



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 1313

BUENOS AIRES, 04 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-47-2753/13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOARTIS S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados SISTEMA DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS Y/O EN LA IDENTIFICACIÓN MICROBIANA, que se detallan en el Anexo I.

Que a fojas 916 a 917 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° **1313**

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos de diagnóstico para uso in Vitro denominados SISTEMA DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS Y/O EN LA IDENTIFICACIÓN MICROBIANA, el que será elaborado por 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 12) y 13) TREK DIAGNOSTIC SYSTEMS LTD, Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex. (REINO UNIDO). 9), 10) y 11) REMEL INC. 12076 Santa Fe Drive. Lenexa, KS 66215. (USA) e importado terminado por la firma BIOARTIS S.R.L., en envases conteniendo 1) a 5) No aplica; 6) a 8) Envases conteniendo 10 paneles; 9) Envases conteniendo 100 frascos x 5 ml; 10) Envases conteniendo 100 frascos x 5 ml o envases conteniendo 100 frascos x 11 ml; 11) Envases conteniendo 10 frascos x 11 ml; 12) Envases conteniendo 1 frasco x 250 ml y 13) 10 envases x 10 unidades cada uno, vida útil que se detalla en el Anexo I y que la composición se detalla a fojas 453, 455, 457 y 459 .

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 510 a 554, 561 a 587, 596 a 634 y 646 a 915. Desglosándose las fojas 510 a 524, 561 a 569, 596 a 608, 646 a 655 y 676 a 755 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1313

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-2753/13-2

DISPOSICIÓN N°: **1313**

Fd

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

1313

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-2753/13-2

PRODUCTO y USO: SISTEMA DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS Y/O EN LA IDENTIFICACIÓN MICROBIANA.

	PRODUCTO	USO	PERIODO DE VIDA ÚTIL
1)	SENSITITRE AIM	DISEÑADO PARA SUMINISTRAR MÚLTIPLOS DE 50 µl DE INÓCULO A UNA PLACA DE MICROTITULACIÓN DE 96 POCILLOS DE SENSITITRE	No aplica
2)	SENSITITRE NEPHELOMETER	DISEÑADO PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE LA DENSIDAD DEL INÓCULO DE UNA SUSPENSIÓN BACTERIAL	No aplica
3)	VIZION	MÉTODO DE LECTURA MANUAL ALTERNATIVO DE LAS PLACAS MIC SENSITITRE, CAPAZ DE TOMAR UNA IMAGEN DIGITAL Y AUMENTARLA MEDIANTE EL USO DE UN SOFTWARE DEDICADO Y UN MONITOR.	No aplica
4)	SENSITITRE OPTIREAD	UTILIZADO PARA LEER VALORES FLUORESCENTES DE PANELES DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD SENSITITRE MEDIANTE EL SOFTWARE SENSITITRE SWIN	No aplica
5)	SENSITITRE ARIS 2X	MÓDULO TOTALMENTE AUTOMATIZADO DE MANIPULACIÓN, INCUBACIÓN Y LECTURA DE PLACAS SENSITITRE, CONECTADO A UNA COMPUTADORA QUE EJECUTA EL SOFTWARE SENSITITRE SWIN Y REALIZA LOS INFORMES.	No aplica

Paneles:

	PRODUCTO	USO	PERIODO DE VIDA ÚTIL
6)	YO10-YO21VD (Yeast-one Plates)	MICROPLACAS DISEÑADAS PARA DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN INHIBITORIA MÍNIMA (CIM) DE LEVADURAS NO EXIGENTES	24 meses conservados entre 15 y 25 °C
7)	GN2F-GN3F-GN4F (Gram Negative MIC plates)- ESB1F (ESBL confirmatory test plate)- GPALL1F	MICROPLACAS DISEÑADAS PARA DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN INHIBITORIA MÍNIMA (CIM) DE MICROORGANISMOS GRAM POSITIVOS	24 meses conservados entre 15 y 25 °C



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T

	(Gram positive MIC plate)- ARGPF (Gram positive susceptibility plates)	Y GRAM NEGATIVOS.	
	GNUR2F (Gram negative urinary isolates)- GPN3F (Gram positive MIC plate)- STP6F (Streptococcus pneumonia MIC plate)- ARGNF (Gram negative susceptibility plates)		18 meses conservados entre 15 y 25 °C
	NF (Gram Negative MIC plates)		12 meses conservado entre 15 y 25 °C
8)	GNID (Gram negative ID plate)	MICROPLACAS DISEÑADAS PARA LA IDENTIFICACIÓN AUTOMATIZADA DE MICROORGANISMOS GRAM POSITIVOS Y GRAM NEGATIVOS.	12 meses conservado entre 15 y 25 °C
	GPID (Gram positive ID plate)		24 meses conservado entre 15 y 25 °C

Caldos

PRODUCTO	USO	PERIODO DE VIDA ÚTIL
9) DEMINERALIZED WATER	AGUA PARA UTILIZAR CON LOS PANELES DE IDENTIFICACIÓN O SENSIBILIDAD SENSITITRE	No aplica
10) CATION ADJUSTED MUELLER HINTON BROTH WITH TES	CALDO PARA SER UTILIZADO CON EL SISTEMA DE SENSIBILIDAD SENSITITRE.	12 meses conservado entre 15 y 30 °C
11) YEASTONE BROTH	CALDO PARA SER UTILIZADO CON EL SISTEMA DE SENSIBILIDAD SENSITITRE YEASTONE.	12 meses conservado entre 2 y 8 °C

Accesorios

PRODUCTO	USO	PERIODO DE VIDA ÚTIL
12) MINERAL OIL	ACEITE PARA CUBRIR LOS POCILLOS UREA Y FR.1 DE LOS PANELES SENSITITRE DE I	24 meses conservados entre 15 y 25 °C
13) DOSING HEADS	DISPOSITIVOS PLÁSTICOS PARA UTILIZAR CON EL AUTOINOCULADOR/ AIM PARA SEMBRAR LOS PANELES SENSITITRE.	No aplica

DISPOSICION N°:

1313

fd

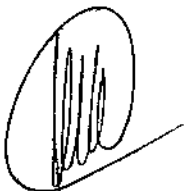
Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




SWIN- GUIA DE REFERENCIA


TABLA DE CONTENIDOS

Título	Pág
Reiniciar la Computadora SWIN.....	1
Botones del Menú Principal	2
Botones e Iconos de Aislamientos en Proceso.....	3
Botones de Lectura Manual y Vizion	4
Lectura de Placas de Sensibilidad en el VIZION.....	5
Lectura Manual de Placas de Sensibilidad.....	6
Lectura de Placas en el ARIS.....	7
Iconos de Estado de ARIS.....	8
Botones Rever y Finalizar.....	8
Botones Revisar Imagen Almacenada.....	8
Informar Resultados de Identificación y Sensibilidad.....	9
Obtener Información Técnica.....	10
Configuración del Control de Calidad.....	12
Realizar Placa QC.....	13
Procedimiento de Recuperación de Error en ARIS.....	14



 Lic. NORA DANUNCIO
 BIOARTIS S.R.L.
 SOCIO GERENTE


 Dra. Adriana E. Bal
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.

Reiniciar la Computadora SWIN

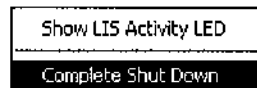
Presionar el cuadrado rojo, , en la parte superior derecha de la pantalla para cerrar el software.



Arrastrar el puntero hasta la parte inferior de la pantalla. Aparecerá la barra de tareas escondida y el icono de comunicación SWIN  se hará visible.


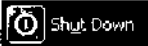


Presione el Administrador de Comunicaciones SWIN y seleccione **Complete Shut Down**.



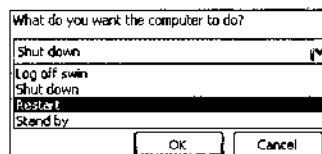
Aparecerá un mensaje de alerta preguntando si queremos apagar el Administrador de Comunicaciones. Seleccionar **Yes**.




Presione el botón  también se encuentra en la barra de herramientas, en la parte inferior izquierda de la pantalla, luego elija .




Del menú desplegable, seleccione **Restart**.




Una vez que la computadora se ha reiniciado, reinicie el software SWIN y el Administrador de Comunicaciones haciendo doble clic en el icono SWIN  del escritorio.

NOTA: Si Ud. Sale de Windows, use los siguientes Nombre de Usuario/Contraseña para acceder al Sistema.

Nombre de Usuario: swin
Contraseña: swin


LIC. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.



Botones del Menú Principal

Botones Relacionados:



Aislamientos en Proceso – Detalles de todos los aislamientos que están siendo actualmente procesados.



Rever y Finalizar – Resultados de la revisión antes de finalizar manualmente.



Buscar y Editar Resultados – Buscar todos los resultados y editar si es necesario.



Informar e Interface – Seleccionar e informar o interface de aislamientos específicos.



Incubación en ARIS – Lista de aislamientos actualmente en incubación en unidades ARIS.



Aislamientos QC en Proceso– Detalles de todas las muestras de QC que están siendo actualmente procesadas.



Revisión de QC y Finalizar – Revisión de resultados QC antes de finalizar manualmente. Este icono se volverá rojo si alguno de los resultados de QC disponibles para revisión están fuera de rango. Un icono estático blanco indica que todos los resultados están en rango.



Buscar y Editar Resultados de QC– Buscar resultados de QC y editar si es necesario.



Informar QC e Interface – Seleccionar e informar o interface de resultados de QC.



Ayuda – Permite acceder a la ayuda en cualquier momento.

Botones e Iconos de Aislamientos en Proceso

Botones Relacionados:



Agregar Muestra / Aislamiento



Borrar Muestra / Aislamiento



Lotes de placas para ARIS – Crea un lote o agrega a un lote a enviar a ARIS.



Envía lotes de placas a ARIS



Lectura en AutoReader



Lectura en SensiTouch



Lectura en Vizion



Lectura Manual



Cancelar esta Placa – Cancela la asignación de placa/aislamiento.



Impresora de Código de barras – Imprime los código de barras de las muestras que pueden ser fijadas a las placas.

Íconos Relacionados:



Detalles de los aislamientos que se han entrado al sistema, pero que no han sido asociados aún a una placa.




El aislamiento ha sido asociado con una placa que ha sido asignada a un lote para incubación en el ARIS. El detalle del lote aún no ha sido enviado al ARIS.



El aislamiento ha sido asociado con una placa enviada al ARIS y está actualmente en incubación.

Resultados para ese aislamiento ahora están disponibles.


LIC. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Botones de Lectura en Vizion y Manual

Botones Relacionados:



Aceptar Controles



Resistente – Existe desarrollo en un pocillo de una droga.



Inválido – Usado para marcar un resultado inválido de una droga.



Borrar cuadrícula – Permite al usuario reiniciar la lectura de la placa.

S R

Mostrar u



Ocultar Interpretaciones



Mostrar u



Ocultar Drogas y Concentraciones



Vivo o




Imagen fija




Almacenar Imagen – Almacena imagen de la placa para poder ser vuelta a leer más tarde.



Aceptar Resultados



Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE



Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Lectura de Placas de Sensibilidad en el VIZION

Inocular e incubar la placa Sensititre® para ser leída.







Configurar la placa para ser leída en el software SWIN.






Presionar el botón **Lectura en Vizion**, 



LECTURA DE LAS PLACAS MIC EN EL VIZION

1. Presionar **Resistente**, , si hay desarrollo en todos los pocillos de control positivo.
2. Si existe un pocillo de control negativo, presionar **Aceptar Controles** , para indicar que no hay desarrollo.
3. Seleccionar el **Primer Pocillo sin desarrollo** para cada antibiótico.
4. Presionar **Resistente**, , si hay desarrollo en todos los pocillos.
5. Seleccionar la concentración más baja si no hay desarrollo en ningún pocillo.
6. Presionar **Invalido**, , si se detecta un patrón de crecimiento inválido.

LECTURA DE LAS PLACAS DE PUNTO DE CORTE -BREAKPOINT- EN EL VIZION

1. Presionar **Resistente**, , si hay desarrollo en todos los pocillos de control positivo.
2. Presionar **Aceptar Controles** , si no hay desarrollo en el pocillo de control negativo.
3. Seleccionar **cada pocillo que contiene desarrollo**.
4. Presionar **Invalido**, , si se detecta un patrón de crecimiento inválido.



Revisar las selecciones, hacer cualquier cambio necesario y presionar el botón **Aceptar**

Resultados, , para aceptar los valores entrados.

Lic. NOBA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BICARTIS S.R.L.

Lectura MANUAL de Placas de Sensibilidad

Inocular e incubar la placa Sensititre® para ser leída.







Configurar la placa para ser leída en el software SWIN.






Presionar el botón **Lectura Manual**, .



LECTURA MANUAL DE PLACAS DE CIM


1. Presionar **Resistente**, , si hay desarrollo en todos los pocillos de control positivo.
2. Si existe un pocillo de control negativo, presionar **Aceptar Controles**, , para indicar que no hay desarrollo.
3. Seleccionar el **Primer Pocillo sin desarrollo** para cada antibiótico.
4. Presionar **Resistente**, , si hay desarrollo en todos los pocillos.
5. Seleccionar la concentración más baja si no hay desarrollo en ningún pocillo.
6. Presionar **Invalido**, , si se detecta un patrón de crecimiento inválido.


LECTURA MANUAL DE PLACAS DE PUNTO DE CORTE -BREAKPOINT-


1. Presionar **Resistente**, , si hay desarrollo en todos los pocillos de control positivo.
2. Presionar **Aceptar Controles**, , si no hay desarrollo en el pocillo de control negativo.
3. Seleccionar **cada pocillo que contiene desarrollo**.
4. Presionar **Invalido**, , si se detecta un patrón de crecimiento inválido.



Revisar las selecciones, hacer cualquier cambio necesario y presionar el botón

Aceptar Resultados, , para aceptar los valores entrados.

Lic. 
NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Lectura de Placas en el ARIS

Configurar una placa a leer.






Presionar el botón **Lotes de placas para ARIS**, 

(Para deshacer el lote de una placa, hacer clic derecho en el aislamiento a ser removido y seleccionar **Deshacer lote**)



Una vez que un máximo de 10 placas han sido agrupadas, enviar los datos de las placas agrupadas al ARIS presionando el botón

Enviar las Placas Agrupadas al ARIS,  El icono  hacia la izquierda del aislamiento debería cambiar a  una vez que los datos han sido enviados.



Presionar el botón **Cargar** , en el ARIS.

El carrusel ARIS girará hacia la columna con la mayor cantidad disponible de espacios libres.



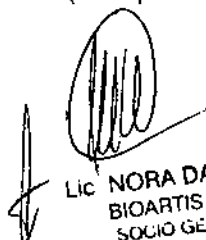
Abra la puerta de ARIS y coloque las placas en el instrumento.



Para ver el estado de las placas que se están incubando actualmente en el ARIS,

Presione el botón **Incubación en ARIS** 






(Esta pantalla se divide en dos secciones – la de arriba muestra el estado de las placas de rutina y la de abajo el estado de las placas de QC.)


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.





Íconos de Estado de ARIS

Botones Relacionados:

-  Indica que se están realizando ensayos de Identificación.
-  Indica que se están realizando ensayos de Sensibilidad.
-  Indica que se están realizando ensayos de Identificación y Sensibilidad.
-  Indica que el ensayo ha finalizado pero aún está esperando lecturas adicionales.
-  Indica que el ensayo de QC ha fallado pero aún está esperando lecturas adicionales.




Botones Revisar y Finalizar



Botones Relacionados:

-  **Borrar Resultados** – Borra los resultados para el aislamiento actual seleccionado.
-  **Aceptar Cambios de ID** – Acepta cambios de ID realizados por el usuario.
-  **Aceptar Resultados** – Acepta resultados para el aislamiento actual seleccionado.
-  **Agregar Comentarios** – Agrega comentarios para un aislamiento particular.

Botones Revisar Imagen Almacenada


Botones Relacionados:

-  **Guardar Imagen de Placa Como** – Guarda imagen de la placa en cualquier ubicación.
-  **Guardar Imagen de Placa (con cobertura) Como** – Guarda imagen de la placa con cobertura en cualquier ubicación.
-  **Click para Mostrar Texto Blanco o Negro**

 **Mostrar u**  **Ocultar Interpretaciones**

 **Mostrar u**  **Ocultar Drogas y Concentraciones**


Lic. NOBA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Informar Resultados de Identificación y Sensibilidad

Presionar el botón Informar e Interface,  , para acceder a la pantalla Informar e Interface.





Se pueden seleccionar los aislamientos a informar de las 3 siguientes formas:

1. Informe de Aislamientos Pendiente (todavía no han sido impresos)
2. Aislamientos Leídos Entre (con un rango de fecha)
3. Aislamientos Seleccionados (coincidiendo criterios introducidos)

<input checked="" type="radio"/> Isolates Report Pending
<input type="radio"/> Isolates Interface Pending
<input type="radio"/> Isolates Read Between
<input type="radio"/> Select Isolates



Hacer clic en el menú desplegado para seleccionar el tipo de Informe a imprimir.

Report	
Report Type	 
Detailed Multi Isolate Report	
Detailed Combo Report	
Detailed Multi Isolate Report	
Detailed Multi Plate Report	
Expert Violation Report	
ID Additional Test Worksheet	
ID Detail Report	
List Report	
Simple Combo Report	




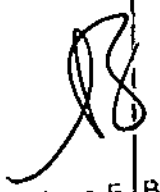
Antes de informar Ud. Puede activar / desactivar 'Antibióticos y Supresión de Cascada' y 'Comentarios de Expertos'.

Report	
Report Type	Detailed Combo Report
<input checked="" type="checkbox"/>	Include Antimicrobial and Cascade Suppression
<input checked="" type="checkbox"/>	Include Expert Comments



Presionar el botón Imprimir Informe,  , o el botón Vista Preliminar, .


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Obtener Información Técnica

Ir a www.trekds.com y hacer clic en Información Técnica, luego en Herramienta TechInfo.
(<http://www.trekds.com/techinfo/default.asp>)

1. Elegir la línea de producto apropiada.



2. Ingresar el nombre de usuario (dirección de correo electrónico) y contraseña en los campos apropiados.

Si U des un usuario inicial, haga clic en el icono "Crear una cuenta" para registrarse.

Además, por favor note que si el n° de lote de su producto es inferior al B8201, deberá hacer clic en el enlace del extremo inferior derecho de la pantalla para recuperar la Información Técnica de ese producto.



Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Ver la próxima página

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.



3. Ingrese el Tipo de Placa y el Número de Lote.

(Ud. Tendrá acceso al Inserto Técnico, Documento de Interpretación, Certificado de QC, Disposición del Panel, Documento del Rango del QC, Datos de Desempeño, y Hoja de Escaneo de Código de Barras.)



TechInfo Search Tool

Search for all documentation on TREK's Sensititre® product line.


the New Energy In Automated Microbial Detection.


TREK's TechInfo Search Tool
Enter the plate type, i.e. GN3F, ECC5F and a plate lot number, i.e. B1234 and click "Search."
Results will consist of Technical Inserts, QC Range Document, Interpretation Document, Performance Data, QC Certificate and Barcode Sheet(s) specific to the entered criteria.

Plate Type: Plate Lot Number:

Search results for:
Plate Type: GN3F | Lot Number: B8153A

Technical Insert	Interpretation Document
001-nfast-combined-V1.1_CID6729.pdf	001-NFAST-INTERP_TABLE_V1.0_CID6721.pdf
QC Certificate	Panel Layout
GN3F_B8153A_QC_CERTIFICATE.pdf	GN3F_PLATE_LAYOUT.pdf
QC Range Document	Performance Data
001-NFAST-QC_TABLE_V1.2_CID6767.pdf	001-NFAST_performance-V1.0_CID6721.pdf
Barcode Sheet	
B8153A_BARCODE.pdf	


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Configuración del Control de Calidad

Seleccionar la opción del Menú Herramientas, luego Seleccionar Configuración del Control de Calidad para configurar el Módulo QC. Se mostrará la siguiente ventana:

Quality Control Setup

Plate Type Plate Lot Number Plate Expiration Date

If you enter the start and end barcodes now, the system will remember the organism(s) you select for performing future QC on this plate lot:

Start Barcode for Plate Lot End Barcode for Plate Lot

Organism List Organisms for QC Plate

Act pleuropneumoniae ATCC27090
Bact fragilis ATCC 25285
Bact thelamostron ATCC29241
Enteroc faecalis ATCC 11420
Enteroc faecalis ATCC 29212
Enteroc faecalis ATCC 51293
Escherichia coli ATCC 25822
Escherichia coli ATCC 35218
Escherichia coli ATCC 4157
Eubaci ferus ATCC 43050
Haemo influenzae ATCC 10211
Haemo influenzae ATCC 43247
Haemo influenzae ATCC 43766

Close



Para cada lote de placas producida, se genera una Hoja de Escaneo de Código de Barras con la siguiente información:

Nombre del Formato:

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Código de Barras Inicial: (Primer número secuencial asignado al lote)

Código de Barras Final: (Último número secuencial asignado al lote)

La información se mostrará en formatos legible y de Código de Barras.



Entre esta información en el lugar apropiado en el formulario.



Los organismos de QC a ensayar en esa placa deberían asignarse. Seleccionar los organismos de QC a partir de la lista y Presionar el botón **ADD >**.




Revisar todas las entradas y Presionar OK para guardar.

LIDIA NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Realizar Placa de QC

Para realizar la placa de QC, Presionar el botón Aislamientos QC en Proceso, 



Colocar el cursor en el campo Placa/Código de Barras.


Escanear el Código de Barras de la placa que será leída.
(Se mostrará una representación gráfica de la placa)

Aparecerán los organismos que han sido pre-configurados para la placa.



Asignar un organismo a la sección resaltada por una de estas opciones:


1. Arrastrar el organismo y soltarlo en la sección apropiada.
2. Hacer doble clic en el organismo para ingresar los datos en la sección actual.
3. Hacer clic derecho y seleccionar la opción del menú 'Enviar a la Sección Actual'.
4. Escanear el Código de Barras del organismo. (Antes del escaneo, hacer clic en la sección de la placa que desea ingresar los datos)

Un círculo azul  indica que la sección ha sido ingresada.



Una vez que todas las secciones han sido ingresadas, la placa está lista para ser leída de la misma manera que una placa de rutina.



Si algunos resultados de QC están fuera de rango, el botón Revisión de QC y Finalizar, , se volverá rojo indicando que los resultados de QC necesitan revisarse.



Presionar el botón Revisión de QC y Finalizar, 

El resultado de Sensibilidad que esté fuera de rango se mostrará will be displayed
En la parte superior de la lista de Drogas y resaltado en **ROJO**.
La interpretación será **En Rango**, **Fuera de Rango Alto** o **Fuera de Rango Bajo**.




El usuario luego tiene la opción de:

1. (✓) Aceptar el resultado como es.
2. Modificar el resultado y luego (✓) Aceptar.
3. (✗) Borrar el resultado y volver a ensayar.

Los Comentarios pueden ingresarse seleccionando el ícono Agregar Comentarios 


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.


Procedimiento de Recuperación de Error en ARIS

Desconectar el ARIS de la parte de atrás del instrumento y abrir el panel frontal entero del ARIS.





- 1 Verificar que no haya placas en el soporte de placas y/o agarraderas.
- 2 Cerrar y abrir las agarraderas para asegurarse que están totalmente retraídas.
- 3 Cerrar el panel frontal del ARIS y encender el ARIS.
- 4 Esperar 1 minuto para que el ARIS se reinicie completamente.

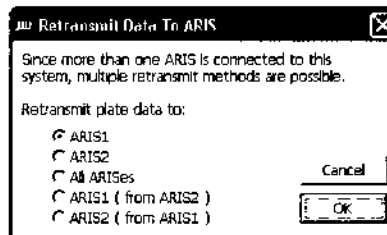


Una vez que la hora del ARIS dice **9:01**, entrar a la configuración del ARIS presionando las teclas programables 1 y 2 más la tecla de estado, , al mismo tiempo.

Ajustar la FECHA, HORA, XCAL y TEMPERATURA (35°).
(Nota: Hora en 24h)



Seleccionar el icono Incubar en ARIS, , y luego seleccionar el icono retransmitir, . Si están conectadas múltiples unidades de ARIS, el software mostrará a que ARIS necesitan ser retransmitidos los datos.



(Puede re-transmitir información originalmente enviada de ARIS1 a otra unidad de ARIS.

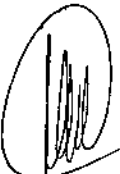
Esto permite al usuario mover los paneles de un ARIS a otro sin tener que Volver a entrar información del panel.)



Abrir y cerrar la puerta frontal del ARIS para iniciar el escaneo de las placas.



Una vez que el escaneo se completa, el Sistema es totalmente restablecido. Ud. Puede ahora realizar una lectura instantánea en los contenidos del ARIS si el tiempo de lectura ha pasado.

Lic. 
NORA DANUNIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.



Manual del usuario

Versión 1.0

Exención de responsabilidad

Ni TREK Diagnostic Systems ni sus afiliados tendrán responsabilidad alguna frente al comprador de este producto o terceros en relación con daños, costes o gastos incurridos por el comprador o los terceros como resultado de: accidente, uso indebido o abuso de este producto, o modificaciones, reparaciones o alteraciones no autorizadas efectuadas en el producto (excluidos los EE.UU.) así como no seguir estrictamente las instrucciones de funcionamiento y mantenimiento de TREK Diagnostic Systems


Restricciones de este manual

Ninguna parte de este manual se puede reproducir, almacenar en un sistema de recuperación ni transmitir de ninguna forma o mediante ningún método, ya sea electrónico, mecánico, por fotocopia, por grabación u otros sin el previo consentimiento por escrito de TREK Diagnostic Systems.


ADVERTENCIA

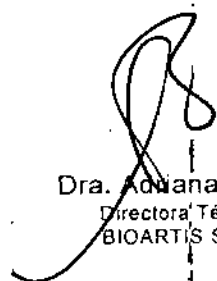
Las reparaciones y el mantenimiento del instrumento deben efectuarlos únicamente ingenieros o técnicos capacitados de Sensititre®.

Si el sistema ARIS® se utiliza en una manera no especificada por el fabricante, la protección de seguridad proporcionada por el equipo puede verse afectada.

 Algunas partes del sistema ARIS® funcionan a un voltaje peligroso. Por este motivo, las reparaciones y el mantenimiento del instrumento deben efectuarlos únicamente ingenieros o técnicos capacitados de Sensititre®.




Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
MESA DE APDO. MED.


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Símbolos de Seguridad

Los siguientes símbolos de seguridad se usan en toda la documentación del producto

Significado/Descripción	Símbolo
PROTECCIÓN A TIERRA Para identificar una terminal cuya función es la conexión a un conductor externo para protección contra shock eléctrico en caso de falla, o la terminal de un electrodo a tierra protectorio.	
VOLTAJE PELIGROSO Indica peligros derivados de voltajes peligrosos	
ADVERTENCIA Se deben seguir instrucciones de seguridad apropiadas o precaución por un peligro potencial existente	
PESADO Este producto pesa más de 18kg y se debería hacer referencia a las instrucciones de seguridad para levantar y mover.	
PRODUCTO LASER CLASE 2 Este producto contiene un dispositivo laser clase 2.	
RIESGO BIOLÓGICO	

Índice

Introducción..... 3

Instalación..... 4

Desembalaje..... 4

Requisitos del banco de trabajo..... 4

Cómo mover el ARIS®..... 4

Encendido inicial del ARIS®..... 6

Configuración de software necesaria para la utilización del ARIS®..... 6

Funcionamiento..... 7

Introducción..... 7

Distribución del teclado y teclas de función 7

<Cargar> las placas..... 7

<Descargar> las placas..... 8

Información de <ESTADO>..... 9

<LEER INSTANTÁNEAMENTE> las placas..... 9

Módulo de utilidades..... 10

Introducción..... 10

Ajuste del reloj..... 10

Ajuste de la temperatura..... 10

Temperatura (visualizar la temperatura actual)..... 11

Ajuste de calibración (XCAL)..... 11

Resolución de problemas 11

Pérdida de potencia por interrupción del suministro eléctrico 11

No se puede leer un código de barras de placa..... 11

No hay transmisión de datos de placa al ARIS®..... 12

Temperatura fuera de rango..... 12

El sujetador no puede colocar una placa en el soporte de placas del AutoReader® o devolverla al arrusel..... 12

Recuperación de un error fatal 12

El carrusel no puede girar..... 12

Fallo de comunicaciones: No hay resultados notificados..... 13

Mensajes y advertencias en pantalla..... 13

Descripción general..... 13

Descripción de advertencias 13

Descripción de errores fatales..... 14

Descripción de errores del sistema..... 14

Limpeza y mantenimiento..... 15

Estantes contaminados..... 15

Mantenimiento..... 15

Limpeza..... 15

Intervalo de mantenimiento..... 15

Especificaciones técnicas..... 16

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SECRETARÍA GENERAL

Dra. Mariana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Introducción

Descripción del equipo



El ARIS® Sensititre (Automated Reading and Incubation System) es un modulo totalmente automático de manipulación, incubación y lectura de placas que se monta en la parte superior del AutoReader Sensititre®. El ARIS® dispone de un carrusel con una capacidad para 4 x 16 placas con un brazo robótico que puede transportar las placas entre el carrusel y el soporte de placas del AutoReader. En el brazo robótico del ARIS®, hay incorporado un lector de códigos de barras para escanear el inventario.

El ARIS® está conectado a un ordenador que ejecuta el software Sensititre® a través de un puerto serie.

La temperatura de incubación se controla mediante dos sistemas de calefacción, con un ventilador que hace circular el aire en el interior del ARIS®. En caso de una elevada temperatura ambiente externa, la cámara interna puede enfriarse rápidamente expulsando el aire con el ventilador incorporado de velocidad variable. La temperatura de los pocillos de la placa se controla a 1 °C de la temperatura ajustada mediante el calentamiento del carrusel de placas. El calor por radiación garantiza que las placas se calientan uniformemente y el calentamiento del propio carrusel garantiza que las placas no se enfríen cuando se abre la puerta. El carrusel de placas gira cada 5 minutos para asegurar que cualquier alteración temporal en la distribución de calor en la cámara al abrir la puerta tenga un efecto mínimo en la temperatura. La temperatura de la cámara se mantiene intencionadamente por debajo de la temperatura del carrusel.

La información que necesita el ARIS® se codifica en una única etiqueta de código de barras situada en la placa. Esta información incluye el tipo de placa, el período de incubación predeterminado y las instrucciones sobre cómo el AutoReader® debe leer la placa. De esta forma, se garantiza que los datos no resulten dañados entre las placas. Los códigos de barras de las placas son leídos por el sistema de introducción de datos, en el cual también se introducen detalles de la muestra y el aislado. Estos datos se descargan luego en el ARIS®. Después de que se hayan cargado las placas en el ARIS®, el lector de códigos de barras del brazo robótico escanea las placas y registra sus respectivas posiciones.

Las placas se escanean cada vez que se cierra la puerta, lo cual mantiene actualizados los listados de inventario en el ARIS®. Transcurrido el tiempo de incubación correspondiente, el brazo robótico levanta la placa y la transporta hasta el soporte de placas del AutoReader®. A continuación, se lee la placa y se vuelve a colocar en su estante correspondiente del carrusel. Cuando se descargue el ARIS®, se encenderá un diodo luminescente (LED) en la posición de cada placa procesada.

Los datos de la placa leída se transferirán automáticamente al ordenador host, donde se procesaran los datos y se generarán informes.

El ARIS® ha sido diseñado para funcionar con un mantenimiento mínimo.

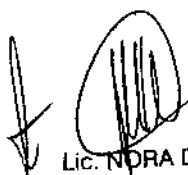
Sin embargo, los siguientes factores deben tenerse en cuenta en todo momento para garantizar un funcionamiento sin errores:

Extienda la carga de las placas en el ARIS® para mantener su lectura en su ventana de lectura. Las placas leídas tras una incubación que ha durado toda la noche tienen una ventana de lectura de 6 horas. Las placas leídas después de 5 horas de incubación tienen una ventana de lectura de aproximadamente 15 minutos.

Asegúrese de que el ordenador host está conectado al ARIS® en todo momento.



Este producto contiene un dispositivo laser clase 2.

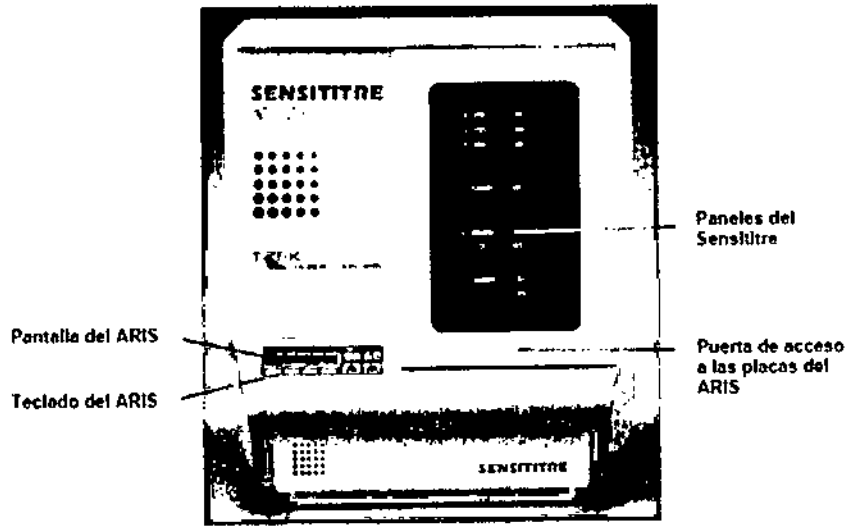
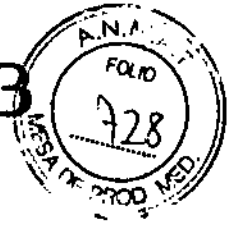

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
BIOARTIS S.R.L.


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Figura 1

Parte delantera del ARIS®

1313



Instalación

Desembalaje

1. Desembale el instrumento y su caja de accesorios.
2. Retire el brazo de transporte de la parte inferior trasera del ARIS® quitando las dos tuercas M4 (5,5 mm) (véase la Figura 2 en la página siguiente).
3. Quite el perno de transporte del sujetador de la parte inferior de la unidad de sujetador (véase la Figura 3 en la página siguiente).

A continuación, instale el ARIS® en un AutoReader Sensititre® modificado. Esta instalación y modificación sólo debe realizarlas un ingeniero o técnico de mantenimiento capacitado de Sensititre®.

La instalación del AutoReader® con el ARIS® implica la comprobación de la alineación del AutoReader® con el ARIS® y el ajuste del ARIS®.

Requisitos de la mesada

1. Es necesario disponer de una superficie horizontal plana con un espacio en altura de 650 mm x 730 mm (26 pulg. x 29 pulg.).
2. Dicha superficie debe poder soportar al menos 60 kg (132 libras).

Cómo mover el ARIS®



No es aconsejable desplazar el ARIS® una vez que haya sido instalado por un ingeniero de mantenimiento. En caso de que tuviera que moverlo, siga el procedimiento indicado. No Intente mover el ARIS® con el AutoReader® conectado. Apague ambas unidades y desconecte los cables que las unen. Retire las barras de fijación que sujetan el ARIS® al AutoReader®. Asegúrese de que el mecanismo de la unidad de elevación X-Y del ARIS® está situado en la parte superior de la unidad. Si va a mover el ARIS® un trayecto largo, conecte el perno de transporte a la unidad de elevación X-Y. El ARIS® es pesado, por lo que se necesitan como mínimo dos personas (preferiblemente tres) para moverlo. Para quitar el ARIS® del AutoReader, sujete el ARIS® por cada lateral de la base (no por la parte delantera ni trasera) y levántelo. Con cuidado, coloque el ARIS® en posición vertical en el suelo o sobre un banco resistente. Para volver a conectarlo, repita el procedimiento anterior a la inversa. No haga fuerza para volver a colocar las unidades

LIC. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.

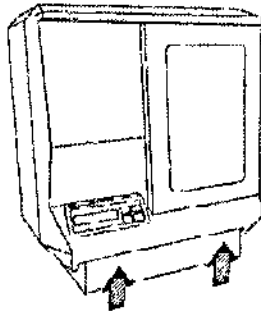
Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Precaución: cuando se haya vuelto a conectar, se recomienda que un ingeniero de mantenimiento de Sensititre® compruebe la alineación del ARIS® con el soporte de placas del AutoReader®. En caso contrario, podría provocarse un error fatal del ARIS® o éste no podría realizar los movimientos de las placas correctamente.

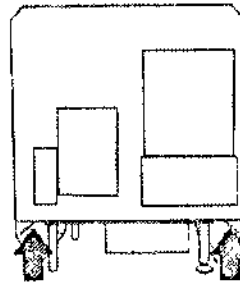


¡ADVERTENCIA!

Colocar el ARIS® de modo que el conector del cable de alimentación o el interruptor de corriente sean fácilmente accesibles para desconectar rápidamente el instrumento en caso de emergencia.



Puntos de elevación delanteros



Puntos de elevación traseros



Este producto pesa más de 18kg y se debería hacer referencia a las instrucciones de seguridad para levantar y mover.

Figura 2

Panel posterior del ARIS®

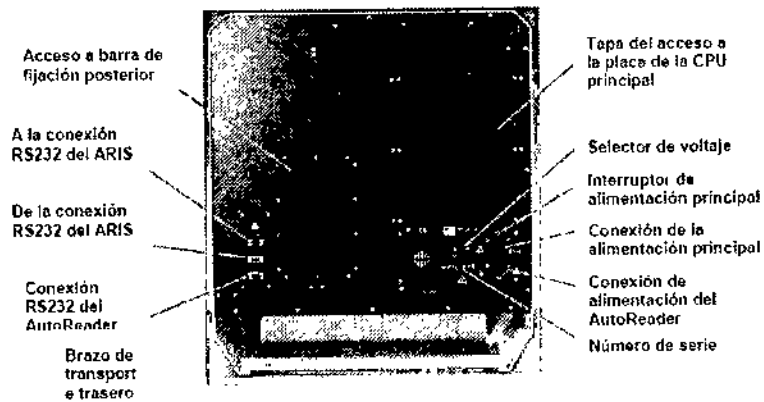
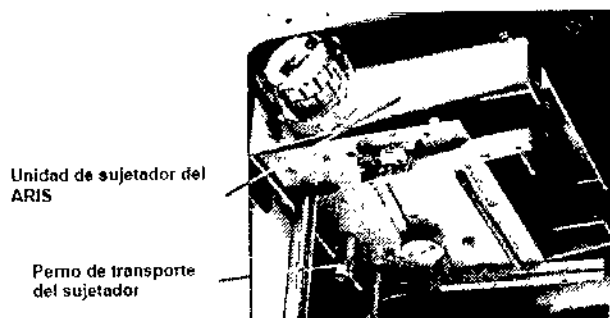


Figura 3

Unidad de sujetador y perno



[Handwritten signature]

NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.

[Handwritten signature]

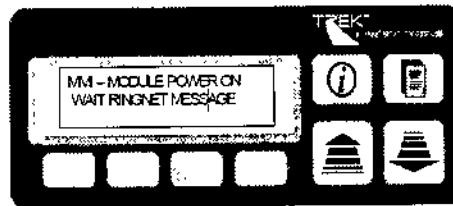
dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Encendido inicial del ARIS®

1. Compruebe que el selector de voltaje, situado en la parte posterior del instrumento encima del suministro eléctrico, esté en ajústela posición correspondiente.
2. Conecte el cable principal en el conector situado en la parte posterior del instrumento. El enchufe principal sólo debe insertarse en una toma de corriente que tenga un contacto a tierra con protección. No utilice un cable de extensión sin línea a tierra.
3. Asegúrese de que el instrumento está conectado a un terminal a tierra con protección.
4. El interruptor de alimentación del ARIS® está situado en la parte posterior del instrumento y está marcado con un '1' (CONECTADO) y '0' (DESCONECTADO).

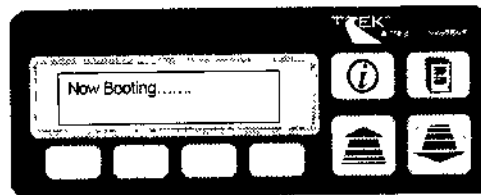
Nota: el ARIS® también controla la alimentación del Optiread®, por lo que el AutoReader® debe estar conectado antes de conectar el ARIS®.

Cuando el ARIS® esté conectado, realizará una breve autocomprobación y luego activará su sistema de calefacción. En la pantalla aparecerá el siguiente mensaje hasta que la Unidad Central de Procesamiento (CPU) haya establecido comunicación con la red interna:

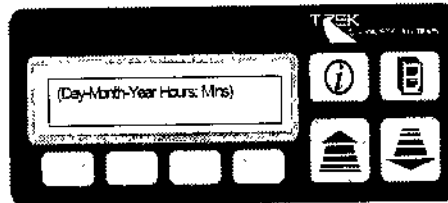


El mensaje **ringnet** indica que se ha establecido comunicación interna entre los procesadores del interior del ARIS®.

El mensaje de la pantalla cambiará a:



Y luego mostrará la fecha y la hora predeterminadas (**Estado normal de funcionamiento**):



El Aris® tarda unos 90 minutos en calentarse. La temperatura del estante aumentará más rápido que el aire de alrededor y alcanzará la temperatura fijada antes de 30 minutos.

Cuando la temperatura esté a 5 °C de la temperatura fijada, el ARIS® estará listo para la carga. La temperatura interna puede visualizarse a través del módulo de utilidades (véase el 'Módulo de utilidades').

El ARIS® se ajustará de forma predeterminada al **Estado normal de funcionamiento** cuando no tenga lugar ninguna actividad. En este estado, el carrusel girará automáticamente 90 grados cada 5 minutos para garantizar una distribución uniforme del calor en toda la carga de placas.

Configuración de software necesaria para la utilización del ARIS®

Procedimiento

Nota: esta configuración de software sólo es necesaria durante la configuración inicial del sistema ARIS®. Se pueden conectar hasta 4 ARIS® en un solo ordenador al mismo tiempo.

Siga las instrucciones incluidas en el paquete del software Sensititre® para la instalación correcta del Aris o de varias unidades Aris.

En caso de que surgiera algún problema durante este proceso, póngase en contacto con el Servicio al cliente de TREK o con su distribuidor Sensititre®.

Funcionamiento

1313



TREK Diagnostic Systems suministra placas de microtitulación Sensititre®.

Introducción

La totalidad de las instrucciones de funcionamiento del ARIS® se realizan a través del teclado. Toda la información de paciente, muestra y aislado se introduce en el sistema de introducción de datos que ejecuta el software Sensititre®. Consulte el Manual del usuario del software SENSITITRE®

Distribución del teclado y teclas de función

Existen ocho teclas, cuatro de las cuales tienen una función fija:



Lectura instantánea



Cargar placas



Descargar placas



Estado del instrumento

Existen teclas para cargar y descargar placas y para ofrecer información sobre el ESTADO del instrumento. La tecla LECTURA INSTANTÁNEA permite realizar la lectura inmediata de las placas.

Las otras cuatro teclas son teclas variables cuya función es controlada por el software. La función de estas teclas vendrá indicada por la pantalla situada inmediatamente sobre ellas. A continuación se muestra la distribución del teclado ARIS®.

Nota: desde el teclado sólo se puede ejecutar una función a la vez. Las teclas programables sólo están activas cuando su función se muestra en la pantalla situada sobre ellas.



