente mensaje: “El usuario se ha añadido con éxito”. El sistema guardará el usuario creado y lo listará con los demás.
 - Si el usuario se procesa de manera incorrecta el sistema muestra el siguiente mensaje: “El usuario no ha sido creado”.

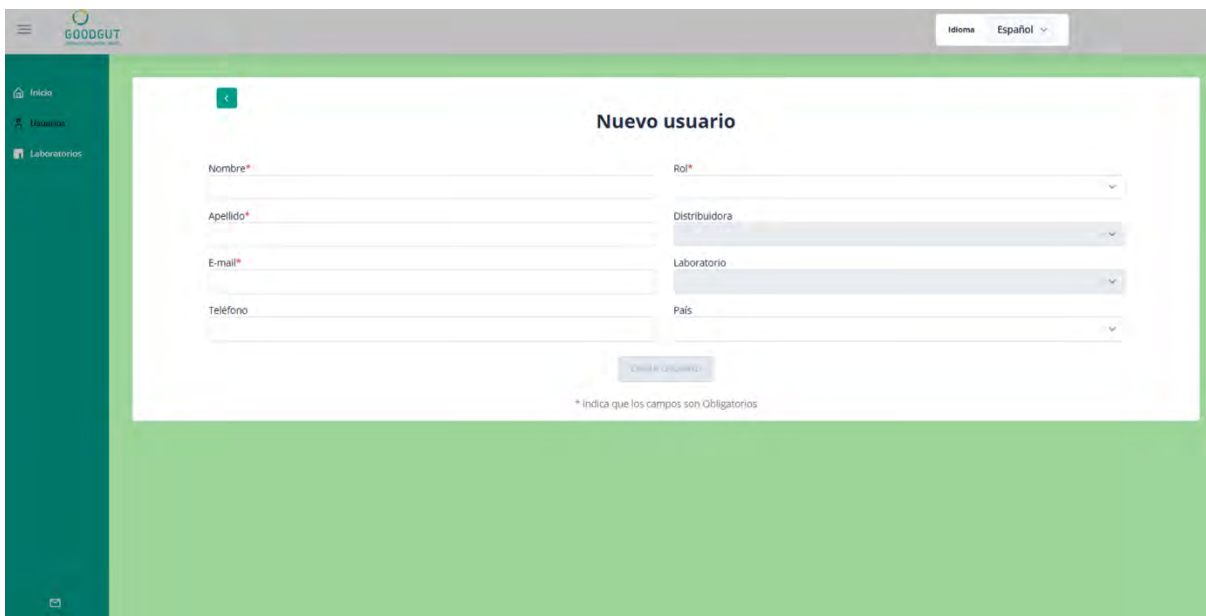




Figura 3. Pantalla de carga de los datos para crear un nuevo usuario para los distribuidores.

- Búsqueda de usuarios

- El sistema muestra una opción colapsable destinada a la búsqueda por filtros. Debajo del filtro colapsable esta la grilla de resultados con el listado de usuarios. Al desplegar esta opción el sistema habilita los siguientes filtros para la búsqueda:
 - Nombre: campo libre para el nombre del usuario.
 - Apellido: campo libre para el apellido del usuario.
 - Rol: combo con listado de roles (distribuidor/administrador de laboratorio).
 - País: combo con listado de países.
 - Estado:
 - Habilitado: usuarios habilitados
 - Deshabilitado: usuarios deshabilitados
 - Pendiente: usuarios que todavía no han accedido a la plataforma por primera vez
 - Laboratorio: combo con listado de laboratorios.
- Se dispone del botón “Restablecer Filtros” para eliminar los datos de búsqueda seleccionados en los filtros.
- El botón “Aplicar” aplica los datos seleccionados en los filtros. Estos se verán reflejados en el listado de resultados.

Una vez con el listado de usuarios, el distribuidor dispone de 6 acciones diferentes:

- Editar (): el sistema abre el mismo formulario de “Nuevo usuario” pero con los datos del usuario seleccionado. Solo se podrán modificar los campos “Nombre”, “Apellido”, “Teléfono” y “País”. Al presionar el botón “Guardar”, los datos modificados del usuario seleccionado se actualizarán en la base de datos.
- Eliminar (): al presionar este icono, el sistema pregunta si desea eliminar el usuario. En caso de aceptar, el sistema elimina el usuario de la pantalla “Usuarios”. En caso de que el usuario a eliminar sea un administrador de laboratorio designado como “responsable técnico” de un centro médico, el sistema advertirá que dicho centro queda sin responsable.

- Deshabilitar (✕): esta opción inhabilita el acceso del usuario al sistema. Al introducir los datos de acceso, el sistema indicará que no puede acceder y que contacte a su administrador.
- Habilitar (✓): esta opción habilita un usuario que estaba deshabilitado, permitiendo que pueda acceder nuevamente al sistema.
- Enviar e-mail (✉): envía nuevamente un correo electrónico al usuario para que se registre o pueda cambiar su contraseña.
- Ver Detalle (🔍): Muestra todos los datos del usuario en una pantalla emergente.

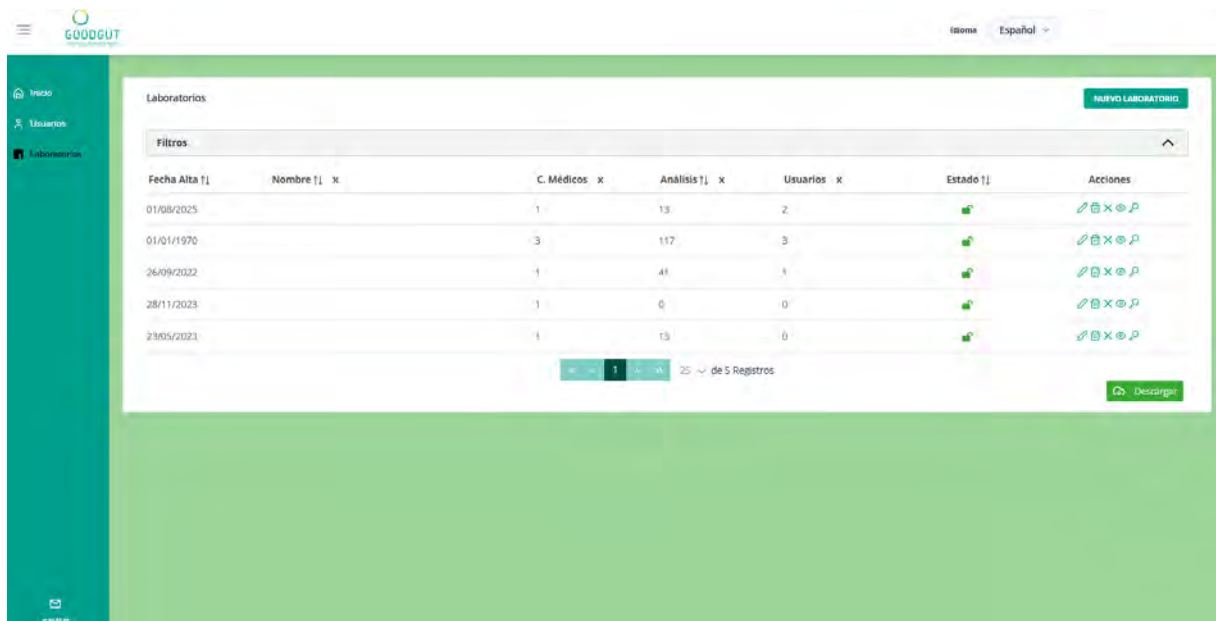
El sistema deshabilitará los usuarios que no haya ingresado al sistema en un periodo de 6 meses (180 días). Los usuarios podrán volver a ser habilitados al contactar con su administrador.

5.3.2 Creación y gestión de los laboratorios

Al acceder al menú "Laboratorios" mediante el botón de acceso ubicado en la parte izquierda de la pantalla principal, el usuario visualizará un listado de todos los laboratorios creados desde su distribuidora, tal y como se muestra en la [Figura 4](#). Si no hay ningún laboratorio asociado, se mostrará un mensaje indicando que no hay ningún laboratorio disponible.

El listado de laboratorios incluye columnas con la siguiente información:

- Fecha de alta: fecha de alta del laboratorio al sistema
- Nombre: nombre del laboratorio
- Distribuidora: nombre de la distribuidora a la que pertenece el laboratorio
- Centros Médicos: cantidad de centros médicos que el laboratorio tiene asociados
- Análisis: cantidad de análisis realizados en el laboratorio
- Usuarios: cantidad de usuarios que el laboratorio tiene asignados
- Estado: estado del laboratorio, si se encuentra habilitado o deshabilitado
- Acciones: acciones permitidas al usuario



Fecha Alta	Nombre	C. Médicos	Análisis	Usuarios	Estado	Acciones
01/08/2023		1	13	2	Activo	[Edit] [Delete] [Add]
01/01/1970		3	117	3	Activo	[Edit] [Delete] [Add]
26/09/2022		1	48	1	Activo	[Edit] [Delete] [Add]
28/11/2023		1	0	0	Activo	[Edit] [Delete] [Add]
23/05/2023		1	13	0	Activo	[Edit] [Delete] [Add]

Figura 4. Pantalla principal del menú laboratorios en la que se muestran los laboratorios dados de alta en la distribuidora a la que pertenece el usuario.

El sistema muestra el botón de “Descargar” en la parte inferior derecha de la pantalla que permite descargar los datos de los laboratorios.

En este menú el usuario puede crear y gestionar los laboratorios asociados a su centro de distribución.

- Creación de nuevos laboratorios

- Para crear un nuevo laboratorio, el usuario debe presionar el botón “Nuevo laboratorio”, situado en la parte superior derecha de la pantalla. Al presionar el botón, el sistema abre una pantalla de carga (Figura 5), la cual cuenta con los siguientes campos:
 - Nombre del laboratorio: campo de texto, obligatorio.
 - Análisis: combo con opciones, obligatorio. Determina a qué análisis tienen acceso los usuarios del laboratorio.
 - Termociclador: combo con opciones, obligatorio. Determina qué termocicladores se encuentran disponibles en el laboratorio.
 - Dirección: campo de texto, obligatorio.
 - País: combo con opciones, obligatorio.
 - Región: combo con opciones, no obligatorio.
 - Ciudad: campo de texto, no obligatorio.

- El botón “Crear laboratorio”, en la parte inferior de la pantalla, se habilitará una vez completos los campos obligatorios. Se dispone del icono “atrás”, que al presionarlo cancela la operación y retorna al listado de laboratorios.
- Al presionar el botón “Crear laboratorio”, el sistema procesa la creación del laboratorio y en el caso de procesarse correctamente el sistema muestra el siguiente mensaje: “El laboratorio se ha añadido con éxito”. El sistema guardará el laboratorio creado y lo listará con los demás.
- Si el laboratorio se procesa de manera incorrecta el sistema muestra el siguiente mensaje: “El laboratorio no ha sido creado”.

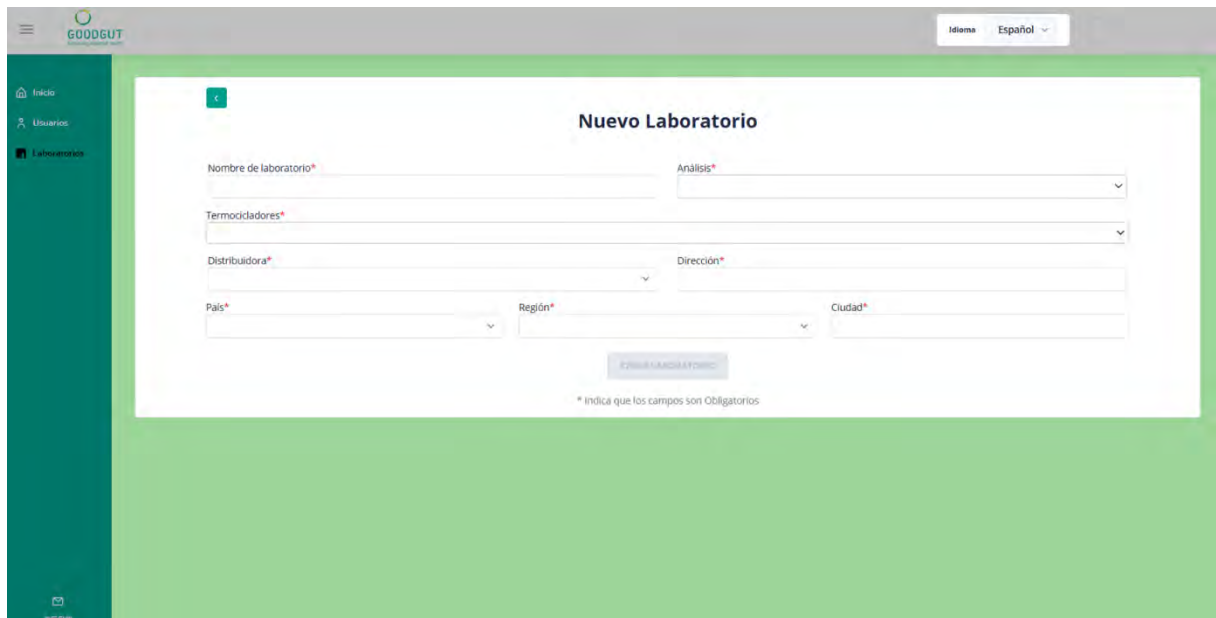








Figura 5. Pantalla de carga de los datos para crear un nuevo laboratorio.

- Búsqueda de laboratorios

- El sistema muestra una opción colapsable destinada a la búsqueda por filtros. Debajo del filtro colapsable está la grilla de resultados con el listado de laboratorios. Al desplegar esta opción el sistema habilita los siguientes filtros para la búsqueda:
 - Nombre: Campo libre para el nombre del Laboratorio.
 - País: combo con listado de países.
 - Región: combo con listado de regiones.
 - Ciudad: Campo libre para la ciudad del Laboratorio.

- Se dispone del botón “Restablecer Filtros” para eliminar los datos de búsqueda seleccionados en los filtros.
- El botón “Aplicar” aplica los datos seleccionados en los filtros. Estos se verán reflejados en el listado de resultados.

