



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

DISPOSICIÓN Nº **1800**

BUENOS AIRES, **26 FEB 2015**

VISTO el expediente Nº 1-47-19792/12-1 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 **1) VersaTREK® Connector** / dispositivo plástico que se utiliza para establecer una ruta de control estéril entre el instrumento VersaTREK® y los frascos individuales que se incuban en el instrumento, **2) VersaTREK® Instrument 240** / incuba las botellas VersaTREK® que se utilizan para recuperar microorganismos a partir de sangre, fluidos corporales estériles y muestras procesadas en el laboratorio y para pruebas de sensibilidad de aislados de *Mycobacterium tuberculosis*; **3) VersaTREK® Instrument 528** / incuba las botellas VersaTREK® que se utilizan para recuperar microorganismos a partir de sangre, fluidos corporales y muestras procesadas en el laboratorio y para pruebas de sensibilidad de aislados de *Mycobacterium tuberculosis*; **4) VersaTREK® Myco**, **5) VersaTREK® Myco GS**, **6) VersaTREK® Myco AS**, **7) VersaTREK® MycoPVNA** / son caldos de cultivos selectivos para ser utilizados con el instrumento VersaTREK para la recuperación de micobacterias de muestras corporales estériles y de muestras clínicas digeridas y decontaminadas; **8) VersaTREK® MycoPZA Kit** / sistema cualitativo



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

DISPOSICIÓN N° 1800

rápido que se emplea para realizar la prueba de sensibilidad a la Pirazinamida (PZA) de *Mycobacterium tuberculosis*; **9) VersaTREK® Myco Suceptibility Kit** / destinado a la realización de pruebas de sensibilidad cualitativas de colonias aisladas de *Mycobacterium tuberculosis* con Rifampicina, Etambutol e Isoniacida; **10) VersaTREK® REDOX 1 EZ Draw® (aerobic), 11) VersaTREK® REDOX 1® (aerobic), 12) VersaTREK® REDOX 2 EZ Draw® (anaerobic), y 13) VersaTREK® REDOX 2® (anaerobic)** / se utilizan para cultivar y recuperar microorganismos, en especial bacterias y levaduras de la sangre y otros fluidos corporales normalmente estériles .

Que a fojas 720 a 721 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;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 1800

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos de diagnóstico para uso in Vitro denominados **1) VersaTREK® Connector** / dispositivo plástico que se utiliza para establecer una ruta de control estéril entre el instrumento VersaTREK® y los frascos individuales que se incuban en el instrumento, **2) VersaTREK® Instrument 240** / incubadora las botellas VersaTREK® que se utilizan para recuperar microorganismos a partir de sangre, fluidos corporales estériles y muestras procesadas en el laboratorio y para pruebas de sensibilidad de aislados de *Mycobacterium tuberculosis*; **3) VersaTREK® Instrument 528** / incubadora las botellas VersaTREK® que se utilizan para recuperar microorganismos a partir de sangre, fluidos corporales y muestras procesadas en el laboratorio y para pruebas de sensibilidad de aislados de *Mycobacterium tuberculosis*; **4) VersaTREK® Myco, 5) VersaTREK® Myco GS, 6) VersaTREK® Myco AS, 7) VersaTREK® MycoPVNA** / son caldos de cultivos selectivos para ser utilizados con el instrumento VersaTREK para la recuperación de micobacterias de muestras corporales estériles y de muestras clínicas digeridas y descontaminadas; **8) VersaTREK® MycoPZA Kit** / sistema cualitativo rápido que se emplea para realizar la prueba de sensibilidad a la Pirazinamida (PZA) de *Mycobacterium tuberculosis*; **9) VersaTREK® Myco Suceptibility Kit** / destinado a la realización de pruebas de sensibilidad cualitativas de colonias aisladas de *Mycobacterium tuberculosis* con Rifampicina, Etambutol e Isoniacida; **10) VersaTREK® REDOX 1 EZ Draw® (aerobic), 11) VersaTREK® REDOX 1® (aerobic), 12) VersaTREK® REDOX 2 EZ Draw® (anaerobic), y 13) VersaTREK® REDOX 2® (anaerobic)** / se utilizan para cultivar y recuperar



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

DISPOSICIÓN N° 1800

microorganismos, en especial bacterias y levaduras de la sangre y otros fluidos corporales normalmente estériles, el que será elaborado por Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215 (USA) e importado terminado por la firma BIOARTIS S.R.L., en envases conteniendo 1) UNA caja por 50 unidades o UNA caja por 1000 unidades (20 cajas x 50 unidades); 2) UN equipo que dispone de 10 cajones (cada cajón tiene 24 ubicaciones de prueba, para un total de 240 botellas por unidad); 3) UN equipo que dispone de 22 cajones (cada cajón tiene 24 ubicaciones de prueba, para un total de 528 botellas por unidad); 4) UNA caja por 5 frascos de 11,5ml; 5) UNA caja por 5 frascos de 50ml; 6) UNA caja por 5 frascos de 25ml; 7) UNA caja por 5 frascos de 25ml; 8) UNA caja con Pirazinamida (PZA: 2 X 112,5µg) y Buffer de rehidratación PZA (PRB: 4 X 25ml); 9) UNA caja con 2 X Rifampicina (RIF: 750µg), 3 X Ethambutol (EMB: 6µg) y 2 X Isoniazida (INH: 300µg); 10) UNA caja con 50 frascos de 40ml; 11) UNA caja con 50 frascos de 80ml, 12) UNA caja con 50 frascos de 40ml; 13) UNA caja con 50 frascos de 80ml, con una vida útil de 1) CINCO (5) AÑOS desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 30°C; 2) y 3) N/A ; 4) DIECIOCHO (18) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 30°C; 5), 6), 7), 8) y 9) VEINTICUATRO (24) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C; 10) y 11) 18 (DIECIOCHO) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 30°C; 12) y 13) DOCE (12) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 30°C y que la composición se detalla a fojas 304, 355, 411, 448 .



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

DISPOSICIÓN Nº 1800

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 322 a 354, 378 a 410, 421 a 447, 461 a 490, 494 a 673 y 690 a 719 (Desglosándose fjs. 322 a 332, 378 a 388, 421 a 429, 461 a 470, 494 a 553 y 690 a 699) debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

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 Nº 1-47-19792/12-1

DISPOSICIÓN Nº: 1800

Fd

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

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES**ThermoScientific**
VersaTREK® REDOX 1® 80 ml with Stir Bar (Aerobic)
VersaTREK REDOX 2® 80 ml (Anaerobic)
VersaTREK REDOX 1 EZ Draw 40 ml with Stir Bar (Aerobic)
VersaTREK REDOX 2 EZ Draw 40 ml (Anaerobic)
VersaTREK Connector

26 FEB 2015

1800



Código clave: TSMIFU710244A

www.e-labelling.eu/tsm**APLICACIONES PREVISTAS**

REDOX 1 y REDOX 2 (80 ml y EZ Draw 40 ml) se utilizan con el VersaTREK/ESP Culture System II para cultivar y recuperar microorganismos, en especial bacterias y levaduras de la sangre y otros fluidos corporales normalmente estériles. El VersaTREK Connector se utiliza para establecer una ruta de control estéril entre el instrumento VersaTREK/ESP Culture System II y los frascos individuales que se incuban en el instrumento.

RESUMEN Y DESCRIPCIÓN

El objetivo principal del cultivo de sangre y otros fluidos corporales normalmente estériles es el crecimiento y la detección de cantidades muy bajas de microorganismos. La ventaja principal de un sistema de hemocultivo semi automatizado es la capacidad de detectar la presencia de un organismo lo antes posible tras el comienzo de su crecimiento. Los sistemas manuales de hemocultivo dependen de la visualización subjetiva o de sub-cultivos que requieren mucho trabajo para la detección de muestras sanguíneas positivas.

Los sistemas de cultivos sanguíneos, incluido el VersaTREK/ESP Culture System II, utilizan caldos de cultivo para la fase inicial del aislamiento microbiano. El consumo de gas (O₂) y/o la producción de gas (CO₂ y otros gases tales como N₂ y H₂), son detectados por el instrumento a medida que el organismo crece en el caldo de cultivo. El caldo de cultivo de formulación especial del VersaTREK/ESP Culture System II permite un crecimiento microbiano excelente y, por lo tanto, una detección eficaz por parte del sensor del instrumento. Ya que los caldos de cultivo pueden utilizarse para todas las poblaciones de pacientes, no son necesarias fórmulas especializadas, como las fórmulas pediátricas y de adultos.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

En el VersaTREK/ESP Culture System II, la muestra del paciente se inocula en los frascos de cultivos, el VersaTREK Connector se coloca debidamente, la información del paciente se introduce en la computadora del sistema y el frasco se coloca de forma correcta en el VersaTREK/ESP Culture System II para su incubación aeróbica o anaeróbica. Los frascos aeróbicos se giran, agitan o "Vorterean" automáticamente durante la incubación para ofrecer unas condiciones de cultivo óptimas.⁴ Los frascos anaeróbicos se incuban bajo condiciones estacionarias.

El VersaTREK/ESP Culture System II detecta el crecimiento microbiano monitorizando continuamente el consumo o la producción de gas (a través del VersaTREK Connector) e informa sobre dicha respuesta de crecimiento.

Los caldos de cultivo VersaTREK REDOX 1 y REDOX 2 pueden utilizarse en los métodos manuales que requieran una inspección visual de turbidez, tinciones de Gram y un sub-cultivo en placas de cultivo para la detección del crecimiento.

REACTIVOS

VersaTREK REDOX 1 y REDOX 2 80 ml contienen 80 ml de caldo de cultivo, lo que permite utilizar una muestra sanguínea de hasta 10 ml. REDOX 1 y REDOX 2 EZ Draw 40 ml contienen un llenado de caldo de cultivo nominal de 40 ml con un vacío específico para extraer hasta 5 ml de muestra.

REDOX 1 tiene una formulación especial y permite la recuperación de microorganismos aeróbicos y facultativos.

FÓRMULA DE REDOX 1

(H ₂ O)	Agua procesada	40 ml o 80 ml
(SCP)	Peptona A caseína de soja	2,1% p/v
(NaCl)	Cloruro sódico	0,5% p/v
(YE)	Extracto de levadura	0,1% p/v
(DEX)	Dextrosa	0,25% p/v
(DVS)	Sales divalentes A	0,009% p/v
(SPO)	Suplemento O	0,33% p/v
(SPS)	Polianetolsulfonato sódico	0,0125% p/v

REDOX 1 se prepara con CO₂. Los componentes pueden ajustarse para cumplir los criterios de las especificaciones.

REFOLIADO: 324
Direc. Tecnología Médica



PRINCIPIOS DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

La sincronización del muestreo sanguíneo es fundamental para la recolección óptima de microorganismos patógenos. El procedimiento recomendado es obtener dos conjuntos de cultivo, cada uno de una parte corporal diferente.^{6,8} Debido a la distribución esporádica en la sangre, los volúmenes elevados de muestra (hasta 30 ml) han aumentado significativamente la posibilidad de detección.^{1,2,5,6,7,8,9,10} Los datos clínicos del VersaTREK/ESP Culture System II permiten utilizar muestras de adultos con un tamaño de hasta 1-5 ml y muestras pediátricas de 0,1-3 ml. Tenga en cuenta que se requiere un mínimo de 0,5 ml de sangre para la recuperación de *Haemophilus influenzae* y *Neisseria sp.* Los frascos de REDOX 1 y REDOX 2 80 ml permiten contener muestras de hasta 10 ml, y los frascos de REDOX 1 y REDOX 2 EZ Draw 40 ml hasta 5 ml.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados:

VersaTREK REDOX 1 EZ Draw 40 ml with Stir Bar
VersaTREK REDOX 2 EZ Draw 40 ml
VersaTREK REDOX 1 80 ml with Stir Bar
VersaTREK REDOX 2 80 ml
VersaTREK Connectors

Materiales necesarios pero no suministrados:

Torniquete
Cinta quirúrgica u otra cinta adecuada
Tintura de yodo al 2% o solución de povidona al 10%
Unidad VersaTREK/ESP Culture System II
Toallitas con alcohol
Autoclave
Jeringas y agujas esterilizadas, extractor de sangre o adaptador de multi extracción
Medio de cultivo en placa para sub cultivos
Vendas
Unidad de purga autorizada

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

Obtenga muestras según las técnicas y los procedimientos establecidos en la normativa del centro. Proteja la muestra de la contaminación durante la recolección y el procesamiento.

Si se va a extraer sangre para otros procedimientos además del cultivo, obtenga primero la muestra de cultivo con el fin de minimizar la posibilidad de contaminar el cultivo.

1. Ponga el frasco de caldo de cultivo a temperatura ambiente. Etiquete el frasco con la información del paciente.
2. Desinfecte la parte superior del tapón del frasco. NO RETIRE EL SELLO DE ALUMINIO O EL TAPÓN ROSCADO DE ALUMINIO.
3. Ajuste el dispositivo de obtención de muestras según la normativa del centro y, si procede, según las instrucciones del fabricante.

• JERINGA Y AGUJA:

Monte la aguja y la jeringa esterilizadas o utilice una combinación jeringa-aguja esterilizada. Afloje pero no quite la funda de la aguja.

• EXTRACTOR DE SANGRE:

Saque el extractor de sangre del paquete. NO SUJETE EL TUBO. Siga las instrucciones del fabricante para utilizar el dispositivo específico. Afloje pero no extraiga la funda de la aguja en el extremo de venipunción del tubo.

• ADAPTADOR DE EXTRACCIÓN DIRECTA (sólo frascos REDOX 1 y REDOX 2 EZ Draw 40 ml):

Monte el adaptador de extracción directa según las instrucciones del fabricante. Inserte el frasco REDOX 1 y REDOX 2 EZ Draw 40 ml en el soporte y la aguja hasta que el borde principal del tapón del frasco coincida con la marca del soporte. El frasco se retraerá ligeramente. Deje el frasco en esta posición.

4. Seleccione y prepare la ubicación de la venipunción. Aplique el torniquete. Palpe el área y seleccione la ubicación. Limpie con alcohol isopropílico al 70%. Aplique una tinción de yodo al 1-2% o de yodo povidona al 10%. Deje secar.

NOTA: Para los pacientes con una hipersensibilidad conocida al yodo, se recomienda una aplicación doble de alcohol esterilizado al 70%. No palpe el área preparada después de limpiarla.

5. Obtenga la muestra según la normativa del centro y las instrucciones del fabricante del equipo. Los frascos REDOX 1 y REDOX 2 80 ml tienen una capacidad de 10 ml; REDOX 1 y REDOX 2 EZ Draw 40 ml tienen una capacidad de 5 ml.

• JERINGA Y AGUJA:

Retire la funda de la aguja y realice una venipunción, extrayendo hasta 5 ó 10 ml de sangre por frasco a cultivar.

Agregue esta sangre al caldo de cultivo del frasco perforando el tapón del frasco con la aguja y la jeringa.

• **EXTRACTOR DE SANGRE:**

Retire la funda de la aguja y realice una venipunción hasta que la sangre llegue al extremo de la aguja que perfora el tapón. Perfore el tapón del frasco con la aguja. AFLOJE EL TORNIQUETE UNA VEZ QUE LA SANGRE EMPIEZE A FLUIR. Llene el frasco hasta las guías de volumen indicadas en la etiqueta del frasco.

Las etiquetas de los frascos REDOX 1 y REDOX 2 80 ml indican incrementos de llenados de 5 ml. Cuando se utiliza un sistema de recolección cerrado (extractor de sangre), siga cuidadosamente el procedimiento de llenado y retire la aguja de perforación del tapón cuando se obtenga la muestra deseada (hasta 10 ml).

Los frascos REDOX 1 y REDOX 2 EX Draw 40 ml contienen un vacío para extraer una muestra de hasta 5 ml. Es normal que el frasco no se llene completamente. CUANDO DISMINUYA EL FLUJO DE SANGRE EN EL FRASCO, EXTRAIGA LA AGUJA DE PERFORACIÓN DEL TAPÓN. Después de quitar la aguja del tapón (el flujo de sangre se interrumpe debido a la válvula deslizante de la aguja), llene los frascos siguientes según sea necesario.

• **ADAPTADOR DE EXTRACCIÓN DIRECTA (sólo frascos REDOX 1 y REDOX 2 EZ Draw 40 ml):**

BAJE EL BRAZO DEL PACIENTE HASTA QUE SE ESTÉ EN POSICIÓN VERTICAL. Coloque el frasco REDOX 1 o REDOX 2 EZ Draw en posición vertical con el tapón en la parte más alta antes de la punción. El caldo de cultivo no debe estar en contacto con el tapón del frasco durante la venipunción.

Empuje el frasco contra la parte inferior del soporte y perfore el tapón del frasco. Si la aguja está en la vena, la sangre pasará al frasco. Si la sangre no pasa, quite el frasco y repita el procedimiento con un nuevo frasco de cultivo.

CUANDO DISMINUYA EL FLUJO DE SANGRE EN EL FRASCO, RETIRE EL FRASCO DEL SOPORTE. Es normal que el frasco no se llene completamente. Afloje el torniquete cuando el frasco final esté casi lleno.

6. Deseche el dispositivo de extracción según la normativa del centro.
7. Venda el brazo del paciente.
8. Desinfecte la parte superior del tapón del frasco.
9. Mezcle la sangre y el caldo de cultivo, invirtiendo entre 4-5 veces.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO SANGUÍNEAS

Antes de la incubación, agregue sangre de carnero desfibrinada estéril u otros suplementos (Suplemento B o sangre de caballo estéril) a los frascos que contengan muestras no sanguíneas (normalmente fluidos corporales estériles) para permitir el crecimiento de organismos tales como *Haemophilus influenzae* y *Neisseria gonorrhoeae* que puedan estar presentes en la muestra.

PREINCUBACIÓN

No se recomienda realizar la pre incubación en frascos. Sin embargo, si se reciben frascos pre incubados, debe comprobarse si presentan signos de crecimiento microbiano basado en turbidez y, si corresponde, en tinciones de Gram. (VÉANSE LAS PRECAUCIONES.)

Si las tinciones de Gram confirman el crecimiento, el frasco no deberá incubarse más, y deberá realizarse directamente la identificación y la comprobación de la sensibilidad según el protocolo del centro.

Si no puede confirmarse el crecimiento, equilibre (enfríe) el caldo de cultivo a temperatura ambiente ($24 \pm 4^{\circ}\text{C}$), durante 40 a 60 minutos aproximadamente. Realice los pasos siguientes.

INCUBACIÓN EN EL INSTRUMENTO DEL VersaTREK/ESP CULTURE SYSTEM II

1. Invierta el frasco suavemente 4-5 veces para mezclarlo.
2. Desinfecte de nuevo la parte superior del tapón del frasco
3. Quite asépticamente el sello del VersaTREK Connector y tenga cuidado de no contaminar la aguja embutida. Coloque el VersaTREK Connector en la parte superior del frasco desinfectado. Presione verticalmente hacia abajo para perforar el tapón del frasco y acople completamente el VersaTREK Connector. La colocación correcta del VersaTREK Connector garantizará la conexión correcta del frasco en el instrumento del VersaTREK/ESP Culture System II.
NOTA: No mezcle los contenidos del frasco mientras el VersaTREK Connector está en el frasco.
4. Registre la información del paciente en la computadora del VersaTREK/ESP Culture System II
5. Ponga el frasco en la ubicación correspondiente del instrumento del VersaTREK/ESP Culture System II (para el ESP, REDOX 1 en la ubicación inferior de agitación, REDOX 2 en la ubicación superior de no agitación).
6. Cuando el instrumento del VersaTREK/ESP Culture System II indique con una luz roja estable que una ubicación específica del frasco contiene un cultivo positivo, retire el frasco según los procedimientos especificados en el Manual del operador del VersaTREK/ESP Culture System II. NO INCLINE NI INVIERTE EL FRASCO MIENTRAS LO RETIRA DEL INSTRUMENTO.

NOTA: Si inclina o invierte el frasco durante la extracción y se introduce fluido en la aguja del VersaTREK Connector puede ser necesario purgar el frasco volviendo a colocar el VersaTREK Connector o utilizando un método alternativo (unidad de purga autorizada). Si se utiliza un método alternativo, la purga se realizará en una cámara de seguridad biológica.

REFOLIADO: 326
segundo caso Med. Ba. cultivo positivo.



18007

7. Deje purgar el frasco a través del VersaTREK Connector, durante unos 3 segundos en caso de cultivo positivo. Quite del frasco el VersaTREK Connector y desinfecte el tapón del frasco antes de continuar con los PROCEDIMIENTOS DE POST INCUBACIÓN. (VÉANSE LAS PRECAUCIONES.)

INCUBACIÓN MEDIANTE TÉCNICAS MANUALES

Siga los procedimientos del centro para el procesamiento manual de frascos de hemocultivo.

PROCEDIMIENTOS DE POST INCUBACIÓN

1. Obtenga muestras de una tinción de Gram y un sub cultivo utilizando una unidad de purga autorizada, una jeringa y una aguja u otro dispositivo autorizado por la normativa del centro. (VÉANSE LAS PRECAUCIONES.)
2. Esterilice el contenido del frasco antes de desecharlo.

CONTROL DE CALIDAD DEL USUARIO

Se incluye un Certificado de análisis con cada lote de caldo de cultivo REDOX. Cada lote está en conformidad con los criterios de garantía de calidad del fabricante y también con las especificaciones de NCCLS (CLSI) según se indica en la *Garantía de Calidad para medios de cultivo microbiológicos de preparación comercial*.¹¹

RESPUESTA DE CULTIVO DE CONTROL DE CALIDAD^a

<u>ORGANISMO^b</u>	<u>ATCC^c</u>	<u>REDOX 1</u>	<u>REDOX 2</u>
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	crecimiento	--
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6305	crecimiento	crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	crecimiento	--
<i>Bacteroides fragilis</i>	25285	--	crecimiento

- c. Crecimiento en 96 horas.
- d. Dosis de prueba de 1,0 ml con un contenido no superior a 300 UFC.

LIMITACIONES

1. Un frotis de tinción de Gram de un caldo de cultivo puede contener una pequeña cantidad de bacterias no viables pero tingibles de los constituyentes del medio de cultivo, reactivos de tinción y dispositivos.
2. Es difícil evitar un contaminante ocasional en un hemocultivo. La situación se complica más por el hecho de que algunos contaminantes comunes (ej.: *Syaphylococcus epidermis*, *Propionibacterium acnes*) actúan como agentes etiológicos de endocarditis y septicemia. La detección repetida de un organismo en varias muestras sanguíneas de un paciente es la mejor prueba de que el organismo no es contaminante.
3. Antes de la incubación en el instrumento del VersaTREK/ESP Culture System II equilibre (enfríe) los frascos pre incubados a temperatura ambiente. Un frasco pre incubado sin enfriar ($\geq 28^{\circ}\text{C}$) puede hacer que el instrumento del VersaTREK/ESP Culture system II produzca un error.
4. Puede ser necesario agregar sangre u otros suplementos a REDOX 1 y REDOX 2 cuando se utilizan para cultivar muestras no sanguíneas (normalmente fluidos corporales estériles) para permitir el crecimiento de organismos fastidiosos tales como *Haemophilus influenzae* y *Neisseria gonorrhoeae*.
5. Es posible tener una septicemia ocasionada por un organismo que no crecerá, o que crecerá y no será detectado en el VersaTREK/ESP Culture System II. Si se sospecha que existe dicho organismo, deben tenerse en cuenta métodos alternativos para la recuperación o detección. El caldo de cultivo VersaTREK Myco se recomienda para cultivar y detectar especies de *Mycobacterium*. El VersaTREK/ESP Culture System II no se recomienda para cultivar virus.
6. Para acomodar las necesidades metabólicas de una amplia gama de organismos, la recuperación óptima se obtiene cuando los dos caldos de cultivo se inoculan de forma conjunta con cada extracción de paciente.
7. Aunque algunos aerobios se han recuperado de un caldo anaeróbico, es posible que no puedan detectarse los aerobios estrictos debido a la naturaleza altamente reducida del caldo de cultivo.
8. La "neutralización" de actividad antimicrobiana mediante dilución en caldo de cultivo varía según el nivel de dosis, la sensibilidad de los microorganismos y la sincronización de la obtención de muestras. El uso de aditivos suplementarios debe tenerse en cuenta en situaciones adecuadas, por ejemplo, la adición de enzimas de inactivación de la beta lactamasa cuando se emplea terapia de beta lactámicos.

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

9. La recuperación eficaz de *Haemophilus influenzae* y *Neisseria* requieren un inóculo mínimo de 0,5 ml de sangre.
10. La recuperación eficaz de algunos aerobios estrictos en el frasco de REDOX 1 EZ Draw 40 ml depende de la purga adecuada para formar oxígeno suficiente en el espacio de aire.
11. Si se llena en exceso el frasco se puede ocasionar un falso resultado positivo.

1800

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los datos de los estudios internos y clínicos del VersaTREK/ESP Culture System II demuestran una recuperación y detección correctas de microorganismos poco comunes generalmente aislados de la sangre y otros fluidos corporales.³ (TABLA 1.) En siete centros clínicos, se recogieron, inocularon, e incubaron volúmenes iguales de muestras sanguíneas de adultos de entre 0,5-5 ml, y muestras pediátricas de entre 0,1-3 ml (recién nacido hasta 14 años) en el VersaTREK/ESP Culture System II y en otro sistema. (TABLA 2.) También se evaluaron 39 fluidos corporales definidos como positivos mediante métodos manuales en el instrumento del VersaTREK/ESP Culture System II; todos los fluidos dieron resultados positivos en las pruebas.

TABLA 1. Organismos detectados por el VersaTREK/ESP Culture System II^a

<u>CLASIFICACIÓN/GÉNERO</u>	<u>NÚMERO/ DIFERENTES ESPECIES DETECTADAS^b</u>
Cocos aeróbicos y facultativos gram positivos:	
<i>Staphylococcus sp.</i>	6
<i>Streptococcus sp.</i>	17
Otros	8
Bacilos aeróbicos y facultativos gram negativos:	
Enterobacteriaceae	30
Otros	35
Cocos aeróbicos gramnegativos:	
<i>Neisseria sp.</i>	4
Bacilos aeróbicos y facultativos gram positivos:	
<i>Bacillus sp.</i>	3
<i>Listeria sp.</i>	1
<i>Corynebacterium sp.</i>	3
<i>Erysipelothrix sp.</i>	1
Levaduras:	
<i>Candida sp.</i>	4
Otros	3
Otros:	
<i>Aspergillus sp.</i>	3
Bacilos anaeróbicos gram positivos:	
<i>Clostridium sp.</i>	7
<i>Lactobacillus sp.</i>	2
Otros	3
Cocos anaeróbicos gram positivos:	
<i>Peptostreptococcus sp.</i>	6
Otros	4
Bacilos anaeróbicos gram negativos:	
<i>Bacteroides sp.</i>	6
<i>Fusobacterium sp.</i>	3
<i>Porphyromonas sp.</i>	1

- a. Cepas de ATCC (<500 organismos/frascos comprobados con 5 ml de sangre humana fresca) y aisladas de muestras sanguíneas clínicas.
b. Los estudios internos y clínicos detectaron más de 1.400 organismos diferentes.

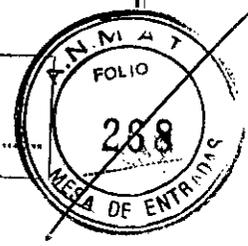


TABLA 2. Resumen de resultados clínicos^a
% (NÚMERO(S) REALES DETECTADOS POR^b

1800

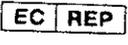
	TOTAL	VersaTREK	BACTEC
CULTIVOS AERÓBICOS	7874		
Adulto	6442		
Pediátrico	1432		
<u>Positivos</u>	616	80 (493/616)	69 (425/616)
Adulto	497	79 (392/497)	71 (353/497)
Pediátrico	119	85 (101/119)	60 (72/119)
<u>Clínicamente significativo</u>	434	86 (373/434)	78 (338/434)
Adulto	363	84 (305/363)	78 (282/363)
Pediátrico	71	94 (67/71)	79 (56/71)
Falso positivo ^c		0,9	NA
Falso negativo ^d		0,1	0,1
Contaminantes		1,5	1,1
CULTIVOS ANAERÓBICOS	6442		
Adulto	6442		
Pediátrico	0		
Positivos	388	82 (318/388)	66 (256/388)
Clínicamente significativo	298	86 (256/298)	75 (224/298)
Falso positivo ^c		1,0	NA
Falso negativo		0,2	0,2
Contaminantes		1,0	0,5
EPISODIOS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVOS	350	87 (305/350)	78 (273/350)
Adulto	292	86 (252/292)	78 (228/292)
Pediátrico	58	91 (53/38)	76 (45/58)

- a. No incluye fluidos corporales diferentes de la sangre.
- b. Las diferencias estadísticas significativas eran debidas a una mejor recuperación de organismos gram positivos, organismos coagulasa negativos y *Streptococcus pneumoniae* por parte del instrumento del VersaTREK/ESP Culture System II.
- c. Un falso positivo se define como una muestra indicada como positiva por el instrumento pero que tiene un sub cultivo negativo.
- d. Un falso negativo se define como una muestra que tiene un sub cultivo positivo pero que no ha sido indicada como positiva por el instrumento.

REFERENCIAS

1. Aronson, M.D., and D.H. Bor. 1987. Blood Cultures. Ann. Int. Med. 106:246-253.
2. Arpi, M., M.W. Bentzon, J. Jensen, and W. Frederiksen. 1989. Importance of blood volume cultured in the detection of bacteremia. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 8:838-842.
3. TREK Diagnostic Systems, Inc. Data on file.
4. Hawkins, B.L., E.M. Peterson, and L.M. de la Maza. 1986. Improvement of positive blood culture detection by agitation. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 5:207-213.
5. Ilstrup, D.M., and J.A. Washington II. 1983. The importance of volume of blood cultured in the detection of bacteremia and fungemia. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:107-110.
6. Murray, P.R. 1987. Detection of septicemia: technical problems and controversies. Labtrends 1:6-7.
7. Plorde, J.J., F.C. Tenover, and L.G. Carlson. 1985. Specimen volume versus yield in the BACTEC Blood Culture System. J. Clin. Microbiol. 22:292-295.
8. Reller, L.B., P.R. Murray, and J.D. MacLowry. 1982. Blood cultures II Cumitech 1A. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Shanson, D.C., F. Thomas, and D. Wilson. 1984. Effect of volume of blood cultured in the detection of bacteremia and fungemia. J. Clin. Microbiol. 15:558-561.
10. Tenney, J.H., L.B. Reller, S. Mirret, W.L. Wang, and M.P. Weinstein. 1982. Controlled evaluation of the volume of blood cultured in the detection of bacteremia and fungemia. J. Clin. Microbiol. 15:558-561.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 1996. Quality assurance for commercially prepared microbiological culture media. Approved standard. M22-A2. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Vilanova, PA.

Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, Hecho en USA



TREK Diagnostic Systems- Units 17 – 19, Birches Industrial Estate East Grinstead West Sussex, RH191XZ UK

Indicación al consumidor.

Ante cualquier inquietud, contactarse con: **Bioartis S.R.L.** Simbrón 4728, CABA Tel/Fax 4568-4022 e-mail: info@bioartis.com.ar

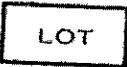
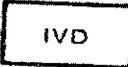
Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

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

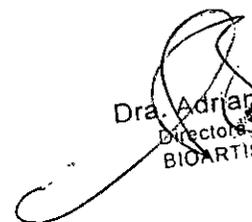


Symbols / Símbolos/ Simboli / Symboles/ Símbolos

1800

	GB ES IT FR PT	Batch code Código de lote Codice del lotto Code du lot Código do grupo										
	GB ES IT FR PT	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo Référence du catalogue Número de catálogo										
	GB ES IT FR PT	Manufacturer Fabricante Fabbricante Fabricant Fabricante										
	GB ES IT FR PT	Consult instructions for Use- Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consulter les instructions d'utilisation Consulte instruções para o uso										
	GB ES IT FR PT	Temperature limitation Limite de temperatura Limiti di temperatura Limites de température Limitação de temperatura										
	GB ES IT FR PT	<table border="0"> <tr> <td>Use By</td> <td>YYYYMMDD/YYYYMM (MM=end of month)</td> </tr> <tr> <td>Fecha de caducidad</td> <td>aaaammdd/aaaamm (mm=fin del mes)</td> </tr> <tr> <td>Utilizzare entro</td> <td>AAAAMMGG/AAAAMM (MM=fine mese)</td> </tr> <tr> <td>Date de péremption</td> <td>AAAAMMJJ/AAAAMM (MM=fin de mois)</td> </tr> <tr> <td>Uso perto</td> <td>YYYYMMDD/YYYYMM (MM= fim do mês)</td> </tr> </table>	Use By	YYYYMMDD/YYYYMM (MM=end of month)	Fecha de caducidad	aaaammdd/aaaamm (mm=fin del mes)	Utilizzare entro	AAAAMMGG/AAAAMM (MM=fine mese)	Date de péremption	AAAAMMJJ/AAAAMM (MM=fin de mois)	Uso perto	YYYYMMDD/YYYYMM (MM= fim do mês)
Use By	YYYYMMDD/YYYYMM (MM=end of month)											
Fecha de caducidad	aaaammdd/aaaamm (mm=fin del mes)											
Utilizzare entro	AAAAMMGG/AAAAMM (MM=fine mese)											
Date de péremption	AAAAMMJJ/AAAAMM (MM=fin de mois)											
Uso perto	YYYYMMDD/YYYYMM (MM= fim do mês)											
	GB ES IT FR PT	In Vitro Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Dispositivo Médico Diagnóstico										
	GB ES IT FR PT	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per <n> saggi Contenu suffisant pour <n> tests Contem suficiente para <n> testes										
	GB ES IT FR PT	Authorized Representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea Mandatario nella Comunità Europea Mandataire dans la Communauté européenne Representante autorizado na Comunidade Europeia										


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


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

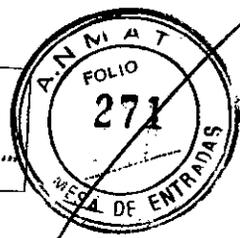
1800

	GB ES IT FR PT	Keep away from heat Mantener alejado de fuentes de calor Tenere lontano dal calore Conserver à l'abri de la chaleur Manter afastado do calor
CONT	GB ES IT FR PT	Contains Contiene Contiene Contient Contém
USE	GB ES IT FR PT	For use with the VersaTREK and ESP II Systems Para utilizar con los Sistemas VersaTREK y ESP II Da usare con i sistemi VersaTREK e ESP II Systems À utiliser avec les Systèmes VersaTREK et ESP II Para utilização com os sistemas VersaTREK e ESP II
O ₂	GB ES IT FR PT	Aerobic Aerobio Aerobico Aérobie Aeróbio
	GB ES IT FR PT	Anaerobic Anaerobio Anaerobico Anaérobie Anaeróbio
	GB ES IT FR PT	Patient number Número de identificación del paciente Numero del paziente Numéro du patient Número paciente
	GB ES IT FR PT	Date Fecha Data Date Data
(H ₂ O)	GB ES IT FR PT	Processed Water Agua procesada Acqua trattata Eau traitée Água processada
(SCP)	GB ES IT FR PT	Soy-Casein Peptone A Peptona A soy-caseína Peptone soia caseína A Peptone A de caséine de soja Peptona de Soja-Caseína A

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

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

REFOLIADO: 331
 Direc. Tecnologia Médica



1800

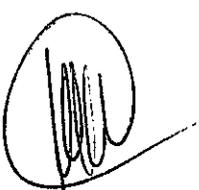
(NaCl)	GB ES IT FR PT	Sodium Chloride Cloruro sódico Cloruro di sodio Chlorure de sodium Cloroeto de Sódio
(YE)	GB ES IT FR PT	Yeast Extract Extracto de levadura Estratto di Lievito Extrait de levure Extracto de Levedura
(DEX)	GB ES IT FR PT	Dextrose Dextrosa Destrosio Dextrose Dextrose
(DVS)	GB ES IT FR PT	Divalent Salts A Sales divalentes A Sali Bivalenti A Sels bivalents A Sais Divalentes A
(SPO)	GB ES IT FR PT	Supplement O Suplemento O Supplemento O Supplément O Suplemento O
(SPS)	GB ES IT FR PT	Sodium Polyanetholesulfonate Polianetolsulfonato sódico Polianetol-sulfonato di sodio Polyanétholesulfonate de sodium Polianetolsulfonato de Sódio
(PPN)	GB ES IT FR PT	Proteose-Peptide N Proteosa-Peptona N Proteose Peptide N Protéose-Peptides N Peptona de Proteose N
(P80)	GB ES IT FR PT	Polysorbate 80 10% Polisorbato 80 10% Polisorbato 80 10% Polysorbate 80 10% Polissorbato 80 10%
(SPAN)	GB ES IT FR PT	Supplement AN Suplemento AN Supplemento AN Supplément AN Suplemento AN

Lic. NORA DANUNCIO
 BIOARTIS S.R.L.
 SUOIO GR-PR-TE

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

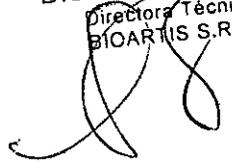
1800

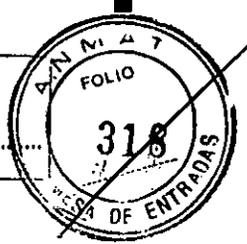
(TSC)	GB ES IT FR PT	Trisodium Citrate Citrato trisódico Citrato Trisodico Citrate de trisodium Citrato Trissódico
(SAP)	GB ES IT FR PT	Saponín Saponina Saponina Saponine Saponina
(HEM)	GB ES IT FR PT	Hemin Hemina Emina Hémine Hemina
(CYS)	GB ES IT FR PT	Cysteine Cisteína Cisteina Cystéine Cistina
(VK)	GB ES IT FR PT	Vitamin K Vitamina K Vitamina K Vitamine K Vitamina K
(RZN)	GB ES IT FR PT	Resazurín Resazurina Resazurina Résazurine Resazurina



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

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




**PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES****ThermoScientific
VersaTREK® Myco
VersaTREK Myco GS (Growth Supplement)
VersaTREK Myco AS (Antibiotic Supplement)
VersaTREK Myco PVNA****1800**

Código clave: TSMIFU711242A

www.e-labelling.eu/tsm**APLICACIONES PREVISTAS**

VersaTREK Myco con VersaTREK Myco GS, junto con VersaTREK Myco AS o VersaTREK Myco PVNA, es un caldo de cultivo selectivo para ser utilizado con el instrumento del VersaTREK o el ESP Culture System II para la recuperación de micobacterias de muestras corporales estériles y de muestras clínicas digeridas y descontaminadas.

RESUMEN Y DESCRIPCIÓN

El laboratorio de microbiología clínica puede recibir varias muestras de cultivos de micobacterias. Estos cultivos pueden incluir muestras del aparato respiratorio, sangre y otros fluidos corporales generalmente estériles, orina, heces, tejidos y lavados gástricos. Los métodos convencionales de cultivo que implican la digestión y concentración permiten la detección de micobacterias. Sin embargo, los resultados no están disponibles antes de 2 – 8 semanas. Son necesarias varias semanas adicionales para completar las pruebas de sensibilidad. El diagnóstico rápido de la tuberculosis es importante para iniciar el tratamiento farmacológico adecuado y para el establecimiento de medidas para evitar la propagación de esta enfermedad altamente contagiosa. Un retraso en el tratamiento, en especial para las cepas de *M. tuberculosis* (MDR-TB) resistentes a múltiples fármacos, puede ocasionar un fallo del tratamiento y la muerte de los pacientes.² Para solucionar estos problemas, se insta a los microbiólogos clínicos a que utilicen las pruebas de diagnóstico más rápidas y sensibles que permitan ofrecer resultados fiables. Los expertos del "Center for Disease Control" (CDC) han realizado varias recomendaciones sobre las pruebas de micobacterias, y han incluido el uso de medios de cultivo líquidos y sólidos para el cultivo de micobacterias.¹ VersaTREK/ESP Culture System II combina un caldo de cultivo líquido (VersaTREK Myco), un suplemento de crecimiento (VersaTREK Myco GS) y – para muestras potencialmente contaminadas – un suplemento antibiótico (VersaTREK Myco AS o VersaTREK Myco PVNA) para la recuperación óptima de micobacterias, con un sistema de detección que incubaba automáticamente y monitoriza de forma continua los frascos de cultivo inoculados con muestras sospechosas de contener micobacterias. Las esponjas en los frascos VersaTREK Myco proporcionan una matriz de soporte del crecimiento y aumentan el área de superficie expuesta al oxígeno del espacio de aire. La tecnología del VersaTREK/ESP Culture System II está basada en la detección de los cambios de presión del espacio de aire en el interior de un frasco hermético. El VersaTREK/ESP Culture System II monitoriza los cambios en la producción o en el consumo de gas debido al crecimiento microbiano. Se ha desarrollado un algoritmo especial para la detección de micobacterias de crecimiento muy lento.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Las muestras debidamente preparadas se inoculan con una jeringa y aguja en los frascos VersaTREK Myco que han sido suplementados con VersaTREK Myco GS y VersaTREK Myco AS o VersaTREK Myco PVNA para muestras potencialmente contaminadas. VersaTREK Myco PVNA debe utilizarse cuando está previsto un retraso superior a 8 horas antes del procesamiento. El VersaTREK Connector se fija a cada frasco para establecer una ruta de monitorización estéril con el instrumento del VersaTREK/ESP Culture System II. Una membrana hidrófoba en el VersaTREK Connector evita la formación de aerosol. La información clínica se introduce en la computadora del sistema y el frasco se coloca adecuadamente en el instrumento para una incubación a 35-37°C en condiciones estacionarias.

El VersaTREK/ESP Culture System II detecta el crecimiento de micobacterias monitorizando automáticamente (cada 24 minutos) el porcentaje de consumo de oxígeno en el interior del espacio de aire del frasco de cultivo y notifica la respuesta de crecimiento con una señal visible.

REACTIVOS**Fórmula de VersaTREK Myco ***

(H2O)	Agua procesada	11,5 ml
(MDK)	Caldo Middlebrook 7H9	0,56% p/v
(CAS)	Casitona	0,12% p/v
(GLY)	Glicerol	0,24% p/v
(SBC)	Bicarbonato sódico	0,026% p/v

VersaTREK Myco también contiene esponjas de celulosa.

1

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE
Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Recoja y procese las muestras de diferentes partes corporales según se describe en la guía *Public Health Mycobacteriology: a guide for the level III Laboratory*³ y en el manual *Clinical Microbiology Procedures Handbook*⁴ o según el manual de procedimiento de su laboratorio.

Nota: Las muestras de sangre y médula ósea deben ser procesadas mediante uno de los siguientes procedimientos antes de inocular frascos VersaTREK Myco:

1. Tubos Isolator: Siga las instrucciones del fabricante de Isolator para lisis y concentración. Inocule VersaTREK Myco con 1 ml de sedimento.
2. Lisis de agua destilada de células sanguíneas completas:
 - a. Extraiga de 5-10 ml de sangre entera en un tubo Vacutainer que contenga polianetolsulfonato de sodio (SPS) o heparina. (se recomienda una muestra mínima de al menos 5 ml.) Invierta el tubo varias veces.
 - b. Transfiera toda la muestra a un tubo para centrifuga cónico de 50 ml.
 - c. Añada agua destilada estéril hasta la marca de 40 ml en el tubo, lo que provocará la lisis de las células.
 - d. Centrifugue a 3000 x g durante 20 minutos. Decante el sobrenadante.
 - e. Añada de 1 a 2 ml de tampón de fosfato en el sedimento. Use 1 ml de la muestra resultante para inocular VersaTREK Myco (punto #7 a continuación)
3. Procedimiento de capa leucocitaria:
 - a. Use sólo sangre recibida en tubos que contengan SPS o heparina. Los tubos que contengan ácido Etilendiaminotetracético (EDTA) no son aceptables porque incluso trazas de EDTA inhiben el crecimiento de micobacterias.
 - b. Haga girar el tubo a 1000 RPM durante 10 minutos.
 - c. Con una pipeta, retire la capa leucocitaria y la cantidad más pequeña de hematíes posible. Póngala en un tubo estéril. Use 1 ml de la capa leucocitaria para inocular VersaTREK Myco (punto #7 a continuación).