TECLAS VARIABLES

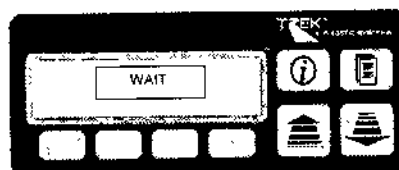


Cargar placas

Los datos pueden introducirse antes o después de cargar las placas en el ARIS®. No es necesario volver a introducir los datos de placas cuando se realiza una lectura instantánea, a menos que ya se haya procesado la placa y se haya retirado del ARIS®. No intente cargar o descargar placas mientras el ARIS® esté escaneando o leyendo las placas. Si no se carga una placa en el ARIS®, éste mantendrá los datos de paciente enviados desde el sistema de introducción de datos durante 30 horas.

Debe quitarse el papel de refuerzo de las juntas de la placa. Asegúrese de que ninguna junta sobresale por el borde de la placa, ya que podría ocasionar problemas de manejo de la placa.

Pulse la tecla **CARGAR**. En la pantalla del ARIS® aparecerá lo siguiente:

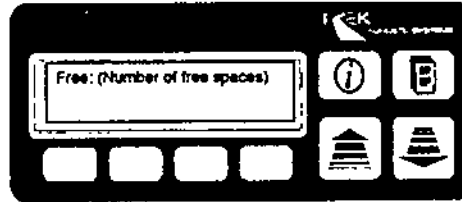


LIC. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

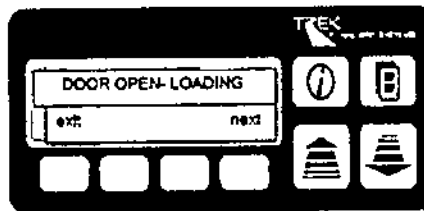
A continuación, el carrusel girará para mostrar la columna que contiene el número más alto de estantes libres. Espere a que termine de girar el carrusel antes de abrir la puerta.

La pantalla del ARIS® indicará lo siguiente:



Quando se abra la puerta, un LED de color rojo indicará que hay estantes libres. No se encenderá un LED rojo junto a los estantes con placas procesadas o incubadas.

Quando se abra la puerta, se mostrará la siguiente pantalla:



Nota: si la puerta no se abre antes de 30 segundos, el ARIS® regresará a su estado normal de funcionamiento.

Cargue las placas en los espacios disponibles. Si no hay espacios suficientes en la columna, pulse la tecla <Next>, que ordenará girar al carrusel y presentará la columna siguiente con espacios disponibles. Si es necesario, pulse de nuevo <Next> hasta que se hayan cargado las placas en el ARIS®. No intente girar el carrusel a mano, ya que podría dañarse el mecanismo. El número de espacios disponibles puede comprobarse antes de cargar las placas revisando la pantalla <STATUS>.

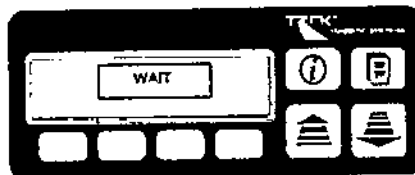
Nota: las placas deben cargarse en los estantes con el código de barras orientado hacia el operario. Asegúrese de que las placas están correctamente asentadas y se mantienen en su posición por los pasadores traseros. En caso contrario, es posible que el carrusel no pueda girar.

Cierre la puerta. (Sonará una alarma si la puerta se deja abierta. También aparecerá un mensaje en la pantalla para advertirle de que cierre la puerta. Pulse "OK" para confirmar). Siempre que se cierre la puerta, el ARIS® volverá a escanear su inventario de placas.



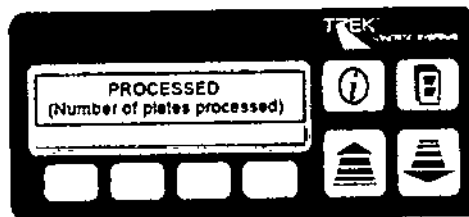
Descarga de placas

La descarga de placas se ejecuta de forma similar a la carga. Pulse la tecla DESCARGAR. Aparecerá la siguiente pantalla:



Se mostrará la columna con las placas más procesadas. Espere a que el carrusel deje de girar antes de abrir la puerta.

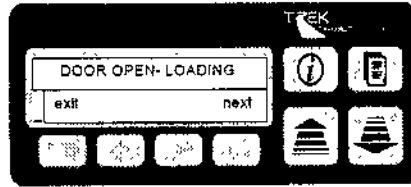
Entonces, aparecerá la siguiente pantalla:



Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Cuando se abra la puerta, se encenderá un LED rojo para las placas procesadas y aparecerá la siguiente pantalla:



Al pulsar la tecla <NEXT>, se mostrará la siguiente columna con las placas más procesadas. No intente girar el carrusel a mano, ya que se podría dañar el mecanismo.

Si no abre la puerta antes de 30 segundos, el ARIS@ regresará al estado normal de funcionamiento.

Nota: también es posible cargar las placas en el ARIS@ mientras se descargan las placas procesadas.

El estado del indicador LED no se actualizará hasta que se haya cerrado la puerta del ARIS@, se hayan escaneado las placas y se haya actualizado el inventario del ARIS@.

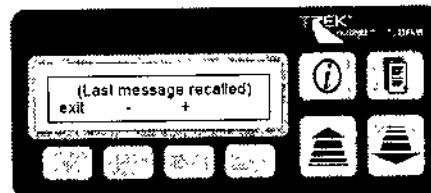


Información de ESTADO

El módulo de estado muestra información sobre los siguientes estados del ARIS@:

1. Ajuste de TEMPERATURA
2. Número de posiciones LIBRES
3. Número de placas PROCESADAS
4. Hora de SIGUIENTE LECTURA
5. Número de VERSIÓN del software
6. Valor XCAL

Para seleccionar una opción, pulse la tecla **ESTADO**. Aparecerá la siguiente pantalla:



Nota: el primer mensaje visualizado será el último mensaje revisado cuando se accedió por última vez a la pantalla de Estado.

Al pulsar la tecla situada bajo <+> se avanzará para ver más estados.

Al pulsar la tecla situada bajo <-> se retrocederá para ver los estados anteriores.

Si se pulsa la tecla variable situada bajo <Exit>, el ARIS@ regresará al estado normal de funcionamiento o, si no se necesitan más estados, el ARIS@ regresará al estado normal de funcionamiento transcurridos 30 segundos.



LECTURA INSTANTÁNEA de las placas

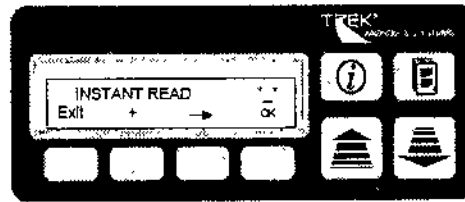
Esta función permite leer instantáneamente una placa determinada o un grupo de placas. Esta función puede utilizarse por varias razones, por ejemplo:

1. Para leer una placa incubada fuera de línea
2. Para volver a leer o volver a incubar una placa
3. Para recuperar el equipo de un error fatal

Nota: si una placa se vuelve a leer, se sobre-escribirán los resultados originales.

Si la placa ya se ha procesado y se ha retirado del ARIS@, escanéela con el sistema de introducción de datos. Introduzca los datos de muestra, tipo de prueba y aislado y cárguelos en el ARIS@. No es necesario volver a introducir los datos si la placa no se ha retirado del ARIS@. El ARIS@ almacenará indefinidamente los datos de placa hasta que ésta se haya retirado.

Después de que el ARIS® haya escaneado su inventario de placas, pulse la tecla INSTANT READ (LECTURA INSTANTÁNEA). En el ARIS® aparecerá la siguiente pantalla:



Con la tecla < → > se alterna entre la columna del carrusel y el número de estante. El primer * corresponde a la columna del carrusel y el segundo * corresponde al número de estante. Pulse la tecla variable situada bajo <+> para desplazarse por las columnas del carrusel A a D o por los números de estante 1 a 16, según parpadee la pantalla del carrusel o del número de estante.

Si se selecciona un asterisco, se seleccionarán todas las variables en un campo específico, lo que permitirá leer, por ejemplo, todas las placas cargadas en el ARIS® (*-*), todas las placas cargadas en la columna D (D-*), todas las placas cargadas en la fila (*-9) o una sola placa (A-1).

El ARIS® iniciará la lectura de placas cuando se pulse la tecla situada bajo <OK>. Cuando se hayan leído todas las placas seleccionadas, el ARIS® regresará al estado normal de funcionamiento.

Nota: la lectura instantánea puede cancelarse pulsando la tecla situada bajo <EXIT> justo después de pulsar la tecla <OK> y antes de la lectura de la primera placa. No se podrá cancelar después de este momento. Se puede realizar una segunda lectura instantánea en la misma placa, a condición de que la primera placa se retire del ARIS® y se vuelvan a introducir los datos del sistema de introducción de datos. Debe dejarse que el ARIS® vuelva a escanear su inventario de placas sin que la placa presente antes de continuar.

Módulo de utilidades

Introducción

Este módulo permite al operario modificar determinados estados del ARIS®.

Para acceder al módulo, pulse simultáneamente las teclas variables 1 y 2 y la tecla <ESTADO> estando el instrumento en el estado normal de funcionamiento.

Se podrán modificar/visualizar las siguientes funciones:

1. RELOJ
2. AJUSTES DE TEMPERATURA
3. TEMPERATURA (actual) (sólo visualización)
4. CALIBRACIÓN (valor de calibración)

Se puede acceder a cada opción avanzando con la tecla variable <+> o retrocediendo con la tecla variable <->. Si se pulsa la tecla <Edit>, se accederá a la opción visualizada.

Nota: si no se efectúa ninguna operación, el ARIS® regresará automáticamente al estado normal de funcionamiento después de 30 segundos. Esta función es común para todos los campos de este módulo.

Ajuste del reloj

Pulse la tecla variable <Edit> para acceder al campo de fecha u hora. Aparecerán la hora y la fecha actuales.

Utilice la tecla de flecha para desplazarse entre los campos. Cuando se encuentre en un campo determinado, podrá modificarlo con las teclas <+> o <->.

Se recomienda ajustar el mes antes que el día ya que, de lo contrario, puede tener problemas para ajustar la fecha.

Pulse la tecla <Exit> 3 veces para devolver el ARIS® al estado normal de funcionamiento.

ADVERTENCIA

Habrá que reajustar el reloj junto con el valor XCAL en caso de que haya un fallo de alimentación o un error fatal.

Ajuste de la temperatura

Pulse <EDIT> para acceder a este campo.

Use las teclas <+> o <-> para modificar el ajuste a la temperatura deseada. Las temperaturas disponibles son 10 °C, 30 °C, 35 °C, o 37 °C. Si selecciona 10 °C se desactivará la regulación de temperatura. Se recomienda utilizar 35 °C para un uso normal. Es el ajuste predeterminado de fábrica.

ADVERTENCIA

El rendimiento de las placas Sensititre® ha sido optimizado para una temperatura de incubación de entre 34 °C y 36 °C.

Pulse dos veces <Exit> para actualizar y devolver el ARIS® al estado normal de funcionamiento.

Temperatura (visualizar la temperatura actual)

El control de la temperatura del ARIS® es muy riguroso y, en condiciones normales de funcionamiento, se mantendrá dentro del intervalo previsto.

Pulse <Edit> para acceder a este campo. En la pantalla aparecerán las temperaturas "SUPERIOR" y "PRINCIPAL" del ARIS®.

Durante el funcionamiento normal, las temperaturas superior y principal pueden estar en un intervalo de entre +2°C y -7 °C de la temperatura fijada. En este intervalo, la temperatura del estante no variará más de +/- 1 °C de la temperatura fijada.

ADVERTENCIA

La temperatura del interior del compartimento se controla a una temperatura más baja que la de los estantes del carrusel de forma intencionada. No modifique el ajuste de temperatura para compensar esta diferencia.

Ajuste de calibración (XCAL)

El recuento XCAL controla la sensibilidad del Optiread® cuando se leen las placas de Autoidentificación. Antes de leerse cada placa, el Optiread® realiza una autocalibración a este recuento leyendo el bloque fluorescente incorporado en su soporte de placas. El valor actual de XCAL puede verse de forma destacada en la cubierta del Optiread®. Este valor de XCAL deberá actualizarlo el ingeniero de mantenimiento capacitado de Sensititre® durante el mantenimiento anual del Optiread®.

Pulse la tecla <EDIT> para acceder a este campo.

Pulse la tecla <EDIT> de nuevo para seleccionar XCAL.

Aparecerá un número de 4 dígitos.

Utilice la tecla < ← → > para cambiar entre los campos de dígitos.

Nota: En el segundo, tercero y cuarto campos pueden introducirse números del 0 al 9, pero en el primero únicamente pueden utilizarse 0, 1 ó 2.

Pulse la tecla <EXIT> una vez para actualizar el valor almacenado y dos veces más para devolver el ARIS® al estado normal de funcionamiento.

Resolución de problemas

Pérdida de potencia por interrupción del suministro eléctrico

Si hay un fallo de alimentación en el ARIS®, se perderán todos los datos enviados al mismo. Sin embargo, el sistema puede recuperarse al estado de funcionamiento anterior al fallo siguiendo el procedimiento indicado en la sección "Recuperación de un error fatal".

Si el ARIS® no ha recibido suministro eléctrico durante más de 2 horas, se recomienda transferir las placas a una incubadora hasta que se pueda restablecer la alimentación y la temperatura. Después, las placas podrán volverse a transferir al ARIS® para su lectura. Si se transfieren después de 3 horas, el ARIS® calculará un nuevo tiempo de lectura basándose en el momento en el que se transmitieron originalmente los datos.

Si no se puede restaurar la alimentación, las placas de sensibilidad se pueden leerse manualmente leyendo los botones de crecimiento bacteriano después de 18-24 horas de incubación.

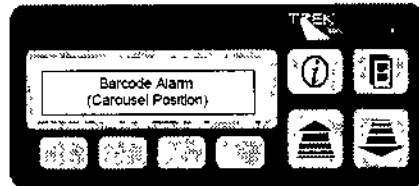
Nota: si existe la posibilidad de que se den interrupciones frecuentes en el suministro eléctrico, se aconseja instalar un sistema de alimentación ininterrumpida. Para obtener más información, póngase en contacto con TREK Diagnostic Systems o con su distribuidor Sensititre®.

No se puede leer un código de barras de placa

En el caso improbable de que el ARIS® no pueda leer un código de barras cuando escanea el inventario de placas, mostrará el siguiente mensaje de error:


NOIRA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

1313



Anote la posición y pulse la tecla <OK> y luego las teclas **CARGAR** o **DESCARGAR**. Las placas se retirarán y se leerán manualmente o se aplicará un código de barras de reserva, y los datos de paciente se volverán a introducir en el sistema de introducción de datos. A continuación, se podrá insertar la placa en el ARIS@ con normalidad.

No hay transmisión de datos de placa al ARIS@

Esto sólo puede ocurrir si se carga una placa en el ARIS@ sin introducir ningún dato a través del sistema de introducción de datos. El ARIS@ mostrará un mensaje que le advertirá de que no hay datos de placa e indicará la posición del carrusel.

El ARIS@ leerá automáticamente la placa después de un tiempo predeterminado de 18 horas si no hay información de paciente almacenada. La información de placa se puede introducir a través del sistema de introducción de datos y la placa se podrá volver a leer mediante lectura instantánea. No obstante, compruebe que la placa siga dentro de su ventana de tiempo de lectura.

Temperatura fuera de rango

Esto sólo ocurrirá si la temperatura se desvía fuera de la temperatura fijada en 2°C positivos o -7°C grados negativos. Si esto sucede frecuentemente, póngase en contacto con un ingeniero de mantenimiento capacitado de Sensititre@.

El sujetador no puede colocar una placa en el soporte de placas del Optiread@ o devolverla al carrusel

Compruebe primero que la junta adhesiva esté pegada en toda la placa y que no sobresalga ningún borde. Lea la placa con la función de lectura instantánea (si está aún en la ventana de lectura). Si esto no soluciona el problema, es posible que el ARIS@ tenga una desalineación mecánica. Para obtener ayuda, póngase en contacto con un ingeniero de mantenimiento capacitado de Sensititre@.

Recuperación de un error fatal

En caso de producirse un error fatal (**Mensajes visualizados y Alarmas de advertencia**), se pueden adoptar las medidas siguientes para evitar un desperdicio de placas y problemas en el laboratorio. La mayoría de las situaciones de errores fatales pueden solucionarse simplemente apagando y volviendo a encender la unidad.

Anote el número que se indica con el mensaje de error, ya que puede facilitar el diagnóstico del fallo. Apague el ARIS@ del suministro eléctrico con el interruptor situado en el panel posterior sobre los conectores del cable de alimentación. Abra la puerta de usuario para dejar el cierre de la puerta delantera al descubierto. Gírelo 90° en sentido contrario al de las agujas del reloj y tire de la puerta de servicio para abrirla. Compruebe que no haya una placa en el sujetador o en el soporte de placas del Optiread@. El mecanismo del sujetador se puede subir sosteniendo la parte inferior de la unidad con la mano. Asegúrese de que las mordazas del sujetador están abiertas, separándolas a mano. Si se retira una placa de las mordazas del sujetador, es importante asegurarse de que las mordazas están totalmente abiertas. Si no es así, el ARIS@ no se reiniciará correctamente. Déjelo desconectado durante 1 minuto y, luego, enciéndalo. El ARIS@ intentará reiniciarse. Reajuste el reloj a la fecha y hora actuales y el valor correcto XCAL según se describe en el módulo de utilidades del ARIS@.

La información de muestra/aislado del sistema de introducción de datos debe reenviarse al ARIS@ y luego se debe abrir y cerrar la puerta para iniciar el escaneado de las placas del ARIS@. Compruebe que la temperatura del ARIS@ no se ha visto afectada por el error fatal.

Si este procedimiento no soluciona el problema, póngase en contacto con un ingeniero de mantenimiento capacitado de Sensititre@ para obtener más información.



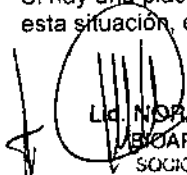
ADVERTENCIA

Las placas no deben leerse fuera de su "ventana de lectura". Los resultados indicados pueden verse afectados negativamente.

El carrusel no puede girar

Abra la puerta y compruebe que no hay ninguna placa enganchada. Gire con cuidado el carrusel con la mano para ver si encuentra resistencia. Pulse la tecla <OK> para confirmar y cancelar el mensaje de error. Cierre la puerta para que el ARIS@ pueda volver a escanear el inventario de placas.

Si hay una placa que impide el movimiento, pero no se ve, es posible que esté bloqueando la parte trasera del carrusel. En esta situación, es necesario quitar el armazón exterior para dejar al descubierto todas las torres del carrusel.


Lidia DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.



Desconecte el suministro eléctrico. Abra el panel delantero para dejar al descubierto los 9 tornillos no embutidos situados alrededor del borde exterior del amazón delantero. Extraiga los tornillos. Retire también los 9 tornillos situados en la parte trasera del ARIS®. Desconecte los dos conectores de cable de la parte inferior de la pantalla en el panel de la puerta delantera. De este modo quedará descubierta la parte posterior de la torre del carusel, desde la que se podrá retirar la placa bloqueada. Vuelva a colocar el amazón exterior, los tornillos y los cables y encienda el ARIS®.

Fallo de comunicaciones: No hay resultados notificados

Si falla la comunicación con el ordenador *host*, el ARIS® almacenará todos los registros que no pueda transmitir. Se pueden almacenar hasta 64 registros.

ADVERTENCIA

Si se alcanza este volumen de registros, el ARIS® se detendrá, emitirá la advertencia "Host Buffer Full" y no procesará más placas hasta que se haya solucionado el problema.

Compruebe la pantalla de estado del ARIS® para confirmar que las placas han sido procesadas. Salga del sistema del ordenador *host* y apáguelo. Enciéndalo de nuevo y regístrese en la cuenta. Se reinicializará la red de comunicaciones y el ARIS® descargará automáticamente los datos almacenados en la memoria una vez que se haya restablecido la comunicación.

Mensajes y advertencias en pantalla

Descripción general

Existen cuatro niveles diferentes de mensajes y alarmas si se produce un error mientras se utiliza el ARIS®. Por orden de prioridad, son los siguientes:

1. **Advertencia:** se indica por un pitido de 3 segundos y un texto parpadeante. Se puede confirmar pulsando la tecla <OK>.
2. **Alarma:** emite un pitido constante y aparece un texto parpadeante. Se puede confirmar pulsando la tecla <OK>.
3. **Fatal:** se indica por un pitido intermitente, 1,25 segundos activado, 0,75 segundos desactivado, con texto normal. Deberá apagarse el ARIS® y llamar a un ingeniero de mantenimiento.
4. **Sistema:** se indica por un pitido intermitente, 1,25 segundos activado, 0,75 segundos desactivado, con texto parpadeante. Deberá apagarse el ARIS® y llamar a un ingeniero de mantenimiento.

Cuando suena una advertencia o una alarma, aparecerá siempre un mensaje. Todos los mensajes de advertencia y alarma pueden confirmarse pulsando la tecla <OK>. Sin embargo, si se confirma la advertencia o la alarma pero se mantiene el error, la alarma se repetirá.

Descripción de advertencias

MENSAJE	MOTIVO	MEDIDA
READING: CLOSE DOOR (LEYENDO: CERRAR PUERTA)	El ARIS® está preparado para leer una placa pero no puede hacerlo porque la puerta está abierta. La lectura de placas se pospone hasta que se cierre la puerta.	Confirmar. Cerrar la puerta.
REMOVE A PLATE (QUITAR UNA PLACA)	Se han cargado más de 64 placas en el ARIS®. Sólo puede ocurrir si se cargan las placas cuando ya hay una placa en el soporte de placas.	Confirmar. Quitar la placa extra del soporte de placas.
RETRIEVE REJECTED (RECHAZO RECUPERACIÓN)	Se producirá si se ha solicitado una recuperación mientras la puerta del ARIS® está abierta, es decir, cargando o descargando.	Confirmar. Cerrar la puerta. Esperar a que termine el escaneado y luego recuperar de nuevo.
SPECIMEN NOT FOUND (MUESTRA NO ENCONTRADA)	No se pudo encontrar la muestra que se quería recuperar en la memoria del ARIS®.	Confirmar. Comprobar que el número de muestra se ha introducido correctamente.
TEMP. OUT OF RANGE (TEMPERATURA FUERA DE INTERVALO)	La temperatura está fuera de la tolerancia fijada.	Confirmar. Este mensaje se actualiza cuando la temperatura regresa al intervalo. Aparecerá el tiempo en que la temperatura estaba fuera del intervalo junto con la temperatura máxima durante este tiempo. Comprobar si ha habido algún fallo de suministro eléctrico reciente.

MENSAJE	MOTIVO	MEDIDA
NO PLATE DATA (NO HAY DATOS DE PLACA)	El ARIS® no ha recibido datos de placa del sistema de Introducción de datos.	Confirmar. Extraer la placa y reintroducir o retransmitir los datos de muestra.
LATE PLATE DATA (DATOS DE PLACA TARDÍOS)	Información de introducción de datos recibida por el ARIS® después de haberse leído la placa.	Confirmar. Volver a inocular la muestra en una placa nueva.
BARCODE DATE TWICE (DATOS DE CÓDIGO DE BARRAS DUPLICADOS)	El ARIS® ha recibido números duplicados de códigos de barra.	Confirmar. Se ignora el segundo conjunto de datos.
HOST COMMS FAILURE (FALLO DE COMUNICACIONES HOST)	La comunicación entre el ARIS® y el ordenador <i>host</i> se han interrumpido	Confirmar. Comprobar las conexiones de los cables y la alimentación del ordenador <i>host</i> . Reiniciar el ordenador <i>host</i> si es necesario.
HOST BUFFER FULL (BÚFER HOST LLENO)	El búfer de datos del ARIS® está lleno y no puede transmitir ningún dato al ordenador <i>host</i> .	Confirmar. Comprobar los cables de comunicación del ordenador <i>host</i> y volver a conectarlos.
PLATES NOT IN ARIS (PLACAS NO EN ARIS)	Placa extraída del ARIS® después de que se haya retirado para su lectura, por lo que no se puede encontrar un tiempo de lectura de placa.	Confirmar.
PLATE READ FAILED (FALLO DE LECTURA DE PLACA)	El ARIS® no puede leer la placa y será devuelta al carrusel. No se han enviado datos al ordenador <i>host</i> .	Confirmar. Comprobar que la placa ha sido inoculada y escaneada como el tipo correcto de placa.
PLATE JAM (BLOQUEO DE PLACA)	Placa colocada incorrectamente en el soporte de placas.	Confirmar. Extraer la placa.
TOO MANY RETRIEVE (DEMASIADAS PARA RECUPERAR)	El ARIS® no puede recuperar más de diez secciones relacionadas con un número de muestra.	Confirmar.
PLATE MOVE FAILED (FALLO DE MOVIMIENTO DE PLACA)	Error al transportar la placa del soporte de placas del carrusel.	Confirmar.
TIMEOUT: CLOSE DOOR (TIEMPO SUPERADO: CERRAR PUERTA)	La puerta ha estado abierta durante 2 minutos o más.	Confirmar. Cerrar la puerta.
LATE PLATE READ (LECTURA DE PLACA TARDÍA)	Placa no leída en el tiempo de lectura porque se exigen demasiadas lecturas al mismo tiempo.	Confirmar. No sobrecargar con demasiadas placas de 5 horas en un breve periodo de tiempo.
CAROUSEL CANNOT TURN (EL CARRUSEL NO PUEDE GIRAR)	El carrusel está obstruido y no puede girar debido a una obstrucción mecánica o a un error eléctrico, o bien se ha abierto la puerta mientras el carrusel estaba girando.	Confirmar. Asegúrese de que la puerta está cerrada. Si esto no soluciona el problema, apague el ARIS®. Gire manualmente el carrusel y compruebe si hay obstrucciones. Encienda de nuevo el ARIS® cuando se haya liberado la obstrucción. Si No puede liberarla, llame a un ingeniero de mantenimiento.
BARCODE ALARM (ALARMA DE CÓDIGO DE BARRAS)	Se ha detectado una placa en el carrusel, pero el escáner no puede leerla. La placa se considerará procesada.	Confirmar. Quite la placa cuando descargue. Lea manualmente la placa si es necesario.

Descripción de errores fatales

Un error fatal se produce cuando se detecta un error mecánico o eléctrico que afecta a la calidad de los resultados generados por el sistema. Anote el mensaje de error y póngase en contacto con su Ingeniero de mantenimiento capacitado de Sensitree®. Para recuperar y leer placas, véase la sección Resolución de problemas.


M. NORA DANUNCIU
 BIOARTIS S.R.L.
 SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.

Puede aparecer un número relacionado con el tipo de error:

1313



EXPLICACIÓN DEL NÚMERO

0. La lectura de placa no se ha llevado a cabo correctamente debido a un error Mecánico
1. La lectura no se ha llevado a cabo correctamente y no se puede reiniciar
2. Fallo durante el reinicio (brazo robótico)
3. La temperatura no está dentro del intervalo 90 minutos después del reinicio
4. Error mecánico durante el encendido, con una placa en el sujetador o en el soporte de placas
5. Placa en el sujetador durante el arranque del ARIS®

1 xyz, problema del Optiread® durante el arranque, donde xyz es el código de error del Optiread.

Si no aparece ningún número junto al mensaje de error fatal, quiere decir que la red de comunicaciones del ARIS® ha fallado.

Descripción de errores del sistema

Se registrará un error del sistema si se ha producido un error en el software del sistema. El ARIS® no funcionará y el operario deberá ponerse en contacto con un ingeniero de mantenimiento capacitado de Sensititre®.

Aparecerá un número relacionado con el tipo de error. Anote este número, ya que puede ser útil para el diagnóstico de fallos.

Limpieza y mantenimiento



¡ADVERTENCIA!

- Desconectar el cable de alimentación del ARIS® antes de aplicar el desinfectante. Dejar que se evapore el desinfectante antes de volver a conectar el cable de alimentación.

Estantes contaminados

Es muy poco probable que se produzca contaminación, ya que las placas están selladas. No obstante, si se produce contaminación, apague el suministro eléctrico del ARIS® y limpie las superficies internas con un paño humedecido con un desinfectante no corrosivo para el aluminio.

El isopropanol tiene una buena actividad biocida contra las células vegetativas y tiene la ventaja de no dejar residuos y de evaporarse rápidamente.



ADVERTENCIA

No utilice un aerosol, ya que puede dejar restos en las placas de circuito y provocar daños permanentes. Para evitarlo, humedezca primero un paño con el aerosol y limpie luego las superficies con el paño. Asegúrese de que todas las superficies están secas antes de conectar el suministro eléctrico.

Todas las piezas internas pueden dejarse al descubierto quitando la carcasa exterior. Consulte la sección **Resolución de problemas**, CAROUSEL CANNOT TURN (EL CARRUSEL NO PUEDE GIRAR) para el procedimiento de desmontaje.

Mantenimiento

En el interior del ARIS® no hay piezas de las que el usuario pueda realizar el mantenimiento.

Limpieza

La superficie exterior del ARIS® debe limpiarse frecuentemente con un paño humedecido y un detergente suave.

Los estantes interiores del carrusel también deben limpiarse con un paño humedecido y un desinfectante o detergente no corrosivo para el aluminio.

Intervalo de mantenimiento

Se recomienda realizar un mantenimiento anual del instrumento por parte de un ingeniero de mantenimiento capacitado de Sensititre®.


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

1313



Especificaciones técnicas

Dimensiones:	Ancho: 630 mm (25 pulg.) Profundidad: 480 mm (19 pulg.) Altura: 700 mm (28 pulg.)
Peso (sin el Optiread®):	45 kg (99,2 libras)
Voltaje de alimentación:	110 – 120V ó 220 – 240V (seleccionable)
Frecuencia de entrada de alimentación de CA:	50-60Hz
Consumo eléctrico: (incluido el Optiread®)	230VA
Terminal a tierra funcional ():	Para la conexión eléctrica cuando se miden voltajes con referencia a tierra.
Clase de seguridad eléctrica:	Clase 1 (el suministro eléctrico <i>debe</i> tener <i>siempre</i> una conexión a tierra)
Régimen del fusible principal:	1,0A a 220 – 240V CA, acción retardada (T) 2,25A a 110 – 120V CA, acción retardada (T)
Fusibles de suministro eléctrico:	F1, F2, F8: 3,15A acción retardada (T) F3, F4, F5, F6: 800mA acción retardada (T)
Capacidad del sistema:	64 placas Sensititre®
Condiciones ambientales:	Sólo para uso en interior Temperatura: 15 °C hasta 5 °C por debajo de la temperatura de incubación Humedad relativa: 20 – 80% Presión ambiental: 70 – 106 kPa Altitud operativa: hasta 2.000 metros (6.562 pies) Categoría de instalación II Nivel de contaminación 2
Temperatura de funcionamiento:	Preajustada en fábrica a 35° °C +/- 1° °C Nota: La temperatura de funcionamiento del ARIS® se puede modificar del ajuste de fábrica a 37°C, 35°C o 30°C (o se puede desconectar seleccionando 10°C).
Duración de funcionamiento:	Continuo
Puertos de interfaz:	3 puertos RS232: 1. Al ordenador <i>host</i> 2. Al sistema de introducción de datos 3. Al Optiread®



= Precaución; consultar documentos adjuntos



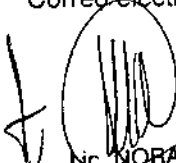
= Tierra de Protección (interna)



U.K.

Units 17-19, Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex RH19 1XZ - England
www.trekds.com

Para obtener asistencia técnica póngase en contacto con su distribuidor local:
BIOARTIS S.R.L. Simbron 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022
Correo electrónico: info@bioartis.com.ar

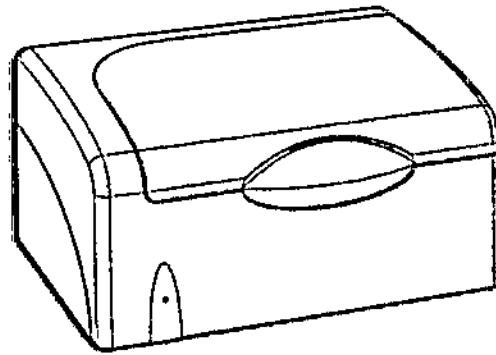

Lic. NORA DANUNCIR
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Sensitre® OptiRead

Manual del usuario

Versión 1.3



Uso previsto

OptiRead se utiliza para leer valores fluorescentes de paneles de identificación y sensibilidad Sensitre®. La lectura se inicia mediante el software Sensitre® SWIN y después, los datos de OptiRead vuelven a transferirse al software SWIN, donde se generan los resultados.

Exención de responsabilidad

Ni TREK Diagnostic Systems ni sus filiales serán responsables ante el comprador de este producto o ante terceros por los daños, pérdidas, costes o gastos en los que incurran el comprador o los terceros como resultado de: accidente, uso indebido o abuso de este producto o por modificaciones sin autorización, reparaciones o alteraciones al mismo, o (exclusivo para EE. UU.) por no cumplir estrictamente con las instrucciones de funcionamiento y mantenimiento de TREK Diagnostic Systems.

ADVERTENCIA

Únicamente ingenieros o técnicos en reparaciones cualificados y capacitados por Sensitre® deberán llevar a cabo las tareas de reparación y servicio de este instrumento.



Algunas de las piezas de OptiRead funcionan con voltaje que puede ser mortal. Únicamente ingenieros o técnicos en reparaciones calificados y formados por Sensitre® deberán llevar a cabo las tareas de reparación y mantenimiento de este instrumento.



Lic. NORA DANUNGIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Símbolos de Seguridad

Los siguientes símbolos de seguridad se usan en toda la documentación del producto

1313



Significado/Descripción	Símbolo
PROTECCIÓN A TIERRA Para identificar una terminal cuya función es la conexión a un conductor externo para protección contra shock eléctrico en caso de falla, o la terminal de un electrodo a tierra protectorio.	
VOLTAJE PELIGROSO Indica peligros derivados de voltajes peligrosos	
ADVERTENCIA Se deben seguir instrucciones de seguridad apropiadas o precaución por un peligro potencial existente	
RIESGO BIOLÓGICO	

Índice

Introducción.....	2
Información sobre el producto.....	2
Desembalaje.....	3
Requisitos del sitio de instalación.....	3
Procedimiento de instalación.....	3
Identificación de las piezas del producto.....	4
Funcionamiento.....	5
Solución de problemas.....	6
Limpieza y mantenimiento.....	7
Descontaminación.....	7
Mantenimiento.....	7
Limpieza.....	7
Intervalo de servicio.....	7
Especificaciones técnicas.....	7

Introducción

Información sobre el producto

Sensititre® OptiRead es un lector de microplacas exclusivo que se vincula a un ordenador que ejecuta el software Sensititre® SWIN.

OptiRead es un fluorímetro de longitud de onda de excitación/detección simple.

El instrumento contiene un bloque de calibración fluorescente que se utiliza en la autocomprobación de OptiRead y en la calibración de la óptica antes de leer determinados paneles Sensititre®.

La óptica se mueve por debajo de los paneles de microtitulación y toma las lecturas. El movimiento X-Y de la óptica es controlado por el firmware de OptiRead que responde a las órdenes enviadas por el ordenador. Por consiguiente, no son necesarios controles externos, con excepción del interruptor principal de energía.

LIDIA NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Instalación



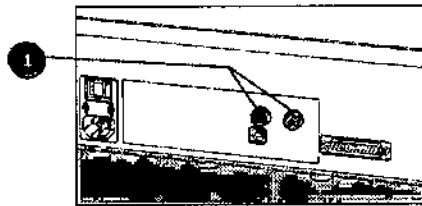
ADVERTENCIA

No conecte el cable de alimentación hasta haber finalizado los siguientes pasos.

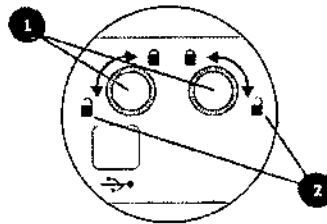
Desembalaje

OptiRead lo puede desembalar una persona sola. Sin embargo, dos personas en colaboración lo pueden hacer más fácilmente, y asegurándose de que retiran OptiRead de manera segura de la caja y de las espumas de embalaje.

1. Retire OptiRead de la caja
2. Retire OptiRead del envoltorio plástico
3. Coloque OptiRead sobre una superficie plana
4. Abra completamente la tapa de OptiRead
5. Desenrosque los tornillos de fijación para transporte ubicados en la parte trasera del instrumento girándolos en la dirección de los símbolos de candado abierto. Continúe girando los tornillos de fijación para transporte hasta que las mordazas de fijación para transporte y los inmovilizadores hexagonales se asienten directamente alineados por encima de la marca de color negro que se encuentra en las etiquetas de fijación para el transporte. Esto se podrá observar mirando a través de la parte superior de vidrio de soporte del panel.



- 1 Tornillos de fijación para transporte

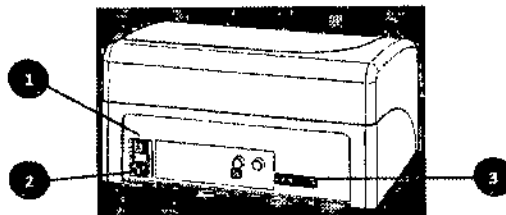


- 1 Tornillos de fijación para transporte
2 Símbolos de candado abierto

Requisitos del sitio de instalación

1. Una superficie horizontal plana de 33,8 cm x 31,2 cm (13,3 pulgadas x 12,3 pulgadas), con una separación vertical de 28,7 cm (11,3 pulgadas).
2. La superficie debe ser capaz de soportar al menos 8 kg (17,6 lb).

Procedimiento de instalación



- 1 Interruptor principal de energía
2 Entrada principal de energía
3 Puerto de comunicación RS232

DR. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

1. Conecte el cable principal a la entrada principal de energía que se encuentra en la parte posterior del instrumento. El enchufe principal solo debe insertarse en un enchufe con conexión a tierra. No utilice una extensión sin línea a tierra.
2. Conecte el cable de comunicación que se proporciona al puerto de comunicación RS232 que se encuentra en la parte posterior del instrumento.
3. El interruptor principal de energía de OptiRead se encuentra en la parte posterior del instrumento y está marcado con un '1' (On [Encendido]) y un '0' (Off [Apagado]). Compruebe que el LED de la parte frontal del instrumento esté iluminado.



ADVERTENCIAS

Coloque OptiRead de manera que, en caso de una desconexión urgente, pueda accederse con facilidad tanto al enchufe del cable de alimentación como al interruptor principal de energía.

Identificación de las piezas del producto

Las siguientes ilustraciones permiten identificar los componentes de OptiRead

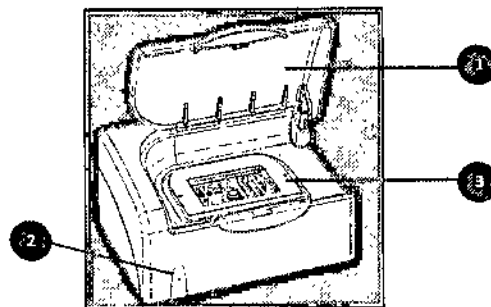


Figura 1 OptiRead, vista frontal

- 1 Tapa de OptiRead
- 2 LED de Encendido
- 3 Soporte del panel

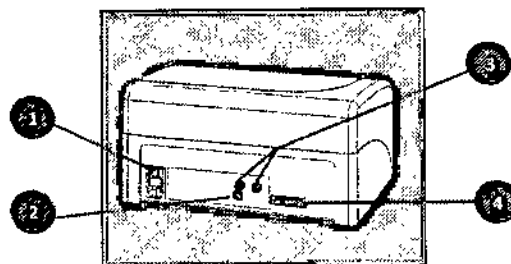


Figura 2 OptiRead, vista posterior

- 1 Entrada de energía e interruptor principal
- 2 Puerto USB (solo se utiliza para versiones mejoradas de firmware)
- 3 Tornillos de fijación para transporte
- 4 Puerto serie RS232

LIC. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Funcionamiento

1313




Desde el software SWIN realice los siguientes pasos para iniciar las lecturas del panel desde Aislaciones en la pantalla de proceso.

Escanee el código de barras del panel de la placa a leer.
(El panel se visualizará en la parte inferior de la pantalla)



Escriba el N° de muestra y pulse Intro. Aparecerá el menú desplegable de Muestra y Aislar. Seleccione OK



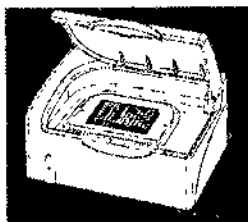
Los círculos azules  mostrarán que la sección se ha llenado.
La Muestra creada aparecerá en Aislaciones en la pantalla de proceso.



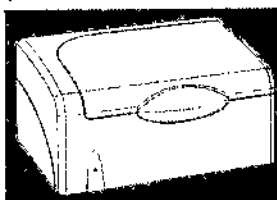
Seleccione el Organismo/Fuente/Especie pulsando el botón 
Ubicado a la derecha de la columna.




Abra la tapa de OptiRead e inserte el panel en el soporte del panel de OptiRead asegurándose que se encuentre en la orientación correcta.



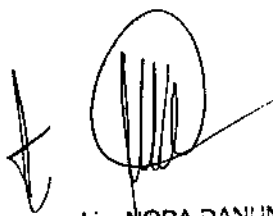
Cierre la tapa de OptiRead levantándola completamente y después cerrándola.



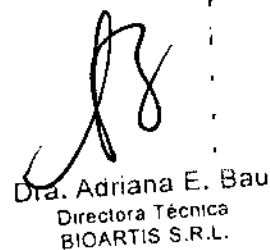
Seleccione el icono  para iniciar la lectura. El software SWIN software emitirá un pitido una vez que OptiRead haya finalizado la lectura del panel.



Abra la tapa y retire el panel completado.



Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE



Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.



1313

Solución de problemas

Pérdida de energía

Esto es evidente cuando el LED de "encendido" en la parte frontal del instrumento está apagado.

1. Desconecte el suministro principal.
2. Controle el fusible en el portafusibles principal, ubicado sobre el enchufe principal en el panel posterior de instrumentos. (Vea la especificación técnica para conocer el tipo y la clasificación correctos). Reemplace el fusible si corresponde.

Otros fallos

Problema	Causa	Solución
OptiRead sin energía (LED de encendido está apagado)	Falló el cable de energía. El fusible principal está quemado. Falló la unidad de suministro principal. Falló el LED de encendido.	Cambie el cable de energía Controle el fusible ubicado en el portafusibles de entrada principal Llame al servicio técnico de TREK
OptiRead está encendido pero no responde a ninguna orden de lectura	El cable de comunicaciones está desenchufado o dañado. Se abrió la tapa e intentó leer. La fijación de transporte no se ha desenganchado. Se quemó el tablero CPU principal.	Confirme que el cable de comunicaciones esté correctamente enchufado Cambie el cable de comunicaciones Cierre la tapa OptiRead e intente leer Asegúrese de que la fijación de transporte esté correctamente desenganchada Llame al servicio técnico de TREK
Se generan resultados incorrectos de sensibilidad	El panel se introdujo incorrectamente en la OptiRead. Durante la lectura se seleccionó un tipo de panel incorrecto.	Asegúrese de que el panel se introduzca correctamente en el soporte del panel y vuelva a leer Asegúrese de que durante la lectura del panel se seleccione el tipo correcto
Se generan resultados incorrectos de identificación	Se usó el XCAL incorrecto. El panel se introdujo incorrectamente en la OptiRead. Durante la lectura se seleccionó un tipo de panel incorrecto.	Asegúrese de ingresar el XCAL correcto en el software SWIN Asegúrese de que el panel se introduzca correctamente en el soporte del panel y vuelva a leer Asegúrese de que durante la lectura del panel se seleccione el tipo correcto
El visor de cristal está cubierto de desechos	Derrames desde el panel. Desechos de paneles rotos.	Limpie el visor de cristal con un paño suave y alcohol isopropílico Limpie el visor de cristal con un paño suave y alcohol isopropílico
El visor de cristal está roto	Impactos accidentales contra el visor de cristal.	Llame al servicio técnico de TREK
La tapa no abre	Falló el mecanismo estático de la tapa. Residuos en el mecanismo estático de la tapa o en la carcasa circundante.	Llame al servicio técnico de TREK
La tapa no cierra	Falló el mecanismo estático de la tapa. Desechos en el mecanismo estático de la tapa o en la carcasa circundante.	Llame al servicio técnico de TREK

Si alguno de los síntomas continúan, consulte al servicio de asistencia al cliente de TREK Diagnostic System o al distribuidor Sensititre®

[Handwritten signature]

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Limpieza y mantenimiento

1313



ADVERTENCIA

Antes de aplicar desinfectante, desconecte el cable de alimentación de OptiRead. Antes de volver a conectar el cable, permita que el desinfectante se evapore.