Una vez con el listado de laboratorios, el distribuidor dispone de 6 acciones diferentes:

- o Editar (): el sistema abre el mismo formulario de “Nuevo laboratorio” pero con los datos del laboratorio seleccionado. Se podrán modificar todos los datos menos la distribuidora a la que está asociado el laboratorio. Al presionar el botón “Guardar”, los datos modificados del laboratorio seleccionado se actualizarán en la base de datos.
- o Eliminar (): al presionar este icono, el sistema pregunta si desea eliminar el laboratorio. En caso de aceptar, el sistema valida si el laboratorio tiene usuarios relacionados. Si existen usuarios relacionados, el sistema muestra un mensaje de alerta y no se permitirá eliminar el laboratorio. Si el laboratorio no tiene usuarios relacionados, se eliminará correctamente.
- o Deshabilitar (): esta opción inhabilita el laboratorio, por lo que todos los usuarios que pertenezcan al laboratorio deshabilitado verán una pantalla de inicio vacía al ingresar, sin opciones de menú y con el mensaje: "Contacte a su Administrador".
- o Habilitar (): esta opción habilita un laboratorio que estaba deshabilitado, permitiendo que todos los usuarios asociados a este laboratorio puedan acceder nuevamente al sistema.
- o Ver Detalle (): Muestra todos los datos del laboratorio en una pantalla emergente.
- o Acceso Público (): el usuario puede habilitar o deshabilitar el acceso al sistema para terceros que requieran dicha conexión mediante un servicio web. Esta opción genera un código de seguridad (token) que debe ser compartido con la entidad correspondiente junto con su documentación. Para conectarse al sistema mediante el servicio web se deben seguir las instrucciones detalladas en el manual de integración con otras entidades (PLAT-GG-011).

5.4. Instrucciones de operación como administrador de laboratorio

La pantalla de inicio que se muestra al administrador de laboratorio al acceder al sistema se puede observar en la [Figura 2](#). El administrador de laboratorio tiene acceso a los menús de "Usuarios", "Centros Médicos", "Kits" y "Análisis" de los productos que se analizan en su laboratorio. En el menú "Usuarios", el administrador de laboratorio puede crear usuarios administradores de laboratorio y técnicos. En el menú "Centros Médicos" puede crear y gestionar los centros médicos asociados a su laboratorio. El usuario podrá acceder a la visualización de los menús "Muestras", "Kits" y "Análisis", y usar parte de las funcionalidades.

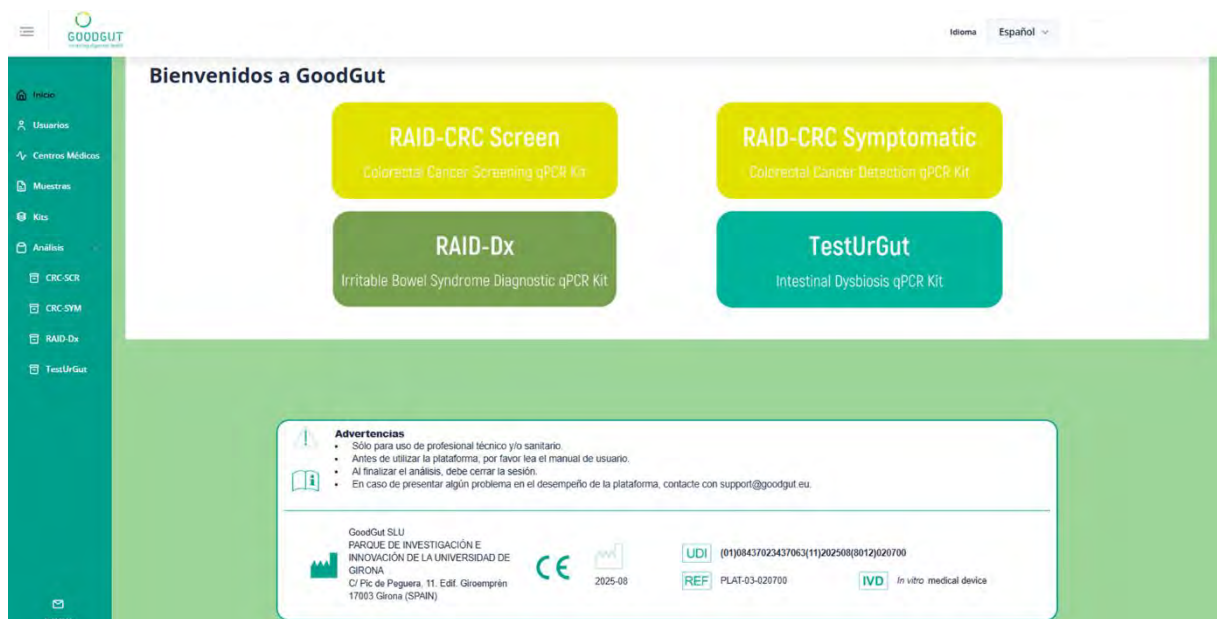


Figura 2. Visión de la pantalla de inicio de los usuarios administradores de laboratorio.

5.4.1 Creación y gestión de los usuarios

Al acceder al menú "Usuarios" mediante el botón de acceso ubicado en la parte izquierda de la pantalla principal, el usuario visualizará un listado de todos los usuarios asociados a su laboratorio, tal y como se muestra en la [Figura 3](#).

El listado de usuarios incluye columnas con la siguiente información:

- Fecha de alta: fecha de alta del usuario al sistema
- Nombre: nombre del usuario
- Apellido: apellido del usuario
- Rol: el administrador de laboratorio podrá ver si el usuario tiene un rol de administrador de laboratorio o técnico.
- País: país del usuario

- Estado: estado del usuario, si se encuentra habilitado o deshabilitado
- Acciones: acciones permitidas al usuario

El sistema muestra el botón de “Descargar” en la parte inferior derecha de la pantalla que permite descargar los datos de los usuarios.

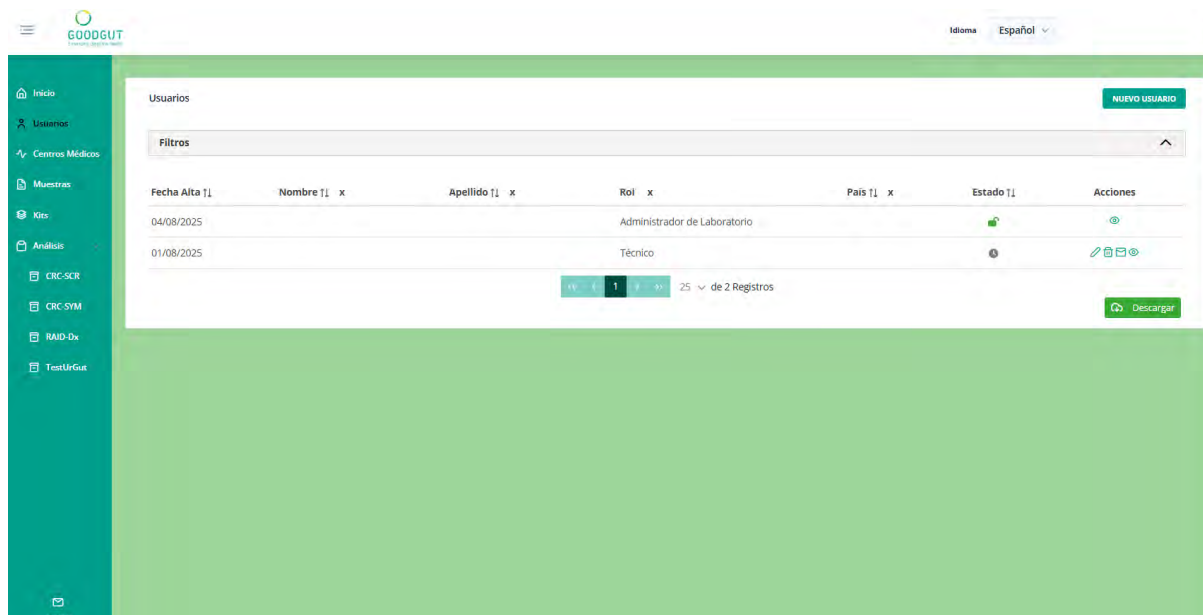


Figura 3. Pantalla principal del menú usuarios en la que se muestran los usuarios dados de alta en el laboratorio al que pertenece el usuario.

En este menú el usuario puede crear y gestionar los usuarios asociados a su laboratorio.

- Creación de nuevos usuarios

- Para crear un nuevo usuario, el usuario debe presionar el botón “Nuevo usuario”, situado en la parte superior derecha de la pantalla. Al presionar el botón, el sistema abre una pantalla de carga (Figura 4), la cual cuenta con los siguientes campos:
 - Nombre: campo de texto, obligatorio.
 - Apellido: campo de texto, obligatorio.
 - E-mail: campo de texto, obligatorio.
 - Teléfono: campo de texto, no obligatorio.
 - Rol: combo con opciones, obligatorio. Determina si el usuario será un administrador de laboratorio o un técnico.
 - Distribuidora: campo gris ya que el sistema asociará directamente el usuario creado con la distribuidora a la que pertenece el usuario usando la funcionalidad.

- Laboratorio: campo gris ya que el sistema asociará directamente el usuario creado con el laboratorio al que pertenece el usuario que está usando la funcionalidad.
- País: combo con opciones, no obligatorio.
- El botón “Crear usuario”, en la parte inferior de la pantalla, se habilitará una vez completos los campos obligatorios. Se dispone del icono “atrás”, que al presionarlo cancela la operación y retorna al listado de usuarios.
- Al presionar el botón “Crear usuario”, el sistema procesa la creación del usuario y en el caso de procesarse correctamente el sistema muestra el siguiente mensaje: “El usuario se ha añadido con éxito”. El sistema guardará el usuario creado y lo listará con los demás.
- Si el usuario se procesa de manera incorrecta el sistema muestra el siguiente mensaje: “El usuario no ha sido creado”.

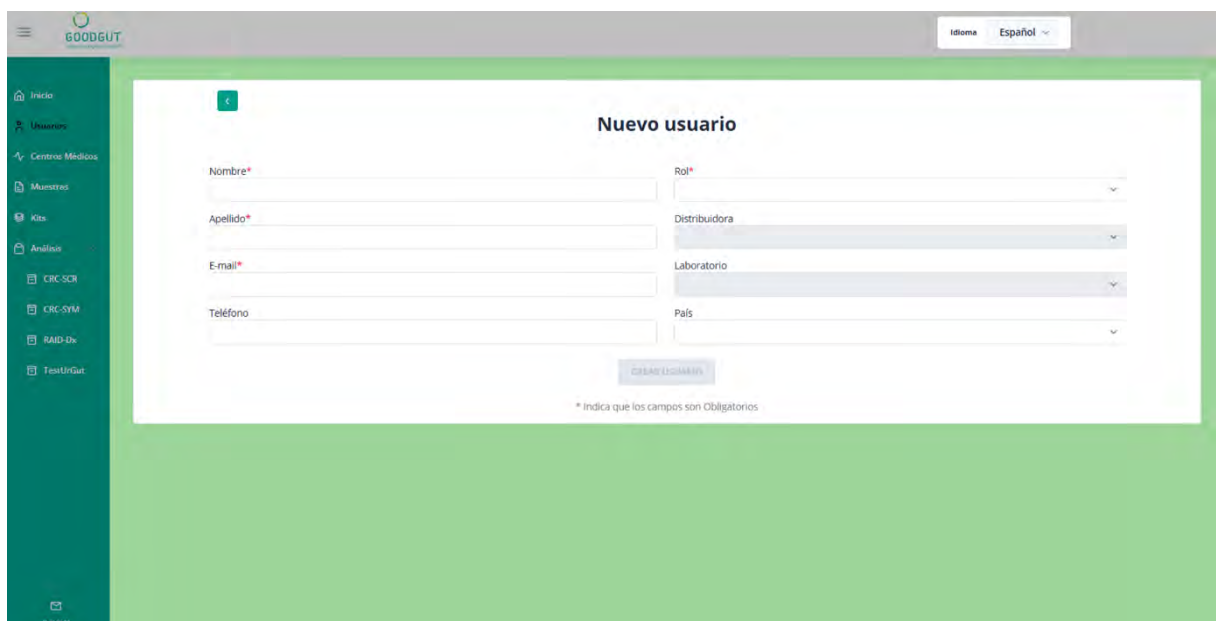




Figura 4. Pantalla de carga de los datos para crear un nuevo usuario para los administradores de laboratorio.

- Búsqueda de usuarios

- El sistema muestra una opción colapsable destinada a la búsqueda por filtros. Debajo del filtro colapsable esta la grilla de resultados con el listado de usuarios. Al desplegar esta opción el sistema habilita los siguientes filtros para la búsqueda:
 - Nombre: campo libre para el nombre del usuario.

- Apellido: campo libre para el apellido del usuario.
 - Rol: combo con listado de roles (administrador de laboratorio/técnico).
 - País: combo con listado de países.
 - Estado:
 - Habilitado: usuarios habilitados
 - Deshabilitado: usuarios deshabilitados
 - Pendiente: usuarios que todavía no han accedido a la plataforma por primera vez
 - Distribuidora: campo bloqueado con el nombre de la distribuidora a la que pertenece el laboratorio.
 - Laboratorio: campo bloqueado con el nombre del laboratorio al que pertenecen los usuarios.
- Se dispone del botón “Restablecer Filtros” para eliminar los datos de búsqueda seleccionados en los filtros.
 - El botón “Aplicar” aplica los datos seleccionados en los filtros. Estos se verán reflejados en el listado de resultados.

Una vez con el listado de usuarios, el administrador de laboratorio dispone de 6 acciones diferentes:

- Editar (): el sistema abre el mismo formulario de “Nuevo usuario” pero con los datos del usuario seleccionado. Solo se podrán modificar los campos “Nombre”, “Apellido”, “Teléfono” y “País”. Al presionar el botón “Guardar”, los datos modificados del usuario seleccionado se actualizarán en la base de datos.
- Eliminar (): al presionar este icono, el sistema pregunta si desea eliminar el usuario. En caso de aceptar, el sistema elimina el usuario de la pantalla “Usuarios”. En caso de que el usuario a eliminar sea un administrador de laboratorio designado como “responsable técnico” de un centro médico, el sistema advertirá que dicho centro queda sin responsable.