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados:

VersaTREK Myco

VersaTREK Myco GS

VersaTREK Myco AS o VersaTREK Myco PVNA

VersaTREK Connector

Materiales necesarios pero no suministrados:

Agua destilada o desionizada estéril

Middlebrook 7H10 u otro agar micobacteriano o medio base con huevos

Autoclave

Polvo N-acetil-L-cisteína

Tampón de fosfato estéril 0,067 M, pH 6,8

Centrifuga

Incubadora CO₂, 37°C

Jeringas de tuberculina estériles con agujas colocadas permanentemente

Pipetas estériles (opcional)

Desinfectante micobactericida (ej.: AmphyI™, OMNI™, etc.)

Compresas de alcohol

Mezclador vórtex

Tubos para centrifuga cónicos estériles de polipropileno 50 ml

Cabina de seguridad biológica

Microscopio

Materiales para tinción de muestras

Organismos de control de calidad:

M. tuberculosis ATCC® 25177

M. kansasii ATCC® 12478

M. fortuitum ATCC® 6841

M. scrofulaceum ATCC® 19981

M. intracellulare ATCC® 13950

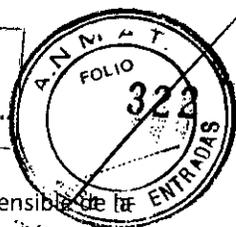


REFOLIADO: 321
Direc. Tecnología Médica

Inoculación de frascos de cultivo VersaTREK Myco

1800

1. Desinfecte el tapón del frasco VersaTREK Myco AS o VersaTREK Myco PVNA con alcohol.
2. Reconstituya asépticamente VersaTREK Myco AS o VersaTREK Myco PVNA inyectando 25 ml de agua destilada o desionizada estéril a través del septo desinfectado con una aguja y jeringa. Habrá suficiente reactivo para 50 frascos.
3. Etiquete el frasco de cultivo VersaTREK Myco con la información del paciente.
4. Desinfecte el tapón del frasco con alcohol.
5. Añada asépticamente 1 ml de VersaTREK Myco GS inyectando a través del septo con una aguja y jeringa.
6. Añada asépticamente 0,5 ml de solución VersaTREK Myco AS o VersaTREK Myco PVNA inyectando a través del septo con una aguja y jeringa.
7. Añada hasta 1 ml de muestra clínica concentrada con una aguja y jeringa.
NOTA: Un llenado excesivo del frasco puede provocar falsos resultados positivos y, en el caso de muestras sanguíneas en tubos aislador, puede ocasionar una inhibición del crecimiento.
Inocule 0,1 ml de muestra en una placa de agar Middlebrook 7h10 o en otro agar sólido micobacteriano o medio basado en huevos.¹
NOTA: Alternativamente, los pasos 2 y 5-7 pueden efectuarse abriendo los frascos y agregando los reactivos y la muestra mediante pipetas estériles. Se debe tener cuidado de mantener una técnica aséptica. El tapón y el capuchón deben recolocarse adecuadamente para garantizar un sistema hermético. Si el tapón y el capuchón no están colocados correctamente, se producirá un error de pérdida en el frasco.
8. Limpie el frasco y el tapón con desinfectante micobactericida
9. Mezcle invirtiendo varias veces.
10. Extraiga la junta de la parte inferior de un VersaTREK Connector. Ponga el extremo de la aguja del VersaTREK Connector sobre el cuello del frasco de cultivo y presione verticalmente hacia abajo hasta perforar el tapón del frasco de cultivo.
NOTA: no invierta el frasco de cultivo mientras el VersaTREK Connector esté en el frasco. El líquido en la aguja puede interferir en las lecturas de presión del frasco.
11. Registre la información del paciente en la computadora del VersaTREK/ESP Culture System II.
12. Ponga el frasco de cultivo con el VersaTREK Connector en el instrumento
13. Cuando el instrumento indique con una luz roja estable que una ubicación específica del frasco contiene un cultivo positivo, retire el frasco según los procedimientos especificados en el manual del operador del VersaTREK/ESP Culture System II
14. Deje purgar el frasco a través del VersaTREK Connector. En una cabina de seguridad biológica, retire el VersaTREK Connector del frasco y deséchelo en un contenedor de desechos infecciosos autorizado.
15. Ponga la muestra en un mezclador de vórtex para extraer los organismos de la esponja.
16. Cuando se haya desinfectado el tapón del frasco, obtenga muestras para tinciones ácido-alcohol resistentes y subcultivos por medio de una jeringa y aguja. Si se encuentran organismos ácido-alcohol resistentes en el frotis, continúe con la identificación de organismos. Si no se encuentran organismos en el frotis, ponga un nuevo VersaTREK Connector, vuelva a colocar el frasco en el instrumento VersaTREK/ESO Culture System II y siga con la incubación. Si no encuentran organismos ácido-alcohol resistentes en el frotis, el contenido del frasco puede volver a procesarse mediante otro procedimiento de descontaminación e inocularse en un nuevo frasco VersaTREK Myco, o bien se puede desechar y solicitar otra muestra.
17. La identificación de organismos se puede determinar utilizando pruebas de ácido nucleico (AccuProbe). Extraiga 1,0 ml de un frasco bien mezclado de VersaTREK, centrifugue a 3500 x g durante 15 minutos para concentrar el crecimiento (si se aísla desde un cultivo sanguíneo, el pellet puede volver a suspenderse en un tampón de fosfato 0,67M, pH 6,8, y mezclarse en vórtex y re-centrifugarse; esto debe repetirse hasta que el sobrenadante sea claro). Vuelva a suspender el pellet con caldo de cultivo 7H9 hasta un equivalente McFarland 1 y analice con el kit AccuProbe (GenProbe, San Diego, CA) según las instrucciones del fabricante para el método de caldo de cultivo. Se recomienda repetir la prueba de la muestra si el valor RLU está en el intervalo equívoco (10,000-29,000 RLU)
18. Al final del período de incubación (6 semanas o según esté definido en el manual de procedimiento de su laboratorio), se deberá inspeccionar visualmente la turbidez de un frasco que no muestre una respuesta de crecimiento positiva. Si el frasco está turbio, obtenga una muestra de ácido-alcohol resistente y subcultivo según se ha descrito anteriormente. Si no hay signos de turbidez, el frasco se puede desechar. Esterilice el contenido del frasco antes de desecharlo.



RESULTADOS

La detección del crecimiento microbiano en el VersaTREK/ESP Culture System II está basada en la medición sensible de la producción de gas y/o el consumo de gas en el espacio de aire de un frasco de cultivo hermético. Esta información se utiliza para generar una curva para cada frasco. Un algoritmo interno analiza la información para determinar el estado de cada muestra. Cuando se cumplen unas condiciones determinadas, un frasco se etiqueta como positivo. Existen aproximadamente 10^6 CFU/ml de micobacterias en el momento de la detección.

1800

TABLA 1. INFORME DE RESULTADOS.

<u>Frasco y estado del frotis</u>	<u>Informe</u>
Señal+	AFB positivo;
Bacilos ácido-alcohol resistentes + (AFB +)	Pendiente de identificación
Señal+	Sin informe; o muestra contaminada con organismos no micobacterianos;
AFB-	no se puede determinar la presencia/ausencia de AFB

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un Certificado de análisis con cada lote de VersaTREK Myco. Cada lote está en conformidad con los criterios de garantía de calidad del fabricante. Si se desea, se puede seguir el procedimiento siguiente para una comprobación adicional.

- Añada 1 ml de VersaTREK Myco GS y 0,5 ml de VersaTREK Myco AS o VersaTREK Myco PVNA rehidratado en un frasco de cultivo VersaTREK Myco.
- Pueden utilizarse organismos de control de calidad de alícuotas congelados o medios sólidos. Prepare una suspensión salina estéril al 0,85% equivalente a un estándar McFarland N°1 (aproximadamente 10^7 CFU/ml). Deje asentar el conjunto de organismos durante 30 minutos. Diluya el organismo a 10^4 CFU/ml en una solución salina estéril. Inocule el frasco con 1 ml de organismo diluido.

TABLA 2. RESULTADOS PREVISTOS DE CONTROL DE CALIDAD

<u>Organismo</u>	<u>ATCC®</u>	<u>CFU/ml</u>	<u>Días hasta positivo</u>
<i>M. tuberculosis</i>	25177	10^4	<14
<i>M. fortuitum</i>	6841	10^4	<14
<i>M. intracellulare</i>	13950	10^4	<14
<i>M. kansasii</i>	12478	10^4	<14
<i>M. scrofulaceum</i>	19981	10^4	<14

LIMITACIONES

- La recuperación de micobacterias en el frasco VersaTREK Myco depende de la cantidad de la muestra obtenida, de la cantidad de organismos cultivables en el volumen de muestra y del método de procesamiento. El cumplimiento de las instrucciones del procedimiento es fundamental para la recuperación óptima de micobacterias. La contaminación de micobacterias saprofitas del agua del grifo u otros reactivos y equipos de laboratorio pueden ocasionar resultados positivos (recuperación de bacterias ambientales que no están en la muestra clínica).
- Se recomienda la descontaminación mediante el método de hidróxido de sodio N-Acetil-L-cisteína (NALC-NaOH) o ácido oxálico. No se han comprobado otros métodos de descontaminación en conjunción con el caldo de cultivo VersaTREK Myco. Los descontaminantes digestivos pueden tener efectos dañinos en las micobacterias.
- Las micobacterias pueden variar en la resistencia al ácido según la cepa, la edad del cultivo y otras variables. Todos los frascos con una señal positiva del VersaTREK/ESP Culture System II o cuyo aspecto sea turbio deben ser subcultivados en medios micobacterianos selectivos y no selectivos. Las especies no micobacterianas pueden hacer creer en exceso sobre las micobacterias presentes. Estos frascos de cultivo deben ser descontaminados y re-cultivados
- Los frascos VersaTREK Myco con una señal positiva pueden contener una o más especies de micobacterias y/o otras especies no micobacterianas. La identificación de las micobacterias presentes requiere un subcultivo y procedimientos adicionales para identificar los organismos presentes. La uniformidad de la morfología microscópica en los frascos VersaTREK Myco no ha sido demostrada.



5. Los frascos VersaTREK Myco se incuban a 35 – 37 °C, excluyendo potencialmente la recuperación de micobacterias que requieren otras temperaturas de incubación (ej.: *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). La recuperación de estos organismos requiere utilizar métodos de cultivo adicionales. Es posible que los organismos con requisitos especiales de crecimiento (ej.: *M. haemophilum*) no sean recuperados en VersaTREK Myco cuando se incuban a la temperatura adecuada. Los siguientes organismos aislados han sido recuperados en estudios clínicos o analíticos: *M. tuberculosis*, *M. avium-intracellulare*, *M. kansasii*, *M. fortuitum*, *M. bovis*, *M. chelonae*, *M. Gordonae*, *M. scrofulaceum*, *M. xenopi*, *M. szulgai*, *M. phlei*, *M. smegmatis*, *M. simiae*, *M. marinum*, *M. malmoense*.
6. La inversión de los frascos VersaTREK Myco tras la colocación del VersaTREK Connector puede interferir en las lecturas de presión del frasco, por lo que no se recomienda.
7. Los resultados del AccuProbe deben ser interpretados junto con otros datos clínicos y de laboratorio que disponga el médico. Un resultado positivo del AccuProbe no excluye un cultivo mixto de micobacterias.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

VersaTREK/ESP Culture System II permite la recuperación de micobacterias de muestras clínicas. El aislamiento de micobacterias en el VersaTREK/ESP Culture System II a partir de 3001 muestras fue comparado con el sistema de caldo radiométrico BACTEC 460 en un estudio desarrollado en varios centros. Un subconjunto del total (2805 muestras) también fue comparado con medios convencionales basados en agar y huevos. Los laboratorios que participaron en el estudio estaban distribuidos geográficamente por todos los Estados Unidos e incluían hospitales privados y de prácticas con diferentes poblaciones de pacientes (incluyendo pacientes con SIDA y fibrosis quística). Un total de 363 muestras dieron positivo en la comparación VersaTREK/ESP Culture System II/BACTEC 460, lo que representa un porcentaje de positividad del 12%. De estos cultivos positivos, 306 (84%) fueron recuperados en el instrumento del VersaTREK/ESP Culture System II y 268 (74%) fueron recuperados en el sistema BACTEC. En la comparación, todos los medios sólidos convencionales combinados detectaron un 92% de las muestras que desarrollaban micobacterias.

El instrumento del VersaTREK/ESP Culture System II indicó un 1,1% de falso positivo (señal positiva, no se detectan organismos) y un porcentaje del 0,6% de falso negativo (señal negativa, subcultivo AFB positivo). El porcentaje de falso negativo está basado en tinciones y/o subcultivos de todas las muestras positivas mediante cualquier método, más un 10% de las muestras negativas por los tres métodos. El porcentaje de contaminación inicial era del 8,8% y el final de 4,2%.

Se distribuyeron muestras positivas entre las siguientes fuentes de muestras: aparato respiratorio (72%), sangre (15%), heces (5%), tejidos (3,6%), fluidos estériles (2,2%), orina (1,4%) y herida (0,8%).

Se ha comprobado que el uso de sondas de ácido nucleico para la identificación de micobacterias directamente de un frasco positivo de VersaTREK Myco es un método preciso y fiable⁵. Se probaron frascos positivos VersaTREK Myco (n=360) con dos sondas AccuProbe en el día del resultado positivo, según se describe en el procedimiento. Las sondas utilizadas fueron determinadas mediante pigmentación de pellets. Un pellet de color amarillento fue probado con sondas específicas de complejo de *M. tuberculosis* y complejo *M. avium* (MAC), y un pellet cromogénico fue probado con sondas específicas de MAC y *M. gordonae*. Los frascos que indicaron resultados equívocos de sonda fueron incubados a 35°C durante 1 a 3 días antes de efectuar una repetición de sonda. Los resultados del estudio se muestran en la tabla 4. 7 organismos aislados fueron negativos para todas las sondas utilizadas y en última instancia fueron identificadas como otras especies micobacterianas.

TABLA 3. RESUMEN DE RESULTADOS CLÍNICOS

ESPECIES de micobacterias	TOTAL AISLADOS ^a	Microorganismos recuperados por:				BACTEC SÓLO	
		TOTAL VERSATREK/ ESP ^b	VersaTREK/ ESP, BACTEC, Y SÓLIDO	VersaTREK/ ESP SÓLO	SOLO	SÓLIDO	
<i>M. tuberculosis</i>	68	62	52	1	1	4	
<i>M. avium-intracellulare</i>	170	159	89	36 ^{c,d}	2	3	
<i>M. kansasii</i>	7	7	5	0	0	1	
<i>M. fortuitum</i>	5	3	0	2	0	1	
<i>M. bovis</i>	1	1	1	0	0	0	
<i>M. chelonae</i>	9	8	4	0	0	0	
<i>M. gordonae</i>	30	20	3	10 ^d	0	4	
<i>M. scrofulaceum</i>	1	0	0	0	0	1	
<i>M. xenopi</i>	6	6	2	0	2	0	
<i>M. Szulgai</i>	3	3	3	0	0	0	
<i>M. species (otros)</i>	8	7	1	2	1	1	
TOTAL	308	276	160	51^{c,d}	6	15	

a. El número de organismos recuperados mediante cualquier método de las muestras probadas por los tres métodos.

b. El número total de organismos recuperados en el VersaTREK/ESP Culture System II.

c. P<0,05 por comparación entre VersaTREK/ESP y BACTEC utilizando la modificación de la prueba del chi cuadrado McNemar.

d. P<0,05 por comparación entre VersaTREK/ESP y medios sólidos utilizando la modificación de la prueba del chi cuadrado McNemar.

REFOLIADO: 387
 Direc. Tecnología Médica



TABLA 4. COMPROBACIÓN DIRECTA DE FRASCOS VERSATREK/ESP MYCO POSITIVOS CON ACCU-PROBES^a

Organismo	Total	Sonda inicial Positiva	Sonda inicial equívoca	Sonda inicial negativa	Sonda positiva tras 2 ^a prueba ^b
Complejo <i>M. avium</i>					
Muestras sanguíneas	51	43 (84,3%)	8 (15,7%)	0	51 (100%)
Otras muestras	226	199 (88,1%)	24 (10,6%)	3 (1,3)	226 (100%)
Complejo <i>M. tuberculosis</i>					
Muestras sanguíneas	1	1 (100%)	0	0	1 (100%)
Otras muestras	37	29 (78,4%)	6 (16,2%)	2 (5,4%)	37 (100%)
<i>M. gordonae</i>					
Muestras	38	37 (97,4%)	1 (2,6%)	0	38 (100%)
TOTAL	353	310	38	5	353

1800

a. GenProbe, San Diego, CA

b. Fue necesario realizar pruebas repetidas múltiples para una identificación final de algunos organismos aislados. Para muestras MAC de origen sanguíneo, 1,96%. Para muestras MAC origen no sanguíneo, 1,33%. Para muestras *M. tuberculosis* de origen no sanguíneo, 5,4%.

INFORMACIÓN DE RIESGOS

VersaTREK Myco PVNA

Xn



Nocivo

- R42/43 Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel
- S26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acuda a un médico
- S36 Use indumentaria protectora adecuada

VersaTREK Myco AS

Xn

Nocivo



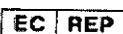
- R42/43 Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel.
- R48/23/24/25 Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación, contacto con la piel e ingestión.
- R45 Puede causar cáncer.
- S7 Manténgase el recipiente bien cerrado.
- S22 No respirar el polvo.
- S24/25 Evítese el contacto con los ojos y la piel.
- S26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acuda a un médico
- S36 Use indumentaria protectora adecuada.
- S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta).

BIBLIOGRAFÍA

1. Tenover, F.C., J.T. Crawford, R.E. Huebner, L.J. Geiter, C.R. Horsburgh, Jr., and R.C. Good. 1993. The resurgence of tuberculosis: Is your laboratory ready? J. Clin. Microbiol. 31:767-770.
2. Stratton, C.W. 1992. The resurgence of tuberculosis. Inf. Dis. Newsl. 11:73-80
3. Kent, P.T. and G.p. Kubica. 1985. Public health Mycobacteriology: A guide for the level III laboratory. USDHHS, Centers for Disease Control Atlanta, GA.
4. Master, R.M. 1992. Clinical Microbiology Procedures handbook. Coordinating ed., HD Isenberg. American Society for Microbiology, Washington, DC.
5. LaBombardi, V.J., L. Carter, and S. Massarella. 1997. Use of nucleic acid probes to identify mycobacteria directly from Difco ESP-Myco bottles. J. Clin. Microbiol. 35:1002-1004.



Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, Hecho en USA



TREK Diagnostic Systems- Units 17 – 19, Birches Industrial Estate East Grinstead West Sussex, RH191XZ UK

Indicación al consumidor.

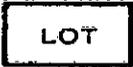
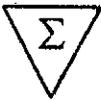
Ante cualquier inquietud, contactarse con: Bioartis S.R.L. Simbrón 4728, CABA Tel/Fax 4568-4022 e-mail: info@bioartis.com.ar

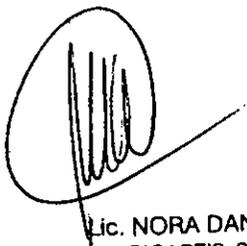
[Handwritten signature]

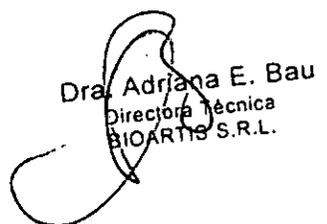
[Handwritten signature]
NORA DANUNCIO
 BIOARTIS S.R.L.
 SOCIO GERENTE

CE
[Handwritten signature]
Dra. Adriana E. Bau
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.

Symbols / Símbolos/ Simboli / Symboles/ Símbolos

	GB ES IT FR PT	Batch code Código de lote Codice del lotto Code du lot Código do grupo <div style="text-align: right; font-size: 2em; font-weight: bold;">7800</div>		
	GB ES IT FR PT	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo Référence du catalogue Número de catálogo		
	GB ES IT FR PT	Manufacturer Fabricante Fabbicante Fabricant Fabricante		
	GB ES IT FR PT	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consulter les instructions d'utilisation Consulte instruções para o uso		
	GB ES IT FR PT	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura Limites de température Limitação de temperatura		
	GB ES IT FR PT	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro Date de péremption Uso perto </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> YYYYMMDD/YYYYMM (MM=end of month) aaaammdd/aaaamm (mm=fin del mes) AAAAMMGG/AAAAMM (MM=fine mese) AAAAMMJJ/AAAAMM (MM=fin de mois) YYYYMMDD/YYYYMM (MM= fim do mês) </td> </tr> </table>	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro Date de péremption Uso perto	YYYYMMDD/YYYYMM (MM=end of month) aaaammdd/aaaamm (mm=fin del mes) AAAAMMGG/AAAAMM (MM=fine mese) AAAAMMJJ/AAAAMM (MM=fin de mois) YYYYMMDD/YYYYMM (MM= fim do mês)
Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro Date de péremption Uso perto	YYYYMMDD/YYYYMM (MM=end of month) aaaammdd/aaaamm (mm=fin del mes) AAAAMMGG/AAAAMM (MM=fine mese) AAAAMMJJ/AAAAMM (MM=fin de mois) YYYYMMDD/YYYYMM (MM= fim do mês)			
	GB ES IT FR PT	In Vitro Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Dispositivo Médico Diagnóstico		
	GB ES IT FR PT	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per <n> saggi Contenu suffisant pour <n> tests Contem suficiente para <n> testes		


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


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



EC REP	GB ES IT FR PT	Authorized Representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea Mandatario nella Comunità Europea Mandataire dans la Communauté européenne Representante autorizado na Comunidade Europeia
	GB ES IT FR PT	Keep away from heat Mantener alejado de fuentes de calor Tenere lontano dal calore Conserver à l'abri de la chaleur Manter afastado do calor
CONT	GB ES IT FR PT	Contains Contiene Contiene Contient Contém
USE	GB ES IT FR PT	For use with the VersaTREK and ESP II Systems to cultivate and detect mycobacteria Para utilizar con los Sistemas VersaTREK y ESP II para cultivar y detectar micobacterias Da usare con i sistemi VersaTREK e ESP II Systems per coltivare rilevare micobatteri À utiliser avec les Systèmes VersaTREK et ESP II pour cultiver et détecter les mycobactéries Para utilização com os sistemas VersaTREK e ESP II para cultura e detecção de micobactérias
(H2O)	GB ES IT FR PT	Processed Water Agua procesada Acqua trattata Eau traitée Água processada
(MDK)	GB ES IT FR PT	Middlebrook 7H9 Broth Caldo Middlebrook 7H9 Terreno di coltura Middlebrook 7H9 Bouillon de culture 7H9 de Middlebrook Caldo Middlebrook 7H9
(CST)	GB ES IT FR PT	Casitone Casitona Casitone Casitone Casitona
(GLY)	GB ES IT FR PT	Glycerol Glicerol Glicerolo Glycérol Glicerol

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

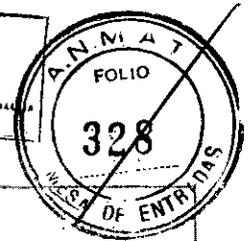
Dra. Adriana E. Bau
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.



1800

(SBC)	GB ES IT FR PT	Sodium Bicarbonate Bicarbonato sódico Bicarbonato di sodio Bicarbonato de sodium Bicabornato de Sódio
(BSA)	GB ES IT FR PT	Bovine Serum Albumin Albumina de suero bovino Albumina di siero bovino Albumine de sérum bovin Albumina Sérica Bovina
(DEX)	GB ES IT FR PT	Dextrose Dextrosa Destrosio Dextrose Dextrose
(OLA)	GB ES IT FR PT	Oleic Acid Ácido oleico Acido oleico Acide oléique Ácido Oleico
(CAT)	GB ES IT FR PT	Catalase Catalasa Catalasi Catalase Catalase
(NaCl)	GB ES IT FR PT	Sodium Chloride Cloruro sódico Cloruro di sodio Chlorure de sodium Cloro de Sódio
(PXB)	GB ES IT FR PT	Polymyxin B Polimixina B Polimixina B Polymyxine B Polimixina B
(AZL)	GB ES IT FR PT	Azlocillin Azlocilina Azlocilina Azlocilina Azlocilina
(FOS)	GB ES IT FR PT	Fosfomicin Fosfomicina Fosfomicina Fostomycine Fosfomicina

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE
Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.



1800

(NA)	GB ES IT FR PT	Nalidixic Acid Ácido nalidixico Acido nalidixico Acide nalidixique Ácido Nalidixico
(AMB)	GB ES IT FR PT	Amphotericin B Anfotericina B Amfotericina B Amphotéricine B Anfotericina B
(VAN)	GB ES IT FR PT	Vancomycin Vancomicina Vancomicina Vancomycine Vancomicina
(STB)	GB ES IT FR PT	Stabilizer Estabilizante Stabilizzatore Stabilisant Estabilizador
(FIL)	GB ES IT FR PT	Filler Relleno Riempitivo Filtre Enchimento
(SA)	GB ES IT FR PT	Solubilizing Agent Agente solubilizante (Agente solubilizzante Agent diluant Agente de Solubilização

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

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

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

**ThermoScientific
VersaTREK® MYCO PZA KIT**



Código clave: TSMIFU711670A
www.e-labelling.eu/tsm

APLICACIONES PREVISTAS

El VersaTREK Myco PZA Kit es un sistema cualitativo rápido, que se emplea para realizar *in vitro* la prueba de sensibilidad a la pirazinamida (PZA) de *Mycobacterium tuberculosis* a partir de un cultivo. El VersaTREK Myco PZA Kit se utiliza en combinación con el VersaTREK Automated Microbial Detection System (VTI) y el ESP® Culture System II (ESP). Las fuentes de inóculo apropiado se preparan a partir de un frasco VersaTREK Myco líquido sembrado.

RESUMEN Y DESCRIPCIÓN

El diagnóstico precoz de la tuberculosis resulta esencial para poder iniciar un tratamiento farmacológico adecuado y poner en práctica una serie de medidas destinadas a evitar la propagación de esta enfermedad altamente contagiosa. El tratamiento tardío, en especial de numerosas cepas de *M. tuberculosis* resistentes a los fármacos (MDR-TB), puede provocar la ineficacia del tratamiento y el aumento de la tasa de mortalidad en los pacientes.1 Para hacer frente a esta situación, los microbiólogos clínicos están obligados a utilizar las pruebas de diagnóstico de mayor sensibilidad y rapidez, que al mismo tiempo ofrezcan los resultados más fiables. Los expertos de los CDC ("Center for Disease Control") han realizado una serie de recomendaciones acerca de los análisis micobacterianos, entre las que se incluye el uso de dos medios: el líquido y el sólido, para los cultivos micobacterianos2.

Para realizar la prueba de sensibilidad a la pirazinamida de la *M. tuberculosis*, el sistema VTI/ESP combina un medio de cultivo líquido (VersaTREK Myco Broth), un complemento para el crecimiento (VersaTREK Myco GS) y una concentración específica de pirazinamida, con un sistema de detección que incuba una forma automática y supervisa de forma continuada los frascos inoculados con los aislamientos de *M. tuberculosis*, a partir de una gran variedad de fuentes de muestra. Las esponjas de los frascos de VersaTREK Myco aportan una matriz de soporte para el crecimiento y permiten aumentar la superficie expuesta al oxígeno del espacio libre superior. La tecnología del sistema VTI/ESP se basa en la detección de los cambios originados en la presión del espacio libre superior del interior de un frasco cerrado herméticamente a causa del crecimiento microbiano.

Se ha desarrollado un algoritmo especial para la detección de las micobacterias de crecimiento muy lento.

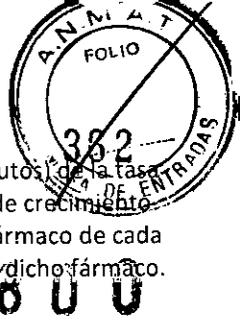
Gracias al sistema VTI/ESP, la PZA, un fármaco empleado en el tratamiento de la tuberculosis, se puede inyectar en los frascos de VersaTREK Myco que lleven incorporado el VersaTREK Myco GS. Se añadirá a un frasco testigo que no incorpore el fármaco, además de a un frasco de prueba que contenga PZA, un inóculo del cultivo confirmado de *M. tuberculosis* que se haya desarrollado en un frasco de material activo. Si el organismo es sensible al fármaco, no se registrará crecimiento microbiano o será retardado. Si el organismo es resistente a la PZA, se detectará el crecimiento microbiano por medio de la generación de una curva con una tendencia descendiente a partir de la línea de base. El tiempo empleado en la detección del frasco que no contiene el fármaco servirá para determinar cuándo finalizará el análisis. El fármaco utilizado en este sistema es el fármaco primario, la pirazinamida, cuya hidratación se realiza por medio de una solución tampón ácida hasta alcanzar una concentración crítica específica. El objetivo del uso de esta solución tampón ácida es que el valor del pH final sea de 5,9 o 6,0, un valor que servirá para optimizar la actividad del fármaco PZA. La concentración específica de fármaco para esta prueba es de 300 µg/ml.

La detección del crecimiento microbiano en el sistema VTI/ESP se basa en la medición precisa de la producción o del consumo de gas en el espacio libre superior de un frasco de cultivo cerrado herméticamente. Esta información se utiliza para generar una curva de presión por cada frasco. Por medio de un algoritmo interno se analiza la información para determinar el estado de cada una de las muestras de que consta el análisis. Si se cumplen una serie de condiciones, el frasco se marca como positivo. Se identifican aproximadamente 106 UFC/ml de micobacterias en el momento de la detección.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La prueba de sensibilidad de las muestras de *M. tuberculosis* se realiza a través del sistema VTI/ESP, gracias a la inoculación de una suspensión de organismos en los frascos de caldo de cultivo VersaTREK Myco a las que se ha incorporado el VersaTREK Myco GS y la pirazinamida. Se conecta un VersaTREK Connector a cada una de los frascos para establecer un sistema de vigilancia estrecha del frasco por medio del instrumento VTI/ESP. El VersaTREK Connector cuenta con una membrana hidrófoba que evita que se produzca aerosolización.

La información relativa a los aislamientos se introduce en la computadora del sistema y los frascos se colocan en el instrumento para someterlos a incubación, a una temperatura de 35 – 37 °C, en condiciones estables.



El sistema VTI/ESP detecta el crecimiento micobacteriano por medio de la supervisión constante (cada 24 minutos) de la tasa de consumo de oxígeno registrada en el espacio libre superior del frasco de cultivo e informa de la respuesta de crecimiento con una señal positiva. Una vez que finalice el periodo de incubación determinado por los frascos testigo sin fármaco de cada uno de los aislamientos analizados, se establece de forma manual si el aislamiento será sensible o resistente a dicho fármaco.

REACTIVOS

El VersaTREK Myco PZA Kit contiene dos frascos de pirazinamida liofilizada y cuatro frascos de solución rehidratante ácida PZA. Cada frasco del fármaco se rehidrata hasta 25 ml por medio de la solución tampón ácida.

FÓRMULA TRAS LA HIDRATACIÓN*

(PRB)	Solución tampón de rehidratación ácida PZA	25 ml
(PZA)	Pirazinamida	0,45% p/v
(SA)	Agente solubilizante	1,25% p/v

*Ajustado para cumplir los criterios de rendimiento

PRECAUCIONES

1. Para Uso diagnóstico *in vitro*
2. Consulte las Hojas de Información de Seguridad del Material para obtener información completa sobre los riesgos.
3. ¡ADVERTENCIA! MUESTRA DE PRUEBA POTENCIALMENTE INFECCIOSA. Siga las precauciones universales y la normativa del centro a la hora de manipular y desechar los agentes infecciosos.
4. A la hora de trabajar con *Mycobacterium tuberculosis* que se ha desarrollado en el cultivo, se recomienda utilizar el Nivel de Bioseguridad 3 en cuanto a manejo, contención, equipamiento e instalaciones.³
5. El VersaTREK Connector contiene una aguja embutida y afilada, esterilizada hasta que se retira el precinto pero que se puede contaminar después del uso.
Respete la normativa institucional estipulada para el manejo y la eliminación de los dispositivos contaminados biológicamente. (No manipule los instrumentos de forma despreocupada. Realice una esterilización antes de desechar. Deseche en un contenedor autorizado. No vuelva a utilizar los dispositivos.)
6. Verifique visualmente todos los frascos en busca de contaminación, grietas u otros signos de deterioro. No utilice frascos que estén turbios o dañados.
7. Utilice sólo jeringas con bloqueo de aguja.
8. Esterilice en autoclave todos los frascos de VersaTREK Myco antes de desecharlos.
9. Rehidrate los frascos de PZA liofilizada mediante la PZA Rehydration Buffer que se incluyen en el kit.

ALMACENAMIENTO

VersaTREK Myco PZA: Guarde a 2-8°C. Proteja de la luz. Después de la rehidratación, guarde a 2-8°C y use antes de 4 semanas; o guarde a -20°C y use antes de 3 meses. Una vez descongelado, no lo vuelva a congelar.

PROCEDIMIENTO: PRUEBAS DE SENSIBILIDAD DE *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS* UTILIZANDO EL VersaTREK/ESP CULTURE SYSTEM II

Materiales suministrados:

VersaTREK Myco Culture Bottles
VersaTREK Myco GS
VersaTREK Myco PZA Kit
VersaTREK Connectors

Materiales necesarios pero no suministrados:

Agua destilada o desionizada estéril
Autoclave
Middlebrook 7H10 u otro agar micobacteriano o medio base con huevos para chequear pureza
Incubadora CO₂, 37°C
Asas estériles
Jeringas de tuberculina estériles con agujas colocadas permanentemente
Desinfectante micobactericida (ej.: AmphyI™, OMNI™, etc.)
Compresas de alcohol
Mezclador vórtex
Cabina de seguridad biológica
Microscopio
Materiales para tinción de muestras
Organismo de control de calidad: *M. tuberculosis* ATCC® 27294

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

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

Inoculación de frascos de cultivo VersaTREK Myco para las pruebas de sensibilidad a micobacterias

1. Etiquete cada una de los frascos de cultivo VersaTREK Myco con información identificadora. En la prueba de la PZA, se utilizarán dos frascos por prueba.
2. Desinfecte los tapones de los frascos de cultivo con alcohol.
3. Agregue en condiciones asépticas 1,0 ml de VersaTREK Myco GS a cada frasco de cultivo, inyectándolo a través del diafragma con una aguja y una jeringa.
4. Rehidrate el PZA liofilizado, añadiendo en condiciones asépticas 25 ml de PZA Rehydration Buffer a cada una de las ampollas de fármaco. Después de esta operación, la concentración de fármaco será de 4500 µg/ml.
5. Agregue, en condiciones asépticas, 1,0 ml de fármaco a cada frasco de cultivo, inyectándolo a través del diafragma con una aguja y una jeringa. La concentración final de pirazinamida será de 300 µg/ml. En el caso del frasco testigo sin fármaco, añada 1 ml de PZA Rehydration Buffer en lugar del fármaco. Se pueden realizar 25 análisis a partir de una sola ampolla.

1800

Fármaco	Concentración de fármaco tras la reconstitución	Volumen añadido a los frascos de prueba Myco	Concentración final en los frascos de la prueba
PZA	4500 µg/ml	1 ml	300 µg/ml

6. Es necesario comprobar que el inóculo de una muestra para realizar la prueba de sensibilidad sea un cultivo puro de *M. tuberculosis* antes de proceder a la realización de la prueba PZA y prepararlo del siguiente modo:
Frasco de material activo VersaTREK Myco. Se inyecta, en condiciones asépticas, un volumen de 0,5 ml de un equivalente de 1,0 de McFarland, creado a partir de un agar o una fuente líquida (desarrollado en un Middlebrook 7H9 o del líquido de un frasco de detección primaria), en un frasco de cultivo VersaTREK Myco al que se ha añadido 1,0 ml de VersaTREK Myco GS. El frasco incorpora un VersaTREK Connector y se incuba en el instrumento hasta que se produce una señal positiva. El frasco de material activo se debe utilizar en un plazo de 72 horas. Retire el VersaTREK Connector y agite en vórtex durante uno a dos minutos. Añada 0,5 ml de una dilución de 1:10 de cultivo procedente de un frasco de material activo VersaTREK Myco con resultado positivo a los frascos de cultivo adecuados que contengan el fármaco y al frasco testigo del crecimiento que no lo contenga.
7. Limpie los frascos de cultivo y los toques con desinfectante micobactericida.
8. Mezcle todos los frascos, invirtiéndolos varias veces.
9. Extraiga la junta de la parte inferior de un VersaTREK Connector. Introduzca el extremo de aguja del VersaTREK Connector a través del tapón del frasco de cultivo. NOTA: no invierta el frasco de cultivo mientras el VersaTREK Connector esté en el frasco. El líquido en la aguja puede interferir en las lecturas de presión del frasco.
10. Coloque el frasco del cultivo en el instrumento con el VersaTREK Connector. Consulte el manual del usuario del sistema VTI/ESP para obtener información adicional sobre la introducción de frascos.
 Sugerencias para la operación de carga: Si el número de identificador de prueba es "123", asigne a los frascos de PZA números de identificación, por ejemplo 123CP, para el control de crecimiento positivo y 123P para la pirazinamida. De este modo, se podrán localizar todos los frascos asociados a este número de identificador de prueba así como ubicarlos dentro de un grupo.

RESULTADOS

Para realizar la prueba de sensibilidad utilizando el sistema VTI/ESP, se valorará si un aislamiento de prueba es sensible o resistente al fármaco, a partir de una fórmula. Anote el tiempo de detección del frasco que no contiene fármaco. Este tiempo se utiliza para calcular interpretaciones sensibles o resistentes de acuerdo con la siguiente fórmula:

Sensible: No se detecta crecimiento, o el tiempo de detección del frasco que contiene el fármaco supera en más de tres días (se redondea hasta el número entero más cercano) al tiempo de detección del frasco testigo que no lo contiene (se redondea hasta el número entero más cercano), Para redondear hasta el número entero más cercano, si el tiempo es $\leq XX.49$ se redondea para abajo y si el tiempo es $\geq XX.50$ se redondea para arriba.

Resistente: El tiempo de detección de la botella del fármaco es de \pm tres días (redondeado hasta el número entero más cercano) del tiempo de detección de la botella de control libre de fármaco (redondeado hasta el número entero más cercano). Para redondear hasta el número entero más cercano, si el tiempo es $\leq XX.49$ se redondea para abajo y si el tiempo es $\geq XX.50$ se redondea para arriba.

NOTA:

- Ninguna botella deberá marcar positiva antes del tercer día. Las botellas que marcan positivas antes de tres días o están contaminadas o bien el inóculo es demasiado alto. La prueba debería ser repetida.
- Una botella puede señalar antes que la botella de control (ver el ejemplo D en la tabla 2).

Todos los resultados resistentes se deberán confirmar a través de un método alternativo antes de la elaboración del informe



En los frascos en que se obtenga una señal positiva se debe realizar una tinción de los BAR (bacilo ácido-resistente) subcultivo en una placa de agar Middlebrook 7H10 o 7H11, así como en una placa agar no selectiva (por ejemplo: agar sangre) para garantizar la pureza de la muestra. Es posible que los frascos testigo del crecimiento que se señalen en un plazo inferior a 2,5 días indiquen la presencia de un contaminante de origen no micobacteriano, mientras que los que no se señalen en los 12 días siguientes a la inoculación pueden indicar que la preparación de las mismas ha sido inadecuada. Si se da cualquiera de estas situaciones, las muestras se deberán someter a un nuevo análisis.

No es habitual encontrar mono resistencia a la PZA, por tanto, en caso de que se produzcan resultados de resistencia imprevistos, es necesario comprobar la pureza y la identificación del aislamiento.

Revise SIEMPRE la gráfica de los aislamientos antes de informar acerca de los resultados obtenidos. Consulte el manual de usuario para obtener información adicional acerca del análisis de las gráficas. Si las gráficas de las pruebas que han obtenido un resultado positivo presentan alguna anomalía, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica del fabricante.

Informe de resultados de la PZA:

TABLA 1: Observaciones y evaluación de la prueba

Frasco de la prueba	Resultados obtenidos	Posible causa	Acción
Control de crecimiento	<3 días desde la inoculación	Posible contaminante o inóculo demasiado pesado; compruebe la pureza de las placas y gráficas	REPETIR PRUEBA
Control de crecimiento*	>12 días desde la inoculación	Organismo no viable, inóculo demasiado débil	REPETIR PRUEBA
Control de crecimiento	Crecimiento detectado entre 3 y 12 días después de la inoculación		Prueba válida – evalúe los frascos con fármaco
Control de pureza	No se observan contaminantes, al menos en 18 h sobre una placa de agar sangre.		Prueba válida
	Se observan organismos no AFB	El cultivo no era puro	REPETIR PRUEBA
	No se observan variaciones coloniales en las placas de agar Middlebrook		Prueba válida – sin acción
	Se observa una variación colonial en las placas de agar Middlebrook	Hay más de una especie de micobacteria presente	REPETIR PRUEBA para verificar los resultados; informe al médico que los resultados finales están pendientes

*El índice superior de 12 días de tiempo de detección para el control de crecimiento se ha establecido a partir de datos clínicos e internos.

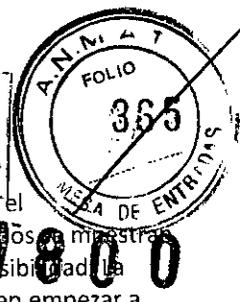
Asegúrese de comprobar los resultados de los subcultivos con el agar micobacteriano para verificar que sólo había una especie de micobacteria, especialmente en el caso de un resultado resistente.

TABLA 2: Ejemplos de resultados

Paciente	A	B	C	D	E	F	G
Control de PZA Positivo (días)	2	4	5	9	10	12	13
Fármaco PZA Positivo (días)	5	2	6	7	14	Sin crecimiento	14
Resultado	Control de crecimiento inválido. Repetir prueba	Inválido. Repetir prueba	Resistente*	Resistente*	Sensible	Sensible	Control de crecimiento inválido. Repetir prueba

*Todos los resultados de resistencia deberán ser confirmados mediante un método alternativo antes de ser informados.

REFOLIADO: 425
Direc. Tecnología Médica



CONTROL DE CALIDAD

Es necesario realizar el análisis cada nuevo lote o con una nueva remesa de VersaTREK Myco PZA, utilizando el microorganismo de control de calidad *M. tuberculosis* ATCC 27294 (sensible a la PZA). Los resultados esperados de las muestras en la tabla 3. Es aconsejable realizar el control de calidad semanalmente, cuando se realice la prueba de sensibilidad. La observación de los resultados deseados dentro de los 4-15 días, será indicativa de que los reactivos se pueden empezar a utilizar para realizar análisis en los aislamientos de los pacientes.

Si no se obtienen resultados adecuados, no informe de los resultados obtenidos en los pacientes. Repita el control sobre aquellos aislamientos de pacientes que se vieran afectados por el error del control de calidad inicial. Si la repetición del control de calidad no se lleva a cabo según lo previsto, no informe de los resultados obtenidos en los pacientes. No utilice el producto hasta que se ponga en contacto con el Servicio de asistencia técnica.

1. Añada 1 ml de VersaTREK Myco GS a los frascos de cultivo de VersaTREK Myco.
 2. Rehidrate la pirazinamida liofilizada con la PZA Rehydration Buffer, tal y como se describe en el apartado "Inoculación de los frascos de cultivo VersaTREK Myco para la realización de la prueba de sensibilidad (punto 4)."
 3. Añada 1 ml de fármaco a cada frasco VersaTREK Myco, de modo que la concentración de pirazinamida se sitúe en 300 µg/ml. Añada 1,0 ml de PZA Rehydration Buffer al frasco testigo del crecimiento.
 4. Añada 0,5 ml de una dilución de 1:10 de cultivo procedente de un frasco de material activo VersaTREK Myco con resultado positivo a los frascos de cultivo adecuados que contengan el fármaco y al frasco testigo del crecimiento que no lo contenga.
 5. Después de observar los resultados esperados, utilice el resto del lote para realizar el análisis de las muestras. Si no se obtienen los resultados deseados, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de VersaTREK.
- TABLA 3. Resultados previstos para el control de calidad.