Descontaminación

Si es necesario pueden descontaminarse los siguientes elementos:

Soporte del panel

Carcasa principal

Los componentes internos se encuentran protegidos contra derrames accidentales.

Mantenimiento

En el interior de OptiRead no hay piezas a las que el usuario realizar tareas de Mantenimiento.

Limpieza

La superficie externa de OptiRead debe limpiarse periódicamente con un paño húmedo y detergente suave. Para limpiar la placa superior, la bomba dosificadora y el soporte de la placa, utilice un desinfectante/espray no corrosivo a base de alcohol.

IPA (alcohol isopropílico) Hipoclorito de sodio al 0,5%

Bifenil-2-ol al 7,7% + clorofeno al 7,7% (STERIS® Environ™ LpH™)

peróxido de hidrógeno al 1% + ácido peroxiacético al 0,08% (STERIS® SPOR-KLENZ)

Intervalo de servicio

Se recomienda que un ingeniero de servicios formado por Sensititre® realice anualmente las tareas de servicio del instrumento.

Especificaciones técnicas

Dimensiones:

Ancho 335 mm (13,19 pulgadas)
Profundidad 260 mm (10,24 pulgadas)
Altura 185 mm (7,3 pulgadas)

Peso:

6,4 kg (14,1 lb)

Clase de seguridad eléctrica:

Clase 1 (el suministro de energía principal *debe* tener una buena conexión a tierra permanente).

Voltaje de suministro principal:

100 – 240 VCA 50-60Hz Los voltajes principales no deben superar +/- 10%

Frecuencia de entrada principal:

50-60 Hz.

Condiciones del entorno:

Solo para uso en el interior
Temperatura: 15-40 °C
Humedad: de 5% a 80% (humedad relativa)
Presión ambiental: 70-160 kPa
Altitud operativa de hasta 2.000 metros
(6562 pies) Categoría de instalación II

Grado de polución:

Polución de grado 2

Consumo de energía:

50 W

Clasificación de fusible principal:

T3.15 AH 250V

Comunicaciones:

RS 232 – configurado C DTE
USB 2.0 (para mejoras del servicio de software)

 = Precaución; consultar documentos adjuntos



= Tierra de Protección (interna)

LIC. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.



1313



Por favor no desechar este producto o el envase en la basura domestica

Envase: Se recomienda guardar el envase para transportar el producto. Si se debe desechar, por favor utilizar un servicio de reciclaje.

Producto: Si se necesita desechar el instrumento y la fuente de alimentación, por favor utilizar un servicio de reciclaje de equipos eléctricos. La información de los servicios de reciclaje debe estar disponibles por su distribuidor local.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de FCC. La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones:

- 1) Este dispositivo no puede causar interferencia dañina
- 2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que puedan causar una operación no deseada.

U.K.



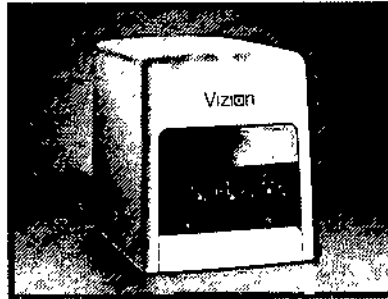
Units 17-19, Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex RH19 1XZ - England
www.trekds.com

Para obtener asistencia técnica póngase en contacto con su distribuidor local:
BIOARTIS S.R.L. Simbron 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022
Correo electrónico: info@bioartis.com.ar

NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Vizion



Manual del usuario

Versión 1.7

Símbolos de Seguridad

Los siguientes símbolos de seguridad se usan en toda la documentación del producto

Significado/Descripción	Símbolo
PROTECCIÓN A TIERRA Para identificar una terminal cuya función es la conexión a un conductor externo para protección contra shock eléctrico en caso de falla, o la terminal de un electrodo a tierra protectorio.	
VOLTAJE PELIGROSO Indica peligros derivados de voltajes peligrosos	
ADVERTENCIA Se deben seguir instrucciones de seguridad apropiadas o precaución por un peligro potencial existente	
RIESGO BIOLÓGICO	

Exención de responsabilidad

Ni TREK Diagnostic Systems ni sus empresas afiliadas serán responsables ante el comprador de este producto o ante terceros en concepto de daños, pérdidas, costos o gastos contraídos por el comprador o por los terceros a consecuencia de: accidente, utilización indebida o abuso de este producto, o de modificaciones, reparaciones o alteraciones realizadas en este producto sin autorización, o la falta de observación estricta de las instrucciones de funcionamiento y mantenimiento suministradas por TREK Diagnostic Systems.

ADVERTENCIA!

La reparación y el servicio del equipo deberán ser realizados solamente por ingenieros o técnicos de servicio calificados y capacitados en Sensititre®.

Vizion® no brinda ninguna protección segura contra el derrame de líquidos en el interior de la caja. El usuario deberá adoptar medidas de precaución para evitar estos derrames. La empresa no se responsabiliza en concepto de cualquier daño sufrido por el equipo o por cualquier persona a consecuencia del derrame de líquidos.



WEE/CH0116XU

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Índice

Uso previsto y descripción del producto.....	2
Instalación.....	3
Desembalaje.....	3
Requisitos del lugar de instalación.....	3
Procedimiento de instalación.....	3
Características de rendimiento.....	3
Funcionamiento.....	6
Herramientas de calibración Vizion®.....	7
Lectura del Vizion®.....	8
Seleccione un ajuste de luz	
Seleccione opciones de visualización de antibiótico	
Introduzca los resultados para una placa MIC	
Opciones de imagen de placa	
Almacenamiento de la imagen de placa	
Aceptación de resultados de lectura de placas	
Precauciones y limitaciones.....	11
Localización y reparación de averías.....	12
Limpieza y mantenimiento.....	13
Descontaminación.....	13
Mantenimiento.....	13
Limpieza.....	13
Intervalos de servicio.....	13
Especificaciones técnicas.....	13
Apéndice A – Resumen de rendimiento.....	14

Uso previsto

El Sensititre® Vizion® ha sido diseñado para ser usado con el Sistema de Prueba de Sensibilidad a BP o MIC Sensititre®. El Vizion® es un instrumento capaz de tomar una imagen digital de una placa sensible Sensititre® y aumentarla mediante el uso de un software dedicado y un monitor. El Vizion® es un método de lectura manual alternativo de las placas MIC Sensititre® para organismos Gram positivos y Gram negativos no exigentes, y para microorganismos exigentes que comprenden Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae y otros Streptococcus no S. pneumoniae y Candida spp.

NOTA: Por favor consulte instrucciones adicionales, limitaciones y referencias en el inserto del Sistema de Prueba de Sensibilidad por CIM o breakpoint (punto de corte) Sensititre® de 18-24 hs o en el del YeastOne

Descripción del producto

El equipo Vizion® es capaz de tomar una imagen digital de una placa sensible Sensititre® y enviarla al programa informático SWIN, para poder visualizar los resultados en el PC SWIN y que el usuario pueda leerlos.

El Vizion® se conecta mediante un cable (incluido) en el puerto USB de un ordenador (PC) que hace funcionar el software SWIN. El PC debe cumplir los requerimientos de seguridad que se especifican en la norma IEC60950-1 (incluidas las diferencias regionales para Norteamérica).

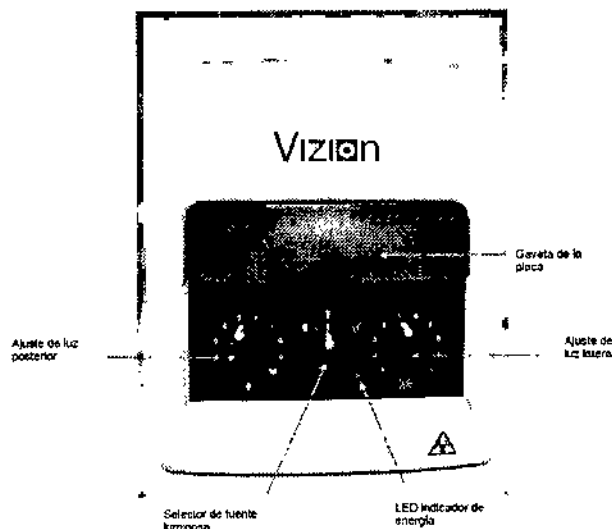
Pueden realizarse diversos ajustes de iluminación en la placa para facilitar su lectura. Tanto la iluminación lateral como la trasera pueden ajustarse por medio de los mandos situados en la parte delantera del equipo.

La placa se introduce en el Vizion® mediante una gaveta que se abre por la parte delantera del equipo.

Los resultados de las lecturas visuales son introducidos en el software SWIN seleccionando el pozo adecuado, según se visualiza en el monitor de 17". Los criterios interpretativos concuerdan con las lecturas visuales a través del software.

Figura 1

Equipo Vizion



[Firma]
Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

[Firma]
Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Instalación

⚠ ADVERTENCIA!

No conecte el cable eléctrico hasta haber observado las siguientes instrucciones.

Desembalaje

1. Retire las cartulinas que impiden que la gaveta LCD se abra por la parte delantera del equipo durante el transporte.

Requisitos del lugar de instalación

1. Se requiere una superficie plana horizontal de 360 mm x 270 mm, capaz de soportar un peso mínimo de 10 kg.
2. Se requiere sobre la superficie un espacio libre mínimo de 400 mm.

Procedimiento de instalación

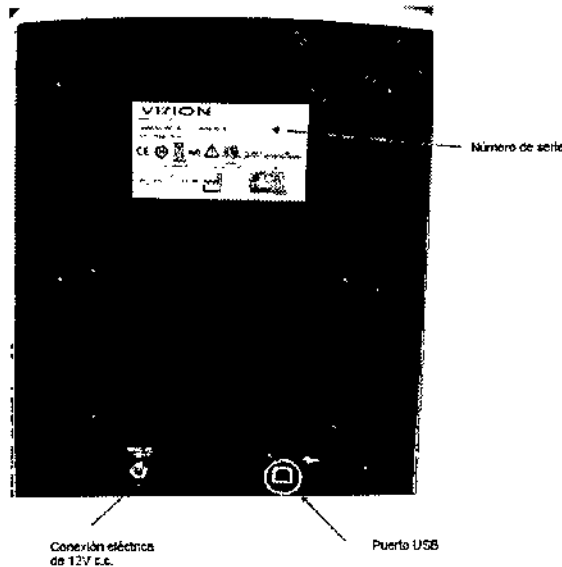
1. Conecte el cable USB al equipo Vizion®. La conexión del cable USB está situada en la parte posterior e inferior del equipo.
2. Conecte el cable USB al puerto USB del ordenador central.
3. El ordenador central se conecta a un monitor de 17". (Nota: El Vizion® fue evaluado utilizando un monitor de 17", tal como se describe en las Especificaciones técnicas [Página 17]). El rendimiento del Vizion® a través de monitores alternativos no ha sido evaluado, y, por consiguiente, es incierto.
4. Conecte la alimentación eléctrica de 12 V al equipo Vizion®.
5. Conecte el enchufe de la alimentación eléctrica en un tomacorriente.
6. El LED púrpura situado en la parte delantera del equipo indica que la energía está ahora conectada al mismo.

⚠ ADVERTENCIA!

Coloque el Vizion® en un lugar fácilmente accesible al enchufe del suministro eléctrico o al interruptor de la energía principal en caso de que se necesite realizar una desconexión urgente.

Figura 2

Parte posterior del Vizion®



Características de desempeño del Vizion®

El rendimiento del Vizion® fue evaluado utilizando un monitor de 17", con los ajustes originales de medio alcance realizados en fábrica usados para contraste y brillo, en 4 sitios, contra un lector espejo Sensitouch®.

Los formatos de placa siguientes fueron leídos y probados con el Vizion®, y los resultados se compararon con los resultados de lecturas tomadas con el instrumento Sensitouch®.

- | | |
|--------------------------|-------------|
| Aislados Gram positivos: | GPN4F |
| Aislados Gram negativos: | GN3F |
| Aislados exigentes: | HPB y STP5F |

[Firma]
 Lic. NORA DANUNCIO
 BIOARTIS S.R.L.
 SOCIO GERENTE

[Firma]
 Dra. Adriana E. Bau
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.

1313

Los siguientes microorganismos fueron sometidos a prueba:

Organismo	Número de aislados	Organismo	Número de aislados
<i>Staphylococcus aureus</i>	108	<i>E. coli</i>	26
<i>Staphylococcus spp.</i>	81	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	114
<i>Enterococcus spp.</i>	75	<i>Acinetobacter spp.</i>	33
<i>Streptococcus spp. beta hemolitico</i>	60	<i>Klebsiella spp.</i>	16
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	54	<i>Proteus spp.</i>	14
<i>Streptococcus spp. viridans</i>	74	<i>Citrobacter spp.</i>	10
<i>Haemophilus influenzae</i>	61	<i>Enterobacter spp.</i>	6
		<i>Serratia marcescens</i>	7

El Vizion® fue validado de la siguiente manera:

Aproximadamente 100-300 aislados clínicos que representaban una amplia variedad de aislados, incluidos algunos de los patrones de resistencia actuales, fueron sometidos a prueba en el sistema Sensititre® comparando la lectura del Vizion® con la lectura del Sensitouch®.

Los resultados correspondientes a 739 aislados que representan aislados no exigentes y exigentes, muestran la concordancia comparativa de CIM general con el Sensitouch® (+/- 1 log₂ de dilución de la lectura del Vizion® comparada con la lectura del Sensitouch®) que comprenden una concordancia comparativa de CIM de 97,3% a 100% y una concordancia comparativa SIR general con Sensitouch® ([S,]R,] cualitativo de acuerdo con las categorías interpretativas FDA CIM, comparando el Vizion® con el Sensitouch®) que comprenden de 95% a 100%. Véase la tabla 1.

Tabla 1:

Organismo	% de concordancia comparativa MIC/SIR general con el Sensitouch®										
	Clase de fármaco										
	Penicilinas	Oxazolidinonas	Ansamidina	Cefemas	Carbapenemas	Macrólidos	Quinolonas	Aminoglicósidos	Lipopéptidos	Glicopéptidos	Inhibidores de vía de folatos
<i>S aureus</i>	100/100	100/100	98.2/98.2	100/100	-	100/100	100/100	100/99	98.2/99	100/100	99/99
<i>Staphylococcus spp.</i>	98.7/100	98.7/98.7	97.5/97.5	100/95	-	100/100	99.6/99.6	100/100	100/100	100/100	100/100
<i>Enterococcus</i>	98.0/98.6	98.0/100	97.3/97.3	-	-	98.6/98.6	97.7/100	99.3/99.3	98.0/-	98.6/98.6	97.3/-
<i>Enterobacteriaceae</i>	100/98.7	-	-	99.5/98.9	100/100	-	99/99	100/100	-	-	100/100
<i>No enterobacteriaceae</i>	99.5/99.7	-	-	99.4/99.6	98.4/98.4	-	99.5/98.9	99.3/95.7	-	-	100/-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100/100	100/100	-	99.1/98.7	100/99	100/100	100/100	-	100/100	100/100	100/100
<i>Streptococcus spp.</i>	99/100	99/100	-	100/100	98.6/100	98.8/98.8	99.5/100	-	99/100	100/100	100/-
<i>Haemophilus influenzae</i>	98.0/99.3	-	-	99.5/99.5	95.8/98	100/98.3	98.5/100	-	-	-	100/100

*En la Tabla 1, se muestra una combinación de todos los valores CIM/SIR correspondientes a todos los organismos clasificados por clase de fármaco antimicrobiano. Por favor, consulte el Apéndice A si desea una descripción más detallada de los errores sumamente serios, serios y leves obtenidos tras la comparación con el Sensitouch®.

Además del estudio de 4 sitios, se realizó un estudio interno con 20 cepas susceptibles, intermedias y resistentes de *Pseudomonas aeruginosa* y 10 cepas resistentes de *Acinetobacter baumannii*. Para determinar si había alguna diferencia en la determinación CIM entre las lecturas del Vizion® comparadas con las lecturas del Sensitouch® con este grupo de organismos y los antimicrobianos aminoglicósidos, 3 lectores independientes procedieron a leer las placas anotando los ajustes de luz utilizados.

En resumen, el estudio interno llegó a las siguientes conclusiones:

Había 30 organismos, probados contra 3 antimicrobianos, leídos por cada uno de 3 individuos = 270 resultados de lectura del Vizion®, cada uno emparejado con una lectura del Sensitouch®. En este estudio, todas las lecturas demostraron una concordancia exacta.

Se realizó un estudio interno adicional con 10 cepas de *H. influenzae*, en el que participaron 3 lectores independientes que utilizaron el Vizion® y el Sensitouch®.

Había 10 aislados, probados por 3 lectores, utilizando 9 antimicrobianos = 270 resultados de lectura del Vizion®, cada uno emparejado con una lectura del Sensitouch®. Todos los resultados se registraron dentro de una concordancia comparativa CIM de 100% con el Sensitouch®, donde las 3 lecturas mostraron una correlación muy buena.

Características de desempeño del VIZION con placa YeastOne

En 3 centros se evaluó el rendimiento del VIZION empleando un monitor de 17 pulgadas, en comparación con un lector con espejo:

Con el VIZION se probaron y leyeron los siguientes formatos de placa, y se compararon los resultados con los resultados de las lecturas efectuadas con un espejo:

Cepas de levaduras: YO2V e YO2IVD

Se validó el VIZION de la siguiente manera:

Se probaron, en el sistema Sensititre®, un total de 528 cepas clínicas y cepas de desafío que representaban a un amplio abanico de cepas, incluidos algunos de los patrones de resistencia actuales, comparando la lectura realizada con VIZION con la lectura con espejo.

Características de desempeño (datos clínicos y datos de desafío)

En los resultados que representaban a las cepas de levaduras, el índice de concordancia esencial global ($\pm 2 \log_2$ de la dilución de la lectura con el VIZION frente a la lectura con el espejo) fue del 99,9%, y la concordancia categórica global (escala cualitativa (S,I,R) conforme a las categorías de interpretación de la CIMMI (concentración inhibitoria mínima) de la FDA, con comparación de la lectura con el VIZION frente a la lectura con espejo) fue del 99,6%. Véanse las Tablas 1 y 2 siguientes:

Resultados del control de calidad:

En cada centro clínico se probaron los microorganismos recomendados para control de calidad (CC) por el CLSI (Instituto de normas clínicas y de laboratorio) que se enumeran a continuación. En el Anexo D se presentan dichas pruebas. Los resultados de las pruebas clínicas se refieren a los días en los que los resultados de CC estaban en el intervalo de CC.

C. parapsilosis ATCC 22019
C. krusei ATCC 6258

Análisis de los datos:

En las tablas 1 y 2 se presentan las características de eficacia. Las interpretaciones se ajustan a las definidas por la FDA.

Porcentaje de velocidad de crecimiento:

El porcentaje de velocidad de crecimiento correspondiente a este estudio de 528 cepas clínicas y cepas de desafío fue del 100%; un 0,0% representaba una ausencia de velocidad de crecimiento.

Tabla 1. Resultados de la lectura de cepas clínicas y cepas de desafío con VIZION, frente a lectura con espejo manual

Microorganismo	Cepas probadas en total	% de concordancia esencial	% de concordancia categórica
<i>Candida spp.*</i>	528	99.9	99.6

*Las cepas de *Candida spp.* incluyen: *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. krusei*, *C. guilliermondii* (tres cepas), *C. lusitanae*, *C. parapsilosis* y *C. tropicalis*

Tabla 2. Una combinación de todos los valores CIM/SIR correspondientes a las levaduras, por fármaco antifúngico, empleando el VIZION

Microorganismos	% de concordancia comparativa global, en cuanto a CIM/SIR, con el VIZION				
	Fármaco				
	Fluconazol	Itraconazol	5-flucitosina	Voriconazol	Caspofungina
<i>Candida albicans</i>	100/100	100/96.7	100/100	100/100	100/100
<i>Candida glabrata</i>	100/95.1	100/NA	100/100	100/97.6	100/100
<i>Candida krusei</i>	98,4/NA	98,4/NA	98,4/93,8	98,4/100	100/100
<i>Candida lusitanae</i>	100/100	100/NA	100/100	100/100	NP
<i>Candida parapsilosis</i>	100/100	100/NA	100/100	100/100	100/100
<i>Candida tropicalis</i>	100/100	100/NA	100/100	100/100	100/100

NA = No aplicable. Se calcularon la concordancia categórica y/o la concordancia esencial correspondientes a estas combinaciones de fármacos y de microorganismos, ya que se consideran resistentes independientemente de la CIM.

*NP indica que las cepas de *Candida lusitanae* no se probaron frente a la caspofungina.

Resumen de la información sobre reproducibilidad:

Se midió la reproducibilidad de las pruebas de CIM llevadas a cabo en los 3 centros de estudio, frente a: 25 *Candida* spp.

Las pruebas se llevaron a cabo empleando placas Sensititre leídas en el VIZION. La reproducibilidad se calculó como las ocasiones en las que el resultado de las pruebas y el modo de prueba arrojaban diferencias en cuanto al número de pocillos. Se calcularon los porcentajes de resultados correspondientes a la combinación de los centros de estudio más/menos dos diluciones del valor modal (mejor y peor escenarios de caso, presuponiendo que el resultado que queda fuera de la escala está a una distancia de dos pocillos respecto de la modal y presuponiendo que el resultado que queda fuera de la escala está a una distancia superior a dos pocillos respecto de la modal) en todos los centros de estudio.

En el caso de algunas cepas, los valores de CIM estaban fuera de la escala y eso ha arrojado una eficacia baja basada en los cálculos de "peor caso"; se consideró que la reproducibilidad total era aceptable, ya que se observó una concordancia esencial muy alta basada en los cálculos de "mejor caso" y cuando se realizaron cálculos utilizando únicamente los valores de CIM que quedaban dentro de la escala. Véanse los resultados en la Tabla 3.

Tabla 3: Reproducibilidad con levaduras en el VIZION, frente a lectura con espejo

	% de reproducibilidad con VIZION		
	Mejor caso (presuponiendo que el resultado que queda fuera de la escala está a una distancia de dos pocillos respecto de la moda)	Dentro de la escala (Sólo valores comprendidos dentro de la escala)	*Peor caso (presuponiendo que el resultado que queda fuera de la escala está a una distancia superior a dos pocillos respecto de la moda)
VIZION	99.9	99.8	90.9

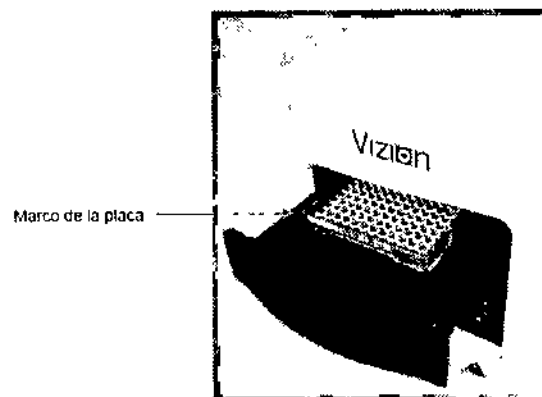
* En el caso de algunas combinaciones de fármaco/microorganismo se utilizaron cepas que quedaban fuera de la escala, a causa de la no disponibilidad o de una cantidad insuficiente de cepas con valores de CIM comprendidos dentro de la escala

Funcionamiento

Podrá obtener las placas de microtitulación Sensititre® solicitándolas a TREK Diagnostic Systems.

El usuario puede realizar una lectura manual de los resultados del panel en el lector Vizion®. Los resultados se ingresan y registran a través del software SWIN (por favor, consulte los archivos de ayuda en línea de SWIN para obtener más información).

Antes de utilizar el equipo, deberá tirar de la gaveta frontal para abrirla por completo y colocar en su marco el panel Sensititre, con su código de barras orientado hacia el usuario, para asegurar que quede correctamente colocado.



Seguidamente deberá cerrarse la gaveta lista para efectuar la lectura de la placa a través del software SWIN. Las herramientas de calibración Vizion® deberán ser utilizadas la primera vez que se instala o cuando sea necesario ajustar la alineación de la placa y su rejilla en la pantalla del monitor.

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

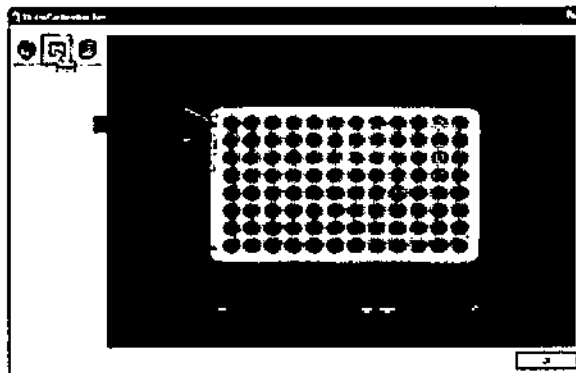
Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Herramientas de calibración Vizion®

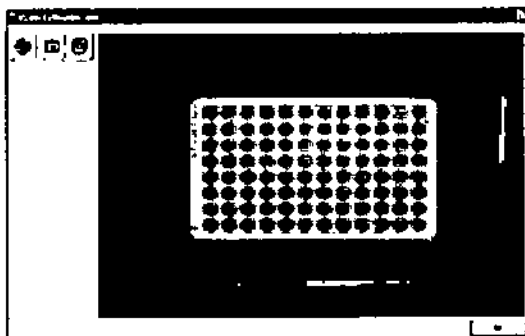
1313



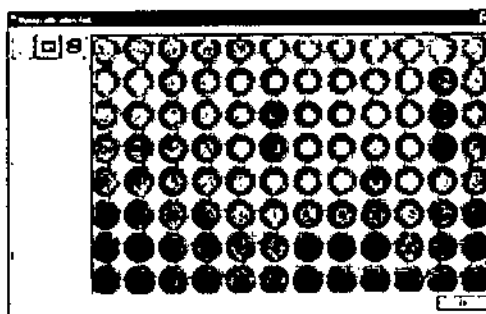
1. Abra el software SWIN® 3.2 haciendo doble clic en SWIN situado en el escritorio de la PC.
2. Coloque una placa Sensititre® CIM en el Vizion®.
3. Vaya al menú de herramientas y seleccione Utilidades. Luego seleccione herramientas de calibración Vizion®.
4. Se visualizará la siguiente imagen:




5. Haga clic en el botón Restablecer (centro) para restaurar la imagen visualizada.
6. Posicione el puntero del mouse sobre el lugar indicado por la flecha ROJA.
7. Pulse y mantenga pulsado el botón izquierdo del mouse y arrastre el trazado ROJO hasta que incluya la totalidad de los pozos.




8. Pulse el botón Calibrar (izquierdo) para recortar la imagen a las dimensiones determinadas arriba.

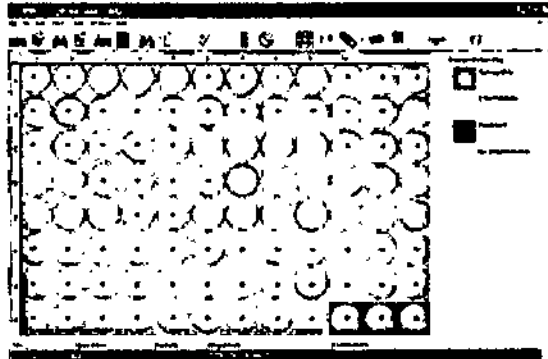


9. Si la imagen es satisfactoria, cierre esta ventana haciendo clic en el botón OK o en el botón  ubicado en la esquina superior derecha de la ventana.
10. Para recalibrar o recoger una nueva imagen de placa, haga clic en el botón Actualizar (derecho).
11. Una vez que el Vizion® ha sido configurado y calibrado, y se enciende la luz púrpura en la parte delantera del Instrumento, éste estará listo para ser utilizado.














M.C. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

1. Una vez que la placa está lista para la lectura, haga clic en el botón Leer del Vizion®  para iniciar la lectura de la placa. La placa puede colocarse en el Vizion® antes o después de observarse esta instrucción.
2. Se visualizará la pantalla siguiente:



Botones relacionados:

-  Aceptar pozos de control
-  Resistente – Existe proliferación en todos los pozos de un fármaco (lo mismo sucede con el botón Resistente del SensiTouch®)
-  Inválido – Usado para invalidar el resultado de un fármaco.
-  Despejar rejilla – Permite al usuario reiniciar la lectura de la placa.
-  Ocultar interpretaciones.
-  Mostrar interpretaciones.
-  Ocultar fármacos y concentraciones.
-  Mostrar fármacos y concentraciones.
-  Mostrar imagen en vivo.
-  Mostrar imagen en reposo.
-  Almacenar imagen de placa – Almacena la imagen de la placa para ser revisada o releída más tarde.
-  Aceptar resultados.

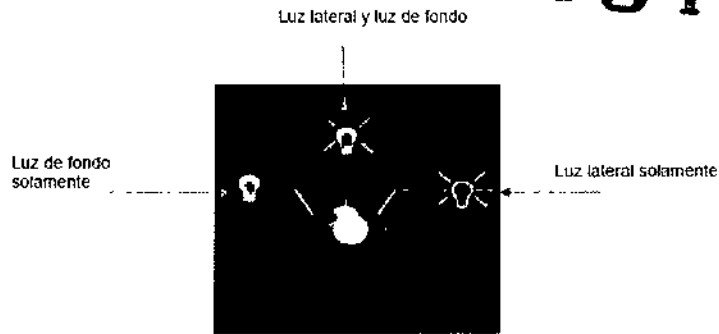
Selección del ajuste de luz

La imagen se visualiza y aumenta en el monitor del ordenador, y el usuario puede ajustar la iluminación para mejorar la visualización de la imagen por medio de las perillas de iluminación situadas en la parte delantera del instrumento Vizion®.

La intensidad de la iluminación puede ajustarse usando las perillas derecha e izquierda, situadas a cada lado del selector de luz principal.

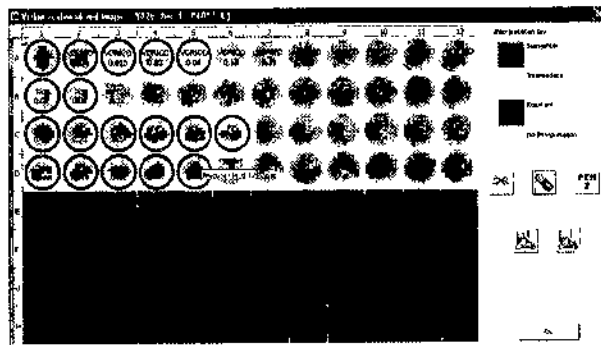
Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.



Ajustes de luz sugeridos:

El Vizion® está diseñado para que el usuario pueda ajustar la luz más adecuada a sus requerimientos. Para la lectura de paneles del Sensititre®, no se requieren ajustes de luz. Como guía para determinar el mejor ajuste de luz, sugerimos comenzar con un fondo claro para organismos no exigentes y un fondo oscuro para generadores de luz y organismos exigentes. Para los paneles YeastOne se sugiere utilizar iluminación lateral y retroiluminación a fin de leer los parámetros de cambio de color. Debajo se presenta la imagen de cambio de color esperada en los paneles YeastOne, que hay que observar antes de empezar a leer los paneles.



Ajuste de la luz de fondo

Ajuste de la luz lateral

Al colocar la perilla central a la izquierda, se seleccionará únicamente la luz de fondo, lo cual permitirá al usuario ver la placa de microtitulación contra un fondo brillante. Usando la perilla ajustadora de luz de fondo, situada a la izquierda, el usuario podrá seleccionar entre la gama de brillos ofrecida por las luces de fondo. Moviendo la perilla ajustadora de luz de fondo de 1 a 10, se visualizarán los brillos máximos y mínimos disponibles utilizando la fuente de luz de fondo principal.

Al colocar la perilla central a la derecha, se seleccionará únicamente la luz lateral, lo cual permitirá al usuario ver la placa de microtitulación contra un fondo oscurecido. Usando la perilla ajustadora de luz lateral, situada a la derecha, el usuario podrá seleccionar entre la gama de brillos ofrecida por las luces laterales. Moviendo la perilla ajustadora de luz lateral de 1 a 10, se visualizarán los brillos máximos y mínimos disponibles utilizando la fuente de luz lateral principal.

Al colocar la perilla central hacia arriba, se ofrecerán ambas opciones de luz de fondo y luz lateral. Las perillas izquierda y derecha funcionarán a este ajuste y brindarán opciones de iluminación adicionales usando una combinación de fuentes de luces de fondo y laterales.

Crecimiento de aislados no exigentes.

Los aislados que muestran un botón o gránulo claro en el fondo de los pozos de microtitulación pueden determinarse con facilidad usando una amplia variedad de opciones de iluminación.

Streptococcus pneumoniae:

El usuario es guiado hacia fondos brillantes iluminados por detrás para la lectura de CIM de aislados exigentes que se realizan con sangre de caballo lisada.

Acinetobacter spp., *Haemophilus* spp. y no enterobacterias:

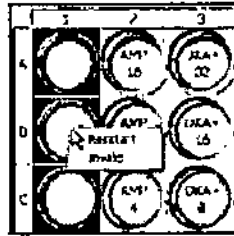
El usuario es guiado hacia el uso de fondos de luz lateral oscurecidos para aislados con patrones de crecimiento escaso o nublado. Además, los aislados con patrones de crecimiento problemáticos pueden confirmarse usando un visualizador especular.

Selección de opciones de visualización de antibióticos:

- Los antibióticos y sus concentraciones pueden ser visualizados en la imagen de la placa haciendo clic en el botón . El menú desplegable vinculado a este botón permite al usuario cambiar el color del texto a blanco o negro.
- Los antibióticos y las concentraciones también pueden ser desactivadas haciendo clic en el botón Ocultar fármacos y concentraciones.

Introducción de resultados para una placa CIM:

- Verifique primero los pozos de control en la placa.
- Si hay crecimiento visible en el pozo(s) de control positivo, haga clic en el botón Resistente .
- Si la placa contiene un control negativo y no hay crecimiento en el pozo, haga clic en el botón Aceptar controles.
- Para cada antibiótico, seleccione el CIM haciendo clic o tocando (si se usa una pantalla sensible al tacto) el primer pozo sin crecimiento.
 - Para fármacos totalmente resistentes, haga clic en el botón Resistente para indicar crecimiento en todos los pozos, o pulse el botón derecho del mouse en cualquier pozo del fármaco en cuestión y seleccione Resistente.



- Para fármacos inválidos (contienen saltos múltiples) haga clic en el botón Inválido o pulse el botón derecho del mouse en cualquier pozo y seleccione Inválido.
- Si es necesario, reinicie la lectura de la placa haciendo clic en el botón Despejar rejilla .
- Si hay interpretaciones para una combinación de fármaco/organismo específica, el software visualiza las interpretaciones en color en la pantalla a medida que se lee la placa. Para consultar ejemplos, véanse las Figuras 1 y 2.

Figura 1

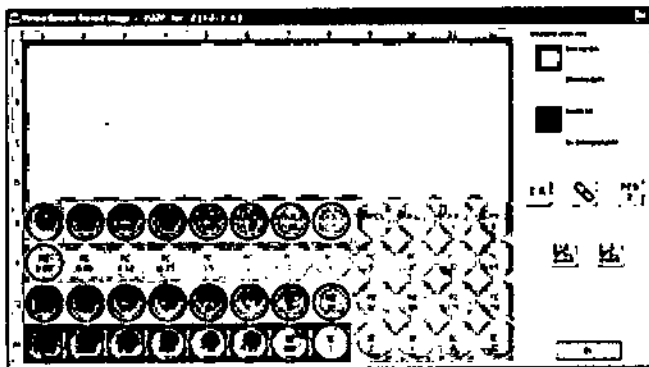
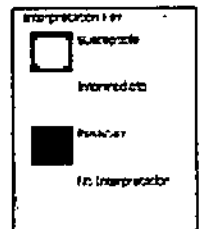
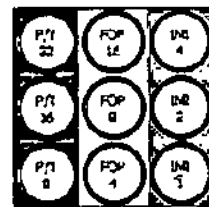


Figura 2





- Estas interpretaciones pueden ser activadas o desactivadas pulsando el botón Ocultar interpretaciones o el botón Mostrar interpretaciones .

LIC. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIA GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BICARTIS S.R.L.

Opciones de imagen de placa:

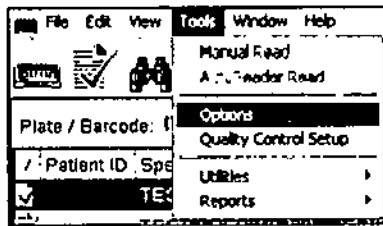
11. Si la placa CIM se lee mientras se usa la opción Imagen en vivo  y la placa es retirada del Vizion® por cualquier motivo, la imagen ya no podrá verse en la pantalla del ordenador. Esto se debe a que se trata de una imagen en vivo procedente del Vizion®.
12. Si se selecciona la opción Imagen en reposo , la placa puede retirarse del Vizion® y la imagen todavía podrá verse en la pantalla del ordenador. Esto permite al usuario ver la placa en un visualizador especular situado fuera del Vizion® y compararla con la imagen en la pantalla si es necesario.

Almacenaje de la imagen de placa:

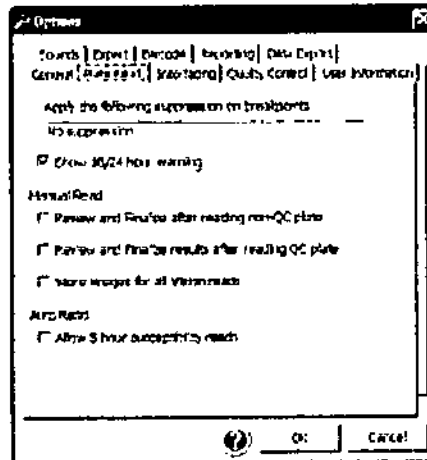
13. Si es necesario, almacene la imagen de placa para revisión futura pulsando el botón Almacenar imagen de placa.



Alternativamente, todas las imágenes de placa podrán ser almacenadas automáticamente. Para configurar esta opción, vaya a Herramientas/Opciones. (Véase la página siguiente.)




14. Haga clic en la pestaña Leer placa.



15. Seleccione Almacenar imágenes para todas las lecturas del Vizion®. Esta opción almacena una imagen para cada placa leída con el Vizion®.

Aceptación de los resultados de lectura de placa:

16. Una vez que los resultados han sido correctamente introducidos y se ha guardado la imagen de placa, los resultados pueden aceptarse haciendo clic en el botón  Aceptar resultados de lectura

Precauciones y limitaciones

El instrumento Vizion® deberá ser utilizado por personal de laboratorio correctamente adiestrado y cualificado.

Deberán tomarse todas las precauciones pertinentes contra los peligros microbianos. Para procedimientos y protocolos referentes a la manipulación de aislados, consulte las directrices de su propio laboratorio y del personal de supervisión.

El instrumento Vizion® no deberá ser utilizado si muestra señales de desperfectos o desgaste excesivo en las conexiones eléctricas.

La gaveta debe estar totalmente cerrada para asegurar que la placa, la iluminación y la cámara permanezcan correctamente alineadas.

El crecimiento en pozos para ciertos aislados, tales como *Acinetobacter* spp., *Haemophilus* spp y no enterobacterias puede requerir más ajustes en la iluminación. Se sugiere revisar la placa completa con una gama de opciones de iluminación antes de proceder a la lectura de los paneles. Asimismo, estos resultados se podrán verificar utilizando un visualizador especular. Véanse detalles adicionales en Opciones de iluminación, en el capítulo Funcionamiento. Para los paneles YeastOne se sugiere utilizar iluminación lateral y retroiluminación a fin de leer los parámetros de cambio de color. Véase Opciones de iluminación, en el apartado Manejo, para obtener información detallada adicional.

Localización y reparación de averías

El Vizion no tiene piezas interiores cuyo servicio pueda realizar el usuario.

AVERÍA	DIAGNÓSTICO	REMEDIO
No se envía imagen al programa informático SWIN	Asegúrese de que esté encendido el LED de energía frontal.	1. Asegúrese de que la alimentación eléctrica esté conectada al equipo y a la toma de corriente. 2. Vuelva a colocar la alimentación eléctrica.
No se envía imagen al programa informático SWIN	Si el equipo tiene energía, asegúrese de que el cable USB esté correctamente conectado entre el PC y el Vizion®.	1. Compruebe las conexiones del cable. 2. Compruebe que la configuración de SWIN es correcta.
La imagen es demasiado clara o demasiado oscura.	Los ajustes de iluminación deben regularse.	1. Regule los ajustes de iluminación. 2. Si el problema persiste, se recomienda verificar los resultados usando un visualizador espectral y solicitar asistencia técnica.
La imagen de placa no está alineada dentro de la rejilla de lectura en la pantalla.	El Vizion® no está calibrado.	Calibre el Vizion® usando la herramienta de calibración del Vizion®.
La lectura del Vizion® se interrumpe.	El dispositivo USB alternativo procedente del SWIN PC se desconecta durante la lectura.	Vuelva a leer la placa.
La revisión de la imagen almacenada no se visualiza correctamente (vea las imágenes A y B)	La revisión fue seleccionada desde el menú desplazable de pulsación derecha del ratón en lugar del icono.	Cierre la pantalla de revisión y use el icono para la revisión de la imagen.
Se visualiza error de tiempo de activación del Vizion®		Cierre el programa SWIN con la X roja en la esquina superior derecha; cierre el gestor de comunicación y reinicie el SWIN desde el escritorio.

Imagen A

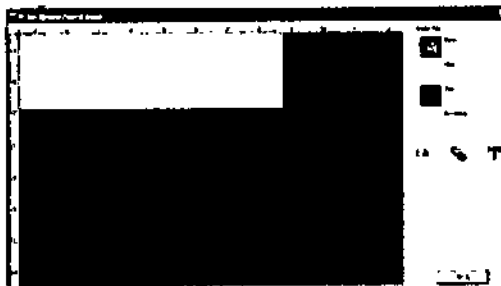
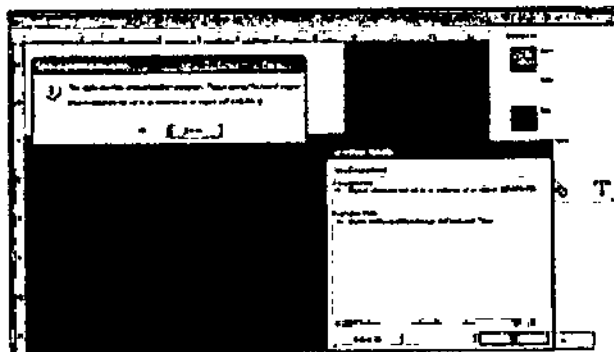


Imagen B



[Handwritten signature]

Dr. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Limpieza y mantenimiento

1313



ADVERTENCIA!