- Deshabilitar (✕): esta opción inhabilita el acceso del usuario al sistema. Al introducir los datos de acceso, el sistema indicará que no puede acceder y que contacte a su administrador.
- Habilitar (✓): esta opción habilita un usuario que estaba deshabilitado, permitiendo que pueda acceder nuevamente al sistema.
- Enviar e-mail (✉): envía nuevamente un correo electrónico al usuario para que se registre o pueda cambiar su contraseña.
- Ver Detalle (🔍): Muestra todos los datos del usuario en una pantalla emergente.

El sistema deshabilitará los usuarios que no haya ingresado al sistema en un periodo de 6 meses (180 días). Los usuarios podrán volver a ser habilitados al contactar con su administrador.

5.4.2 Creación y gestión de los Centros Médicos

Al acceder al menú "Centros Médicos" mediante el botón de acceso ubicado en la parte izquierda de la pantalla principal, el usuario visualizará un listado de todos los centros médicos creados desde su laboratorio, tal y como se muestra en la [Figura 5](#).

El listado de centros médicos incluye columnas con la siguiente información:

- Fecha de alta: fecha de alta del centro médico al sistema
- Nombre: nombre del centro médico
- Tipo: especifica si el centro médico es público o privado
- Responsable: especifica qué usuario es el responsable técnico asociado a ese centro médico
- Estado: estado del centro médico, si se encuentra habilitado o deshabilitado
- Acciones: acciones permitidas al usuario

El sistema muestra el botón de "Descargar" en la parte inferior derecha de la pantalla que permite descargar los datos de los centros médicos.

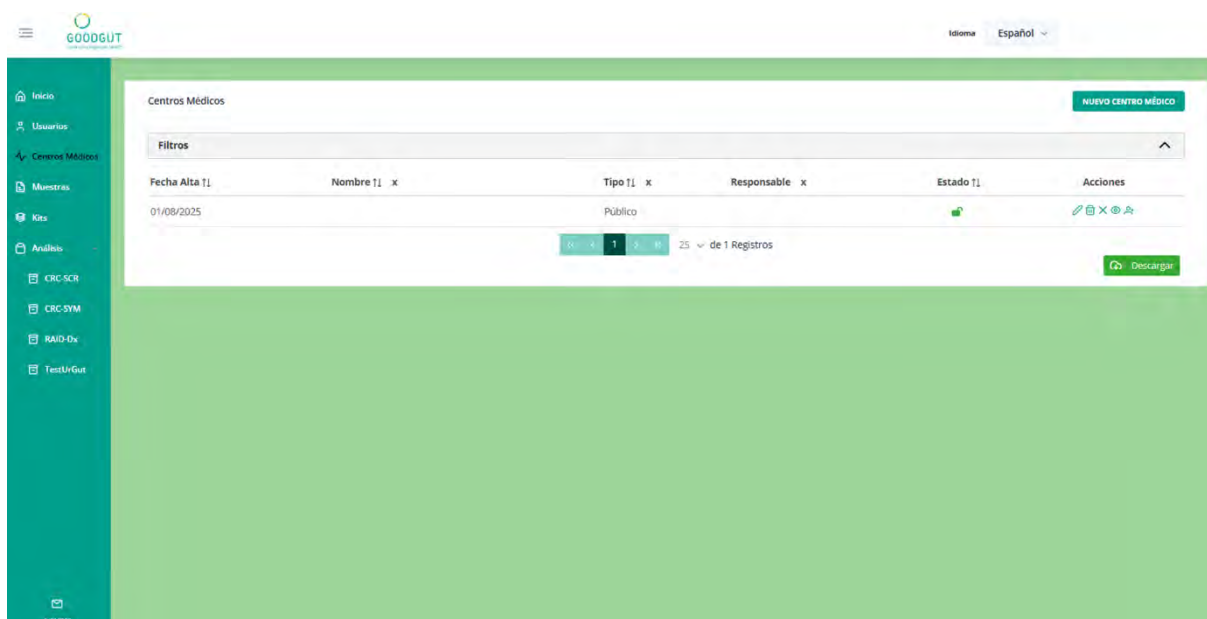


Figura 5. Pantalla principal del menú “centros médicos” en la que se muestran los centros médicos dados de alta en el laboratorio al que pertenece el usuario.

En este menú el usuario puede crear y gestionar los centros médicos asociados a su laboratorio.

- Creación de nuevos centros médicos

- Para crear un nuevo centro médico, el usuario debe presionar el botón “Nuevo centro médico”, situado en la parte superior derecha de la pantalla. Al presionar el botón, el sistema abre una pantalla de carga (Figura 6), la cual cuenta con los siguientes campos:
 - Nombre del Centro Médico: campo de texto, obligatorio.
 - Distribuidora: campo gris ya que el sistema asociará directamente el centro médico con la distribuidora a la que pertenece el usuario usando la funcionalidad.
 - Laboratorio: campo gris ya que el sistema asociará directamente el centro médico con el laboratorio al que pertenece el usuario que está usando la funcionalidad.
 - Responsable: combo con opciones, obligatorio.
 - País: combo con opciones, obligatorio.
 - Región: combo con opciones, obligatorio.
 - Ciudad: campo de texto, obligatorio.
 - Dirección: campo de texto, obligatorio.

- Título del Informe: campo de texto en el que el usuario puede modificar el título que aparece en el informe de resultados.
 - Logo: el botón “+ Seleccionar archivo” permite al usuario seleccionar un archivo de imagen para personalizar el logo que aparece en el informe de resultados. El archivo que se debe adjuntar como logo debe tener un tamaño de 200 píxeles x 200 píxeles.
 - Tipo: combo con opciones, obligatorio.
- El botón “Crear centro médico”, en la parte inferior de la pantalla, se habilitará una vez completos los campos obligatorios. Se dispone del icono “atrás”, que al presionarlo cancela la operación y retorna al listado de usuarios.
 - Al presionar el botón “Crear centro médico”, el sistema procesa la creación del usuario y en el caso de procesarse correctamente el sistema muestra el siguiente mensaje: “El centro médico se ha añadido con éxito”. El sistema guardará el centro médico creado y lo listará con los demás.
 - Si el centro médico se procesa de manera incorrecta el sistema muestra el siguiente mensaje: “El centro médico no ha sido creado”.



Es obligatorio asignar un usuario responsable a cada centro médico, ya que será la persona encargada de validar los análisis y los informes de resultados generados.

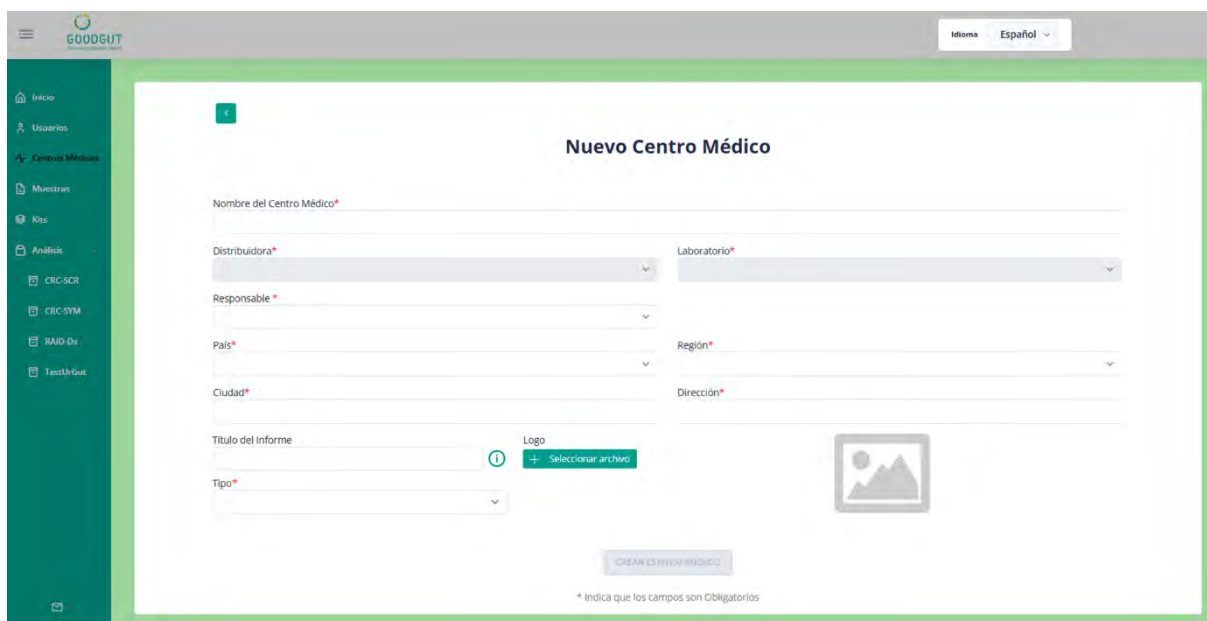




Figura 6. Pantalla de carga de los datos para crear un nuevo centro médico para los administradores de laboratorio.

- Búsqueda de centros médicos
 - El sistema muestra una opción colapsable destinada a la búsqueda por filtros. Debajo del filtro colapsable esta la grilla de resultados con el listado de centros médicos. Al desplegar esta opción el sistema habilita los siguientes filtros para la búsqueda:
 - Nombre: campo libre para el nombre del centro médico.
 - Tipo: combo con opciones (público/privado)
 - Distribuidoras: campo bloqueado con el nombre de la distribuidora a la que pertenece el laboratorio.
 - Laboratorio: campo bloqueado con el nombre del laboratorio al que pertenecen los centros médicos.
 - País: combo con listado de países.
 - Región: combo con listado de regiones en función del país elegido.
 - Ciudad: campo libre para el nombre de la ciudad.
 - Se dispone del botón “Restablecer Filtros” para eliminar los datos de búsqueda seleccionados en los filtros.
 - El botón “Aplicar” aplica los datos seleccionados en los filtros. Estos se verán reflejados en el listado de resultados.

Una vez con el listado de centros médicos, el administrador de laboratorio dispone de 6 acciones diferentes:

- Editar (): el sistema abre el mismo formulario de “Nuevo centro médico” pero con los datos del centro médico seleccionado. Se podrán modificar los campos “Nombre del centro médico”, “País”, “Región”, “Ciudad”, “Dirección”, “Título del informe”, “Logo”, y “Tipo”. Al presionar el botón “Guardar”, los datos modificados del usuario seleccionado se actualizarán en la base de datos.
- Eliminar (): al presionar este icono, el sistema pregunta si desea eliminar el centro médico. Si se acepta se eliminará el centro médico. Si no se acepta el centro médico permanecerá en el listado de resultados.

- Deshabilitar (✕): esta opción inhabilita la asociación de muestras y análisis al centro médico. El sistema indicará mediante un candado si el kit está habilitado (🔒) o deshabilitado (🔓).
- Habilitar (✓): esta opción habilita un centro médico que estaba deshabilitado, permitiendo que se puedan volver a asociar muestras y análisis.
- Ver Detalle (👁️): Muestra todos los datos del centro médico en una pantalla emergente.
- Modificar responsable técnico (👤): el sistema habilita una opción para que el usuario pueda modificar el un usuario definido como responsable. El nombre del usuario seleccionado será visible en el apartado "Validado por" del informe de resultados.

5.4.3 Visualización de las muestras

Al acceder al menú "Muestras" mediante el botón de acceso ubicado en la parte izquierda de la pantalla principal, el usuario visualizará un listado de todas las muestras creadas en su laboratorio, tal y como se muestra en la [Figura 7](#).

El usuario visualizará un listado de todas las muestras que se hayan entrado en el sistema por usuarios de su mismo centro. Si aun no hay ninguna muestra asociada le aparecerá un mensaje donde le dirá que no hay ninguna muestra.

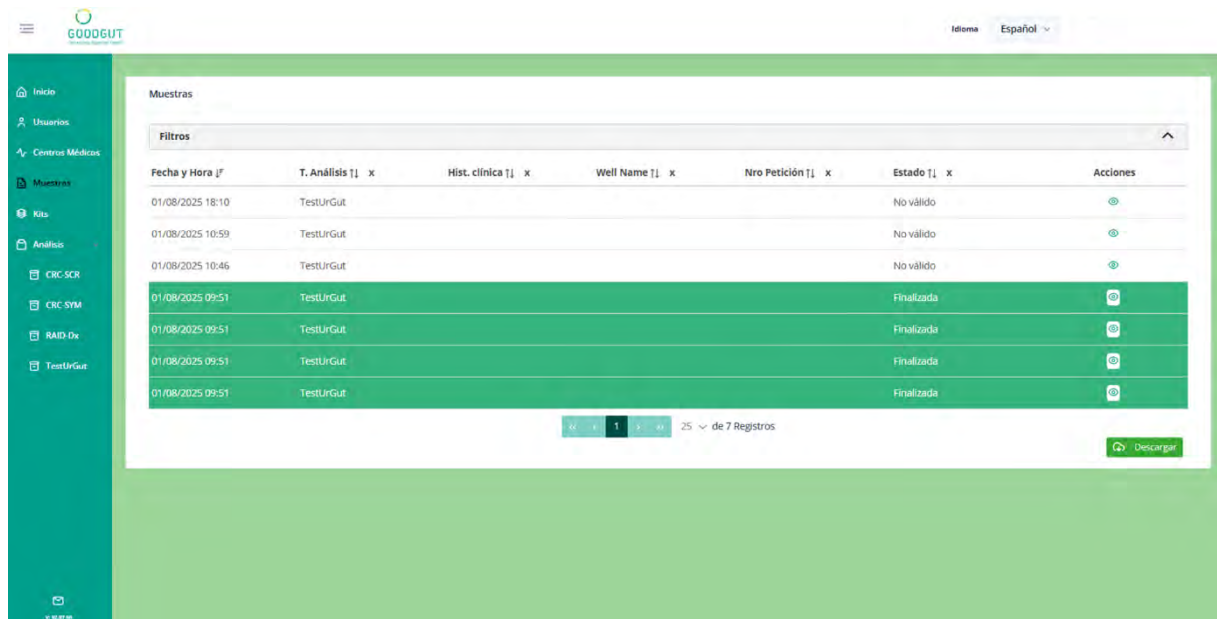


Figura 7. Pantalla principal del menú muestras en la que se pueden visualizar las muestras creadas en el laboratorio al que pertenece el usuario.