ORGANISMO	ATCC	Pirazinamida
<i>M. tuberculosis</i>	27294	Sensible

Las causas más habituales de fracaso del control de calidad son la inoculación en exceso de los conjuntos de PZA y la contaminación. Si se obtienen en repetidas ocasiones resultados de falsa resistencia, lo más probable es que el antibiótico PZA haya perdido actividad. En ese caso, es aconsejable realizar el análisis con una nueva reserva de antibiótico.

LIMITACIONES

1. La prueba de sensibilidad de VersaTREK Myco PZA no resulta apropiada para interpretar el grado de sensibilidad del aislamiento sometido a la misma. Se trata de una prueba de carácter cualitativo.
2. La prueba de sensibilidad de VersaTREK Myco PZA únicamente se podrá realizar por medio de los instrumentos VTI o ESP. No es aconsejable realizarla de forma manual.
3. Utilice únicamente cultivos puros de *M. tuberculosis*. El usuario debe garantizar la pureza del cultivo, en particular si el resultado pone de manifiesto su resistencia. En el caso de los cultivos que contengan múltiples especies de micobacterias, es posible que se obtengan resultados erróneos.
4. Si no se respetan las recomendaciones del fabricante a la hora de preparar los aislamientos, es posible que se obtengan resultados inexactos.
5. Si no se realiza de un modo adecuado la rehidratación de la PZA con el volumen adecuado de PZA Rehydration Buffer, puede que los resultados obtenidos no sean del todo exactos.
6. Es importante mezclar cuidadosamente los frascos inoculados. Si la mezcla no se realiza del modo adecuado, es posible obtener resultados indicativos de una falsa resistencia.
7. Si no se utiliza correctamente el complemento para el crecimiento VersaTREK Myco GS, es posible que se obtengan resultados falsos de sensibilidad.

RESULTADOS ESPERADOS

Para el análisis inicial, se analizaron un total de 96 aislamientos clínicos de *M. tuberculosis* con el VersaTREK Myco PZA Kit, en cinco puntos geográficos distintos. El análisis incluye a los aislamientos clínicos recién obtenidos y a los aislamientos de subcultivos procedentes de una fuente líquida o sólida.

La tasa de repetición establecida para este estudio fue de < 10%. El plazo medio para obtener los resultados de la prueba de sensibilidad de VersaTREK Myco PZA fue de 8,18 días en el caso de un inóculo activo líquido, con unos límites de 3 y 15 días. Véase la figura 1 a continuación.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Análisis interno

Reproducibilidad de los lotes:

La reproducibilidad de los lotes se llevó a cabo utilizando 4 cepas perfectamente caracterizadas de *M. tuberculosis*, que fueron analizadas por triplicado en tres días distintos.

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

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



REFOLIADO: 426
Dir. Técnica
Dirección de Tecnología Médica

Tres lotes de caldo de cultivo VersaTREK Myco quedaron representados en el análisis de reproducibilidad total fue del 100% del inóculo activado. Se evaluó la reproducibilidad de ocho lotes de VersaTREK Myco PZA manufacturado, de siete de caldos de cultivo VersaTREK Myco y de seis VersaTREK Myco GS, obteniéndose resultados aceptables en todos los casos.

CDC Prueba de desafío (Challenge Test):

Se analizaron diez cepas de *M. tuberculosis* perfectamente caracterizadas y se compararon con las de BACTEC 460TB y con los resultados previstos. Ocho cepas resultaron ser sensibles, y dos resistentes a la PZA. Se produjo una coincidencia total del 100% con BACTEC y con los resultados previstos.

Comparación entre el ESP Culture System II y el VersaTREK Microbial Detection System:

La recuperación de diferentes microorganismos y el tiempo empleado en la detección se utilizaron para demostrar que no existe ninguna diferencia en el rendimiento obtenido con el ESP Culture System II y el VersaTREK Microbial Detection System con el análisis adicional de la *M. tuberculosis* y la PZA. Los resultados y el tiempo empleado en la detección en el caso de ambos sistemas no resultaron significativamente distintos.

Análisis en centros clínicos:

Evaluación clínica:

La prueba de sensibilidad VersaTREK Myco PZA fue evaluada en cinco puntos geográficos distintos, compuestos por centros de referencia regionales, laboratorios de salud pública y laboratorios dependientes de hospitales universitarios. Se comparó el VersaTREK Myco PZA Kit con el sistema de análisis de sensibilidad BACTEC 460TB PZA.

Análisis de reproducibilidad:

La reproducibilidad de lotes se llevó a cabo gracias a dos cepas perfectamente caracterizadas de *M. tuberculosis*, procedentes del CDC, y al empleo de dos lotes de caldo de cultivo VersaTREK Myco y otros dos de VersaTREK Myco GS. El análisis se realizó por triplicado en tres días diferentes. La reproducibilidad total fue del $\geq 95\%$ del inóculo sembrado.

Prueba de desafío (Challenge Test):

El conjunto del CDC utilizado para la prueba de desafío y compuesto por 30 microorganismos se sometió al análisis en tres lugares distintos. Del total de 90 puntos posibles para la prueba, únicamente 77 se consideraron válidos. La reducción del número de pruebas (tasa de repetición del 7,2%) se debió a la ausencia de crecimiento, a la contaminación o a asuntos relacionados con el instrumental. De los 77 microorganismos sometidos a la prueba, 68 resultaron ser sensibles y 9 resistentes. Se produjo una coincidencia total del 98,7% en función de los resultados previstos.

Análisis de aislamientos clínicos con uso de inóculos sembrados

La prueba de sensibilidad de la *Mycobacterium tuberculosis* se realizó en 96 aislamientos procedentes de una fuente de inóculo líquida.

La tabla 4 muestra los resultados del análisis de aislamientos clínicos con una concentración de PZA de 300 $\mu\text{g/ml}$ en el caso del sistema ESP y de 100 $\mu\text{g/ml}$ en el del sistema BACTEC. Los análisis mostraron 11 resultados discordantes en relación con el inóculo sembrado. De estos 11 resultados discordantes, 10 eran resistentes a ESP/VTI y sensibles a BACTEC, y uno era sensible a ESP/VTI y resistente a BACTEC.

Tabla 4. Resultados obtenidos en aislamientos clínicos. Prueba de sensibilidad de VersaTREK Myco PZA en comparación con los de BACTEC 460TB.

Origen	# Pruebas	Sistema BACTEC 460TB		Sistema ESP/VTI			
		Resultados previstos		Sensible		Resistente	
		S	R	# Coincidencia	Coincidencia de las categorías (%) (95% IC) ^a	# Coincidencia	Coincidencia de las categorías (%) (95% IC)
Líquido	96	83	13	73	88 (79-94,1)	12	92,3 (64-99,8)

a. Intervalos de confianza (IC) del 95%. Lee, Eric W. and Dubin, N. Estimation and Sample Size Consideration for Clustered Binary Responses. 1994. Statistics in Medicine. Vol. 13. 1241-1252.

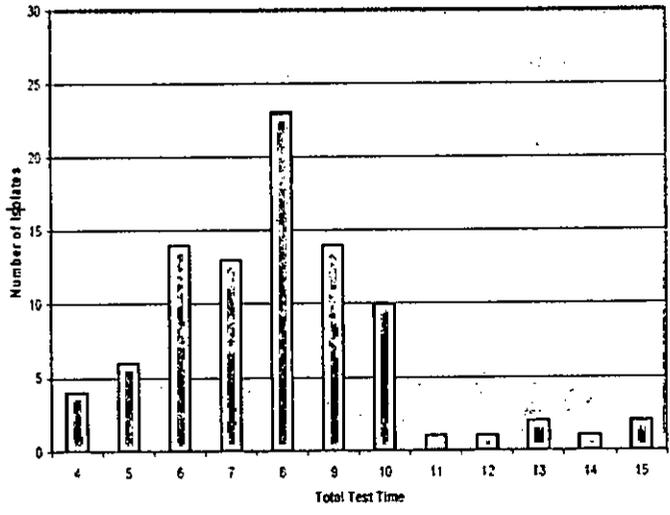
Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE.

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

REFOLIADO: 422
Dpto. VersaTREK Myco BZA. Prueba de



Figura 1. Duración total de la prueba para la preparación del inóculo activado para VersaTREK Myco BZA. Prueba de sensibilidad de *Mycobacterium tuberculosis*



INFORMACIÓN DE RIESGOS

Pirazinamida

Xn Nocivo



- R22 Nocivo por ingestión.
- S20 No comer ni beber durante su utilización
- S36 Úsese indumentaria protectora adecuada.
- S46 En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.

BIBLIOGRAFÍA

1. Stratton, C.W. 1992. The resurgence of tuberculosis. Inf. Dis. Newsl. 11:73-80
2. Tenover, F.C., J.T. Crawford, R.E. Huebner, L.J. Geiter, C.R. Horsberg, Jr., and R.C. Good. 1993. The resurgence of tuberculosis: Is your laboratory ready? J. Clin. Microbiol. 31:767-770.
3. CDC/National Institutes of Health, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 4th Edition Atlanta: US Department of Health and Human Services, Public Health Service, CDC and NIH, 1999; DHHS publication no. (CDC) 93-8395.

ATCC es una marca registrada de American Type Culture Collection
BACTEC es una marca registrada de Becton Dickinson and Company
ESP y VersaTREK son marcas registradas de TREK Diagnostic Systems, Inc.

 Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, Hecho en USA

EC REP TREK Diagnostic Systems- Units 17 – 19, Birches Industrial Estate East Grinstead West Sussex, RH191XZ UK

Indicación al consumidor.

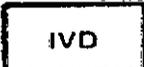
Ante cualquier inquietud, contactarse con: Bioartis S.R.L. Simbrón 4728, CABA Tel/Fax 4568-4022 e-mail: info@bioartis.com.ar

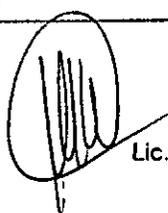
Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

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



Symbols / Símbolos/ Simboli / Symboles/ Símbolos

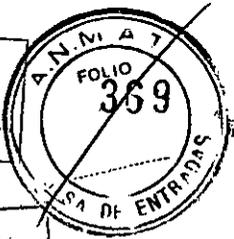
	GB ES IT FR PT	Batch code Código de lote Codice del lotto Code du lot Código do grupo 1800
	GB ES IT FR PT	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo Référence du catalogue Número de catálogo
	GB ES IT FR PT	Manufacturer Fabricante Fabbricante Fabricant Fabricante
	GB ES IT FR PT	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consulter les instructions d'utilisation Consulte instruções para o uso
	GB ES IT FR PT	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura Limites de température Limitação de temperatura
	GB ES IT FR PT	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro Date de péremption Uso perto YYYYMMDD/YYYYMM (MM=end of month) aaaammdd/aaaamm (mm=fin del mes) AAAAMMGG/AAAAMM (MM=fine mese) AAAAMMJJ/AAAAMM (MM=fin de mois) YYYYMMDD/YYYYMM (MM= fim do mês)
	GB ES IT FR PT	In Vitro Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Dispositivo Médico Diagnóstico
	GB ES IT FR PT	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per <n> saggi Contenu suffisant pour <n> tests Contem suficiente para <n> testes



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



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

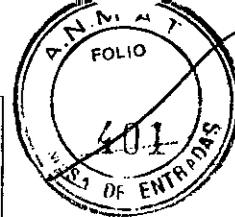


<p>EC REP</p>	<p>GB ES IT FR PT</p>	<p>Authorized Representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea Mandatario nella Comunità Europea Mandataire dans la Communauté européenne Representante autorizado na Comunidade Europeia</p>
<p>CONT</p>	<p>GB ES IT FR PT</p>	<p>Contains Contiene Contiene Contient Contém</p>
<p>USE Mtb S</p>	<p>GB ES IT FR PT</p>	<p>For use with the VersaTREK and ESP II systems to perform <i>M.tuberculosis</i> susceptibility testing. Para su uso con los sistemas VersaTREK y ESP II en la realización de pruebas de sensibilidad de <i>M.tuberculosis</i>. Da utilizzare con i sistemi VersaTREK e ESP II per eseguire il test di sensibilità di <i>M.tuberculosis</i>. À utiliser avec les systèmes VersaTREK et ESP II pour effectuer les essais de sensibilité de <i>M.tuberculosis</i> Para utilização com os sistemas VersaTREK e ESP II para realização do teste de sensibilidade de <i>M.tuberculosis</i></p>
<p>(PZA)</p>	<p>GB ES IT FR PT</p>	<p>Acidic PZA Rehydration Buffer Solución amortiguadora rehidratante ácida PZA Tampone acido di reidratazione della PZA Tampon acide de réhydratation PZA Tampão de Re-hidratação Ácido de PZA</p>
<p>(PRB)</p>	<p>GB ES IT FR PT</p>	<p>Pyrazinamide Pirazinamida Pirazinamide Pyrazinamide Pirazinamida</p>

1800

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

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



ThermoScientific
VersaTREK® MYCO SUSCEPTIBILITY Kit



Código clave: TSMIFU711560A
www.e-labelling.eu/tsm

1800

USO PREVISTO

El VersaTREK Myco Susceptibility Kit está destinado a la realización de pruebas de sensibilidad cualitativas *in vitro* de colonias aisladas de *Mycobacterium tuberculosis* con rifampicina, etambutol e isoniácida en el instrumento VersaTREK o el ESP Culture System II. Las fuentes de inóculo adecuadas se preparan para su crecimiento en agar sólido, como Middlebrook 7H10 o Lowenstein-Jensen inclinado o caldos Middlebrook 7H9.

RESUMEN Y DESCRIPCIÓN

El diagnóstico rápido de la tuberculosis es importante para iniciar el tratamiento farmacológico adecuado y para el establecimiento de medidas para evitar la propagación de esta enfermedad altamente contagiosa. Un retraso en el tratamiento, en especial para las cepas de *M. tuberculosis* (MDR-TB) resistentes a múltiples fármacos, puede ocasionar un fallo del tratamiento y la muerte de los pacientes.¹ Para solucionar estos problemas, se insta a los microbiólogos clínicos a que utilicen las pruebas de diagnóstico más rápidas y sensibles que permitan ofrecer resultados fiables. Los expertos del Centro para el Control de Enfermedades (CDC) han realizado varias recomendaciones sobre las pruebas de micobacterias, y han incluido el uso de medios de cultivo líquidos y sólidos para el cultivo de micobacterias.²

Para las pruebas de sensibilidad *Mycobacterium tuberculosis*, el VersaTREK/ESP Culture System II combina un medio de cultivo líquido (caldo VersaTREK Myco), un suplemento de crecimiento (VersaTREK Myco GS) y antibióticos específicos con un sistema de detección que incuba automáticamente y monitoriza continuamente frascos de cultivo inoculados con aislamientos de *Mycobacterium tuberculosis* de varias muestras. Las esponjas en los frascos VersaTREK Myco proporcionan una matriz de soporte del crecimiento y aumentan el área de superficie expuesta al oxígeno del espacio de aire. La tecnología VersaTREK/ESP Culture System II está basada en la detección de cambios en la presión del espacio de aire en un frasco hermético debido al crecimiento microbiano. Se ha desarrollado un algoritmo especial para la detección de micobacterias de crecimiento muy lento.

Con el VersaTREK/ESP Culture System II, los fármacos antituberculosis se pueden inyectar en frascos VersaTREK Myco suplementados con VersaTREK Myco GS y aislamientos específicos de *Mycobacterium tuberculosis*. Un inóculo de *Mycobacterium tuberculosis* preparado a partir de colonias que han crecido en un medio sólido o a partir de un frasco sembrado se añade a un frasco de control sin fármaco, utilizado como control positivo, y a los frascos que contienen las concentraciones específicas de fármaco. La presencia de crecimiento se determina automáticamente por el instrumento, pero la determinación real de la sensibilidad o la resistencia se realiza mediante una comparación manual del frasco de control positivo sin fármaco y los frascos que contienen el fármaco. Si el organismo es sensible a un fármaco, se detectará un crecimiento retardado o la no existencia de crecimiento microbiano. Si el organismo es resistente a un fármaco, el crecimiento microbiano se detectará dentro de un tiempo especificado y se mostrará gráficamente en el instrumento, generándose una curva de consumo descendente. Los fármacos utilizados en este sistema son rifampicina, isoniácida, y etambutol en concentraciones específicas. Estos fármacos se suministran de forma liofilizada.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Las pruebas de sensibilidad de muestras de *Mycobacterium tuberculosis* se realizan con el VersaTREK/ESP Culture System II inoculando una suspensión de organismos en los frascos VersaTREK Myco que han sido suplementados con VersaTREK Myco GS y con uno de los tres fármacos principales. Un VersaTREK Connector se coloca en cada frasco para establecer un sistema cerrado para controlar el frasco con el instrumento VersaTREK/ESP. Una membrana hidrofóbica en el VersaTREK Connector evita la formación de aerosol. La información clínica se introduce en la computadora del sistema y el frasco se coloca adecuadamente en el instrumento para una incubación a 35 – 37 °C en condiciones estacionarias. El VersaTREK/ESP Culture System II detecta el crecimiento de micobacterias, controlando automáticamente (cada 24 minutos) el porcentaje de consumo de oxígeno dentro del espacio de aire del frasco de cultivo e indica la respuesta de crecimiento con una señal positiva. Al final del período de incubación especificado, según viene indicado por el frasco de control sin fármaco para cada aislamiento que se comprueba, se determina manualmente la sensibilidad o la resistencia a un fármaco del aislamiento.

REACTIVOS

El VersaTREK Myco Susceptibility Kit contiene dos frascos de rifampicina e isoniácida y tres frascos de etambutol en forma liofilizada. Cada frasco se rehidratará con 25 ml de agua destilada o desionizada estéril.

1800

FÓRMULA TRAS LA HIDRATACIÓN*

(H2O)	Agua procesada	25 ml
(RIF)	Rifampicina	0,003% p/v
(SA)	Agente solubilizante	1,25% p/v
(H2O)	Agua procesada	25 ml
(INH)	Isoniacida	0,0012% p/v
(SA)	Agente solubilizante	1,25% p/v
(H2O)	Agua procesada	25 ml
(EMB)	Etambutol	0,024% p/v
(SA)	Agente solubilizante	1,25% p/v

* Ajustado para cumplir los criterios de rendimiento

PRECAUCIONES

1. Para Uso diagnóstico *in vitro*.
2. Consulte las Hojas de información de Seguridad del Material para obtener información completa sobre los riesgos.
3. ¡ADVERTENCIA! MUESTRA DE PRUEBA POTENCIALMENTE INFECCIOSA. Las muestras pueden contener agentes infecciosos. Siga las precauciones universales y la normativa del centro a la hora de manipular y desechar los agentes infecciosos.
4. Si se trabaja con *M. tuberculosis* en cultivos, se recomiendan las prácticas, equipos de contención e instalaciones de nivel 3 sobre seguridad biológica.^{3, 4, 5}
5. El VersaTREK Connector contiene una aguja embutida y afilada, esterilizada hasta que se retira el precinto pero que se puede contaminar después del uso.
Cumpla las normas de trabajo para la manipulación y eliminación de dispositivos contaminados con sangre. (No manipule los instrumentos de forma despreocupada. Realice una esterilización antes de desechar. Deseche en un contenedor autorizado. No vuelva a utilizar los dispositivos).
6. Verifique visualmente todos los frascos en busca de contaminación, grietas u otros signos de deterioro. No utilice frascos que estén turbios o dañados.
7. Utilice sólo jeringas con aguja de bloqueo si utiliza este método de inoculación.
NOTA: La inoculación puede efectuarse abriendo los frascos y agregando la muestra mediante pipetas estériles.
8. Esterilice en autoclave todos los frascos de VersaTREK Myco antes de desecharlos.

ALMACENAMIENTO

VersaTREK Myco Susceptibility Kit: Guarde a 2-8°C. Proteja de la luz. Tras la rehidratación, guarde a 2-8°C y use antes de 4 semanas, o congele a -20°C y use antes de 3 meses. Una vez descongelado, no lo vuelva a congelar.

PROCEDIMIENTO: PRUEBAS DE SENSIBILIDAD DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS UTILIZANDO EL VersaTREK/ESP CULTURE SYSTEM II

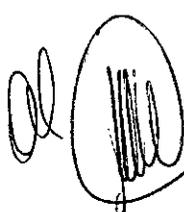
Materiales suministrados:

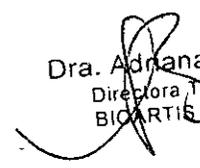
- VersaTREK Myco Culture Bottles
- VersaTREK Myco GS
- VersaTREK Myco Susceptibility Kit
- VersaTREK Connectors

Materiales necesarios pero no suministrados

- Agua destilada o desionizada estéril
- Middlebrook 7H10 u otro agar micobacteriano o medio base con huevos
- Autoclave
- Incubadora CO₂, 37°C
- Asas estériles
- Jeringas de tuberculina estériles con agujas colocadas permanentemente
- Pipetas estériles o Pipetas con tips estériles (opcional)
- Desinfectante micobactericida (ej.: AmphyI™, OMNI™, etc.)
- Compresas de alcohol
- Mezclador vórtex
- Cabina de seguridad biológica
- Microscopio
- Materiales para teñir muestras

Organismos de control de calidad: *M. tuberculosis* ATCC® 25618, *M. tuberculosis* ATCC 35838, *M. tuberculosis* ATCC 35822, y *M. tuberculosis* ATCC 35837


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


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

REFOLIADO: 463
 Unidad de Micobacterias



Inoculación de frascos de cultivo VersaTREK Myco para la pruebas de sensibilidad a micobacterias

1. Rehidrate los fármacos liofilizados agregando asépticamente 25 ml de agua destilada estéril o desionizada a cada vial de fármaco. Deben realizarse concentraciones de fármaco adicionales para los viales de isoniacida y etambutol, según se indica en la Tabla 1.

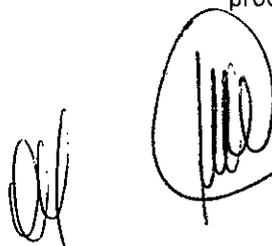
1800

Tabla 1: Preparación de fármacos antituberculosos

Fármaco y concentración final en frascos Myco	Cantidad de diluyente añadido a las botellas liofilizadas	Concentración tras la rehidratación	Diluciones adicionales	Concentración a inyectar en botellas de prueba	Nº de pruebas/vial	Nº de pruebas/Kit
Rifampicina 1µg/ml	25 ml	30 µg/ml	No	30 µg/ml	50	100
Isoniacida 0,4µg/ml	25 ml	12 µg/ml	No	12 µg/ml	40	80
Isoniacida 0,1µg/ml			5ml del fármaco diluido más 15 ml de agua	3 µg/ml	40	80
Etambutol 8 µg/ml	25 ml	240 µg/ml	No	240 µg/ml	30	90
Etambutol 5 µg/ml			10 ml del fármaco diluido más 6 ml de agua	150 µg/ml	32	96

NOTA: Este es volumen suficiente para realizar 80 pruebas por kit. Las diluciones anteriores proveen un exceso de algunos fármacos en algunas concentraciones. Deseche las cantidades excesivas y no mezcle los componentes de este kit con diferentes números de lote o con otros kits.

2. El inóculo de una muestra para las pruebas de sensibilidad puede tener dos fuentes. Antes de preparar una prueba de sensibilidad en un aislamiento, se debe determinar que el aislamiento es *Mycobacterium tuberculosis* y que está en estado puro (sin contaminantes):
 - a. Suspensión de células equivalentes a McFarland – aislamientos que crecen en un agar de micobacterias adecuado (Middlebrook 7H10, Middlebrook 7H11, Lowenstein-Jensen) se toman utilizando un asa estéril y se colocan en un tubo que contiene aproximadamente 9 a 10 ml de agua destilada o desionizada estéril y perlas de vidrio. El tubo se cierra, se agita en vórtex y se deja asentar durante 15 minutos. Unos 5 ml de la capa superior se retiran y se colocan en un tubo de ensayo estéril y se ajusta a un equivalente Nº 1 de McFarland (aproximadamente $3,0 \times 10^7$ UFC/ml) utilizando agua destilada o desionizada estéril. Se prepara una dilución 1:10 de la muestra ajustada con agua destilada o desionizada estéril. Para el inóculo final, el organismo se diluye 1:10.
 - b. Botella de siembra VersaTREK Myco – Prepare un equivalente Nº 1,0 de McFarland a partir de un agar o medio líquido (crecimiento en Middlebrook 7H9) del aislamiento de prueba. Inyecte asépticamente 0,5 ml de esta dilución en un frasco de cultivo VersaTREK Myco suplementado con 1,0 ml VersaTREK Myco GS. Un VersaTREK Connector estéril se coloca en el frasco y éste se incuba en el instrumento hasta que se observa una señal positiva (aprox. 10^6 UFC/ml). Cuando se alcanza la señal positiva, se retira el VersaTREK Connector y el frasco se agita en vórtex durante 1-2 minutos. El inóculo del frasco de siembra se debe utilizar dentro de las 72 horas de la señal positiva del instrumento. Diluya el frasco de siembra 1:10.
3. Etiquete cada frasco de cultivo VersaTREK Myco con la identificación del paciente o del Control de Calidad. Para las pruebas de sensibilidad a micobacterias, se utilizarán 6 frascos por aislamiento.
4. Desinfecte los tapones de los frascos de cultivo con alcohol y agregue asépticamente los siguientes componentes a cada frasco de cultivo inyectando a través del septo con una aguja y jeringa, según se describe en la Tabla 2. NOTA: Estas adiciones también se pueden realizar abriendo los frascos y agregando los reactivos y la muestra mediante pipetas estériles. Se debe tener cuidado de mantener una técnica aséptica. El tapón y tapa deben volver a colocarse adecuadamente para garantizar un sistema hermético. Si el tapón y la tapa no están colocados adecuadamente, se producirá un error de pérdida en el frasco.


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

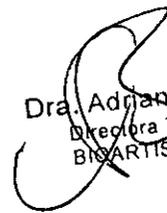

 Dra. Adriana E. Bau
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.

Tabla 2: Adiciones de reactivo e inóculo al procedimiento de prueba

Etiquetar el frasco Myco con la concentración final y el número de identificación del paciente	Volumen de GS diluido para añadir	Volumen de fármaco diluido preparado en Tabla 1 para añadir	Dilución 1:10 de cualquier fuente de inóculo preparado
1 µg/ml Rifampicina	1 ml	0,5 ml Rifampicina a 30 µg/ml	0,5 ml
0,4 µg/ml Isoniacida	1 ml	0,5 ml Isoniacida a 12 µg/ml	0,5 ml
0,1 µg/ml Isoniacida	1 ml	0,5 ml Isoniacida a 3 µg/ml	0,5 ml
8 µg/ml Etambutol	1 ml	0,5 ml Etambutol a 240 µg/ml	0,5 ml
5 µg/ml Etambutol	1 ml	0,5 ml Etambutol a 150 µg/ml	0,5 ml
Control	1 ml	0,5 ml agua destilada o desionizada estéril	0,5 ml

- Realice una comprobación de pureza en el inóculo de *Mycobacterium tuberculosis* subcultivando la suspensión del organismo en una placa Middlebrook 7H10 o 7H11 y un medio sólido que permita el crecimiento de la mayoría de bacterias facultativas, como agar sangre (AS). Incube el AS durante 18 horas como mínimo en una estufa de cultivo convencional y el agar Middlebrook durante 4 semanas a 37°C.
- Limpie los frascos de cultivo y los tapones con desinfectante micobactericida.
- Mezcle todos los frascos, invirtiéndolos varias veces.
- Extraiga el sello de la parte inferior de un VersaTREK Connector. Introduzca el extremo de aguja del VersaTREK Connector a través del tapón del frasco de cultivo. NOTA: no invierta el frasco de cultivo mientras el VersaTREK Connector esté en el frasco. El líquido en la aguja puede interferir en las lecturas de presión del frasco.
- Etiquete cada frasco de VersaTREK Myco con la identificación de paciente, la identificación de fármaco y la concentración. El formato recomendado del número de referencia es "Acceso" XY, donde "Acceso" es igual al número de referencia para una prueba de sensibilidad de un aislamiento específico, X es igual al identificador de fármaco e Y es igual a la concentración de fármaco. Este método de etiquetado permitirá al usuario recuperar los resultados de prueba para cada grupo de frascos de aislamientos. Puede utilizar la parte de "Acceso" del número para buscar y mostrar los resultados de prueba. Consulte el Manual del operario del VersaTREK/ESP Culture System II para obtener detalles sobre el registro de frascos.
 Ejemplo:

Control	Número de referencia = 1234C
Rifampicina 1,0 µg/ml	Número de referencia = 1234R1
Isoniacida 0,4 µg/ml	Número de referencia = 1234I0,4
- Ponga el frasco de cultivo con el VersaTREK Connector en el instrumento
- La detección del crecimiento se determina por el instrumento y el tiempo de detección se puede obtener analizando el gráfico del resultado de la prueba. La prueba se debe completar en 13 días o menos, según el frasco de control sin fármaco.

RESULTADOS

Para las pruebas de sensibilidad realizadas con el VersaTREK/ESP Culture System II, un aislamiento se interpreta como sensible o resistente a un fármaco basado en lo siguiente (redondee todos los tiempos de detección al día completo más próximo):

- Después de que el frasco sin fármaco haya dado positivo, registre el tiempo de detección (se encuentra en el gráfico del frasco de prueba).
- Tres días adicionales de incubación después de que el control sin fármaco haya dado positivo, busque y registre los resultados de los demás frascos de prueba del aislamiento.
- Sensible:** Un aislamiento en un frasco con fármaco que no ha dado señales en el periodo de detección dentro de los tres días del control sin fármaco se considera Sensible a esa concentración de fármaco. El crecimiento después de tres días, redondeados al número completo más próximo, del frasco de control del crecimiento que da positivo no debe tenerse en cuenta porque no se considera un indicador de resistencia. Para redondear hasta el número entero más cercano, si el tiempo es $\leq XX.49$ se redondea hacia abajo y si el tiempo es $\geq XX.50$ se redondea hacia arriba.
- Resistente:** El tiempo de detección de la botella del fármaco es de \pm tres días (redondeado hasta el número entero más cercano) del tiempo de detección de la botella de control libre de fármaco (redondeado hasta el número entero más cercano). Para redondear hasta el número entero más cercano si el tiempo es $\leq XX.49$ se redondea hacia abajo y si el tiempo es $\geq XX.50$ se redondea hacia arriba.

NOTA:

- Ninguna botella deberá marcar positiva antes del tercer día. Las botellas que marcan positivas antes de tres días o están contaminadas o bien el inóculo es demasiado alto. La prueba debería ser repetida.
- Una botella puede señalar antes que la botella de control; ver el ejemplo 2 en la Tabla 4.

Los frascos que den positivo deben ser teñidos para BAAR (bacilos acidorresistentes), y se debe observar el crecimiento en las placas del preparado inicial de inóculo que se ha subcultivado en una placa de agar Middlebrook 7H10 o 7H11 en este momento y durante 4 semanas. Si hay presentes organismos de frotis que no sean BAAR, se debe realizar un subcultivo en una placa no selectiva (ej. AS) e incubarse durante al menos 18 horas en una estufa de cultivo convencional a 35°C para verificar la pureza del aislamiento. Si es necesario repetir la prueba, se puede utilizar el subcultivo del inóculo original para la verificación de pureza. Las observaciones de pruebas que determinan la validez de las pruebas se muestran en la Tabla 3. Un ejemplo de los resultados para la determinación de la sensibilidad se muestra en la Tabla 4.

TABLA 3: observaciones y evaluación de la prueba

Frasco de la prueba	Resultados obtenidos	Posible causa	Acción
Control de crecimiento	<3 días desde la inoculación	Posibles contaminantes o inóculo demasiado fuerte; compruebe la pureza de las placas y gráficas.	REPETIR PRUEBA
Control de crecimiento*	>10 días desde la inoculación	Organismo no viable, inóculo demasiado débil	REPETIR PRUEBA
Control de crecimiento	Crecimiento detectado entre 3 y 10 días después de la inoculación		Prueba válida – Evalúe los frascos con fármaco
Control de pureza	No se observan contaminantes, al menos en 18h sobre una placa de agar sangre.		Prueba válida
	Se observan organismos no BAAR	El cultivo no era puro	REPETIR PRUEBA
	No se observan variaciones coloniales en las placas de agar Middlebrook.		Prueba válida – sin acción
	Se observa una variación colonial en las placas de agar Middlebrook.	Hay más de una especie de micobacteria presente	REPETIR PRUEBA para verificar los resultados; informe al médico de que los resultados finales están pendientes

* El intervalo superior de 10 días de tiempo de detección para el control de crecimiento ha sido establecido mediante datos clínicos y datos propios.

Asegúrese de comprobar los resultados de subcultivo en el agar de micobacterias para verificar que sólo hay presente una especie de micobacteria, especialmente si hay un resultado de resistencia. Revise siempre el gráfico del aislamiento antes de realizar el informe. Referirse al manual del Operador para el análisis de los gráficos. Si los gráficos de las pruebas que han dado positivo son anómalos, póngase en contacto en el Servicio de Asistencia Técnica del fabricante.

Tabla 4: Ejemplos de resultados para el cálculo de la sensibilidad de cepas de *M. tuberculosis* a los antibióticos en el VersaTREK Myco Susceptibility Kit

Ejemplo 1

Fármaco/Conc. (µg/ml)	Rifampicina		Isoniazida		Etambutol	
	1	0,1	0,4	5	8	
Control positivo	2					
Positivo día	4	5	7	5	Sin crecimiento	
Resultado	Control de crecimiento inválido. Repetir prueba					

Ejemplo 2

Fármaco/Conc. ($\mu\text{g/ml}$)	Rifampicina	Isoniazida		Etambutol	
	1	0,1	0,4	5	7800
Control positivo	5				
Positivo día	3	7	9	9	Sin crecimiento
Resultado	Resistente	Resistente	Sensible	Sensible	Sensible

Ejemplo 3

Fármaco/Conc. ($\mu\text{g/ml}$)	Rifampicina	Isoniazida		Etambutol	
	1	0,1	0,4	5	8
Control positivo	7				
Positivo día	8	11	Sin crecimiento	10	Sin crecimiento
Resultado	Resistente	Resistente	Sensible	Resistente	Sensible

Ejemplo 4

Fármaco/Conc. ($\mu\text{g/ml}$)	Rifampicina	Isoniazida		Etambutol	
	1	0,1	0,4	5	8
Control positivo	11				
Positivo día	9	11	Sin crecimiento	10	Sin crecimiento
Resultado	Control de crecimiento inválido. Repetir prueba				

LIMITACIONES

1. La capacidad del VersaTREK/ESP Culture System II de detectar resistencia a las concentraciones bajas de etambutol con *Mycobacterium tuberculosis* es desconocida, ya que no se ha realizado una prueba a una concentración de 5 $\mu\text{g/ml}$ durante las pruebas de evaluación de en los sitios clínicos.
2. El VersaTREK Myco Susceptibility Kit no debe utilizarse con aislamientos obtenidos directamente de un frasco de muestra positiva (botella principal).

RESULTADOS PREVISTOS

Se ensayaron 109 cepas clínicas de *Mycobacterium tuberculosis* para sensibilidad a la Rifampicina (RIF), Etambutol (ETH) e Isoniazida (INH) en 4 sitios diferentes utilizando el Método de Proporciones Modificadas de Agar (MAP)⁷ y el Sistema de Prueba de Sensibilidad VersaTREK Myco. Los dos métodos detectaron 87 (79,8%) cepas pan-sensibles. El método MAP detectó 11 cepas monorresistentes al INH (10,1%), 9 cepas resistentes a múltiples fármacos (MDR) (8,2%), y 2 cepas (1,8%) resistentes a los tres fármacos. Una cepa fue resistente a INH y ETH. El VersaTREK/ESP Culture System II detectó 11 cepas monorresistentes a INH (10,1%) y 1 RIF (0,9%), 8 cepas MDR (7,3%), una cepa resistente a INH y ETH, y dos cepas (1,8%) resistentes a los tres fármacos probados. Según el proyecto Global WHO/IUALTD sobre el Seguimiento de la Resistencia de Fármacos Antituberculosos⁶, los patrones más comunes de resistencia en los Estados Unidos son la monoresistencia a la isoniazida (INH) y estreptomina (STR), seguido por la Resistencia a Múltiples Fármacos (MDR). En el informe de seguimiento, 87,1% de las cepas probadas eran sensibles. El porcentaje de resistencia a múltiples fármacos era del 4,5%, de los que el 2% era MDR. Estos datos coinciden con los resultados de los estudios del VersaTREK.

CONTROL DE CALIDAD

Cada nuevo VersaTREK Myco Susceptibility Kit debe ser probado con los aislamientos de control de calidad indicados en la Tabla 5 antes de la realización de pruebas en pacientes. Las cepas de control de calidad deben ser probadas de igual forma que los aislamientos clínicos en el procedimiento de "Inoculación de frascos de cultivo VersaTREK Myco para las pruebas de sensibilidad a micobacterias". Los resultados deben ser leídos según lo recomendado en la sección de Resultados de este inserto. El cuadro siguiente proporciona los resultados previstos de las cepas de control de calidad recomendadas. Si no se obtienen los resultados previstos, no realice ni emita resultados de pacientes con estos lotes. Póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica del fabricante.

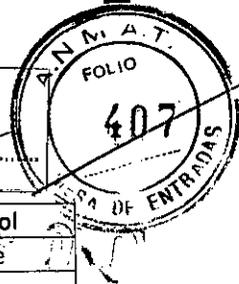


Tabla 5: Cepas de control de calidad y resultados previstos

Organismo	ATCC	Rifampicina	Isoniacida	Etambutol
<i>M. tuberculosis</i>	25618	Sensible	Sensible	Sensible
<i>M. tuberculosis</i>	35838	Resistente	-	-
<i>M. tuberculosis</i>	35822	-	Resistente	-
<i>M. tuberculosis</i>	35837	-	-	Resistente

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Se realizó una comparación entre el VersaTREK/ESP Culture System II y el Método de Proporciones de Agar⁷ con un total de 109 cepas clínicas de *Mycobacterium tuberculosis* en cuatro sitios de pruebas. Los sitios de pruebas incluyeron un hospital urbano con una gran cantidad de pacientes con VIH y un elevado volumen de pruebas de micobacterias, dos hospitales nacionales de tratamiento de tuberculosis con un alto volumen de cultivos y un hospital universitario de gran tamaño. Las pruebas se realizaron utilizando tres de los fármacos principales para las pruebas de sensibilidad a la *M. tuberculosis*: Rifampicina, Isoniacida y Etambutol. Los dos métodos estándar de preparación de inóculo (caldo de siembra VersaTREK Myco y McFarland) fueron evaluados con resultados similares; por lo tanto, sólo se presenta un conjunto de datos. Los datos de dos cepas fueron eliminados debido a contaminación: una cepa del VersaTREK/ESP Culture System II y una cepa del método de proporciones de agar. Las pruebas se realizaron en una concentración de Rifampicina y dos concentraciones de Isoniacida y Etambutol. La tabla 6 indica la conformidad y los intervalos de confianza (CI) del 95% del VersaTREK/ESP Culture System II con los resultados de las pruebas de proporciones de agar.

Tabla 6: Resultados de estudios clínicos con el VersaTREK/ESP Culture System II comparados con el método de Proporciones de Agar

Fármaco	Método de Proporciones de Agar			VersaTREK/ESP Culture System II				
	Concentración	# S	# R	Concentración equivalente	Cepas sensibles		Cepas resistentes	
					# Concordancia	% Concordancia (95% CI)	# Concordancia	% Concordancia (95% CI)
Rifampicina	1 µg/ml	99	10	1 µg/ml	99	100 (96-100)	10	100 (69-100)
	0,2 µg/ml	85	24	0,1 µg/ml	85	100 (96-100)	23	95,8 (52-100)
Isoniacida	1 µg/ml	94	15	0,4 µg/ml	94	100 (96-100)	15	100 (79-99)
	5 µg/ml	104	4	5 µg/ml*	NE		NE*	
Etambutol	10 µg/ml	105	3	8 µg/ml	105	100 (96-100)	3	100 (29-100)

*Las pruebas repetidas usando el VersaTREK/ESP Culture System II para el etambutol a 5 µg/ml dieron un resultado resistente para el aislamiento que era sensible a 10 µg/ml pero resistente a 5 µg/ml cuando se hizo la prueba con el Método de Proporciones de Agar.

NE = No Ensayado

INFORMACIÓN SOBRE LOS RIESGOS**Rifampicina****Nocivo**

R22

Nocivo por ingestión

S26

En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y acuda a un médico.

S36/39

Use indumentaria adecuada y protección para los ojos/la cara.

Isoniacida**Nocivo**

R22

Nocivo por ingestión.

S20

No comer ni beber durante su utilización.

S36

Use indumentaria protectora adecuada.

S46

En caso de ingestión, acuda a un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta o el envase.

Etambutol



Nocivo

- R22 Nocivo por ingestión.
- S20 No comer ni beber durante su utilización
- S24/25 Evite el contacto con los ojos y la piel.
- S45 En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico (si es posible, muéstrole la etiqueta).

1800

BIBLIOGRAFÍA

1. Stratton, C.W. 1992. The resurgence of Tuberculosis. Int. Dis. Newsl. 11:73-80
2. Tenover, F.C., J.T. Crawford, R.E. Huebner, L.J. Geiter, C.R. Horsburg, Jr., and R.C. Good, 1993. The resurgence of Tuberculosis: Is your laboratory ready? J. Clin. Microbiol. 31:767-770.
3. CDC Guidelines for Preventing the Transmission of Mycobacterium tuberculosis in Health-care Facilities. 1994. MMWR 1994, 43 (No. RR-13)
4. CDC/National Institutes of Health, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 4th Edition Atlanta: US Department of Health and Human Services, Public Health Service, CDC and NIH, 1999; DHHS publication no. (CDC) 93-8395.
5. Gilchrist, MJR, Biosafety Precautions for Airborne Pathogens. In: Fleming, D.O., J.H. Richardson, J.J. Rylis, D. Vesely, eds., Laboratory Safety: Principles and Practices, 2nd edition. Washington, D.C. American Society for Microbiology Press, 1991; 4:207-241.
6. Anti-Tuberculosis Drug Resistance in the World. The WHO/IUALTD Global Project on Anti-Tuberculosis Drug Resistance Surveillance. 1994-1997.
7. Strong, B.E., and G.P. Kubica. 1981 Isolation and identification of Mycobacterium tuberculosis: A Guide for the Level II Laboratory. US Publication no. 81-9390. Centers for Disease Control, Atlanta, GA.

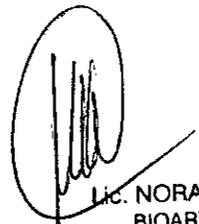
CE

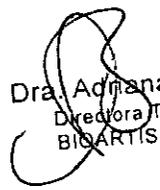
 Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA

EC REP TREK Diagnostic Systems- Units 17 – 19, Birches Industrial Estate East Grinstead West Sussex, RH191XZ UK

Indicación al consumidor.