Desconecte el enchufe del suministro eléctrico del Vizion® antes de aplicar el desinfectante. Deje que el desinfectante se evapore antes de volver a conectar el cable eléctrico.

Limpieza y descontaminación

La superficie externa del Vizion® debe limpiarse periódicamente con un trapo humedecido y un detergente suave.

El equipo Vizion® no ofrece protección contra líquidos que puedan derramarse en su cuerpo principal. El usuario debe asegurarse que no se produzcan derrames de líquidos.

La gaveta puede limpiarse con un rociador desinfectante no corrosivo, que contenga alcohol.

Mantenimiento

El equipo Vizion® no tiene piezas interiores cuyo servicio pueda efectuarlo el usuario.

Derrames

En el caso de producirse cualquier derrame sobre el equipo Vizion®, póngase en contacto con los servicios técnicos de TREK o con su distribuidor Sensititre®, para obtener asesoramiento técnico.

Intervalos de servicio

Se recomienda que el equipo se someta a un servicio anual, realizado por un técnico calificado y capacitado por Sensititre®.

Especificaciones técnicas

Requerimientos del monitor:

Soporte de color de 16 bits, 17 pulgadas
Resolución de 1024 x 768
Tiempo de respuesta de 8ms
Relación de contraste de imagen de 500 a 1

Dimensiones:

Ancho: 263 mm
Profundidad: 354 mm
Altura: 315 mm
9,5 kg

Peso:

Clase de seguridad eléctrica:

Adaptador de potencia de sobremesa con aislamiento doble.

Protección de la alimentación eléctrica:

Protección contra sobre-voltaje: interrupción de la energía.
Protección contra cortocircuitos: interrupción de la energía y re-arranque automático.

Condiciones del entorno de trabajo:

Utilícese únicamente en interiores.
Temperatura: 18°C - 40°C
Humedad relativa: 32 - 80%

Comunicación:

USB 2.0

Consumo de energía:

18VA (18 WATTS)

Suministro de energía apropiado aprobado:

Frecuencia de entrada de la red: 50 - 60 Hz
Voltaje de la alimentación de la red: 110 - 240 V.
Corriente de entrada principal: 600mA
Salida: 12 V DC 1.5A



Utilícese solamente junto con la alimentación eléctrica incluida con el equipo.



Por favor, no deseché este producto ni sus materiales de embalaje en la basura doméstica.

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Embalaje: Recomendamos que guarde los materiales de embalaje del producto para su transporte. Si tiene necesidad de, desechar el producto, por favor, utilice un servicio de reciclaje adecuado.

Producto: Si necesita desechar el equipo y la alimentación eléctrica, por favor, use un servicio de reciclaje de equipos eléctricos.

La información referente a servicios de reciclaje deberá tenerla disponible su distribuidor local.

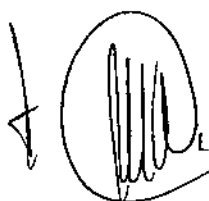
Este equipo cumple con la Parte 15 de las reglas FCC. Su funcionamiento está sujeto a las siguientes condiciones: (1) Este equipo no causará interferencias nocivas de tipo alguno; y (2) este equipo deberá aceptar cualquier tipo de interferencia recibida, incluida una interferencia que pueda causar un funcionamiento indeseable.

Apéndice A

Resumen de rendimiento (errores VM, M y MI) – La lectura de una placa CIM por el Vizion® fue comparada con la lectura de la misma placa por el Sensitouch® utilizando 1 lector en 4 sitios diferentes.

Organismo	Antimicrobiano	Sensible	Mayor (%)	Resistente	Superior (%)	Vizion MIC	Sensitouch MIC	Menor (%)	Total de probados para el grupo bacteriano
S. aureus	Daptomicina	108	0.9 (1/108)	0	0	2(NS)	<0.25(S)	0	108
	Rifampin	107	1.9 (2/107)	0	0	4(R)	≤0.5(S)	0	108
	Trimetoprim sulfam	105	1.0 (1/105)	0	0	>4(R)	≤0.5(S)	0	108
	Gentamicina	0	0	0	0	16 (R)	8 (I)	0.9 (1/108)	108
CNS	Linezolid	76	1.3 (1/76)	0	0	>8(NS)	≤0.5(S)	0	81
	Rifampin	80	2.5 (2/80)	0	0	4(R)	≤0.5(S)	0	81
	Ciprofloxacino	26	0	55	1.8 (1/55)	≤0.5(S)	>2(R)	0	81
	Ceftriaxone	0	0	0	0	≤8 (S)	16 (I)	1.2 (1/81)	81
	Clindamicina	8	0	0	0	≤0.5 (S)	2 (I)	1.2 (1/81)	81
Enterococcus	Ampicilina*	43	0	32	3.1 (1/32)	≤0.12(S)	>8(R)	0	75
	Eritromicina*	2	0	67	1.5 (1/67)	≤0.25(S)	>4(R)	0	75
	Penicilina*	29	0	44	2.3 (1/44)	≤0.06(S)	>6(R)	0	75
	Rifampin*	16	0	50	2 (1/50)	≤0.5(S)	>4(S)	0	75
	Vancomicina*	48	0	27	3.7 (1/27)	≤1(S)	>32(R)	0	75
	Streptomicina	48	2.0 (1/48)	27	0	>100(R)	≤100(S)	0	75
	Tetraciclina	0	0	0	0	16(R)	8(I)	1.3 (1/75)	75
	Cloramfenicol	0	0	0	0	8(S)	16(I)	1.3 (1/75)	75
S. pneumo	Cefuroxime	45	0	8	12.5 (1/8)	≤0.5 (S)	2(R)	0	54
	Meropenem	0	0	0	0	≤0.25(S)	0.5(S)	1.9 (1/54)	54
	Ceftriaxone	0	0	0	0	2(I)	1(S)	1.8 (1/54)	54
	Cloramfenicol *	0	0	0	0	≤1(S)	8(I)	1.6 (1/54)	64
Streptococcus spp Grupo Viridans	Eritromicina*	6	0	68	1.5 (1/68)	>2(R)	≤0.25(S)	0	64
	Ciprofloxacino	24	0	48	2 (1/48)	4(R)	≤0.5(S)	0	64
Enterobacteriaceae	Ampicilina/ Sulbactam	0	0	0	0	16(I)	32(R)	1.3 (1/79)	79
	Cefotetan	0	0	0	0	≤8(S)	32(I)	2.8 (1/36)	36
	Cefuroxime	8(S)	16(I)	6.3 (5/79)	79				
		32(R)	16(I)						
		8(S)	16(I)						
8(S)	16(I)								

Organismo	Antimicrobiano	Sensible	Mayor (%)	Resistente	Superior (%)	Vizion MIC	Sensitouch MIC	Menor (%)	Total de probados para el grupo bacteriano
Enterobacteriaceae	Ampicilina	0	0	0	0	32(R)	16(I)	1.3 (1/79)	79
Haemophilus spp	Ampicilina/ Sulbactam	60	1.7 (1/60)	0	0	>2(R)	2(S)	0	61
	Cefacador	57	1.8 (1/57)	0	0	>16(R)	8(S)	0	61
	Clantromicina	0	0	0	0	16(I) 3(S)	>16(R) 16(I)	3.3 (2/61)	61
Pseudomonas spp.	Ampicilina	0	0	0	0	0.5(S)	2(I)	1.8 (1/61)	61
	Gentamicina	0	0	0	0	8(I) 8(I)	4(S) >16(R)	12.2 (1/16)	16
Pseudomonas aeruginosa	Meropenem	0	0	33	3.0 (1/33)	4(S)	>8(R)	0	114
		0	0	0	0	4(S)	8(I)	0.8 (1/114)	114
	Ticarcilav	0	0	45	2.2 (1/45)	64(S)	>64(R)	0	114
	Piperacilina	0	0	0	0	120(R)	64(S)	0.0 (1/114)	114
	Ciprofloxacino	0	0	0	0	1(S)	2(I)	0.8 (1/114)	114
	Aztreonam	0	0	0	0	16(I)	≤4(O)	0.0 (1/114)	114
	Imipenem	33	3.0 (1/33)	0	0	>16(R)	≤2(S)	0	114
	Ceftazidime	0	0	0	0	16(I)	32(R)	0.8 (1/114)	114
	Ceftriaxone	16(I)	8(S)	3.5 (4/114)	114				
		64(R)	32(I)						
32(I)		64(R)							
64(R)		32(I)							


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.



Organismo	Antimicrobiano	Sensible	Mayor (%)	Resistente	Superior (%)	Vizion MIC	Sensitouch MIC	Menor (%)	Total de probados para el grupo bacteriano							
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Gentamicina	96	1,0 (1/96)	0	0	>16(R)	4(S)	0	114							
		Amikacina	0	0	0	0	16 (R)	8 (I)		4 4(5/114)						
			Tobramicina	0	0	0	0	8 (I)			16 (R)	114				
				Vizion MIC	0	0	0	0			4 (S)		8 (I)	114		
					Sensitouch MIC	0	0	0			0		8 (I)		4 (S)	114
						Menor (%)	0	0			0		0		32 (I)	
	Total de probados para el grupo bacteriano						0	0	0		0		16 (S)		32 (I)	
		Total de probados para el grupo bacteriano					0	0	0	0	32 (I)		64 (R)		114	
			Total de probados para el grupo bacteriano				0	0	0	0	32 (I)	64 (R)	114			
				Total de probados para el grupo bacteriano			0	0	0	0	32 (I)	64 (R)		114		
					Total de probados para el grupo bacteriano		0	0	0	0	32 (I)	64 (R)				114
						Total de probados para el grupo bacteriano	0	0	0	0	32 (I)	64 (R)				
Total de probados para el grupo bacteriano	0						0	0	0	32 (I)	64 (R)	114				

*Estos errores antimicrobianos ocurrieron con un aislado de *Enterococcus* y un aislado de *Streptococcus* spp. grupo viridans en un sitio; se sospecha una lectura errónea en el lector Sensitouch®

APÉNDICE A-1:

Resumen de rendimiento * (errores poco importantes) Se comparó la lectura, mediante Vizion®, de una placa de CMI, frente a una lectura manual con espejo de la misma placa. Se realizaron evaluaciones en 3 centros de estudio diferentes; en cada centro de estudio, se leyeron las placas con el mismo lector

Microorganismo	Fármaco antimicrobiano	Sensible	Intermedia	Resistente	CMI con Vizion (categoría)	CMI con lector con espejo (categoría)	Errores poco importantes (%)	Total probado por grupo de microorganismos
<i>Candida albicans</i>	S-flucitosina	60	0	0	---	---	0	60
	Fluconazol	58	1	1	---	---	0	60
	Itraconazol	50	7	3	0,25(I)	0,12(S)	3,3 (2/60)	60
	Voriconazol	59	1	0	0,12(S)	0,25(I)	0	60
	S-flucitosina	41	0	0	---	---	0	41
<i>Candida glabrata</i>	Fluconazol	15	15	11	32(I)	64(R)	4,9 (2/41)	41
	Itraconazol	---	---	---	16(I)	8(S)	---	41
	Voriconazol	37	2	2	2(I)	4(H)	2,4 (1/41)	41
<i>Candida krusei</i>	S-flucitosina	10	54	0	4(S)	8(I)	6,3 (4/64)	64
	Fluconazol	---	---	---	---	---	---	64
	Itraconazol	---	---	---	---	---	---	64
<i>Candida lusitanae</i>	Voriconazol	63	0	1	---	---	0	64
	S-flucitosina	20	0	0	---	---	0	20
	Fluconazol	20	0	0	---	---	0	20
	Itraconazol	---	---	---	---	---	---	20
<i>Candida parapsilosis</i>	Voriconazol	20	0	0	---	---	0	20
	S-flucitosina	67	0	2	---	---	0	69
	Fluconazol	67	2	0	---	---	0	69
<i>Candida tropicalis</i>	Itraconazol	---	---	---	---	---	---	69
	Voriconazol	69	0	0	---	---	0	69
	S-flucitosina	39	0	10	---	---	0	49
	Fluconazol	46	1	2	---	---	0	49
<i>Candida tropicalis</i>	Itraconazol	---	---	---	---	---	---	49
	Voriconazol	46	1	2	---	---	0	49

*No se observaron errores importantes ni muy importantes

--- indica que no se observaron ni calcularon errores categóricos.

No se calculó la concordancia categórica para *C. krusei*/fluconazol ni para itraconazol y la especie *Candida* en su conjunto, salvo por *C. albicans* ya que se considera que estos microorganismos son resistentes a estos fármacos independientemente de la CMI

U.K.
Units 17-19, Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex RH19 1XZ - England

Para obtener asistencia técnica póngase en contacto con su distribuidor local:
BIOARTIS S.R.L. Simbron 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022
Correo electrónico: info@bioartis.com.ar

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.



Limpieza



ADVERTENCIA! Desconectar la fuente de alimentación del Nefelómetro antes de aplicar el desinfectante. Deje que el desinfectante se evapore antes de reconectar el cable de alimentación.

La superficie exterior del Nefelómetro debe ser limpiada periódicamente usando un paño húmedo y un detergente suave. Para limpiar la parte superior de la caja usar un spray/desinfectante a base de alcohol que sea bactericida, fungicida y no corrosivo.

Intervalo del Service

Se recomienda que se le haga un service al instrumento anualmente por un ingeniero de Sensitire.

Especificaciones técnicas

Dimensiones

Ancho: 19 cm (7.5 pulgadas)
Profundidad: 14 cm (5.5 pulgadas)
Altura: 11 cm (4.25 pulgadas)
Peso: 800 gr (1 libra, 10 onzas)

Condiciones Ambientales

Solo para uso interior
Temperatura 10°C – 30°C
Humedad 35-85% (Relativamente húmedo)
Presión ambiental 70-160 Kpa
Altitud de funcionamiento hasta 2.000 metros (6.562 pies)
Categoría de instalación II
Grado de contaminación 2

Consumo de Energía: 15VA (15 WATTS)

Suministro de energía:

Frecuencia de entrada principal: 47-63 Hz
Tensión de alimentación de la entrada principal: 100-240 V
Corriente de la entrada principal: 400 mA
Salida: 12V DC 1.25 A



= Solo usar en conjunción con la fuente de alimentación suministrada con la unidad



Por favor no desechar este producto o el envase en la basura domestica

Envase: Se recomienda guardar el envase para transportar el producto. Si se debe desechar, por favor utilizar un servicio de reciclaje.

Producto: Si se necesita desechar el instrumento y la fuente de alimentación, por favor utilizar un servicio de reciclaje de equipos eléctricos. La información de los servicios de reciclaje debe estar disponibles por su distribuidor local.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de FCC. La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones:

- 1) Este dispositivo no puede causar interferencia dañina
- 2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que puedan causar una operación no deseada.

U.K.

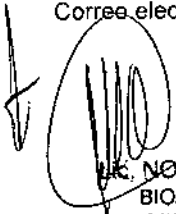


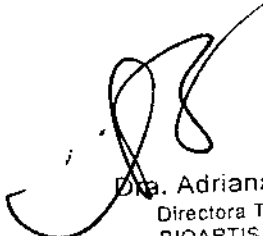
Units 17-19, Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex RH19 1XZ - England

Para obtener asistencia técnica póngase en contacto con su distribuidor local:

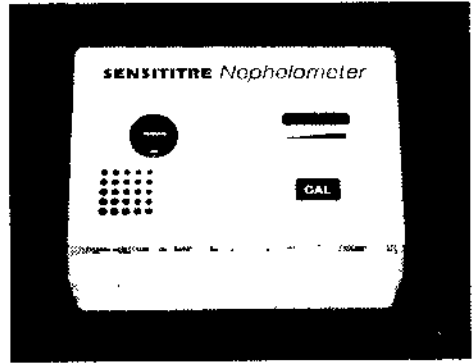
BIOARTIS S.R.L. Simbrón 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022

Correo electrónico: info@bioartis.com.ar


M.C. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

SENSITITRE[®] Nephelometer



Manual de usuario

VERSIÓN 2.9

Símbolos de Seguridad

Los siguientes símbolos de seguridad se usan en toda la documentación del producto

Significado/Descripción	Símbolo
PROTECCIÓN A TIERRA Para identificar una terminal cuya función es la conexión a un conductor externo para protección contra shock eléctrico en caso de falla, o la terminal de un electrodo a tierra protectorio.	
VOLTAJE PELIGROSO Indica peligros derivados de voltajes peligrosos	
ADVERTENCIA Se deben seguir instrucciones de seguridad apropiadas o precaución por un peligro potencial existente	
RIESGO BIOLÓGICO	

AVISO LEGAL

Ni TREK Diagnostic Systems ni sus afiliados serán responsables ante el comprador de este producto o ante terceros por daños, pérdidas, costos o gastos incurridos por el comprador o terceros como consecuencia de: accidentes, mal uso o abuso de este producto o modificaciones no autorizadas, reparaciones o alteraciones de este producto, o (excluyendo los EE.UU.) por no cumplir estrictamente con las instrucciones de mantenimiento de TREK Diagnostic Systems.

ADVERTENCIA!

Solo los técnicos o ingenieros entrenados de Sensititre[®] deben realizar la reparación y el servicio de mantenimiento al instrumento.

Por favor, tener en cuenta que, si el equipo se utiliza de una manera no especificada por el fabricante, la protección del mismo se puede ver afectada.

Solo utilizar conjuntamente con la fuente de alimentación correcta.

Lic. NORA DANUNCIO
 BIOARTIS S.R.L.
 SECCION ADMINISTRATIVA

Dra. Adriana E. Bau
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.

Tabla de Contenidos

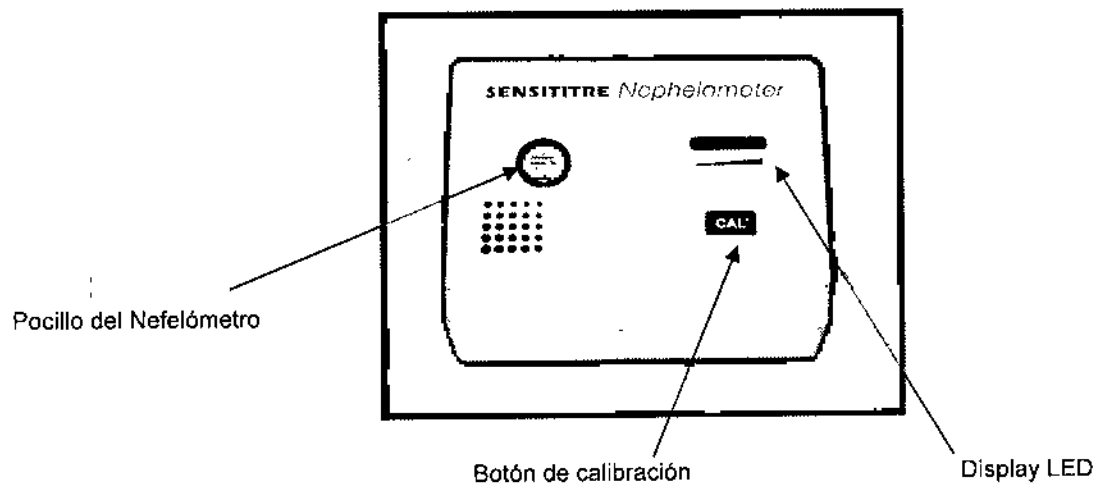
Descripción del producto.....	1
Instalación.....	1
Desembalaje.....	1
Requisitos de la mesada.....	1
Operación.....	2
Limpieza y mantenimiento.....	2
Descontaminación.....	2
Mantenimiento.....	2
Limpieza.....	3
Intervalo del Service.....	3
Especificaciones técnicas.....	3

Descripción del producto

El Nefelómetro de Sensititre es usado para la estandarización de la densidad del inoculo de una suspensión bacterial. La luz de un diodo emisor de luz ultra brillante (LED) es dispersada por las bacterias en suspensión y detectada por un fotodiodo. La cantidad de luz dispersada es comparada con un valor de referencia obtenido por la calibración del Nefelómetro con un estándar de turbidez 0.5 de McFarland.

Figura 1

Nefelómetro



Instalación

Desembalaje

1. Remover el Nefelómetro de su caja
2. Remover cualquier otro embalaje de alrededor de la unidad

Requerimientos del sitio de instalación

1. Una superficie plana y horizontal, 20.0 cm x 15.0 cm (8" x 6"), con una altura libre de 34.0 cm (13").
2. La superficie debe soportar al menos 1 kg (2 libras).

Procedimiento de instalación

1. Conectar la fuente de alimentación al conector en el reverso del instrumento.

Tener en cuenta que, si el equipo es usado de manera diferente a la especificada por el fabricante, la protección del mismo puede verse afectada.

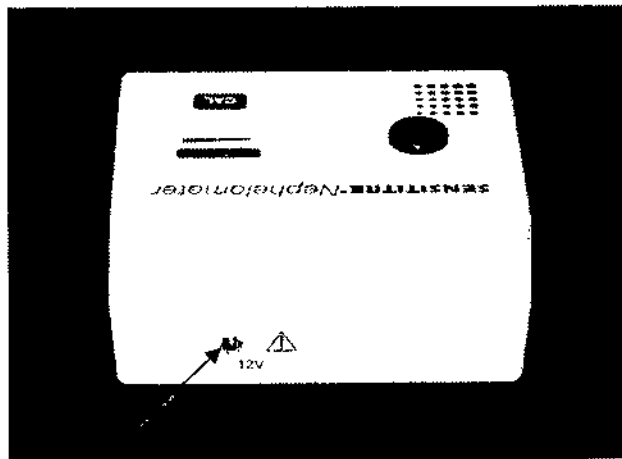
ADVERTENCIA! Solo usar en conjunción con la fuente de alimentación correcta

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Figura 2

Conector a la fuente de alimentación del Nefelómetro



Conector a la fuente de alimentación (éste puede ser diferente al mostrado en la imagen). La fuente de alimentación correcta para el tipo de conector será provista con el instrumento.

ADVERTENCIA! Solo usar en conjunción con la fuente de alimentación correcta

ADVERTENCIA! Localice el Nefelómetro de manera tal que tanto la fuente de alimentación como la tecla de encendido sean fácilmente accesibles para una desconexión urgente.

Operación

Calibración del Nefelómetro

El Nefelómetro debe ser calibrado cada vez que se prenda la unidad.

1. Prender el equipo
2. Poner el estándar de McFarland 0.5 en el pocillo del Nefelómetro.
3. Presionar el botón <CAL> localizado en la esquina inferior derecha del instrumento.

La calibración está completa cuando se ilumina el centro verde del display LED.

Estandarizar un inoculo

1. Emulsionar colonias bacterianas de un crecimiento fresco durante la noche en una placa de agar con 4-5 ml de un diluyente adecuado. (Por favor remitir al inserto del envase Sensititre para los agares y diluyentes para el uso de los productos Sensititre).
El objetivo es obtener una suspensión homogénea de una colonia de 1×10^8 unidades por mililitro (CFU/ml) de suspensión bacteriana, equivalente a la turbidez estándar de 0.5 de McFarland. Esto aparenta una ligera turbidez a simple vista.
2. Insertar el tubo con la suspensión bacteriana en el Nefelómetro.
NO PRESIONAR <CAL>
Un inoculo correctamente ajustado prenderá una luz verde en el display LED. Con una suspensión inoculada por menos se prenderá la luz roja de la izquierda y con una suspensión inoculada por demás se prenderá la luz roja de la derecha.
3. Ajustar la suspensión con inoculo extra o diluyente según sea necesario.

Limpieza y Mantenimiento

Descontaminación

Los siguientes pueden ser descontaminados según sea necesario:

- La parte superior de la caja
- El pocillo del Nefelómetro

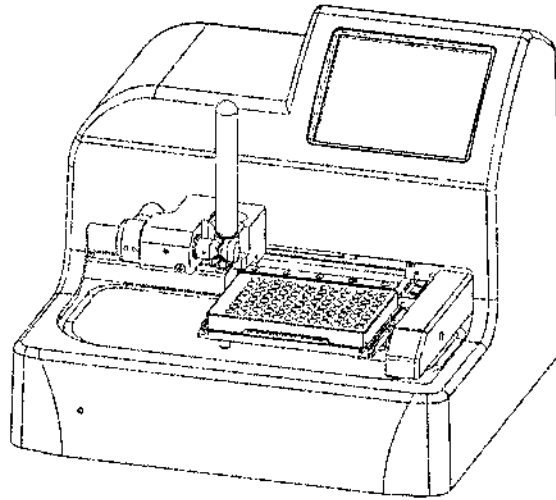
Los componentes internos están protegidos en caso de un derrame accidental.

Mantenimiento

No hay partes reparables por el usuario dentro del Nefelómetro

Sensititre® AIM™

Manual del operador



VERSIÓN 1.4

Contenido

Uso previsto	2
Descargo de responsabilidad	2
Introducción	2
Información sobre el producto	2
Desembalaje	2
Requisitos del sitio de instalación	3
Procedimiento de instalación	3
Identificación de piezas del producto	3
Uso de la pantalla táctil	4
Funcionamiento de inoculación básico	4
Inoculación de paneles de identificación	6
Inoculación de paneles de secciones pequeñas y combinados	7
Configuración y mantenimiento	8
Pantalla de información	8
Ajuste de superposición de aceite	9
Herramientas de servicio	9
Ajuste de desplazamiento de pocillos del panel	9
Localización y reparación de averías	9
Limpieza y mantenimiento	13
Descontaminación y limpieza	13
Mantenimiento	13
Intervalo de servicio	13
Puerto USB	13
Condiciones de almacenamiento y transporte	13
Especificaciones técnicas	13
Patrones de dosificación de AIM™	14
Iconos de AIM™	15

Manual del operador

1 3 1 3



Uso previsto

El sistema Sensititre® AIM™ es un instrumento controlado por microprocesador diseñado para suministrar múltiplos de 50 µl de inóculo a una placa de microtitulación de 96 pocillos de Sensititre. Es posible utilizar otras marcas de placas de microtitulación de 96 pocillos (placas que no pertenezcan a Sensititre) con el instrumento AIM™; sin embargo, es necesario comprobar que reúnen los requisitos necesarios antes de su uso.

Descargo de responsabilidad

Ni TREK Diagnostic Systems ni sus empresas afiliadas serán responsables ante el comprador de este producto o ante terceros en concepto de daños, pérdidas, costes o gastos incurridos por el comprador o los terceros como resultado de: accidente, utilización indebida o abuso de este producto o de modificaciones, reparaciones o alteraciones realizadas en este producto sin autorización, o (excluyendo los EE.UU.) la falta de observación estricta de las instrucciones de funcionamiento y mantenimiento suministradas por TREK Diagnostic Systems.



¡ADVERTENCIA!

Solamente ingenieros o técnicos de servicio cualificados y capacitados en Sensititre® deberán llevar a cabo reparaciones y trabajos de mantenimiento en el instrumento.



Algunas piezas del sistema AIM™ funcionan con una tensión mortal. Solamente ingenieros o técnicos de servicio cualificados y capacitados en Sensititre® deberán llevar a cabo reparaciones y trabajos de mantenimiento en el instrumento.



Introducción

Información sobre el producto

El sistema Sensititre® AIM™ es un instrumento controlado por microprocesador que suministra con rapidez inóculo en múltiplos de 50 µl a una placa de microtitulación de 96 pocillos.

Evite la contaminación utilizando el cabezal de dosificación desechable de Sensititre®. De esta forma se garantiza que el inóculo no entra en contacto con el instrumento, ya sea por la acumulación de partículas de aerosol o por el contacto directo.

Instalación



¡ADVERTENCIA!


No conecte el cable de alimentación hasta haber realizado los pasos siguientes.

Desembalaje

Una sola persona puede desembalar el sistema AIM™. Sin embargo, es más sencillo si dos personas realizan el proceso de desembalaje juntas, para garantizar la extracción segura del sistema AIM™ de su caja de embalaje y la separación de su espuma de embalaje.

1. Extraiga el sistema AIM™ de su caja y mantenga el instrumento en posición vertical.
2. Extraiga el sistema AIM™ de su bolsa de plástico y mantenga el instrumento en posición vertical.
3. Coloque el sistema AIM™ sobre una superficie sólida y plana.
4. Retire la película de plástico protectora de la pantalla táctil.
5. Retire el separador de abrazadera de soporte del panel de espuma del sistema AIM™.

NOTA: El sistema AIM™ se suministra con un conjunto de fusibles de repuesto que se incluyen en una bolsa pequeña con cierre hermético. Asegúrese de conservar y almacenar estos fusibles en caso de que necesite utilizarlos posteriormente.


LIC. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Requisitos del sitio de instalación

1. Una superficie plana horizontal de 33,8 cm x 31,2 cm (13,3" x 12,3"), con 28,7 cm (11,3") de espacio superior libre.
2. La superficie debe ser capaz de sostener un peso mínimo de 8 kg (17,6 lbs).

Procedimiento de instalación

1. Conecte el cable principal al conector situado en la parte trasera del instrumento. El enchufe principal sólo se debe insertar en una toma de corriente con un contacto de tierra protector. No utilice un alargador sin una línea a tierra.
2. Asegúrese de que el instrumento está conectado a un terminal de tierra protegido.
3. Encienda el instrumento utilizando el botón de alimentación situado en la parte trasera del sistema AIM™. El interruptor de alimentación principal tiene la leyenda '1' (ENCENDIDO) y '0' (APAGADO). Consulte la Figura 2.



¡ADVERTENCIA!

Ubique el sistema AIM™ de modo que sea sencillo acceder al enchufe del cable de alimentación o al interruptor de alimentación principal para realizar una desconexión urgente.

Identificación de piezas del producto

En las ilustraciones siguientes se identifican los componentes del sistema AIM™.

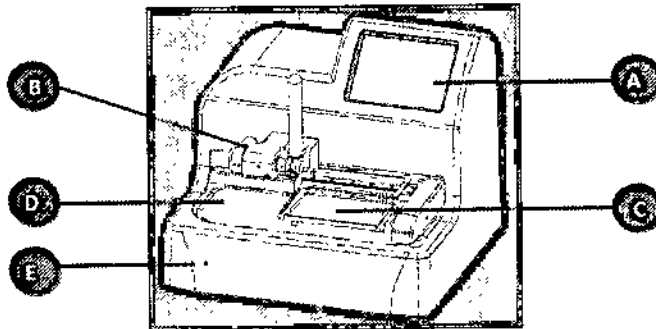


Figura 1 AIM™, vista frontal

- A Pantalla táctil LCD
- B Mecanismo de abrazadera de dosificación
- C Soporte del panel
- D Plataforma de trabajo
- E LED de encendido

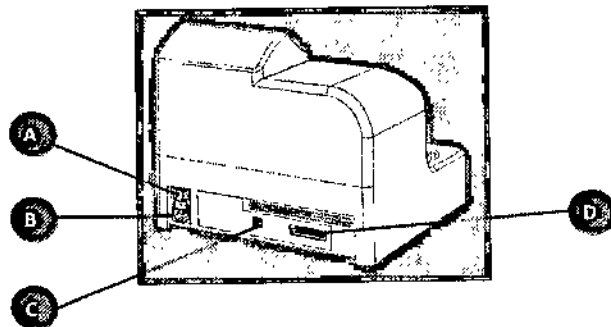


Figura 2 AIM™, vista trasera

- A Interruptor principal y soporte de fusible principal
- B Entrada de alimentación principal
- C Puerto USB (se utiliza para actualizaciones de firmware)
- D Puerto serie RS232



1313

Uso de la pantalla táctil

La pantalla táctil AIM™ se utiliza para tocar con firmeza la pantalla con un dedo con el fin de seleccionar o activar la función requerida. En caso necesario, se puede utilizar con guantes; el rendimiento del instrumento no se verá afectado. No toque la pantalla con ningún objeto afilado (p. ej., un bolígrafo o un lápiz) para evitar dañarla.

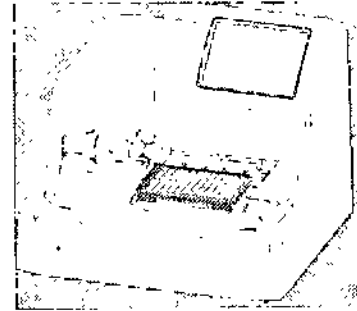
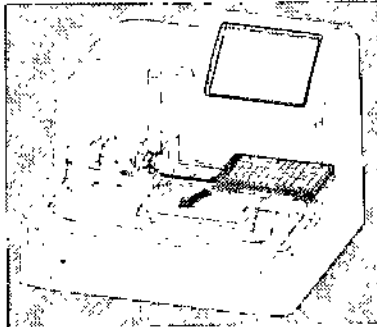
Funcionamiento de inoculación básico



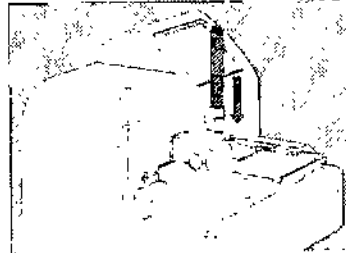
¡ADVERTENCIA!

Una vez finalizada la inoculación del panel, el tubo de prueba y el cabezal de dosificación se deben desechar de forma conjunta como residuos biopeligrosos. Atornille con cuidado el cabezal de dosificación al tubo de prueba para no estropear la rosca.

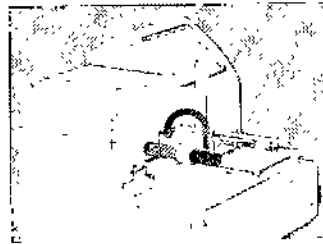
1. Inserte el panel en el soporte del panel del sistema AIM™ y asegúrese de que el panel se coloca de la forma correcta (la leyenda del panel debe estar situada en la parte superior izquierda del panel; el código de barras del panel Sensititre quedará orientado hacia el usuario).



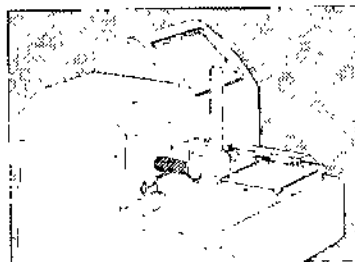
2. Inserte el tubo de prueba con el cabezal de dosificación acoplado en la abrazadera de dosificación. Asegúrese de que la abrazadera de dosificación está completamente abierta.



3. Cierre la abrazadera de dosificación empujándola en dirección contraria al usuario. Asegúrese de que la abrazadera está completamente cerrada.



4. El tubo ya está insertado y preparado para inocular la placa.



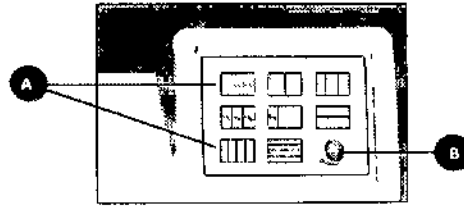
4

t

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

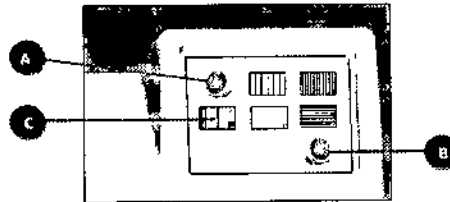
5. La pantalla del patrón de dosificación principal es la primera pantalla que se muestra tras encender el instrumento.



A Patrón de dosificación (consulte la sección sobre patrones de dosificación para ver una lista detallada de patrones).

B Para ver más patrones, pulse la flecha azul orientada hacia la derecha.

6. Seleccione el patrón de dosificación necesario tocando el centro del patrón requerido.

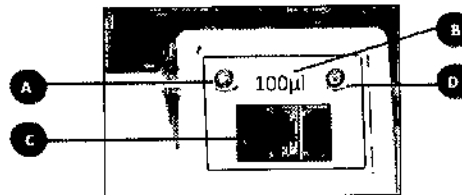


A La flecha azul orientada hacia la izquierda le permite regresar a la pantalla Anterior.

B La flecha azul orientada hacia la derecha le traslada a patrones de dosificación adicionales y a la pantalla de información y mantenimiento.

C Patrones de dosificación (consulte la sección sobre patrones de dosificación para ver una lista detallada de patrones).

7. Una vez seleccionado el patrón de dosificación necesario, en la pantalla se mostrará el patrón elegido junto con la cantidad de inóculo que se suministrará a los pocillos del panel. Es posible modificar la cantidad de inóculo pulsando el nivel de inóculo que se muestra en el centro de la pantalla.



A La flecha azul orientada hacia la izquierda le permite regresar a la pantalla de selección del patrón de dosificación.

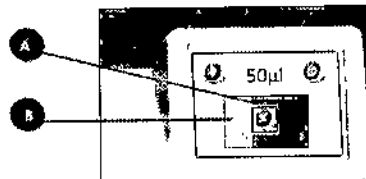
B Pulse el nivel de inóculo para seleccionar el volumen de dispensación necesario.

C Sección del panel.

D Icono de restablecimiento del panel. Este icono se utiliza para restablecer el patrón de dosificación y dejarlo preparado para un nuevo panel. Sólo es necesario si no se finaliza una inoculación del panel completa

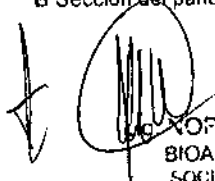
8. Pulse el centro de la sección que desee inocular.

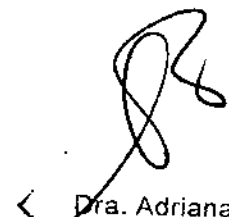
9. Durante la inoculación, la sección que se está inoculando se mostrará en amarillo hasta que finalice la inoculación. Al final del proceso de inoculación, la sección se volverá roja.



A Icono de cancelación de inoculación.

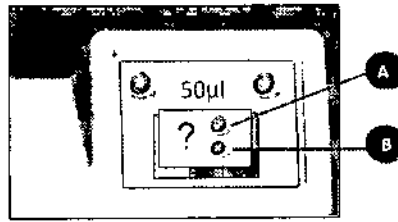
B Sección del panel amarilla que indica que esta sección se está inoculando en este momento.


NORA DANLENCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

1313

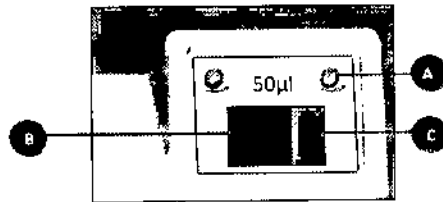
10. Si se pulsa cualquier zona de la visualización durante el proceso de inoculación (mientras se muestra el icono de cancelación de inoculación), el instrumento se pondrá en pausa y tendrá la opción de continuar o de cancelar por completo el proceso de inoculación.



A Se puede pulsar la marca verde para continuar la inoculación.

B Se puede pulsar la cruz roja para cancelar la inoculación.

11. **Sólo para paneles de varias secciones** Una vez inoculada, cada sección se vuelve roja y no se puede volver a inocular hasta finalizar la inoculación del panel completo o hasta que se pulse el icono de restablecimiento.



A Icono de restablecimiento del panel.

B La sección del panel roja indica que se ha completado la sección.

C La sección del panel verde indica una sección que aún no se ha inoculado.

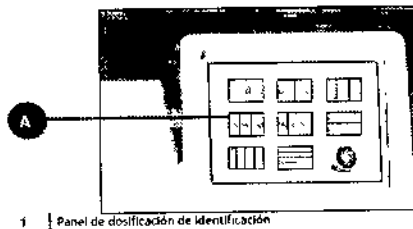


Retire el conjunto combinado de tubo de prueba/cabezal de dosificación del sistema AIM™ en los 30 segundos siguientes a la dosificación de una placa y almacénelo invertido en un bastidor o deséchelo.

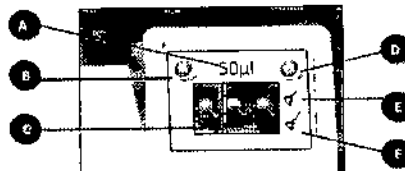
Inoculación de paneles de identificación

La inoculación de secciones de identificación es similar al funcionamiento básico del instrumento. El proceso de inoculación también incorpora la funcionalidad opcional de superposición de aceite.

1. Seleccione el patrón de dosificación de identificación del patrón de dosificación principal.



2. En la pantalla de dosificación se mostrará una lupa en cada sección que indicará el patrón de dosificación específico para una sección de identificación.



A Pulse el nivel de inóculo para seleccionar el volumen de dispensación necesario.

B Para regresar a la pantalla anterior, pulse la flecha azul orientada hacia la izquierda.

C Para iniciar la inoculación de una sección específica, pulse el centro de la sección de inoculación.

D Icono de restablecimiento del panel.

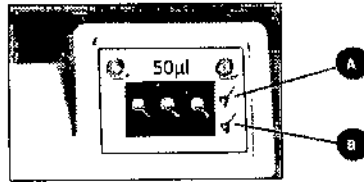
E Icono de superposición de aceite de identificación de gram positivo (este icono sólo se mostrará si está activada la opción de superposición de aceite; consulte la sección de configuración del instrumento para obtener más información).

F Icono de superposición de aceite de identificación de gramnegativo (este icono sólo se mostrará si está activada la opción de superposición de aceite; consulte la sección de configuración del instrumento para obtener más información).



LIC. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

3. Si la opción de superposición de aceite está activada (consulte la sección de configuración y mantenimiento), verá 2 iconos más que aparecen en la parte derecha de la pantalla. Una vez inoculada la sección de identificación, se puede seleccionar la superposición de aceite. Inserte un tubo de prueba que contenga aceite mineral y un cabezal de dosificación en el instrumento AIM™; a continuación, seleccione la superposición de aceite necesaria para el tipo de panel específico.



- A Superposición de aceite para el panel GPID (gram positivo).
B Superposición de aceite para el panel GNID (gram negativo).

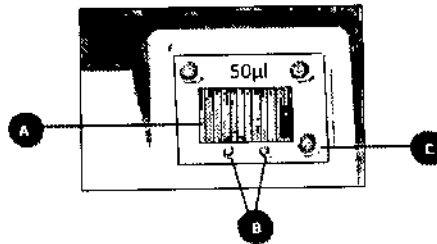


Retire el conjunto combinado de tubo de prueba/cabezal de dosificación del sistema AIM™® en los 30 segundos siguientes a la dosificación de una placa y almacénelo invertido en un bastidor o deséchelo.

Inoculación de paneles de secciones pequeñas

Para paneles con una serie de secciones pequeñas, no es sencillo seleccionar con precisión la sección necesaria con el dedo. Por tanto, se ha adaptado la funcionalidad para permitir un mayor control en la selección de la sección correcta.

1. La sección que está preparada para ser inoculada se resalta en azul. Para seleccionar una sección de inoculación distinta, toque la sección requerida o utilice los botones de flecha azul ubicados en la parte inferior de la pantalla.
2. Una vez resaltada la sección objetivo, pulse el icono de inicio para iniciar la inoculación de la sección.



- A La sección azul indica la sección resaltada para la inoculación.
B Los botones de selección de sección permiten resaltar secciones específicas preparadas para la inoculación.
C Icono de inicio de inoculación.

3. Una vez finalizada la inoculación, el instrumento resaltará automáticamente la siguiente sección disponible de la derecha.

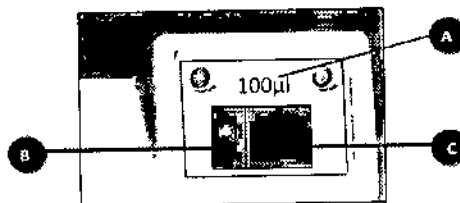


Retire el conjunto combinado de tubo de prueba/cabezal de dosificación del sistema AIM™® en los 30 segundos siguientes a la dosificación de una placa y almacénelo invertido en un bastidor o deséchelo.