El listado de muestras incluye columnas con la siguiente información:

- Fecha y Hora: fecha y hora de alta de la muestra al sistema
- Tipo de análisis: análisis que se debe aplicar a la muestra
- Historia clínica: identificador de la muestra
- Well Name: identificador de la muestra en el análisis
- Numero de petición: identificador del número de petición del análisis de la muestra en el laboratorio/centro médico
- Estado: estado de la muestra
- Acciones: acciones permitidas al usuario

El sistema muestra el botón de “Descargar” en la parte inferior derecha de la pantalla que permite descargar los datos de las muestras.


- Búsqueda de muestras

- El sistema muestra una opción colapsable destinada a la búsqueda por filtros. Debajo del filtro colapsable esta la grilla de resultados con el listado de muestras. Al desplegar esta opción el sistema habilita los siguientes filtros para la búsqueda:
 - Distribuidora: campo bloqueado con el nombre de la distribuidora a la que pertenece el laboratorio.

- Laboratorio: campo bloqueado con el nombre del laboratorio a la que pertenece el usuario.
 - Centros médicos: combo con opciones de centros médicos asociados al laboratorio.
 - Tipo de análisis: combo con los productos que esten activos en el laboratorio.
 - Historia clínica: campo libre alfanumérico.
 - Número de petición: campo libre alfanumérico.
 - Rango de fecha: se debe escoger el día que se desee.
 - Well name: campo libre alfanumérico para indicar el identificador asociado a la muestra.
 - Estado: combo para con los estados posibles.
- Se dispone del botón “Restablecer Filtros” para eliminar los datos de búsqueda seleccionados en los filtros.
 - El botón “Aplicar” aplica los datos seleccionados en los filtros. Estos se verán reflejados en el listado de resultados.

El sistema muestra el botón “Descargar” en la parte inferior derecha de la pantalla que permite descargar los datos de las muestras.

Una vez con el listado de muestras, el administrador de laboratorio dispone de 2 acciones diferentes:

- Ver Detalle (
Página 27

- Pendiente de análisis: muestra cargada con todos los datos esperando a que el análisis sea introducido en el sistema.
- Pendiente de FIT: muestra cargada pero falta introducir los datos obtenidos del test himunohistoquímico de sangre oculta en heces (FIT).
- Eliminada: muestra eliminada antes de ejecutar el análisis.
- No procesable: muestra cargada en el sistema pero que no puede ser procesada ya que no cumple con las condiciones preclínicas establecidas (toma de antibióticos durante el mes previo a la recogida de la muestra, embarazo en el momento de recogida de la muestra, no tener más de 18 años o que la muestra no haya sido recibida y procesada por el laboratorio en 48 h desde su recogida).
- Finalizada: muestra con todos los datos y el análisis procesados de forma correcta. Las muestras finalizadas se marcarán en verde en el listado de muestras.
- Pendiente de repetición: muestra con todos los datos y el análisis procesados pero con alguno o todos los controles positivos y negativos fuera de rango. Este tipo de muestras se queda pendiente de repetición.
- No Válido: muestra que se ha repetido y alguno o todos los controles siguen fuera de rango.

5.4.4 Visualización de los kits de qPCR

Al acceder al menú "Kits" mediante el botón de acceso ubicado en la parte izquierda de la pantalla principal, el usuario visualizará un listado de todos los kits de qPCR dados de alta en su laboratorio, tal y como se muestra en la [Figura 8](#).

El usuario visualizará un listado de todos los kits de qPCR que se hayan entrado en el sistema por usuarios técnicos de su mismo centro. Si aun no hay ningún kit asociado le aparecerá un mensaje donde le dirá que no hay ningún kit.

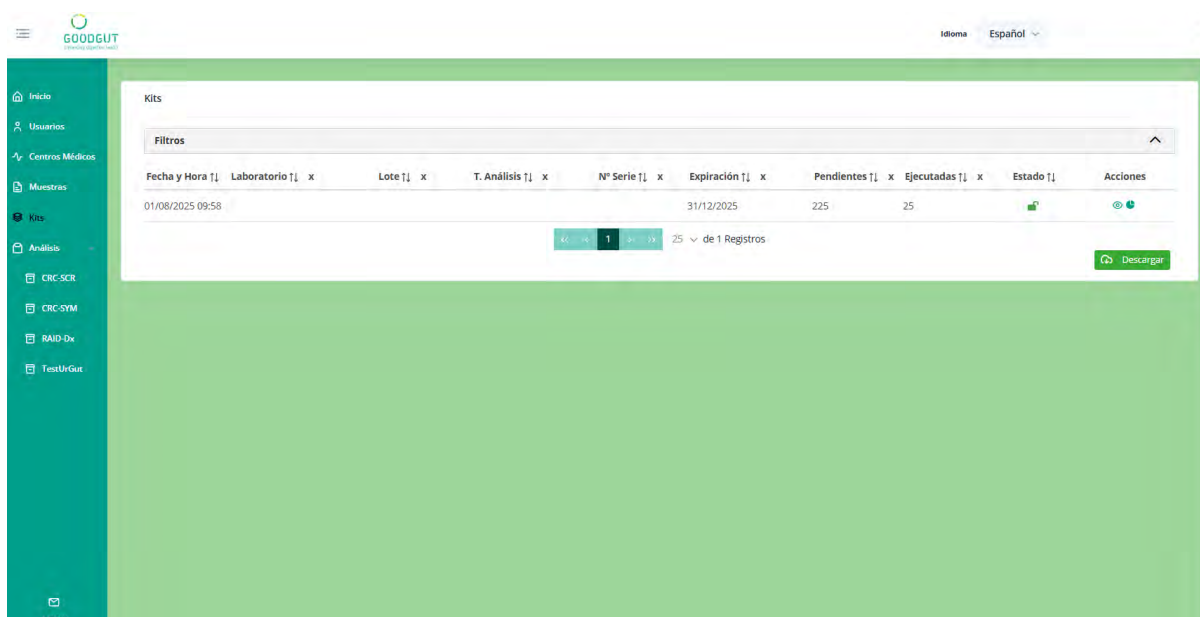


Figura 8. Pantalla principal del menú kits en la que se pueden visualizar los kits de qPCR creados en el laboratorio al que pertenece el usuario.

El listado de kits incluye columnas con la siguiente información:

- Fecha y Hora: fecha y hora de alta del kit al sistema.
- Laboratorio: laboratorio al que se asocia el kit (laboratorio al que está asociado el usuario).
- Lote: número de lote al que se asocia el kit.
- Tipo de análisis: tipo de qPCR kit (RAID-CRC Screen, RAID-CRC Symptomatic, RAID-Dx, TestUrGut).
- N° de serie: número de serie del kit.
- Fecha de expiración: fecha de expiración del kit.
- Pendientes: número de reacciones pendientes del kit.
- Ejecutadas: número de reacciones que se han ejecutado en el kit.
- Estado: estado del kit (habilitado/deshabilitado/expirado).
- Acciones: acciones permitidas al usuario.


El sistema muestra el botón “Descargar” en la parte inferior derecha de la pantalla que permite descargar los datos de los kits de qPCR.

- Búsqueda de kits

- El sistema muestra una opción colapsable destinada a la búsqueda por filtros. Debajo del filtro colapsable esta la grilla de resultados con el listado de kits. Al desplegar esta opción el sistema habilita los siguientes filtros para la búsqueda:

- Laboratorio: campo bloqueado con el nombre del laboratorio al que pertenece el usuario.
- Tipo de análisis: combo con los productos que esten activos en el laboratorio.
- Nro. de lote: campo libre alfanumérico.
- Nro. de serie: campo libre alfanumérico.
- Rango de fecha: se debe escoger el día que se desee.
- Fecha de expiración: se debe escoger el día que se desee.
- Se dispone del botón “Restablecer Filtros” para eliminar los datos de búsqueda seleccionados en los filtros.
- El botón “Aplicar” aplica los datos seleccionados en los filtros. Estos se verán reflejados en el listado de resultados.

Una vez con el listado de kits, el administrador de laboratorio dispone de 2 acciones diferentes:

- Ver Detalle (

5.4.5 Visualización de los análisis

El usuario puede acceder al menú análisis desde el menú principal mediante los iconos de los productos RAID-CRC Screen, RAID-CRC Symptomatic, RAID-Dx y TestUrGut. También se puede acceder a los análisis mediante las pestañas del menú lateral.

El usuario podrá escoger qué tipo de análisis (RAID-CRC Screen, RAID-CRC Symptomatic, RAID-Dx o TestUrGut) desea visualizar. Una vez seleccionado el tipo de análisis deseado el usuario visualizará un listado de todos los análisis de qPCR dados de alta en su laboratorio de ese tipo de análisis, tal y como se muestra en la [Figura 9](#).

El usuario visualizará un listado de todos los análisis que se hayan entrado al sistema por usuarios técnicos de su mismo centro. Si aun no hay ningún análisis le aparecerá un mensaje donde le dirá que no hay ningún análisis.

El listado de análisis incluye columnas con la siguiente información:

- Fecha y Hora: fecha y hora de alta del análisis al sistema.
- Código Muestra: identificador de la muestra.
- Historia clínica: identificador de la muestra.
- Numero de petición: identificador del número de petición del análisis de la muestra en el laboratorio/centro médico.
- Resultado: resultado del análisis.
- Estado: estado del análisis.
- Acciones: acciones permitidas al usuario.

El sistema muestra el botón “Descargar” en la parte inferior derecha de la pantalla que permite descargar los datos de los análisis.

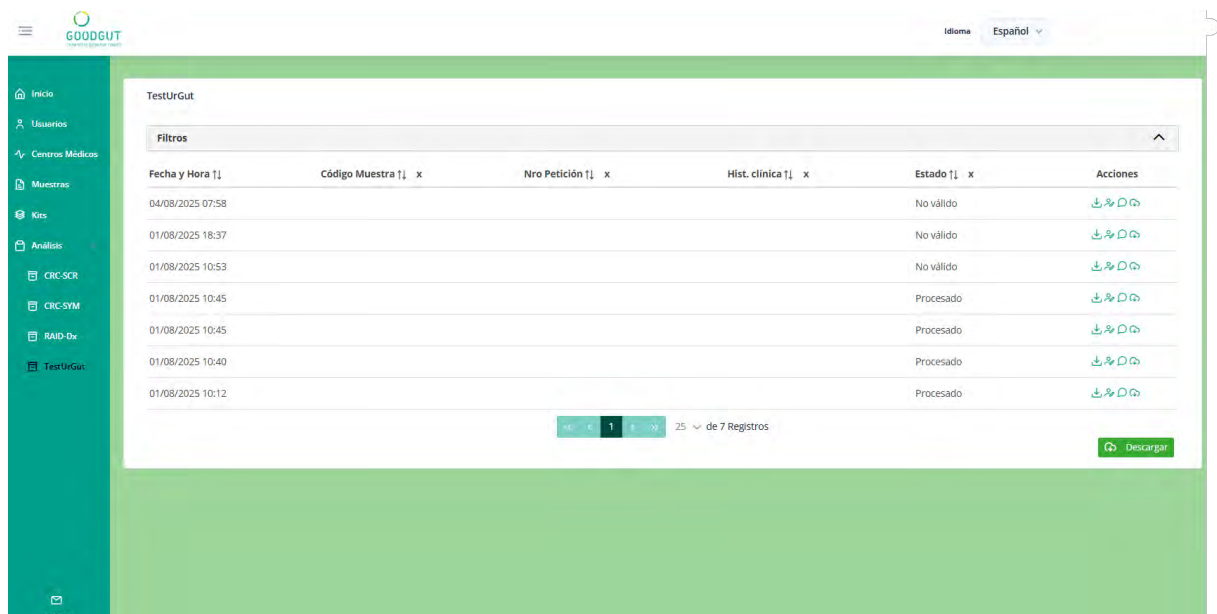



Figura 9. Pantalla principal del menú análisis de RAID-CRC Screen en la que se pueden visualizar los análisis creados en el laboratorio al que pertenece el usuario.


- Búsqueda de análisis

- El sistema muestra una opción colapsable destinada a la búsqueda por filtros. Debajo del filtro colapsable esta la grilla de resultados con el listado de análisis. Al desplegar esta opción el sistema habilita los siguientes filtros para la búsqueda:
 - Distribuidora: campo bloqueado con el nombre de la distribuidora a la que pertenece el usuario.

- Laboratorio: campo bloqueado con el nombre del laboratorio al que pertenece el usuario.
 - Centro Médico: combo con los centros médicos asociados al laboratorio.
 - Rango de fecha: se debe escoger el día que se desee.
 - Código de muestra: campo libre alfanumérico.
 - Historia clínica: campo libre alfanumérico.
 - Numero de petición: campo libre alfanumérico.
 - Técnicos: combo con los técnicos asociados al laboratorio.
 - Nro. de lote: campo libre alfanumérico.
 - Nro. de serie: campo libre alfanumérico.
 - Resultados: combo con las opciones de resultados.
 - Estado: combo con los estados de análisis.
- Se dispone del botón “Restablecer Filtros” para eliminar los datos de búsqueda seleccionados en los filtros.
 - El botón “Aplicar” aplica los datos seleccionados en los filtros. Estos se verán reflejados en el listado de resultados.

Una vez con el listado de kits, el administrador de laboratorio dispone de 5 acciones diferentes:

- Descargar informe (
Página 32

- Carga del FIT (

5.5. Instrucciones de operación como técnico

La pantalla de inicio que se muestra al usuario técnico al acceder al sistema se puede observar en la [Figura 10](#). El usuario técnico tiene acceso a los menús de "Muestras", "Kits" y "Análisis" de los productos que se analizan en su laboratorio. En el menú "Muestras" el usuario puede crear y gestionar las muestras. En el menú "Kits" el usuario puede crear i gestionar los kits de los que dispone en el laboratorio. En el menú "análisis" el usuario puede crear y gestionar los análisis, así como descargar los informes de resultados.