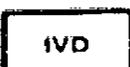
Ante cualquier inquietud, contactarse con: **Bioartis S.R.L.**
Simbrón 4728, CABA Tel/Fax 4568-4022 e-mail: info@bioartis.com.ar


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

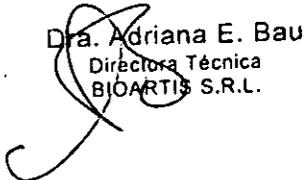

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Symbols / Símbolos/ Simboli / Symboles/ Símbolos

1800

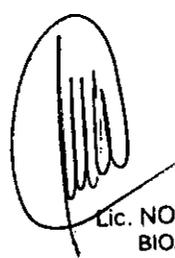
	GB ES IT FR PT	Batch code Código de lote Codice del lotto Code du lot Código do grupo	
	GB ES IT FR PT	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo Référence du catalogue Número de catálogo	
	GB ES IT FR PT	Manufacturer Fabricante Fabbricante Fabricant Fabricante	
	GB ES IT FR PT	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consulter les instructions d'utilisation Consulte instruções para o uso	
	GB ES IT FR PT	Temperature limitation Limite de temperatura Limiti di temperatura Limites de température Limitação de temperatura	
	GB ES IT FR PT	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro Date de péremption Uso per to	YYYYMMDD/YYYYMM (MM=end of month) aaaammdd/aaaamm (mm=fin del mes) AAAAMMGG/AAAAMM (MM=fine mese) AAAAMMJJ/AAAAMM (MM=fin de mois) YYYYMMDD/YYYYMM (MM= fim do mês)
	GB ES IT FR PT	In Vitro Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Dispositivo Médico Diagnóstico	
	GB ES IT FR PT	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per <n> saggi Contenu suffisant pour <n> tests Contem suficiente para <n> testes	
	GB ES IT FR PT	Authorized Representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea Mandatario nella Comunità Europea Mandataire dans la Communauté européenne Representante autorizado na Comunidade Europeia	


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

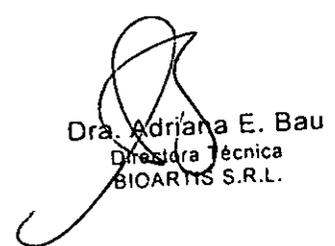

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

1800

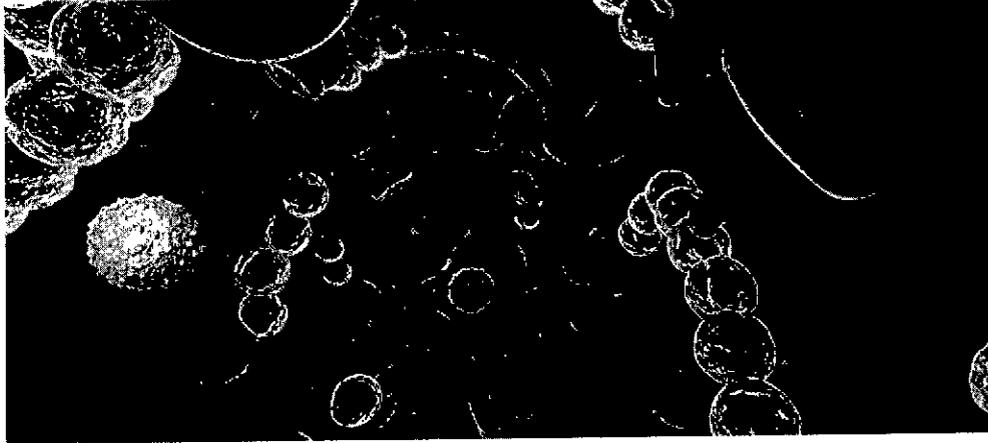
	GB ES IT FR PT	Keep away from heat Mantener alejado de fuentes de calor Tenere lontano dal calore Conserver à l'abri de la chaleur Manter afastado do calor
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">CONT</div>	GB ES IT FR PT	Contains Contiene Contiene Contient Contém
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">USE Mtb S</div>	GB ES IT FR PT	For use with the VersaTREK and ESP II systems to perform <i>M.tuberculosis</i> susceptibility testing. Para su uso con los sistemas VersaTREK y ESP II en la realización de pruebas de sensibilidad de <i>M.tuberculosis</i> . Da utilizzare con i sistemi VersaTREK e ESP II per eseguire il test di sensibilità di <i>M.tuberculosis</i> . À utiliser avec les systèmes VersaTREK et ESP II pour effectuer les essais de sensibilité de <i>M.tuberculosis</i> Para utilização com os sistemas VersaTREK e ESP II para realização do teste de sensibilidade de <i>M.tuberculosis</i>
(RIF)	GB ES IT FR PT	Rifampin Rifampicina Rifampicina Rifampicine Rifampicina
(INH)	GB ES IT FR PT	Isoniazid Isoniacida Isoniazide Isoniazide Isoniazida
(EMB)	GB ES IT FR PT	Ethambutol Ethambutol Etambutolo Ethambutol Etambutol



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

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

**Thermo**
SCIENTIFIC

Sistema de cultivo automático VersaTREK Manual del usuario

Sección 1: Introducción al manual del usuario

Acerca de esta sección

En esta sección se proporciona información general sobre el funcionamiento del sistema de cultivo automático VersaTREK. Se recomienda leer primero este capítulo antes de proseguir con otras secciones del manual.

Contenido de la sección:

- A quién va dirigido este manual
- Objetivo del manual del usuario
- Advertencias y restricciones
- Uso previsto del sistema de cultivo VersaTREK

A quién va dirigido este manual

El sistema de cultivo automático VersaTREK, sus componentes y este manual están destinados al uso exclusivo del personal de laboratorio capacitado para aplicaciones clínicas y veterinarias aprobadas.

Objetivo del manual del usuario

Este manual del usuario describe la mejor práctica para la implementación del sistema de cultivo VersaTREK en el marco de un laboratorio. Aborda el funcionamiento básico del equipo, técnicas apropiadas para la manipulación de cultivos y directrices relativas al mantenimiento y resolución de problemas.

Tras leer este manual en su totalidad, el usuario será capaz de realizar todas las funciones necesarias para el funcionamiento del sistema, lo que incluye:

- Trabajar con el sistema de gestión de datos, (software VersaTREK Windows)
- Cargar y descargar frascos de cultivo
- Gestionar cultivos positivos y negativos
- Resolver problemas básicos de componentes del sistema
- Analizar curvas y resultados de muestras
- Imprimir gráficos e informes
- Configurar/personalizar el sistema para su uso
- Conectar el ordenador del software VersaTREK Windows a un sistema LIS/LIMS

NOTA: las figuras e imágenes incluidas en este documento tienen exclusivamente fines ilustrativos y no deben considerarse representaciones de datos, resultados y componentes de análisis reales.

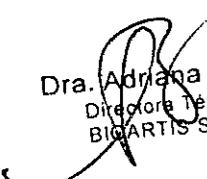
Advertencias y restricciones



PRECAUCIÓN: Thermo Fisher Scientific y sus filiales no son responsables de ningún problema o defecto de funcionamiento que sea consecuencia del abuso, negligencia u operación o mantenimiento inadecuados del equipo según lo descrito en la documentación del usuario. Esto se extiende, aunque no exclusivamente, a (1) la operación del sistema por parte de personal no formado por el fabricante o distribuidor autorizado, (2) cualquier intento de modificar, alterar, realizar servicios de mantenimiento o reparar el equipo por parte de cualquier persona que no sean las autorizadas por Thermo Fisher Scientific y que cumplan los requisitos para hacerlo, y (3) cambios en la forma o función de los consumibles aprobados para su uso con este instrumento.



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



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

Uso previsto del sistema de cultivo VersaTREK

VersaTREK se usa para detección de microorganismos, principalmente bacterias y levaduras, en líquidos corporales estériles y muestras procesadas en el laboratorio. El kit VersaTREK Myco Susceptibility, el kit PZA y el kit Streptomycin* son útiles para el análisis cualitativo de la susceptibilidad in vitro de *Mycobacterium tuberculosis* aislado de medios líquidos y sólidos.

*El kit VersaTREK Streptomycin tiene marca CE para su distribución fuera de Estados Unidos exclusivamente.

Sección 2. Teoría de funcionamiento

Acerca de esta sección

En esta sección se proporciona un resumen general sobre cómo el sistema de cultivo automático VersaTREK realiza análisis para la detección y susceptibilidad de *Mycobacterium tuberculosis* (Mtb). En las instrucciones de uso de cada plataforma de análisis puede encontrar información adicional.

Contenido de la sección:

- Tecnología de detección de VersaTREK
 - o Crecimiento frente a detección
- Plataforma de detección de micobacterias
 - Métodos de detección
 - Descripción general del análisis
 - Requisitos del sistema
- Plataforma de susceptibilidad de *Mycobacterium tuberculosis*

Tecnología de detección de VersaTREK

VersaTREK utiliza un transductor de presión que detecta cambios de presión en el espacio de cabeza que son consecuencia del metabolismo microbiano y que se atribuyen al consumo de gases (presión negativa) o a la producción de gases (presión positiva). La tecnología es exhaustiva puesto que el instrumento monitoriza la tasa de cambio de presión a lo largo del tiempo y puede detectar el consumo y producción de todos los gases, como por ejemplo CO₂, H₂, N₂ y O₂. Por tanto, tiene la capacidad de detectar una gran variedad de microorganismos.

Una vez que se inoculan los frascos y se colocan en el instrumento VersaTREK, comienza el ciclo de incubación y la monitorización de la muestra. Según el tipo de análisis, la duración de la incubación (LOI, por sus siglas en inglés) por defecto es de 5 días para las muestras que no son micobacterias y de 42 días para muestras de micobacterias. No obstante, el usuario puede seleccionar la duración de la incubación de 1 a 30 días para cultivos que no sean micobacterias y de 1 a 84 días para cultivos de micobacterias. El sensor en cada posición monitoriza la tasa de cambio de presión a lo largo del tiempo y envía señales positivas cuando se cumplen los parámetros específicos del algoritmo.

Crecimiento frente a detección

- El crecimiento de los organismos depende de los componentes de la fórmula; los diferentes organismos tienen requisitos nutricionales diferentes. La detección depende del crecimiento y tasa de producción de productos metabólicos y el cambio delta resultante en la presión del espacio de cabeza.

Plataforma de detección de micobacterias

La tecnología y diseño exclusivos del sistema VersaTREK permiten el uso de un único instrumento para el cultivo de organismos que no sean micobacterias y el análisis de micobacterias. Se puede utilizar cualquiera de las posiciones de análisis para el análisis de micobacterias y no micobacterias. Asimismo, el sistema VersaTREK permite dedicar un cajón completo al análisis de micobacterias. El análisis veterinario de *Mycobacterium avium* sp. *paratuberculosis* está disponible con el uso de la plataforma para-JEM. Las instrucciones y detalles de funcionamiento de esta plataforma se tratan en un manual aparte.

Métodos de detección

El método de detección de micobacterias es el mismo que el utilizado para otros cultivos de rutina que no son micobacterias. El sistema monitoriza el espacio de cabeza del frasco de la muestra para detectar cualquier cambio que se produzca en la presión a lo largo del tiempo. Una respuesta positiva típica para micobacterias es una reducción neta en la presión del espacio de cabeza, lo que indica consumo de oxígeno. Cuando se activa el algoritmo se produce una señal positiva que se notifica al usuario mediante una alarma sonora configurada y mediante indicadores LED visibles.

Descripción general del análisis

El caldo de cultivo VersaTREK Myco es capaz de detectar micobacterias procedentes de muestras de sangre, de líquidos corporales, de orina, respiratorias, aspirados gástricos y tisulares. El frasco VersaTREK Myco contiene pequeñas esponjas de celulosa que aumentan la superficie reactiva y mejoran la recuperación y señales del organismo. Las muestras no estériles deben descontaminarse antes de ser inoculadas. Las muestras mucosas requieren tratamiento de digestión y descontaminación.

Myco GS (un suplemento de crecimiento) y Myco AS o Myco PVNA (suplementos antibióticos) se añaden de forma aséptica a cada frasco de caldo de cultivo antes de la inoculación. Cuando el frasco está listo para la incubación, se acopla un conector VersaTREK y el frasco se carga en la posición del cajón correspondiente. Consulte el prospecto para obtener información sobre la inoculación y funcionamiento de los frascos VersaTREK Myco.

Una vez que una muestra ha generado señales positivas, el material de cultivo se puede retirar del frasco VersaTREK Myco para un análisis de confirmación adicional, si es necesario. De forma similar, los frascos negativos que no generan ninguna señal de crecimiento se pueden desechar de conformidad con los procedimientos rutinarios de eliminación del laboratorio.

Requisitos del sistema

Existe solo un requisito para el análisis de micobacterias: el cajón debe incluir los adaptadores de frascos VersaTREK Myco que se adaptan a los frascos para micobacterias más pequeños. Se puede convertir fácilmente un cajón del sistema VersaTREK en cajones solo para micobacterias en las opciones de configuración del LCD del panel de control de VersaTREK o en el ordenador VersaTREK.

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

Plataforma de susceptibilidad de Mycobacterium tuberculosis

El kit VersaTREK Myco Susceptibility está pensado para el análisis cualitativo de la susceptibilidad in vitro de colonias de *Mycobacterium tuberculosis* (Mtb) con fármacos antituberculosis en el instrumento VersaTREK. A partir del crecimiento en agar sólido se preparan fuentes de inóculo apropiadas, como medios inclinados Middlebrook 7H10 o Lowenstein-Jensen, o caldo de cultivo Middlebrook 7H9. Para la plataforma de susceptibilidad de Mtb, VersaTREK combina un medio de cultivo líquido (caldo de cultivo VersaTREK-Myco), un suplemento de crecimiento (VersaTREK Myco GS) y antibióticos específicos, con un sistema de detección que incuba y monitoriza de forma continua los frascos de cultivo inoculados con aislados de Mtb de varias fuentes. Las esponjas que contienen los frascos VersaTREK Myco proporcionan una matriz de soporte para el crecimiento e incrementan la superficie expuesta al oxígeno del espacio de cabeza. La tecnología de VersaTREK se basa en la detección de los cambios de presión en el espacio de cabeza en el interior del frasco sellado debidos al crecimiento microbiano. Se ha desarrollado un algoritmo especial para la detección de micobacterias de crecimiento muy lento. Con el sistema VersaTREK se pueden inyectar fármacos antituberculosis en los frascos VersaTREK Myco suplementados con VersaTREK Myco GS y Mtb. Se añade un inóculo del organismo, preparado a partir de un frasco sembrado o colonias crecidas en medio sólido, a un frasco sin fármaco, que se usa como control positivo para el análisis. También se añade a los frascos que contienen las concentraciones definidas del fármaco. El instrumento determina automáticamente la presencia de crecimiento, aunque la determinación real de la susceptibilidad o resistencia se realiza mediante una comparación del frasco control positivo sin fármaco y los frascos que contienen el fármaco. Esta comparación puede realizarse manualmente o se puede calcular con el software VersaTREK Windows en las versiones 5.4.5.3 y superiores. Si el organismo es susceptible a un fármaco, no se detectará crecimiento microbiano o se detectará un retraso del crecimiento. Si el organismo es resistente a un fármaco, se detectará crecimiento del organismo en un lapso de tiempo especificado que se observa gráficamente en el instrumento mediante la generación de una curva de consumo descendente. Existen dos kits disponibles para el análisis de fármacos. El kit Myco Susceptibility contiene rifampina, isoniazida y etambutol. El kit PZA contiene pirazinamida con un tampón ácido específico. También hay disponible un vial de estreptomycin con marca CE para su distribución fuera de Estados Unidos exclusivamente. Todos los fármacos se facilitan liofilizados y se rehidratan antes de la inoculación para el análisis.

Sección 3. Descripción general de los componentes del sistema

Acerca de esta sección

En esta sección se proporciona una descripción completa del hardware, el software y los componentes consumibles relacionados con el sistema VersaTREK.

Contenido de la sección:

- Configuraciones del equipo
 - Instrumento VersaTREK
 - Ordenador VersaTREK
 - Conexiones del sistema
- Hardware de VersaTREK
 - Componentes de la vista frontal
 - Componentes del cajón
 - Componentes de la posición de análisis
 - Panel de control del LCD de la placa principal
 - Panel de control del LCD del SBC
- Especificaciones del sistema
 - Especificaciones del instrumento
 - Especificaciones adicionales
 - Certificaciones
- Consumibles y accesorios
 - Cultivo de sangre/líquido corporal estéril (LCE)
 - Cultivo para la detección de micobacterias
 - Susceptibilidad de Mycobacterium tuberculosis (Mtb)
 - Cultivo para la detección de para-JEM (para uso exclusivo en veterinaria)
 - Otros suministros

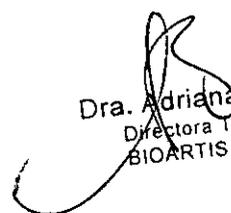
Configuraciones del equipo

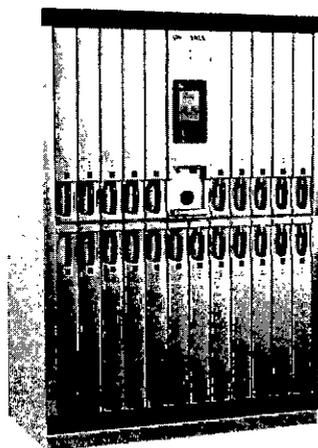
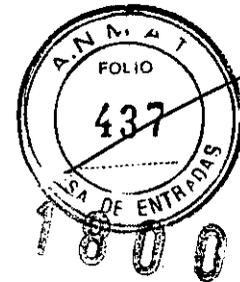
Instrumento VersaTREK

El instrumento VersaTREK (VTI) es un sistema modular que se puede configurar, añadiendo o quitando cajones, para adaptarse a las necesidades de volumen de análisis de un laboratorio. Los tres estilos de cuerpo disponibles actualmente son los modelos 240 y 528:



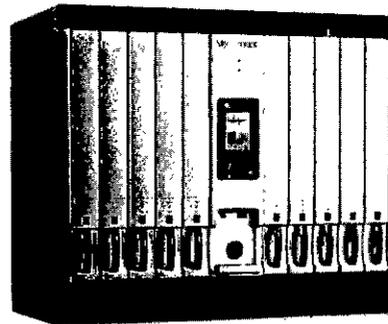
LIS ANDREA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


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



Sistema VersaTREK 528

REFOLIADO: *LA*
Direc. Tecnología Médica



Sistema VersaTREK 240

Los números de modelo representan la capacidad del instrumento cuando están presentes y activos todos los cajones en el sistema. Cada cajón del sistema VersaTREK tiene 24 posiciones de análisis individuales y se añaden dos (2) cajones a la vez para proporcionar diversas configuraciones posibles:

- Unidad 240: de 4 a 10 cajones (de 96 a 240 posiciones)
- Unidad 528: de 14 a 22 cajones (de 336 a 528 posiciones)

Nota adicional sobre la numeración de los cajones:

Los cajones normalmente se añaden comenzando desde el centro de la unidad hacia afuera. Cada cajón está marcado con un número en la parte frontal. La numeración viene definida por la posición y, en consecuencia, no se basa en el número total de cajones presente. Por ejemplo, una unidad 240 con 4 cajones estará marcada como «4, 5, 6, 7» no como «1, 2, 3, 4» ya que los últimos representan los cajones más próximos al centro del instrumento.

Ordenador VersaTREK

El ordenador sirve como sistema de gestión de datos, ejecutando el software VersaTREK en una plataforma del sistema operativo Windows™. También funciona como interfaz del usuario para los datos históricos, conexiones al LIS, generación de informes y muchas funciones adicionales. Se pueden conectar hasta seis (6) sistemas VersaTREK a un solo ordenador. El sistema informático central consiste en un monitor, una torre de ordenador de sobremesa, un teclado y un mouse.

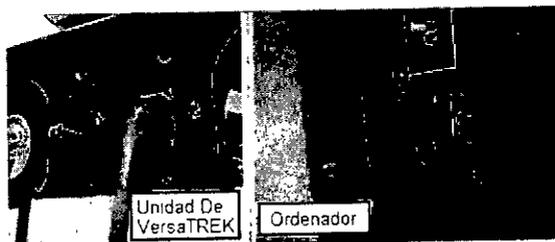
Componentes adicionales del kit de ordenador

Los componentes que se pueden añadir al sistema informático son:

- Impresora
- Acondicionador de potencia
- Adaptador serie a USB: conecta el ordenador al LIS/LIMS
- Interruptor de Ethernet: conecta varios instrumentos VersaTREK a un único ordenador

Conexiones del Sistema

El instrumento VersaTREK y el ordenador se conectan a través de cable Ethernet (RJ45). En la siguiente imagen se muestran los puntos de conexión en cada extremo.



Conexión De Ethernet

Para las instalaciones con más de un instrumento se proporciona un interruptor de Ethernet con varios puertos para proporcionar una conexión para cada unidad.

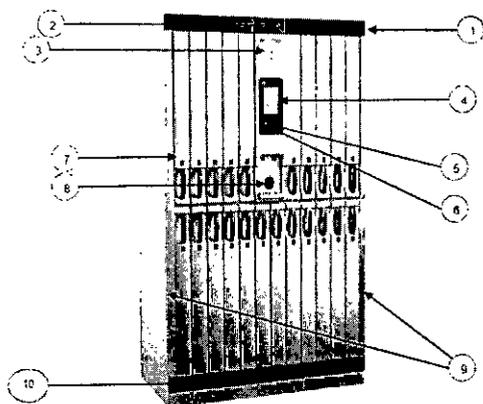
En los manuales de instalación y mantenimiento de VersaTREK se facilitan los detalles sobre las conexiones.

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

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

Hardware de VersaTREK

Componentes de la vista frontal



1. Panel superior de ajuste
2. Interruptor general (situado detrás del panel de ajuste)
3. Luz de comprobación de la unidad
4. LCD del panel de control
5. LED de puerta abierta
6. LED de alarma de temperatura
7. LED de estado de los cajones
8. Lector de códigos de barras
9. Paneles laterales (4, superiores e inferiores)
10. Panel inferior de ajuste (pie)

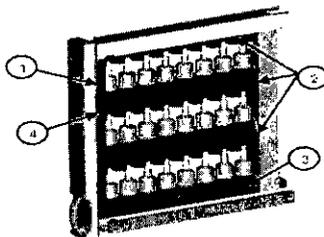
Componentes del cajón

Descripción general

El número de cajones activos en un sistema VersaTREK variará en función del modelo y de la configuración de la unidad. Las áreas inactivas tienen instalados «cajones falsos» que proporcionan una cubierta al espacio sin componentes activos.

Cada cajón admite hasta 24 muestras. Las posiciones de análisis pueden configurarse para admitir todos los tipos de frascos (aerobios, anaerobios y micobacterias) o solo micobacterias.

Los frascos de REDOX de 40 y 80 ml se apoyan directamente en la posición, mientras que para los frascos más pequeños para micobacterias se utilizan adaptadores.



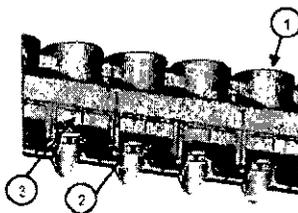
1. Posición de análisis
2. Placas de transductores (no visibles)
3. Placa de módulo (no visible)
4. LED de estado de la posición de análisis

Componentes de la posición de análisis

Descripción general

Una posición de análisis es una posición específica en un cajón para un frasco de cultivo. Existen 24 posiciones de análisis en cada cajón, cada una de las cuales consta de un transductor de presión, un conjunto de base (con motor para la barra agitadora), un número de posición de frasco y una luz de estado LED.

Cada posición dentro de un cajón contiene un motor de agitación para frascos de aerobios. Los motores se activan cuando se escanean frascos con medio REDOX 1 para aerobios en el sistema.



1. Conjunto base para frascos: proporciona un soporte para los frascos de cultivo. Contiene un motor de agitación que se usa para ayudar en la agitación en vórtex de los frascos para aerobios.
2. Transductor de presión: mide la presión positiva y negativa generada en el espacio de cabeza del frasco de cultivo.
3. LED de estado de la posición de análisis:
 - a. Frascos positivos: luz roja fija encima de un frasco insertado.
 - b. Posición inversa: luz roja fija encima de una posición vacía.
 - c. Alerta de posición: luz roja/verde intermitente.
 - d. Carga/descarga de frascos: luz verde intermitente, activada por el control del usuario.

Números de posición

Cada posición de análisis viene referenciada por una dirección exclusiva de seis caracteres. A continuación se ofrece una descripción con el siguiente ejemplo: A1023A

ap

[Firma]

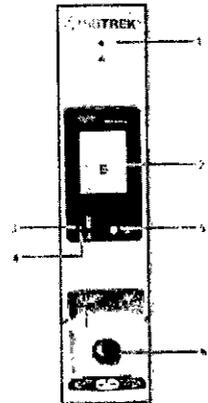
ROSA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

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

Caracter	Detalles
A	Letra de unidad (A, B, C, etc)
10	Número de cajón (2 dígitos)
23	Número de posición de análisis (2 dígitos)
A	Aerobio, ANaerobio, Micobacteria

1809

Panel de control del LCD de la placa principal

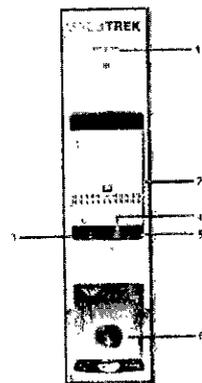


1. Luz de comprobación de la unidad: indica la presencia de frascos positivos en la unidad
2. Pantalla LCD de la placa principal
3. Luz de cajón abierto
4. Luz de comprobación de la temperatura de la unidad: indica que la temperatura de la unidad está fuera de intervalo
5. Silenciador de la alarma de temperatura
6. Lector de códigos de barras

Pantalla LCD de la placa principal de VersaTREK

La pantalla LCD es la interfaz principal del usuario para el sistema. Todas las funciones básicas para el flujo de trabajo se pueden realizar en esta pantalla. Las unidades VersaTREK fabricadas antes de septiembre de 2013 tendrán esta versión, a menos que se hayan actualizado. Consulte la sección LCD de la placa principal de VersaTREK para obtener más información.

Panel de control del LCD del SBC



1. Luz de comprobación de la unidad
2. Pantalla LCD del SBC
3. Puertos bus serie universal (2)
4. Luz de cajón abierto
5. Luz de comprobación de la temperatura de la unidad
6. Lector de códigos de barras

Pantalla LCD del SBC de VersaTREK

La pantalla LCD es la interfaz principal del usuario para el sistema. Todas las funciones básicas para el flujo de trabajo se pueden realizar en esta pantalla. Las unidades VersaTREK fabricadas antes de septiembre de 2013 usarán esta versión. Consulte la sección LCD del SBC de VersaTREK para obtener más información.

Especificaciones del sistema

Especificaciones del instrumento

	Modelo 528	Modelo 240	Modelo 240 (con carro)
Altura:	194 cm; 76,25 pulg.	103 cm; 40,25 pulg.	193 cm; 76 pulg.
Anchura:	132 cm; 52 pulg.	132 cm; 52 pulg.	132 cm; 52 pulg.
Profundidad:	78 cm; 30,75 pulg.	78 cm; 30,75 pulg.	78 cm; 30,75 pulg.
Peso (sin frascos):	550 kg; 1212 lb	298 kg; 656 lb	525 kg; 1158 lb
Carga distribuida* (con frascos):	644 kg/m ² ; 132 lb/pies ² (528-22)		
Carga distribuida* (sin frascos):	532 kg/m ² ; 109 lb/pies ² (528-22)		
Emisión de calor:	2307 BTU/hora	1495 BTU/hora	1495 BTU/hora

[Handwritten signature]

NORA DANUNCIO
 BIOARTIS S.R.L.
 SOCIO GERENTE

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



1800

Especificaciones adicionales

Requisitos de espacio	Especificaciones ambientales	Especificaciones eléctricas
Parte frontal: 122 cm; 48 pulgadas	Temperatura de funcionamiento: 15-28 °C; 59-82 °F	Tensión de línea: 100/110/220/240 VCA +/- 10 %
Parte trasera: 11 cm; 4 pulg.	Humedad (sin condensación): 10-90 %	Frecuencia de línea: 50/60 Hz +/- 5 %
Parte superior: 61 cm; 24 pulg.	Elevación de funcionamiento (máx.): 3000 m; 9842 pies	Vataje: 800 vatios (240 típico); 1000 vatios (528 típico);
Parte lateral: 11 cm; 4 pulg.		

Certificaciones

UL: 3101-1
 CSA: 22.2 N.º 1010.1
 IEC: 61010-1:90 + A1:92 + A2:95
 IEC: 61326-1, 2002

Consumibles y accesorios

Únicamente se deben utilizar productos desarrollados para el uso con el sistema de cultivo automático VersaTREK. El uso de materiales distintos a los recomendados anula las reclamaciones sobre rendimiento y puede afectar a los resultados.

Medios de cultivo para sangre/liquido corporal estéril (LCE)

VERSATREK, REDOX 1, 80 ml CON BARRA AGITADORA	7102-44
VERSATREK, REDOX 2, 80 ml	7103-44
VERSATREK, REDOX 1, 40 ml CON BARRA AGITADORA	7106-44
VERSATREK, REDOX 2, 40 ml	7107-44

Medios de cultivo para la detección de micobacterias

FRASCOS VERSATREK MYCO	7111-42
VERSATREK MYCO GS	7112-42
VERSATREK MYCO PVNA, 5/caja	7113-42
VERSATREK MYCO AS, 5/caja	7114-42

Análisis de susceptibilidad de *Mycobacterium tuberculosis* (Mtb)

KIT VERSATREK MYCO SUSCEPTIBILITY	7115-60
KIT MYCO PZA	7116-70
VERSATREK MYCO STREPTOMYCIN*	7120-30

*Con marca CE y no disponible para su uso en Estados Unidos.

Cultivo de detección para-JEM (para uso exclusivo en veterinaria)

CALDO DE CULTIVO PARA-JEM, 50/caja	7131-42
PARA-JEM GS, 5/caja	7132-42
PARA-JEM AS, 5/caja	7133-42
PARA-JEM EYS, 5/caja	7134-42
PARA-JEM BLUE, 15 ml	00-030
KIT PARA-JEM CON /PARA-JEM BLUE	7137-42

Otros suministros

CONECTOR VERSATREK, 50/caja	7150-44
-----------------------------	---------

Sección 4. LCD de la placa principal de VersaTREK

Acerca de esta sección

En esta sección se proporciona información sobre la interfaz del usuario de VersaTREK: una pantalla LCD táctil localizada en el panel de control de VersaTREK. La unidad de procesamiento central de VersaTREK es la placa principal (MB, por sus siglas en inglés) en los instrumentos fabricados antes de septiembre de 2013.

Los instrumentos VersaTREK fabricados después de septiembre de 2013 se construyeron con un ordenador de placa única (SBC, por sus siglas en inglés) para el procesamiento central de los datos y la conexión con el ordenador del sistema. Las instrucciones de la pantalla LCD del SBC se abordarán en la siguiente sección.

Contenido de la sección:

- Interfaz del usuario de la placa principal
 - Iconos de estado del frasco
 - Mapa de inventario del instrumento
 - LED de los cajones de VersaTREK
 - Mapa de inventario de los cajones de VersaTREK
 - Visualización de la gráfica

NORA DANUNCIO
 BIOARTIS S.R.L.
 SOCIO GERENTE

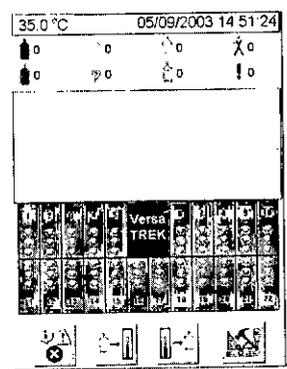
Dra. Adriana E. Bau
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.

1800

- Alertas del instrumento
- Funciones habituales del usuario
 - Introducción de frascos
 - Identificación de frascos sin identificar
 - Cambio de la duración de la incubación (LOI)
 - Retirada de frascos
 - Visualización del registro de eventos
- Pantallas de configuración del instrumento
 - Botón de configuración del instrumento
 - Configuración del sonido
 - Diagnóstico general
 - Valores predeterminados de LOI
 - Fecha/hora del instrumento
 - Calibración de la pantalla táctil
 - Configuración del código de barras
 - Cambiar contraseña
 - Informe de control de calidad (QC)
 - Configuración de los informes de eventos
 - Configuración de los cajones
 - Configuración de la interfaz del sistema
 - Visualización de la versión

Interfaz del usuario de la placa principal

En la pantalla del menú principal de la LCD el usuario puede ver la temperatura actual del sistema, la fecha y hora, y el estado actual de los frascos de la unidad. En la parte inferior de la pantalla hay cuatro iconos: Registro de eventos, Entrada de frasco, Retirada de frasco y Configuración.



Iconos de estado del frasco

Aparecen ocho iconos de estado del frasco en la parte superior de la pantalla del menú principal de la LCD. Cada icono proporciona información sobre un grupo específico de frascos o de posiciones en el instrumento. Las posiciones individuales dentro del sistema pueden estar representadas solo por un icono de estado en un momento determinado. Por ejemplo, un frasco positivo en el instrumento, si se retira, se convierte solo en una posición reservada.

A continuación se ofrece una descripción de los iconos de estado:

Icono	Descripción
	N.º de frascos positivos en el instrumento
	N.º de frascos negativos completados en el instrumento
	N.º de posiciones reservadas en el instrumento
	N.º de frascos sin identificar en el instrumento
	N.º de posiciones disponibles en el instrumento
	N.º de frascos en incubación activa en el instrumento
	N.º de posiciones desactivadas en el instrumento
	N.º de frascos/posiciones con alerta en el instrumento

[Handwritten signature]

NORA DANUNCIO
 BIOARTIS S.R.L.
 SOCIO GERENTE

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

1800

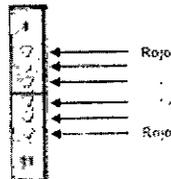
Mapa de inventario del instrumento

La parte inferior de la pantalla LCD contiene un mapa de inventario de la unidad. Cada cajón de la unidad está representado y se muestra con las correspondientes luces de estado LED. Los cajones activos se distinguirán de aquellos que están inactivos con un tono gris más claro característico.

Cuando el usuario abre un cajón se muestra en la LCD un mapa de inventario con el estado del frasco de ese cajón en particular. Para obtener más información, consulte Inventario de cajones de VersaTREK.



LED de los cajones de VersaTREK

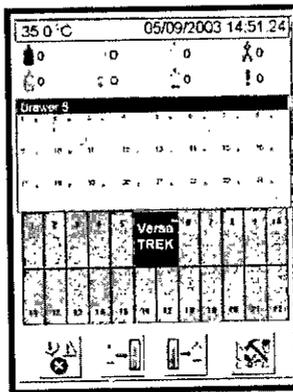


Cada cajón de VersaTREK® contiene tres LED en la parte frontal.

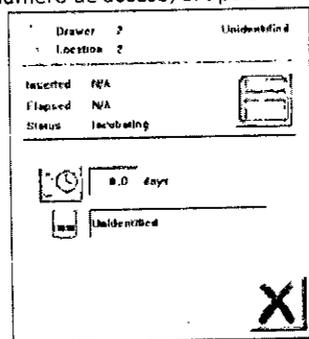
El LED verde intermitente indica posiciones disponibles en un cajón durante la carga de los frascos y posiciones negativas finalizadas durante la retirada del frasco. El LED ámbar indica un error del sistema o una alerta en el frasco dentro del cajón. El LED rojo indica al menos un frasco positivo dentro del cajón.

Mapa de inventario de los cajones de VersaTREK

Seleccionando un cajón en la pantalla principal se obtendrá un mapa de cada una de las 24 posiciones del instrumento. Al abrir un cajón se mostrará automáticamente el mapa de inventario de cajones. Cada posición está indicada con un icono que coincide con su estado como se define en la sección Iconos de estado de los frascos.



El usuario puede ver la información de una posición individual tocando el cajón en el mapa LCD y, a continuación, tocando la posición del frasco. Al pulsar sobre el icono del frasco de una posición individual aparecerá una pantalla con información de la posición, como por ejemplo, el estado actual, el tiempo transcurrido, el número de acceso, el tipo de frasco y la LOI.



Visualización de la gráfica

A partir de la pantalla anterior de información de la posición, el usuario puede pulsar el botón de la gráfica para mostrar la gráfica de la posición. El eje vertical representa la presión en milibares y el eje horizontal el número de puntos de datos leídos, donde cada marca representa un intervalo de 12 minutos.

Icono de registro de eventos



Al seleccionar el icono de registro de eventos en la pantalla del menú principal de la LCD se muestra una lista de eventos y el momento en que se produjeron. Esta función deberá ser utilizada solo por el personal técnico o de mantenimiento capacitado y no se recomienda para los usuarios.

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

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

Icono de entrada de frasco



Para iniciar una sesión de carga de frascos hay que pulsar el icono de entrada de frasco. Al activar la entrada de frasco se enciende el lector de códigos de barras para escanear los códigos de barras de acceso y de tipo de frasco. También existe una opción de teclado en pantalla para introducir manualmente la información de acceso y del frasco. El equipo VersaTREK hará parpadear los LED verdes de la posición para indicar las posiciones disponibles donde puede cargarse un frasco de entrada.

Icono de retirada de frasco



Al seleccionar el icono de retirada de frasco en la pantalla del menú principal de la LCD se envía un comando al instrumento VersaTREK para que parpadee los LED verdes de todas las posiciones con frascos con estado LOI finalizado (frascos que han finalizado el tiempo de incubación).

Icono de configuración de la pantalla LCD



Al seleccionar el icono de configuración en la pantalla del menú principal de la LCD e introducir la correspondiente contraseña del supervisor se mostrará la pantalla VersaTREK Configuration [Configuración de VersaTREK] como se muestra a continuación.

Alertas del Instrumento

Pueden aparecer las siguientes alertas en la pantalla del menú principal de la LCD del instrumento VersaTREK:

- Alerta EEPROM
- Alerta del motor
- Alerta del transductor
- Alerta de inserción no válida
- Alerta de fuga
- Alerta de saturación
- Alerta de ausencia de movimiento

El instrumento VersaTREK muestra visualmente las alertas con un signo de exclamación (!) rojo en la posición analizada donde se ha producido la alerta. El usuario puede tocar el signo de exclamación para determinar qué tipo de situación se ha producido. Todas las alertas del equipo VersaTREK están señalizadas con un LED ámbar en la parte frontal del cajón y LED rojos/verdes intermitentes en la posición de la alerta.

En la sección 9, Resolución de las alertas del equipo, puede encontrar información sobre la resolución de estas alertas

Frascos con Erroneous Insertion [Inserción incorrecta] (sin identificar)

Las inserciones incorrectas representan frascos que se han introducido en el instrumento sin ser identificados.

Los frascos sin identificar se designan con un signo de interrogación (?) amarillo en el software VersaTREK Windows, así como en el instrumento VersaTREK.

Estos frascos están señalizados con LED ámbar en la parte frontal del cajón y LED rojos/ verdes intermitentes en la posición de inserción incorrecta. Los frascos con inserción incorrecta se dejarán dentro del instrumento VersaTREK y se identificarán en la pantalla LCD del instrumento VersaTREK o en el ordenador de VersaTREK.

Tenga en cuenta que el instrumento seguirá monitorizando los frascos sin identificar, permitiendo que el cultivo se señale como positivo o negativo. Sin embargo, antes de la finalización, será necesario identificar el frasco en el software.

▲ **PRECAUCIÓN:** si un frasco sin identificar se retira y se escanea de nuevo en el instrumento VersaTREK, se le asignará una nueva posición disponible y se originará una posición reservada sin identificar para la posición previa. Las posiciones reservadas sin identificar deberán eliminarse con el software de VersaTREK en el ordenador del sistema.

Funciones habituales del usuario

Las funciones descritas en esta sección proporcionan una visión general del funcionamiento del sistema usando la LCD de la placa principal. Puede encontrarse más información sobre los procedimientos y los flujos de trabajo en la sección 8, Procedimientos de referencia del flujo de trabajo.

Introducción de frascos

La carga de los frascos se inicia con el botón Entrada de frasco. Cuando se pulsa el botón Entrada de frasco, el instrumento indica las posiciones disponibles con LED verdes intermitentes en el exterior de los cajones disponibles y dentro de los cajones sobre las posiciones disponibles.

Ubicación automática (software VersaTREK Windows)

Un ajuste del software del ordenador del sistema VersaTREK puede permitir asignar una posición disponible a un frasco cuando se han introducido el tipo de frasco y el número de acceso. Cuando está habilitada, la función Ubicación automática asigna las posiciones disponibles por turno y en orden a partir del último frasco cargado. Deberán introducirse el tipo de frasco y el número de acceso antes de que se asigne la posición.

Introducción de la información de los frascos

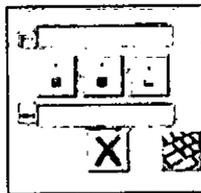
Cuando se cargan frascos en el sistema VersaTREK deben introducirse el tipo de frasco y el número de acceso en la pantalla Bottle Entry [Entrada de frasco].



Al seleccionar el icono de entrada de frasco en la pantalla de menú principal de la LCD se enciende el lector de códigos de barra y se muestra la siguiente pantalla Bottle Entry [Entrada de frasco].

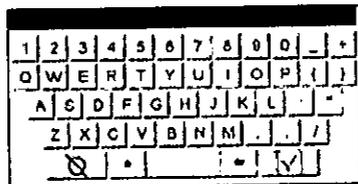
MÓNICA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

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



El código de barras del frasco y el del número de acceso pueden escanearse en cualquier orden. El lector de códigos de barras introducirá la información del frasco a partir del código de barras de la etiqueta del fabricante. Para los frascos REDOX se registra el tipo de frasco, el número de lote y la fecha de caducidad. Para los frascos Myco se registra solo el tipo de frasco. La información del frasco obtenida del código de barras de la etiqueta se situará en el recuadro de la parte superior de la pantalla Bottle Entry [Entrada de frasco]. La información de cualquier otro tipo de código de barras aparecerá en el campo de número de acceso inferior.

El usuario también puede introducir el tipo de frasco manualmente pulsando el icono de frasco pertinente (de izquierda a derecha: aerobios, anaerobios o micobacterias). A continuación, el usuario podrá introducir el número de acceso manualmente pulsando el teclado virtual que aparece en la esquina inferior derecha. Se abrirá un teclado en la pantalla para que escriba la entrada.



Para aceptar la entrada del teclado, pulse sobre el botón ✓ del teclado virtual.

Tanto el tipo de frasco como el número de acceso deben introducirse antes de cargar el frasco. Si este se carga sin tipo de frasco o sin número de acceso, se producirá una inserción incorrecta o un frasco sin identificar. Además, una ventana de notificación y una alarma sonora alertarán al usuario del error. Los errores de inserción incorrecta se discuten en la Sección 9, Resolución de los errores en los frascos.

Para cancelar o salir de la pantalla, pulse el botón X grande en la pantalla de carga del frasco.

Consulte las instrucciones sobre la preparación del frasco y su colocación adecuada en las secciones correspondientes.

Consejos sobre LCD Windows/teclado virtual

- Cuando se utilice el teclado virtual deberá usarse el lápiz digital. Toque la esquina inferior derecha de la tecla pulsada con el lápiz.
- Para aceptar o guardar la información, pulse el botón ✓.
- Para cancelar o salir de la ventana, pulse el botón X.
- Si hay dos ventanas abiertas a la vez y se ven dos botones ✓
 - pulse siempre primero el botón ✓ pequeño del teclado virtual para guardar lo que haya escrito y, a continuación, pulse el botón ✓ grande para guardar todos los datos introducidos.
- Para editar la información errónea el usuario puede pulsar la tecla de retroceso «←» del teclado virtual para retroceder y borrar la información.

Identificación de frascos sin identificar

Los frascos sin identificar se designan en la pantalla del menú principal de la LCD del instrumento VersaTREK con un signo de interrogación amarillo. El siguiente procedimiento permite al usuario identificar frascos sin identificar en el instrumento VersaTREK. En este caso el frasco deberá permanecer en la unidad. Los frascos retirados deben estar identificados en el *software*.

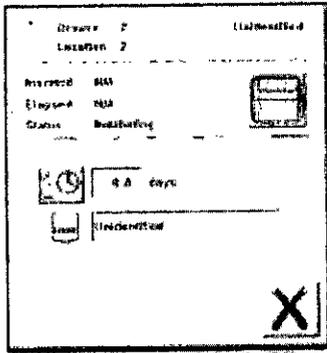
1. Pulse sobre el icono del cajón que contiene el frasco sin identificar. Se observará un LED ámbar sobre el cajón y se mostrará el mapa del inventario en la pantalla LCD.
2. Pulse sobre el frasco sin identificar indicado por el signo de interrogación amarillo en la posición del frasco. Dentro del cajón aparecerá un LED rojo/verde sobre la posición del frasco sin identificar.
3. Ahora se mostrará la pantalla de posición del frasco. Pulse sobre el icono de identificar frasco en la esquina inferior izquierda de la pantalla.
4. Pulse sobre el teclado virtual de la parte inferior derecha de la pantalla.
5. Pulse sobre el tipo de frasco (aerobio, anaerobio, micobacterias; de izquierda a derecha)
6. Escriba el número de acceso manualmente con el teclado virtual.
7. Pulse el botón ✓ pequeño del teclado virtual para guardar el número de acceso.
8. Pulse el botón ✓ grande de más arriba para identificar el frasco.
9. El LED rojo/verde sobre el frasco cambia a verde fijo, la luz ámbar del exterior del cajón se apaga y el signo de interrogación amarillo de la posición en la pantalla LCD recupera su estado correcto.
10. Para salir, pulse el botón X grande de la pantalla de carga del frasco.