Inoculación de paneles combinados (identificación/sensibilidad)

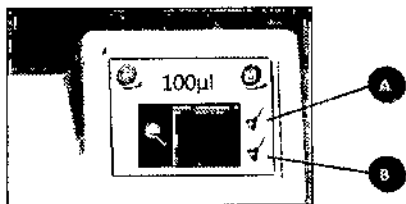
La cantidad de inóculo que se selecciona está relacionada únicamente con la sección de sensibilidad; la sección de identificación utiliza un inóculo fijo de 50 µl

4. Seleccione el patrón de dosificación para la sección de identificación que mostrará una lupa en la sección de identificación.



- A Pulse el nivel de inóculo para seleccionar el volumen de dispensación necesario para la sección de sensibilidad.
B Sección de identificación.
C Sección de sensibilidad.

5. Si la opción de superposición de aceite está activada (consulte la sección de configuración y mantenimiento), habrá 2 iconos más que aparecen en la parte derecha de la pantalla. Una vez inoculada la sección de identificación, se puede utilizar la superposición de aceite adecuada para insertar un tubo de prueba (que contenga aceite mineral y un cabezal de dosificación) en el instrumento AIM™ y a continuación, seleccionar la superposición de aceite necesaria para el tipo de panel específico.



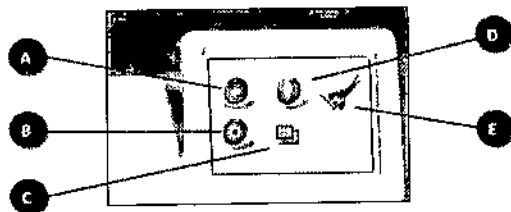
- A Superposición de aceite para la sección GPID (grampositivo).
B Superposición de aceite para la sección GNID (gramnegativo)



Retire el conjunto combinado de tubo de prueba/cabezal de dosificación del sistema AIM™ en los 30 segundos siguientes a la dosificación de una placa y almacénelo invertido en un bastidor o deséchelo.

Configuración y mantenimiento

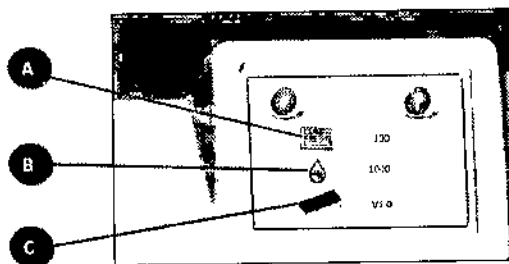
Se puede acceder a la pantalla de mantenimiento desde la pantalla de patrón de dosificación principal utilizando la flecha azul derecha.



- A Para regresar a la pantalla anterior, pulse la flecha azul orientada hacia la izquierda.
B Se puede seleccionar el icono de herramientas de servicio para acceder a la pantalla de mantenimiento y servicio.
C Se puede alternar la visualización del icono de desplazamiento del panel para permitirle configurar el sistema AIM™ para inocular un panel Sensititre, un panel de microtitulación estándar o ambos tipos de paneles.
D El icono de información le desplaza a la pantalla de información.
E El icono de superposición de aceite se puede alternar para activar/desactivar la función de superposición de aceite para productos de ID.

Pantalla de información

Se puede acceder a la pantalla de información pulsando el icono azul, que mostrará información sobre la actividad de dosificación junto con el número de versión del firmware instalado en el instrumento.



- A Muestra el número de paneles inoculados.
B Muestra el número de dosis individuales suministradas.
C Muestra la versión de firmware del instrumento.

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Ajuste de superposición de aceite

El icono de superposición de aceite se puede activar/desactivar pulsando dicho icono, que se muestra a continuación. Si está activado, la función de superposición de aceite le permitirá realizar la superposición de aceite desde la pantalla de inoculación principal. Esta opción, sólo se mostrará para paneles que contengan una sección de identificación.



Superposición de aceite activada



Superposición de aceite desactivada

Herramientas de servicio

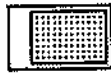
El uso del icono de servicio está restringido a los ingenieros de servicio capacitados por Sensititre. El sistema AIM™ no tiene piezas interiores cuyo servicio pueda ser realizado por el usuario.



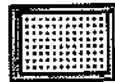
Icono de herramientas de servicio

Ajuste de desplazamiento de pocillos del panel

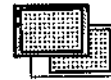
El ajuste de desplazamiento de pocillos del panel se puede activar/desactivar mediante 3 ajustes pulsando el icono de desplazamiento, que se muestra a continuación. El instrumento está configurado para paneles Sensititre con un desplazamiento de pocillos ligeramente diferente en comparación con los paneles de microtitulación de 96 pocillos estándar. Para poder alojar ambos tipos de paneles, existen varias opciones.



Sólo paneles Sensititre sin desplazamiento (ajuste predeterminado).

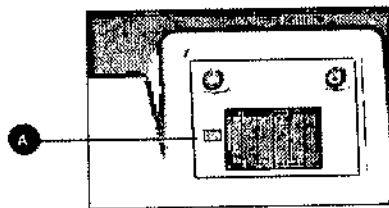


Sólo paneles de microtitulación estándar. Utiliza el desplazamiento de dosificación necesario.



Paneles Sensititre y de microtitulación estándar.

Si se selecciona la opción de paneles Sensititre y de microtitulación estándar, aparecerá un icono más en la pantalla de inoculación. Esta opción permite cambiar entre paneles Sensititre y de microtitulación estándar alternando el icono de desplazamiento ubicado en la parte izquierda de la pantalla.



A El botón de desplazamiento del panel le permite cambiar entre los paneles Sensititre y de microtitulación estándar.

Localización y reparación de averías

Pérdida de energía

Si el LED "de encendido" ubicado en la parte delantera del instrumento está apagado y la pantalla LCD principal también está apagada, el sistema ha perdido la energía.

1. Desconecte el suministro de la red.
2. Compruebe el fusible en el soporte de fusible principal, ubicado encima de la toma principal en el panel trasero del instrumento. (Consulte las especificaciones técnicas para averiguar el tipo y la potencia de servicio correctos). Sustituya el fusible en caso necesario.

1313



Errores del instrumento

Problema	Causa	Solución
E1	Error de suma de control de NVR	Reinicie el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con un ingeniero de servicio.
E2	Error de tiempo de espera del motor en X-Drive (movimiento lateral) Y/O en Y-Drive (movimiento de adelante hacia atrás)	El movimiento del soporte del panel es más lento de lo previsto. Es posible que estén presentes elementos extraños en el sistema impulsor y que generen resistencias o frenen el sistema. Asegúrese de que no haya nada obstruyendo el soporte del panel ni el movimiento de la abrazadera del panel de linguete elástico (que se encuentra creca de la posición del pocillo A12) Asegúrese de que el panel esté bien encajado en el soporte. Pulse la pantalla táctil para restablecer el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con un ingeniero de servicio.
E3	Error de movimiento del soporte de placa X-Drive (movimiento lateral) Y Y-Drive (movimiento de adelante hacia atrás) COMBINADOS	Asegúrese de que no haya nada obstruyendo el soporte del panel ni el movimiento de la abrazadera del panel de linguete elástico (que se encuentra creca de la posición del pocillo A12) Asegúrese de que el panel esté bien encajado en el soporte. Pulse la pantalla táctil para restablecer el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con un ingeniero de servicio.
E4	Error de movimiento del soporte de placa X-Drive (movimiento lateral)	Asegúrese de que no hay nada obstruyendo el soporte del panel. Asegúrese de que el panel esté bien encajado en el soporte. Pulse la pantalla táctil para restablecer el instrumento Si el problema persiste, póngase en contacto con un ingeniero de servicio.
E5	Error de movimiento del soporte de placa en Y-Drive (movimiento de adelante hacia atrás)	Asegúrese de que no haya nada obstruyendo el soporte del panel ni el movimiento de la abrazadera del panel de linguete elástico (que se encuentra creca de la posición del pocillo A12). Asegúrese de que el panel esté bien encajado en el soporte. Pulse la pantalla táctil para restablecer el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con un ingeniero de servicio
E6	Error de movimiento de la bomba Sistema impulsor lineal (movimiento de adelante hacia atrás)	Asegúrese de que el tubo y el cabezal de dosificación están insertados correctamente en el instrumento. Pulse la pantalla táctil para restablecer el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con un ingeniero de servicio.

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.



E7	<p><u>Error de movimiento de la bomba</u> <u>Sistema impulsor giratorio</u> <u>(movimiento giratorio)</u></p>	<p>Asegúrese de que el tubo y el cabezal de dosificación están insertados correctamente en el instrumento</p> <p>Pulse la pantalla táctil para restablecer el Instrumento.</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con un ingeniero de servicio.</p>
E8	<p><u>Error de alineación del eje de la bomba</u> <u>Sistema impulsor giratorio</u></p>	<p>Asegúrese de que el sistema impulsor giratorio del mecanismo de la bomba esté bien alineado en sentido vertical</p> <p>Pulse la pantalla táctil para restablecer el Instrumento</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con un ingeniero de servicio.</p>
E9	<p><u>Error de procesador</u></p>	<p>Pulse la pantalla táctil para restablecer el Instrumento.</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con un ingeniero de servicio.</p>
E10	<p><u>Error de procesador</u></p>	<p>Pulse la pantalla táctil para restablecer el Instrumento</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con un ingeniero de servicio.</p>
E11	<p><u>Error de procesador</u></p>	<p>Pulse la pantalla táctil para restablecer el Instrumento.</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con un ingeniero de servicio.</p>

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

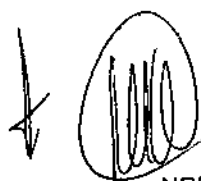
Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BICARTIS S.R.L.

1313

Otras averías

Problema	Causa	Solución
Dosificación errática y salpicaduras	<p>Se ha seleccionado el desplazamiento de panel incorrecto.</p> <p>Sujación incorrecta del cabezal de dosificación</p> <p>Panel cargado de forma incorrecta</p> <p>La abrazadera de esquina del panel no encaja con el panel correctamente</p> <p>Configuración incorrecta de energía</p>	<p>Compruebe que el ajuste de desplazamiento elegido es correcto para el tipo de panel necesario.</p> <p>Asegúrese de que la abrazadera del cabezal de dosificación está completamente cerrada durante la inoculación.</p> <p>Compruebe que el panel está cargado con la orientación correcta.</p> <p>Limpie la abrazadera de esquina del panel con una solución de limpieza aprobada. Si el problema persiste, póngase en contacto con un ingeniero de servicio.</p> <p>Póngase en contacto con un ingeniero de servicio.</p>
Sin respuesta de la pantalla táctil	<p>Sin energía.</p> <p>Problema de energía</p> <p>Datos incorrectos</p>	<p>Asegúrese de que el instrumento está encendido (consulte la sección Pérdida de energía).</p> <p>Apague y encienda el instrumento.</p> <p>Póngase en contacto con un ingeniero de servicio.</p>
Sin movimiento del soporte del panel	<p>Obstrucción física</p> <p>Fallo de unidad de soporte del panel.</p>	<p>Inspeccione el panel en busca de obstrucciones obvias. Si no existen obstrucciones en el soporte del panel, póngase en contacto con un ingeniero de servicio.</p> <p>Póngase en contacto con un ingeniero de servicio.</p>
La abrazadera de dosificación no se cierra completamente	<p>Cabezal de dosificación no cargado correctamente</p> <p>Abrazadera del cabezal de dosificación desajustada.</p> <p>Obstrucción física de la abrazadera de dosificación</p>	<p>Consulte las instrucciones de carga del cabezal de dosificación.</p> <p>Póngase en contacto con un ingeniero de servicio.</p> <p>Inspeccione el mecanismo de la abrazadera de dosificación en busca de obstrucciones obvias Limpie el mecanismo de la abrazadera de dosificación.</p>
El cabezal de dosificación no se carga correctamente	<p>Abrazadera de dosificación ya cerrada</p> <p>Mecanismo de unidad colocado de forma incorrecta</p>	<p>Abra la abrazadera de dosificación completamente.</p> <p>Apague y encienda el instrumento. Si el problema persiste, póngase en contacto con un ingeniero de servicio.</p>
No se dispensa líquido	<p>Cabezal de dosificación obstruido.</p> <p>Fallo del mecanismo de dosificación</p> <p>Abrazadera de dosificación no cerrada completamente</p>	<p>Sustituya el cabezal de dosificación.</p> <p>Póngase en contacto con un ingeniero de servicio.</p> <p>Asegúrese de que la abrazadera de dosificación está completamente cerrada.</p>
Dosificación de pocillos incorrectos	<p>Se ha seleccionado la superposición de panel incorrecta</p>	<p>Seleccione la superposición de panel correcta.</p>
Dosificación de volúmenes incorrectos	<p>Se ha seleccionado el volumen incorrecto.</p> <p>Calibración del instrumento incorrecta.</p>	<p>Seleccione el volumen de dosificación correcto.</p> <p>Póngase en contacto con un ingeniero de servicio</p>

Si los síntomas persisten, consulte con el servicio de atención al cliente de TREK Diagnostic Systems o con su distribuidor de Sensitre®.



Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Limpieza y mantenimiento

1313



¡ADVERTENCIA!

Desconecte el cable de alimentación del sistema AIM™ antes de aplicar desinfectante. Permita que el desinfectante se evapore antes de volver a conectar el cable de alimentación.

Descontaminación y limpieza

Se recomiendan las soluciones de limpieza siguientes para la descontaminación y la limpieza del sistema AIM™.

IPA
0,5% de hipoclorito sódico
Agua oxigenada 1% + Ácido peroxiacético 0,08% (STERIS® SPOR-KLENZ)

Los elementos siguientes pueden ser descontaminados según proceda:

- Plataforma de trabajo
- Mecanismo de abrazadera de dosificación
- Soporte del panel
- Pantalla táctil
- Caja principal

Los componentes internos están protegidos contra derrames fortuitos.

Mantenimiento

El sistema AIM™ no tiene piezas interiores cuyo servicio pueda ser realizado por el usuario.

Intervalo de servicio

Se recomienda que el instrumento sea sometido a un servicio anual realizado por un ingeniero de servicio capacitado por Sensitire®. Descargo de responsabilidad: TREK no garantizará el funcionamiento de ningún instrumento cuyo mantenimiento no se realice de acuerdo con el programa de mantenimiento preventivo de TREK.

Puerto USB

El sistema AIM™ incluye un puerto USB, situado en la parte trasera del instrumento. Este puerto USB se incluye para que un ingeniero de servicio realice funciones de servicio, como actualizaciones de firmware. Cuando se conecta al puerto USB, el ordenador central y cualquier otro equipo de conexión externa deben disponer de aislamiento reforzado y cumplir el estándar UL 60950-1.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Cuando no se utilice, el sistema AIM™ debe almacenarse y transportarse con un intervalo de temperatura de 15 a 45 grados C.

Especificaciones técnicas

Dimensiones: Ancho 338 mm (13,3 pulg.)
Profundidad 312 mm (12,28 pulg.)
Altura 287 mm (11,3 pulg.)

Peso: Peso 8kg (17,6 lbs)

Clase de seguridad eléctrica: Clase 1 (el suministro eléctrico debe Disponer de una buena conexión a tierra en todo momento).

Voltaje del suministro de la red: 100 – 240 V CA 50-60 Hz. Los voltajes de la red eléctrica no deben superar +/- 10%

Frecuencia de entrada de la red: 50-60 Hz.

Condiciones del entorno de trabajo: Usar solamente en interiores
Temperatura: 15-40 grados C
Humedad: 5%-80% (humedad relativa)
Presión medioambiental: 70-160 kPa
Altitud de funcionamiento hasta 2000 metros (6,562 pies)
Categoría de instalación II

Nivel de polución: Nivel de polución 2

Consumo de energía: 150 vatios

L.C. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Potencia del fusible principal: T3.15AH250V

Comunicaciones: RS 232 – Con configuración de C DTE USB 2.0 (para actualizaciones de software de servicio)



Por favor no descartar este producto o envase en los cestos de residuos domésticos

Embalaje: Le recomendamos que conserve el embalaje para el transporte del producto. Si tiene que descartarlo, por favor, utilice un servicio de reciclaje.

Producto: Si tiene que descartar el instrumento y su fuente de energía, por favor use un servicio de reciclaje eléctrico.

La información de servicios de reciclado estará disponible en su distribuidor local.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las reglas FCC.

La Operación está sujeta a las siguientes condiciones: (1) Este dispositivo no puede causar interferencia nociva, y

(2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencia que pueda causar una operación no deseada.

Símbolos de Seguridad

Los siguientes símbolos de seguridad se usan en toda la documentación del producto

Significado/Descripción	Símbolo
PROTECCIÓN A TIERRA Para identificar una terminal cuya función es la conexión a un conductor externo para protección contra shock eléctrico en caso de falla, o la terminal de un electrodo a tierra protectorio.	
VOLTAJE PELIGROSO Indica peligros derivados de voltajes peligrosos	
ADVERTENCIA Se deben seguir instrucciones de seguridad apropiadas o precaución por un peligro potencial existente	
RIESGO BIOLÓGICO	

Patrones de dosificación de AIM™

Patrón de dosificación

Descripción de dosis



Dosifica los 96 pocillos a partir de A1



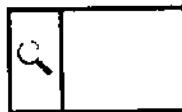
Panel de tres secciones
Sección 1: A1 – H4
Sección 2: A5 – H8
Sección 3: A9 – H12



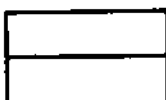
Panel de dos secciones verticales
Sección 1: A1 – H6
Sección 2: A7 – H12



Panel de identificación de tres secciones
Sección 1: Dosifica el pocillo C3 primero; después, A1 – H4
Sección 2: Dosifica el pocillo C7 primero; después, A5 – H8
Sección 3: Dosifica el pocillo C11 primero; después, A9 – H12



Panel combinado
Sección 1: Dosifica el pocillo C3 primero; después, A1 – H4
Sección 2: Dosifica los pocillos A5 – H12



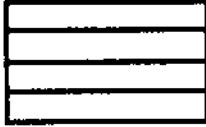
Panel de dos secciones horizontales
Sección 1 – Filas A – D
Sección 2 – Filas E – H

Patrón de dosificación

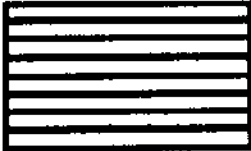
Descripción de dosis



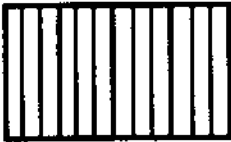
Panel de cuatro secciones verticales
 Sección 1 – Columnas 1, 2 y 3
 Sección 2 – Columnas 4, 5 y 6
 Sección 3 – Columnas 7, 8 y 9
 Sección 4 – Columnas 10, 11 y 12



Panel de cuatro secciones horizontales
 Sección 1 – Filas 1 y 2
 Sección 2 – Filas 3 y 4
 Sección 3 – Filas 5 y 6
 Sección 4 – Filas 7 y 8



Panel de ocho secciones horizontales
 Sección 1 – Fila 1
 Sección 2 – Fila 2
 Sección 3 – Fila 3
 Sección 4 – Fila 4
 Sección 5 – Fila 5
 Sección 6 – Fila 6
 Sección 7 – Fila 7
 Sección 8 – Fila 8



Panel de doce secciones verticales
 Sección 1 – Columna 1, Sección 2 – Columna 2
 Sección 3 – Columna 3, Sección 4 – Columna 4
 Sección 5 – Columna 5, Sección 6 – Columna 6
 Sección 7 – Columna 7, Sección 8 – Columna 8
 Sección 9 – Columna 9, Sección 10 – Columna 10
 Sección 11 – Columna 11, Sección 12 – Columna 12



Para su uso solamente con DQC5 Trek



Dosifica los 96 pocillos excepto H12

Iconos de AIM™

Icono

Descripción del Icono



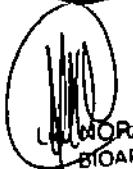
Permite regresar a la pantalla de menú anterior.



Permite desplazarse a la pantalla de menú siguiente.



Permite cancelar la inoculación del panel.



LAURA DANUNCIO
 BIOARTIS S.R.L.
 SOCIO GERENTE

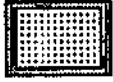
Dr. Adriana E. Bau
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.

Icono

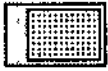
Descripción del icono



Permite restablecer la Inoculación del panel actual.



Indica que los inoculadores están configurados para paneles de microtitulación estándar y que se utiliza el desplazamiento de posición de pocillo calculado.



Indica que los inoculadores están configurados para paneles Sensititre.



Este icono se encuentra en la pantalla de configuración e indica que el sistema AIM™ está configurado para gestionar paneles Sensititre y de microtitulación estándar.



La función de superposición de aceite de identificación está activada.



La función de superposición de aceite de identificación está desactivada.



Icono de mantenimiento y servicio. Sólo pueden utilizarlo los Ingenieros de servicio capacitados por Sensititre.



En la pantalla de información se muestra información acerca del número de panel inoculado y la versión de firmware del instrumento.



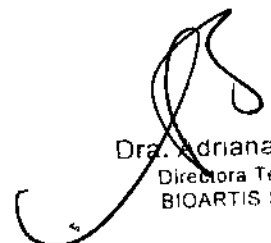
Icono de inicio de inoculación: sólo aparecerá para paneles de secciones pequeñas en los que el contacto preciso del dedo con una sección resulta difícil.



Se muestra si se desencadena la cancelación de un panel. Al pulsar este icono se reanudará el proceso de inoculación.



Inicia la dosificación de superposición de aceite para el panel de identificación Gram+ de 150 µl en A1, A5, A9. Tenga en cuenta que la superposición de aceite sólo se aplicará en las secciones de identificación que hayan sido inoculadas previamente.



1313



Icono

Descripción del icono



El icono de panel en la pantalla de información indica el número de paneles que se han inoculado.




El icono de gota en la pantalla de información indica el número de dosis individuales que se han suministrado.



Este icono de la pantalla de información indica el número de versión del firmware instalado actualmente en el instrumento.

Manual del Operador

U.K. 
Unit 17-19
The Birches Industrial Estate
East Grinstead
West Sussex RH19 1XZ
England
Tel: +44.1342.318777
Fax: +44.1342.318666

www.trekds.com

Para obtener asistencia técnica póngase en contacto con su distribuidor local.
BIOARTIS S.R.L. Simbron 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022
Correo electrónico: info@bioartis.com.ar

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOC. DE C.A.P.A.

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

1313




**PROYECTO DE ROTULOS
ROTULO EXTERNO**

1. Nombre del producto.

**ThermoScientific SENSITITRE®
AIM**

2. Establecimiento elaborador e importador, nombre del Director Técnico.

Elaborador:  **TREK Diagnostic Systems/** Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, Reino Unido
Importador: Bioartis S.R.L., Simbrón 4728, Capital Federal Tel/Fax 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

3. Autorizado por la ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

4. Número de Modelo / Serie

Modelo N° 430-A- / Serie N° 430/xxxx

5. Leyenda "Uso In -Vitro"

Para uso diagnóstico *in vitro*



6. Descripción de las precauciones



Consulte el manual de uso



Suministro de Voltaje: 100-240 V AC, 50-60 Hz, 150W
Capacidad de Fusible: T3.15AH250V



Se ajusta a UL STD 61010-1 y Certificado para CAN/CSA STD C22.2 N° 61010-1



Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SUBGERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

1313




PROYECTO DE ROTULOS

ROTULO EXTERNO

1. Nombre del producto.

**ThermoScientific SENSITITRE®
NEPHELOMETER**

2. Establecimiento elaborador e importador, nombre del Director Técnico.

Elaborador:  **TREK Diagnostic Systems/** Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, Reino Unido

Importador: Bioartis S.R.L., Simbrón 4728, Capital Federal Tel/Fax 4568-4022

Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

3. Autorizado por la ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

4. Número de Modelo / Serie

Serie N° xxxx

5. Leyenda "Uso In -Vitro"

Para uso diagnóstico *in vitro*

IVD

6. Descripción de las precauciones



Consulte el manual de uso




12 V 1.25 A



Intertek
3158456

Se ajusta a UL STD 61010-1 y Certificado para CAN/CSA STD C22.2 N° 61010-1

CE


M. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SUO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.




1313

**PROYECTO DE ROTULOS
ROTULO EXTERNO**

1. Nombre del producto.

**ThermoScientific SENSITITRE®
VIZION**

2. Establecimiento elaborador e importador, nombre del Director Técnico.

Elaborador:  TREK Diagnostic Systems/ Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex. Reino Unido
Importador: Bioartis S.R.L., Simbrón 4728, Capital Federal Tel/Fax 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

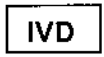
3. Autorizado por la ANMAT: Certificado N° --- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

4. Número de Modelo / Serie

Modelo N° 436-A- / Serie N° 436/xxxx

5. Leyenda "Uso In -Vitro"

Para uso diagnóstico *in vitro*



6. Descripción de las precauciones

 Consulte el manual de uso




Suministro de Voltaje: 12 V DC, 1.5 A



Se ajusta a UL STD 61010-1 y Certificado para CAN/CSA STD C22.2 N° 61010-1




Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

1313




PROYECTO DE ROTULOS
ROTULO EXTERNO

1. Nombre del producto.

ThermoScientific SENSITITRE®
OptiRead

2. Establecimiento elaborador e importador, nombre del Director Técnico.

Elaborador:  **TREK Diagnostic Systems/** Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex. Reino Unido
Importador: Bioartis S.R.L., Simbrón 4728, Capital Federal Tel/Fax 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

3. Autorizado por la ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

4. Número de Modelo / Serie

Modelo N° 431-A- / Serie N° 431/xxxx

5. Leyenda "Uso In -Vitro"

Para uso diagnóstico *in vitro*



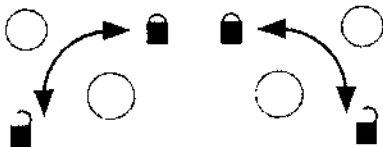
6. Descripción de las precauciones



Consulte el manual de uso




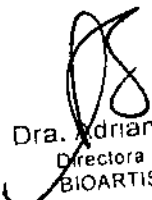
Suministro de Voltaje: 100-240 V AC, 50-60 Hz, 50W
Capacidad de Fusible: T3.15AH250V



Se ajusta a UL STD 61010-1 y Certificado para CAN/CSA STD C22.2 N° 61010-1

CE


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

1313




PROYECTO DE ROTULOS

ROTULO EXTERNO

1. Nombre del producto.

**ThermoScientific SENSITITRE®
ARIS 2X**

2. Establecimiento elaborador e importador, nombre del Director Técnico.

Elaborador:  **TREK Diagnostic Systems/** Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex. Reino Unido
Importador: Bioartis S.R.L., Simbrón 4728, Capital Federal Tel/Fax 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

3. Autorizado por la ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

4. Número de Modelo / Serie

Modelo N° STC2 125- / Serie N° xxxx

5. Leyenda "Uso In -Vitro"

Para uso diagnóstico *in vitro*



6. Descripción de las precauciones



Consulte el manual de uso



220-240 V 50-60 Hz,
110-120 V 50-60 Hz,
230W




1,0A a 220 – 240V
2,25A a 110 – 120V



Intertek
3158456

Se ajusta a UL STD 61010-1 y Certificado para CAN/CSA STD C22.2 N° 61010-1

CE



Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.



ThermoScientific
SENSITITRE®
YeastOne®

Para uso diagnóstico *in vitro*

Para información completa sobre la placa, incluyendo su composición, el control de calidad, visite la página www.trekds.com/techinfo. Se le solicitará el código de placa y número de lote.

 Key Code: TSMX8169
www.e-labelling.eu/tsm

APLICACIONES PREVISTAS

El sistema de sensibilidad Sensititre® es un producto de diagnóstico *in vitro* para la realización de pruebas de sensibilidad a levaduras no fastidiosas como especies de *Candida*, *Cryptococcus* y otras especies de levadura de rápido crecimiento. Es un método de microdilución que ofrece resultados cualitativos y cuantitativos de Concentración Inhibitoria Mínima (CIM) en formato de placa seca.

PRINCIPIOS DE USO

La prueba de sensibilidad a levaduras Sensititre® es una prueba de microdilución colorimétrica. Cada placa contiene diversos agentes antifúngicos en las diluciones correspondientes y un indicador colorimétrico. Los resultados se leen manualmente observando la concentración antifúngica más baja, que muestra la inhibición del crecimiento (que viene indicada por la ausencia de cambio de color).

PRECAUCIONES

Los resultados se utilizarán como ayuda para seleccionar el fármaco adecuado para el tratamiento.

Únicamente el personal formado en técnicas de pruebas de sensibilidad debe utilizar el sistema.

El producto puede utilizarse con microorganismos patógenos, por lo que deben emplearse métodos adecuados para su manejo y eliminación.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Las placas deben almacenarse a temperatura ambiente (15-25°C), alejadas de la luz solar y el calor directos. Cada placa está embalada en papel de aluminio con un desecante de gel de sílice.

No utilizar el panel o el caldo a) después de su fecha de caducidad b) si el desecante no presenta color azul o naranja, o c) si la envoltura está dañada.

Inocular la placa antes de transcurridas 5 horas desde su apertura.


PROCEDIMIENTO

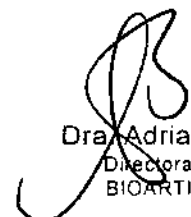
Materiales suministrados:

Placa de sensibilidad YeastOne®
 Láminas adhesivas

Materiales necesarios pero no suministrados [Referencia TREK Inc de producto]:

Agua desmineralizada Sensititre® [T3339]
 Caldo de cultivo para determinación de sensibilidad de levaduras Sensititre® (Caldo YeastOne) [Y3462]
 Cabezales dosificados Sensititre® (para utilizar con AutoInoculador®/ AIM® [E3010]
 AutoInoculador® Sensititre® [V3010]/ AIM Sensititre® [V3020]
 Sensititre® Vizion® [V2021]
 Sensititre® Nephelometer® [V3011]
 Visor manual [V4007]
 Estándar de turbidez McFarland 0,5 [E1041]
 Asa de siembra
 Pipeta de 20µl
 Recipiente de inóculo estéril
 Pipeta de 100µl y puntas desechables
 Cepas de control de calidad
 Placas de agar de medio de crecimiento fúngico ej.: Agar dextrosa Sabauroud (SDA)
 Estufa Incubadora 34-36 °C, no de CO₂
 Mezclador de vórtex
 Documentos actuales CLSI Sólo para *Aspergillus spp*
 Agar Takashio o papa-dextrosa
 Hisopos de algodón
 Solución salina estéril con Tween 20 (0,05%)
 Espectrofotómetro


 Lic. NORA DANUNCIO
 BIOARTIS S.R.L.
 SUCURSAL BUENOS AIRES


 Dra. Adriana E. Bau
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras deben obtenerse, transportarse, almacenarse y sembrarse en placas en un medio de aislamiento primario que proporcione colonias aisladas mediante procedimientos estándar (1).

SELECCIÓN DEL CALDO DE PRUEBA DE SENSIBILIDAD

El rendimiento de los caldos de cultivo autorizados por Sensititre® está comprobado para su uso en los productos de sensibilidad Sensititre®.

PROCEDIMIENTO DE INOCULACIÓN (*Candida* spp y *Cryptococcus*.)

Antes de usar deje que todos los caldos adquieran la temperatura ambiente.

Se recomienda una densidad final de organismo de unos $1,5 - 8 \times 10^3$ UFC/ml

1. Seleccione varias colonias bien aisladas de >1mm de diámetro de un cultivo puro de 24 horas de levaduras y emulsifique en agua estéril. Mezcle en vórtex la suspensión durante 15 segundos y asegúrese de que la suspensión sea uniforme. Si se producen coágulos, deje asentar la suspensión antes de ajustar la densidad. Ajuste visualmente a un estándar McFarland 0,5 o utilice un nefelómetro Sensititre®.
2. Transfiera 20 µl de la suspensión a 11 ml de caldo de inóculo YeastOne® para obtener un inóculo de $1,5 - 8 \times 10^3$ UFC/ml. Los pasos 1 y 2 se deben completar en 15 minutos.
3. Transfiera 100µl a cada pocillo por medio de cualquiera de los siguientes equipos:
 - a. **Autoinoculador® Sensititre®/AIM® Sensititre®.** Sustituya el tapón del tubo por un cabezal de dosis de un solo uso Sensititre® e inocular la placa según las instrucciones del Autoinoculador®/AIM®.
 - b. **Pipeta manual.** Vierta el caldo en una batea estéril e inocular la placa por medio de una pipeta adecuada. Inocule el caldo en una placa antes de 15 minutos.
4. Debe realizarse una comprobación del número de colonias extrayendo 10µl del pocillo de control positivo y colocando en una placa de agar dextrosa Sabouroud (SDA). Un inóculo correcto producirá 10-80 colonias.
5. Cubra todos los pocillos con una lámina adhesiva. Evite la formación de arrugas, ya que se pueden producir saltos.

PROCEDIMIENTO DE INOCULACIÓN (*Aspergillus* spp.) (5-7, 22)

Antes de usar deje que todos los caldos adquieran la temperatura ambiente.

1. Efectuar un subcultivo sobre agar Tasashio o patata-dextrosa. Incubar durante 7 días a 35°C para obtener una esporulación adecuada.
2. Recoger conidios con un hisopo de algodón y suspenderlos en solución salino estéril con Tween.
3. Dejar que sedimenten las partículas de mayor tamaño durante 3-5 minutos.
4. Recoger el sobrenadante y homogeneizarlo usando un agitador tipo vórtex.
5. Utilizando un espectrofotómetro, ajustar la turbidez del sobrenadante a un valor de transmitancia del 80-82% a 530nm, equivalente a un inóculo de $0,6-5 \times 10^6$ ufc/ml. Otra posibilidad sería ajustar hasta el 0,5 del estándar McFarland (22).
6. Transferir 100 µl a un tubo de 11 ml de caldo YeastOne® para obtener un inóculo final de $0,5-5 \times 10^4$ ufc/ml.
7. Transferir 100µl a cada pocillo por medio de cualquiera de los siguientes equipos:
 - a. **Autoinoculador® Sensititre®/AIM® Sensititre®.** Sustituya el tapón del tubo por un cabezal dosificador de un solo uso Sensititre® e inocular la placa según las instrucciones del Autoinoculador®/AIM® a los 30 segundos de haber dosificado una placa y proceda a desecharlo o almacenarlo boca abajo en un soporte.
 - b. **Pipeta manual.** Vierta el caldo en una batea estéril e inocular la placa por medio de una pipeta adecuada. Inocule el caldo en una placa antes de 15 minutos.
8. Debe realizarse una comprobación del número de colonias extrayendo 10µl del pocillo de control positivo y colocando en una placa de agar dextrosa Sabouroud (SDA). Un inóculo correcto debería producir entre 50-500 colonias.
9. Cubra todos los pocillos con una lámina adhesiva. Evite la formación de arrugas, ya que se pueden producir saltos.

INCUBACIÓN

Incubar las placas como mínimo durante 24-25 horas a 35°C en una incubadora que no sea de CO₂. Las especies de *Cryptococcus* deben ser incubadas durante 72 horas.

Aspergillus spp. deberá incubarse de 48-72horas.

La incubación a temperaturas superiores a 35°C puede influir en el rendimiento de estas placas.

Se pueden apilar hasta 3 placas si no se incuban en el ARIS®.

LECTURA DE LOS RESULTADOS DE PRUEBAS

Las placas se pueden leer visualmente con la iluminación normal de un laboratorio, empleando un visor manual con espejo o utilizando el sistema Sensititre Vizion® System. Para obtener información adicional, consulte el Manual del usuario de Vizion. El crecimiento de levaduras en la solución antifúngica se percibirá como un cambio en el indicador de crecimiento colorimétrico de azul (negativo) a rojo (positivo).

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Es posible que algunas levaduras no cambien totalmente el indicador a rojo, sino a un indicador de color morado. Algunos organismos pueden mostrar un ligero color morado en posaconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol y ketoconazol. (Véase la información de lectura a continuación)

1. Examine el pocillo de crecimiento positivo después de 24 horas de incubación. (*Candida* spp). Si el pocillo de crecimiento es rojo, se pueden interpretar los puntos finales de los agentes antifúngicos. Si el pocillo es azul o ligeramente morado, vuelva a incubar durante otras 24 horas y examine de nuevo.

NO LEA LA TURBIDEZ EN LAS PLACAS SENSITRE YEASTONE®.

Lea sólo el cambio de color.

2. La CIM es la concentración más baja de agente antifúngico que inhibe sustancialmente el crecimiento del organismo que puede detectarse por medio de un cambio de color. El nivel de cambio de color en los pocillos que contienen el agente debe compararse con el color de los pocillos de control de crecimiento positivo.
3. Cuando no hay cambio en el indicador azul en ninguna dilución de agente antifúngico, no se produce crecimiento. El organismo es sensible a la concentración más baja de antifúngico.
4. La CIM se registra como la concentración más baja de agente antifúngico que impide el desarrollo de un pocillo de crecimiento rojo o morado y corresponde al primer pocillo azul.
5. Cuando se observa crecimiento en todos los pocillos, el organismo es resistente a la concentración más alta de antifúngico. El punto final de la CIM debe registrarse como "mayor que" (>) la concentración más alta.
6. Para *Aspergillus* spp. lea la CIM como la menor concentración que presenta color azul.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

TABLA 2. Ilustración e interpretación de los resultados de prueba que pueden darse

	Concentración de pocillo µg/ml						R = ROJO: Indicativo de crecimiento positivo B = AZUL: Indicativo de crecimiento negativo
	1	2	4	8	16	32	
A.	R	R	R	B	B	B	Pauta de crecimiento típica. El punto final de la CIM es 8 µg/ml.
B.	R	R	R	R	R	R	Crecimiento en todos los pocillos; el punto final de la CIM es >32µg/ml.
C.	B	B	B	B	B	B	No hay crecimiento en ningún pocillo; el punto final de la CIM es ≤1 µg/ml.
D.	R	R	R	B	R	R	"Pocillo saltado". La CIM es >32 µg/ml. Ignorar los pocillos saltados cuando existe crecimiento a ambos lados. Si se produce más de un "salto" en una columna, los resultados de prueba no serán válidos ¹
E.	R	R	B	B	R	R	"Pocillo saltado" doble. La prueba debe repetirse ¹

¹ Estas situaciones no son frecuentes si las técnicas se ejecutan con cuidado.

NOTAS DE LECTURA

Anfotericina B. Para la anfotericina B a 24 horas, los puntos finales suelen definirse de forma fácil y la CIM se lee como la concentración de fármaco más baja que impide un cambio de color perceptible. Normalmente no se encuentran puntos finales de crecimiento residual (trailing) con la anfotericina B.

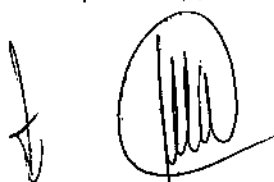
La MIC se corresponde al primer pocillo que muestra un cambio de color obvio comparado con el pocillo de crecimiento positivo.

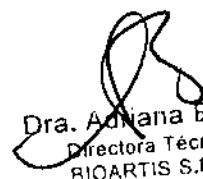


Antifúngicos de Flucitosina y Azol. *Candida albicans*, *C. glabrata* y *C. tropicalis* con flucitosina y azoles, tales como fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol y posaconazol pueden dar puntos finales menos precisos a causa del crecimiento terminal y pueden ser una fuente importante de variabilidad.

Se produce *trailing* cuando se mantiene un ligero cambio de color que, en ocasiones, es idéntico para todas las concentraciones de fármaco por encima de la CIM. La CIM debe leerse como el primer pocillo que muestra un cambio de color menos intenso en comparación con el pocillo de control de crecimiento positivo.

Las cepas de referencia de una sensibilidad definida también pueden resultar de ayuda para la formación del personal. Se considera que los aislados de *Candida krusei* se mantendrán intrínsecamente resistentes al fluconazol y que su CIM no debe ser interpretada, (1) debe adjuntarse un comentario al resultado de prueba indicado.


Lio. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.



Puntos finales con *trailing*: Esto sucede cuando persiste un ligero cambio de color y a menudo es idéntico en varias concentraciones. La lectura de la CIM debe ser el primer pocillo que muestra un cambio de color menos intenso comparado con el pocillo de control de crecimiento positivo.



Equinocandinas. Los puntos finales del CIM (circuito integrado de microondas) serán determinados después de 24 horas de incubación a 35°C. El CIM deberá leerse como el primer pocillo que muestra un cambio de color menos intenso cuando se compara con el pocillo de control positivo.



Itraconazole:

A veces, itraconazole puede aparecer en la solución en concentraciones de $\geq 4 \mu\text{g/ml}$. Esto puede hacer que el pocillo afectado muestre crecimiento y se vuelva rojo.



En ocasiones encontramos un crecimiento paradójico en las concentraciones más altas de itraconazol en los paneles para sensibilidad a levaduras Sensititre, que produce que estos pocillos se tiñan de rosa.

El efecto paradójico también conocido como fenómeno de Eagle se refiere a una observación en la que un aumento de la concentración antimicrobiana más allá de cierto punto produce, paradójicamente, un aumento del número de bacterias que sobreviven. Una explicación podría ser que, como la concentración es demasiado alta, el agente podría ser un autoantagonista del receptor con el que se liga (la proteína ligadora de penicilina, por ejemplo, en el caso de una penicilina).



0,008 0,015 0,03 0,06 0,12 0,25 0,5 1 2 4 8 16

Solución

El crecimiento de la alta concentración debe ignorarse, a menos que exista crecimiento en todas las demás concentraciones de itraconazol. En el siguiente ejemplo, el pocillo de 0,5 $\mu\text{g/ml}$ resaltado con el cuadrado negro es donde debe registrarse el resultado de CIM.



0,008 0,015 0,03 0,06 0,12 0,25 0,5 1 2 4 8 16

Contaminación / Saltos

Otra posibilidad es que un pocillo (de crecimiento) rosa entre pocillos (sin crecimiento) azules sea un indicio de contaminación. Debe realizarse un subcultivo del contenido del pocillo para determinar la causa.

Un pocillo azul en una serie de pocillos de crecimiento rojos es señal de un "salto" y debe ignorarse. La CIM debe leerse por encima de todo pocillo con salto. Si hay más de un pocillo con saltos, no deberá informarse el antifúngico.




Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

CONTROL DE CALIDAD

La frecuencia de las pruebas de control de calidad debe ajustarse a las directrices locales (1).

El inóculo debe cultivarse en un medio adecuado con el fin de comprobar su pureza. Los resultados de las pruebas no son válidos si se detecta un cultivo mixto.

Todas las placas Sensititre® incluyen pocillos de control positivo. Las pruebas no son válidas a menos que exista crecimiento definido en todos los pocillos de control positivo.

Para un control de calidad del usuario del sistema de CIM, se recomiendan los siguientes cultivos de la Colección Americana de Cultivos Tipo (ATCC®):

*Candida krusei** ATCC® 6258
Candida parapsilosis ATCC® 22019

*ATCC incluye estos organismos como *Issatchenkia orientalis*.

Los resultados **no** deben ser informados si los resultados del control de calidad no están dentro del intervalo.

Valores de control de calidad previstos en la Tabla 3

Póngase en contacto con el distribuidor de Sensititre® o con TREK Diagnostic Systems en caso de que no se puedan resolver las discrepancias del control de calidad.

TABLA 3. Intervalos de CIM recomendados de 24 y 48 horas para cepas de control de calidad (µg/ml).

Los valores subrayados indican diferencias o adiciones a los rangos de control de calidad publicados (1).