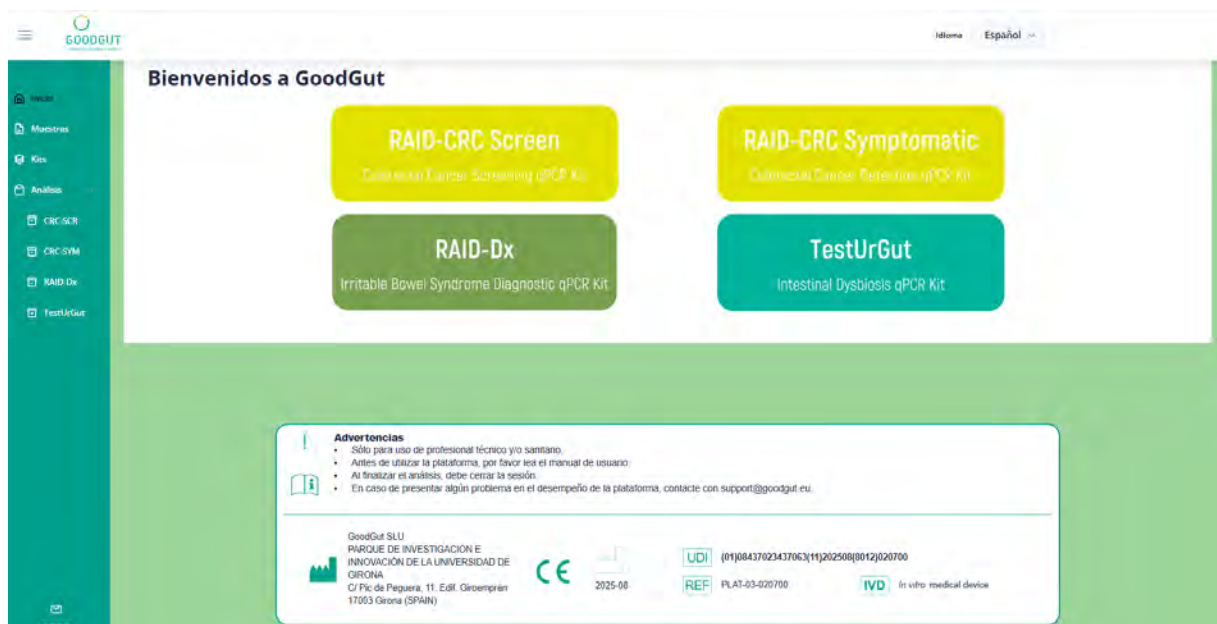
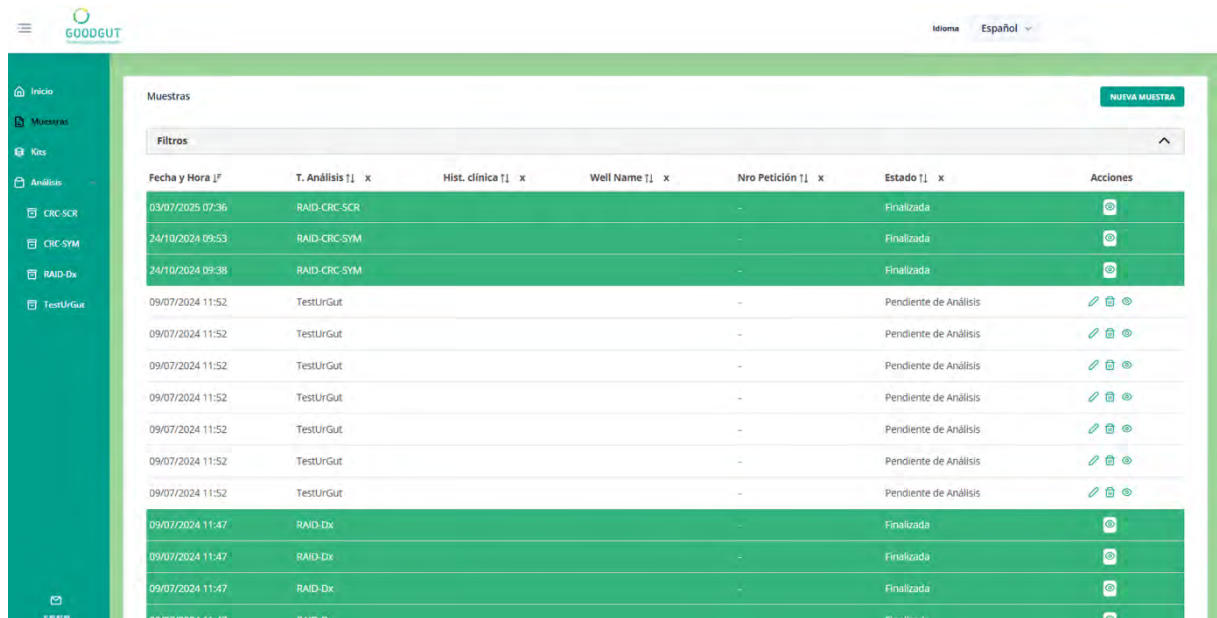


Figura 10. Visión de la pantalla de inicio de los usuarios técnicos.

5.5.1 Creación y gestión de las muestras

Al acceder al menú "Muestras" mediante el botón de acceso ubicado en la parte izquierda de la pantalla principal, el usuario visualizará un listado de todas las muestras creadas en su laboratorio, tal y como se muestra en la [Figura 11](#).

El usuario visualizará un listado de todas las muestras que se hayan entrado en el sistema por usuarios de su mismo centro. Si aun no hay ninguna muestra asociada le aparecerá un mensaje donde le dirá que no hay ninguna muestra.



Fecha y Hora [F]	T. Análisis [T]	Hist. clínica [H]	Well Name [W]	Nro Petición [N]	Estado [E]	Acciones
03/07/2025 07:36	RAID-CRC-SCR			-	Finalizada	[Icono]
24/10/2024 09:53	RAID-CRC-SYM			-	Finalizada	[Icono]
24/10/2024 09:38	RAID-CRC-SYM			-	Finalizada	[Icono]
09/07/2024 11:52	TestUrGut			-	Pendiente de Análisis	[Icono] [Icono] [Icono]
09/07/2024 11:52	TestUrGut			-	Pendiente de Análisis	[Icono] [Icono] [Icono]
09/07/2024 11:52	TestUrGut			-	Pendiente de Análisis	[Icono] [Icono] [Icono]
09/07/2024 11:52	TestUrGut			-	Pendiente de Análisis	[Icono] [Icono] [Icono]
09/07/2024 11:52	TestUrGut			-	Pendiente de Análisis	[Icono] [Icono] [Icono]
09/07/2024 11:52	TestUrGut			-	Pendiente de Análisis	[Icono] [Icono] [Icono]
09/07/2024 11:52	TestUrGut			-	Pendiente de Análisis	[Icono] [Icono] [Icono]
09/07/2024 11:47	RAID-Dx			-	Finalizada	[Icono]
09/07/2024 11:47	RAID-Dx			-	Finalizada	[Icono]
09/07/2024 11:47	RAID-Dx			-	Finalizada	[Icono]
09/07/2024 11:47	RAID-Dx			-	Finalizada	[Icono]

Figura 11. Pantalla principal del menú muestras para el usuario técnico en la que se pueden visualizar las muestras creadas en el laboratorio al que pertenece el usuario.

El listado de muestras incluye columnas con la siguiente información:

- Fecha y Hora: fecha y hora de alta de la muestra al sistema
- Tipo de análisis: análisis que se debe aplicar a la muestra
- Historia clínica: identificador de la muestra
- Well Name: identificador de la muestra en el análisis
- Numero de petición: identificador del número de petición del análisis de la muestra en el laboratorio/centro médico.
- Estado: estado de la muestra
- Acciones: acciones permitidas al usuario

El sistema muestra el botón de “Descargar” en la parte inferior derecha de la pantalla que permite descargar los datos de los centros médicos.

- Creación de muestras

- Para crear una nueva muestra, el usuario debe presionar el botón “Nueva muestra”, situado en la parte superior derecha de la pantalla. Al presionar el

botón, el sistema abre una pantalla de carga (Figura 12), la cual cuenta con los siguientes campos:

- Distribuidora: campo gris ya que el sistema asociará directamente la muestra con la distribuidora a la que pertenece el usuario usando la funcionalidad.
 - Laboratorio: campo gris ya que el sistema asociará directamente la muestra con el laboratorio al que pertenece el usuario que está usando la funcionalidad.
 - Centro médico: combo con opciones, obligatorio.
 - Tipo de análisis: combo con opciones, obligatorio.
 - Well name: campo de texto, obligatorio.
 - Numero de petición: campo de texto, opcional.
 - Historia clínica: campo de texto, obligatorio.
 - Toma de antibiótico el último mes: campo de única selección Sí/No, obligatorio
 - Embarazo: campo de única selección Sí/No, obligatorio
 - Mayor o igual a 18 años: campo de única selección Sí/No, obligatorio
 - La muestra tiene menos de 48hs: campo de única selección Sí/No, obligatorio
 - FIT: campo de texto, solo si el tipo de análisis es RAID-CRC Screen o RAID-CRC Symptomatic.
 - Superior al límite de detección: control de habilita o deshabilita el campo FIT (ng/mL)
- El botón “Crear muestra”, en la parte inferior de la pantalla, se habilitará una vez completos los campos obligatorios. Se dispone del icono “atrás”, que al presionarlo cancela la operación y retorna al listado de usuarios.
 - Al presionar el botón “Crear muestra”, el sistema procesa la creación de la muestra y en el caso de procesarse correctamente el sistema muestra el siguiente mensaje: “La muestra se ha añadido con éxito”. El sistema guardará la muestra creada y la listará con los demás.
 - Si la muestra se procesa de manera incorrecta el sistema muestra el siguiente mensaje: “La muestra no ha sido creada”.
 - Existe el botón “+ Seleccionar archivo”, este permite al usuario cargar más de 1 muestra a la vez seleccionando el archivo desde su ordenador o directorio.

Para una carga masiva de muestras es necesario usar una plantilla para que el sistema pueda leer el archivo de manera correcta.

- El botón “Descargar Plantilla”, este permite descargar un modelo de archivo para la carga masiva de las muestras.
- Esta opción inhabilita la carga manual del usuario. Una vez el archivo está cargado, este contempla las mismas reglas que al ingresar de forma manual una muestra.

Al introducir una muestra de RAID-CRC Screen o RAID-CRC Symptomatic, si el valor del FIT (ng/mL) es inferior al punto de corte preestablecido para el análisis, se generará automáticamente un análisis con su respectivo informe de resultados. En el informe se detallará el valor obtenido del FIT (ng/mL) dando un diagnóstico negativo y el valor de Cq y el número de copias genómicas/μL se especificaran como “No Relevante” (NR).



Si dispone de plantillas de carga masiva de muestras correspondientes a versiones anteriores de la plataforma y las tiene guardadas en su ordenador, le rogamos que las elimine y descargue nuevamente las plantillas actualizadas, compatibles con la versión v02.07.00 de la plataforma GoodGut-Test™.

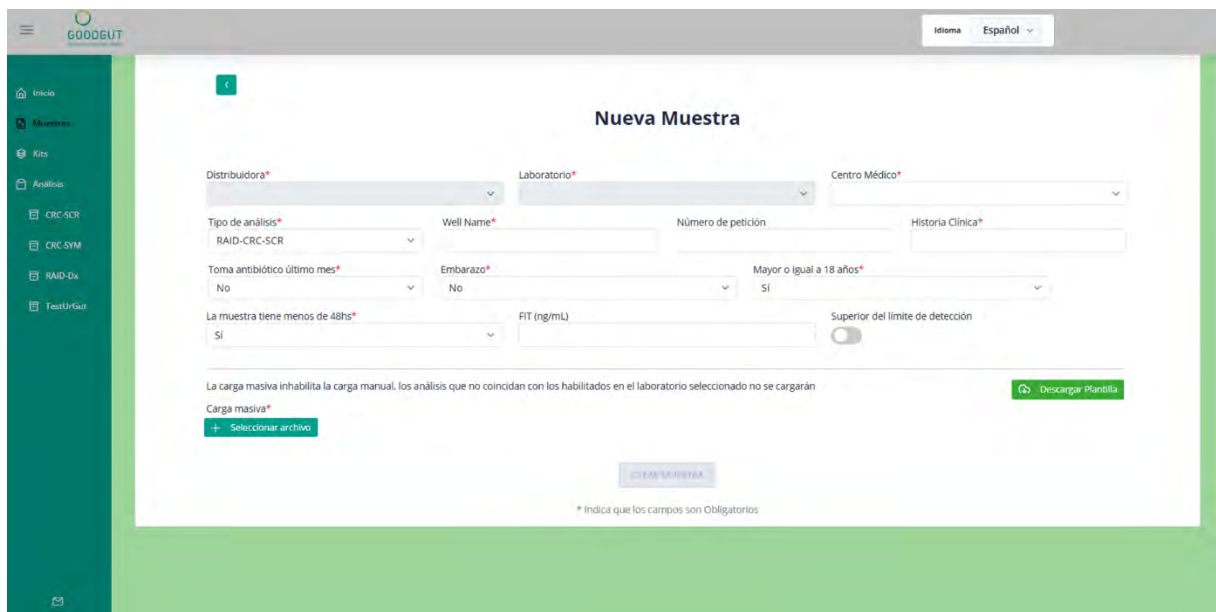



Figura 12. Pantalla de carga de los datos para crear una nueva muestra para los técnicos.




- Búsqueda de muestras

- El sistema muestra una opción colapsable destinada a la búsqueda por filtros. Debajo del filtro colapsable esta la grilla de resultados con el listado de muestras. Al desplegar esta opción el sistema habilita los siguientes filtros para la búsqueda:
 - Distribuidora: campo bloqueado con el nombre de la distribuidora a la que pertenece el laboratorio.
 - Laboratorio: campo bloqueado con el nombre del laboratorio al que pertenece el usuario.
 - Centros médicos: combo con opciones de centros médicos asociados al laboratorio.
 - Tipo de análisis: combo con los productos que esten activos en el laboratorio.
 - Historia clínica: campo libre alfanumérico.
 - Numero de petición: campo libre alfanumérico.
 - Rango de fecha: se debe escoger el día que se desee.
 - Well name: campo libre alfanumérico para indicar el identificador asociado a la muestra.
 - Estado: combo para con los estados posibles.
- Se dispone del botón “Restablecer Filtros” para eliminar los datos de búsqueda seleccionados en los filtros.
- El botón “Aplicar” aplica los datos seleccionados en los filtros. Estos se verán reflejados en el listado de resultados.

El sistema muestra el botón de “Descargar” en la parte inferior derecha de la pantalla que permite descargar los datos de las muestras.