Cambio de la duración de la incubación

La duración de la incubación de un único frasco puede cambiarse usando la pantalla LCD de VersaTREK. El cambio se aplica solo al frasco que se está incubando en ese momento. Cuando finalice la incubación, el siguiente frasco cargado en dicha posición volverá a configurarse según la LOI predeterminada.

Usando el mapa de inventario, pulse sobre el cajón y, a continuación, sobre la posición del frasco deseado.

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



1. Pulse el botón LOI del frasco.
2. Se abre la pantalla de LOI con un teclado virtual.
3. Pulse el campo del número (p. ej., 5 en esta imagen)
4. Pulse en el teclado virtual para borrar los días.
5. Escriba el número correcto de días para la LOI.
6. Pulse el símbolo en el teclado virtual para aceptar la entrada.
7. Pulse el símbolo grande para guardar los cambios y salir de la pantalla.

Retirada de frascos

Frascos positivos

Cuando se detecta crecimiento en un frasco, el instrumento genera una señal positiva y se lo notifica al usuario con una luz roja en su parte superior. Esta se denomina Luz de comprobación de la unidad en el diagrama del instrumento.

También se produce una alarma sonora que puede activarse a través del botón Configuración del menú principal. Consulte Pantallas de configuración del instrumento si desea más información.

La posición del frasco positivo se indica con un LED rojo en la parte frontal del cajón y otro LED también rojo sobre el frasco en el cajón. El LED del cajón también se muestra en el mapa de inventario con un frasco rojo en la posición del frasco positivo.

El usuario puede simplemente retirar el frasco del instrumento. El LED sobre el frasco permanece en rojo indicando que la posición ahora está reservada para dicho frasco. Si no se observan organismos tras su examen, el usuario podrá escanear de nuevo el frasco y cargarlo en la posición reservada. El equipo indicará con LED verdes intermitentes la posición original.

Frascos negativos

Cuando finaliza el periodo de incubación de un frasco se apaga el LED de la posición. Si el usuario está preparado para descargar los frascos negativos, al pulsar el botón Retirada de frasco se encenderán LED verdes intermitentes en las ubicaciones de las botellas que han finalizado la incubación. En este momento, los frascos pueden simplemente retirarse del sistema. Cuando se retire el frasco del instrumento, el LED de posición se vuelve rojo para indicar que la posición está reservada.

Las posiciones reservadas desaparecen cuando se finalizan los frascos usando el software del sistema VersaTREK.

Visualización del registro de eventos



Al seleccionar el botón Registro de eventos en la pantalla del menú principal de la LCD se muestra una lista de eventos y el momento en que se produjeron.

Entre los eventos del instrumento se incluyen:

- Error de comunicación con el cajón
- Encendido
- Inicio de sesión del usuario y nivel de contraseña usando la pantalla táctil/LCD
- Error de archivado/almacenamiento de datos
- Fallos de autocomprobación detectados
- Fallos en los sensores
- Errores en los frascos
- Errores de desviación de temperatura*
- Evento de cambio del parámetro de tiempo
- Evento en los datos de los códigos de barras*
- Eventos de los cajones (abierto, cerrado, tiempo de apertura excedido)*
- Eventos de frascos (estado, retirada, inserción)

Todos los eventos de la lista de eventos indicada arriba, excepto el evento de encendido, se notifican al ordenador de VersaTREK y los que llevan un asterisco (*) pueden configurarse en el botón Configuración de notificación de eventos.

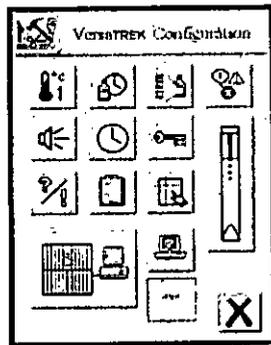
Pantallas de configuración del instrumento

Botón de configuración del instrumento



PRECAUCIÓN: consulte a un profesional de asistencia técnica o mantenimiento capacitado antes de realizar cambios ya que estos pueden afectar a la funcionalidad del sistema.

Los técnicos e ingenieros del servicio técnico configurarán y calibrarán el sistema durante la instalación. Al seleccionar el icono de configuración en la pantalla del menú principal de la LCD e introducir la correspondiente contraseña del supervisor, se mostrará la pantalla VersaTREK Configuration [Configuración de VersaTREK] como se muestra a continuación:



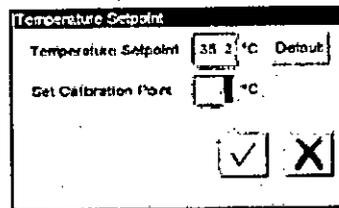
1800

Desde esta pantalla el usuario puede realizar varias funciones de configuración, como ajuste de la temperatura, de fecha/hora y sonidos. El número de funciones disponibles está determinado por el nivel de seguridad del usuario.

Botón de cambio del valor de referencia de la temperatura



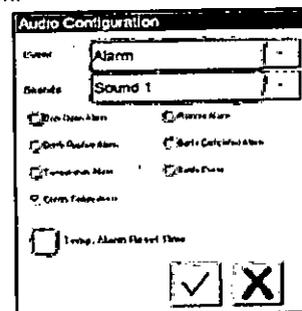
⚠ **PRECAUCIÓN:** el valor de referencia no debe ser alterado más que por un profesional capacitado que cuente con el equipo adecuado. Al seleccionar el botón Cambio del valor de referencia de la temperatura en la pantalla LCD Configuration [Configuración de LCD] aparece la pantalla Temperature Setpoint [Valor de referencia de la temperatura] que se muestra a continuación:



Configuración del sonido



Al seleccionar el botón Configuración del sonido en la pantalla LCD Configuration [Configuración de LCD] aparece la pantalla Audio Configuration [Configuración del sonido] que se muestra a continuación:



En esta pantalla el usuario puede activar o desactivar alguno de los sonidos predefinidos usando el menú desplegable para los eventos de alerta enumerados anteriormente.

Situaciones específicas como errores de lectura del código de barras y de entrada (inserción no válida o inserción incorrecta), evocarán automáticamente una alarma o sonido procedente del instrumento VersaTREK.

En la pantalla Audio Configuration [Configuración del sonido] el usuario puede seleccionar situaciones específicas en las que se pueden activar o no las alarmas. El usuario puede configurar el sonido real que se escuchará en las siguientes situaciones:

- Alarma de puerta abierta
- Alarma de frasco positivo
- Alarma de temperatura
- Alarma remota
- Alarma de frasco completado
- Evento de frasco

NOTA: si el usuario selecciona Remote Alarm [Alarma remota], puede colocarse un altavoz conectado al instrumento VersaTREK en una habitación diferente a la que alberga el equipo. Si se selecciona la alarma remota, esta indicará cualquiera de los siguientes casos siempre que el usuario lo haya seleccionado:

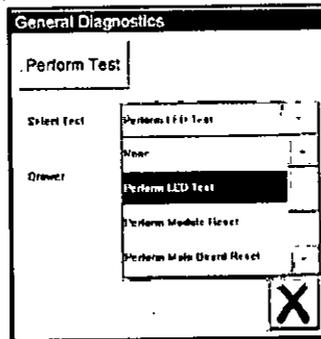
- Puerta abierta
- Frasco positivo
- Alarma de temperatura
- Frasco completado

Para silenciar una alarma pulse el botón ROJO localizado en la parte inferior de la pantalla LCD del instrumento VersaTREK.

Diagnóstico general



Al seleccionar el botón Diagnóstico general en la pantalla LCD Configuration [Configuración de LCD] aparece la pantalla General Diagnostics [Diagnóstico general] que se muestra a continuación:



1800

En esta pantalla un profesional de mantenimiento autorizado por el usuario puede seleccionar entre varias pruebas diagnósticas en el menú desplegable. Las pruebas pueden realizarse en la unidad o solo en un cajón en concreto.

Entre las pruebas diagnósticas se incluyen:

- Prueba de funcionamiento de los LED: el LED del cajón seleccionado y los LED de sus posiciones parpadearán y se apagará durante cinco (5) segundos.
- Prueba de alarma remota: la alarma remota se activará durante cinco (5) segundos.

▲ **PRECAUCIÓN:** no restaure la placa sin consultar con el servicio técnico

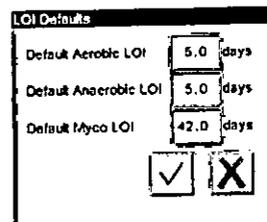
También están disponibles las siguientes funciones de diagnóstico de resolución de problemas:

- Restauración de la placa del módulo: el cajón seleccionado se restaura, ejecutándose la prueba automática de encendido del cajón.
- Restauración de la placa principal: la placa se restaura; cuando la placa principal se reinicializa se muestra la pantalla de tiempo de ejecución.
- Restauración de la placa AT: Se restaura la placa AT (Alarma/temperatura); los resultados se muestran como en el caso de la restauración de la placa del cajón.

Valores predeterminados de LOI



Al seleccionar el botón Valores predeterminados de LOI, la pantalla LCD Configuration [Configuración de LCD] muestra la pantalla LOI Defaults [Valores predeterminados de LOI] que se muestra a continuación:



En esta pantalla el usuario puede establecer los valores predeterminados de duración de la incubación para frascos de aerobios (1-30 días), anaerobios (1-30 días) y micobacterias (1-84 días). La duración de la incubación debe establecerse en el ordenador y en el instrumento.

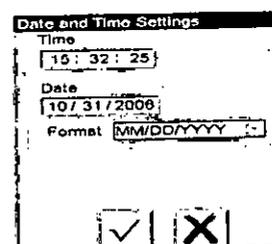
Fecha/hora del instrumento

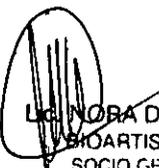


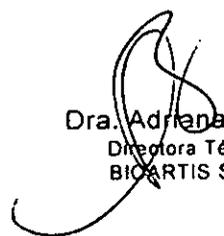
▲ **PRECAUCIÓN:** no cambie la fecha ni la hora en esta pantalla sin el consejo de un profesional del servicio técnico o de mantenimiento capacitado. El procedimiento adecuado para establecer la hora en el instrumento es utilizando el ordenador. Consulte Configuración del software si desea más información.

▲ **PRECAUCIÓN:** el cambio de la hora o la fecha afectará a la recogida de datos y puede dar lugar a la pérdida de datos.

Al seleccionar el botón Fecha/hora en la pantalla LCD Configuration [Configuración de LCD] aparece la pantalla Date and Time Settings [Ajustes de fecha y hora] de la unidad que se muestra a continuación:




LIDIA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE


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

REFOLIADO: SOB
Direc. Tecnología Médica



1800

En esta pantalla el usuario puede cambiar los ajustes de fecha y hora de la unidad. El usuario también puede seleccionar el formato de la fecha en una lista desplegable. Estas funciones también pueden configurarse a través del ordenador. Para más información sobre cómo cambiar las configuraciones de la pantalla LCD, consulte Cambio de la configuración de la pantalla LCD.

Calibración de la pantalla táctil



Al seleccionar el botón Calibración de la pantalla táctil se inicia el proceso de calibrado de la pantalla LCD con la siguiente pantalla de instrucciones:



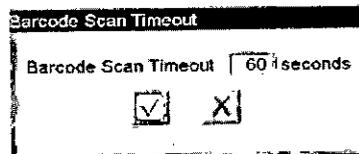
Press the center of the 'X' displayed in the upper left corner.

La calibración de la pantalla táctil LCD es un proceso en cuatro pasos en el que se registran las coordenadas táctiles cuando el usuario levanta el dedo o el lápiz digital de la pantalla táctil. Cuando el usuario note que el área de contacto no responde a su toque, será necesario calibrar la pantalla táctil.

Configuración del código de barras



Al seleccionar el botón Configuración del código de barras aparece la pantalla Barcode Scan Timeout [Tiempo de espera de la lectura del código de barras] que se muestra a continuación:

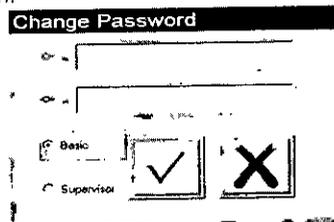


En esta pantalla el usuario puede establecer el tiempo de espera de lectura de códigos de barras. El valor puede ajustarse de 10 a 300 segundos, siendo el valor predeterminado 60 segundos. El periodo de tiempo de espera (en segundos) que tiene el usuario para colocar el frasco en una posición de análisis antes de que el periodo de tiempo de espera empiece de nuevo. Para obtener más información sobre cómo cambiar las configuraciones de la pantalla, consulte Cambio en la configuración de la pantalla LCD.

Botón de cambio de contraseña



Al seleccionar el botón Cambiar contraseña en la pantalla LCD Configuration [Configuración de LCD] aparece la pantalla Change Password [Cambiar contraseña] que se muestra a continuación:



Únicamente los usuarios autorizados pueden cambiar contraseñas con nivel de seguridad en esta pantalla. El acceso a las diversas funciones de configuración está determinado por el nivel de seguridad.

USUARIO BÁSICO

- Icono de entrada de frasco
- Icono de frascos no cargados
- Icono de configuración
 - Ajuste de temperatura y alarmas
 - Ajuste de fecha y hora
 - Ajuste de LOI
 - Código de barras
 - Configuración del cajón
 - Calibración de la pantalla táctil
 - Configuración del sonido

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

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



REFOLIADO:.....*SOP*.....
Direc. Tecnologia Medica

7800

SUPERVISOR

- Icono de entrada de frasco
- Icono de frasco no cargado
- Icono de configuración (todas las funciones)
- Icono de registro de eventos

Informe de control de calidad (QC)



Al seleccionar el botón Informe QC en la pantalla LCD Configuration [Configuración de LCD] aparece la pantalla QC Report [Informe QC] que se muestra a continuación:

QC Report

Time 16:31:33
 Date 10/03/2002
 Temperature 36 °C
 Temperature Setpoint 35 °C
 Actual Temperature

Configuración de los informes de eventos



Al seleccionar el botón Configuración de informes de eventos en la pantalla LCD Configuration [Configuración de LCD] aparece la pantalla Event Configuration [Configuración de eventos] que se muestra a continuación:

Event Configuration

Drawer Open/Close
 Drawer Open Too Long
 Temperature Deviations
 Barcode Scan

En esta pantalla el usuario puede activar o desactivar la notificación automática de los diversos eventos en Event Log [Registro de eventos] del panel de control de la LCD. Los eventos de comunicación o excepción se introducen automáticamente en el registro de eventos y no pueden configurarse. Consulte la lista de todos los eventos en Icono de registro de eventos.

Configuración del cajón



Al seleccionar el botón Configuración del cajón en la pantalla LCD Configuration [Configuración de LCD] aparece la pantalla Drawer Configuration [Configuración del cajón] que se muestra a continuación:

Module Configuration

Location Settings
 Drawer 1 Location 1
 Enabled Mute
 Disabled Ape

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23	24

Drawer

[Signature]
Lic. **MORA DANUNCIO**
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

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

▲ **PRECAUCIÓN:** la activación o inactivación de una posición o el ajuste de la posición a/desde micobacterias SOLO puede realizarse en el ordenador.

1800

Configuración de la interfaz del sistema



▲ **PRECAUCIONES:** NO cambie la configuración de la interfaz del sistema. La información de esta pantalla se muestra únicamente a efectos de visualización.

Al seleccionar el botón Configuración de la interfaz del sistema en la pantalla LCD Configuration [Configuración de LCD] aparece la pantalla System Interface Configuration [Configuración de la interfaz del sistema]:

System Interface Configuration	
IP	192 . 100 . 150 . 121
Netmask	255 . 255 . 255 . 0
Gateway	192 . 100 . 150 . 1
Port	5452
	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

Visualización de la versión



Al seleccionar el botón Visualización de la versión en la pantalla LCD Configuration [Configuración de LCD] se muestra la información de la versión actual del firmware de la unidad.

Sección 5- LCD del SBC de VersaTREK

Acerca de esta sección

La interfaz del usuario de VersaTREK es un ordenador de placa única (SBC, por sus siglas en inglés) con una pantalla táctil ubicada en el panel de control de VersaTREK. Los instrumentos VersaTREK fabricados antes de septiembre de 2013 utilizan la placa principal (MB), como se describe en la sección anterior. Los instrumentos VersaTREK fabricados después de septiembre 2013, o actualizados desde esta fecha, utilizan un SBC para el procesamiento central de los datos y la conexión con el ordenador del sistema.

Contenido de la sección:

- Interfaz de usuario del SBC
 - Iconos de estado del frasco
 - Mapa de inventario del instrumento
 - LED de los cajones de VersaTREK
 - Mapa de inventario de los cajones de VersaTREK
 - Pestaña Details [Detalles]
 - Pestaña Graph [Gráfico]
 - Pestaña History [Historial]
 - Silenciador de la alarma de temperatura
 - Icono de evento
 - Icono de entrada de frasco
 - Icono de retirada de frasco
 - Icono de configuración
- Alertas del instrumento
 - Alertas generales
 - Frascos con inserción incorrecta (frascos sin identificar)
- Funciones habituales del usuario
 - Introducción de frascos
 - Identificación de frascos sin identificar (VTI)
 - Cambio de la duración de la incubación
 - Retirada de frascos
- Pantallas de configuración del instrumento
 - Botón de configuración del instrumento
 - Configuración del sistema
 - Configuración de red
 - Valores predeterminados de duración de la incubación
 - Ajustes de fecha y hora
 - Ajustes de puerto y máscara de acceso
 - Configuración de sonidos
 - Cambio de las contraseñas de seguridad
 - Configuración de los cajones

Liq. ADRA-DANUNCIO
 BIOARTIS S.R.L.
 SOCIO GERENTE

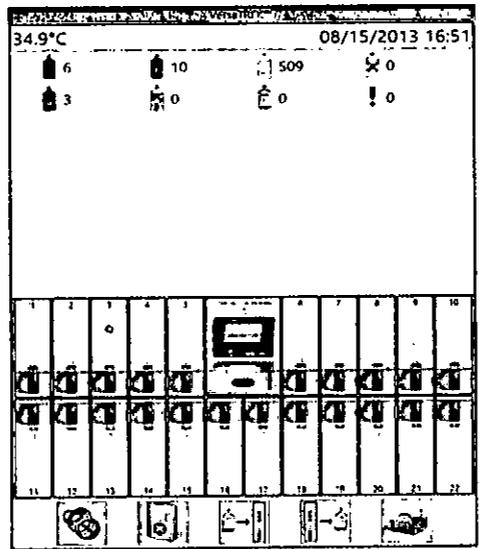
Dra. Adriana E. Bau
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.

1800

- Mensajes de alerta en el SBC
 - Frasco retirado pendiente
 - Alertas de inserción incorrecta e inserción no válida
 - Advertencia y alerta de cajón
 - Alertas de temperatura del sistema

Interfaz de usuario del SBC

En la pantalla del menú principal del SBC el usuario puede comprobar la temperatura actual del sistema, la fecha y hora, y el estado actual de los frascos en la unidad.



Iconos de estado del frasco

Aparecen ocho iconos de estado del frasco en la parte superior de la pantalla del menú principal de la LCD. Cada icono proporciona información sobre un grupo específico de frascos o de posiciones en el instrumento. Las posiciones individuales dentro del sistema pueden estar representadas solo por un icono de estado en un momento determinado. Por ejemplo, un frasco positivo en el instrumento, si se retira, se convierte solo en una posición reservada.

A continuación se ofrece una descripción de los iconos de estado:

Icono	Descripción
	N.º de frascos positivos en el instrumento
	N.º de frascos negativos completados en el instrumento
	N.º de posiciones reservadas en el instrumento
	N.º de frascos sin identificar en el instrumento
	N.º de posiciones disponibles en el instrumento
	N.º de frascos en incubación activa en el instrumento
	N.º de posiciones desactivadas en el instrumento
	N.º de frascos/posiciones con alerta en el instrumento

Mapa de inventario del instrumento

La parte inferior de la pantalla LCD contiene un mapa de inventario de la unidad. Cada cajón de la unidad está representado y se muestra con las correspondientes luces de estado LED. Los cajones activos se distinguirán de aquellos que están inactivos con un tono gris más claro característico.

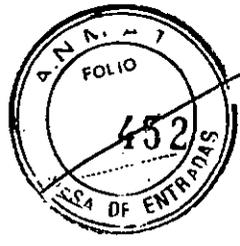
Cuando el usuario abre un cajón se muestra en la LCD un mapa de inventario con el estado del frasco de ese cajón en particular. Para obtener más información, consulte Inventario de cajones de VersaTREK.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 LILIANA DANUNCIO
 BIOARTIS S.R.L.
 SOCIO GERENTE

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

REFOLIADO: 512
Direc. Tecnología Médica



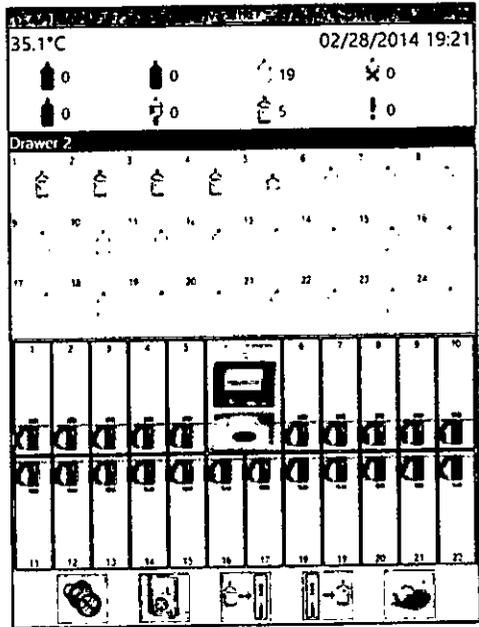
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30

1 8 0 0

la parte frontal.
El LED verde indica que las posiciones en un cajón durante la carga de los frascos y posiciones negativas finalizadas durante la retirada del frasco. El LED rojo indica un error del sistema o una alerta en el frasco dentro del cajón. El LED rojo indica a menos un frasco positivo dentro del cajón.

Mapa de inventario de los cajones de VersaTREK

El usuario puede seleccionar un cajón en el mapa de inventario del equipo en la pantalla del menú principal pulsando sobre los cajones deseados. Se mostrará un mapa de inventario para el cajón seleccionado con el estado del frasco:



El usuario podrá ver la información de una posición individual pulsando sobre el icono del frasco de dicha posición. Se abrirá la pantalla Bottle Details [Detalles del frasco] con la información de la posición, como el estado actual, tiempo transcurrido, número de acceso, tipo de frasco y LOI. Existen tres fichas con información sobre el frasco o la posición.

Pestaña Details [Detalles]

El estado del frasco se indica mediante un icono de frasco en la parte superior izquierda. El tipo de frasco y el número de acceso se muestran en la parte superior derecha de la ventana. El tipo de frasco también se indica mediante el botón de tipo de frasco amarillo debajo del campo de número de acceso.

La LOI se muestra en el campo que aparece a continuación del icono del frasco y el reloj y viene expresada en días. También pueden realizarse aquí los cambios en la información del frasco seleccionando primero el botón Editar en la esquina inferior derecha de la ventana. Esto activará los campos y hará que aparezca el teclado en pantalla.

- Campos que pueden editarse:
- Duración de la incubación
 - Número de acceso
 - Tipo de frasco

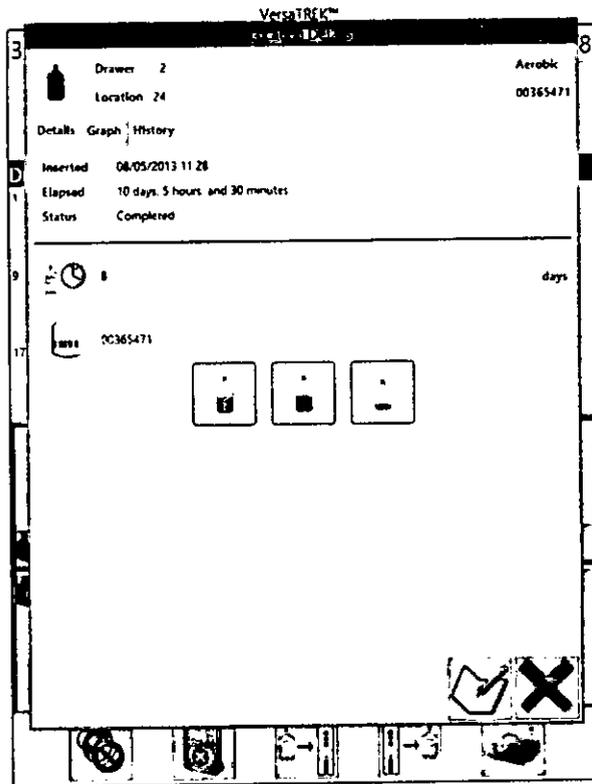
Toque el tipo de frasco correspondiente entre los tres iconos de frascos. El tipo de frasco seleccionado se pondrá de color amarillo. Toque el campo en que desee cambiar la LOI y el número de acceso. Cuando se hayan hecho los cambios el botón Editar se convierte en una marca de verificación verde. Tras finalizar la edición, pulse la marca de verificación verde para guardar los cambios.

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

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

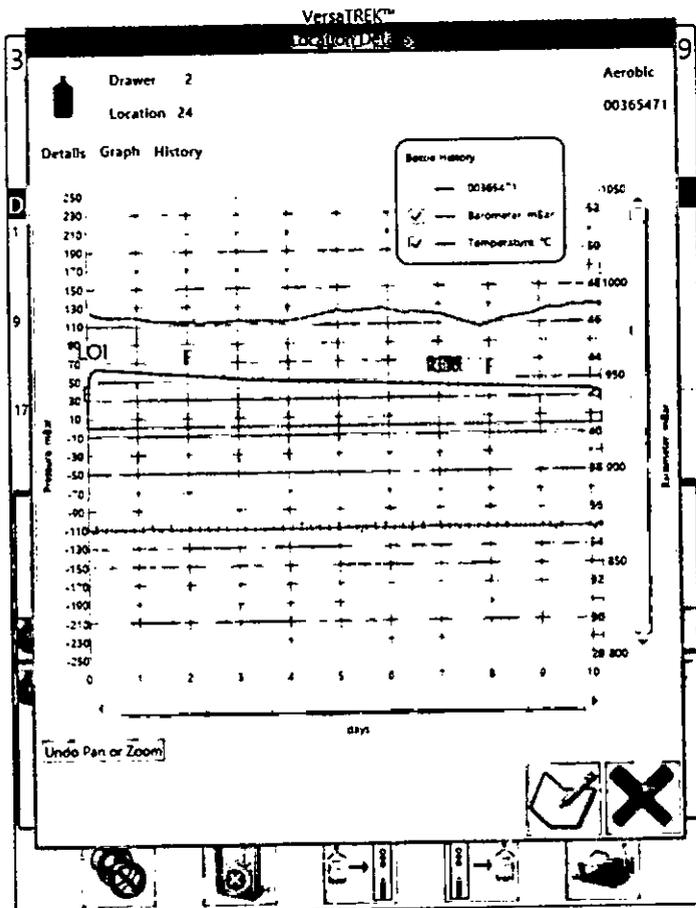


1800



Pestaña Graph [Gráfico]

En la pantalla Location Details (Detalles de posición), el usuario puede tocar la ficha Graph [Gráfica] para mostrar el gráfico de la posición. El eje vertical representa la presión en milibares y el horizontal el número de puntos de datos tomados. Los eventos del frasco se indican en la gráfica mediante letras. Si las letras se solapan, pulse sobre el grupo y abra cada letra para verla. Ampliando la gráfica también será más fácil ver los eventos y los puntos de datos. Para ampliar una zona de la gráfica, toque la pantalla y arrastre el dedo hasta el aumento deseado. Para volver al tamaño y resolución originales, pulse el botón de deshacer panorámica o zoom.



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

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

1800

Pestaña History [Historial]

En la ficha History [Historial] se muestran todas las actividades de un frasco en el instrumento. El acontecimiento viene representado por su código de letras, seguido de la fecha, hora y descripción del evento. Las letras de la ficha History [Historial] son las mismas que las que aparecen en el gráfico del frasco en la ficha Graph [Gráfico]. La retirada de frascos, cambios de la LOI, entrada de frascos, cambios en el estado del frasco, alertas, etc., se registran y están accesibles en la ficha History [Historial] y también en el software del ordenador del sistema.

Silenciador de la alarma de temperatura



Cuando la temperatura esté fuera del intervalo sonará una alarma. Al pulsar este botón la alarma se parará durante 10 minutos.

Icono de evento



Al seleccionar el icono de registro de evento en la pantalla principal se muestra una lista de eventos del instrumento y la hora de su aparición.

Icono de entrada de frasco



Para iniciar una sesión de carga de frascos hay que pulsar el icono de entrada de frasco. Al activar la entrada de frasco se enciende el lector de códigos de barras para escanear los códigos de barras de acceso y de tipo de frasco. También existe una opción de teclado en pantalla para introducir manualmente la información de acceso y del frasco.

Icono de retirada de frasco



Al seleccionar el icono de retirada de frasco en la pantalla del menú principal de la LCD se envía un comando al instrumento VersaTREK para que parpadeen todas las posiciones con frascos que tiene un estado de LOI finalizado (frascos que han completado la duración de su incubación).

Icono de configuración



Al seleccionar el icono de configuración de la pantalla del menú principal e introducir la correspondiente contraseña del supervisor, se permite al usuario ajustar y personalizar la configuración. Antes de realizar cualquier cambio en la configuración del equipo, consulte el servicio de soporte técnico.

Alertas del instrumento

El equipo VersaTREK está diseñado para alertar al usuario de posibles errores del sistema. En esta sección se proporciona una breve descripción de los mensajes con testigo más frecuentes. Consulte la sección 9, Resolución de problemas de alertas, para obtener más información y las soluciones para estas alertas.

Alertas generales

Pueden aparecer las siguientes alertas en la pantalla del menú principal de la LCD del instrumento VersaTREK:

- Alerta EEPROM
- Alerta del motor
- Alerta del transductor
- Alerta de inserción no válida
- Alerta de fuga
- Alerta de saturación
- Alerta de ausencia de movimiento

El instrumento VersaTREK muestra visualmente las alertas con un signo de exclamación (!) rojo en la posición analizada donde se ha producido la alerta. El usuario puede tocar el signo de exclamación para determinar qué tipo de situación se ha producido. Todas las alertas del equipo VersaTREK están señalizadas con un LED ámbar en la parte frontal del cajón y LED rojos/verdes intermitentes en la posición de la alerta.

Frascos con inserción incorrecta (frascos sin identificar)

Las inserciones incorrectas representan frascos que se han introducido en el instrumento sin ser identificados.

Los frascos sin identificar se designan con un signo de interrogación (?) amarillo en el software VersaTREK Windows, así como en el instrumento VersaTREK.

Estos frascos están señalizados con LED ámbar en la parte frontal del cajón y LED rojos/verdes intermitentes en la posición de inserción incorrecta. Los frascos con inserción incorrecta se dejarán dentro del instrumento VersaTREK y se identificarán en la pantalla LCD del instrumento VersaTREK o en el ordenador de VersaTREK.

NOTA: si un frasco sin identificar se retira y se escanea de nuevo en el instrumento VersaTREK, se le asignará una nueva posición disponible y se originará una posición reservada sin identificar para la posición previa. Las posiciones reservadas sin identificar deberán eliminarse con el software de VersaTREK en el ordenador del sistema.

Funciones habituales del usuario

Las funciones descritas en esta sección proporcionan una visión general del funcionamiento del sistema usando la LCD de la placa principal. Puede encontrarse más información sobre los procedimientos y los flujos de trabajo en la sección 8, Procedimientos de referencia de flujo de trabajo.

Introducción de frascos

La carga correcta de los frascos se inicia con el botón Entrada de frasco. Cuando se pulsa este botón el instrumento indica las posiciones disponibles con LED verdes intermitentes en el exterior de los cajones disponibles y dentro de los cajones sobre las posiciones abiertas.

Ubicación automática (software VersaTREK Windows)

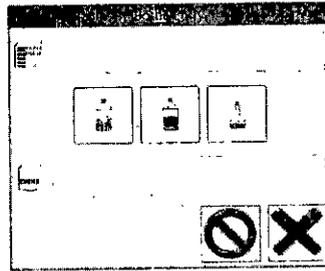
Un ajuste del software del ordenador del sistema VersaTREK puede permitir asignar una posición disponible a un frasco cuando se han introducido el tipo de frasco y el número de acceso. Cuando está habilitada, la función Ubicación automática asigna las posiciones disponibles por turno y en orden a partir del último frasco cargado. Deberán introducirse el tipo de frasco y el número de acceso antes de que se asigne una posición.

Introducción de la información de los frascos

Cuando se carga un frasco en el sistema VersaTREK deben introducirse el tipo de frasco y el número de acceso en la pantalla Bottle Entry

[Entrada de frasco]. 

Al seleccionar el icono de entrada de frasco en la pantalla de menú principal de la LCD se enciende el lector de códigos de barra y se muestra la siguiente pantalla Bottle Entry [Entrada de frasco].



El código de barras del frasco y el del número de acceso pueden escanearse en cualquier orden. El lector de códigos de barras introducirá la información del frasco a partir del código de barras de la etiqueta del fabricante. Para los frascos REDOX se registra el tipo de frasco, el número de lote y la fecha de caducidad. Para los frascos Myco se registra solo el tipo de frasco. La información del frasco obtenida de los códigos de barras de la etiqueta se situará en el recuadro de la parte superior de la pantalla Bottle Entry [Entrada de frasco]. La información de cualquier otro tipo de código de barras aparecerá en el campo de número de acceso inferior.



El usuario también puede introducir el tipo de frasco manualmente pulsando el icono de frasco pertinente (de izquierda a derecha: aerobios, anaerobios o micobacterias). A continuación, el usuario podrá introducir el número de acceso manualmente pulsando el teclado virtual que aparece en la esquina inferior derecha. Se abrirá un teclado en la pantalla para que escriba la entrada.

Para aceptar la entrada del teclado, pulse sobre el botón ✓ del teclado virtual.

Tanto el tipo de frasco como el número de acceso deben introducirse antes de cargar el frasco. Si el frasco se carga sin tipo de frasco o sin número de acceso quedará sin identificar. Una ventana de alerta y una alarma sonora advertirán al usuario del error. No retire el frasco e identifíquelo en su posición.

Para cancelar o salir de la pantalla, pulse el botón grande X en la pantalla de carga del frasco.

Consulte las instrucciones sobre la preparación del frasco y su colocación adecuada en las secciones correspondientes.

Consejos sobre LCD Windows/teclado virtual

- Cuando se utilice el teclado virtual deberá usarse el lápiz digital.
- Para aceptar o guardar la información, pulse el botón ✓.
- Para cancelar o salir de una ventana, pulse el botón X.
- Si hay dos ventanas abiertas a la vez y se ven dos botones ✓.
 - pulse siempre el botón ✓ pequeño del teclado virtual en primer lugar para guardar lo que acaba de escribir y a continuación pulse el botón ✓ grande por encima para guardar todos los datos introducidos.
- Para editar la información incorrecta, el usuario debe tocar la tecla de retroceso, ←, del teclado virtual para retroceder y borrar la información.

Nota: consulte la sección 8, *Procedimientos de referencia de flujo de trabajo*, para obtener instrucciones sobre la preparación y ajuste correcto del frasco.



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



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

Identificación de frascos sin identificar (en VersaTREK)

Los frascos sin identificar se designan en la pantalla del menú principal de la LCD del instrumento VersaTREK con un signo de interrogación amarillo. El siguiente procedimiento permite al usuario identificar frascos sin identificar en el instrumento VersaTREK.

Para identificar manualmente un frasco en el sistema VersaTREK:

1. Pulse sobre el icono del cajón que contiene el frasco sin identificar. Se observará un LED ámbar sobre el cajón y se mostrará el mapa del inventario en la pantalla LCD.
2. Pulse sobre el frasco sin identificar indicado por el signo de interrogación amarillo en la posición del frasco. Dentro del cajón aparecerá un LED rojo/verde sobre la posición del frasco sin identificar. Ahora se mostrará la pantalla de posición del frasco.
3. Pulse sobre el icono de identificar frasco en la esquina inferior izquierda de la pantalla.
4. Pulse sobre el teclado virtual de la parte inferior derecha de la pantalla.
5. Pulse sobre el tipo de frasco (aerobio, anaerobio, micobacterias; de izquierda a derecha).
6. Teclee manualmente el número de acceso usando el teclado virtual.
7. Pulse el botón pequeño del teclado virtual para guardar el número de acceso.
8. Pulse el botón grande de más arriba para identificar el frasco.
9. El LED rojo/verde sobre el frasco se vuelve verde fijo, la luz ámbar del exterior del cajón desaparece y el signo de interrogación amarillo de la posición en la LCD se convierte en un icono de frasco en incubación completamente coloreado.
10. Para salir, pulse el botón grande de la pantalla de carga del frasco.

Cambio de la duración de la incubación

La duración de la incubación de un único frasco puede cambiarse usando la pantalla LCD de VersaTREK. El cambio se aplica solo al frasco que se está incubando en ese momento. Cuando finalice la incubación, el siguiente frasco cargado en dicha posición volverá a configurarse según la LOI predeterminada.



Usando el mapa de inventario, pulse sobre el cajón y, a continuación, sobre la posición del frasco para el que quiere cambiar la LOI.

1. Pulse el botón LOI del frasco.
2. Se abre la pantalla de LOI con un teclado virtual.
3. Pulse sobre el campo del número (p. ej., el 5 en esta imagen) .
4. Pulse en el teclado virtual para borrar los días.
5. Escriba el número correcto de días para la LOI.
6. Pulse en el teclado virtual para aceptar la entrada.
7. Pulse el símbolo grande para guardar los cambios y salir de la pantalla.

Retirada de frascos

Frascos positivos

Cuando se detecta crecimiento en un frasco, el instrumento genera una señal positiva y se notifica al usuario que hay un frasco positivo en el instrumento con la luz roja en la parte superior del instrumento. También se produce una alarma sonora que puede activarse a través del botón Configuración del menú principal. Consulte Pantallas de configuración del equipo para obtener más información.

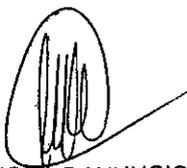
La posición del frasco positivo se indica con un LED rojo en la parte frontal del cajón y otro LED también rojo sobre el frasco en el cajón. El LED del cajón también se muestra en el mapa de inventario con un frasco rojo en la posición del frasco positivo.

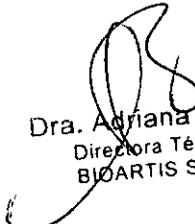
El usuario puede simplemente retirar el frasco del instrumento. El LED sobre el frasco permanece en rojo indicando que la posición ahora está reservada para dicho frasco. Si no se observan organismos tras su examen, el usuario podrá escanear de nuevo el frasco y cargarlo en la posición reservada. El equipo indicará con LED verdes intermitentes la posición original.

Frascos negativos

Cuando un frasco finaliza el periodo de incubación, el LED de posición se apaga. Si el usuario está listo para descargar los frascos negativos, al pulsar el botón Retirada de frasco aparecerán LED verdes intermitentes en todos los frascos en los que se haya completado la incubación. Los frascos, simplemente, se pueden retirar. Cuando se retire el frasco del instrumento, el LED de posición se vuelve rojo para indicar que la posición está reservada.

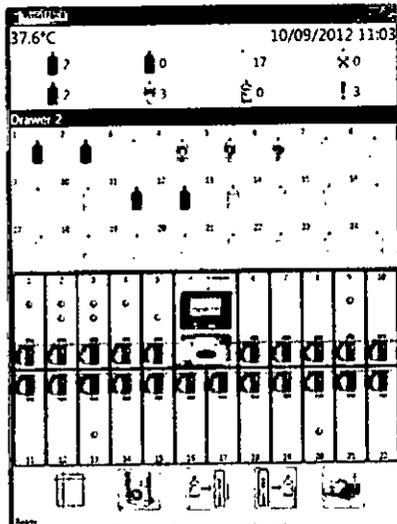
Las posiciones reservadas desaparecen usando el *software* del sistema VersaTREK.


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


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

(Capturas de pantalla de frascos negativos en las posiciones 1 y 2)

1800



Pantallas de configuración del instrumento
Botón de configuración del instrumento

▲ **PRECAUCIÓN:** consulte con un profesional del servicio técnico antes de realizar cambio alguno en la configuración del equipo. Los técnicos e ingenieros del servicio técnico configurarán y calibrarán el sistema durante la instalación.



Al seleccionar el icono de configuración de la pantalla del menú principal de la LCD, un aviso indicará al usuario que debe introducir un nombre de usuario y una contraseña. Como se indica en la configuración de seguridad, solo determinadas opciones estarán disponibles para el usuario en función de los permisos.

Login

User: Supervisor

Password: (Support)

Supervisor

Basic

La introducción de las credenciales pertinentes mostrará la pantalla «About» [Acerca de] de VersaTREK Configuration [Configuración de VersaTREK]. En esta pantalla se muestran las versiones del *firmware* del instrumento.

(Pantalla VersaTREK Configuration [Configuración de VersaTREK])

VersaTREK Configuration
About

VersaTREK SBC Mainboard
 Copyright © Thermo Fisher Scientific 2011 - 2013
 Software Version: 2.0.0 105 (Release)
 AT Board Boot Version: 1.2.0.0
 AT Board Application Version: 1.9.0.0
 Drawer Firmware Versions:

Drawer	Application	Boot Code	T1	T2	T3	T4
1	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0
2	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0
3	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0
4	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0
5	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0
6	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0
7	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0
8	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0
9	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0
10	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0
11	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0
12	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0
13	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0
14	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0
15	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0
16	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0
17	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0
18	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0
19	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0
20	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0
21	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0
22	1.18.0.2	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0	1.0.0.0

✓ ✗

El acceso a las diversas funciones de configuración se realiza a través de los iconos situados a la izquierda de la pantalla. Entre las funciones que pueden observarse o cambiarse se incluyen temperatura, fecha/hora y sonidos. Como se estableció antes, el número de funciones disponibles estará determinado por el nivel de seguridad de usuario.

[Handwritten signature]
 Lc. NORA DANUNCIO
 BIOARTIS S.R.L.
 SOCIO GERENTE

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

Configuración del sistema

El usuario puede acceder a la siguiente información en la ventana System Settings [Configuración del sistema]:

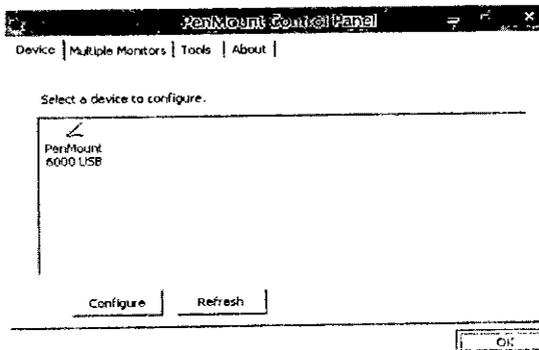
- Características de ajuste de la temperatura y lectura de temperatura actual
 - El ingeniero del servicio técnico calibrará la temperatura del equipo hasta el valor de referencia.
- Parámetros del calefactor
- Tiempo de espera del lector de códigos de barras en segundos
 - Cuánto tiempo está activo el lector de códigos de barras si no se utiliza.
- Tiempo de espera de retirada
 - Cuánto tiempo parpadearán los LED verdes cuando se pulse el icono de retirada de frasco.
- Letra de la unidad
 - **No cambie la letra de la unidad.** Se asigna al instrumento durante la instalación.
- Configuración de ubicación automática
 - **No ajuste esta configuración.** Activa/desactiva la función Ubicación automática en el software del ordenador del sistema.
- Tiempo de espera de solicitud de parpadeo
 - El tiempo que estará parpadeando el LED verde cuando se asigne una posición del frasco.
- Idioma

Hay dos iconos al final de los campos de información: la herramienta de calibración de la pantalla táctil y el control de potencia.