Agente Antifúngico	<i>Candida krusei</i> ATCC 6258		<i>Candida parapsilosis</i> ATCC 22019	
	24 horas	48 horas	24 horas	48 horas
Posaconazol	0.06 - 0.5	0.12-1	0.06 - 0.25	0.06 - 0.25
Anfotericina B	0.5 - 2	1-4	0.25 - 2	0.5 - 4
Fluconazol	8 - 64	16 - 128	0.5-4	<u>2 - 8</u>
Itraconazol	0.12 - 1	0.25 - 1	0.12 - 0.5	0.12 - 0.5
Ketoconazol	0.12 - 1	0.25 - 1	0.03 - 0.25	0.06 - 0.5
5 - Flucitosina	4 - 16	8 - 32	<u>0.12 - 0.5</u>	0.12 - 0.5
Voriconazol	0.06 - 0.5	0.12 - 1	0.015 - 0.12	0.03 - 0.25
Micafungina	<u>0.06 - 0.25</u>	0.12 - 0.5	0.5 - 2	0.5 - 4
Anidulafungina	0.03 - 0.12	-	0.25 - 2	-
Caspofungina	0.12 - 1	0.25 - 1	0.25 - 1	0.5 - 4

TABLA 4. Criterios interpretativos de CIM (µg/ml) para especies *Candida* (CLSI M27)

Agente Antifúngico	Sensible	Sensible dosis- dependiente	Intermedio	Resistente	No Sensible
Anidulafungina	<u>≤2</u>				>2
Caspofungina	<u>≤2</u>				>2
Fluconazol*	≤8	16 - 32		≥64	
Itraconazol	≤0.125	0.25 - 0.5		≥1	
Micafungina	<u>≤2</u>				>2
Flucitosina	≤4		8 - 16	≥32	
Voriconazol	≤1	2		≥4	

Se considera que las cepas clínicas de *Candida krusei* son intrínsecamente resistentes al fluconazol y sus concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) no deben interpretarse de acuerdo con esta escala

NOTA 1: Se muestran los puntos de corte (ug/mL) para la especie *Candida* contra los agentes indicados. Si se miden las CIM con una escala que produce resultados descendentes entre categorías, se implica a la categoría superior siguiente. Por lo tanto, una cepa clílica con una CIM de fluconazol de 12,5 ug/mL sería ubicada en la categoría susceptible y dosis-dependiente (S-DD).

Consulte el CLSI (1) para obtener más información sobre la interpretación de los resultados

LIMITACIONES


1. Las placas Sensititre YeastOne® se utilizan con levaduras no fastidiosas, como *Candida*, *Cryptococcus* y otras especies de... levaduras de crecimiento rápido. Estas placas no están destinadas para levaduras fastidiosas o de crecimiento lento, tales como *Histoplasma* o *Blastomyces* y hongos filamentosos.
2. Se ha evaluado la comparación entre Sensititre YeastOne® a 24 horas y el método de referencia CLSI a 48 horas. Sin embargo, se observan porcentajes altos de error debido a la dificultad para correlacionar los puntos finales de los organismos trailing (*C. albicans*) con una incubación de 48 horas.
3. Las pruebas de los hongos y agentes antifúngicos son intrínsecamente menos precisas que las pruebas de bacterias.
4. Algunos investigadores consideran que la lectura a las 24 horas es más precisa que la lectura a las 48 horas debido al problema del trailing con determinados aislamientos. El estándar oficial CLSI indica que las lecturas deben realizarse a las 48 horas. Hasta que no se obtengan y analicen datos suficientes, la cuestión de cuál es el tiempo de lectura más relevante clínicamente sigue sin resolverse. El informe de los resultados debe indicar claramente los tiempos de lectura.
5. Para obtener información adicional, se recomienda revisar el estándar M27 de sensibilidad antifúngica CLSI.
6. El cambio de color indica el punto final, no la turbidez (este hecho atenúa algunos problemas con respecto a la interpretación de determinadas especies de *Candida* debido al trailing. El trailing se observa más comúnmente con aislados diferentes de la sangre y otros fluidos corporales estériles).
7. No realice la lectura a las 24 horas si el pocillo de control no ha cambiado totalmente a positivo.
8. No se ha determinado el rendimiento del voriconazol con especies de *Cryptococcus* y especies de levaduras de crecimiento rápido. La CIM del voriconazol sólo debe notificarse en caso de especies de *Candida*.
9. Utilícese sólo con caldo de inóculo Sensititre® autorizado de sensibilidad a levaduras. El uso de otros caldos de cultivo podría ocasionar errores.
10. Al igual que con cualquier método de pruebas de sensibilidad *in vitro*, los resultados de las pruebas deben correlacionarse con la respuesta clínica del paciente al tratamiento prescrito.
11. Para *Aspergillus* spp, únicamente se ha verificado el rendimiento frente a Anfotericina B, Itraconazol Posaconazol y Voriconazol.
12. La referencia bibliográfica 5 muestra un alto nivel de concordancia (>99%) con el método CLSI para *Aspergillus* spp frente a Anfotericina B. Se observan concordancias menores con Itraconazol. *A. fumigatus*, *A. flavus* y *A. terreus* muestran concordancias >90%, siendo éstas de 85% para *A. nidulans* y de 33% para *A. ustus*, en paneles incubados durante 48 hs y preparados con inóculos de 10³ ufc/ml. Se observa concordancia superior al 90% en itraconazol y anfotericina B empleando inóculos de 10⁴ ufc/ml e incubaciones de 72 horas. (6).
13. No ha sido completamente establecida la correlación entre los valores de CIM frente a la caspofungina y su eficacia terapéutica. (9)
14. No ha sido establecida la capacidad del panel YeastOne® para testear Anidulafungina, Caspofungina y Micafungina frente a *Cryptococcus*, *Aspergillus* o levaduras de crecimiento rápido **distintas de especies de *Candida***. En consecuencia, la CIM de Anidulafungina, Caspofungina y Micafungina sólo deberá ser informada para especies de *Candida*.
15. No ha sido establecida la capacidad del panel YeastOne® para testear Posaconazol frente a *Cryptococcus*.
16. Para informar resultados con productos Sensititre autorizados por la directiva CE IVD y la FDA sólo se deben utilizar instrumentos soportados por Sensititre, es decir, un visor de espejo sencillo, Sensitouch, Vizion, Sensititre Autoreader, Optiread y ARIS; ningún otro sistema será soportado.

RENDIMIENTO

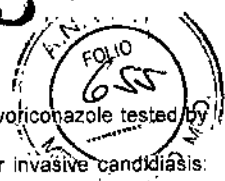
Los paneles están diseñados para ofrecer un rendimiento comparable al procedimiento de microcultivo de referencia CLSI. El rendimiento comparable se define como $\geq 90\%$ de conformidad con una dilución doble de la CIM de referencia (1). Para obtener más información, póngase en contacto con TREK Diagnostic Systems o con su distribuidor local.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts. M27 Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087.
- (2) Espinel-Ingroff, A., Pfalter, M., Messer, S.A., Knapp, C.C., Killian, S., Norris, H.A., Ghannoun M.A. (1999). Multicentre comparison of the Sensititre YeastOne® Colorimetric Antifungal Plate with the National Committee for Clinical Laboratory Standards M27-A Reference Method for Testing Clinical Isolates of Common and Emerging *Candida* spp. and other Yeasts and Yeast-like Organisms. *Journal of Clinical Microbiology* 37: 591-595.
- (3) Espinel-Ingroff, A., Knapp, C.C., Holiday, N., Killian, S. (2002). Sensititre YeastOne® colorimetric antifungal panel for testing voriconazole against isolates of *Candida* spp., a comparison with the NCCLS M27-A microdilution reference method. *Clinical Microbiology and Infection* 8: Suppl 1. Abstract 0125.
- (4) Davey, K.G., Szekeley, A., Johnson, E.M., Warnock, D.W., (1998) Comparison of a new commercial colorimetric microdilution method with a standard method for in-vitro susceptibility testing of *Candida* spp. and *Cryptococcus neoformans*. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*. 42: 439-444.
- (5) Meletiadis, J., Moutin, J.W., Meis, F.G.M., Bouman, B.A., Verweij, P.E., and EuroFung Network. (2002). Comparison of the E Test and the Sensititre® Colorimetric Methods with the NCCLS Proposed Standard for Antifungal Susceptibility Testing of *Aspergillus* species. *Journal of Clinical Microbiology*. 40: 2876-2885.
- (6) Espinel-Ingroff, A., et al. (1997). Multicenter Evaluation of Proposed Standardized Procedure for Antifungal Susceptibility Testing of Filamentous Fungi. *Journal of Clinical Microbiology* 35: 139-143.
- (7) Pemán, J., et al. (2001). Comparison of the Sensititre YeastOne® Colorimetric method against reference M38-P for testing susceptibility of *Aspergillus* to Amphotericin B and Itraconazole. *Clinical Microbiology and Infection*, 7: Suppl. 1. Abstract P694.


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.



(8) Linares, M., J., G. Charriel, F. Solís, F. Rodríguez, A. Ibarra and M. Casal. (2005) Susceptibility of filamentous fungi to voriconazole tested by two microdilution methods. *Journal of Clinical Microbiology*. 43: 250-253

(9) Kartsonis, N., et al. (2005). Caspofungin susceptibility testing of isolates from patients with esophageal candidiasis or invasive candidiasis: relationship of MIC to treatment outcome. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*. 49: 3616-3623

(10) Pfaller, M. A., et al. (2004) Clinical evaluation of a dried commercially prepared microdilution panel for antifungal susceptibility testing of five antifungal agents against *Candida* spp. and *Cryptococcus neoformans*. *Diagnostic Microbiology and Infectious Diseases* 50 :113-117

(11). Pfaller, M. A., A. Espinel-Ingroff and R.N. Jones. (2004) Clinical evaluation of the Sensititre YeastOne® antifungal susceptibility testing of the new triazoles voriconazole, posiconazole and ravuconazole. *Journal of Clinical Microbiology* 42: 4577-4580

(12). Espinel-Ingroff, A., et al. (2004) Multicenter comparison of the Sensititre YeastOne® colorimetric antifungal panel with the NCCLS M27-A2 reference method for testing new antifungal agents against clinical isolates of *Candida* spp. *Journal of Clinical Microbiology* 42: 718-721

(13) Linares, M., J., G. Charriel, F. Solís and M. Casal. (2004). Comparison of two microdilution methods for testing susceptibility of *Candida* spp. to voriconazole. *Journal of Clinical Microbiology* 42: 899-902

(14) Espinel-Ingroff, A., M. Pfaller, S.A. Messer, C.C. Knapp, S. Killian, H.A. Norris, and M.A. Ghannoum (1999) Multicenter comparison of the Sensititre YeastOne® colorimetric antifungal panel with the National Committee for Clinical Laboratory Standards M27-A reference method for testing clinical isolates of common and emerging *Candida* spp., *Cryptococcus* spp., and other Yeasts and Yeast-Like Organisms. *Journal of Clinical Microbiology* 37: 591-595

(15) Barry, A.L., M.A. Pfaller, S.D. Brown, A. Espinel-Ingroff, M.A. Ghannoum, C.C. Knapp, R.P. Rennie, J.H. Rex, and M.G. Rinaldi. (2000) Quality control limits for broth microdilution susceptibility tests of ten antifungal agents. *Journal of Clinical Microbiology* 38: 3457-3459

(16) Canton, E., et al (2005) Sensititre YeastOne® Caspofungin susceptibility testing of *Candida* clinical isolates: Correlation with results of NCCLS M27-A2 multicenter study. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*. 49: 1604 -1607

(17) Holiday, N.M., et al (2007) A reproducibility study with two echinocandins using the Sensititre YeastOne® susceptibility plate. *American Microbiology Abstract C-191*

(18) Torres-Nabona, M., J. Guinea, J.Martinez-Alarcon, T. Pelaez, and E. Bouza. (2007) *In Vitro* activities of amphotericin B, caspofungin, itraconazole, posaconazole, and voriconazole against 45 clinical isolates of Zygomycetes: Comparison of CLSI M38-A, Sensititre_YeastOne® and the Etest. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*. 51: 1126 -112

(19) Espinel-Ingroff, A. (2006) Comparison of three commercial assays and a modified disk diffusion assay with two broth microdilution reference assays for testing Zygomycetes, *Aspergillus* spp, *Candida* spp, and *Cryptococcus neoformans* with posaconazole and Amphotericin B. *Journal of Clinical Microbiology* 44: 3616-3622

(20) Patel, R., C. Mendrick, C.C. Knapp, R. Grist, and P.M. McNicholas. (2007) Clinical evaluation of the Sensititre YeastOne® plate for testing susceptibility of filamentous fungi to posaconazole. *Journal of Clinical Microbiology* 45: 2000-2001

(21) Alexander, B. D., T.C. Byrne, K.L. Smith, K.E. Hansen, K.J. Anstrom, J.R. Perfect and L. B. Reller. (2007) Comparative evaluation of Etest and Sensititre YeastOne® panels against the Clinical Laboratory Standards Institute M27-A2 reference broth microdilution method for testing *Candida* susceptibility to seven antifungal agents. *Journal of Clinical Microbiology* 45: 698-706

(22). Patel, R., et al (2007). Clinical evaluation of the Sensititre YeastOne plate for testing susceptibility of filamentous fungi to posiconazole. *Journal of Clinical Microbiology* 45:2000-2001

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

La información proporcionada en este documento técnico está actualizada en el momento de la impresión, pero puede ser modificada sin previo aviso.

La información más actualizada puede obtenerse en de www.trekds.com/Techinfo o contactando con el servicio Técnico de TREK.



Fabricado por TREK Diagnostic Systems/ Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex. RH19 1XZ, UK. Teléfono: +44 - 1342-318777



Ante cualquier inquietud, contactarse con: **Bioartis S.R.L.** / Simbrón 4728, Capital Federal
Tel/Fax 4568-4022 / e-mail: info@bioartis.com.ar

Símbolo	Referencia
REF	Nº de Catálogo
IVD	Producto para Diagnóstico In Vitro
	Fabricante
	Límites de Temperatura
	Fecha de vencimiento (aaaammdd)
LOT	Nº de Lote
	Consultar Instrucciones de Uso
	Contenido suficiente para <n> ensayos

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

PROYECTO DE ROTULOS

ROTULO EXTERNO

1313



1. Nombre del producto.

ThermoScientific SENSITRE®
YeastOne®
YO10 / YO2IVD

2. Establecimiento elaborador e importador, nombre del Director Técnico.

Elaborador: TREK Diagnostic Systems/ Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex. Reino Unido
Importador: Bioartis S.R.L., Simbrón 4728, Capital Federal Tel/Fax 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

3. Autorizado por la ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

4. Número de lote o partida

Lote

LOT

5. Fecha de vencimiento

Fecha de caducidad: año / mes / día.



6. Constitución del equipo / 7. Contenido o volumen, si corresponde



Composición: Agentes antimicrobianos (µg/ml):

YO10

AND 0.015-8 / MF 0.008-8 / CAS 0.008-8 / FC 0.06-64 / PZ 0.008-8 / VOR 0.008-8 / IZ 0.015-16 / FZ 0.12-256 / AB 0.12-8

YO2IVD

VOR 0.008-4 / FC 0.03-32 / FZ 0.25-64 / CAS 0.015-8 / IZ 0.03-2

8. Leyenda "Uso In -Vitro"

Para uso diagnóstico *in vitro*

IVD

9. Finalidad de uso

YO10:

Sensibilidad. Aislamientos de Levaduras

YO2IVD:

Sensibilidad. Especies de Cándidas

10. Descripción de las precauciones



Consulte las instrucciones de uso: www.e-labelling.eu/tsm
(Key Code: YO10: TSMX8169 - YO2IVD: TSMX8170)

11. Condiciones de conservación

15°C

15 - 25°C

CE

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SUJIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

ROTULO EXTERNO


1313



1. Nombre del producto.

**ThermoScientific SENSITRE®
YeastOne® Broth (Caldo YeastOne®)**

2. Establecimiento elaborador e importador, nombre del Director Técnico.

Elaborador:  Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215 - USA
Importador: Bioartis S.R.L., Simbrón 4728, Capital Federal Tel/Fax 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

3. Autorizado por la ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

4. Número de lote o partida

Lote

LOT

5. Fecha de vencimiento

Fecha de caducidad: año / mes/día



6. Constitución del equipo / 7. Contenido o volumen, si corresponde

10 x 11 ml

8. Leyenda "Uso In -Vitro"/ 9. Finalidad de uso

Para uso diagnóstico *in vitro*

IVD

10. Descripción de las precauciones / 11. Condiciones de conservación

2°C / 8°C

CE

EC REP

TREK Diagnostic Systems Ltd / Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex. Reino Unido

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

ROTULOS INTERNOS
(Rótulo del Envase del Panel)

1310



1. Nombre del producto.

SENSITITRE®
YO10 / YO2IVD

2. Número de lote o partida.

Lote

LOT

3. Fecha de vencimiento.

Fecha de caducidad: año / mes / día.



4. Contenido o volumen si corresponde.



5. Conservación / Precauciones.



(Rótulo del Panel)

1. Nombre del producto.

YO10 / YO2IVD

2. Número de lote o partida.

Lote

LOT

1. Nombre del producto.

ThermoScientific SENSITITRE®
YeastOne® Broth (Caldo YeastOne®)

2. Número de lote o partida.

Lote

LOT

3. Fecha de vencimiento

Fecha de caducidad: año / mes/día.



4. Contenido o volumen si corresponde.

11 ml

5. Conservación.

2°C → 8°C

6. Legenda "Uso In -Vitro"

Para uso diagnóstico *in vitro*

IVD



Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215 – USA

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.





**ThermoScientific
SENSITITRE® GNID**

**IDENTIFICATION PLATE FOR GRAM NEGATIVE ORGANISMS
(PLACA DE IDENTIFICACION PARA BACTERIAS GRAM NEGATIVAS)**

Para uso diagnóstico *in Vitro*

Para información completa sobre la placa, incluidos su distribución, el control de calidad, visite la página www.trekds.com/techinfo. Se le solicitará el código de placa y número de lote.



Consulte las instrucciones de uso: www.e-labelling.eu/tsm (Key Code: TSMX8162)

APLICACIONES PREVISTAS:

La placa Sensititre® GNID es un producto de diagnóstico *in vitro* para la identificación automatizada de bacterias Gram negativas.

RESUMEN Y PRINCIPIOS DE USO

Cada placa GNID contiene tres secciones con 32 pruebas bioquímicas liofilizadas cada una. Las pruebas incluyen medios bioquímicos clásicos reformulados para lectura fluorométrica, y pruebas que utilizan sustratos fluorogénicos. Las placas se incuban a 34-36 °C y pueden leerse transcurridas 5 horas o, si es necesario, después de 18 ó 24 horas en el Sensititre AutoReader® / OptiRead® o ARIS® para comprobar la presencia o ausencia de fluorescencia. El software analiza los datos para la realización de informes.

Para informar resultados con productos Sensititre autorizados por la directiva CE IVD y la FDA sólo se deben utilizar instrumentos compatibles con Sensititre, es decir, un visor de espejo sencillo, Sensitouch, Vizion, Sensititre Autoreader, Optiread y ARIS; ningún otro sistema será compatible.

Composición del panel GNID

	1	2	3	4
A	Lysine AMC (0.12g/L) FR1*	Urea* (10g/L)	Ornithine (10g/L)	Sorbitol (10g/L)
B	Xylose (10g/L)	2-acetamido-2-deoxyglucoside + α-L-arabinoside MU (0.5g/L) FR12	Sucrose (10g/L)	β-D-Glucuronide MU (0.19g/L) FR9
C	Phosphate MU (0.4g/L) FR3	Trehalose (10g/L)	Bis-Phosphate MU (0.19mg/L) FR8	Mannitol (10g/L)
D	Maltose (10g/L)	α-D-Glucoside MU (0.2g/L) FR4	Inositol (10g/L)	β-D Galactoside MU (0.19mg/L) FR10
E	Proline AMC (0.06g/L) FR5	Fructose (10g/L)	Esculin (0.02g/L)	Arabitol (10g/L)
F	Arabinose (10g/L)	Lysine (10g/L)	Tryptophan deaminase (5g/L)	Raffinose (10g/L)
G	γ-Glutamine AMC (0.03g/L) FR7	Arginine (10g/L)	α-D-Galactoside MU (0.5g/L) FR6	Cellobiose (10g/L)
H	Malonate (2g/L)	Pyruvate (10g/L)	Citrate (2g/L)	Agmatine (8g/L)

*Los tests UREA y FR1 requieren la adición de aceite mineral estéril.

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOLICITANTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

1. Pruebas de fermentación de azúcar

Arabinosa, Arabitol, Celobiosa, Fructosa, Inositol, Maltosa, Manitol, Rafinosa, Sacarosa, Sorbitol, Trehalosa, Xilosa. La producción de ácido reduce la fluorescencia de un fluoróforo sensible al pH.

2. Pruebas de sustrato fluorogénico

Un sustrato enzimático está vinculado a un fluoróforo que suprime la fluorescencia. La liberación enzimática de la unión libera el fluoróforo con capacidad de fluorescencia. Las pruebas son FR1 hasta FR12 (en el diseño de pruebas en placa).

3. Pruebas de utilización de carbono

Agmatina, Arginina, Citrato, Lisina, Malonato, Ornitina y Piruvato.

La descomposición del sustrato provoca un aumento del pH y la fluorescencia.

4. Otras pruebas específicas

La hidrólisis de la urea incrementa el pH y la fluorescencia.

La **esculina** es una molécula fluorescente que, al hidrolizarse, se descompone en productos no fluorescentes.

Desaminación de triptófano o TDA. La formación de un color oscuro suprime la señal fluorescente.

**BASE DE DATOS**

En el Apéndice 1, se incluye la lista taxonómica Sensititre[®] GNID. Esta lista se ha desarrollado a partir de la realización de pruebas a más de seis mil cepas. En caso de especies heterogéneas, se probó un gran número de cepas de la mayor cantidad de fuentes posible.

Se incluyen los contaminantes ambientales con el fin de evitar la posibilidad de identificarlos incorrectamente como organismos patogénicos.

PRECAUCIONES

Estas placas están destinadas únicamente al uso *in vitro*. Este producto únicamente debe utilizarlo personal con la formación adecuada en microbiología.

El producto se utiliza con microorganismos patógenos, por lo que puede ser infeccioso para el usuario. Deben emplearse métodos adecuados para su manejo y eliminación.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Las placas deben almacenarse a temperatura ambiente (15-25 °C), alejadas de la luz solar y el calor directos. Cada placa está embalada en papel de aluminio, con un desecante de gel de sílice. No utilice las placas si se ha sobrepasado la fecha de caducidad, si el color del desecante no es azul o si el embalaje de aluminio está dañado.

Inocular la placa dentro de las 5 horas siguientes a su apertura.

PROCEDIMIENTO**Materiales suministrados:**

Placas GNID, 10/caja (suficientes para identificar 30 aislados)

Lámina adhesiva

Materiales necesarios pero no suministrados [Códigos de producto TREK Inc]:

Agua desmineralizada Sensititre[®] [T3339]

Aceite mineral

Solución salina fisiológica para la suspensión de aislados *Vibrio*

Reactivo de indol

Reactivo de nitrato

Polvo de cinc

Reactivo de oxidasa

Cabezales de dosificación Sensititre[®] (para utilizar con el AutoInoculador[®] / AIM[®]) [E3010]

AutoInoculador Sensititre[®] / AIM[®]

AutoReader[®] / OptiRead[®] o ARIS Sensititre[®]

Nephelometer[®] Sensititre[®]

Estándar de turbidez McFarland 0,5 [E1041]

Asa de siembra

Pipeta de 50ul y tips desechables

Cepas de control de calidad


Placas de agar MacConkey


Estufa 34-36 °C, no de CO₂

Agitador de vórtex

RECOLECCION DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras deben obtenerse, transportarse, almacenarse y colocarse en placas de agar sangre o MacConkey no selectivo que proporcione colonias bien aisladas mediante procedimientos estándar. Es posible que los aislados de *Actinobacillus* tengan que cultivarse en agar chocolate e incubarse en CO₂. Los aislados de *Vibrio* sólo deben obtenerse a partir de agar sangre.


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOUJO GARLENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

PROCEDIMIENTO DE INOCULACIÓN

Nota: es importante preparar el inóculo a partir de un cultivo fresco incubado toda la noche.

1313



El procedimiento de inoculación es el mismo para una lectura de 5 horas o una lectura de 18 a 24 horas.

1. Seleccione 3-5 colonias de una placa de agar primario, emulsione en agua estéril y ajuste visualmente a un estándar McFarland 0,5 o mediante un Nephelometer Sensititre®. Mezcle bien.

Nota. los aislados de *Vibrio* deben suspenderse en una solución salina fisiológica.

2. Vierta 50µl en cada pocillo de la sección de placa de identificación correspondiente mediante cualquiera de los siguientes métodos:

- Autoinoculador Sensititre® / AIM®. Sustituya el tapón del tubo por un cabezal de dosis de un solo uso Sensititre® e inocule la placa según las instrucciones del Autoinoculador® / AIM®; o
- Pipeta manual. Vierta el caldo en una batea estéril e inocule la placa por medio de una pipeta adecuada.

Inocule la suspensión en la placa dentro de los 60 minutos de preparada.

3. Añada aceite mineral inmediatamente después de inocular en los pocillos 1A, 2A, 5A, 6A, 9A y 10A y asegúrese de que el contenido del pocillo está completamente cubierto de aceite. El aceite mineral también puede dispensarse con el Autoinoculador Sensititre® / AIM®.

4. Tape todos los pocillos con la lámina adhesiva. Asegúrese de que las perforaciones de la misma cubran los pocillos en la parte inferior de la placa, fila H.

5. Se recomienda realizar una comprobación de la pureza cultivando la suspensión bacteriana en una placa de agar sangre.

INCUBACIÓN

Incube las placas a 34-36 °C durante 5 horas o 18-24 horas en el ARIS Sensititre® o en una Estufa. Se pueden apilar hasta 3 placas.

LECTURA DE LOS RESULTADOS DE PRUEBAS

No es necesario agregar ningún reactivo antes de la lectura. Las placas sólo pueden leerse automáticamente utilizando el AutoReader® / OptiRead® o ARIS Sensititre®. Para obtener más información, consulte el manual del usuario correspondiente.

Si tras una incubación de 5 horas no se llega a una identificación, las placas pueden ser re-incubadas y leídas a las 18 horas.

Si tras una incubación de 18 horas no se llega a una identificación, las placas pueden ser re-incubadas y leídas a las 24 horas.

CÁLCULO DE LA IDENTIFICACIÓN

Los recuentos de fluorescencia de los medios se comparan por medio del software Sensititre® con el corte de la prueba correspondiente para generar una reacción positiva o negativa. El patrón de reacción se convierte a un biocódigo que se compara con otros biocódigos almacenados. Este biocódigo se utiliza también para determinar una probabilidad Wilcox y, así, la identificación del organismo.

INFORME DE RESULTADOS

Las identificaciones generadas por GNID sobrescriben cualquier identificación existente.

Consulte las instrucciones del software Sensititre® para obtener más información. Después de tener en cuenta los detalles clínicos, se puede modificar una identificación generada por el sistema mediante una edición manual.

Cadena de Edición +/- (sólo software Sensititre® para Windows)

Se pueden mostrar los resultados de las pruebas individuales. Los resultados próximos al corte de la prueba están resaltados y se pueden cambiar, lo que induce un segundo cálculo. Para obtener más detalles, consulte las instrucciones del software Sensititre®.

GUÍA DE INTERPRETACIÓN

Excelente	La identificación tiene muy pocas pruebas o ninguna prueba en contra y una segunda opción es muy poco probable.
Buena	La identificación tiene pocas pruebas en contra.
Aceptable	La identificación tiene pocas pruebas en contra como primera opción. Una segunda o tercera opción es posible, pero sigue siendo poco probable.
Baja selectividad	Es posible que la identificación sea la primera, segunda o tercera opción. Puede ser necesaria la realización de pruebas adicionales para separar las especies.
ID de grupo.	Identificación en género. Las identificaciones más probables están indicadas con el grupo.
Volver a incubar (sólo 5 horas)	Crecimiento y/o diferenciación insuficientes. La placa debe volver a incubarse durante la noche y volver a leerse.
No hay ID probable	La pauta de datos es atípica y no corresponde con ningún taxón de la base de datos. Indicador de un cultivo mixto, cepa con daños graves, inóculos bajos, error de calibración, taxones no clasificados o taxones no incluidos en la base de datos.

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Pruebas en contra

Los resultados de pruebas que no son comunes para los taxones de puntuación superior aparecen resaltados. Esta información puede ser útil como un indicador de contaminación o de presencia de biotipo atípico.

La aparición repetida de una determinada prueba en contra para muchas especies diferentes indicaría problemas de manipulación o un error de placa.

**PRUEBAS ADICIONALES**

Los usuarios que utilicen el software Sensititre® para Windows pueden introducir los resultados de pruebas adicionales para oxidasa, indol, pigmento amarillo/naranja, motilidad, nitrato y crecimiento en agar MacConkey en cualquier momento de la preparación de las placas.

Además, el software Sensititre® (Sensititre® para Windows) solicita automáticamente los resultados de las pruebas adicionales cuando puedan resolver las identificaciones no concluyentes. La introducción de los resultados de las pruebas adicionales hace que el sistema vuelva a calcular y mostrar la nueva identificación para su revisión. El usuario puede aceptar la nueva identificación generada por la introducción de resultados de pruebas adicionales, retrasar una decisión que precise más trabajos auxiliares (e.j. serología) o restablecer la identificación original generada por el sistema con un simple comando.

Indol

Esta prueba se puede llevar a cabo en la placa al añadir reactivos para la detección de indol, como por ejemplo el reactivo de Kovacs o el reactivo de DMACA, al pocillo de TDA (F3, F7, F11) o se realiza como un ensayo paralelo.

Se recomienda el reactivo indol (DMACA, dimetilaminocinamaldehído). El reactivo DMACA presenta más ventajas que el reactivo de Kovacs. La reacción es más rápida y más sensible, ofreciendo un color más estable. Las reacciones positivas se indican con un color verde-azul. Mientras que las negativas aparecen en amarillo o rosa pálido. Se debe llevar a cabo un ensayo paralelo para la reacción del indol para cada uno de los organismos que sean TDA positivos, puesto que el color del pocillo de TDA hace difícil interpretar la reacción del indol en el pocillo. Si se añade el reactivo indol al pocillo de TDA tras 5 horas de incubación, bajo ninguna circunstancia podrá volver a leerse ese aislamiento a las 18 horas.

Oxidasa

La prueba debe realizarse según las instrucciones del fabricante del producto utilizado.

Motilidad

Examine la motilidad del contenido del pocillo de agmatina (H4, H8, H12). Los cultivos de medios sólidos no deben examinarse de esta forma.

Pigmento

En la base de datos únicamente se incluye pigmentación de amarilla a roja. No se debe examinar el pigmento en las colonias de los medios que contienen colorantes, ej MacConkey. Se puede utilizar la placa de agar sangre de comprobación de pureza.

Nitrato

La prueba de nitrato puede realizarse en los pocillos de esculina (E3, E7, E11) después de la lectura de la placa. Se pueden utilizar reactivos dobles de nitrato que contengan entre un 0,4 % y un 0,8% de ácido sulfanílico y un 0,6% de N-N-dimetil-1-naftilamina en ácido acético respectivamente. Los reactivos de nitrato individuales no son adecuados. Tras la incubación, se agrega una gota (aproximadamente 20µl) de cada reactivo al pocillo. Si se desarrolla un color rosa, rojo o naranja dentro de los 5-10 minutos, esto indicará una reacción positiva. Los resultados no deben leerse transcurridos 10 minutos. Si se agrega polvo de zinc a un pocillo negativo y se produce un desarrollo de color rosa, naranja o rojo se confirma un resultado negativo. Si, después de añadir el zinc, el pocillo permanece incoloro esto indicará un resultado positivo. Si los reactivos de nitrato se añaden al pocillo de esculina transcurridas 5 horas de incubación, bajo ninguna circunstancia se puede volver a leer dicho aislado a las 18 horas.

Crecimiento en MacConkey

Posibilidad de crecimiento de un organismo en agar MacConkey.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

TREK Diagnostic Systems presenta el rendimiento como un porcentaje de conformidad con los métodos microbiológicos tradicionales.

Cuando el rendimiento se analiza sobre una base típica de mezcla clínica, la conformidad global a las 5 horas es del 92,4% y a las 18 horas del 93,4%. Estos resultados se pueden utilizar como pautas para el rendimiento previsto de las placas GNID cuando se utilizan según las instrucciones del fabricante.

Los ensayos en 7 laboratorios de Europa y EE.UU. indicaron una incidencia de resultados en los que fue necesario realizar pruebas adicionales del 6% y 3% para las placas leídas después de 5 horas y de incubación durante toda la noche respectivamente. Después de la introducción de los resultados de las pruebas adicionales, sólo el 2% de los resultados de 5 horas y el 1% de los resultados de 18 horas siguieron siendo no concluyentes.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar los siguientes organismos para la evaluación en laboratorio independiente:

<i>Edwardsiella tarda</i>	ATCC 15947
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 8724
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25830
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 10145
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 6896
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC 25931

Lic. NORA BANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Las tablas 1 y 2 muestran los resultados previstos de la placa Sensititre® GNID después de una incubación de 5 horas y de 18-24 horas respectivamente.

1313

Nota: los organismos de control de calidad se seleccionan para ofrecer una reacción positiva/negativa en todas las pruebas. Las identificaciones de organismos pueden variar con respecto a las indicadas en la Tabla de Control de Calidad. La aceptabilidad del rendimiento del producto debe determinarse comparando los resultados de las pruebas con la identificación.



TABLA 1: Resultados previstos para organismos de control de calidad recomendados a las 5 horas

Substrato	<i>Edwardsiella tarda</i> ATCC 15947	<i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 8724	<i>Morganella morganii</i> ATCC 25830	<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 6896	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	<i>Shigella sonnei</i> ATCC 25931
FR1	V	V	+	V	-	V
Xylose	(-)	+	(-)	(-)	(-)	-
FR3	+	+	+	+	-	+
Maltose	V	+	-	V	-	(+)
FR5	+	(-)	-	-	V	-
Arabinose	-	+	-	(-)	(-)	(+)
FR7	-	+	+	+	+	-
Malonate	(-)	+	-	-	+	(-)
Urea	-	V	+	(+)	-	-
FR12	+	(-)	-	-	-	V
Trehalose	-	+	-	-	-	+
FR4	-	+	-	(-)	-	-
Fructose	+	+	(+)	-	(-)	+
Lysine	+	V	-	-	+	(-)
Arginine	V	-	(-)	-	+	-
Pyruvate	-	-	(-)	(-)	+	-
Ornithine	(+)	-	+	-	+	+
Sucrose	-	+	(-)	+	(-)	(-)
FR8	-	-	(+)	(+)	-	-
Inositol	-	+	-	-	-	-
Aesculin	-	+	-	+	-	-
TDA	-	-	(-)	V	-	-
FR6	-	+	-	-	-	V
Citrate	(-)	V	-	(-)	+	(-)
Sorbitol	(-)	+	(-)	(-)	(-)	(-)
FR9	-	-	-	-	-	(+)
Mannitol	-	+	-	-	-	+
FR10	-	+	-	-	-	+
Arabitol	-	+	-	-	-	-
Raffinose	-	+	-	-	(-)	-
Cellulose	-	+	-	-	-	-
Agmatine	V	(-)	V	V	+	-

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

TABLA 2: Resultados previstos para organismos de control de calidad recomendados a las 18-24 hs

Substrato	<i>Edwardsiella tarda</i> ATCC 15947	<i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 8724	<i>Morganella morganii</i> ATCC 25830	<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 6896	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	<i>Shigella sonnei</i> ATCC 25931
FR1	V	V	(+)	V	(-)	V
Xylose	-	+	-	(+)	+	(-)
FR3	+	+	+	+	(-)	+
Maltose	+	+	-	(+)	-	+
FR5	+	V	-	-	(+)	-
Arabinose	-	+	-	-	(-)	+
FR7	-	+	+	+	+	-
Malonate	-	+	-	-	+	-
Urea	(-)	+	+	+	(+)	-
FR12	+	+	-	-	-	V
Trehalose	-	+	-	(-)	-	(+)
FR4	-	+	-	(-)	-	-
Fructose	+	+	+	(-)	-	+
Lysine	+	+	V	V	V	V
Arginine	V	V	V	V	+	V
Pyruvate	-	+	(-)	V	+	-
Ornithine	+	(-)	+	V	V	+
Sucrose	-	+	-	+	-	-
FR8	-	-	+	+	-	-
Inositol	-	+	-	-	-	-
Aesculin	-	+	-	+	(-)	(-)
TDA	-	-	V	+	-	-
FR6	(-)	+	-	-	-	+
Citrate	(-)	+	(-)	V	+	-
Sorbitol	(-)	+	V	(-)	-	(-)
FR9	(-)	-	-	-	-	+
Mannitol	-	+	-	-	-	+
FR10	-	+	-	-	-	+
Arabitol	-	+	-	-	(-)	-
Raffinose	-	+	-	-	-	-
Cellobiose	-	+	-	-	-	-
Agmatine	+	+	+	+	+	V

+ = Positivo

- = Negativo

(+) = Variable: normalmente positivo, pero puede ser negativo ocasionalmente

(-) = Variable: normalmente negativo, pero puede ser positivo ocasionalmente

V = Variable

Las reacciones indicadas como + o - son necesarias para que una placa supere el control de calidad. Las reacciones restantes, indicadas como (+), (-), V son reacciones previstas. Estas reacciones tienen una finalidad informativa y no son necesarias para el control de calidad.

Reducción de nitratos

Los pocillos de esculina (E3, E7, E11) inoculados con *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 10145) deben dar una reacción positiva de control de calidad de reducción de nitratos cuando se prueban según se describe anteriormente a las 5 ó 18 horas. Los pocillos inoculados con agua o *Pseudomonas fluorescens* ATCC 13525 darán un resultado negativo.

Póngase en contacto con su distribuidor de Sensititre® o con TREK Diagnostic Systems en caso de que no se puedan solucionar los problemas de control de calidad.

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SÓCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.



CLINICA

Achromobacter – like group B
Achromobacter xylosoxidans subsp
denitrificans
Achromobacter xylosoxidans subsp
xylosoxidans
Acinetobacter baumannii
Acinetobacter lwoffii
Actinobacillus species
Actinobacillus ureae
Aeromonas caviae
Aeromonas hydrophila subsp *hydrophila*
Aeromonas sobria
Alcaligenes faecalis subsp *faecalis*
Bergeyella zoohelcum
Bordetella bronchiseptica
Brevundimonas diminuta
Brevundimonas vesicularis
Burkholderia cepacia
 CDC EF4 arg-ve
Cedecea davisae
Cedecea lapagei
Cedecea neteri
Chryseobacterium indologenes
Chryseobacterium meningosepticum
Chryseomonas luteola
Citrobacter amalonaticus
Citrobacter freundii
Citrobacter koseri
Comamonas testosteroni
Delftia acidovorans
Edwardsiella hoshinae
Edwardsiella ictaluri
Edwardsiella tarda
Empedobacter brevis
Enterobacter aerogenes
Enterobacter amnigenus
Enterobacter asburiae
Enterobacter cancerogenus
Enterobacter cloacae
Enterobacter gergoviae
Enterobacter hormaechei
Enterobacter intermedius
Enterobacter sakazakii
Escherichia coli
Escherichia coli atypical (inactive)
Escherichia hermanii
Escherichia vulneris
Ewingella americana
Flavimonas oryzihabitans
Hafnia alvei
Klebsiella group 47
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae subsp *ozaenae*
Klebsiella pneumoniae subsp *pneumoniae*
Klebsiella pneumoniae subsp
rhinoscleromatis
Kluyvera ascorbata
Kluyvera cryocrescens
Leclercia adecarboxylata
Leminorella species
Listonella anguillarum
Mannheimia haemolytica
Moellerella wiscinsensis
Morganella morganii subsp *morganii*
Myroides odoratus
Ochrobactrum anthropi

Pantoea agglomerans
Pasteurella trehalosi
Pasteurella multocida subsp *multocida*
Pasteurella pneumotropica
Plesiomonas shigelloides
Proteus mirabilis
Proteus penneri
Proteus vulgaris
Providencia alcalifaciens
Providencia rettgeri
Providencia stuartii
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas alcaligenes
Pseudomonas fluorescens
Pseudomonas mendocina
Pseudomonas putida
Pseudomonas pseudoalcaligenes subsp
pseudoalcaligenes
Pseudomonas stutzeri
Psychrobacter phenylpyruvicus
Ralstonia pickettii
Raoultella planticola
Raoultella terrigena
Rhizobium radiobacter
Salmonella species
Salmonella gallinarum
Salmonella pullorum
Salmonella paratyphi A
Salmonella paratyphi B
Salmonella paratyphi C
Serratia fonticola
Serratia marcescens
Serratia odorifera
Serratia plymuthica
Serratia proteamaculans
Serratia rubidaea
Shewanella putrefaciens
Shigella boydii/flexneri
Shigella dysenteriae
Shigella dysenteriae type 1
Shigella sonnei
Sphingomonas paucimoblis
Sphingobacterium multivorum
Sphingobacterium spiritivorum
Sphingobacterium thalpophilum
Stenotrophomonas maltophilia
Vibrio alginolyticus
Vibrio cholerae
Vibrio diazotrophicus
Vibrio fluvialis
Vibrio fumiissii
Vibrio harveyi
Vibrio metschnikovii
Vibrio mimicus
Vibrio nereis
Vibrio parahaemolyticus
Vibrio proteolyticus
Vibrio vulnificus
Weeksella virosa
Yersinia enterocolitica subsp *enterocolitica*
Yersinia frederiksenii
Yersinia intermedia
Yersinia kristensenii
Yersinia pestis
Yersinia pseudotuberculosis
Yokenella regensburgei

Lic. NORÁ DANUNCIO
 BIOARTIS S.R.L.
 SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.