Una vez con el listado de muestras, el técnico dispone de 4 acciones diferentes:

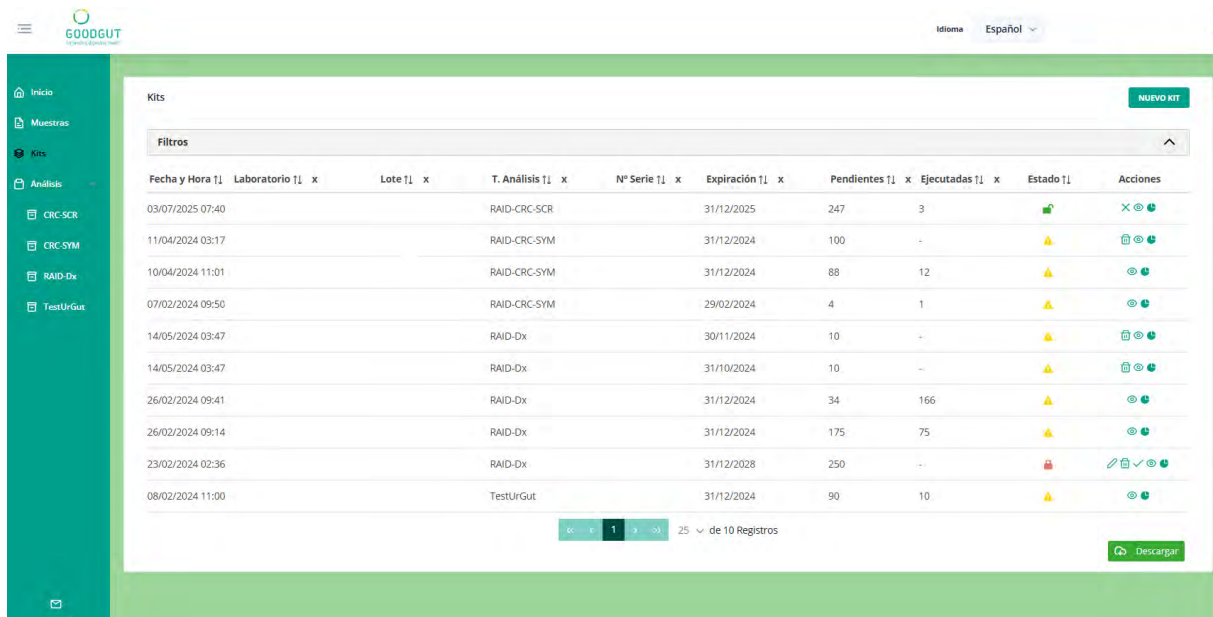
- o Editar (): el sistema abre el mismo formulario de “Nueva Muestra”, pero con los datos de la muestra seleccionada. Se podrán modificar todos los datos que el sistema permita. Al presionar el botón guardar, los datos modificados de la muestra seleccionada impactarán en la base de datos.

- Eliminar (): al presionar este icono, el sistema solicitará que se justifique la eliminación de la muestra de forma obligatoria. Presionando el botón “Eliminar”, el sistema preguntará al usuario si quiere eliminar dicha muestra. En caso de “Aceptar”, el sistema muestra el siguiente mensaje: “La muestra se ha eliminado con éxito”. En caso de que no se acepte la muestra no se eliminará. Solo se pueden eliminar muestras que todavía no hayan sido eliminadas.
- Ver Detalle (): Muestra todos los datos de la muestra en una pantalla emergente.
- Cargar FIT (): al presionar este icono, el sistema permitirá que se carga el FIT para la muestra en cuestión si la misma no fue cargada al crearla. Al presionar el botón “Procesar”, dará curso a que se ejecute el análisis pendiente por la falta del FIT.
- Estados de las muestras
 - Pendiente de análisis: muestra cargada con todos los datos esperando a que el análisis sea introducido en el sistema.
 - Pendiente de FIT: muestra cargada pero falta introducir los datos obtenidos del test inmunohistoquímico de sangre oculta en heces (FIT).
 - Eliminada: muestra eliminada antes de ejecutar el análisis.
 - No procesable: muestra cargada en el sistema pero que no puede ser procesada ya que no cumple con las condiciones preclínicas establecidas (toma de antibioticos durante el mes previo a la recogida de la muestra, embarazo en el momento de recogida de la muestra, no tener más de 18 años o que la muestra no haya sido recibida y procesada por el laboratorio en 48 horas desde su recogida).
 - Finalizada: muestra con todos los datos y el análisis procesados de forma correcta. Las muestras finalizadas se marcarán en verde en el listado de muestras.
 - Pendiente de repetición: muestra con todos los datos y el análisis procesados pero con alguno o todos los controles positivos y negativos fuera de rango. Este tipo de muestras quedan pendientes de repetición.
 - No Válido: muestra que se ha repetido y alguno o todos los controles siguen fuera de rango.

5.5.2 Creación y gestión de los kits de qPCR

Al acceder al menú "Kits" mediante el botón de acceso ubicado en la parte izquierda de la pantalla principal, el usuario visualizará un listado de todos los kits de qPCR dados de alta en su laboratorio, tal y como se muestra en la [Figura 13](#).

El usuario visualizará un listado de todos los kits de qPCR que se hayan entrado en el sistema desde su centro. Si aun no hay ningún kit asociado le aparecerá un mensaje donde le dirá que no hay ningún kit.



Fecha y Hora	Laboratorio	Lote	T. Análisis	Nº Serie	Expiración	Pendientes	Ejecutadas	Estado	Acciones
03/07/2025 07:40			RAID-CRC-SCR		31/12/2025	247	3	Activo	[Iconos]
11/04/2024 03:17			RAID-CRC-SYM		31/12/2024	100	-	Expirado	[Iconos]
10/04/2024 11:01			RAID-CRC-SYM		31/12/2024	88	12	Expirado	[Iconos]
07/02/2024 09:50			RAID-CRC-SYM		29/02/2024	4	1	Expirado	[Iconos]
14/05/2024 03:47			RAID-Dx		30/11/2024	10	-	Expirado	[Iconos]
14/05/2024 03:47			RAID-Dx		31/10/2024	10	-	Expirado	[Iconos]
26/02/2024 09:41			RAID-Dx		31/12/2024	34	166	Expirado	[Iconos]
26/02/2024 09:14			RAID-Dx		31/12/2024	175	75	Expirado	[Iconos]
23/02/2024 02:36			RAID-Dx		31/12/2028	250	-	Activo	[Iconos]
08/02/2024 11:00			TestUrGut		31/12/2024	90	10	Expirado	[Iconos]

Figura 13. Pantalla principal del menú kits en los técnicos pueden visualizar los kits de qPCR creados en el laboratorio al que pertenece el usuario.

El listado de kits incluye columnas con la siguiente información:

- Fecha y Hora: fecha y hora de alta del kit al sistema.
- Laboratorio: laboratorio al que se asocia el kit (laboratorio al que está asociado el usuario).
- Lote: número de lote al que se asocia el kit.
- Tipo de análisis: tipo de qPCR kit (RAID-CRC Screen, RAID-CRC Symptomatic, RAID-Dx, TestUrGut).
- Nº de serie: número de serie del kit.
- Fecha de expiración: fecha de expiración del kit.
- Pendientes: número de reacciones pendientes del kit.
- Ejecutadas: número de reacciones que se han ejecutado en el kit.
- Estado: estado del kit (habilitado/deshabilitado/expirado).

- Acciones: acciones permitidas al usuario.

El sistema muestra el botón de “Descargar” en la parte inferior derecha de la pantalla que permite descargar los datos de los kits de qPCR.

En este menú el usuario puede crear y gestionar los kits de qPCR disponibles en su laboratorio.

- Creación de kits

- Para crear un nuevo kit, el usuario debe presionar el botón “Nuevo kit”, situado en la parte superior derecha de la pantalla. Al presionar el botón, el sistema abre una pantalla de carga (Figura 14), la cual cuenta con los siguientes campos:
 - Laboratorio: campo gris ya que el sistema asociará directamente el kit de qPCR con el laboratorio al que pertenece el usuario que está usando la funcionalidad.
 - Tipo de análisis: combo con opciones de todos los análisis habilitados para el laboratorio del usuario, obligatorio.
 - Nro. De lote: combo con opciones de los lotes disponibles en el centro para el producto especificado.
 - Nro. de serie: el usuario deberá introducir el número de serie que se especifica en el kit que se quiere introducir en el sistema.
- El botón “Crear kit”, en la parte inferior de la pantalla, se habilitará una vez completos los campos obligatorios. Se dispone del icono “atrás”, que al presionarlo cancela la operación y retorna al listado de usuarios.
- Al presionar el botón “Crear kit”, el sistema procesa la creación del kit y en el caso de procesarse correctamente el sistema muestra el siguiente mensaje: “El kit se ha añadido con éxito”. El sistema guardará el kit creado y lo listará con los demás.
- Si el kit se procesa de manera incorrecta el sistema muestra el siguiente mensaje: “El kit no ha sido creado”.

- Búsqueda de kits

- El sistema muestra una opción colapsable destinada a la búsqueda por filtros. Debajo del filtro colapsable esta la grilla de resultados con el listado de kits. Al desplegar esta opción el sistema habilita los siguientes filtros para la búsqueda:

- Laboratorio: campo bloqueado con el nombre del laboratorio al que pertenece el usuario.
 - Tipo de análisis: combo con los productos que esten activos en el laboratorio.
 - Nro. de lote: campo libre alfanumérico.
 - Nro. de serie: campo libre alfanumérico.
 - Rango de fecha: se debe escoger el día que se desee.
 - Fecha de expiración: se debe escoger el día que se desee.
- Se dispone del botón “Restablecer Filtros” para eliminar los datos de búsqueda seleccionados en los filtros.
 - El botón “Aplicar” aplica los datos seleccionados en los filtros. Estos se verán reflejados en el listado de resultados.



Para crear un lote en la plataforma GoodGut-Test™, es indispensable disponer del código de lote y del número de serie del kit. Estos datos se encuentran en la etiqueta regulatoria situada en la caja externa del kit qPCR. Se recomienda no desechar dicha caja externa, ya que contiene la información necesaria para el registro del lote.

En caso de haber desechado la caja externa y conservar únicamente la caja interna (que no incluye el número de serie), por favor, contacte con support@goodgut.eu para que se le pueda asignar un número de serie específico.

Le rogamos no introducir números de serie inventados, ya que esto podría provocar solapamientos con otros laboratorios y ocasionar la invalidez del lote.

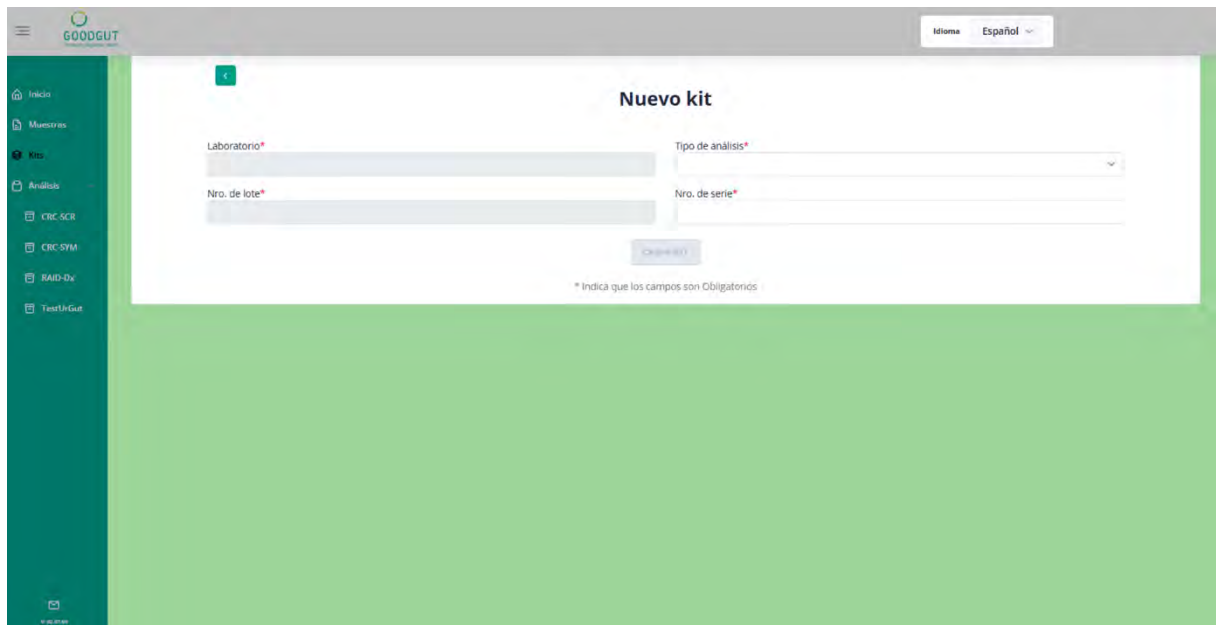


Figura 14. Pantalla de carga de los datos para crear un nuevo kit para los técnicos.

Una vez con el listado de kits, el técnico dispone de 6 acciones diferentes:

- Editar (🔗): el sistema abre el mismo formulario de “Nuevo kit” pero con los datos del kit seleccionado. Se podrán modificar todos los datos. Al presionar el botón guardar, los datos modificados del kit seleccionado impactarán en la base de datos. Esto solo se podrá realizar si el kit no está expirado y/o no se ejecutó ningún análisis del kit.
- Eliminar (🗑️): al presionar este icono, el sistema pregunta si desea eliminar el kit. En caso de aceptar, el sistema elimina el kit de la pantalla “Kits”.
- Deshabilitar (❌): esta opción inhabilita el uso del kit.
- Habilitar (✅): esta opción habilita el uso de un kit que estaba deshabilitado, permitiendo que pueda acceder nuevamente al sistema. Solo puede haber un kit habilitado por producto al mismo tiempo. Si se intenta habilitar un kit cuando ya hay otro kit activo el sistema desactivará el kit vigente del mismo análisis.
- Ver Detalle (🔍): Muestra todos los datos del kit en una pantalla emergente.
- Informe UDI (📊): muestra el total de reacciones ejecutadas y pendientes del kit en un gráfico de segmentos.