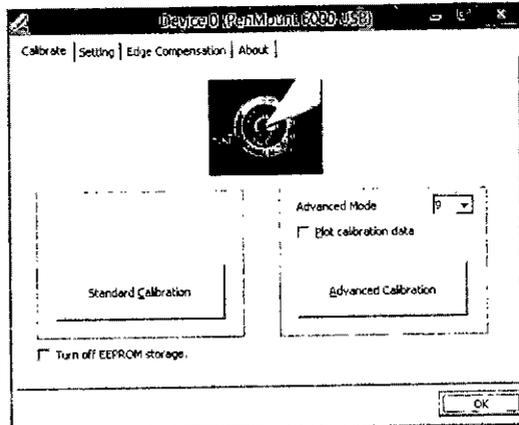
Herramienta de calibración de la pantalla táctil



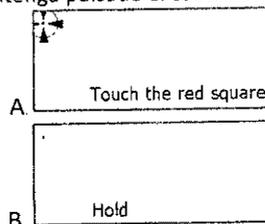
Al pulsar este icono se lanza una aplicación para calibrar la pantalla táctil.



1. Haga clic en el icono de PenMount para resaltarlo y, a continuación, pulse «Configure» [Configurar].

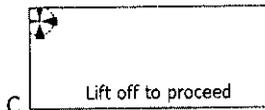


2. Seleccione «Standard Calibration» [Calibración estándar] para iniciar una calibración en cinco puntos. Se abrirá una ventana con un cuadrado rojo en la esquina. Usando el lápiz digital mantenga pulsado el cuadrado rojo.



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

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



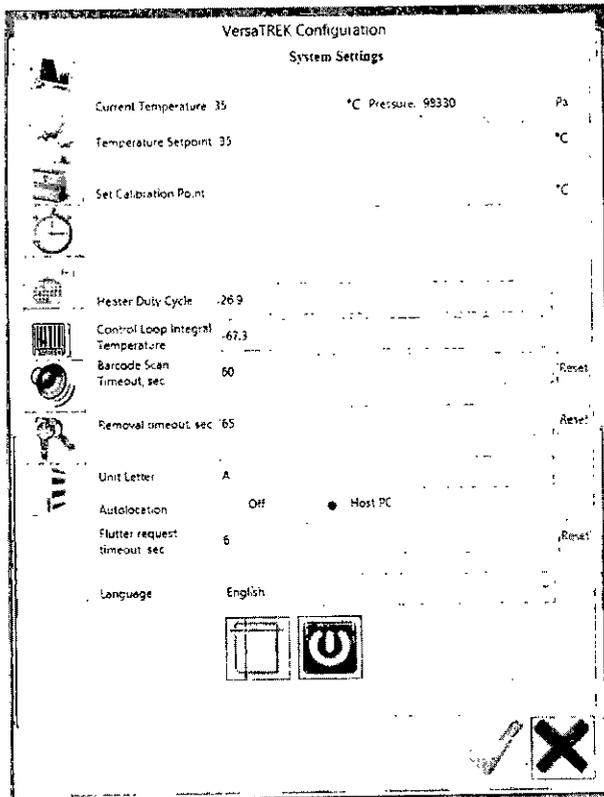
1200

3. El siguiente punto de calibración se fijará manteniendo la pulsación. Cuando se haya calibrado el último punto, seleccione OK en la ventana Configure [Configurar] para aceptar la calibración. Seleccione OK para terminar la calibración y cerrar la aplicación.

Control de potencia



El SBC debe apagarse antes de apagar el instrumento con el interruptor principal. Al pulsar Control de potencia se iniciará el proceso de apagado del SBC. Cuando la pantalla del SBC esté apagada el usuario puede apagar el instrumento usando el interruptor principal.



(Pantalla VersaTREK System Settings [Configuración del sistema VersaTREK])

Configuración de red



No es necesario cambiar la configuración de red. El instrumento está en red con el ordenador del sistema. La configuración de red la realiza el ingeniero del servicio técnico durante la instalación.


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


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

(Pantalla VersaTREK Network Configuration [Configuración de red de VersaTREK])

1800

Valores predeterminados de duración de la incubación

La duración de la incubación (LOI) predeterminada para frascos de sangre es de 5 días. Los frascos Myco se incuban durante 42 días. Puede establecer la LOI del cultivo de sangre de 1 a 30 días. La LOI del frasco Myco puede ser de un máximo de 84 días. Las LOI en esta ventana deben coincidir con la configuración del *software* del ordenador del sistema.

(Pantalla VersaTREK LOI Defaults [Valores predeterminados de LOI de VersaTREK])

Ajustes de fecha y hora

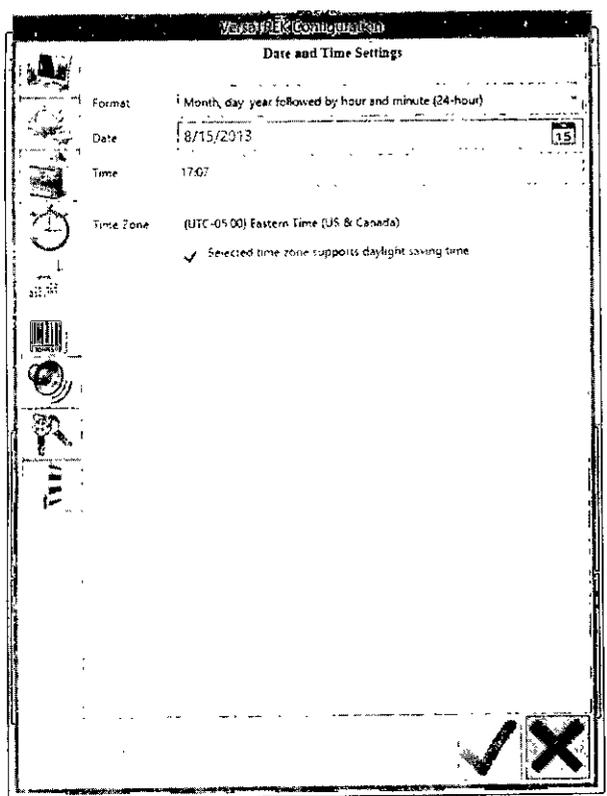
PRECAUCIÓN: la fecha y la hora se sincronizan a través del ordenador del sistema. La fecha no debe cambiarse en el instrumento. Si existe un problema con la fecha o la hora contacte con el servicio técnico para obtener ayuda.

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

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

(Pantalla VersaTREK Date and Time Settings [Ajustes de fecha y hora VersaTREK])

1800

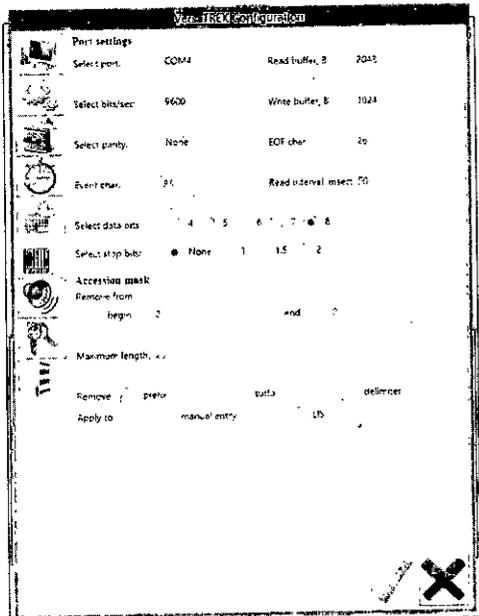


Ajustes de puerto y máscara de acceso



Seleccionando el icono de código de barras se muestran las configuraciones para el puerto del instrumento. Este puerto no está activo actualmente. Los ajustes de acceso al lector de códigos de barras están accesibles en los campos de máscara de acceso. Los caracteres extras en el código de barras que pueden hacer que el número de acceso escaneado no coincida con el número de acceso recibido en la pantalla Enter Specimen [Introducir muestra] del software del sistema pueden enmascarse al principio o al final. Normalmente el operador no cambia estos ajustes sin consultar con un especialista del servicio técnico. Los valores predeterminados son aceptables para el funcionamiento correcto del instrumento.

(Pantalla VersaTREK Port Settings [Ajustes de puerto de VersaTREK])



Configuración del sonido



Al seleccionar el botón de configuración del sonido se muestran las características de sonido del instrumento.

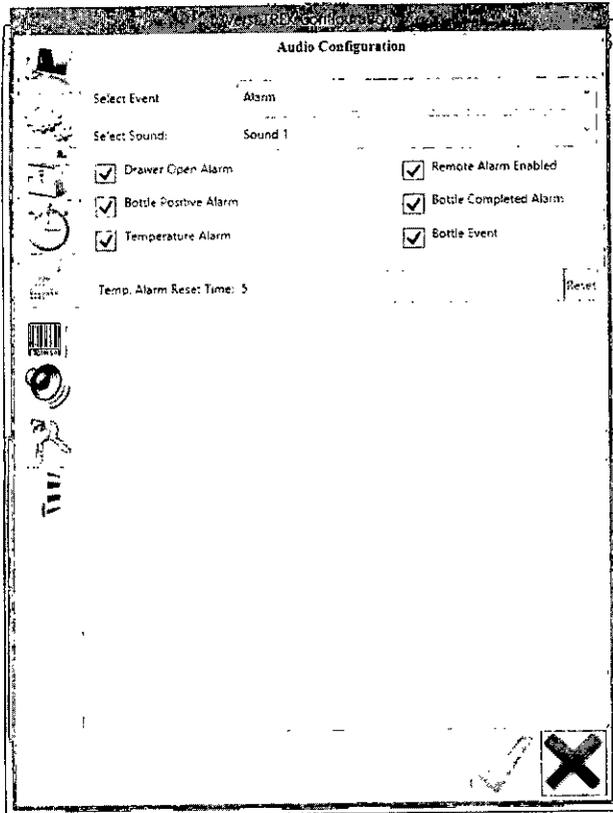
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

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

(Pantalla VersaTREK Audio Configuration [Configuración del sonido de VersaTREK])



1800

Los sonidos pueden activarse o desactivarse. Para seleccionar qué eventos generarán una señal acústica, pulse el cuadro para activar la casilla de verificación próxima al evento elegido. El usuario puede seleccionar uno de los diversos sonidos predefinidos usando el menú desplegable para eventos con alerta.

Situaciones específicas como errores de lectura del código de barras y de entrada (inserción no válida o inserción incorrecta), evocarán automáticamente una alarma o sonido procedente del instrumento VersaTREK.

En la pantalla Audio Configuration [Configuración del sonido], el usuario puede seleccionar situaciones específicas en las que se pueden activar o no las alarmas. El usuario puede configurar el sonido real que se escuchará en las siguientes situaciones:

- Alarma de puerta abierta: cuando la puerta ha estado abierta más de 10 minutos
- Alarma de frasco positivo: cuando se detecta un frasco positivo
- Alarma de temperatura: si la temperatura desciende 3 grados o aumenta 10 grados con respecto al valor de referencia
- Alarma remota: deberán conectarse al equipo unos altavoces
- Alarma de frasco completado: cuando un frasco ha completado la LOI
- Evento de frasco: estado, retirada, inserción

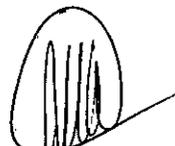
NOTA: si el usuario selecciona Remote Alarm [Alarma remota], puede colocarse un altavoz conectado al instrumento VersaTREK en una habitación diferente a la que alberga el equipo. Si se selecciona la alarma remota, esta indicará cualquiera de los siguientes casos siempre que el usuario lo haya seleccionado:

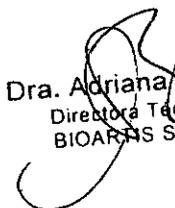
- Puerta abierta
- Frasco positivo
- Alarma de temperatura
- Frasco completado

Cambio de las contraseñas de seguridad



El icono de la contraseña de seguridad está disponible cuando el usuario se conecta como supervisor. Un usuario básico no puede cambiar las contraseñas de seguridad. Haga clic para indicar qué contraseña de usuario desea cambiar. Introduzca la nueva contraseña en ambos campos utilizando el teclado de la pantalla. Pulse la casilla de verificación verde cuando se haya introducido la contraseña.

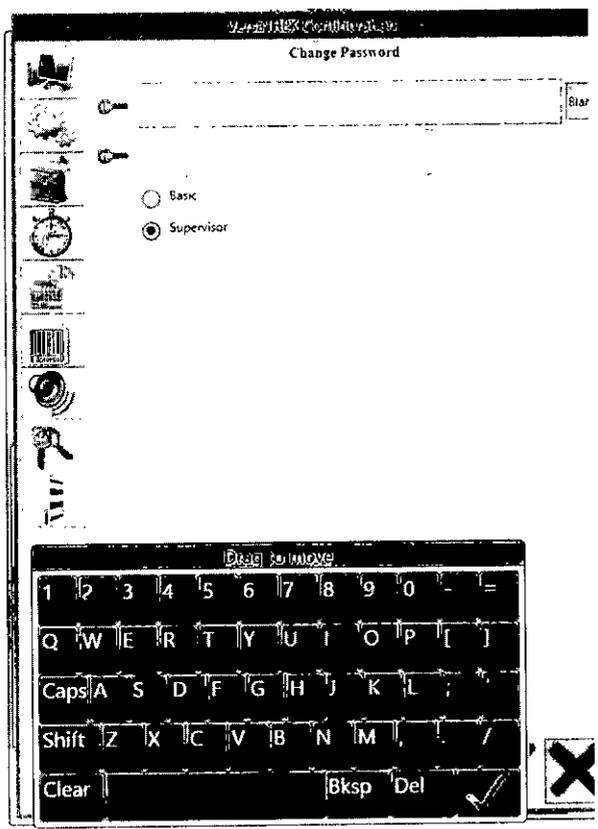

 Lic. NORA DANUNCIO
 BIOARTIS S.R.L.
 SOCIO GERENTE


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



REFOLIADO: 523

(Pantalla VersaTREK. Cambiar contraseña de VersaTREK. Tecnología Médica)



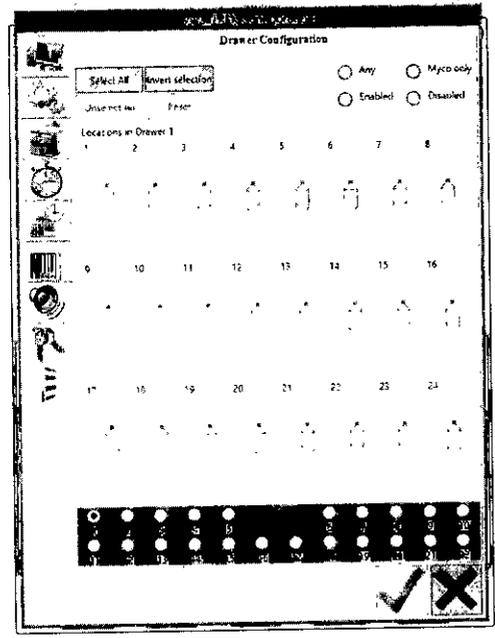
1800

Configuración de los cajones

La función de configuración de los cajones debe ajustarse a través del *software* del ordenador del sistema de manera que el instrumento y el *software* estén sincronizados. Las funciones mostradas aquí están disponibles en el icono de configuración de la pantalla del menú principal del *software* del ordenador del sistema VersaTREK. Las posiciones o cajones individuales pueden activarse o desactivarse a través de esta configuración. Los cajones y las posiciones también pueden designarse solo para frascos Myco.

▲ **PRECAUCIÓN:** no cambie la configuración de los cajones sin consultar con el servicio técnico.

(Configuración de los cajones de VersaTREK)



Mensajes de alerta en el SBC

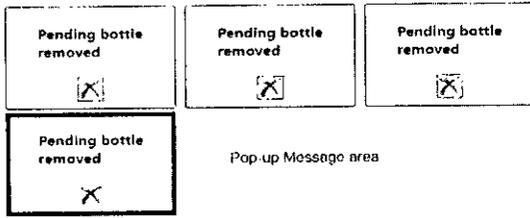
Las alertas del instrumento VersaTREK advierten al usuario de los cambios en el instrumento que puedan requerir atención o una acción con un mensaje emergente en la pantalla. Algunas alertas también tiene una alarma sonora. Los mensajes de alerta con fondo rojo indican que es necesaria una acción correctiva. Aquellos cuyo color de fondo es claro advierten al usuario de situaciones que podrían afectar a la recogida de datos por parte del instrumento, aunque este esté funcionando correctamente.

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

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

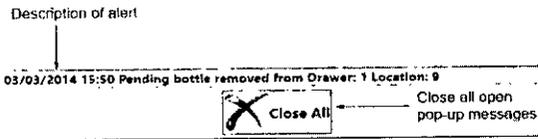
Pending Bottle Removed [Frasco retirado pendiente]

Se muestra un mensaje cuando se retira un frasco antes de que se complete la duración de la incubación. Esto advierte al usuario retirando los frascos negativos completados de que no se ha completado el periodo de incubación del frasco retirado y puede que sea necesario volver a colocarlo en el equipo. Para cada frasco retirado pendiente se abre una ventana emergente.

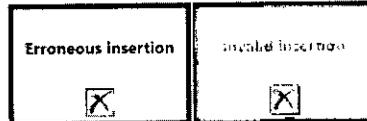


(Pantalla LCD Alert [Alerta de LCD])

7800



Alertas Erroneous Insertion [Inserción incorrecta] e Invalid Insertion [Inserción no válida]



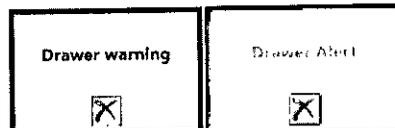
La alerta **Erroneous insertion** [Inserción incorrecta] se muestra cuando se ha cargado un frasco en una posición sin indicar el tipo de frasco o el número de acceso. También se activará una alarma sonora. El frasco quedará sin identificar e indicado en el instrumento con un signo de interrogación amarillo en su posición en el mapa de inventario. El LED ámbar en el exterior del cajón indica la posición del cajón y el LED rojo/verde intermitente en el interior indica la posición de los frascos sin identificar.

NOTA: el equipo recoge los datos de este frasco aunque no está identificado por lo que deberá dejarse dentro del equipo e identificarse.

La alerta **Invalid insertion** [Inserción no válida] se muestra cuando se carga un frasco en una posición reservada para un frasco diferente. Esta alerta es roja porque no se están recogiendo datos para el frasco en dicha posición y se requiere una acción inmediata. También se activará una alarma sonora. Se deberá retirar el frasco para cargarlo de nuevo.

Consulte la *sección 9, Resolución de problemas de errores en los frascos*, para ver las acciones correctivas adecuadas para estas alertas.

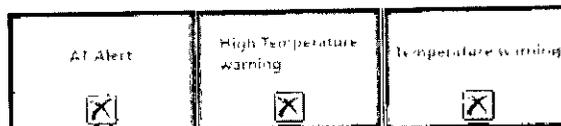
Drawer Warning [Advertencia de cajón] y Drawer Alert [Alerta de cajón]



El mensaje **Drawer warning** [Advertencia de cajón] se muestra cuando un cajón se ha dejado abierto durante más de 10 minutos. También se activa una alarma sonora. El equipo continuará recogiendo datos, aunque el calor perdido en el cajón abierto puede afectar a los resultados de la prueba.

El mensaje **Drawer Alert** [Alerta de cajón] y una alarma sonora notifican al usuario que se ha perdido la comunicación entre el cajón y el SBC. Se indicará el cajón afectado en la descripción de la alerta que aparece en la pantalla. En el mapa de inventario, el cajón afectado aparecerá de color gris oscuro con respecto a las imágenes de uso del cajón. En este cajón no se transmiten los datos de los frascos al SBC por lo que es necesaria una acción inmediata. **Contacte con la línea directa del servicio técnico para una asistencia inmediata.**

Alertas de temperatura del sistema



PRECAUCIÓN: cada una de estas alertas requiere atención inmediata por parte del usuario. Contacte lo antes posible con el servicio técnico para notificar el problema.

El mensaje **AT Alert** (Alerta AT) hace referencia a un posible problema con la placa AT (Alarma/temperatura) en el VTI. Esta placa es responsable del control de la temperatura, de indicar las alarmas, medir la presión barométrica y comunicar esta información al SBC. Si se pierde la comunicación entre la placa AT y el SBC, no se registrarán las lecturas de temperatura y presión barométrica ni se mostrarán en los gráficos del frasco.

El mensaje **High Temperature warning** [Aviso de temperatura elevada] aparece cuando la temperatura está cinco o más grados Celsius por encima del valor de referencia del equipo. La configuración predeterminada permite mostrar la alerta y restaurar automáticamente la placa AT. Cuando aparezca esta advertencia, contacte con la línea directa del servicio técnico para obtener asistencia inmediata. Si la restauración de la placa AT soluciona el problema con la temperatura contacte con la línea directa del servicio técnico para notificar el incidente.

El mensaje **Temperature warning** [Aviso de temperatura] alerta al usuario cuando la temperatura está tres o más grados Celsius por debajo o por encima del valor de referencia del equipo. Contacte con la línea directa del servicio técnico para una asistencia inmediata.

Nota: si no entiende el significado de un mensaje de alerta de color rojo, contacte con el servicio técnico para obtener ayuda.

Sección 6- Software VersaTREK Windows

Acerca de esta sección

En esta sección se proporciona una descripción completa del *software* VersaTREK Windows. En conjunto, el ordenador de VersaTREK (VT) y el *software* llevan a cabo la recogida de datos y el centro de gestión del sistema VersaTREK.

Pueden conectarse hasta seis instrumentos VersaTREK (VTI) a un ordenador y este también puede comunicarse con el sistema de información del laboratorio (LIS/HIS) para recibir datos del paciente y transferir los resultados de los cultivos.

El *software* de VT debe estar funcionando en todo momento para recoger los datos del instrumento. En el ordenador se ha instalado la aplicación de control de *software* Watchdog™ para asegurarse de que el *software* permanece activo. Esta aplicación también es responsable de controlar las comunicaciones entre el equipo y el ordenador. Una alarma indicará al usuario si se ha detectado algún problema.

▲ **PRECAUCIÓN:** no cargue ningún *software* de otra compañía o no autorizado (p. ej., protección antivirus) en el ordenador ya que esto puede interferir con la recogida de datos.

▲ **PRECAUCIÓN:** no se recomienda poner el sistema en red y, por tanto, esto no está contemplado por el fabricante ni en el acuerdo de garantía.

Contenido de la sección:

- Funcionamiento básico
 - Pantalla táctil
 - Movimiento del cursor
 - Mouse
 - Teclado
- Revisión de las funciones de *software*
 - Pantalla del menú principal
- Hipervínculos del menú principal
 - Hipervínculo de frascos positivos
 - Hipervínculo de frascos negativos
 - Hipervínculo de frascos sin identificar
 - Hipervínculo de alertas de frascos
- Indicadores de estado del sistema
 - Posiciones reservadas
 - Números de acceso no utilizados
 - Posiciones disponibles
 - Estado de la unidad y del LIS
 - Consola Watchdog
- Iconos del menú principal
 - Introducir muestra
 - Gestionar positivos
 - Gestionar negativos
 - Buscar
 - Informes
 - Utilidades
 - Configuración
 - Planificador
 - Inicio de sesión
 - Menú Ayuda
- Vista del estado del frasco
 - Icono Gestionar positivos
 - Icono Gestionar negativos
 - Buscar
 - Hipervínculo de frascos sin identificar
 - Hipervínculo de alertas de frascos

Funcionamiento básico

Antes de utilizar el *software* VersaTREK® Windows®, el usuario deberá tener un conocimiento básico de la pantalla táctil, el movimiento del cursor, la función del mouse y las capacidades de búsqueda.

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

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

1800

Pantalla táctil

Si se ha suministrado un ordenador con un monitor con pantalla táctil, los usuarios pueden simplemente tocar la zona de la pantalla para activar la función deseada. No es necesario utilizar una presión adicional más allá de lo normalmente razonable para acceder a los iconos del *software*. Se recomienda hacer una calibración si una zona no responde.

Movimiento del cursor

El cursor intermitente indica la posición en la pantalla. El usuario puede mover el cursor usando el mouse o la pantalla táctil.

Mouse

El mouse facilita el movimiento rápido del cursor y puede utilizarse para seleccionar funciones dentro del *software*. El usuario puede utilizar el mouse o la pantalla táctil para seleccionar la zona de la pantalla que desea activar.

Teclado

El funcionamiento del teclado es similar al de la mayoría de los teclados de los ordenadores.

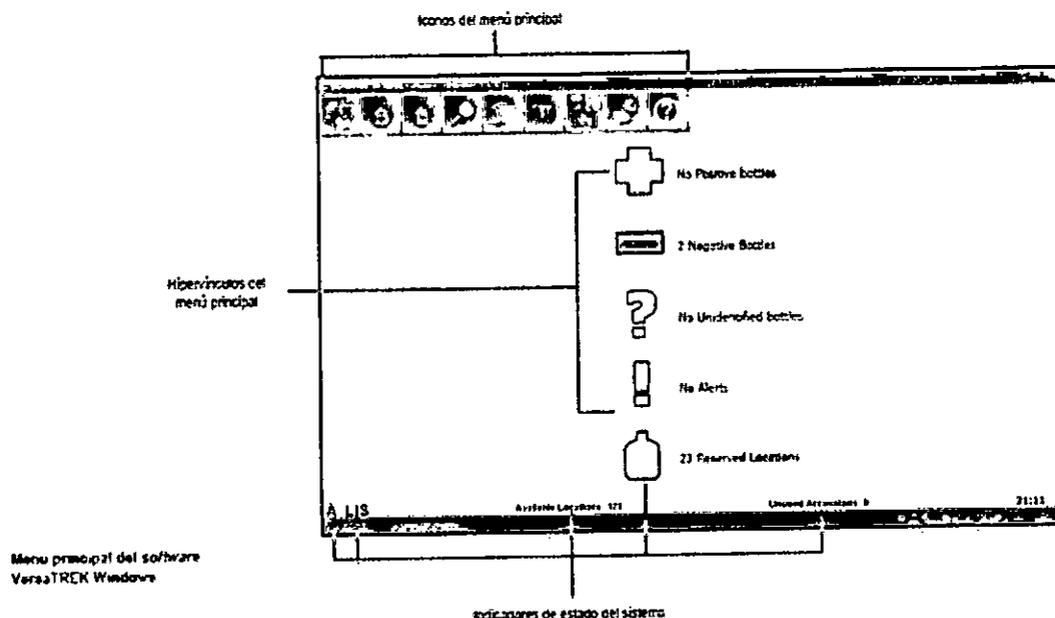
Descripción general de las funciones del *software*

El *software* VersaTREK® Windows® se diseñó para una rápida introducción y gestión de los datos del paciente. El usuario puede introducir o recuperar la información del *software* fácilmente utilizando la pantalla táctil o el mouse. El usuario puede utilizar los iconos de la barra de herramientas de la parte superior o los cuatro hipervínculos grandes situados en mitad de la pantalla del menú principal para acceder a otras ventanas dentro del *software*. Puede acceder a la ayuda al usuario a través del icono de Ayuda situado en la barra de herramientas superior de la pantalla del menú principal.

Pantalla del menú principal

La pantalla del menú principal es la pantalla predeterminada del *software* de VT. En ella se muestra la información combinada de todos los instrumentos conectados al ordenador. El usuario puede utilizar los hipervínculos y los iconos de la barra de herramientas para acceder a información más detallada o para realizar las funciones del sistema. El *software* de VT puede usarse para ver los datos actuales e históricos de los cultivos.

Los cuatro hipervínculos principales y el icono de Posición reservada están colocados verticalmente en el centro de la ventana. Los hipervínculos del menú principal dan al usuario acceso a información de frascos positivos, negativos, no identificados y con alerta. El icono de Posición reservada no es un hipervínculo aunque muestra claramente el número de posiciones reservadas en todo el sistema. A lo largo de la parte superior de la ventana se encuentra la barra de herramientas con los iconos del menú principal para diferentes operaciones. Los iconos de estado del sistema se sitúan en la parte inferior de la ventana.



Hiper-vínculos del menú principal

Hiper-vínculo de frascos positivos



Cuando se detecta un frasco positivo, el hipervínculo Frascos positivos aparece de color rojo y muestra el número de frascos positivos en el sistema.

Toque o haga clic sobre el hipervínculo rojo para detener la alarma positiva del ordenador (si está activada) y acceder a la lista de frascos positivos del sistema. En la ventana de frascos positivos, el usuario puede ver la información específica del paciente y los gráficos de los frascos positivos antes de retirarlos del instrumento.



Pantalla «Manage Positives» [Gestionar positivos] de VersaTREK

Manage Positives Positive Bottles In The Instrument (23 Records)

Select	Accession No.	Test Type	LOT	Location	Patient ID
<input checked="" type="checkbox"/>	00293920	Paired	2	A0316A	
<input type="checkbox"/>	00293921	Paired	2	B0524A	
<input type="checkbox"/>	20P05003	Paired	1	00602A	
<input type="checkbox"/>	20P05004	Paired	1	00702H	
<input type="checkbox"/>	20P05004	Paired	1	00802A	
<input type="checkbox"/>	20P05005	Paired	1	00902A	
<input type="checkbox"/>	20P05005	Paired	1	01002H	
<input type="checkbox"/>	20P05006	Unpaired	1	01209A	
<input type="checkbox"/>	20P05007	Unpaired	1	01709A	
<input type="checkbox"/>	20P05008	Paired	1	01110H	
<input type="checkbox"/>	20P05008	Paired	1	01424A	
<input type="checkbox"/>	20P05009	Paired	1	01509H	
<input type="checkbox"/>	20P05009	Paired	1	01824A	

Graph: Pressure (mmHg) vs Time (min). Y-axis: -240 to 240. X-axis: 0 to 30. Shows a sharp rise to ~200 mmHg at 10 min.

Buttons: In The Instrument, Reserved, Bottles for Current Patient, Cancel, Test History, Print List, Send to LIS.

Available Locations: 101 Unused Accessions: 0

1800

Hipervínculo de frascos negativos

4 Negative Bottles

Cuando los frascos han completado el periodo de incubación programado, el hipervínculo Frascos negativos aparece de color verde y muestra el número de frascos negativos completados en el sistema. Toque o haga clic sobre el hipervínculo de frascos negativos para acceder a la lista de frascos negativos completados en el sistema. Puede imprimirse la lista para su revisión o como documentación.

Pantalla «Manage Negatives» [Gestionar negativos] de VersaTREK

Manage Negatives Negative Bottles In The Instrument (7 Records)

Select	Accession No.	Test Type	LOT	Location	Patient ID	First Name	Full Name	Last Name	Entry Date/Time	System Branch	Lab Branch
<input type="checkbox"/>	2520001	Paired	1	AD000A					12/13/04 12:00	negative	negative
<input type="checkbox"/>	2520002	Paired	1	AD000A					12/13/04 12:01	negative	negative

Buttons: Refresh, Filter, Select All, Unpaired All, Paired, Test History, Print List, Graph.

Available Locations: 176 Unused Accessions: 0

Hipervínculo de frascos sin identificar

7 Unidentified Bottles

Cuando se cargan en el sistema frascos sin número de acceso o tipo de frasco, el hipervínculo Frascos sin identificar aparece de color amarillo y muestra el número de frascos sin identificar en el sistema. El estado de los frascos sin identificar puede resolverse en la LCD del instrumento o en el software de VT usando el hipervínculo de frascos sin identificar.

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

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



REFOLIADO 529

Pantalla «Manage Alerts» [Gestionar alertas] de VersaTREK

1800

Hipervínculo de alertas de frascos

Quando se produce una alerta de frasco o de posición en el VTI el hipervínculo Alertas de frascos aparece de color amarillo y muestra el número de alertas de frascos en el sistema. La mayoría de las alertas normales puede solucionarse cargando un frasco de análisis en la posición en alerta. Es importante reubicar la botella del paciente en una posición sin errores o alertas previas. Esto debe hacerse antes de cargar los frascos de prueba en las posiciones afectadas. Las posiciones con alertas recurrentes podrán ser desactivadas mientras tanto en la pantalla Manage Alerts [Gestionar alertas]. Contacte con el servicio técnico para corregir estos errores.

Pantalla «Manage Alerts» [Gestionar alertas] de VersaTREK

Indicadores de estado del sistema

Posiciones reservadas

Quando se retira un frasco del instrumento, por cualquier motivo, la posición queda reservada y permanecerá así hasta que se devuelva el frasco al instrumento o hasta que el registro de dicho frasco haya finalizado. El icono de frasco grande de la pantalla del menú principal muestra el número de posiciones reservadas del sistema. Los frascos contados como reservados podrán ser frascos positivos, negativos o pendientes, incluidos frascos con alerta o sin identificar.

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

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

REFOLIADO: 528
Direc. Tecnología Médica



7800

Números de acceso no utilizados

Unused Accessions: 3

La cantidad de números de acceso que pueden haberse introducido en el *software* pero que no se han asignado a ningún frasco en el sistema se muestran mediante el indicador Unused Accession [N.º de acceso sin usar]. La información de acceso puede haber sido generada por el usuario en la pantalla Enter Specimen [Introducir muestra] o recibida del LIS/LIMS. Cuando se introduce el número de acceso en un instrumento y se asocia con un frasco cargado dejará de mostrarse el registro en la pantalla Enter Specimen [Introducir muestra].

Posiciones disponibles

Available Locations: 379

El indicador Available Location [Posición disponible], situado en la parte inferior de la pantalla del menú principal, hace un recuento y muestra las posiciones que no estén reservadas y pueden aceptar un frasco nuevo. Si se conecta más de una unidad al ordenador, se mostrará el número total de posiciones disponibles en todas las unidades del sistema.

Estado de la unidad y del LIS

El estado de comunicación de cada unidad y, para los usuarios conectados, del sistema LIS/LIMS, se muestra en la esquina inferior izquierda de la pantalla del menú principal.

Si una unidad o sistema LIS está en comunicación en el *software*, el indicador está de color verde:

A B C D E LIS

Si una unidad o sistema LIS NO está en comunicación con el *software*, el indicador está de color rojo:

A B

Si la unidad NO está temporalmente en comunicación, por ejemplo debido al reinicio del ordenador o a un cambio de configuración importante, el indicador está de color naranja:

Si los indicadores de la unidad permanecen de color rojo o naranja durante más de 10 minutos deberá reiniciarse el *software*.

Consola Watchdog



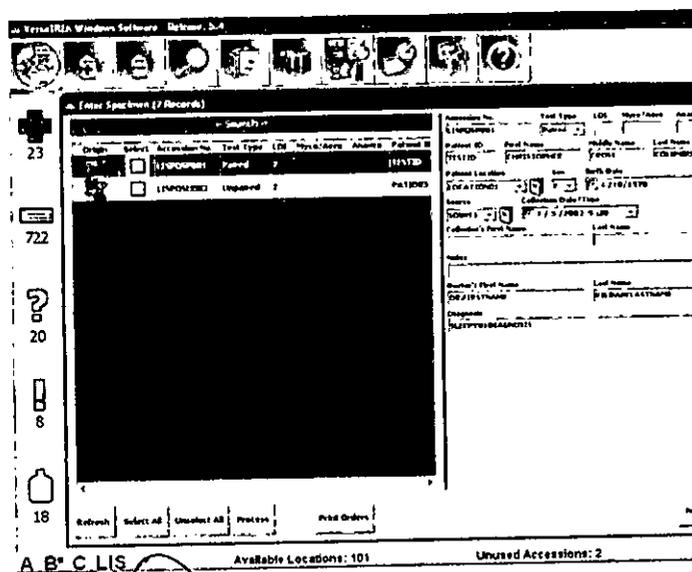
El *software* VersaTREK® Windows® incluye el programa Watchdog. El programa está configurado para funcionar cuando el ordenador está encendido y sigue funcionando en segundo plano del *software*. Aparecerá un pequeño icono denominado «Watchdog Console» en el icono de bandeja de herramientas de la esquina inferior derecha de la pantalla de Windows para indicar que el programa está operativo. El programa Watchdog controla las comunicaciones entre el *software* y el *hardware*. Si se produce un problema, el programa alertará al usuario a través de una alarma en el ordenador o un mensaje en la esquina inferior derecha de la pantalla.

Iconos del menú principal

Introducir muestra



Cuando se selecciona el icono Enter Specimen [Introducir muestra] en la barra de herramientas de la pantalla del menú principal, puede presentarse la opción para identificar muestras no identificadas. Cuando se rechaza la opción de identificación, se muestra la pantalla dividida Enter Specimen [Introducir muestra]. En el lado izquierdo se muestra una lista de registros de muestras del paciente y en el lado derecho un conjunto de campos vacíos que permiten al usuario introducir manualmente los datos del paciente y los datos demográficos. Los registros de la muestra mostrados en la pantalla Enter Specimen [Introducir muestra] fueron descargados por el LIS (como se indica mediante un icono de ordenador en la columna de origen) o introducidos manualmente usando los campos vacíos del lado derecho de la pantalla. Los registros contenidos en esta lista no han sido cargados en el sistema.



Pantalla Enter Specimen (Introducir muestra)

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

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

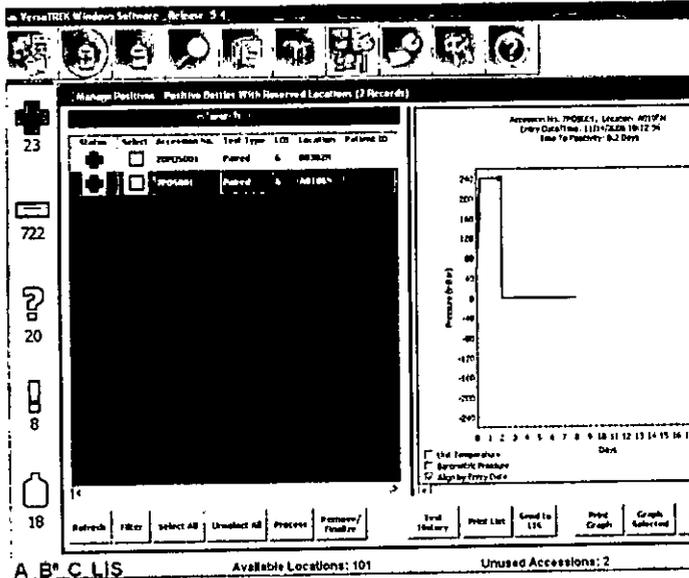
Gestionar positivos



Toque o haga clic sobre el icono Gestionar positivos para ver la lista de frascos positivos que se han retirado pero no han finalizado la incubación. Cuando se retiran frascos positivos del sistema, las posiciones de los frascos quedan reservadas. Los registros dejan de mostrarse en el hipervínculo Frascos positivos. El título de la ventana es «Manage Positives – Positive Bottles with Reserved Locations» [Gestionar positivos: frascos positivos con posiciones reservadas]. Puede verse la información específica del paciente y los gráficos asociados para cada frasco positivo reservado.

Pantalla Manage Positives [Gestionar positivos]

1800

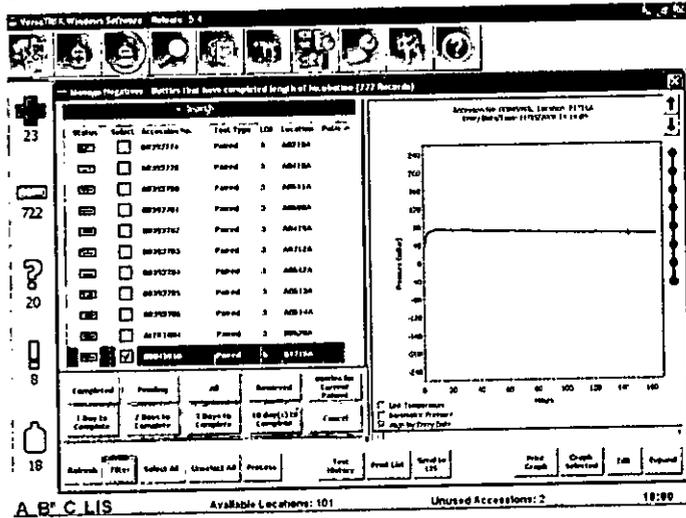


Gestionar negativos



Toque o haga clic en el icono Gestionar negativos de la barra de herramientas de la pantalla del menú principal para abrir la lista de frascos completados en el sistema. Estos frascos han completado el periodo de incubación (LOI) asignado con un estado negativo. Estos aparecen indicados por un signo negativo (-) en la columna de estado. Usando opciones de filtro, el usuario puede ver diferentes frascos con un estado actual de ausencia de crecimiento.

Pantalla Manage Negatives [Gestionar negativos]



Buscar



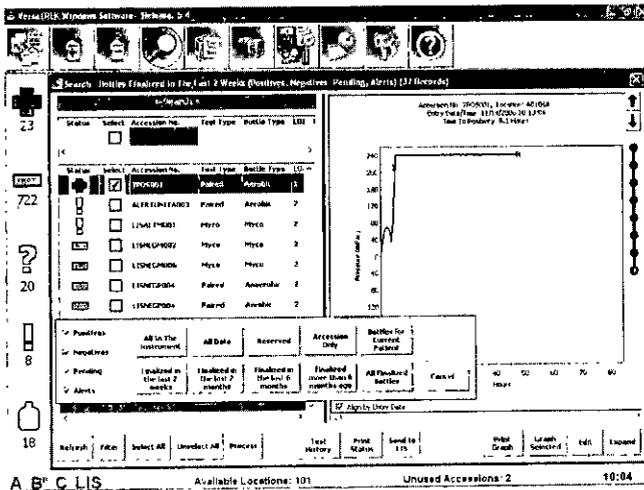
El icono Buscar de la barra de herramientas de la pantalla del menú principal permite al usuario el acceso a los datos y gráficos de cualquier frasco localizado en la base de datos. El usuario puede realizar la búsqueda de un registro introduciendo información específica del mismo en la cuadrícula de búsqueda de una sola línea en la parte superior de la pantalla o aplicando el filtro situado en la parte inferior de la pantalla.

Los registros del paciente pueden borrarse de forma permanente cuando la seguridad está activada (a través del icono Configuración) a nivel de supervisor. Estos registros borrados pueden recuperarse de nuevo introduciendo el icono Utilidades.

[Handwritten signature]



1800



Informes



En la lista se incluyen los informes rutinarios, de gestión, calidad y de soporte del sistema que se generan a partir de los datos disponibles en el sistema. Muchas de las opciones de informe permiten al usuario definir un periodo de tiempo para el informe solicitado. Los informes se generan temporalmente para su vista previa e impresión, y se sobrescriben cuando se seleccionan sucesivas opciones de menú. Antes de la impresión se muestra una vista previa del informe actualmente activo o seleccionado.

Utilidades



Cuando se selecciona el icono Utilidades en la barra de herramientas de la pantalla del menú principal, se muestra un menú con opciones para eliminar los errores, cambiar los números de acceso, trasladar los frascos, activar/desactivar las posiciones, cambiar los ajustes del reloj y recuperar los registros de frascos borrados (seguridad activada solo a nivel de supervisor).

Las opciones de utilidades anteriores se describen en detalle:

Anulación de señales o alertas: permite al usuario anular una señal o alerta de frasco positiva. Si sigue produciéndose la condición de frasco durante la siguiente lectura del equipo, la señal volverá a activarse.

▲ **PRECAUCIÓN:** este procedimiento anula todas las condiciones de estado positivo y error. No lleve a cabo este procedimiento a menos que se haya completado el procesamiento de todas las muestras positivas retiradas para su evaluación.

Change Accession Number [Cambiar número de acceso]: permite al usuario corregir el número de acceso de un frasco si este se cargó con una identificación de acceso incorrecta.

Transpose Bottles [Trasladar frascos] (intercambio de los números de acceso): permite al usuario intercambiar los registros de dos frascos en caso de que se cargaran en las posiciones erróneas. Los frascos no se retiran del equipo y se transfieren los datos demográficos.

Disable/Enable Locations [Activar/desactivar posiciones]: permite al usuario desactivar una o múltiples posiciones en el caso de que se produzcan errores de comunicación, fallos en el transductor, fallos del motor o errores EEPROM. Una vez que se haya desactivado una posición, el sistema no asignará ningún frasco a esta posición hasta que se active de nuevo.