VETERINARIA

1313



Achromobacter – like group B
Achromobacter xylooxidans subsp
Achromobacter xylooxidans subsp
Acinetobacter baumannii
Acinetobacter Iwoffii
Actinobacillus equuli subsp *equuli*
Actinobacillus lignieresii
Actinobacillus pleuropneumoniae
Actinobacillus species
Actinobacillus suis
Actinobacillus ureae
Aeromonas caviae
Aeromonas hydrophila subsp *hydrophila*
Aeromonas sobria
Alcaligenes faecalis subsp *faecalis*
Bergeyella zoohelcum
Bordetella bronchiseptica
Brevundimonas diminuta
Brevundimonas vesicularis
Burkholderia cepacia
 CDC EF4 arg-ve
Cedecea davisae
Cedecea lapagei
Cedecea neteri
Chryseobacterium indologenes
Chryseobacterium meningosepticum
Chryseomonas luteola
Citrobacter amalonaticus
Citrobacter freundii
Citrobacter koseri
Comamonas testosteroni
Delftia acidovorans
Edwardsiella hoshinae
Edwardsiella ictaluri
Edwardsiella tarda
Empedobacter brevis
Enterobacter aerogenes
Enterobacter amnigenus
asburiae
Enterobacter cancerogenus
Enterobacter cloacae
Enterobacter gergoviae
Enterobacter hormaechei
intermedius
Enterobacter sakazakii
Escherichia coli
Escherichia coli atypical (inactive)
Escherichia hermanii
Escherichia vulneris
Ewingella americana
Flavimonas oryzae
Hafnia alvei
Klebsiella group 47
Klebsiella oxytoca
pneumoniae subsp *ozaenae*
Klebsiella pneumoniae subsp *pneumoniae*
Klebsiella pneumoniae subsp
rhinoscleromatis
Kluyvera ascorbata
Kluyvera cryocrescens
adecarboxylata
Leminorella species
Listonella anguillarum
Mannheimia haemolytica
Moellerella wisconsinensis
Moraxella osloensis
Morganella morganii subsp *morganii*
Myroides odoratus
Ochrobactrum anthropi
Pantoea agglomerans
Pasteurella aerogenes
Pasteurella avium
Pasteurella gallinarum
Pasteurella treflatosi

Pasteurella multocida subsp *multocida*
Pasteurella pneumotropica
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Providencia alcalifaciens
Providencia rettgeri
Providencia stuartii
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas aeruginosa / putida
Pseudomonas alcaligenes
Pseudomonas fluorescens
Pseudomonas mendocina
Pseudomonas pseudoalcaligenes subsp
pseudoalcaligenes
Pseudomonas stutzeri
Psychrobacter phenylpyruvicus
Ralstonia pickettii
Raoultella planticola
Raoultella terrigena
Rhizobium radiobacter
Riemerella anatipestifer
Salinivibrio costicola
Salmonella subgenus 1
Salmonella subgenus 2
Salmonella subgenus 4
Salmonella subgenus 5
Salmonella species subgroup 1 sucrose +ve
Salmonella choleraesuis subsp *arizona*
Salmonella choleraesuis subsp *choleraesuis*
Salmonella gallinarum
Salmonella pullorum
Salmonella paratyphi A
Salmonella paratyphi B
Salmonella paratyphi C
Salmonella sendai
Salmonella typhi
Serratia fonticola
Serratia proteamaculans *Enterobacter*
Serratia marcescens
Serratia odorifera
Serratia plymuthica
Serratia rubidaea
Shewanella putrefaciens *Enterobacter*
Shigella boydii/flexneri
Shigella dysenteriae
Shigella dysenteriae type 1
Shigella sonnei
Sphingomonas paucimobis
Sphingobacterium multivorum
Sphingobacterium spiritivorum
Sphingobacterium thalpophilum
Stenotrophomonas maltophilia
Tatumella ptysoes
Vibrio alginolyticus *Klebsiella*
Vibrio cholerae
Vibrio diazotrophicus
Vibrio fluvialis
Vibrio furnissii
Vibrio harveyi
Vibrio metschnikovii *Leclercia*
Vibrio mimicus
Vibrio nereis
Vibrio parahaemolyticus
Vibrio proteolyticus
Vibrio vulnificus
Weeksella virosa
Yersinia enterocolitica subsp *enterocolitica*
Yersinia frederiksenii
Yersinia intermedia
Yersinia kristensenii
Yersinia pestis
Yersinia pseudotuberculosis
Yersinia ruckeri
Yokenella regensburgei

Lic. NORA DANUNCIO
 BIOARTIS S.R.L.
 SOLICITUDINTE

Dra. Adriana E. Bau
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.

LIMITACIONES

1. Las placas GNID no pueden leerse manualmente.
2. Las placas GNID permiten una identificación automatizada rápida de los taxones gram negativos incluidos en la base de datos Sensititre® (Apéndice 1). Las reacciones producidas por otras especies bacterianas no producirán un resultado correcto.
3. Los aislados de *Vibrio* sólo deben obtenerse a partir de agar sangre.
4. La interpretación final debe dejarse a criterio del microbiólogo y es posible que sea necesario realizar pruebas adicionales para confirmar la identidad del organismo objeto de la prueba. Pueden tenerse en cuenta muchos otros factores para llegar al resultado final, como el origen de la muestra, el historial del paciente, la morfología microscópica y de las colonias, los resultados de las tinciones gram, la motilidad, la serología y los patrones de sensibilidad antimicrobiana.

BIBLIOGRAFIA

1. Staneck, J.L.; Weckbach, L.S.; Tilton, R.C.; Zabransky, R.J.; Bayola-Mueller, L.; O'Hara, C.M., and Miller, J.M. (1993). Collaborative Evaluation of the Radiometer Sensititre® AP80 for Identification of Gram-Negative Bacilli. *Journal of Clinical Microbiology* 31:1179-1184
2. Somerville, A.; Brimecombe, M.; and Butler, A. (2001). Performance of the Sensititre® gram-negative identification panel (GNID) compared to API 20E/20NE, IDS, RapID ONE/NF and the Vitek Automicrobic System GNI+. *ECCMID Poster* 1025
3. Brimecombe, M.; Grist, R.; Butler, A.; Chapin, K.; Hall, G.; and Kanpp, C. (2002). Performance of the Sensititre® gram-negative identification panel (GNID) compared to the Microscan Walkaway System dried neg ID type 2 panel. *American Society of Microbiology* C16
4. Gross, R.; Cheasty, T.; and Rowe, B. (1990). Evaluation of the Sensititre® automated identification system for the identification of clinically important members of the Enterobacteriaceae, aeromonadaceae and Vibrionaceae. *Rapid Methods and Automation in Microbiology and Immunology*. Helsinki. Abstract 348.
5. Pattern, V.H.; Shin, S.J.; Cole, J.; Watson, C.W.; and Fales, W.H. [1995]. Evaluation of a Commercial Automated System and Software for the Identification of Veterinary Bacterial Isolates. *Journal of Veterinary Diagnostic Investigation* 7: No.4. 506-508

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

La información proporcionada en esta inserción técnica está actualizada en el momento de la impresión, pero puede ser modificada sin previo aviso.

Se puede descargar la información más reciente desde el sitio Web www.trekds.com/techinfo o comunicándose con los servicios técnicos de TREK.



Fabricado por TREK Diagnostic Systems/ Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex. RH19 1XZ, UK. Teléfono: +44 - 1342-318777

Ante cualquier inquietud, contactarse con:

Bioartis S.R.L. / Simbrón 4728, Capital Federal
Tel/Fax 4568-4022 / e-mail: info@bioartis.com.ar

CE

Símbolo	Referencia
	Nº de Catálogo
	Producto para Diagnóstico In Vitro
	Fabricante
	Límites de Temperatura
	Fecha de vencimiento (aaaammdd)
	Nº de Lote
	Consultar Instrucciones de Uso
	Contenido suficiente para <n> ensayos

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

ThermoScientific SENSITITRE® GPID
 PANEL PARA IDENTIFICACIÓN DE BACTERIAS
 GRAM POSITIVAS 18 a 24 horas
 Para uso diagnóstico *in vitro*



Key Code: TSMX8161
 www.e-labelling.eu/tsm

Para información completa sobre la placa, incluidos su distribución, el control de calidad, visite la página www.trekds.com/techinfo. Se le solicitará el código de placa y número de lote.

USO PREVISTO

La placa Sensititre® GPID es un producto de diagnóstico *in vitro* para la identificación automatizada de bacterias Gram positivas.

RESUMEN Y PRINCIPIOS DE USO

Cada placa GPID contiene tres secciones con 32 pruebas bioquímicas liofilizadas cada una. Las pruebas incluyen medios bioquímicos clásicos reformulados para lectura fluorométrica, y pruebas que utilizan sustratos fluorogénicos. Las placas son incubadas a 34-36 °C y deben leerse transcurridas 18 o 24 horas en el Sensititre AutoReader® /OptiRead® o ARIS® para comprobar la presencia o ausencia de fluorescencia. El software analiza los datos para la realización de informes. Para informar resultados con productos Sensititre autorizados por la directiva CE IVD y la FDA sólo se deben utilizar instrumentos compatibles por Sensititre, es decir, un visor de espejo sencillo, Sensitouch, Vizion, Sensititre Autoreader, Optiread y ARIS; ningún otro sistema será compatible.

Composición del panel GPID

	1	2	3	4
A	Urea* (13g/L)	Esculina (0.02g/L)	Arginina (10g/L)	β-D-Galactopiranosido MU (0.1g/L) FR13
B	β-D-Ribofuranósido MU (0.11g/L) FR16	Ramnosa (9g/L)	Alanina AMC (0.04g/L) FR15	Manitol (9g/L)
C	β-D- Glucopiranosido MU (0.1g/L) FR14	Trehalosa (9g/L)	D-Alanina AMC (0.05g/L) FR17	Maltosa (9g/L)
D	β-D-Manopiranosido MU (0.07g/L) FR18	Ornitina AMC (0.05g/L) FR19	Arginina AMC (0.05g/L) FR20	β-D Glucurónido MU (0.1g/L) FR21
E	α-D- Glucopiranosido MU (0.1g/L) FR22	Cisteína AMC (0.05g/L) FR23	Glicerol (9.68g/L)	Treonina AMC (0.05g/L) FR24
F	Metionina AMC (0.05g/L) FR25	Glucosa (9g/L)	Sacarosa (9g/L)	Prolina AMC (0.05g/L) FR26
G	Serina AMC (0.05g/L) FR27	β-Metilglucosido (9g/L)	Citrulina AMC (0.05g/L) FR28	Pirrolutamato AMC (0.05g/L) FR29
H	Sorbitol (9g/L)	Tirosina AMC (0.05g/L) FR30	Leucina AMC (0.05g/L) FR31	Valina AMC (0.05g/L) FR32

*El test UREA requiere ser cubierto por aceite mineral estéril

1. Pruebas de fermentación de azúcar

Glucosa, Glicerol, Maltosa, Manitol, β-Metilglucósido, Ramnosa, Sacarosa, Sorbitol, Trehalosa. La producción de ácido reduce la fluorescencia de un fluoróforo sensible al pH.

2. Pruebas de sustrato fluorogénico

Un sustrato enzimático es unido a un fluoróforo que suprime la fluorescencia. El clivaje enzimático de la unión libera el fluoróforo produciendo fluorescencia. Las pruebas van desde FR13 hasta FR32 en el diseño de pruebas de la placa.

3. Otras pruebas específicas

La hidrólisis de la urea y la arginina incrementa el pH y la fluorescencia. La esculina es una molécula fluorescente que, al hidrolizarse, se descompone en productos no fluorescentes.

Dra. Adriana E. Bau
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.



BASE DE DATOS

En el Apéndice 1, se puede observar la lista taxonómica Sensititre® GPID, que fue desarrollada a partir de la realización de pruebas a más de dos mil cepas. Donde las especies se conocen como heterogéneas, se probó un gran número de cepas de la mayor cantidad de fuentes posible.

Se incluyen los contaminantes ambientales con el fin de evitar la posibilidad de identificarlos incorrectamente como organismos patogénicos.

PRECAUCIONES

Estas placas están destinadas únicamente al uso in vitro. Este equipo solo debe ser utilizado por personal con un apropiado entrenamiento en microbiología.

Mientras sean usados microorganismos vivos este producto puede ser infeccioso para el usuario, por lo tanto debe usarse una apropiada metodología y un buen manejo del mismo.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Las placas deben almacenarse a temperatura ambiente (15-25 °C), alejadas de la luz solar y el calor directos. Cada placa está embalada en papel de aluminio, con un desecante de gel de sílice. No utilice las placas si se ha sobrepasado la fecha de caducidad, si el color del desecante no es azul o naranja o si el embalaje de aluminio está dañado.

Una vez abierto el panel debe ser inoculado antes de transcurridas 5 horas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados:

Placas GPID, 10/caja (suficientes para identificar 30 aislamientos)

Sellos adhesivos

Materiales no suministrados

Agua desmineralizada Sensititre® [T3339]

Aceite mineral

Reactivo de catalasa

Reactivo de hipurato

Discos de sensibilidad a la optoquina

Reactivo de coagulasa

Reactivo de Ornitina

Reactivo de oxidasa

Cabezales dosificadores Sensititre® (para utilizar con el Autoinoculador®/AIM®) [E3010] Autoinoculador®/AIM® Sensititre®

AutoReader®/OptiRead® o ARIS Sensititre®

Nefelometro Sensititre®

Estándar de turbidez McFarland 0,5 [E1041]

Asas de siembra

Pipeta de 50ul y tips desechables

Cepas de control de calidad

Placas de agar sangre (5% sangre de oveja)

Estufa 34-36 °C, no de CO₂

Agitador de vórtex

Hisopo de algodón

RECOLECCION DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras deben obtenerse, transportarse, almacenarse y sembrarse en placas de agar sangre no selectivo para proporcionar colonias bien aisladas, usando procedimientos estándar.

PROCEDIMIENTO DE INOCULACIÓN

Nota: es importante preparar el inóculo a partir de un cultivo fresco incubado toda la noche.

1. Seleccione 3-5 colonias de una placa de agar primario, emulsione en agua estéril y ajuste visualmente a un estándar McFarland 0,5 o mediante un Nephelometer® Sensititre®. Mezclar bien.
2. Dispense 50µl en cada uno de los pocillos en la apropiada sección de identificación de la placa mediante cualquiera de los siguientes métodos:
 - a. Autoinoculador®/AIM® Sensititre®. Sustituya el tapón del tubo por un cabezal de dosis de un solo uso Sensititre® e inocule la placa según las instrucciones del Autoinoculador®/AIM®;
 - b. Pipeta manual. Vierta el caldo en una batea estéril e inocule la placa por medio de una pipeta adecuada. Inocule la suspensión en la placa antes de 60 minutos.
3. Después de la inoculación añada inmediatamente aceite mineral en los pocillos 1A, 5A, y 9A y asegúrese de que el contenido del pocillo está completamente cubierto de aceite. El aceite mineral también puede dispensarse con el Autoinoculador®/AIM® Sensititre®.
4. Tape todos los pocillos con los sellos adhesivos.
5. Se recomienda realizar una comprobación de la pureza cultivando la suspensión bacteriana en una placa de agar sangre.



INCUBACIÓN

Incuba las placas a 34-36 °C durante 18 o 24 horas en el ARIS Sensititre® o en una estufa. Se pueden apilar hasta 3 placas.

LECTURA DE LOS RESULTADOS DE PRUEBAS

No es necesario agregar reactivos antes de la lectura. Las placas sólo pueden leerse automáticamente utilizando el AutoReader®/OptiRead® o ARIS Sensititre®. Para obtener más información, consulte el manual del usuario correspondiente.

CÁLCULO DE LA IDENTIFICACIÓN

Los recuentos de fluorescencia de los medios se comparan con la correspondiente prueba de corte para generar una reacción positiva o negativa. El patrón de reacción se convierte en un biocódigo que se compara con otros biocódigos almacenados. Este biocódigo se utiliza también para determinar una probabilidad Wilcox y, así, la identificación del organismo.

INFORME DE RESULTADOS

Las identificaciones generadas por GPID sobrescriben cualquier identificación existente. Consulte las instrucciones del software Sensititre® para obtener más información. Después de tener en cuenta los detalles clínicos, se puede modificar una identificación generada por el sistema mediante una edición manual.

Cadena de Edición +/- (sólo software Sensititre® para Windows)

Los resultados de las pruebas pueden mostrarse individualmente. Los resultados próximos al punto de corte están resaltados y pueden ser modificados, solicitando un segundo cálculo. Para obtener más detalles, consulte las instrucciones del software Sensititre®.

GUÍA DE INTERPRETACIÓN

Excelente	La identificación tiene muy pocas pruebas o ninguna prueba en contra y una segunda opción es muy poco probable.
Buena	La identificación tiene pocas pruebas en contra.
Aceptable	La identificación tiene pocas pruebas en contra como primera opción. Una segunda o tercera opción es posible, pero sigue siendo poco probable.
Baja selectividad	Es posible que la identificación sea la primera, segunda o tercera opción. Puede ser necesaria la realización de pruebas adicionales para separar las especies.
ID de grupo.	Identificación en género. Las identificaciones más probables están indicadas con el grupo.
No hay ID probable	El patrón de datos es atípico y no corresponde con ningún taxón de la base de datos. Indicador de un cultivo mixto, cepa con daños graves, inóculos bajos, error de calibración, taxones no clasificados o taxones no incluidos en la base de datos.

Pruebas en contra

Los resultados de pruebas que no son comunes para los taxones de puntuación superior aparecen resaltados. Esta información puede ser útil como un indicador de contaminación o de presencia de un biotipo atípico.

La aparición recurrente de una determinada prueba en contra para muchas especies diferentes indicaría problemas de manipulación o un error de placa.

PRUEBAS ADICIONALES

Los usuarios que utilicen el software Sensititre® para Windows pueden introducir los resultados de pruebas adicionales para catalasa, α hemólisis, β hemólisis, hipurato, optoquina, coagulasa, oxidasa, Pigmento amarillo o Ornitina en cualquier momento de la preparación de las placas.

Además, el software Sensititre® solicita automáticamente los resultados de las pruebas adicionales cuando puedan resolver las identificaciones no concluyentes. La introducción de los resultados de las pruebas adicionales hace que el sistema recalcule y muestre la nueva identificación para su revisión. El usuario puede aceptar la nueva identificación generada por la introducción de resultados de pruebas adicionales, retrasar una decisión que necesite más trabajos auxiliares (ej.: serología) o restablecer la identificación original generada por el sistema con un simple comando.

Oxidasa

La prueba debe realizarse según las instrucciones del fabricante del producto utilizado.

Catalasa

Agregue una gota de peróxido de hidrógeno 3% sobre un porta objetos en el que se ha depositado una suspensión concentrada del organismo. La liberación de burbujas indica un resultado positivo. La prueba se utiliza para diferenciar entre Streptococcus (-) y Micrococcus (+) o Staphylococcus (+), y Listeria (+) o Corynebacteria (+) y Erysipelothrix (-).

Coagulasa

Existen muchos kits comerciales para realizar una prueba in situ inmediata. Se utiliza para distinguir *S. aureus* (+) de los estafilococos coagulasa negativos, tales como *S. epidermidis*.

Alfa y beta hemólisis

La α hemólisis es un halo verde/marrón que rodea una colonia en una placa de agar sangre, mientras que la β hemólisis se muestra como un halo claro alrededor de la colonia. Las dos hemólisis se producen por la descomposición de la sangre. La prueba es útil para diferenciar los estreptococos: *S. pyogenes* es β hemolítico, los estreptococos orales no son β hemolíticos; *S. pneumoniae* es α hemolítico, mientras que *S. agalactiae* es normalmente β hemolítico. Los resultados de hemólisis para *Enterococcus spp.* deben obtenerse a partir de agar sangre de caballo.

Sensibilidad a la optoquina

Esta prueba requiere una incubación durante la noche. Se coloca un disco de papel estandarizado con optoquina en una placa de agar adecuada inoculada con el cultivo de prueba. La placa se incuba durante la noche. *S. pneumoniae*, a diferencia de otros estreptococos, presenta una zona de inhibición de ≥ 14 mm.

Hidrólisis de hipurato

Se inocula una suspensión de un organismo en un tubo de hipurato comercialmente preparado según las instrucciones del fabricante. Se utiliza para diferenciar estreptococos β hemolíticos (*S. agalactiae*) que es positivo de otro estreptococo β hemolítico que es negativo (*S. pyogenes*)

Ornitina

El ensayo se debe realizar según las instrucciones suministradas por el fabricante del producto. Resulta de utilidad para distinguir *Staphylococcus lugdunensis* (+) de la mayoría de los demás estafilococos.

Pigmento amarillo

Este ensayo puede facilitar la diferenciación de *Enterococcus casseliflavus*, que produce un pigmento amarillo. El pigmento se puede observar recogiendo varias colonias de un cultivo puro con un hisopo de algodón.

Sensibilidad a quinupristina/dalfopristina

Los resultados de la prueba de sensibilidad a quinupristina/dalfopristina pueden resultar muy útiles a la hora de distinguir entre la bacteria *Enterococcus faecalis*, que normalmente es resistente (MIC > 4 $\mu\text{g/ml}$) y *Enterococcus faecium*, que usualmente es sensible.

TABLA 1: Diferenciación de especies de *Listeria*

Se recomienda realizar las siguientes pruebas:

	β hemólisis	Ramnosa	Xilosa	CAMP Staph/Rhodo
<i>L. monocytogenes</i>	+	+	-	+/-
<i>L. ivanovii</i>	+	-	+	-/+
<i>L. innocua</i>	-	V	-	-/+
<i>L. welshimeri</i>	-	V	+	-/-
<i>L. seeligeri</i>	+	-	+	+/-
<i>L. grayi</i>	-	-	-	-/-

TABLA 2: Diferenciación del grupo *Staphylococcus hominis/saprofiticus/warneri*

Se pueden utilizar las siguientes pruebas:

	Sensibilidad a la Novobiocina	Crecimiento anaerobio en caldo tioglicolato
<i>Staphylococcus hominis</i>	Sensible	-
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	Resistente	(+) reacción tardía
<i>Staphylococcus warneri</i>	Sensible	+

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

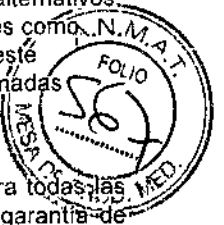
El desempeño de la placa de identificación Sensititre® GPID para bacterias gran positivas se ha establecido por medio de evaluaciones en varios laboratorios clínicos en comparación con un sistema de identificación actual disponible en el mercado. Se observaron índices de concordancia del 91 al 100% para especies de Enterococos, del 94,1 al 100% para especies de Estafilococos y del 91,5 al 100% para especies de Estreptococos.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar los siguientes organismos para la evaluación en laboratorios independientes:

<i>Kocuria rosea (Micrococcus roseus)</i>	ATCC 186
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27583
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 700296

Se seleccionaron cepas de control de calidad para obtener una reacción negativa y positiva para cada prueba. Se han incluido dos organismos Gram negativos. Estos organismos se seleccionaron porque ofrecen un único patrón de reacciones positivas/negativas útiles, las lecturas se mantienen mejor que otros organismos Gram positivos alternativos o ya se incluyen como aislados de garantía de calidad en otros procedimientos habituales de laboratorio, tales como pruebas de sensibilidad antimicrobiana. El uso de aislamientos Gram negativos de garantía de calidad para este producto es adecuado, ya que el producto Sensititre® GPID está basado en la detección de enzimas preformadas presentes en suspensiones de células independientemente del desarrollo. Estas reacciones enzimáticas son independientes del tipo de célula.



Nota: los organismos de control de calidad se seleccionan para ofrecer una reacción positiva/negativa para todas las pruebas. Las identificaciones de organismos pueden variar con respecto a las indicadas en la Tabla de garantía de calidad. La aceptabilidad del rendimiento del producto debe determinarse comparando los resultados de las pruebas, no la identificación.

Las reacciones indicadas con POS o NEG son los indicadores necesarios para que una placa supere el control de calidad. Las reacciones restantes, indicadas con +, -, (+), (-) son reacciones previstas. Estas reacciones tienen una finalidad informativa y no son necesarias para el control de calidad.

TABLA 3a: Resultados previstos para organismos de control de calidad recomendados - 18hr

Substrate	<i>K. rosea</i> ATCC 186	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	<i>S. epidermidis</i> ATCC 700296	<i>E. coli</i> ATCC 25922	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853
Urea	-	NEG	POS	(-)	(+)
FR16	NEG	POS	+	+	+
FR14	NEG	POS	-	(-)	-
FR18	NEG	POS	-	-	-
FR22	(+)	POS	(+)	+	NEG
FR25	(+)	POS	NEG	+	+
FR27	(-)	POS	NEG	+	(-)
Sorbitol	(-)	POS	-	(+)	N
Esculina	NEG	POS	-	-	-
Ramnosa	NEG	-	-	POS	-
Trehalosa	NEG	POS	-	+	-
FR19	(-)	POS	-	+	N
FR23	(-)	POS	NEG	+	(+)
Glucosa	NEG	POS	+	+	(+)
β-metil-glucosido	NEG	POS	(-)	(-)	-
FR30	(+)	POS	NEG	(+)	+
Arginina	NEG	POS	+	+	+
FR15	+	POS	NEG	+	+
FR17	POS	(-)	N	(-)	(-)
FR20	(+)	(-)	NEG	POS	+
Glicerol	(-)	POS	(+)	+	NEG
Sacarosa	NEG	POS	+	-	-
FR28	NEG	POS	-	+	(+)
FR31	(-)	POS	NEG	+	+
FR13	NEG	(-)	(+)	POS	-
Manitol	(-)	POS	NEG	+	N
Maltosa	NEG	POS	(+)	+	-
FR21	-	NEG	-	POS	-
FR24	(-)	POS	NEG	+	(+)
FR26	(+)	NEG	-	(+)	POS
FR29	(-)	POS	NEG	-	+
FR32	(-)	-	NEG	POS	-

TABLA 3b: Resultados previstos para organismos de control de calidad recomendados



Substrato	<i>K. rosea</i> ATCC 186	<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	<i>S. epidermidis</i> ATCC 700296	<i>E. coli</i> ATCC 25922	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853
Urea	-	NEG	POS	-	+
FR16	NEG	(+)	POS	+	+
FR14	NEG	POS	-	(-)	-
FR18	NEG	POS	-	-	-
FR22	(+)	POS	(+)	+	NEG
FR25	(+)	POS	NEG	+	+
FR27	(-)	POS	NEG	+	(-)
Sorbitol	(-)	POS	NEG	+	-
Esculina	NEG	POS	-	-	-
Ramnosa	NEG	-	-	POS	-
Trehalosa	NEG	POS	-	+	-
FR19	(-)	POS	NEG	+	(-)
FR23	(-)	POS	NEG	+	(+)
Glucosa	NEG	POS	+	+	(+)
β-metil- glucosido	NEG	POS	-	(-)	-
FR30	(+)	POS	NEG	+	(+)
Arginina	NEG	POS	+	+	+
FR15	+	POS	NEG	+	+
FR17	POS	NEG	-	-	(-)
FR20	(+)	-	NEG	POS	+
Glicerol	(-)	POS	+	+	NEG
Sacarosa	NEG	POS	+	-	-
FR28	NEG	POS	-	+	(+)
FR31	(-)	POS	NEG	+	+
FR13	NEG	(-)	(+)	POS	-
Manitol	(-)	POS	NEG	+	-
Maltosa	NEG	POS	+	+	-
FR21	-	NEG	-	POS	-
FR24	-	POS	NEG	+	(+)
FR26	(+)	NEG	-	+	POS
FR29	(-)	POS	NEG	-	+
FR32	(-)	-	NEG	POS	-

- POS = Control positivo para el sustrato indicado
- NEG = Control negativo para el sustrato indicado
- + = Positivo
- = Negativo
- (+) = Variable: normalmente positivo, pero puede ser negativo ocasionalmente
- (-) = Variable: normalmente negativo, pero puede ser positivo ocasionalmente

Póngase en contacto con su distribuidor de Sensititre® o con TREK Diagnostic Systems en caso de que no se puedan solucionar los problemas de control de calidad.

APÉNDICE 1: Organismos incluidos en las bases de datos de identificación GPID

- | | |
|-----------------------------------|--|
| <i>Aerococcus viridans</i> | <i>Staphylococcus aureus</i> subsp <i>aureus</i> |
| <i>Arcanobacterium pyogenes</i> | <i>Staphylococcus capitis</i> subsp <i>capitis</i> |
| <i>Bacillus cereus</i> | <i>Staphylococcus epidermidis</i> |
| <i>Bacillus thuringiensis</i> | <i>Staphylococcus haemolyticus</i> |
| <i>Corynebacterium</i> species | <i>Staphylococcus hominis</i> subsp <i>hominis</i> |
| <i>Enterococcus avium</i> | <i>Staphylococcus lugdunensis</i> |
| <i>Enterococcus casseliflavus</i> | <i>Staphylococcus saprophyticus</i> subsp |
| <i>Enterococcus durans</i> | <i>saprophyticus</i> |

1313



Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Erysipelothrix rhusiopathiae
Gemella haemolysans
Kocuria rosea
Kocuria species
Kytococcus species
Listeria innocua
Listeria monocytogenes
Listeria species
Micrococcus luteus
Micrococcus species
Rhodococcus equii
Streptococcus uberis

Staphylococcus warneri
Streptococcus agalactiae
Streptococcus anginosus
Streptococcus bovis
Streptococcus constellatus subsp *constellatus*
Streptococcus dysgalactiae subsp *equisimilis*
Streptococcus group G
Streptococcus mitis
Streptococcus mutans
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus salivarius
Streptococcus sanguinis

LIMITACIONES

1. Las placas (GPID) no pueden leerse manualmente.
2. Las placas (GPID) permiten una identificación automatizada de los taxones (gram positivos) incluidos en la base de datos Sensititre® (Apéndice 1). Las reacciones producidas por otras especies bacterianas no producirán un resultado correcto.
3. Las identificaciones de GPID sólo serán válidas para aislados gram positivos que han crecido en placas de agar sangre.
4. La interpretación final debe dejarse a criterio del microbiólogo y es posible que sea necesario realizar pruebas adicionales para confirmar la identidad del organismo objeto de la prueba. Pueden tenerse en cuenta muchos otros factores para llegar al resultado final, como el origen de la muestra, el historial del paciente, la morfología microscópica y de las colonias, los resultados de las tinciones gram, la motilidad, la serología y las pautas de sensibilidad antimicrobiana.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kelly, T; Knapp, C; Jenkins, S; Mulholland, P; Gilligan, P; and Rodgers, E. (1998). Comparative evaluation of the new Sensititre® AP90 gram positive identification system to the Vitek GPI test card. *American Society of Microbiology*. Abstract C4.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

La información proporcionada en este inserto técnico está actualizada en el momento de la impresión, pero puede ser modificada sin previo aviso.

Se puede descargar la información más reciente desde el sitio Web www.trekds.com/techinfo o comunicándose con los servicios técnicos de TREK.



Fabricado por TREK Diagnostic Systems/ Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex. RH19 1XZ, UK. Teléfono: +44 - 1342-318777

Ante cualquier inquietud, contactarse con: **Bioartis S.R.L.** / Simbrón 4728, Capital Federal Tel/Fax 4568-4022 / e-mail: info@bioartis.com.ar



Símbolo	Referencia
REF	Nº de Catálogo
IVD	Producto para Diagnóstico In Vitro
	Fabricante
	Límites de Temperatura
	Fecha de vencimiento (aaaammdd)
LOT	Nº de Lote
	Consultar Instrucciones de Uso
	Contenido suficiente para <n> ensayos

Dra. Adriana E. Bau
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.



1. Nombre del producto.

**ThermoScientific SENSITITRE®
Mineral Oil (Aceite Mineral)**

2. Establecimiento elaborador e importador, nombre del Director Técnico.

Elaborador: TREK Diagnostic Systems/ Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex. Reino Unido
Importador: Bioartis S.R.L., Simbrón 4728, Capital Federal Tel/Fax 4568-4022
Directora Técnica: Bloq. Adriana Eva Bau

3. Autorizado por la ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

4. Número de lote o partida

Lote 00000

LOT

5. Fecha de vencimiento

Fecha de caducidad: año / mes / día.



6. Constitución del equipo / 7. Contenido o volumen, si corresponde

250 ml

8. Leyenda "Uso In -Vitro"/ 9. Finalidad de uso

Para uso diagnóstico *in vitro*

IVD

10. Descripción de las precauciones / 11. Condiciones de conservación

15°C 25°C

15 - 25°C

CE

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOLICITANTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

ROTULO EXTERNO

1313



1. Nombre del producto.

**ThermoScientific SENSITRE®
Dosing Heads (Cabezales de dosificación)**

2. Establecimiento elaborador e importador, nombre del Director Técnico.

Elaborador: TREK Diagnostic Systems/ Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex. Reino Unido
Importador: Bicartis S.R.L., Simbrón 4728, Capital Federal Tel/Fax 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

3. Autorizado por la ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

4. Número de lote o partida

Lote 00000

LOT

5. Constitución del equipo / 6. Contenido o volumen, si corresponde

10 x 10

7. Leyenda "Uso In-Vitro" / 8. Finalidad de uso

Para uso diagnóstico *in vitro*


IVD

9. Descripción de las precauciones / 10. Condiciones de conservación

15°C / 25°C

15 - 25°C

CE


Lic. NORA DANUNCIO
BICARTIS S.R.L.
SOLICITANTE

10


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BICARTIS S.R.L.

ROTULO EXTERNO


1313



1. Nombre del producto.

**ThermoScientific SENSITITRE®
GNID**

2. Establecimiento elaborador e importador, nombre del Director Técnico.

Elaborador:  TREK Diagnostic Systems/ Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex. Reino Unido
Importador: Bioartis S.R.L., Simbrón 4728, Capital Federal Tel/Fax 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

3. Autorizado por la ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

4. Número de lote o partida

Lote 00000

LOT

5. Fecha de vencimiento

Fecha de caducidad: año / mes/ día.



6. Constitución del equipo / 7. Contenido o volumen, si corresponde



Composición: Pruebas Bioquímicas:

FR1, UREA, ORN, SORB, XYL, FR12, SUC, FR9, FR3, TREH, FR8, MANN, MALT, FR4, INÓS, FR10, FR5, FRUC, ESCU, ATOL, ANOS, LYS, TDA, RAFF, FR7, ARG, FR6, CELL, MALN, PYR, CIT, AGMA

8. Leyenda "Uso In -Vitro"

Para uso diagnóstico *in vitro*

IVD

9. Finalidad de uso

Identificación, No Fastidiosos, Gram Negativos

10. Descripción de las precauciones



Consulte las instrucciones de uso: www.e-labelling.eu/tsm (Key Code: TSMX8162)

11. Condiciones de conservación

15°C / 25°C

CE

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SUO GERENTE

11

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

ROTULOS INTERNOS
(Rótulo del Envase del Panel)

1313



1. Nombre del producto.

SENSITITRE®
GNID

2. Número de lote o partida.

Lote 00000

LOT

3. Fecha de vencimiento.

Fecha de caducidad: año / mes / día.



4. Contenido o volumen si corresponde.



5. Conservación / Precauciones.



(Rótulo del Panel)


1. Nombre del producto.


GNID

2. Número de lote o partida.

Lote 00000

LOT



Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

1. Nombre del producto.

ThermoScientific SENSITRE®
GPID

2. Establecimiento elaborador e importador, nombre del Director Técnico.

Elaborador:  TREK Diagnostic Systems/ Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex. Reino Unido
Importador: Bioartis S.R.L., Simbrón 4728, Capital Federal Tel/Fax 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

3. Autorizado por la ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

4. Número de lote o partida

Lote 00000

LOT

5. Fecha de vencimiento

Fecha de caducidad: año / mes / día.



6. Constitución del equipo / 7. Contenido o volumen, si corresponde



Composición: Pruebas Bioquímicas:

UREA, ESCU, ARG, FR13, FR16, RHAM, FR15, MANN, FR14, TREN, FR17, MALT, FR18, FR19, FR20, FR21, FR22, FR23, GLYC, FR24, FR25, GLUC, SUC, FR26, FR27, B-MG, FR28, FR29, SORB, FR30, FR31, FR32.

8. Leyenda "Uso In -Vitro"

Para uso diagnóstico *in vitro*

IVD

9. Finalidad de uso

Identificación, No Fastidiosos, Gram Positivos

10. Descripción de las precauciones



Consulte las instrucciones de uso: www.e-labelling.eu/tsm (Key Code: TSMX8163)

11. Condiciones de conservación

15°C - 25°C



Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

CE



Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

1313



ROTULOS INTERNOS
(Rótulo del Envase del Panel)

1. Nombre del producto.

SENSITITRE®
GPID

2. Número de lote o partida.

Lote

LOT

3. Fecha de vencimiento.

Fecha de caducidad: año / mes / día.



4. Contenido o volumen si corresponde.



5. Conservación / Precauciones.



(Rótulo del Panel)

1. Nombre del producto.

GPID

2. Número de lote o partida.

Lote

LOT


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Lic. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.



Gram Negative MIC Plates / Gram Positive MIC Plates

Placas de sensibilidad de concentración mínima inhibitoria (MIC) y tiras JustOne® para detectar gramnegativos y grampositivos en aislamientos no exigentes

Sensititre® de 18 a 24 horas ThermoScientific

Para uso diagnóstico *in vitro*

Para información completa sobre la placa, incluyendo su composición, el control de calidad, los criterios de interpretación, los resultados y las referencias visite la página www.trekds.com/techinfo. Se le solicitará el código de placa y número de lote.



Key Code: TSMX8161

www.e-labelling.eu/tsm

FINALIDAD DE USO

El sistema Sensititre® de concentración mínima inhibitoria (MIC) y de sensibilidad en el punto de corte es un producto diagnóstico *in vitro* para análisis de sensibilidad clínica en aislamientos no exigentes con Gram negativos, que están compuestas de Enterobacterias, *Pseudomonas aeruginosa* y otras que no son Enterobacterias, y de aislamientos no exigentes con Gram positivos que están compuestas de Estafilococos sp., Enterococos sp. y Estreptococos beta hemolíticos que no son *S. pneumoniae*. La placa Sensititre® de análisis confirmatorio de beta lactamasa de espectro extendido (ESBL) es un producto diagnóstico *in vitro* para la detección de ESBL en aislamientos clínicos de *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca* y *Escherichia coli*. Las placas MIC y ESBL se pueden leer manual o automáticamente en el Autoreader® / OptiRead® Sensititre® o ARIS®. Las tiras JustOne® únicamente se pueden leer manualmente.

PRINCIPIOS DE USO

Cada placa contiene agentes antimicrobianos a las diluciones adecuadas. Los resultados pueden leerse manualmente, mediante lectura visual del crecimiento, o automáticamente en un ARIS® / OptiRead® / Autoreader® mediante fluorescencia. El sistema de Autoreader® / OptiRead® Sensititre® utiliza tecnología de fluorescencia. La tecnología supone la detección de desarrollo bacteriano mediante el monitoreo de la actividad de enzimas superficiales específicas producidas por el organismo sometido a análisis. Se determina el desarrollo mediante la generación de un producto fluorescente desde un sustrato no fluorescente (fluorogénico). El sustrato no fluorescente se prepara conjugando un compuesto fluorescente y los sustratos de enzimas específicas con un enlace que evita la fluorescencia. Entonces, se dice que el fluoróforo se apaga. Se puede agregar el sustrato al caldo inóculo y prepararlo en las placas de análisis al mismo tiempo que el organismo, o dichas placas pueden contener el sustrato mediante la tecnología de sustrato en pocillo (SW). La acción enzimática de las enzimas superficiales bacterianas sobre los sustratos específicos parte este enlace y así libera el fluoróforo, que ahora tiene la capacidad de fluorescencia. La cantidad de fluorescencia detectada se encuentra directamente relacionada con la actividad de enzimas superficiales bacterianas y, por lo tanto, con el desarrollo bacteriano.

PRECAUCIONES

1. Los resultados se utilizarán como ayuda para seleccionar el fármaco adecuado para el tratamiento.
2. Únicamente el personal formado en técnicas de pruebas de sensibilidad debe utilizar el producto.
3. El producto puede ser utilizado con microorganismos patógenos, por lo que deben emplearse métodos adecuados para su manejo y eliminación.
4. En Estados Unidos, la ley federal restringe la venta, el uso y la distribución de este dispositivo, ya sea a pedido o por orden del médico o del laboratorio clínico.
5. Para informar resultados con productos Sensititre autorizados por la directiva CE IVD y la FDA sólo se deben utilizar instrumentos soportados por Sensititre, es decir, un visor de espejo sencillo, Sensitouch, Vizion, Sensititre Autoreader, Optiread y ARIS; ningún otro sistema será soportado.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Las placas deben almacenarse a temperatura ambiente (15-25°C), alejadas de la luz solar y el calor directos. Cada placa está embalada en papel de aluminio, con un desecante de gel de sílice. No utilizar el panel o el caldo después de su fecha de caducidad, si el desecante no presenta color azul o naranja, o si la envoltura está dañada. Inocular la placa antes de transcurridas 5 horas desde su apertura.

RECOLECCION DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras deben obtenerse, transportarse, almacenarse y sembrarse en placas en un medio de aislamiento primario que proporcione colonias aisladas mediante procedimientos estándar de acuerdo con la práctica de laboratorio microbiológico establecida para proporcionar colonias aisladas.

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Materiales incluidos

Placa Sensititre® con (**SW**) o sin sustrato (no **SW**) en los pocillos
 Tira JustOne Sensititre®
 Láminas adhesivas

Materiales no incluidos [código de producto TREK Inc.]:

Agua desmineralizada Sensititre® [T3339]
 Caldo de cultivo Mueller-Hinton con cationes ajustados Sensititre® y tampón TES (CAMHBT) [T3462]
 Cabezales dosificadores Sensititre® (para utilizar con AutoInoculator®/AIM) [E3010]
 Sensititre® AutoInoculator® [V3010] / Sensititre® AIM® [V3020]
 Sensititre® AutoReader® [E3010] / OptiRead® [V3030] o ARIS® [V3090]
 Sensititre® VIZION® [V2021]
 Sensititre® Nephelometer® [V4007]
 Visor manual [V3011]
 Estándar de turbidez del polímero McFarland de 0,5 [E1041] o estándar de turbidez del sulfato de bario McFarland de 0,5 [E1040].
 Ansas calibradas de 1ul y 10ul
 Pipeta de 50 ó 100ul y puntas desechables
 Cepas de control de calidad
 Placas de agar
 Incubadora 34-36°C, no de CO₂
 Agitador de vórtex
 Documentos actuales CLSI

SELECCIÓN DE CALDO DE PRUEBA DE SENSIBILIDAD

Se analiza el rendimiento de todos los caldos aprobados por Sensititre® para su uso en los productos de sensibilidad Sensititre®.

PROCEDIMIENTOS DE INOCULACIÓN PARA SENSITITRE® PLACAS DE SENSIBILIDAD Y TIRAS JUSTONE®

Antes de usar deje que todos los caldos adquieran la temperatura ambiente.

1. Para placas no **SW**

Para todas las placas y las tiras JustOne®, seleccione de 3 a 5 colonias de aislamientos no exigentes de la placa agar primaria fresca, emulsione en agua estéril y ajuste a un estándar McFarland de 0,5. Mezcle bien.
 Transfiera 10µl de la suspensión McFarland a un tubo de 11 ml de caldo Mueller-Hinton con cationes ajustados y tampón TES.

2a. Para cepas Gram positivo, la transferencia de 30µl de la suspensión a un tubo de caldo Sensititre Mueller-Hinton de 11 ml produce unos recuentos de colonia dentro de la gama Sensititre de $5,0 \times 10^4$ y $5,0 \times 10^5$ cfu/mL.

2b. Para cepas Gram negativo, la transferencia de 30µl de la suspensión a un tubo de caldo Sensititre Mueller-Hinton de 11 ml produce unos recuentos de colonia dentro de la gama Sensititre de $5,0 \times 10^4$ y $5,0 \times 10^5$ cfu/mL.
 Para *Proteus spp.*, transfiera 1µl en el caldo de cultivo.

3. Transfiera 50µl de la suspensión del caldo a la placa o a la tira JustOne® mediante uno de los siguientes procedimientos:

a. Autoinoculator® / AIM® Sensititre®. Reemplace la tapa del tubo por un dosificador de uso único e inocule la placa de acuerdo con las instrucciones del autoinoculator® / AIM® (no pueden ser utilizados para las tiras JustOne®).

Retire la combinación de cabezal dosificador-tubo de ensayo del AutoInoculator® / AIM® dentro de los 30 segundos de haber dosificado una placa y proceda a desecharlo o almacenarlo boca abajo en un soporte.

b. Pipeta manual. Vierta el caldo en un recipiente estéril para siembras e inocule la placa o la tira JustOne®, utilizando una pipeta adecuada.

Inocule el caldo dentro de la placa o la tira JustOne® dentro de los 30 minutos.

4. Efectúe un control de pureza en toda la inoculación final tras la inoculación en la placa.

5. Debe realizarse una comprobación periódica del recuento de colonias del pocillo de control positivo. (Véase el Apéndice 1).

Los aislamientos deben tener un inóculo de 1×10^5 ufc/ml, (intervalo $5 \times 10^4 - 5 \times 10^5$); aislamientos de *Proteus*, 1×10^4 ufc/ml (intervalo $5 \times 10^3 - 5 \times 10^4$).

6. Tape todos los pocillos con la lámina adhesiva. Evite la formación de arrugas, ya que se pueden producir saltos.

Lic. NORA DANUNCIO
 BIOARTIS S.R.L.
 SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.