5.5.3 Creación y gestión de los análisis

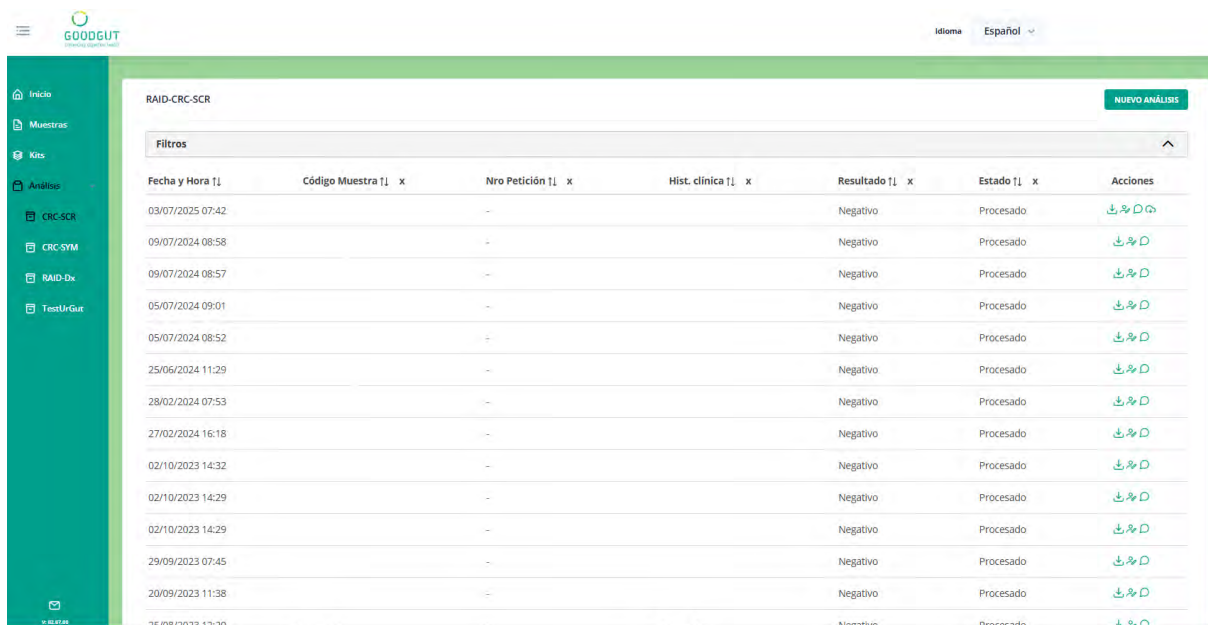
El usuario puede acceder al menú análisis desde el menú principal mediante los iconos de los productos RAID-CRC Screen, RAID-CRC Symptomatic, RAID-Dx y TestUrGut. También se puede seleccionar desde el menú lateral. Al acceder al menú "Análisis" mediante dichos accesos, el usuario podrá escoger qué tipo de análisis (RAID-CRC Screen, RAID-CRC Symptomatic, RAID-Dx o TestUrGut) desea visualizar. Una vez seleccionado el tipo de análisis deseado el usuario visualizará un listado de todos los análisis introducidos en su laboratorio de ese tipo de análisis, tal y como se muestra en la [Figura 15](#).

El usuario visualizará un listado de todos los análisis que se hayan entrado en el sistema por usuarios técnicos de su mismo centro. Si aun no hay ningún análisis asociado le aparecerá un mensaje donde le dirá que no hay ningún análisis.

El listado de análisis incluye columnas con la siguiente información:

- Fecha y Hora: fecha y hora de alta del análisis al sistema.
- Código Muestra: identificador de la muestra.
- Numero de petición: identificador del número de petición del análisis de la muestra en el laboratorio/centro médico
- Historia clínica: identificador de la muestra.
- Resultado: resultado del análisis.
- Estado: estado del análisis, si ya ha sido procesado o sigue pendiente.
- Acciones: acciones permitidas al usuario.

El sistema muestra el botón de "Descargar" en la parte inferior derecha de la pantalla que permite descargar los datos de los análisis.



Fecha y Hora	Código Muestra	Nro Petición	Hist. clínica	Resultado	Estado	Acciones
03/07/2025 07:42		-		Negativo	Procesado	Ver Imprimir
09/07/2024 08:58		-		Negativo	Procesado	Ver Imprimir
09/07/2024 08:57		-		Negativo	Procesado	Ver Imprimir
05/07/2024 09:01		-		Negativo	Procesado	Ver Imprimir
05/07/2024 08:52		-		Negativo	Procesado	Ver Imprimir
25/06/2024 11:29		-		Negativo	Procesado	Ver Imprimir
28/02/2024 07:53		-		Negativo	Procesado	Ver Imprimir
27/02/2024 16:18		-		Negativo	Procesado	Ver Imprimir
02/10/2023 14:32		-		Negativo	Procesado	Ver Imprimir
02/10/2023 14:29		-		Negativo	Procesado	Ver Imprimir
02/10/2023 14:29		-		Negativo	Procesado	Ver Imprimir
29/09/2023 07:45		-		Negativo	Procesado	Ver Imprimir
20/09/2023 11:38		-		Negativo	Procesado	Ver Imprimir
25/08/2023 12:29		-		Negativo	Procesado	Ver Imprimir

Figura 15. Pantalla principal del menú análisis de RAID-CRC Screen en la que se pueden visualizar los análisis creados en el laboratorio al que pertenece el usuario.

- Creación de un nuevo análisis

- Para realizar un nuevo análisis, el usuario debe asegurarse que el laboratorio tiene un kit habilitado para dicho análisis. Si el kit habilitado coincide con el kit con el que se ha realizado el análisis, el usuario puede proseguir con la carga del análisis. Si el kit habilitado no coincide con el kit con el que se ha realizado el análisis será necesario que el usuario deshabilite el kit actual y habilite el kit correcto, y, en el caso que no se encuentre el kit en el sistema, deberá crearlo.
- Una vez está habilitado el kit con el que se ha realizado el análisis el usuario debe presionar el botón “Nuevo Análisis”. Al presionar el botón, el sistema abre una pantalla de carga (Figura 16), la cual cuenta con los siguientes campos:
 - Laboratorio: Combo bloqueado con el laboratorio al que pertenece el usuario.
 - Centro Médico: combo para seleccionar el centro médico al que asociar el análisis, obligatorio. El combo contiene los centros médicos habilitados en el laboratorio del usuario.
 - Termociclador: combo para seleccionar el termociclador con el cual se ha hecho el análisis de las muestras, obligatorio.

- Dependiendo de la pantalla de análisis seleccionada (RAID-CRC Screen, RAID-CRC symptomatic, RAID-Dx o TestUrGut) se habilitan diferentes campos para adjuntar los archivos resultantes del análisis que se extraen del termociclador. Solo admite archivos con formato “*.xlsx o *.xls”. Es un campo obligatorio.
 - Para RAID-CRC Screen se requiere 3 archivos (SCR_A, SCR_B y SCR_C)
 - Para RAID-CRC Symptomatic se requiere 1 archivo (SYM)
 - Para RAID-Dx se requieren 3 archivos (Dx_GG1, Dx_GG2 y Dx_GG3)
 - Para TestUrGut se requieren 6 archivos (TUG_1, TUG_2, TUG_3, TUG_4, TUG_5 y TUG_6)
- El sistema también presenta una opción de “Descargar plantilla”, en la cual el usuario puede descargar un modelo de plantilla correcta para los diferentes archivos, para que las mismas sean completadas sin errores.
 - Para RAID-CRC Screen son 3 archivos (SCR_A, SCR_B y SCR_C)
 - Para RAID-CRC Symptomatic es 1 archivo (SYM)
 - Para RAID-Dx son 3 archivos (DX_1, DX_2 y DX_3)
 - Para TestUrGut son 6 archivos (TUG_1, TUG_2, TUG_3, TUG_4, TUG_5 y TUG_6)
- Cada una de las plantillas (SCR_A, SCR_B, SCR_C, SYM, Dx_GG1, Dx_GG2, Dx_GG3, TUG_1, TUG_2, TUG_3, TUG_4, TUG_5, TUG_6) disponen de una única pestaña que debe ser rellenada siguiendo las instrucciones de uso de los kits de qPCR para cada producto. Los archivos deben ser rellenados con la información cuantitativa extraída del software asociado al termociclador siguiendo las instrucciones del fabricante. La información necesaria es la siguiente:

	A	B	C	D	E
1	Well Name	Dye	Cq (ΔR)		
2	1578	FAM	9,32		
3	1578	HEX	27,65		
4	1578	CY5	33,74		
5	1578	ROX	19,6		
6	C+	FAM	9,32		
7	C+	HEX	27,65		
8	C+	CY5	33,74		
9	C+	ROX	19,6		
10	NTC	FAM	9,32		
11	NTC	HEX	27,65		
12	NTC	CY5	33,74		
13	NTC	ROX	19,6		
14					



Si dispone de plantillas de carga de análisis correspondientes a versiones anteriores de la plataforma y las tiene guardadas en su ordenador, le rogamos que las elimine y descargue nuevamente las plantillas actualizadas, compatibles con la versión v02.07.00 de la plataforma GoodGut-Test™.

- Los valores mostrados en la imagen anterior son valores ejemplos. Se necesita añadir también los valores de los controles de la qPCR indicando el control positivo como C+ y el control negativo como NTC.
- Al completar los campos obligatorios se habilita el botón “Crear Análisis”. Se dispone del icono “atrás”, que al presionarlo cancela la operación y retorna al listado de análisis.
- Mediante la carga múltiple se pueden introducir en el sistema múltiples archivos de análisis que hayan sido realizados con el mismo kit de qPCR (mismo número de serie). Para el uso de esta funcionalidad los ficheros deberán tener un nombre con un formato concreto para su correcta lectura. En la misma pantalla se especifica el formato necesario y se presenta un ejemplo en el apartado de “Carga múltiple”. Siempre se debe colocar el nombre del análisis realizado primero (SCR, SYM, DX o TUG), seguido de la fecha y la hora y finalmente el numero de archivo que hace referencia a la multiplex analizada. Por ejemplo, DX_20240709_1.xls, DX_20240709_2.xls, DX_20240709_3.xls, que hacen referencia a los resultados obtenidos de cada una de las tres multiplex que conforman el análisis de RAID-Dx.

- Al presionar el botón “Crear Análisis” el sistema procesa el archivo seleccionado y en caso de procesarse correctamente el sistema muestra el siguiente mensaje: “El estudio se ha añadido con éxito”.
- Si el archivo se procesa de manera incorrecta el sistema muestra el siguiente mensaje: “El archivo adjuntado no contiene el formato correcto”.
- La cantidad máxima en la carga de análisis es de 94 por fichero. En caso de que se exceda, el sistema alertará con el siguiente mensaje: “la cantidad de análisis no debe ser mayor a 94 por fichero”.
- Si el análisis cargado presenta controles positivos o negativos con valores de Ct fuera del rango de certificación establecido en las especificaciones técnicas para dicho lote de qPCR kit, el sistema alertará con el siguiente mensaje: “Alguno de los controles del análisis está fuera de rango. El análisis se ha marcado como pendiente, a la espera de su repetición”.
- Si un análisis queda pendiente de repetición, su estado será “Pendiente de repetición” y se habilitará un botón para cargar la repetición de dicho análisis de forma individual (↺) (Figura 161).
- Al seleccionar el icono de repetición de análisis (↺), se abre una nueva pantalla en la que se indica el análisis que se va a repetir y se permite cargar nuevamente la plantilla correspondiente (Figura 162). Al utilizar esta funcionalidad, es obligatorio especificar si la repetición se realiza mediante reanálisis con el software (es decir, sin repetir la qPCR y, por tanto, sin consumir reactivos del kit de qPCR) o si se trata de una repetición completa de la qPCR (lo que implica el consumo de nuevas reacciones del kit).
- Si en la repetición todos los controles positivos y negativos se encuentran dentro de el rango de certificación, el sistema procesará el análisis correctamente y mostrará el siguiente mensaje: “El estudio se ha añadido con éxito”.
- Si en la repetición alguno o todos los controles positivos o negativos continúan presentando valores de Ct fuera del rango de certificación establecido en las especificaciones técnicas para dicho lote de qPCR kit, el análisis será considerado no válido y el sistema alertará con el siguiente mensaje: “La repetición del análisis sigue presentando controles fuera de rango. El análisis se considera no válido”. En este caso el análisis no se podrá repetir de nuevo.

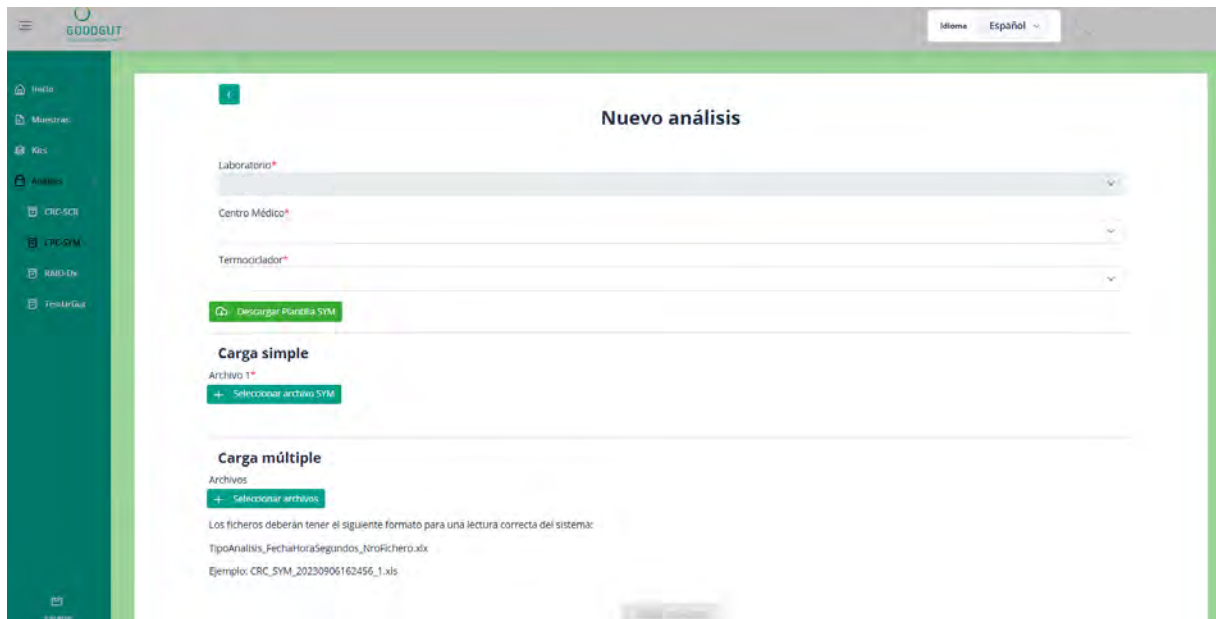


Figura 16. Pantalla de carga de los datos para crear un nuevo análisis para los técnicos.