▲ **PRECAUCIÓN:** cuando se desactiva una posición se borra toda la información asociada con la misma. No desactive una posición hasta que todos los frascos y registros en las posiciones asociadas se hayan retirado y finalizado.

Change Clock [Cambiar reloj]: permite al usuario cambiar el reloj del ordenador, el cual controla la fecha y hora de entrada. **NOTA:** la aplicación de esta función afectará a todos los frascos del sistema

Configuración



Cuando se selecciona el icono Configuración en la barra de herramientas de la pantalla del menú principal, se muestra la pantalla VersaTREK Configuration Dialog [Diálogo de configuración de VersaTREK]. Esta pantalla permite al usuario definir las configuraciones a nivel del sistema.

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

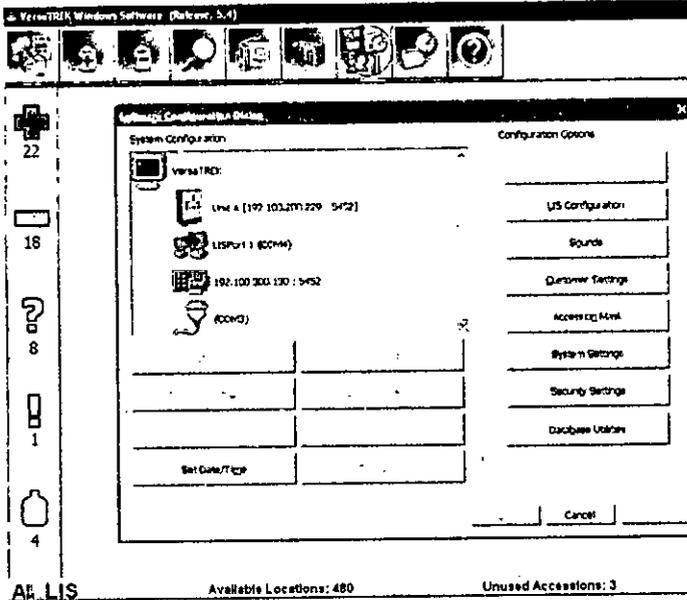
Dra. Adriana E. Bau
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.

REFOLIADO: 532
 Direc. Tecnología Médica



Pantalla Configuración (configuración)

1800



Consulte la siguiente sección del manual, *Configuración del software*, para obtener más información.

Planificador

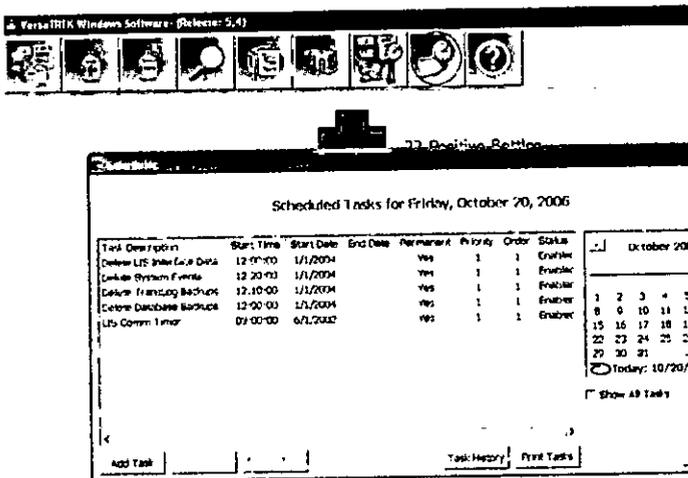


Cuando se selecciona el icono Planificador en la barra de herramientas de la pantalla del menú principal, se muestra la pantalla Scheduled Tasks [Tareas planificadas]. Esta pantalla permite al usuario seleccionar los informes y las funciones del instrumento que se realizarán de forma automática en momentos predefinidos. En la pantalla Scheduled Tasks [Tareas planificadas] están disponibles las siguientes opciones:

- **Add Task [Añadir tarea]:** permite al usuario añadir tareas a la lista de tareas programadas. La tarea puede programarse para que se lleve a cabo a diario, semanal o mensualmente en momentos predefinidos y también puede programarse para que se repita durante un periodo de tiempo predefinido.
- **Edit Task [Editar tarea]:** permite al usuario hacer cambios en las tareas de una lista de tareas planificadas.
- **Delete Task [Eliminar tareas]:** permite al usuario eliminar tareas de la lista de tareas planificadas.
- **Task History [Historial de tareas]:** permite al usuario ver la lista de tareas realizadas previamente.
- **Print Tasks [Imprimir tareas]:** permite al usuario imprimir una lista de todas las tareas planificadas para una fecha seleccionada.

Además, el usuario puede hacer clic sobre una fecha del calendario para ver todas las tareas programadas para esa fecha.

Pantalla Scheduled Tasks [Tareas planificadas]



4 Reserved Locations

Available Locations: 480 Unused Accessions: 3

Inicio de sesión (mostrado solo cuando está activada la seguridad)



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

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

Cuando se selecciona el icono de inicio de sesión en la barra de herramientas de la pantalla del menú principal, se muestra la pantalla de inicio de sesión. Los operadores individuales pueden entrar o salir del sistema con su nombre de usuario (ID de usuario) y contraseña. El software de VersaTREK realiza un seguimiento de todas las operaciones durante periodos de inicio de sesión específicos. El personal autorizado asignará los niveles de seguridad en la sección Security Settings [Ajustes de seguridad] en el Icono Configuración.

1800

Menú Ayuda



La información referente a las operaciones del sistema se almacena en el icono de ayuda. El usuario puede obtener los procedimientos para realizar los informes, resolver los problemas del sistema y multitud de otras aplicaciones desde básicas a avanzadas.

Vista del estado del frasco

Icono Gestionar positivos

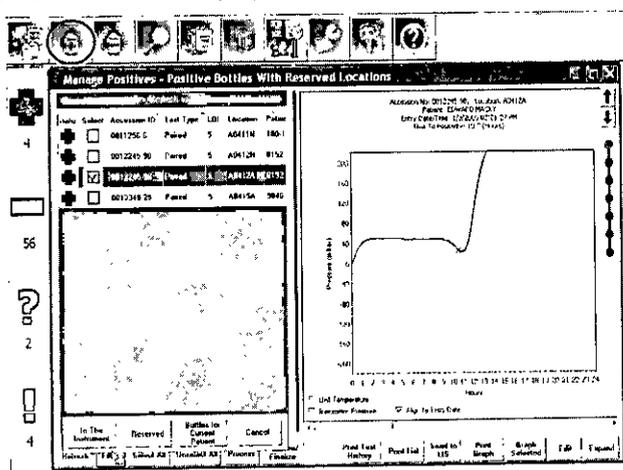
Cuando se selecciona el icono Gestionar positivos se muestran los frascos etiquetados como positivos y retirados del sistema. Los frascos que aparecen en la lista habrán sido retirados del instrumento y sus posiciones estarán reservadas como se apreciará en la pantalla con el título «**Manage Positives – Positive Bottles With Reserved Locations**» [Gestionar positivos: frascos positivos con posiciones reservadas]. A partir de la lista mostrada puede verse la información específica del paciente y los gráficos asociados a cada frasco positivo. Aplicando la función de filtro situada en la parte inferior de la pantalla, podrá verse el estado de los frascos positivos dentro de los instrumentos, los retirados de los instrumentos y todos los frascos para el paciente actualmente seleccionado.

Para ver los frascos positivos de cualquier estado, haga lo siguiente:

1. En la pantalla del menú principal, toque o haga clic sobre el icono Gestionar positivos.
2. En la pantalla Manage Positives [Gestionar positivos], toque o haga clic sobre **Filter** [Filtro].
3. Seleccione el filtro apropiado.



Pantalla Manage Positives [Gestionar positivos] seleccionada



Icono Gestionar negativos

Cuando se selecciona el icono Gestionar negativos, se muestran los frascos que han completado el periodo de incubación (frascos completados). Los frascos que aparecen en esta lista se encuentran actualmente en el instrumento como se indica en la pantalla denominada «**Manage Negatives – Bottles that have completed their length of incubation**» [Gestionar negativos: frascos que han completado el periodo de incubación]. A partir de la lista mostrada, se puede ver la información específica del paciente y los gráficos asociados a cada frasco. Puede generarse una lista que ayude en la retirada y finalización de los frascos completados. Cuando se pulse el botón de retirada de frascos en el equipo parpadearán los LED verdes de todas las posiciones que tengan frascos con estado completado. Aplicando la función de filtro que se encuentra en la parte inferior de la pantalla, puede verse el estado de todos los frascos negativos en el sistema (pendientes, completados, reservados y para el paciente actual).

Para ver los frascos negativos en cualquier estado que hay en el sistema, haga lo siguiente:

1. En la pantalla del menú principal, toque o haga clic sobre el icono Gestionar negativos
2. En la pantalla Manage Negatives [Gestionar negativos], toque o haga clic sobre **Filter** [Filtro].
3. Seleccione el filtro apropiado.

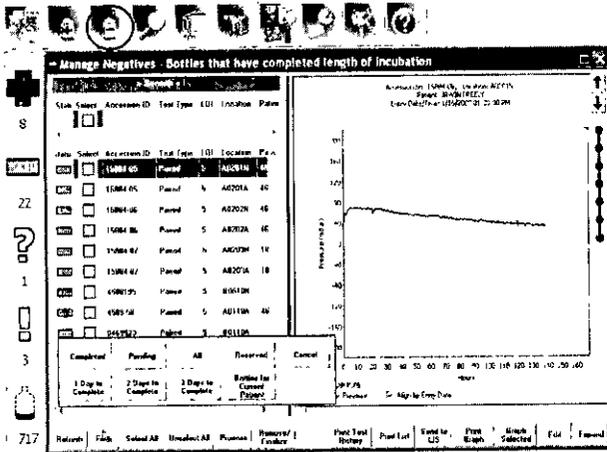


Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

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



1800



Icono de búsqueda

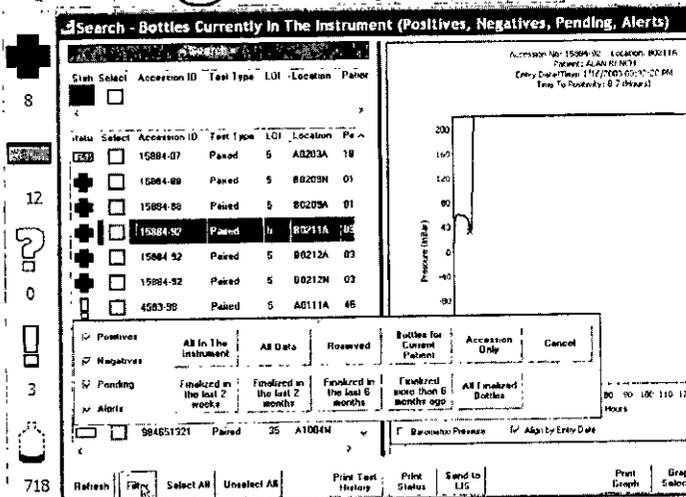
Cuando se selecciona el icono de búsqueda, se muestra una pantalla que permite al usuario encontrar y mostrar la información sobre los registros de cualquier frasco localizado en la base de datos. Los frascos de esta lista se encuentran actualmente en el instrumento como se indica en la pantalla con el título *Search – Bottles currently in the instrument (Positives, Negatives, Pending, Alerts)* [Buscar: frascos actualmente en el instrumento (positivos, negativos, pendientes, con alertas)]. A partir de la lista mostrada, se puede ver la información específica del paciente y los gráficos asociados a cada frasco. Aplicando la función de filtro en la parte inferior de la pantalla, puede verse el estado de todos los frascos en la base de datos del sistema.

Para ver todas las botellas del sistema, haga lo siguiente:

1. En la pantalla del menú principal, toque o haga clic sobre el icono de búsqueda (representado por el icono de la lupa).
2. En la pantalla Search [Buscar] toque o haga clic sobre Filter [Filtro].
3. Seleccione el filtro apropiado.



Icono de búsqueda seleccionado



Hipervínculo de frascos sin identificar

Cuando se selecciona el hipervínculo Frascos sin identificar, se muestran los frascos que no tienen número de acceso o tipo de frasco asociado con los mismos. Los frascos de esta lista se encuentran actualmente en el instrumento, como indica la pantalla con el título «*Manage Unidentified Bottles – In The Instrument*» [Gestionar frascos sin identificar: en el instrumento]. A partir de la lista mostrada puede ver la posición y el gráfico del frasco. Asimismo, a partir de la lista pueden hacerse coincidir los frascos sin identificar con la información descargada del LIS o puede introducirse manualmente la información de estos frascos. Aplicando la función de filtro que se encuentra en la parte inferior de la pantalla, puede verse el estado de todos los frascos sin identificar en el sistema.

NOTA: para finalizar cualquier registro al final de un análisis, el frasco deberá ser identificado en primer lugar y, a continuación, finalizado en las pantallas de frascos negativos o positivos.

Solo en el instrumento estos frascos tienen un estado de alerta de Erroneous Insertion [Inserción incorrecta] y están identificados en la pantalla LCD con un signo de interrogación en el inventario de frascos, un LED de color ámbar en la parte frontal del cajón y una luz intermitente roja/verde alterna en la posición. Para cambiar el filtro:

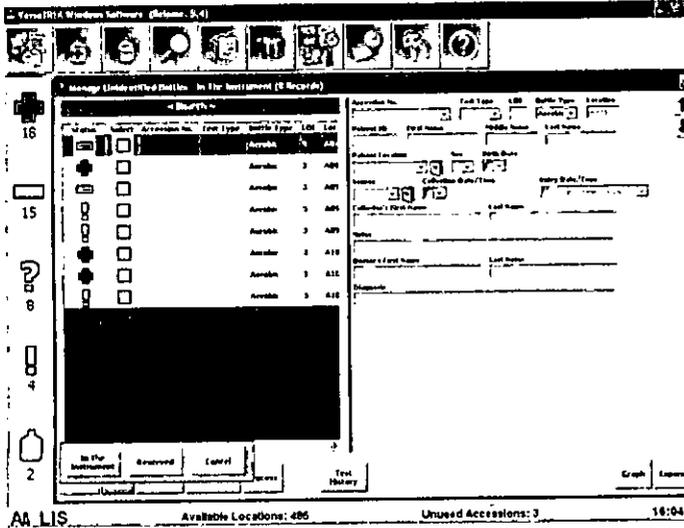
1. En la pantalla del menú principal, toque o haga clic sobre el hipervínculo Frascos sin identificar. ?
2. En la pantalla Manage Unidentified Bottles [Gestionar frascos sin identificar], toque o haga clic sobre Filter [Filtro].
3. Seleccione el filtro apropiado.

NORA DANUNCIO
 BIOARTIS S.R.L.
 SOCIO GERENTE

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

Hipervínculo Frascos sin identificar seleccionado

1800



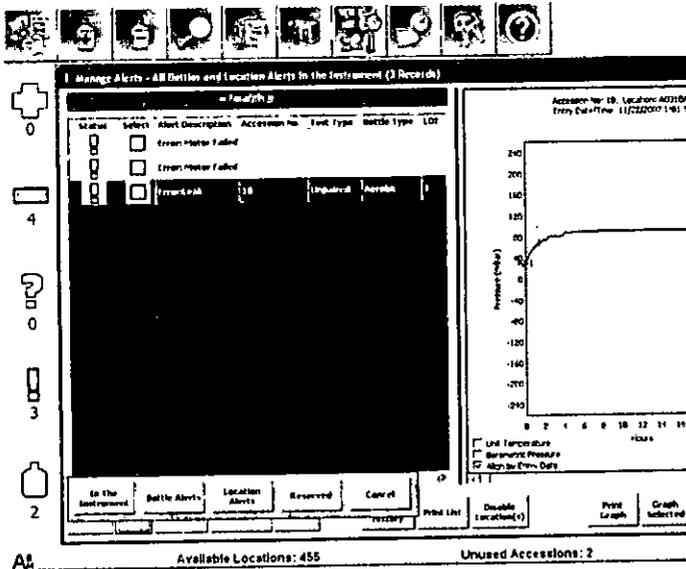
Hipervínculo de alertas de frascos

Cuando se selecciona el hipervínculo Alertas de frascos, se muestran los frascos que están en estado de alerta. Los frascos de esta lista se encuentran actualmente en el instrumento como se indica en la pantalla con el título *Manage Alerts - All Bottle Alerts In The Instrument* [Gestionar alertas: todas las alertas de frascos en el instrumento]. A partir de la lista mostrada, se puede ver la información específica del paciente y los gráficos asociados a cada frasco. Aplicando la función de filtro en la parte inferior de la pantalla, puede verse el estado de todos los frascos con alerta en el sistema. Para obtener más información sobre las alertas consulte Descripción general de las alertas luminosas.

Para ver las alertas del sistema en cualquier estado, haga lo siguiente:

1. En la pantalla de menú principal, toque o haga clic sobre el hipervínculo Alertas de frascos.
2. En la pantalla Manage Alerts [Gestionar alertas], toque o haga clic sobre Filter [Filtro].
3. Seleccione el filtro apropiado.

Hipervínculo Frascos sin identificar seleccionado



Sección 7- Configuración del software

Acerca de esta sección

En esta sección se proporciona información para configurar o personalizar el software y optimizar su uso. Debería abstenerse de cambiar la configuración ya que esto puede interferir con el funcionamiento del sistema y debe hacerlo únicamente personal experimentado o bajo la supervisión de un representante del servicio técnico de Thermo Fisher.

Contenido de la sección:

- Configuración del sistema
 - Ajuste de fecha/hora
- Opciones de configuración
 - Configuración de la unidad
 - Ajuste de posiciones como «Solo para micobacterias/cualquier frasco»
 - Activación/desactivación de posiciones
 - Configuración del LIS
 - Sonidos

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

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

1800

- Ajustes del cliente
- Máscara de acceso
- Configuración del sistema
- Ajustes de seguridad
- Utilidades de la base de datos
 - Realización de una copia de seguridad manual

Configuración del sistema

La configuración de este campo solo deberá ser modificada por personal de servicio técnico experimentado. A excepción de la modificación de los ajustes de la fecha y la hora, la descripción de las pantallas se incluye en un manual independiente.

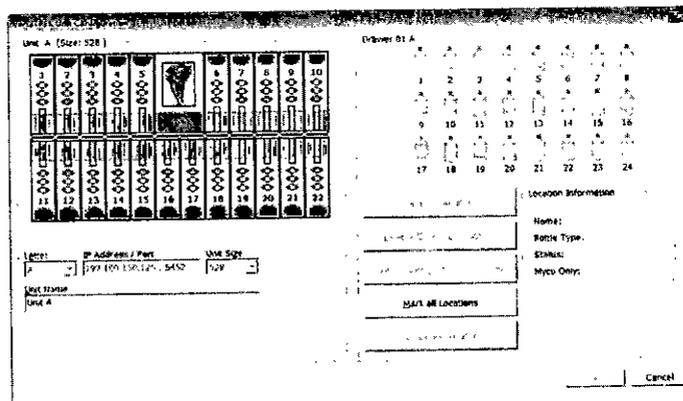
Ajuste de fecha/hora

La pantalla Set Data/Time [Ajuste de fecha/hora] permite a los usuarios autorizados ajustar la fecha y la hora para todo el sistema VersaTREK®. Una vez que se haya ajustado la fecha y la hora en el ordenador, este ajuste se transferirá a los instrumentos. Los cambios de horario para ahorro de energía se producirán automáticamente en el ordenador y en los instrumentos VersaTREK.

Opciones de configuración

Configuración de la unidad

En la pantalla de configuración de la unidad se detalla cómo se conecta el instrumento VersaTREK al ordenador, además de los ajustes referentes a posiciones y cajones individuales.



Configuración de las posiciones como «Myco Only/Any Bottle» [Solo para micobacterias/cualquier frasco]

Cada posición del equipo aceptará todo tipo de frasco compatible con el sistema: REDOX 1 (aerobio) y 2 (anaerobio) (ambos tipos de frascos de 40 y 80 ml), así como Myco. El sistema no requiere configuración adicional para la carga de estos frascos, con la excepción del adaptador VersaTREK Myco para asentar los frascos Myco más pequeños.

El valor predeterminado es «Any Bottle» [Cualquier frasco]. Sin embargo, esto puede cambiarse para asignar las posiciones para micobacterias en cajones específicos o en unidades completas.

Para cambiar de «Any Bottle» [Cualquier frasco] a Myco:

1. Seleccione el cajón objetivo del mapa del instrumento VersaTREK a la izquierda.
2. Seleccione las posiciones objetivo en el mapa de cajones a la derecha.
 También puede usarse «Mark all Locations» [Seleccionar todas las posiciones] y «Unmark all Locations» [Deseleccionar todas las posiciones].
3. Seleccione «Set Location(s) Myco Only/Any» [Establecer posiciones solo Myco/cualquiera].
4. Pulse «OK» para guardar los cambios.

Los ajustes de la posición pueden alterarse únicamente cajón por cajón. Para realizar cambios en muchos cajones a la vez, haga clic en el siguiente objetivo en el mapa de la unidad y así sucesivamente.

Activar/desactivar posiciones

En caso de que sea necesario reparar una posición, esta se deberá desactivar para prevenir su uso accidental. Una vez que se haya reparado, podrá activarse para reiniciar su uso normal.

Para llevar a cabo esta acción:

1. Seleccione el cajón objetivo del mapa del instrumento VersaTREK a la izquierda.
2. Seleccione las posiciones objetivo en el mapa de cajones a la derecha.
 También puede usarse «Mark all Locations» [Seleccionar todas las posiciones] y «Unmark all Locations» [Deseleccionar todas las posiciones].
3. Seleccione «Disable/Enable Location(s)» [Activar/desactivar posiciones].
4. Pulse «OK» para guardar los cambios.

Si se seleccionan todas las posiciones de un cajón, se activará o desactivará el módulo completo en consecuencia. El cajón desactivado de un equipo aparecerá marcado con una «X» sobre esta sección del mapa de la unidad VersaTREK. En el kit básico de VersaTREK se incluyen «adaptadores desechables» de color rojo que pueden utilizarse como indicadores visuales para la posiciones fuera de servicio.

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

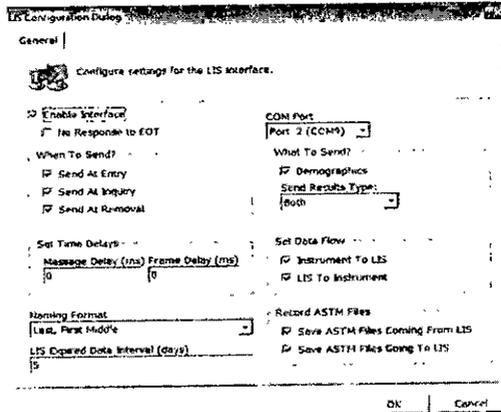
[Handwritten signature]
 Dra. Adriana E. Bau
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.



REFOLIADO: 532
Direc. Tecnología Médica

Configuración del LIS

El ordenador del sistema VersaTREK puede conectarse a la mayoría de los paquetes de software de la interfaz usando el protocolo ASTM. Las especificaciones para el LIS pueden encontrarse en un documento independiente que puede solicitarse al departamento del servicio técnico.



1800

Dentro del software, una vez que se ha activado el LIS, pueden realizarse configuraciones adicionales en relación con la sincronización y el contenido de los mensajes.

When to Send? [¿Cuándo enviarlo?]

En esta opción se dictamina cuando subirá el software de VersaTREK la información al LIS/LIMS.

- *Send At Entry* [Enviar en la entrada]: cuando se carga el frasco en el instrumento al inicio del análisis.
- *Send At Inquiry* [Enviar a solicitud]: opción manual en la que la información puede enviarse desde las ventanas de gestión dentro del software. Se añade un botón «Send to LIS» [Enviar al LIS] a estas ventanas.
- *Send At Removal* [Enviar en la retirada]: cuando finaliza el análisis del frasco en el sistema (resultado final).

Set Time Delays [Ajustar demoras]

En estos campos se configura el periodo de tiempo entre los mensajes o unidad de información en un mensaje.

Naming Format [Formato de nombre]

Determina la forma en la que se da formato a un campo de nombre en el mensaje ASTM.

LIS Expired Data Interval [Intervalo de caducidad de los datos del LIS]

Configura el periodo de tiempo, después de que se haya descargado un registro en el software, en el que el sistema eliminará los datos si un frasco no se ha cargado con la información correspondiente.

COM Port [Puerto COM]

Seleccione el puerto COM en el ordenador, o la conexión serie, en la que se conectará el LIS.

What to Send? [¿Qué enviar?]

Seleccione si los datos demográficos se cargarán en la interfaz junto con el tipo de resultados que se notifican. Las opciones son: negativos, positivos y ambos.

Set Data Flow? [¿Establecer flujo de datos?]

Determine en qué dirección se enviará la información. El software admite interfaces unidireccionales y bidireccionales.

Record ASTM Files [Registrar archivos ASTM]

Los mensajes de la interfaz ASTM se pueden guardar en el ordenador para su futura revisión en una carpeta de archivos en el ordenador. Esta información no se utiliza como datos activos para el software de VersaTREK.

La configuración por defecto es tener estos elementos sin seleccionar, ya que el control y eliminación de forma regular de los archivos no se incluye en el software y puede ocupar una gran cantidad de espacio en el disco duro del ordenador.

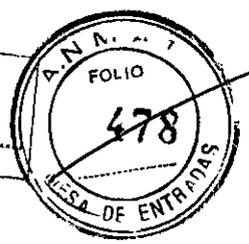
Sonidos

La ventana Sounds/Alerts Configuration [Configuración de sonidos/alertas] permite al usuario determinar:

- Si se activa una alarma sonora en el ordenador.
- Cuándo y con qué frecuencia sonarán las alarmas.
- Qué alarmas estarán activadas. *Opción de todas las alarmas o solo las positivas.*
- Qué tipo de sonido se usará para cada alarma.

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

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



1800

Ajustes del cliente

Estos campos están disponibles para introducir cualquier información utilizada para identificar un centro, como el nombre de la institución, el departamento y la dirección. Toda la información introducida en esta ventana aparecerá como encabezamiento en los informes generados por el software.

Máscara de acceso

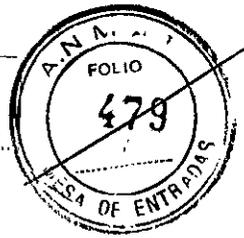
La pantalla permite acceder a las opciones para configurar las máscaras de acceso. Estos ajustes pueden aplicarse a entradas manuales en el instrumento VersaTREK, así como a cualquier entrada con código de barras.


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

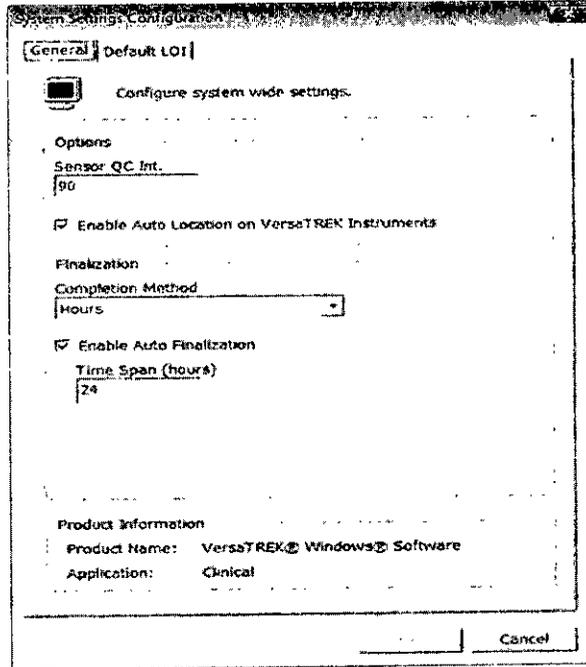

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

Configuración del sistema
 Ficha General [General]

REFOLIADO: S3P
 Direc. Tecnología Médica



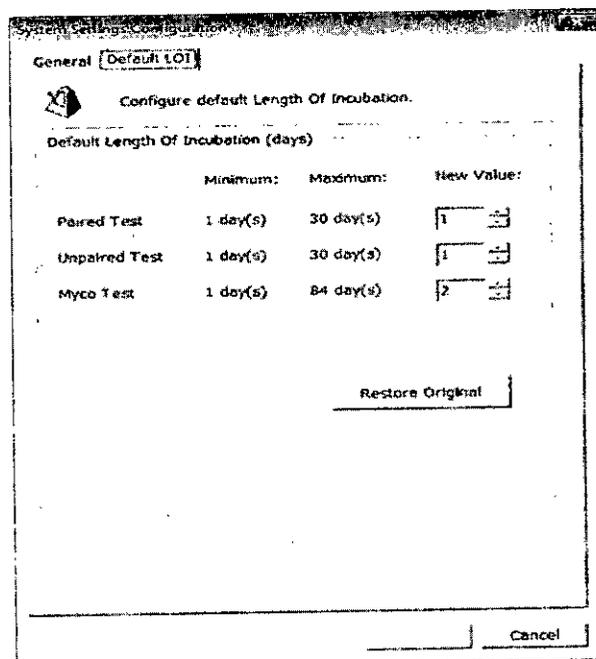
800



- **Sensor QC Int.** [Sensor de QC int.]: fija el tiempo máximo requerido entre las pruebas del sensor de control de calidad que el equipo realiza. Las posiciones que se dejan sin utilizar durante un tiempo mayor que el indicado se consideran «vencidas» para los ensayos. Para colocar un frasco en esta posición se debe reiniciar el reloj.
- **Enable Auto Location** [Activar posición automática]: determina una secuencia de carga para los cultivos. Cuando se introducen los frascos en la pantalla LCD del VersaTREK, esta señal generada por el ordenador indicará de forma intermitente una posición de carga sugerida dentro del instrumento.
- **Finalization** [Finalización]
 - **Completion Method** [Método de finalización]: las opciones «Hours» [horas] y «Days» [días] se mantienen con respecto a una versión previa del software. La selección de cualquiera de ellas no afecta al sistema.
 - **Enable Auto Finalization** [Activar finalización automática]: permite que el sistema finalice automáticamente los registros del sistema de *negativos completados*. Esta función no se aplica a los cultivos con resultados pendientes o positivos.
 - **Time Span (hours)** [Intervalo de tiempo (horas)]: fija la cantidad de tiempo para que se produzca la finalización automática tras la retirada del sistema de un frasco negativo completado. El intervalo disponible es de 1 a 24 horas.

Default LOI [LOI predeterminada]

Utilice esta pantalla para configurar la duración de la incubación predeterminada para cada tipo de análisis (emparejado, no emparejado y para micobacterias) en el sistema.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 LIC. NORA DANUNCIO
 BIOARTIS S.R.L.
 SOCIO GERENTE

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

Ajustes de seguridad

Active la seguridad, establezca los nombres de usuario y las contraseñas y seleccione el idioma para el software VersaTREK Windows en esta pantalla.

Funciones de seguridad

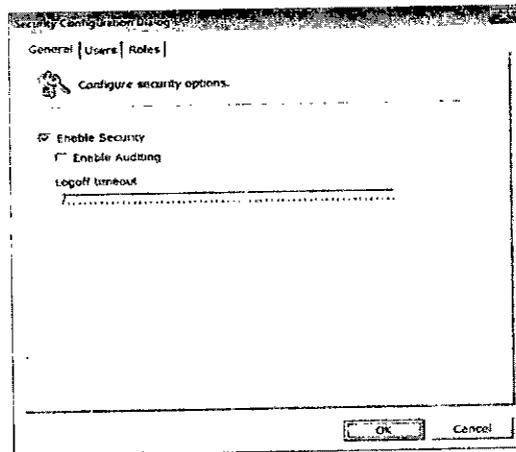
El equipo dispone de tres niveles, o funciones, de seguridad. Esta selección determina qué funciones están accesibles para el técnico con el uso habitual del software. A continuación se enumeran los niveles incluidos junto con las descripciones de los elementos accesibles:

1800

- **TECH1**
 - Icono Introducir muestras (solo lectura)
 - Icono Buscar (solo lectura)
 - Icono Informes (rutinarios, de calidad y soporte del sistema)
 - Icono Configuración (solo lectura)
 - Icono Inicio de sesión
 - Icono Ayuda
- **TECH2**
 - Todos los hipervínculos
 - Todos los iconos de la barra de herramientas
 - Icono Informes (rutinarios, de calidad y soporte del sistema)
 - Icono Utilidades
 - Desactivar señales o errores
 - Cambiar el número de acceso
 - Trasladar frascos
 - Activar/desactivar posiciones
 - Cambiar reloj
 - Icono Configuración de la unidad (solo lectura)
 - Icono Inicio de sesión
 - Icono Ayuda
- **SUPERVISOR**
 - Todos los hipervínculos
 - Todos los iconos de la barra de herramientas
 - Todos los informes incluido gestión
 - Icono Configuración de la unidad
 - Todas la opciones de configuración
 - Configuración del sistema
 - Configuración de puerto COM
 - Ajuste de fecha/hora

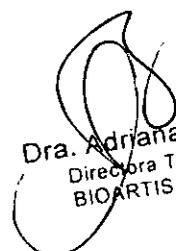
Para establecer un nuevo usuario:

1. Haga clic en «Enable Security» [Activar seguridad] de la ficha General [General].



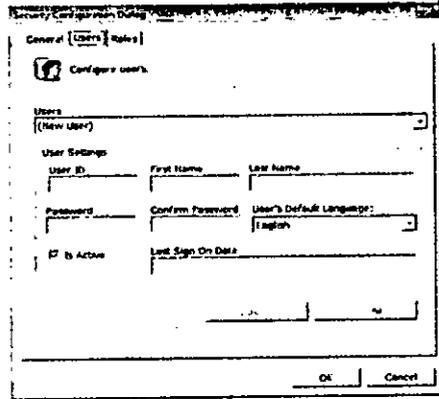
2. Seleccione «(New User)» [Nuevo usuario] en la ficha Users [Usuarios].


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

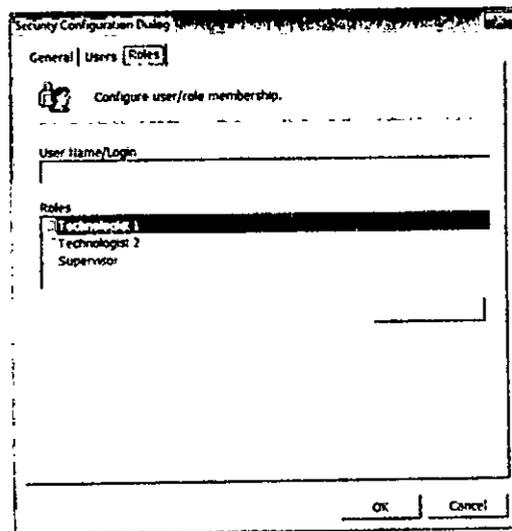

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.



1800



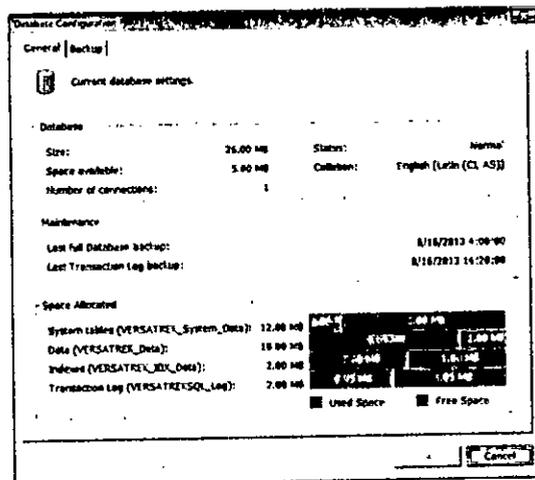
3. Introduzca la ID del usuario, contraseña e idioma predeterminado deseados. *No son necesarios los campos First Name [Nombre] y Last Name [Apellidos].*
4. Confirme que el cuadro «Is Active» [Está activo] está marcado y seleccione «Update» [Actualizar] para crear el registro.
5. Haga clic en la ficha Roles [Funciones], seleccione el usuario en la lista desplegable y elija una función para el usuario.



6. Haga clic en «Update» [Actualizar].
7. Haga clic en «OK» en la parte inferior del cuadro Security Configuration Dialog [Diálogo de configuración de la seguridad].

Utilidades de la base de datos

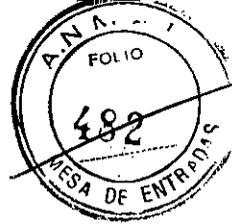
La pantalla Database Configuration [Configuración de la base de datos] está generalmente reservada al servicio técnico de Thermo Fisher o al personal relacionado. En la ficha General [General] se proporciona información referente a la configuración actual de la base de datos. La ficha Backup [Copia de seguridad] permite al usuario configurar los ajustes de la base de datos. La información que aparece en esta pantalla se establece durante la instalación y no deberá ser alterada por usuarios no autorizados.



La ficha Backup [Copia de seguridad] permite al usuario configurar los ajustes de la base de datos. La información que aparece en esta pantalla se establece durante la instalación y no deberá ser alterada por usuarios no autorizados.

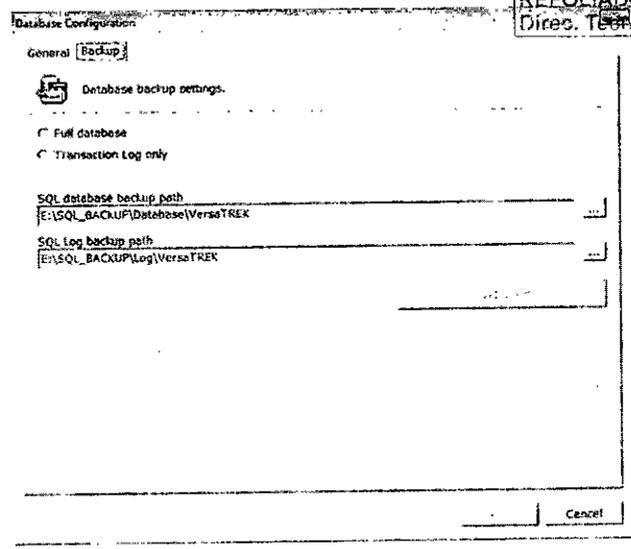
NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

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



REFOLIADO: 542
Dires. Tecnología Médica

1800



El *software* Watchdog que se incluye con el paquete de *software* VersaTREK Windows funciona como complemento del sistema. Una de sus funciones es controlar las copias de seguridad automáticas de la base de datos del ordenador. Aunque no es necesario, el usuario también podrá realizar copias de seguridad manuales.

- Para realizar una copia de seguridad manual:
1. Seleccione «Full database» [Base de datos completa].
 2. Haga clic en «Run Backup» [Ejecutar copia de seguridad].

La base de datos se encontrará en el disco duro del ordenador en el directorio designado en el campo «SQL database backup path» [ruta de copia de seguridad de la base de datos SQL].

Sección 8- Procedimientos de flujos de trabajo de referencia

Acerca de esta sección

Esta sección es una compilación de los procedimientos utilizados con mayor frecuencia con el sistema VersaTREK.

Contenido de la sección:

- Etiquetado de los frascos
- Ajuste del conector VersaTREK
- Entrada de datos demográficos
 - Antes de escanear en el sistema VTI
 - Después de escanear en el sistema VTI
- Generación de códigos de barras
- Entrada de frascos en VersaTREK
 - Entrada mediante escáner al sistema VTI
 - Entrada manual al sistema VTI
- Carga y descarga de frascos
- Gestión de negativos completados
 - Impresión de informes (opcional)
 - Retirada de frascos del sistema VTI
 - Finalización
- Gestión de frascos positivos
 - Impresión de informes (opcional)
 - Retirada de frascos del sistema VTI
 - Finalización
- Adición de una entrada al diccionario
- Cambio de la LOI para una única muestra
- Gestión de frascos sin identificar
 - Identificación a través de la pantalla LCD
 - Identificación a través del ordenador
- Finalización de reservas sin identificar
- Reinicio del ordenador de VersaTREK
- Movimiento de frascos
- Posiciones/cajones inactivos en VTI

Etiquetado de los frascos

Las etiquetas de los frascos se usan para proporcionar la información de acceso, u otro identificador exclusivo, para un cultivo. El usuario debe tener cuidado al colocar la etiqueta para minimizar los problemas de carga de la muestra en el instrumento.

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

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

Nota: la etiqueta del código de barras del fabricante no debe estar cubierta ni tapada. No coloque etiquetas directamente sobre, o inmediatamente adyacente a, la etiqueta del fabricante. Coloque la etiqueta en posición vertical, en ángulo de 90º con respecto al borde inferior del frasco como se muestra a continuación.



1800

El lector de códigos de barras no leerá el texto enrollado alrededor del frasco.

Etiquetas bidimensionales

Además de las etiquetas mostradas anteriormente, los equipos en los que se haya instalado un lector 2D (bidimensional) pueden utilizar también diferente tipo de código de barras:



Los códigos de barras 2D pueden colocarse en cualquier orientación en el frasco. Deberá seguir teniéndose precaución para no enrollar la etiqueta alrededor de ningún borde afilado.

Etiquetas EZ-ID

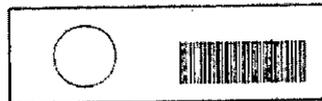
Los frascos Myco son generalmente demasiado pequeños para que pueda colocarse una etiqueta tradicional sobre el vial. El usuario puede desplegar la etiqueta sobre el conector, o puede utilizar la etiqueta EZ-ID.

La etiqueta EZ-ID es una etiqueta de papel duro con un orificio perforado en un extremo para fijarla sobre la tapa del frasco para cultivo de micobacterias. Es una etiqueta de dos caras: la primera cara contiene la información sobre la fabricación del frasco para cultivo de micobacterias y la segunda, que se deja en blanco para colocar la etiqueta del código de barras generado por el usuario.

1. El lado con la raya tiene una etiqueta de código de barras de tamaño completo que codifica el tipo de frasco para micobacterias de VersaTREK. No contiene ni el número de lote ni la fecha de caducidad.



2. El lado opuesto está vacío y se reserva para la propia etiqueta del código de barras del usuario. Este lado se utiliza para proporcionar al lector de códigos de barras la identificación del frasco.



Tras adjuntar la etiqueta del código de barras de identificación, la etiqueta EZ-ID se coloca con la cara rayada hacia arriba sobre el cuello del frasco para cultivo de micobacterias de VersaTREK correspondiente. El conector VersaTREK se coloca justo antes de la carga.

Ajuste del conector VersaTREK

Utilice el siguiente procedimiento:

- Prepare los frascos REDOX™, EZ-Draw™ y Myco inoculados para su carga en el sistema VersaTREK.
- Ventile los frascos



Fracos REDOX, EZ-Draw y VersaTREK Myco con conectores VersaTREK

3. Obtenga un conector VersaTREK por frasco.
4. Desinfecte el septo del frasco.

▲ **PRECAUCIÓN:** no utilice yodo. Este compuesto químico puede corroer el material de goma.

5. Retire el precinto Tyvek® de la base del conector VersaTREK, manteniendo la esterilidad de la aguja.

▲ **PRECAUCIÓN:** evite el contacto con la aguja. Siga los procedimientos del laboratorio si se atasca con un material afilado.

6. Deslice el extremo de la aguja del conector sobre el cuello del frasco hasta que se detenga con firmeza. La aguja penetrará el septo y ventilará el frasco.

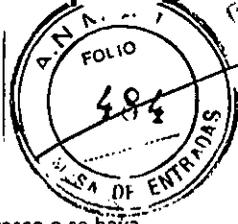
NOTA: el conector se ajustará herméticamente alrededor del cuello del frasco y se colocará sin dejar espacio adicional. Esto evitará que se produzcan mensajes de errores en el sistema.

No agite ni dé la vuelta a los frascos con el conector VersaTREK ajustado.