INCUBACIÓN

Todos los organismos aeróbicos no exigentes deben ser incubados de 34° C a 36° C, ya sea en el ARIS* o en una incubadora sin dióxido de carbono durante 18 a 24 horas.

Para poder asegurar la detección de enterococos resistentes a la vancomicina y estafilococos resistentes a la oxacilina, incube durante 24 horas.

Acinetobacter spp., *Burkholderia cepacia*, y *Stenotrophomonas maltophilia* se deben incubar durante 20 a 24 horas.

Se pueden apilar hasta 3 placas si no se incuban en el ARIS*.

LECTURA DE LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS

Controle la pureza de las placas del análisis. Los resultados no son válidos si se presenta un cultivo mixto.

1. Automática

Se pueden leer las placas en el AutoReader* / Optiread* o en el ARIS* de acuerdo con las instrucciones del Manual del software Sensititre*.

Las tiras JustOne* o las placas Sensititre* sin sustratos no se pueden leer en el AutoReader* / OptiRead* ni en el ARIS*.

2. Manual

Tras la incubación, se pueden leer los resultados utilizando el visor manual Sensititre*, Vizion*. Consulte los manuales del usuario. No es necesario quitar el sello adhesivo. El desarrollo aparece como turbidez o como un depósito de células en el fondo de un pocillo. El MIC se registra como la concentración mínima de antibiótico que inhibe el desarrollo visible. Cuando la lectura del desarrollo resulta apenas visible en Vizion*, se puede mejorar ajustando la iluminación.

Deben leerse primero los pocillos de control de desarrollo positivo. Si alguno no muestra desarrollo, los resultados no son válidos.

Deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

a. Puntos finales debilitados

La mayoría de las combinaciones antimicrobianas o de organismos ofrecen puntos finales definidos. Con algunas combinaciones, puede haber un debilitamiento gradual del crecimiento en 2 ó 3 pocillos. Los puntos finales deben considerarse como el primer pocillo que inhibe el crecimiento visible, excepto las sulfonamidas y el linezolid, en las que la CIM debe leerse como un 80-90% de disminución del crecimiento en comparación con el pocillo de control.

b. Contaminación

La contaminación puede hacer que exista crecimiento en un pocillo que esté rodeado de pocillos que no muestran crecimiento. Esta contaminación en un solo pocillo puede ignorarse, pero si se sospecha que hay contaminantes en varios pocillos, la prueba debe repetirse.

c. Saltos

En ocasiones se pueden observar "saltos", es decir, pocillos que no muestran crecimiento rodeado por pocillos que sí lo muestran. Existen varias explicaciones, por ejemplo, contaminación, mutación, sello arrugado o dosificación incorrecta. Un único salto puede ignorarse. Sin embargo, con el fin de garantizar una terapia antimicrobiana efectiva, NUNCA tome la lectura del pocillo saltado como la CIM. Tome siempre la lectura del pocillo con la concentración más baja por encima de la cual no exista crecimiento de forma sistemática.

d. Cultivos mixtos

Excepto lo indicado en el punto (a) anterior, si se ven dos puntos finales como un "botón" definido de células, seguido por varios pocillos de crecimiento difuso, en los que el "botón" ya no se ve (o se ve en forma de botones pequeños), es posible que haya un cultivo mixto de bacterias. Para comprobar la pureza, debe subcultivarse el crecimiento en un agar adecuado. Los resultados de las pruebas no son válidos si se detecta un cultivo mixto.

Resultados MIC para la confirmación de ESBL

Para confirmar las cepas ESBL, se recurre a una disminución en la concentración duplicada ≥ 3 de una MIC para el agente antibiótico analizado en combinación con el ácido clavulánico comparado con su MIC cuando se analiza solo = ESBL. Ejemplo: MIC de ceftazidima = 8 µg/ml; MIC de ceftazidima/ácido clavulánico = 1 µg/ml. Para obtener más detalles consulte la tabla 2A del estándar M7 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés).

Tamizaje ("Screening") de Cefoxitina

El "Screening de cefoxitina (6 µg/ml)" puede utilizarse para predecir la presencia de resistencia mediada por mecA en *Staphylococcus aureus*. Los aislados para los cuales la MIC de la cefoxitina se mantiene en un valor > 6 (crecimiento positivo) deberán notificarse como resistentes a la oxacilina. Aquellos que tienen CMI de cefoxitina ≤ 6 (ausencia de crecimiento) deberán notificarse como sensibles a la oxacilina.

Prueba D

Interpretación de resultado de la prueba D

La prueba D para la prueba de microdilución en caldo es para *Staphylococcus* spp. resistente a (CMI ≥ 8 µg/ml), a eritromicina, y sensible o intermedio (CMI ≤ 2 µg/ml) a la clindamicina. Con estos aislados, una prueba D 1 (4/0,5 µg/ml) o una prueba D 2 (8/1,5 µg/ml), o ambos, 1 ó 2, son positivos (crecimiento); la prueba deberá notificarse como de resistencia inducible a la clindamicina. Si con estos aislados no hay crecimiento tanto en la prueba D 1 como en la D 2, los aislados deberán notificarse como negativos para la resistencia inducible. Si la eritromicina es resistente, la clindamicina sensible y la prueba de D es negativa después de 18 horas de incubación, releer después de 24 horas de incubación.

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Consulte el sitio Web www.trekds.com/techinfo

Existen agentes antibióticos incluidos en esta placa que no han resultado efectivos para tratar infecciones para todos los organismos analizados. Consulte el paquete individual farmacéutico adjunto aprobado de agentes antibióticos de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) para interpretar e informar sobre los resultados de los agentes antibióticos que han resultado ser activos contra los grupos de organismos tanto en infecciones *in vitro* como clínicas.

Para los resultados leídos automáticamente, el software aplica criterios interpretativos basados en las pautas de la FDA.

Cuando informe estos resultados antibióticos del análisis confirmatorio de ESBL, por favor consulte el suplemento M100 del CLSI: Screening y análisis confirmatorio de ESBL en *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca* y *Escherichia coli*, para obtener la interpretación adecuada de los resultados

Resultados del punto de corte

Consulte el sitio Web www.trekds.com/techinfo

El ensayo del punto de corte es un método de dilución del caldo para el ensayo de sensibilidad cualitativa. El sistema del punto de corte Sensititre® ha sido desarrollado con el propósito de brindar un método estandarizado simple para el análisis de la sensibilidad basado en el concepto de las concentraciones de punto de corte. Se define punto de corte como la concentración de un antibiótico que inhibe el desarrollo de organismos sensibles pero no resistentes. Para la mayoría de los antibióticos, se utilizan dos concentraciones: una menor que representa el límite máximo de la categoría sensible y una mayor que representa el límite máximo de la categoría intermedia.

Interpretaciones de los puntos de corte para los antibióticos presentes en 1 ó 2 concentraciones de pocillos.

Resultado	Interpretación Un pocillo	Interpretación Dos pocillos
Sin desarrollo	Sensible	-
Desarrollo	Resistente	-
Sin desarrollo en ambos pocillos	-	Sensible
Desarrollo en la concentración menor únicamente	-	Intermedia
Desarrollo en ambos pocillos	-	Resistente
Desarrollo en la concentración mayor únicamente	-	No válida - Repetir

RANGOS DEL CONTROL DE CALIDAD -

Consulte el sitio Web www.trekds.com/techinfo

Se debe establecer la frecuencia de los análisis del control de calidad de acuerdo con las guías estándares. Se debe cultivar el inóculo en un medio de cultivo adecuado para controlar la pureza. Los resultados del análisis no son válidos si se detecta un cultivo mixto.

Todas las placas y las tiras Sensititre® incluyen pocillos de control positivo. Los análisis no son válidos a menos que exista un desarrollo definido en todos los pocillos de control positivo. Además, algunos formatos de placa incluyen un pocillo de "desarrollo negativo".

Se usa este pocillo para la calibración del Autoreader®, y no es necesario para la lectura manual.

Varios factores influyen en la CIM, como el estado del organismo, la densidad del inóculo, la temperatura y el caldo de cultivo. En la práctica, las CIM forman una distribución normal, y la mayoría de los resultados están dentro de una dilución arriba ó abajo del valor modal.

Se recomiendan los organismos de control enumerados en las tablas de control de calidad para monitorear el procedimiento del análisis de sensibilidad y revisar la potencia de los antibióticos cada vez que se establece un análisis. Consulte las tablas de control de calidad para ver los resultados de control de calidad esperados. Se puede considerar que el procedimiento de análisis es satisfactorio si los resultados de sensibilidad obtenidos con los organismos de control se encuentran dentro de los rangos estipulados. No se debe informar sobre los resultados si los resultados del control de calidad se encuentran fuera de los rangos estipulados.

Póngase en contacto con el distribuidor de Sensititre® o con TREK Diagnostic Systems en caso de que no se puedan resolver las discrepancias del control de calidad.

LIMITACIONES

1. Es necesario que personal clínico capacitado realice las interpretaciones adecuadas de los resultados de los análisis.
2. Al igual que con todos los demás métodos de análisis de sensibilidad antibiótica, los resultados generados por las placas de sensibilidad Sensititre® son resultados *in vitro*.
3. El análisis de organismos exigentes requiere procedimientos especializados y se deben analizar mediante otros métodos. Se puede utilizar la placa MIC Sensititre® de *Haemophilus influenzae* / *Streptococcus pneumoniae* para analizar estas bacterias. Consulte el paquete exigente adjunto de Sensititre® o el estándar M7 del CLSI para ver las modificaciones adecuadas a los procedimientos de sensibilidad.

4. Los estudios se realizaron usando el autoinoculador. Si se usa otro sistema de inoculación al hacer pruebas con Minociclina, Doxiciclina o Telavancina, debe validarse la eficacia del otro sistema de inoculación mediante pruebas de control de calidad y realizando un recuento de colonias.

Limitaciones de Gram negativos

1. Los resultados obtenidos con *C. freundii* y cefotetán han mostrado MIC discrepantes en comparación con un método de referencia que requiere de una noche, por lo que no se debe informar el agente antibiótico. Si el agente antibiótico es crítico para la atención del paciente, se debe utilizar un procedimiento alternativo.
2. Los siguientes rangos de control de calidad de los organismos/antibióticos son diferentes de los rangos recomendados por el CLSI: *E. coli* (ATCC 25922) versus cefotetán; *Ps. aeruginosa* (ATCC 27853) versus mezlocilina. Consulte el sitio Web www.trekds.com/techinfo.
3. La reproducibilidad intra-laboratorio de los resultados de la amoxicilina/ácido clavulánico en Sensititre[®] y un procedimiento de referencia fue inferior a 95%. Como el MIC depende del nivel de β -lactamasa producida, se puede atribuir la variabilidad de los resultados MIC a la variación en la producción enzimática. La reproducibilidad intra-laboratorio de los organismos gram-negativos y el cefotetán utilizando Sensititre[®] y los procedimientos de referencia del CLSI también fue inferior al 95%.
4. No se ha establecido el desempeño para los aislamientos de los pacientes para *Proteus* spp. analizado con piperacilina/tazobactam y cefepima. No se deben informar los resultados para los aislamientos de los pacientes.
5. Los resultados de la *Klebsiella* spp. y los organismos no fermentadores analizados con piperacilina / tazobactam se deben leer manualmente debido a la ausencia de datos de desempeño en el sistema del AutoReader Sensititre[®].
6. El sistema del AutoReader no se debe utilizar para pronosticar la resistencia a la cefpodoxima con *Serratia* spp., ya que los ensayos clínicos produjeron un índice de error inaceptable al leer esta combinación organismo/antibiótico.
7. No existen "indicaciones de uso" básicas aprobadas y se desconoce la importancia clínica del cefdinir. Para informar sobre los resultados que han demostrado estar en contra de grupos de organismos, tanto en infecciones *in vitro* como clínicas, consulte el suplemento M100 del CLSI y el rotulado de medicamentos aprobados por la FDA.
8. No informe la resistencia a las siguientes combinaciones antibiótico/organismo debido a la ausencia de aislamientos resistentes al momento del análisis.

Organismo	Agente antibiótico
Especies de <i>Citrobacter</i>	Piperacilina/tazobactam
Especies de <i>Serratia</i>	Piperacilina/tazobactam
Especies de <i>Proteus</i>	Lomefloxacin y cefpodoxima
Gram negativo	Meropenem
No <i>Enterobacteriaceae</i>	Levofloxacin

9. Se desconoce la capacidad del sistema Sensititre[®] para detectar la resistencia a la moxifloxacin y a la gatifloxacin porque no se encontraron cepas resistentes disponibles en el momento del análisis comparativo.
10. La tigeciclina ha disminuido en la actividad *in vitro* en comparación con *Morganella* spp., *Proteus* spp y *Providencia* spp.
11. La ausencia actual de aislamientos resistentes a la tigeciclina y a la gemifloxacin descarta la definición de cualquier resultado que no sea "sensible". Los aislamientos que arrojan resultados MIC que sugieren la categoría de "no sensible" deben entregarse a un laboratorio de referencia para realizar más análisis.
12. La gemifloxacin exhibe MIC *in vitro* de 0,25 μ g/mL o menos contra la mayoría de las cepas ($\geq 90\%$) de los siguientes microorganismos: *Acinetobacter lwoffii*, *Klebsiella oxytoca* y *Proteus vulgaris*. Sin embargo, la seguridad y la efectividad de la gemifloxacin para tratar infecciones clínicas debido a estos microorganismos no se han establecido en ensayos clínicos adecuados y bien controlados.
13. La ausencia actual de aislamientos resistentes a Doripenem imposibilita la definición de cualquier resultado que no sea "sensible". Los aislamientos que arrojan resultados MIC que sugieren la categoría de "no sensible" deben entregarse a un laboratorio de referencia para realizar más análisis.
14. Se desconoce la capacidad del sistema Sensititre[®] para detectar resistencia de minociclina a *Acinetobacter* spp. ya que no se disponía de cepas resistentes en el momento de las pruebas comparativas.
15. Se llevaron a cabo estudios empleando el inoculador automático. En los estudios con ceftarolina, no se ha evaluado ningún sistema de inoculación alternativo.
16. La capacidad del sistema Sensititre[®] para detectar resistencia a Ceftaroline frente a *Citrobacter koseri* es desconocida porque no se disponía de cepas resistentes en el momento de la prueba comparativa.
17. Ceftaroline no es activo frente bacterias Gram negativas que producen beta-lactamasas de amplio espectro (ESBLs) de las familias TEM, SHV o CTX-M, serino carbapenemasas (como KPC), metalo-beta-lactamasas clase B o clase C (cefalosporinas AmpC).
18. No se ha establecido el rendimiento de *Moraxella catarrhalis* con Ceftaroline. No debe informarse de los resultados con aislamientos de pacientes

Limitaciones de Gram positivos

1. El sistema AutoReader[®] puede utilizarse para leer estafilococos coagulasa negativa y enterococos empleando paneles cuya etiqueta diga "Para lectura de aislamientos gram positivos" y los pocillos contengan incorporado sustrato fluorogénico. Por otra parte, puede utilizarse un panel que carezca de sustratos fluorogénicos adicionando una tira de sustrato gram positivo de 18 horas [E1014].

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

1313




2. No se debe utilizar el AutoReader* para leer la nitrofurantoina con *Enterococcus* spp. La nitrofurantoina se debe leer manualmente. Se debe efectuar un ensayo de nitrocefina β-lactamasa para detectar cepas de enterococos que produzcan β-lactamasa.
3. Las placas de sensibilidad Sensititre* están configuradas para cumplir con las recomendaciones de la CLSI sobre la detección de estafilococos resistentes a la meticilina. Por consiguiente, se incluye un suplemento salino al dos por ciento con la oxacilina. El inóculo debe prepararse directamente a partir de una placa de agar incubada durante la noche, y no a partir de un caldo fresco. Tenga en cuenta que la mayoría de los estafilococos heteroresistentes son normalmente resistentes a un gran número de antimicrobianos, como β-lactámicos, aminoglucósidos, macrólidos, clindamicina, cloranfenicol y tetraciclina, y esto se debe utilizar como un indicador para detectar resistencia cruzada contra las penicilinas resistentes a la penicilinas.
4. Los estafilococos probados con penicilina G también deben ser probados para la producción de β-lactamasa, especialmente en las cepas con CIM en los límites (0,06 a 0,25 µg/ml). Si estas cepas dan como resultado una betalactamasa positiva, se debe realizar una segunda prueba para garantizar el informe de resistencia.
5. El crecimiento débil de cepas de estreptococos que no sean enterococos en caldo de cultivo Mueller-Hinton puede ofrecer resultados poco fiables con aminoglucósidos.
6. Los siguientes rangos de control de calidad de los organismos-antibióticos son diferentes de los rangos recomendados por el CLSI: *S. aureus* (ATCC 29213) en comparación con la ampicilina y la penicilina.
7. Los resultados obtenidos con claritromicina para el estafilococo coagulasa negativa sensible a la oxacilina han demostrado MIC discrepantes en comparación con un método de referencia que requiere toda la noche. Si el agente antibiótico es crítico para la atención del paciente, se debe utilizar un procedimiento alternativo o no se debe informar el agente antibiótico.
8. Se ha demostrado que el cefdinir es activo contra la mayoría de las cepas de *S. aureus* sensibles a la meticilina (MSSA) y de *Streptococcus pyogenes* en infecciones clínicas. Se estableció la correlación *in vitro* para *S. epidermidis* (MSSE) y *Streptococcus agalactiae*; dicha actividad no se ha establecido para ningún otro organismo apropiado para la placa de Gram positivos.
9. No se debe utilizar el sistema AutoReader para leer Trimetoprima-Sulfametoxazol (SXT) con estafilococos coagulasa negativos (CNS). La SXT se debe leer manualmente.
10. No existen "indicaciones de uso" básicas aprobadas y se desconoce la importancia clínica del cefdinir. Para informar los resultados que han demostrado estar en contra de grupos de organismos tanto en infecciones *in vitro* como clínicas, consulte el suplemento M100 del CLSI.
11. La ausencia actual de aislamientos resistentes a la Tigeciclina y a la Gemifloxacina descarta la definición de cualquier resultado que no sea "sensible". Las cepas clínicas que arrojan resultados MIC que sugieren la categoría "No Sensible" se deben enviar a un laboratorio de referencia para realizar más análisis.
12. La Gemifloxacina exhibe MICs *in vitro* de 0,25µg/mL o menos en comparación con la mayoría (≥ 90%) de las cepas de los siguientes microorganismos *Staphylococcus aureus* (cepas sensibles a la meticilina únicamente) y *Streptococcus pyogenes*. Sin embargo, no se han establecido la seguridad y la efectividad de la Gemifloxacina en ensayos clínicos adecuados y bien controlados, para tratar las infecciones clínicas debido a estos microorganismos:
13. No informe la resistencia a las siguientes combinaciones organismos/antibióticos debido a la ausencia, por el momento, de aislamientos resistentes.

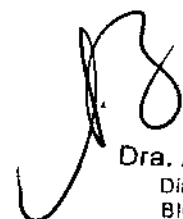
Organismo	Agente antibiótico
Gram positivos	Linezolid, Moxifloxacina, Gatifloxacina, Tigeciclina, Gemifloxacina
Especies de Estafilococos	Ampicilina/Sulbactam
Especies de Enterococos	Amoxicilina/Acido Clavulánico
Especies de Enterococos Especies de Estafilococos Especies de Estreptococos	Daptomicina

Se desconoce la capacidad del sistema Sensititre* para detectar la resistencia a las siguientes combinaciones de medicamentos porque no se encontraban disponibles cepas resistentes al momento del análisis comparativo. Si se confirma un resultado de no sensibilidad, se debe enviar la cepa a un laboratorio de referencia para que se realicen más análisis.

Organismo	Agente antibiótico
Gram positivo	Moxifloxacina, Gatifloxacina
<i>Staphylococcus aureus</i> (cepas sensibles a la metilina y a la eritromicina únicamente)	Telitromicina
<i>Staphylococcus aureus</i>	Doxycycline
Especies de <i>Streptococo</i>	Ertapenem
<i>S. pyogenes</i>	Doxycycline

14. Las placas de sensibilidad Sensititre* MIC de 18 a 24 horas son capaces de detectar la resistencia a la Vancomicina en las cepas VRSA de *S. aureus* disponibles en el momento del análisis comparativo. Se desconoce la capacidad de las placas de sensibilidad Sensititre* MIC de 18 a 24 horas para detectar la resistencia a la Vancomicina en otras cepas de *S. aureus* debido al número limitado de cepas resistentes disponibles para el análisis comparativo.


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

1313



- 15. La Gemifloxacina exhibe MICs *in vitro* de 0,25µg/mL o menos en comparación con la mayoría (≥ 90%) de las cepas de los siguientes microorganismos *Staphylococcus aureus* (cepas sensibles a la meticilina únicamente) y *Streptococcus pyogenes*. Sin embargo, no se han establecido la seguridad y la efectividad de la Gemifloxacina en ensayos clínicos adecuados y bien controlados, para tratar las infecciones clínicas debido a estos microorganismos.
- 16. Use otro método alternativo de ensayo con sangre equina lisada para analizar *Streptococcus pyogenes* cuando no se observa crecimiento o el mismo es pobre en el pocillo de referencia de crecimiento positivo.
- 17. Se desconoce la capacidad del sistema Sensititre® para detectar resistencia de *S. aureus* a Minociclina ya que no se disponía de cepas resistentes en el momento de las pruebas comparativas.
- 18. Use la placa de cultivo exigente Sensititre® (fastidiosos) como método de ensayo con sangre equina lisada para analizar *Streptococcus spp.* cuando no se observa crecimiento o el mismo es pobre en el pocillo de referencia de crecimiento positivo de la placa de cultivo no exigente Sensititre®.
- 19. Los estudios se realizaron usando el Autoinoculador. Si se usa otro sistema de inoculación al hacer pruebas con Telavancina o Minociclina, debe validarse la eficacia del otro sistema de inoculación mediante pruebas de control de calidad y realizando recuentos viables.
- 20. Se llevaron a cabo estudios utilizando el Autoinoculador. Cuando se ensaya Ceftarolina y se utiliza un sistema de inoculación alternativo, hay que validar la eficacia del sistema de inoculación alternativo realizando pruebas de control de calidad y recuentos de colonias.
- 21. Utilice la placa Sensititre exigente como método de prueba con sangre de caballo lisada para probar *Streptococcus spp.* cuando se observa ausencia de crecimiento o un crecimiento débil en el pocillo de control de crecimiento positivo de la placa Sensititre no exigente.

DATOS DE RENDIMIENTO

Consulte el sitio Web www.trekds.com/techinfo

APÉNDICE 1: Procedimiento de recuento de colonias

- 1. Inmediatamente después de inocular la placa y utilizando un asa de 1µl, obtenga una muestra del pocillo de control de crecimiento positivo e inocule en agar sangre.
- 2. Tome otra asa (1µl) de muestra del mismo pocillo de crecimiento. Mezcle con 50 µl de agua desionizada estéril. Inocule 1µl de esta dilución en una placa de agar sangre para obtener colonias que se puedan contar.

Número de colonias

- 3. Incube las dos placas a 34 –36 °C durante la noche en las condiciones adecuadas.
- 4. Realice la lectura de la forma siguiente:

Recuento de colonias	Placa de 0.001	0.001 de dilución 1/50
<5 x 10 ⁴ =	<50	0
5 x 10 ⁴ =	50 – 100	0 – 2
1 x 10 ⁵ – 5 x 10 ⁵ =	>100	≤10
> 5 x 10 ⁵ =	>100	>10

REFERENCIAS – Consulte el sitio Web www.trekds.com/techinfo para obtener referencias adicionales

- 1. Métodos para los análisis de sensibilidad antibiótica de dilución para las bacterias que crecen aeróbicamente, estándar aprobado M7. El Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI).
- 2. Estándares de rendimiento para los análisis de sensibilidad antibiótica: Suplemento informativo M100. El Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI).

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

La información proporcionada en este inserto técnico está actualizada en el momento de realizar la impresión y puede ser modificada sin previo aviso. Se puede descargar la información más reciente desde el sitio Web www.trekds.com/techinfo o comunicándose con el Servicio Técnico de TREK.

Fabricado por TREK Diagnostic Systems/ Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex. RH19 1XZ, UK. Teléfono: +44 - 1342-318777



Ante cualquier inquietud, contactarse con: Bioartis S.R.L. / Simbrón 4728, Capital Federal Tel/Fax 4568-4022 / e-mail: info@bioartis.com.ar

Símbolo	Referencia
REF	Nº de Catálogo
IVD	Producto para Diagnóstico In Vitro
	Fabricante
15C	Límites de Temperatura
	Fecha de vencimiento (aaaaammdd)
LOT	Nº de Lote
	Consultar Instrucciones de Uso
	Contenido suficiente para <n> ensayos

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

ROTULOS INTERNOS

1313



(Rótulo del Envase del Panel)

1. Nombre del producto.

SENSITITRE®

GN2F / GN3F / GN4F / GNUR2F / GPN3F / GPALL1F / ESB1F / STP6F / NF / ARGPF / ARGNF

2. Número de lote o partida.

Lote

LOT

3. Fecha de vencimiento.

Fecha de caducidad: año / mes / día.



4. Contenido o volumen si corresponde.



5. Conservación / Precauciones.



(Rótulo del Panel)

1. Nombre del producto.

GN2F / GN3F / GN4F / GNUR2F / GPN3F / GPALL1F / ESB1F / STP6F / NF / ARGPF / ARGNF

2. Número de lote o partida.

Lote

LOT

Lic. NOBA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

133



ROTULOS INTERNOS

1. Nombre del producto.

ThermoScientific SENSITITRE®
Demineralized Water (Agua Desmineralizada)

2. Número de lote o partida.

Lote

LOT

3. Fecha de vencimiento

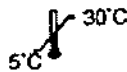
Fecha de caducidad: año / mes.



4. Contenido o volumen si corresponde.

5ml

5. Conservación.



6. Leyenda "Uso In -Vitro"

Para uso diagnóstico *in vitro*

IVD



Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215 USA

1. Nombre del producto.

ThermoScientific SENSITITRE®
Cation Adjusted Mueller Hinton Broth with TES
(Caldo Mueller Hinton con TES con Cation Ajustado)

2. Número de lote o partida.

Lote

LOT

3. Fecha de vencimiento

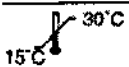
Fecha de caducidad: año / mes.



4. Contenido o volumen si corresponde.

11 ml / 5ml

5. Conservación.



6. Leyenda "Uso In -Vitro"

Para uso diagnóstico *in vitro*

IVD



Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215 - USA

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

PROYECTO DE ROTULOS
ROTULO EXTERNO

1313



1. Nombre del producto.

**ThermoScientific SENSITITRE
GN2F / GN3F / GN4F / GNUR2F / NF / ARGNF**

2. Establecimiento elaborador e importador, nombre del Director Técnico.

Elaborador: TREK Diagnostic Systems/ Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex. Reino Unido
Importador: Bioartis S.R.L., Simbrón 4728, Capital Federal Tel/Fax 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

3. Autorizado por la ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

4. Número de lote o partida

Lote

LOT

5. Fecha de vencimiento

Fecha de caducidad: año / mes / día.



6. Constitución del equipo / 7. Contenido o volumen, si corresponde



Agentes antimicrobianos (ug/ml):

SENSITITRE GN2F

AMI 64-8, AMP32-4, A/S2 32/16 - 4/2, AZT 32-8, FAZ 32-4, FEP 32-4, TANS 32-8, AXO 64-1, TAZ 32-1, FUR 32-4, CIP 4-0.5, GAT 8-1, MERO 8-1, GEN 16-2, IMI 16-2, NIT 128-16, FOX 32-4, PIP 128-16, P/T4 128/4-16/4, TIM2 64/2-16/2, SXT 4/76-0.5/9.5, TOB 8-4, POD 16-2

SENSITITRE GN3F

AMI 64-8, AMP 32-4, A/S2 32/16 - 4/2, AZT 32-4, FAZ 32-4, FEP 32-4, CEP 16-2, MERO 8-1, ETP 16-2, FUR 32-4, GEN 16-2, CIP 4-0.5, P/T4 128/4-16/4, FOX 32-4, SXT 4/76-0.5/9.5, POD 16-2, TAZ 32-1, TOB 8-4, TGC 8-1, TIM2 64/2-16/2, AXO 64-1, TET 16-0.5

SENSITITRE GN4F

AMI 8-32, P/T4 8/4-128/4, TGC 1-8, TIM2 8/2-64/2, LEVO 1-8, NIT 32-64, TET 4-8, DOR 0.5-4, MIN 1-8, ETP 25-8, SXT 2/38-4/76, IMI 0.5-8, PIP 16-64, MERO 0.5-8, GEN 2-8, FAZ 1-16, TOB 2-8, TAZ 1-16, A/S2 4/ 2-16/8, AZT 1-16, AMP 8-16, FEP 4-32, CIP 0.5-2, AXO 0.5-32

SENSITITRE GNUR2F

SXT 0.5/9.5-4/76, FEP 4-32, NIT 32-128, CIP 1-4 AUG2 8/4-32/16, AMP 8-32, GEN 4-8, CAR 16-64, AXO 8-64

SENSITITRE NF

TAZ 16-1, LEVO 4-0.12, PIP 64-8, FIS 256, P/T4 64/4-8/4, AMI 32-4, FOP 32-4, LOM 4-0.5, IMI 8-1, TIM2 128/2-16/2, TIC 64-8, SXT 4/76-0.5/9.5, A/S2 16/8-2/1, FOT 32-4, CHL 16-2, TOB 8-1, AXO 32-4, FEP 16-2, CAR 256-32, AZT 16-2, CIP 2-0.25, TET 8-1, GEN 8-1

SENSITITRE ARGNF

TAZ 2-32, AMP 8-16, F/C 0.25/4- 2/4, T/C 0.12/4-2/4, FOT 1-32, A/S2 8/4-16/8, P/T4 8/4-64/4, FEP 4-16, MERO 1-16, CEP 8-32, IMI 0.5-8, AMI 8-32, LEVO 0.12-4, GEN 4-8, CIP 0.06-2, MIN 4-8, TGC 0.5-2, FUR 4-16, ETP 1-2, COL 1-4, FOX 8-16, DOR 4-8, RIF 4-8, NIT 32-64, FOS+ 32-64, SXT 2/38, CHL 8-16, AUG2 8/4-16/8, AZT 8-16, NAL 16.

8. Leyenda "Uso In -Vitro"

Para uso diagnóstico *in vitro*

IVD

9. Finalidad de uso

Sensibilidad. No fastidiosos. Gram Negativo.

10. Descripción de las precauciones



Consulte las instrucciones de uso: www.e-labelling.eu/tsm (Key Code: TSMX8161)

11. Condiciones de conservación

15°C - 25°C

15 - 25°C

CE

17

Lic. NORAI DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIA GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

ROTULO EXTERNO

1313



1. Nombre del producto.

**ThermoScientific SENSITRE
GPN3F / ARGPF / GPALL1F**

2. Establecimiento elaborador e importador, nombre del Director Técnico.

Elaborador: TREK Diagnostic Systems/ Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex. Reino Unido
Importador: Bioartis S.R.L., Simbrón 4728, Capital Federal Tel/Fax 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

3. Autorizado por la ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

4. Número de lote o partida

Lote 00000

LOT

5. Fecha de vencimiento

Fecha de caducidad: año / mes / día.



6. Constitución del equipo / 7. Contenido o volumen, si corresponde



Agentes antimicrobianos (µg/ml):

SENSITRE GPN3F

ERY 0.25-4, CLI 0.12-2, GEN 500, STR 1000, SYN 0.12-4, DAP 0.25-8, VAN 1-128, TET 2-16, AMP 0.12-16, GEN 2-16, RIF 0.5-4, LEVO 0.25-8, LZD 0.5-8, PEN 0.06-8, CIP 0.5-2, SXT 0.5/9.5-4/76, AXO 8-64, GAT 1-8, OXA+ 0.25-8

ARGPF

VAN 0.25-32, CHL 2-16, PEN 0.06-8, RIF 0.5-4, AMP 0.12-8, TGC 0.03-0.5, MXF 0.25-4, ERY 0.25-4, DT1, DT2, OXA+ 0.25-4, LEVO 0.25-4, NIT 32-64, DAP 0.5-4, LZD 1-8, CIP 1-4, TET 2-16, GEN 2-16, MIN 4-16, CLI 0.5-2, SXT 0.5/9.5 - 4/76, FOXS 6, STR 1000, GEN 500.

GPALL1F

CHL 2-16, ERY 0.15-1, CLI 0.5-2, DAP 0.5-4, OXA+ 0.25-4, STR 1000, DT1, DT2, GEN 2-16, AMP 0.12-8, FOXS 6, LZD 1-8, PEN 0.06-8, RIF 0.5-4, VAN 0.25-32, SXT 0.5/9.5-4/76, LEVO 0.25-1, CIP 1-2, SYN 0.5-4, TGC 0.03-0.5, NIT 32-64, TET 2-16, MXF 0.25-4, GEN500

8. Leyenda "Uso In -Vitro"

Para uso diagnóstico *in vitro*

IVD

9. Finalidad de uso

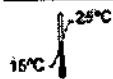
Sensibilidad. No fastidiosos. Gram Positivo.

10. Descripción de las precauciones



Consulte las instrucciones de uso: www.e-labelling.eu/tsm (Key Code: TSMX8161)

11. Condiciones de conservación



15 – 25°C

CE

18



Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SECRETARÍA

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

1313


ROTULO EXTERNO



1. Nombre del producto.

**ThermoScientific SENSITRE
SENSITRE ESB1F**

2. Establecimiento elaborador e importador, nombre del Director Técnico.

Elaborador:  TREK Diagnostic Systems/ Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex. Reino Unido
Importador: Bioartis S.R.L., Simbrón 4728, Capital Federal Tel/Fax 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

3. Autorizado por la ANMAT: Certificado N° --- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

4. Número de lote o partida

Lote 00000

LOT

5. Fecha de vencimiento

Fecha de caducidad: año / mes / día.



6. Constitución del equipo / 7. Contenido o volumen, si corresponde



Agentes antimicrobianos (µg/ml):

AXO 1-128, MERO 1-8, CEP 8-16, POD 0.25-32, CIP 1-2, FOT 0.25-64, GEN 4-16, F/C 0.12/4-64/4, AMP 8-16, TAZ 0.25-128, FAZ 8-16, T/C 0.12/4-128/4, IMI 0.5-16, P/T4 4/4-64/4, FEP 1-16, FOX 4-64

8. Leyenda "Uso In -Vitro"

Para uso diagnóstico *in vitro*

IVD

9. Finalidad de uso

Sensibilidad. No fastidiosos. Análisis de Confirmación de ESBL. Gram Negativo.

10. Descripción de las precauciones



Consulte las instrucciones de uso: www.e-labelling.eu/tsm (Key Code: TSMX8161)

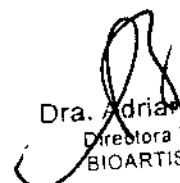
11. Condiciones de conservación



15 – 25°C

CE


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

ROTULO EXTERNO


1313



1. Nombre del producto.

**ThermoScientific SENSITITRE
STP6F**

2. Establecimiento elaborador e importador, nombre del Director Técnico.

Elaborador:  TREK Diagnostic Systems/ Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex. Reino Unido
Importador: Bioartis S.R.L., Simbrón 4728, Capital Federal Tel/Fax 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

3. Autorizado por la ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

4. Número de lote o partida

Lote 00000

LOT

5. Fecha de vencimiento

Fecha de caducidad: año / mes / día.



6. Constitución del equipo / 7. Contenido o volumen, si corresponde



Agentes antimicrobianos (ug/ml):

MXF 1-8, PEN 0.03-4, LEVO 0.5-4, MERO 0.25-2, AZI 0.25-2, TET 1-8, ETP 0.5-4, ERY 0.25-2, FUR 0.5-4, AUG2 2/1-16/8, SXT 0.5/9.5-4/76, AXO 0.12-2, LZD 0.25-4, VAN 0.5-1, FOT 0.12-4, CLI 0.12-1, VAN 2-4, DAP 0.06-2, FEP 0.5-8, CHL 1-32, TGC 0.015-0.12

8. Leyenda "Uso In -Vitro"

Para uso diagnóstico *in vitro*

IVD

9. Finalidad de uso

Sensibilidad. Fastidiosos. *Streptococcus pneumoniae*.

10. Descripción de las precauciones



Consulte las instrucciones de uso: www.e-labelling.eu/tsm (Key Code: TSMX8161)

11. Condiciones de conservación




15 – 25°C

CE

20


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

ROTULO EXTERNO

1313



1. Nombre del producto.

ThermoScientific SENSITITRE®
Demineralized Water (Agua Desmineralizada)

2. Establecimiento elaborador e importador, nombre del Director Técnico.

Elaborador: Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215 - USA
Importador: Bioartis S.R.L., Simbrón 4728, Capital Federal Tel/Fax 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

3. Autorizado por la ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

4. Número de lote o partida

Lote 00000

LOT

5. Fecha de vencimiento

Fecha de caducidad: año / mes.



6. Constitución del equipo / 7. Contenido o volumen, si corresponde

100 x 5 ml

8. Leyenda "Uso In -Vitro" / 9. Finalidad de uso

Para uso diagnóstico *in vitro*

IVD

10. Descripción de las precauciones / 11. Condiciones de conservación

5°C - 30°C

CE

EC REP

TREK Diagnostic Systems Ltd / Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex. Reino Unido

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

ROTULO EXTERNO

1313



1. Nombre del producto.

**ThermoScientific SENSITRE®
Cation Adjusted Mueller Hinton Broth with TES
(Caldo Mueller Hinton con TES con Catión Ajustado)**

2. Establecimiento elaborador e importador, nombre del Director Técnico.

Elaborador: Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215 - USA
Importador: Bioartis S.R.L., Simbrón 4728, Capital Federal Tel/Fax 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

3. Autorizado por la ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

4. Número de lote o partida

Lote 00000

LOT

5. Fecha de vencimiento

Fecha de caducidad: año / mes.



6. Constitución del equipo / 7. Contenido o volumen, si corresponde

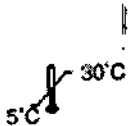
100 x 5 ml
100 x 11 ml

8. Leyenda "Uso In -Vitro"/ 9. Finalidad de uso

Para uso diagnóstico *in vitro*

IVD

10. Descripción de las precauciones / 11. Condiciones de conservación



CE

EC REP

TREK Diagnostic Systems Ltd / Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex. Reino Unido

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO-GERENTE

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-2753/13-2

Se autoriza a la firma BIOARTIS S.R.L. a importar y comercializar los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: SISTEMA DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS Y/O EN LA IDENTIFICACIÓN MICROBIANA.-----

	PRODUCTO	USO	PERIODO DE VIDA ÚTIL
1)	SENSITITRE AIM	DISEÑADO PARA SUMINISTRAR MÚLTIPLOS DE 50 µl DE INÓCULO A UNA PLACA DE MICROTITULACIÓN DE 96 POCILLOS DE SENSITITRE	No aplica
2)	SENSITITRE NEPHELOMETER	DISEÑADO PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE LA DENSIDAD DEL INÓCULO DE UNA SUSPENSIÓN BACTERIAL	No aplica
3)	VIZION	MÉTODO DE LECTURA MANUAL ALTERNATIVO DE LAS PLACAS MIC SENSITITRE, CAPAZ DE TOMAR UNA IMAGEN DIGITAL Y AUMENTARLA MEDIANTE EL USO DE UN SOFTWARE DEDICADO Y UN MONITOR.	No aplica
4)	SENSITITRE OPTIREAD	UTILIZADO PARA LEER VALORES FLUORESCENTES DE PANELES DE IDENTIFICACIÓN Y SENSIBILIDAD SENSITITRE MEDIANTE EL SOFTWARE SENSITITRE SWIN	No aplica
5)	SENSITITRE ARIS 2X	MÓDULO TOTALMENTE AUTOMATIZADO DE MANIPULACIÓN, INCUBACIÓN Y LECTURA DE PLACAS SENSITITRE, CONECTADO A UNA COMPUTADORA QUE EJECUTA EL SOFTWARE SENSITITRE SWIN Y REALIZA LOS INFORMES.	No aplica

Paneles:

	PRODUCTO	USO	PERIODO DE VIDA ÚTIL
6)	YO10-YO2IVD (Yeast-one Plates)	MICROPLACAS DISEÑADAS PARA DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN INHIBITORIA MÍNIMA (CIM) DE LEVADURAS NO EXIGENTES	24 meses conservados entre 15 y 25 °C
7)	GN2F-GN3F-GN4F (Gram Negative MIC plates)- ESB1F (ESBL confirmatory test plate)- GPALL1F	MICROPLACAS DISEÑADAS PARA DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN INHIBITORIA MÍNIMA (CIM) DE MICROORGANISMOS GRAM POSITIVOS Y GRAM NEGATIVOS.	24 meses conservados entre 15 y 25 °C

	(Gram positive MIC plate)- ARGPF (Gram positive susceptibility plates)		
	GNUR2F (Gram negative urinary isolates)- GPN3F (Gram positive MIC plate)- STP6F (Streptococcus pneumonia MIC plate)- ARGNF (Gram negative susceptibility plates)		18 meses conservados entre 15 y 25 °C
	NF (Gram Negative MIC plates)		12 meses conservado entre 15 y 25 °C
8)	GNID (Gram negative ID plate) ;	MICROPLACAS DISEÑADAS PARA LA IDENTIFICACIÓN AUTOMATIZADA DE MICROORGANISMOS GRAM POSITIVOS Y GRAM NEGATIVOS.	12 meses conservado entre 15 y 25 °C
	GPID (Gram positive ID plate)		24 meses conservado entre 15 y 25 °C

Caldos

PRODUCTO	USO	PERIODO DE VIDA ÚTIL
9) DEMINERALIZED WATER	AGUA PARA UTILIZAR CON LOS PANELES DE IDENTIFICACIÓN O SENSIBILIDAD SENSITITRE	No aplica
10) CATION ADJUSTED MUELLER HINTON BROTH WITH TES	CALDO PARA SER UTILIZADO CON EL SISTEMA DE SENSIBILIDAD SENSITITRE.	12 meses conservado entre 15 y 30 °C
11) YEASTONE BROTH	CALDO PARA SER UTILIZADO CON EL SISTEMA DE SENSIBILIDAD SENSITITRE YEASTONE.	12 meses conservado entre 2 y 8 °C

Accesorios

PRODUCTO	USO	PERIODO DE VIDA ÚTIL
12) MINERAL OIL	ACEITE PARA CUBRIR LOS POCILLOS UREA Y FR1 DE LOS PANELES SENSITITRE DE I	24 meses conservados entre 15 y 25 °C
13) DOSING HEADS	DISPOSITIVOS PLÁSTICOS PARA UTILIZAR CON EL AUTOINOCULADOR/ AIM PARA SEMBRAR LOS PANELES SENSITITRE.	No aplica

En envases conteniendo 1) a 5) No aplica; 6) a 8) Envases conteniendo 10 paneles; 9) Envases conteniendo 100 frascos x 5 ml; 10) Envases conteniendo 100 frascos x 5 ml o envases conteniendo 100 frascos x 11 ml; 11) Envases conteniendo 10 frascos x 11 ml; 12) Envases conteniendo 1 frasco x 250 ml y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T

13) 10 envases x 10 unidades cada uno. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 12) y 13) TREK DIAGNOSTIC SYSTEMS LTD, Units 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex. (REINO UNIDO). 9), 10) y 11) REMEL INC. 12076 Santa Fe Drive. Lenexa, KS 66215. (USA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado

n° **008137**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 04 FEB 2015

Firma y sello

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.