Fecha y Hora	Código Muestra	Nitro Petición	Hist. clínica	Resultado	Estado	Acciones
04/08/2025 12:34				-	Pendiente de repetición	🔍 📄 🔄
24/10/2024 09:52				Negativo	Procesado	🔍 📄 🔄

Figura 171. Visualización de los análisis pendientes de repetición.

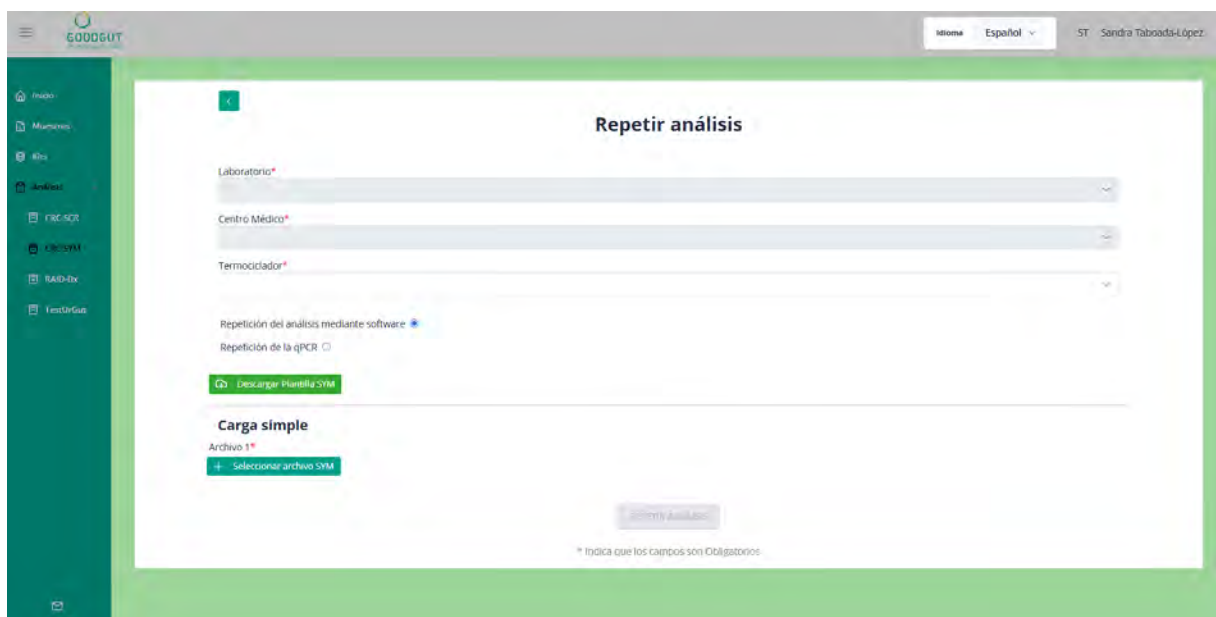


Figura 182. Visualización de la pantalla de carga de repetición de análisis.

- En caso de que sea necesario repetir múltiples análisis mediante repetición de qPCR, estos pueden procesarse conjuntamente con nuevas muestras y cargarse a través de la opción de carga general de análisis. Al utilizar esta funcionalidad, el sistema asumirá por defecto que la repetición se ha realizado mediante qPCR, implicando así el consumo de reacciones del kit de qPCR.
- Si los análisis repetidos se procesan conjuntamente con muestras que se analizan por primera vez, y alguno de los controles se encuentra fuera del rango establecido en las especificaciones técnicas, el sistema aplicará el siguiente criterio: los análisis previamente marcados como pendientes de repetición pasarán a clasificarse como *No válidos*, mientras que los análisis realizados por primera vez se marcarán como *Pendientes de repetición*. En este caso, el sistema mostrará el siguiente mensaje: “Alguno de los controles está fuera de rango. Las muestras analizadas por primera vez se han marcado como pendientes de repetición, mientras que aquellas que ya han sido repetidas se han clasificado como análisis no válidos.”




Los análisis solo pueden repetirse una única vez. Se ruega revisar cuidadosamente los rangos de certificación de los controles antes de proceder a cargar la repetición del análisis.


Recuerde que, por el momento, las repeticiones mediante software solo pueden cargarse de forma individual para cada análisis. Únicamente las repeticiones realizadas mediante qPCR pueden cargarse de forma masiva.

- Búsqueda de análisis
 - El sistema muestra una opción colapsable destinada a la búsqueda por filtros. Debajo del filtro colapsable esta la grilla de resultados con el listado de análisis. Al desplegar esta opción el sistema habilita los siguientes filtros para la búsqueda:
 - Distribuidora: campo bloqueado con el nombre de la distribuidora a la que pertenece el usuario.
 - Laboratorio: campo bloqueado con el nombre del laboratorio a la que pertenece el usuario.

- Centro Médico: combo con los centros médicos asociados al laboratorio.
 - Rango de fecha: se debe escoger el día que se desee.
 - Código de muestra: campo libre alfanumérico.
 - Numero de petición: campo libre alfanumérico.
 - Historia clínica: campo libre alfanumérico.
 - Técnicos: combo con los técnicos asociados al laboratorio.
 - Nro. de lote: campo libre alfanumérico.
 - Nro. de serie: campo libre alfanumérico.
 - Resultados: combo con las opciones de resultados.
 - Estado: combo con los estados de análisis, indicando si este ha sido o no procesado.
- Se dispone del botón “Restablecer Filtros” para eliminar los datos de búsqueda seleccionados en los filtros.
 - El botón “Aplicar” aplica los datos seleccionados en los filtros. Estos se verán reflejados en el listado de resultados.

Una vez con el listado de análisis, el técnico dispone de 5 acciones diferentes:

- Descargar informe (
Página 50

- Carga del FIT (

5.6. Interpretación de resultados

A través de la plataforma se obtienen los resultados y estos son interpretados y entregados al paciente por un médico o personal sanitario formado.

5.7. Elaboración del informe

La elaboración del informe se hace mediante la plataforma GoodGut-Test™. Esta aplica unos algoritmos predeterminados que han sido desarrollados específicamente para cada uno de los kits complementados por la plataforma. Para más información sobre los kits se debe consultar al documento técnico de estos productos: RAID-CRC Screen, RAID-CRC Symptomatic, RAID-Dx y TestUrGut.

5.8. Comunicación y documentación

Las instrucciones de uso detalladas a continuación son para el usuario responsable de la interpretación de los resultados tras la obtención de un diagnóstico final después del análisis de las muestras con los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* RAID-CRC Screen, RAID-CRC Symptomatic, RAID-Dx y TestUrGut.

Para poder usar la plataforma, el usuario recibirá un email donde el equipo GoodGut le da la bienvenida y le invita a registrarse mediante un link. El usuario debe usar el link para establecer su contraseña. Después de registrarse, el usuario puede acceder a la pantalla para el Login del sistema: <http://goodgut-test.eu/auth/login>.

- Se debe ingresar email y contraseña existentes en el sistema y luego se presiona el botón “Iniciar Sesión”.
- El usuario visualizará el menú principal con los accesos directos a cada uno de los análisis, dependiendo de los permisos otorgados a su centro.

- El usuario podrá cerrar su sesión del sistema en cualquier momento desplegando el menú de usuario y presionando la opción “Cerrar sesión”. El sistema preguntará si desea salir del sistema. Si presiona Si, el sistema lleva al usuario a la pantalla Login del sistema. Si presiona No, el sistema mantiene al usuario a la pantalla actual.

6. Documentación relacionada

Se pueden encontrar más detalles de los algoritmos prediseñados y de su desarrollo en los documentos técnicos de los diferentes productos complementados por la plataforma.

- Documento técnico RAID-CRC
- Documento técnico RAID-Dx
- Documento técnico TestUrGut

7. Anexos

No se añaden anexos.

8. Gestión del cambio

Ha habido cuatro cambios significativos desde la liberación de la plataforma (CC-21003, CC-22003, CC-23004, CC-23005, CC-24002, CC-24009 y CC-25011).

El cambio CC-21003 ha mejorado el sistema sin presentar un impacto significativo en la interfaz del usuario administrador de hospitales, usuario técnico y usuario médico. El cambio presenta un mínimo impacto en la usabilidad para el usuario técnico.

El producto RAID-Dx ha sido mejorado y ahora su análisis en el laboratorio consiste en 3 múltiplex. Con esta modificación, la obtención de los resultados provenientes del termociclador se ha visto modificada, por lo que la plantilla que se debe adjuntar para el análisis del test RAID-Dx también se ha modificado. El cambio es mínimo y favorece al usuario técnico. La plantilla debe ser rellenada siguiendo las instrucciones de uso del kit RAID-Dx.

El cambio CC-22003 ha mejorado la usabilidad del sistema presentando un impacto significativo en la interfaz del usuario técnico pero no el usuario administrador de hospitales o usuario médico.

- El cambio ha permitido que el usuario técnico pueda entrar las muestras y la información asociada a las muestras en su recepción para posteriormente añadir los resultados de los análisis de las muestras mientras que

anteriormente la información debía ser cargada a la plataforma en el mismo momento.

- También se ha modificado el número de archivos a subir por cada uno de los productos, de manera que la interacción humana en el análisis de datos crudos sea mínimo.
- Además, la plataforma también es capaz de detectar que los controles de las diferentes qPCR durante los análisis de las muestras hayan salido bien, avisando al usuario técnico en caso que se deba repetir el análisis.
- Se ha añadido un punto de control de qPCR kit que el usuario este usando para analizar las muestras con una advertencia cuando se ha usado el kit caducado.

El cambio CC-23004 ha mejorado la usabilidad del sistema presentando un impacto significativo en la interfaz del usuario técnico. El cambio presenta un mínimo impacto en la usabilidad para el usuario administrador de hospitales o usuario médico.

- El cambio ha permitido que cuando el usuario técnico introduzca muestras de RAID-CRC Screen y Symptomatic con un valor del FIT inferior al punto de corte establecido para el análisis se genere un informe de resultados automáticamente con un diagnóstico negativo.
- Además, para la creación de un análisis del TesturGut ya no es necesario introducir el peso de la muestra.
- Finalmente, se ha añadido un indicador (flecha) junto al semáforo en los informes de resultados del TestUrGut para indicar si la abundancia de los marcadores es superior o inferior al rango de tolerancia óptimo, facilitando así la comprensión de los resultados.

El cambio CC-23005 ha mejorado la usabilidad del sistema presentando un impacto significativo en la interfaz del usuario técnico. El cambio presenta un mínimo impacto en la usabilidad para el usuario administrador de hospitales o usuario médico.

- El cambio ha permitido tanto la automatización de la carga de múltiples análisis como la inclusión de los comentarios en el informe de resultados para todos los productos.

- En línea con el cambio CC-23002 y siguiendo las pautas establecidas, el control asociado al *threshold* establecido para el análisis ha sido eliminado del sistema.
- El requerimiento de introducir la información del UDI durante la carga del análisis también ha sido eliminado del sistema. En consonancia con este cambio, se ha modificado el menú Lotes/Kits para establecer un control semi-automático del Lote/Kit en uso.
- Para facilitar la interpretación de los informes de resultados del TestUrGut se ha mejorado la configuración de los semáforos y los indicadores.
- Finalmente, todas las funcionalidades del sistema se han traducido al italiano para mejorar la accesibilidad y la usabilidad.

El cambio CC-24002 ha mejorado significativamente la usabilidad del sistema, impactando de manera notable en la interfaz del usuario administrador de laboratorio, del usuario técnico y del nuevo usuario distribuidor:

- Se ha implementado un cambio estructural importante mediante la creación de una nueva interfaz para la gestión de los distribuidores. Se ha desarrollado un perfil de usuario específico para distribuidores, que permite la gestión de los laboratorios.
- La pantalla denominada "hospitales" ha sido renombrada como "laboratorios", y los administradores de hospitales han pasado a llamarse "administradores de laboratorio"
- Se ha creado una nueva pantalla para la gestión de los centros médicos, facilitando la clasificación de los análisis según el centro médico que los solicite.
- Se ha añadido la opción de editar el título y el logotipo mostrados en el informe de resultados.
- Se han implementado funcionalidades adicionales para separar la gestión de los análisis de RAID-CRC Screen y RAID-CRC Symptomatic.
- Como mejora general, el sistema ha dejado de colorear las muestras de acuerdo con su estado, eliminando los estados de vencida, próxima a vencer, finalizada vencida y completa.

El cambio CC-24009 ha mejorado la usabilidad del sistema presentando un impacto mínimo en la interfaz del usuario administrador de laboratorio, del usuario técnico y del nuevo usuario distribuidor:

- Las mejoras relacionadas con las muestras se centran en ampliar las capacidades de la plataforma, permitiendo a los usuarios introducir números de petición directamente durante la carga de muestras y mostrando esta información en la cuadrícula de muestras para mayor claridad y accesibilidad.
- Se ha refinado la nomenclatura de archivos para los informes descargados, la habilitación de una asociación fluida entre las muestras y los números de petición para reducir redundancias, y la integración de los números de petición en la cuadrícula de análisis para mejorar la trazabilidad y la gestión de los datos.

El cambio CC-25011 ha mejorado la usabilidad del sistema presentando un impacto mínimo en la interfaz del usuario administrador de laboratorio, del usuario técnico y del nuevo usuario distribuidor:

- Las mejoras relacionadas con los análisis permiten repetir análisis que hayan presentado controles positivos o negativos fuera del rango establecido en las especificaciones técnicas.
- Se ha especificado que es obligatorio seleccionar un usuario como responsable técnico de cada centro médico.
- A partir de esta versión, el idioma catalán está disponible como opción de uso en la plataforma GoodGut-Test™. Puede ser seleccionado desde el menú de configuración de idioma.