7. Cargue los frascos con los conectores ajustados dentro del sistema VersaTREK en 15 minutos.

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

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



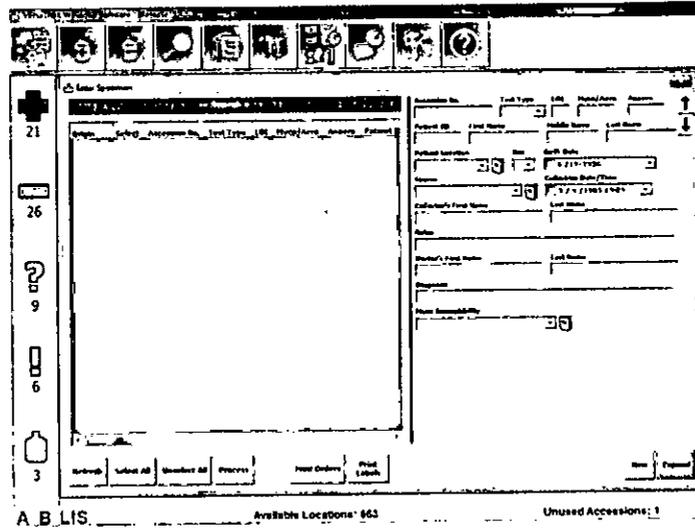
Entrada de datos demográficos

Antes de escanear en el sistema VTI

Antes de cargar los frascos en el instrumento, el software puede crear una lista de carga. Una vez se haya escaneado el frasco o se haya cargado manualmente dentro del sistema VersaTREK, se adjuntará al frasco el número de acceso y la información correspondiente y se eliminará el registro de la pantalla Enter Specimen [Introducir muestra].

7800

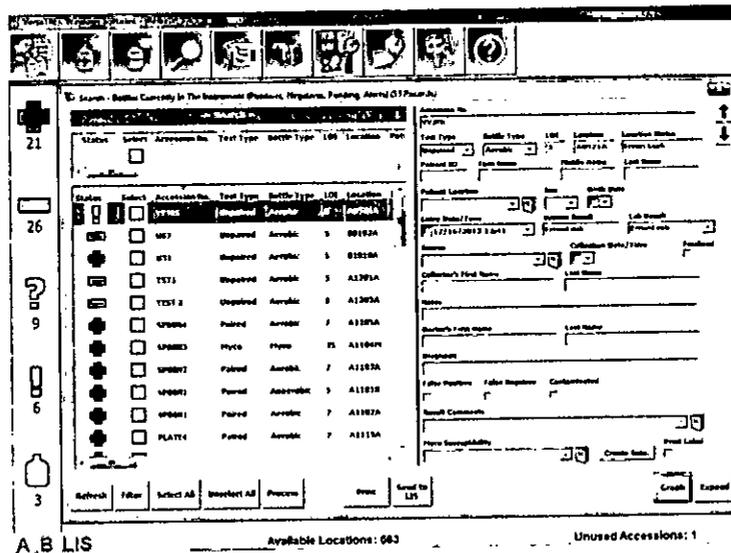
1. Seleccione ENTER SPECIMEN [Introducir muestra] en el menú principal.
2. Seleccione NEW [Nuevo] para crear un registro (esquina inferior derecha).
3. Introduzca un número de acceso exclusivo en el campo.
4. Introduzca los datos demográficos deseados (ID del paciente, colector, etc.).
5. Repita los pasos 2 a 4 para todos los frascos que desee introducir.
6. Seleccione PROCESS [PROCESAR] para guardar.
7. Escanee y cargue todos los frascos en el VTI (consulte *Entrada de frascos en VersaTREK* si desea más información).



Después de escanear en el sistema VTI

Una vez que se haya cargado el frasco en el instrumento, podrán seguir añadiéndose datos demográficos al registro. Solo pueden editarse los campos que no han sido bloqueados por el software.

1. Abra SEARCH [Buscar].
2. Ubique el registro y divida la pantalla para ver los datos demográficos.
3. Introduzca los datos demográficos deseados.
4. Seleccione PROCESS [PROCESAR] para guardar.



Generación de códigos de barras

Conectando una impresora de códigos de barras al sistema del ordenador, el usuario puede generar etiquetas mono o bidimensionales para todas las muestras. El departamento del servicio técnico dispone de instrucciones de instalación y configuración para las impresoras aprobadas.

Las etiquetas unidimensionales podrán escanearse en todas las unidades VersaTREK. El sistema VersaTREK solo puede escanear las etiquetas bidimensionales con un lector de códigos de barras actualizado.

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

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

1800

1. Introduzca ENTER SPECIMEN [INTRODUCIR MUESTRA] (nuevos registros) o SEARCH SCREEN [PANTALLA DE BÚSQUEDA] (registros activos).
2. Seleccione los números de acceso que se van a imprimir colocando una marca de verificación junto al registro.
3. Pulse PRINT BARCODES [IMPRIMIR CÓDIGO DE BARRAS].

Entrada de frascos en VersaTREK

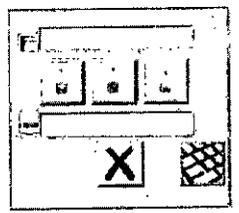
Entrada mediante escáner al sistema VTI



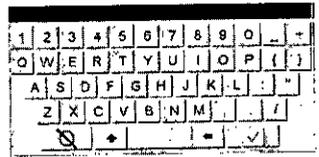
1. Pulse el icono Bottle Entry [Entrada de frascos] en la pantalla LCD de VersaTREK; esto también activa el lector de códigos de barras.
2. Lea tanto la etiqueta de acceso como el código de barras del fabricante.
NOTA: los códigos de barras pueden leerse en cualquier orden.
3. Cargue los frascos dentro de la posición disponible indicada por el instrumento.

Entrada manual al sistema VTI

1. Pulse el icono Bottle Entry [Entrada de frascos] en la pantalla LCD de VersaTREK.
2. Seleccione el tipo de frascos (aerobio, anaerobio y Myco [para-JEM], respectivamente) seleccionando el icono correspondiente.



2. Añada el número de acceso pulsando el icono del teclado e introduciendo la información en el teclado QWERTY.



4. Pulse la marca de verificación en el teclado.
5. Pulse la marca de verificación en el registro de identificación.
6. Cargue los frascos dentro de la posición disponible indicada por el instrumento.

Carga y descarga de frascos

La carga y descarga adecuada de los frascos de cultivo es importante para la seguridad y optimización de los resultados del sistema.

▲ **PRECAUCIÓN:** como medida de seguridad, sujete siempre el frasco *por debajo* del conector cuando manipule los cultivos.

Carga de frascos

1. Presione el fondo del frasco dentro del adaptador accionado por resorte de la posición deseada.
El frasco se cargará formando un ángulo.



2. Coloque el frasco en posición vertical, alinee la abertura del conector VersaTREK bajo el sensor usando la guía del frasco y suelte suavemente los frascos.
3. Presione el frasco hacia arriba con firmeza contra el sensor de presión.



NOTA: la interfaz entre el conector y el sensor deberá encajar perfectamente para garantizar una correcta lectura de la muestra en el sistema.

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

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



7800

Descarga de frascos

1. Presione ligeramente el frasco hacia abajo para liberarlo del sensor.
2. Inclíne el frasco para sacarlo de la guía del frasco (hacia el centro de la unidad VersaTREK).
3. Retire el frasco del instrumento.

Gestión de negativos completados

Impresión de informes (opcional)

1. Seleccione el hipervínculo Negativo (📄) en el menú principal.
2. Haga clic sobre **SELECT ALL** [SELECCIONAR TODO].
3. Seleccione **PRINT** [IMPRIMIR] → **PRINT LIST** [IMPRIMIR LISTA].

Retirada de frascos del sistema VTI

1. En la LCD del sistema VIT seleccione el icono Retirada de frascos.
El equipo indicará con un LED verde intermitente todos los negativos completados.
2. Abra los módulos con LED verde y retire los frascos indicados.
3. Asegúrese de que todos los módulos se han cerrado adecuadamente.

Se habrán retirado todos los frascos cuando en el icono de frascos negativos de la pantalla LCD aparezca «0».

Finalización

Sáltese este paso si está activada la función «Autofinalization» [Finalización automática]. Consulte *Ajustes del software* en la sección 7: *Configuración del software* para obtener más información sobre esta función.

1. Vaya a la pantalla Negative Bottles [Frascos negativos].
2. Seleccione **FILTER** [FILTRO] → **RESERVED** [RESERVADO].
3. Coloque una marca de verificación en cada uno de los registros que se desee retirar.
4. Seleccione **REMOVE/FINALIZE** [RETIRAR/FINALIZAR].

Gestión de frascos positivos

Impresión de informes (opcional)

1. Seleccione el hipervínculo Positivo en el menú principal .
2. Pulse **SELECT ALL** [SELECCIONAR TODO].
3. Seleccione **PRINT** [IMPRIMIR] → **PRINT LIST** [IMPRIMIR LISTA].

Retirada de frascos del sistema VTI

1. Vaya a la posición indicada por el *software* o el ordenador.

NOTA: Los frascos positivos aparecen indicados con un LED rojo tanto en la parte exterior del módulo como sobre la posición en el cajón.

2. Retire el frasco y realice una tinción en el laboratorio.
 - a. Frotis **negativo** → Devuelva el frasco al instrumento
 - b. Frotis **positivo** → Finalice el registro (véase a continuación)

Finalización

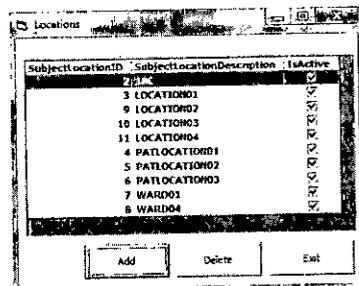
NOTA: la función de finalización automática no se aplicará a los registros positivos. Este paso deberá ser realizado por un técnico de laboratorio.

1. Seleccione **Manage Positives** [Gestionar positivos], icono Reservado.
2. Coloque una marca de verificación en cada uno de los registros que se desee retirar.
3. Seleccione **REMOVE/FINALIZE** [RETIRAR/FINALIZAR]

Adición de una entrada al diccionario

El usuario puede construir un diccionario para cualquiera de los campos con el icono adjunto. Solo las entradas activas estarán visibles en la lista desplegable. También puede borrarse cada una de las entradas, pero solo si no está asociada en el sistema a un registro del paciente.

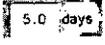
1. Haga clic sobre el icono del diccionario junto al campo deseado .
2. Compruebe en la tabla que no existe actualmente la entrada deseada.



SubjectLocationID	SubjectLocationDescription	IsActive
3	LOCATION01	☑
9	LOCATION02	☑
10	LOCATION03	☑
11	LOCATION04	☑
4	PATLOCATION01	☑
5	PATLOCATION02	☑
6	PATLOCATION03	☑
7	WARD01	☑
8	WARD04	☑

3. Haga clic en **ADD** [AÑADIR].
4. Escriba los valores deseados en los campos en blanco.
5. Confirme que la columna **Is Active** [Está activo] tiene la marca de verificación.
6. Haga clic en **EXIT** [SALIR].

Cambio de la LOI para una única muestra

1. En la LCD del sistema VersaTREK, seleccione el módulo y, a continuación, el número de posición para la muestra deseada.
2. Pulse en el icono LOI de la posición. 
3. Pulse en el campo del número para abrir el teclado  (es decir, 5 en esta imagen).
4. Pulse el icono de borrar, , del teclado virtual para borrar el campo.
5. Introduzca la nueva LOI.
6. Pulse en la marca de comprobación del teclado para aceptar la entrada.
7. Pulse en la marca de comprobación más grande en la siguiente ventana para guardar los cambios y salir de la pantalla.

1800

Gestión de frascos sin identificar

Identificación a través de la pantalla LCD

1. Seleccione el cajón con el LED ámbar iluminado.
2. Toque la posición con un signo de interrogación amarillo. ?
3. Toque el icono Identificar frascos en la esquina inferior izquierda de la pantalla.
4. Seleccione el tipo de frasco e introduzca el número de acceso (consulte *Entrada de frascos en el sistema VersaTREK, Manual* si desea más información y ver las imágenes).
5. Pulse la marca de verificación del teclado virtual para aceptar la entrada.
6. Pulse la marca de verificación más grande en la siguiente pantalla para guardar y salir de la pantalla.
7. Verifique que se ha apagado el LED amarillo y que se ha solucionado el error.

Identificación a través del ordenador

1. Pulse el hipervínculo Frascos sin identificar , en el menú principal del *software*.
2. Ubique y haga clic una vez para seleccionar el registro que se desea identificar.
NOTA: los frascos sin identificar retirados del sistema pueden encontrarse seleccionando **FILTER** [FILTRO], y a continuación **RESERVED** [RESERVADO].
3. Divida la pantalla para mostrar la información de la muestra y los datos demográficos.
4. Introduzca el número de acceso.
5. Añada datos demográficos adicionales (opcional) si es necesario.
6. Seleccione **PROCESS** [PROCESAR] en la parte inferior de la pantalla para guardar la información.

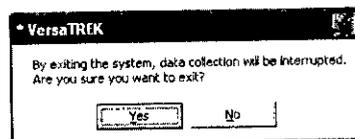
Finalización de reservas sin identificar

El *software* de VersaTREK requiere que todos los frascos de muestra se hayan identificado antes de su finalización. Si no puede asociarse un frasco o registro del paciente con el registro sin identificar, el usuario puede introducir información genérica para cumplir los criterios. Las reservas no identificadas solo pueden identificarse en el *software*.

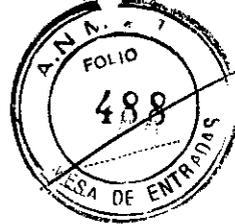
1. Seleccione el hipervínculo Frascos sin identificar en la pantalla principal del *software*.
2. Haga clic en **FILTER** [FILTRO] y, a continuación, en **RESERVED** [RESERVADO].
3. Seleccione el registro que se desea identificar.
4. Haga clic en **SPLIT** [DIVIDIR] o **EDIT** [EDITAR] para añadir el formulario de datos demográficos a la pantalla, si es necesario.
5. Introduzca un número de acceso alfanumérico/de símbolos (1-20 caracteres) en el campo Accession Number [Número de acceso].
6. Seleccione el tipo de prueba (Paired [Emparejada], Unpaired [Sin emparejar] o Myco [Micobacterias]).
7. Seleccione el tipo de frasco (Aerobic [Aerobio], Anaerobic [Anaerobio] o Myco [Micobacterias])*.
NOTA: el tipo de análisis y el tipo de frasco deben coincidir (p. ej., Myco con Myco).
8. Haga clic en **PROCESS** [PROCESAR] para guardar los cambios.
9. Continúe con los registros adicionales, si es necesario.
10. Cierre la pantalla Unidentified Bottles [Frascos sin identificar].
11. Vaya a la pantalla de estado del frasco (p. ej., Positive [Positivo], Negative [Negativo]).
12. En la pantalla, haga clic en **FILTER** [FILTRO] y, a continuación, en **RESERVED** [RESERVADO].
13. Identifique el registro que se va a procesar y selecciónelo colocando una marca de verificación en la casilla de la izquierda.
14. Seleccione **REMOVE/FINALIZE** [RETIRAR/FINALIZAR].

Reinicio del ordenador de VersaTREK

1. En la pantalla del menú principal seleccione en la parte superior derecha de la pantalla. X
2. Si el sistema lo solicita, elija **YES** [SÍ] para salir del *software*.
NOTA: si está activada la seguridad, introduzca el nombre de usuario/contraseña cuando se le solicite. Únicamente el nivel Supervisor puede salir del *software*.
3. Espere a que se cierre el *software*, lo cual está indicado por la desaparición del mensaje «Closing VersaTREK» [Cerrando VersaTREK].



4. Mueva el puntero del mouse hasta la esquina inferior izquierda de la pantalla para que aparezca la barra de herramientas de Windows.
5. Seleccione **START** [INICIO] o **SHUT DOWN** [APAGAR]



REFOLIADO: 548
Direc. Tecnología Médica

A B C D E 1 8 0 0

- 6. Seleccione **RESTART** [REINICIAR] en el cuadro desplegable en la ventana de apagado.
- 7. Deje que el *software* se reinicie.
- 8. Espere a que las letras de las unidades se pongan de color verde (esto puede tardar hasta 10 minutos).

Movimiento de frascos

En ocasiones, puede que sea necesario mover un frasco a una posición diferente de la unidad. Una vez que se identifica el frasco en la pantalla LCD, el LED de la posición original empezará a parpadear. El usuario puede anular esto y cargar el frasco en otra posición disponible en el instrumento. Se transferirá toda la información a la nueva posición y se reanudará el análisis.

Para mover un frasco:

- 1. Retire el frasco del instrumento.
- 2. Deje que el frasco se enfríe a temperatura ambiente (aprox. 30 minutos).
- 3. Retire el conector y coloque otro nuevo.
- 4. Escanee el frasco (códigos de barras de acceso y del fabricante) en el equipo.
- 5. Coloque el frasco en una posición disponible diferente.

Posiciones/cajones inactivos en VTI

- 1. En el ordenador, seleccione el icono **UTILITIES** [UTILIDADES].
- 2. Seleccione **DISABLE/ENABLE LOCATIONS** [ACTIVAR/DESACTIVAR POSICIONES] de la lista*. 
- NOTA:** esto abre la pantalla Utilities Dialog [Dialogo de utilidades].
- 3. Haga clic una vez sobre la unidad VersaTREK pertinente en el cuadro blanco.
- 4. Seleccione **UNIT CONFIGURATION** [CONFIGURACIÓN DE LA UNIDAD] a la derecha.
- 5. En la imagen VersaTREK, pulse el cajón pertinente.
- 6. Seleccione las posiciones que se van a desactivar; seleccione **MARK ALL** [MARCAR TODOS] para indicar el cajón completo.
- 7. Pulse **DISABLE/ENABLE LOCATIONS** [ACTIVACIÓN/DESACTIVACIÓN DE UBICACIONES].
- 8. Seleccione **YES** [SÍ] para que aparezca el mensaje de confirmación.
- 9. Seleccione **OK** para cerrar todas las ventanas de configuración.

* Si desactiva una posición donde se encuentra un frasco, asegúrese de que se ha cambiado el frasco primero a una nueva posición (consulte *Movimiento de frascos*) antes de proceder a la desactivación.

Sección 9- Resolución problemas de alertas del instrumento

Acerca de esta sección

En esta sección se proporciona una descripción completa de las alertas más frecuentes que pueden aparecer en el sistema VersaTREK.

Contenido de la sección:

- Errores de carga
 - Inserción incorrecta
 - Inserción no válida
- Errores adicionales
 - Fallo del motor
 - Alerta EEPROM
 - Alerta del transductor
 - Alerta de ausencia de movimiento
 - Alerta de fuga
 - Alerta de saturación

Errores de carga

Erroneous Insertion [Inserción incorrecta]

La inserción incorrecta también se denomina «Unidentified Bottle» [Frasco no identificado] en el sistema VersaTREK. Es el resultado de cargar un frasco en el equipo sin una identificación correcta.

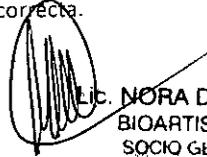
Las dos informaciones que identifican a un frasco en el sistema son el **tipo de frasco** y el **número de acceso**. El tipo de frasco (aerobio, anaerobio y micobacterias) indica al sistema con qué algoritmos tiene que trabajar con el cultivo cargado. La función de los algoritmos es determinar si el cultivo es positivo; se han generado para optimizar la recuperación con los diferentes tipos de frasco.

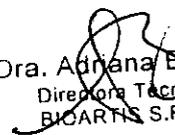
La información de acceso sirve como identificador único para una prueba en el sistema. Solo puede estar activo un número de acceso para un frasco de cada tipo en el sistema en un momento determinado. En otras palabras, aunque pueden haber un frasco aerobio y uno anaerobio para un solo número de acceso, esto no puede ocurrir para dos frascos aerobios. El sistema VersaTREK reutiliza los números de acceso, que estarán disponibles para su uso posterior después de que haya finalizado la entrada previa en el sistema.

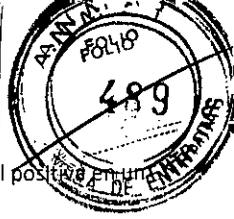
Las inserciones incorrectas se muestran como signos de interrogación en la pantalla LCD y en el *software*. Los LED ámbar se iluminan en el exterior de los cajones y aparecerá un LED rojo/verde intermitente sobre la posición incorrecta.

Dos casos son las causas más frecuentes de inserción incorrecta:

- Se ha cargado un frasco en el sistema omitiendo una de las dos informaciones. Para solucionarlo, consulte *Gestión de frascos sin identificar* en la sección *Procedimientos de flujos de trabajo de referencia* de esta manual.
- Se ha cargado un tipo de frasco en una posición donde no coincidía la configuración. En este caso, podría referirse a un frasco aerobio/anaerobio que se ha cargado en una posición configurada como «Myco Only» [Solo Myco]. Para resolverlo, retire el frasco de la posición, deje que se enfríe a temperatura ambiente, finalice el registro y vuelva a escanear el frasco en una posición correcta.


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


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



En el caso de inserciones incorrectas, los datos del frasco seguirán registrados en el instrumento. Puede generarse una señal positiva en el frasco sin identificar.

1800

Invalid Insertions [Inserciones no válidas]

▲ **PRECAUCIÓN:** las inserciones no válidas deben resolverse **inmediatamente**. El sistema no recopilará los datos ni controlará los cultivos que se encuentren en estado de inserción no válida.

Las inserciones no válidas son el resultado de cargar un frasco en una posición que se encuentra en estado reservado. La posición reservada se indica con un LED rojo fijo dentro del cajón y significa que se mantiene un espacio en el instrumento para devolver el frasco retirado, si es necesario. Si se carga en esta posición el frasco incorrecto, el instrumento activará la alarma e indicará el error con un signo de exclamación de color rojo en la pantalla LCD. Una luz ámbar iluminará el exterior del cajón y un LED rojo/verde intermitente indicará un error dentro del cajón.

NOTA: este es el único error que no pasa al *software* de VersaTREK.

Dos casos son las causas más frecuentes de inserción incorrecta:

- Se ha cargado un frasco, sin haberlo escaneado, en una posición reservada.
- Se ha introducido la información del frasco en el instrumento pero este se ha cargado en una posición reservada.

Para resolver este problema, retire el frasco y equilibre hasta la temperatura ambiente. Escanee o introduzca manualmente la información en la pantalla LCD y cargue el frasco en la posición indicada por el instrumento (mediante un LED verde intermitente) o en otra posición disponible.

Errores adicionales

▲ **PRECAUCIÓN:** estos errores deben resolverse **inmediatamente** ya que pueden afectar a la recogida de datos.

Entre los indicadores para cada problema se incluyen un LED ámbar en el exterior del cajón, un LED rojo/verde intermitente sobre la posición discrepante y un error en el *software* VersaTREK Windows.

Testing Locations [Comprobación de posiciones]

Muchos de los errores en los instrumentos pueden ser el resultado de un uso incorrecto o de una avería del *hardware*. Para determinar la causa, a menudo se menciona que el usuario debe comprobar una posición antes de empezar a utilizarla.

Para comprobar si una posición presenta un fallo real:

1. Retire el frasco del instrumento.
2. Deje que el frasco se enfríe a temperatura ambiente (aprox. 30 minutos).
3. Escanee o identifique manualmente la información del frasco en el instrumento y cárguelo en una **posición disponible diferente**.
4. Obtenga un frasco con conector.
5. Identifique el frasco en el instrumento y cárguelo en la posición incorrecta. *Esta posición no estará intermitente en el equipo, aunque esto puede ignorarse.*
6. Espere un mínimo de 60 minutos para que se solucione el error.

No Movement Alert [Alerta de ausencia de movimiento]

Durante las primeras horas de incubación, el frasco cargado en VersaTREK se calentará desde la temperatura ambiente hasta el valor de referencia del equipo. Los algoritmos del sistema controlan el cambio de presión producido como un componente del Sensor QC. Gráficamente, el usuario puede ver cómo se eleva la presión inicial del frasco para establecer el valor basal del análisis.

Si el sistema no observa la curva de calentamiento, se produce una alerta de ausencia de movimiento.

Entre las causas frecuentes de ausencia de movimiento se incluyen:

- *El frasco cargado está demasiado caliente.* Si se carga en el equipo un frasco que no se ha equilibrado a temperatura ambiente, puede producirse un problema. Este es el caso más frecuente con frascos demasiado calientes debido a una incubación previa. Para resolverlo, retire el frasco del sistema, deje que se enfríe a temperatura ambiente (aprox. 30 minutos) y escanéelo de nuevo en el instrumento.
- *Aguja bloqueada.* Una vez que se ha colocado el conector VersaTREK en el frasco, este deberá permanecer en posición vertical para evitar que se obture la aguja y prevenir el cambio de presión.

Para resolver esto, retire el frasco del sistema, déjelo a temperatura ambiente (aprox. 30 minutos), cambie el conector y escanéelo de nuevo en el instrumento.

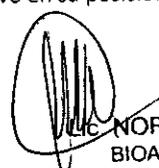
Leak Alert [Alerta de fuga]

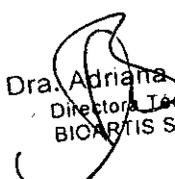
La detección fiable del consumo y producción de gases depende del sistema cerrado que proporcionan el frasco de cultivo, el conector y el sensor. Si se detecta una posible fuga en la presión del gas, el sistema emitirá una alerta de fuga.

NOTA: las fugas se asocian exclusivamente con el intercambio de gases y no de líquido del cultivo en incubación.

Entre las causas frecuentes de alerta de fuga se incluyen:

- *Interfaz septo-aguja desconectada.* Durante la carga del frasco deberá empujarse con fuerza el conector dentro del sensor para asegurarse de que se consigue la mayor precisión en las lecturas de la presión. Una interfaz débil en este punto no cumpliría los criterios de un cambio de presión normal. Para resolver esto, retire el frasco de la posición, deje que se enfríe a temperatura ambiente (aprox. 30 minutos) y escanéelo de nuevo en su posición original.


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


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

REFOLIADO:.....
S50
Tecnología Médica
9800



- **Interfaz aguja-conector desconectada.** Cuando se coloca el conector en una botella antes de cargarla, el usuario deberá empujar con fuerza hasta que se detenga con firmeza. Esto garantizará que existe un sistema de presión cerrado entre los dos componentes. Si la conexión no es segura, la presión se escapará del sistema y se producirá un error. Para resolver esto, retire el frasco de la posición, llévelo a temperatura ambiente (aprox. 30 minutos), cambie el conector y escanéelo de nuevo en su posición original.
- **Conector defectuoso.** En raras ocasiones, el problema puede ser un conector que ajusta mal. Para resolver esto, retire el frasco de la posición, llévelo a temperatura ambiente (aprox. 30 minutos), cambie el conector y escanéelo de nuevo en su posición original.

Saturation Alert [Alerta de saturación]

Durante las primeras horas de incubación, el frasco cargado en VersaTREK se calentará desde temperatura ambiente hasta el valor de referencia del instrumento. Los algoritmos del sistema controlan el cambio de presión producido como un componente del Sensor QC. Gráficamente, el usuario puede ver cómo se eleva la presión inicial del frasco para establecer el valor basal del análisis.

Cuando las lecturas de presión inicial alcanzan el umbral del sistema de ± 240 milibares, este emitirá una alerta de saturación. Entre las causas frecuentes de alerta de saturación se incluyen:

- **Aguja bloqueada.** Una vez que se ha colocado en conector VersaTREK en el frasco, este deberá permanecer en posición vertical para evitar que se obture la aguja y prevenir el cambio de presión. También puede producirse una elevación de la presión y causar este error. Para resolver esto, retire el frasco de la posición, llévelo a temperatura ambiente (aprox. 30 minutos), cambie el conector y escanéelo de nuevo en su posición original.
- **Avería del hardware.** En raras ocasiones, también puede producirse un problema con el sensor o con otro componente relacionado. Esto es más obvio en los casos en que se produce un error en una posición múltiples veces para cultivos diferentes. Proceda a comprobar la posición para verificar el error. Si no se elimina el error de la posición, retire el frasco y deje que se enfríe a temperatura ambiente (aprox. 30 minutos). Escanee el frasco en una posición **disponible diferente** para mover el registro del paciente. Desactive la posición y contacte con el servicio técnico.
- **El frasco no se ha ventilado lo suficiente.** Antes de cargar el cultivo, se coloca un conector en el frasco. Debe dejarse que los frascos REDOX se ventilen durante 15 minutos antes de cargarlos en el instrumento. Para resolver esto, retire el frasco, deje que se enfríe a temperatura ambiente (aprox. 30 minutos) y escanéelo de nuevo en su posición original.

Motor Failure [Fallo del motor]

Cada posición del sistema VersaTREK dispone de un motor de agitación para agitar los cultivos aerobios. Las unidades denominadas por el fabricante «Myco Only» [Solo Myco] (no relacionado con configurar las posiciones como en el *software*) no contienen estos componentes. El margen de funcionamiento para la velocidad del motor está establecido en 3100 ± 400 rpm. Cuando el motor funciona fuera de ese margen, el instrumento genera una alarma de fallo del motor.

Entre las causas frecuentes de fallo del motor se incluyen:

- **Fallo del hardware.** En estos casos, lo más frecuente es que el motor se haya parado por completo.
- **Cantidad inadecuada de barras agitadoras en los frascos aerobios.** Cada frasco aerobio debe contener una (1) barra agitadora. Si se añaden más de una, esto ralentizará la rotación del motor.
- **Tipo de frasco incorrecto.** La identificación incorrecta de un frasco anaerobio como aerobio en el equipo supondrá un problema. La selección de aerobio pondrá en marcha el motor, pero sin barra agitadora, por lo que se identificará como error.

Antes de desactivar una posición debe realizarse una comprobación para determinar si el problema es el resultado de un frasco incorrecto o de un fallo real del *hardware*. Para preguntar sobre la comprobación de una posición, contacte con el servicio técnico.

Transducer Error [Error del transductor]

Este error se genera cuando las lecturas de presión en el sensor de una posición no coinciden con las especificaciones del instrumento. Si un frasco se encuentra en esta posición deberá retirarse inmediatamente, ya que esto puede afectar a la recogida de datos en el instrumento. Compruebe la posición para verificar que hay un fallo real. Si se resuelve el error, podrá seguir utilizándose la posición para los análisis de pacientes. Si el error persiste, desactive la posición y contacte con el servicio técnico.

EEPROM Alert [Alerta EEPROM]

EEPROM es un chip que se encuentra dentro del cajón y sirve como almacenamiento temporal de los datos de los frascos que contiene el instrumento. Hay cuatro (4) chips en cada cajón.

Los errores de este tipo deben comprobarse como se indica en la sección anterior *Error del transductor*.

Sección 10- Mantenimiento del sistema

Acerca de esta sección

En esta sección se proporciona una descripción completa del mantenimiento y reparación habituales que puede realizar el operador bajo la supervisión del técnico o representante del servicio técnico de Thermo Fisher.

Contenido de la sección:

- Responsabilidades del operador
- Limpieza del sistema (rutinaria)
- Desinfección del sistema

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

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

7800

- Retirada/sustitución de un cajón de VersaTREK
- Sustitución de la hoja absorbente tras un derrame
- Sustitución del conjunto base para frascos
- Calibración de hora/fecha
- Calibración de la pantalla táctil
- Activación/desactivación de posiciones

Responsabilidades del operador

Entre las funciones generales de mantenimiento realizadas por el operador se incluyen la limpieza y la desinfección de las superficies del sistema. También deberá considerarse el mantenimiento básico de la impresora, incluyendo limpieza, carga de papel y cambio de la cinta/cartucho de tóner.

Entre los procedimientos relacionados con la reparación que puede realizar el operador, se incluyen la desactivación/activación de las posiciones de análisis, la retirada de cajones, la sustitución de almohadillas de absorción y la sustitución del motor de agitación. Cuando los procedimientos de mantenimiento o reparación requieran la desconexión de la unidad de su fuente de alimentación, el instrumento no recogerá los datos de los frascos. Asimismo, pueden verse afectadas las temperaturas internas. Se recomienda al operador que controle y documente estos problemas para futuras consultas.

Limpieza del sistema (rutinaria)

Este procedimiento puede utilizarse para eliminar marcas de dedos, suciedad y polvo de las superficies externas del sistema.

1. Limpie las superficies pintadas externas, incluido el panel de control, con un limpiador no abrasivo o con una toallita que no suelte pelusa. El material deberá estar húmedo, no empapado.
▲ **PRECAUCIÓN:** evite utilizar frascos con pulverizador. Utilice solo limpiadores no abrasivos. Utilice indumentaria y gafas de protección.
2. Limpie las caras de los cajones con alcohol isopropílico o etílico al 70 % y con una toallita que no suelte pelusa.
3. Limpie las superficies interna del mismo modo.
▲ **PRECAUCIÓN:** abra un cajón cada vez y durante no más de 10 minutos.
4. Abra los cajones. Para minimizar la pérdida de calor, tire completamente de los cajones hacia afuera.
5. Limpie los laterales del cajón, los adaptadores de frascos y los sensores.
6. Seque las superficies.
7. Cierre los cajones del instrumento.
8. Elimine el polvo y las huellas de dedos del monitor, el ordenador, el teclado, el mouse y la impresora.

Desinfección del sistema

Utilice este procedimiento para desinfectar si aerosoles o pequeños derrames han contaminado las superficies externas de puertas, cajones, etc. Para desinfectar los derrames contacte inmediatamente con el servicio técnico de Thermo Fisher para procedimientos de descontaminación seguros y sustitución de las partes.

1. Prepare Roccal®, Amphy® o agentes de limpieza comparables según las instrucciones del fabricante. Cuando se desinfecten instrumentos expuestos a cultivos de micobacterias, utilice un agente micobactericida. Siga las instrucciones del fabricante (o de la hoja de datos de seguridad de materiales) para su uso y dispositivos de protección de seguridad del usuario.
▲ **PRECAUCIÓN:** evite heridas en la piel por vidrios rotos.
2. Abra los cajones del instrumento.
▲ **PRECAUCIÓN:** abra un cajón cada vez y durante no más de 10 minutos.
3. Aplique desinfectante de forma controlada a las superficies usando una toallita que no suelte pelusa. El material deberá estar húmedo, no empapado.
▲ **PRECAUCIÓN:** evite usar frascos pulverizadores o que el desinfectante «gotee» o «corra» por la superficie. Utilice indumentaria y gafas de protección.
4. Aclare las superficies con agua al menos tres veces usando una toallita que no suelte pelusa. Elimine la toallita contaminada inmediatamente.
5. Seque las superficies.
6. Cierre los cajones del instrumento.

Retirada y sustitución de un cajón de VersaTREK

Utilice este procedimiento para retirar y sustituir un cajón del instrumento VersaTREK. Para un usuario típico, este procedimiento se aplicará a casos en los que se observe una obstrucción que impida que el cajón pueda abrirse o cerrarse.

- ▲ **PRECAUCIÓN:** este proceso será realizado solo por un técnico con experiencia o tras consultar con un representante del servicio técnico de Thermo Fisher. La retirada o sustitución incorrecta puede producir daños en el cajón, extensiones o materiales adyacentes.
- ▲ **PRECAUCIÓN:** este proceso solo debe realizarlo una persona que puede manejar fácilmente el peso distribuido del módulo. Busque ayuda antes de proceder con la operación.

Retirada del cajón

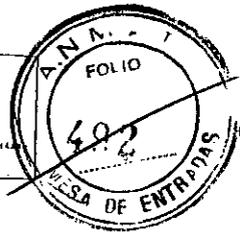
1. Retire todos los frascos del cajón.
2. Tire hacia afuera por completo del cajón hasta que se detenga sobre el carril.
3. Localice las pestañas deslizantes del cajón.

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

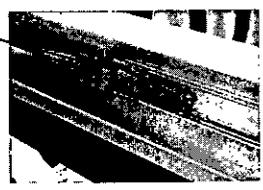
Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

7800

REFOLIADO: 552
Direc. Tecnología Médica



Pestaña deslizante del cajón



Ensamblaje deslizante de un cajón VersaTREK

- 4. Mientras aplica presión sobre las pestañas, tire lentamente del cajón para desenganchar el bloqueo deslizante.
- 5. Alcance la parte posterior del cajón y retire el portacables de su enchufe levantando hacia atrás.
- 6. Retire la conexión eléctrica y la conexión de señal del cajón. Retire primero el cable eléctrico y después el cable de conexión de señal.



Vista posterior del ensamblaje del cajón.

Conexión eléctrica

Conexión de señal

- 7. Retire el cajón con cuidado.

Vuelva a colocar el cajón

- 8. Alinee el cajón con los carriles sin bloquear las pestañas.
- 9. Conecte el portacables al enchufe deslizándolo hacia abajo.
- 10. Conecte de nuevo el cable de conexión de la señal seguido del cable eléctrico.
- 11. Asegúrese de que las lengüetas de bloqueo del cajón no están extendidas sino paralelas al marco

Lengüeta de bloqueo del cajón.



Vista interna de VersaTREK desde un cajón retirado.

- 12. Empuje completamente hasta el fondo al cajón, asegurándose de que las pestañas deslizantes se ajustan en su lugar.
- 13. Compruebe que el cajón abre y cierra, asegurándose de que se desliza con suavidad a lo largo del carril.

Sustitución del conjunto base para frascos

- 1. Retire los dos tornillos que fijan la base con una llave hexagonal 5/64" (americana) o de 2 mm (métrica).
- 2. Desconecte cada conjunto de cables de la placa con cuidado y retírelo del cajón.

Conexiones del motor del conjunto base



Conjunto base para frasco desatornillado y extraído del cajón.

- 3. Conecte el conjunto de recambio a la placa.
- 4. Fije los tornillos (2 por conjunto) con la llave hexagonal.

Sustitución de la hoja absorbente tras un derrame

- 1. Por turnos, retire los dos tornillos que aseguran cada conjunto base con una llave hexagonal 5/64" (americana) o de 2 mm (métrica).

Ubicación del tornillo (parte trasera)

Ubicación del tornillo



Conjunto base para frascos

- 2. Desconecte cada conjunto de cables de la placa con cuidado y retírelo del cajón.
- 3. Retire las hojas absorbentes (2) y sustitúyalas.
 - a. Si es necesario desinfectar el cajón, siga las instrucciones previas a la sustitución de las hojas.
- 4. Ajuste de nuevo los conjuntos base a la placa, colóquelos en su sitio y confirme el alineamiento adecuado con el cajón.
- 5. Fije los tornillos (2 por conjunto) con la llave hexagonal.

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

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

Calibración de hora/fecha

La hora del equipo VersaTREK y el ordenador adyacente debe estar sincronizada para garantizar una correcta comunicación. Generalmente es aceptable una diferencia en la hora no mayor de aproximadamente 10 minutos. Para sincronizar la hora entre las unidades, utilice el software VersaTREK Windows. Vaya al icono Utilidades y seleccione «Change Clock» [Cambiar reloj]. Encontrará más información al respecto en la sección del software de este manual.

Calibración de la pantalla táctil

La pantalla táctil LCD del equipo VersaTREK puede necesitar, ocasionalmente, calibración. Esto deberá realizarse si es necesario para mejorar la funcionalidad y la capacidad para navegar a través de los controles. La información sobre la calibración de la pantalla táctil puede encontrarse en las instrucciones de funcionamiento para la placa principal y para las configuraciones de SBC del panel de control.

Activación/desactivación de posiciones

Las posiciones y los cajones completos pueden activarse o desactivarse si es necesario cuando se añaden posiciones al sistema, o cuando requieran reparación. Consulte la sección Configuración del software de este manual para obtener instrucciones detalladas sobre este procedimiento.



Remel Inc.
 12076 Santa Fe Drive,
 Lenexa, KS 66215, USA
www.remel.com
 1-800-265-6730

TREK Diagnostic Systems
 Units 17 - 19, Birches Industrial Estate
 East Grinstead
 West Sussex, RH19 1XZ, UK
www.trekds.com
 +44 1342 319777

EC

REP



Thermo
 SCIENTIFIC

Part of Thermo Fisher Scientific

www.thermoscientific.com

Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos. Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales. Las especificaciones, las condiciones y los precios están sujetos a cambios. Algunos productos no están disponibles en todos los países. Para obtener más información, consulte a su representante de ventas local.

Versión 2.1 / 10-2013

Indicación al consumidor.

Ante cualquier inquietud, contactarse con: Bioartis S.R.L. Simbrón 4728, CABA Tel/Fax 4568-4022 e-mail: info@bioartis.com.ar

Symbols	GB DE ES IT FR NL DK CZ GR PT PL RO TR	Symbols Symbol Símbolo Simbolo Symbole Symbol Symbol Symbol Σύμβολο Símbolos Symbol Symbol
REF	GB DE ES IT FR NL DK CZ GR PT PL RO TR	Catalogue number Bestellnummer Número de catálogo Références du catalogue Catalogus nummer Katalognummer Καταλόγου όσλο Número de catálogo Model /number katalogowy Modelul/numărul de Catalog Model/Katalog numarası
IVD	GB DE ES IT FR NL DK CZ GR PT PL RO TR	In Vitro Diagnostic Medical Device in Vitro Diagnostikum Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Dispositif medical de diagnostic in vitro Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik in Vitro diagnostický zdravotnický prostředek in Vitro Diagnostικό Ιατροτεχνολογικό Πρωτόν in Vitro Dispositivo Médico Diagnostico Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro Dispozitiv Medical pentru Diagnostic in Vitro Babylon, in Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz
	GB DE ES IT FR NL DK CZ GR PT PL RO TR	Manufacturer Hersteller Fabricante Fabbricante Fabricant Fabrikant Producent Výrobce Κατασκευαστής Fabricante Producem Produsător Öretici
	GB DE ES IT FR NL DK CZ GR PT PL RO TR	Use By Verwendbar bis Fecha de caducidad Utilizzare entro Utiliser jusqu'e Houdbaar tot Houdbaar til Použitelné do Μεταρρύθμιση Αήξης Liso per to Używać Przez (data ważności) Utilizarea de către (data de expirare) Kullanım (son kullanma tarihi)

SN	GB DE ES IT FR NL DK CZ GR PT PL RO TR	Serial number Seriennummer Número de serie Numero di serie Número de série Serie nummer Seriennummer Výrobní číslo Σειριακός αριθμός Número de série Numer serijny Numărul de serie Seri numarası
	GB DE ES IT FR NL DK CZ GR PT RO TR	Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consulter les instructions d'utilisation Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se brugsanvisning Viz návod k použití Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte instruções para o uso Instrucția obținerii Instrucțiuni de utilizare Kullanım talimatları
EC REP	GB DE ES IT FR NL DK CZ GR PT PL RO TR	Authorized Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado en la Comunidad Europea Mandatario nella Comunità Europea Mandataraire dans la Communauté européenne Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europa Reprezentant i del Europæiske Fællesskab Způsobomocný zástupce Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Representante autorizado na Comunidade Europeia Autoryzowany Przedstawiciel w Europie Reprezentantul European Autorizat Yetkili Avrupa Temsilcisi
	GB DE ES IT FR NL DK CZ GR PT PL RO TR	Caution, consult accompanying documents Achtung, Begleitdokumente beachten Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Attention voir notice d'instructions Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten Forsigtig se brugsanvisning Upozornění viz příložená dokumentace Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδώς έγγραφα Cuidado consulte documentos de acompañamento Uwaga, zapoznaj się z dołączoną dokumentacją Atenție, consultați documentele însoțitoare Dikkat cihazıa birliktle verilen belgeleri dınyurun




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

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

ROTULOS EXTERNOS

1800



Thermo
SCIENTIFIC

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215

TREK Diagnostic Systems Ltd, Units 17-19, Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, RH9 1XZ, UK

Made in USA

VersaTREK™ Instrument Series 240 220/240 Vac ~, 5A, 50-60Hz

Model number 6240

Serial Number 0000000



LISTED

8TA2
4463.363



Complies with FCC CFR 47 part 15
Complies with FDA CFR 21 for laser products
Laboratory Equipment



ILL

Autorizado por ANMAT: Certificado Nº ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Elaborador: Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, Hecho en USA
Importador: Bioartis S.R.L., Simbron 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

Thermo
SCIENTIFIC

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215

TREK Diagnostic Systems Ltd, Units 17-19, Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, RH9 1XZ, UK

Made in USA

VersaTREK™ Instrument Series 528 220/240 Vac ~, 5A, 50-60Hz

Model number 6528

Serial Number 0000000



LISTED

8TA2
4463.363



Complies with FCC CFR 47 part 15
Complies with FDA CFR 21 for laser products
Laboratory Equipment



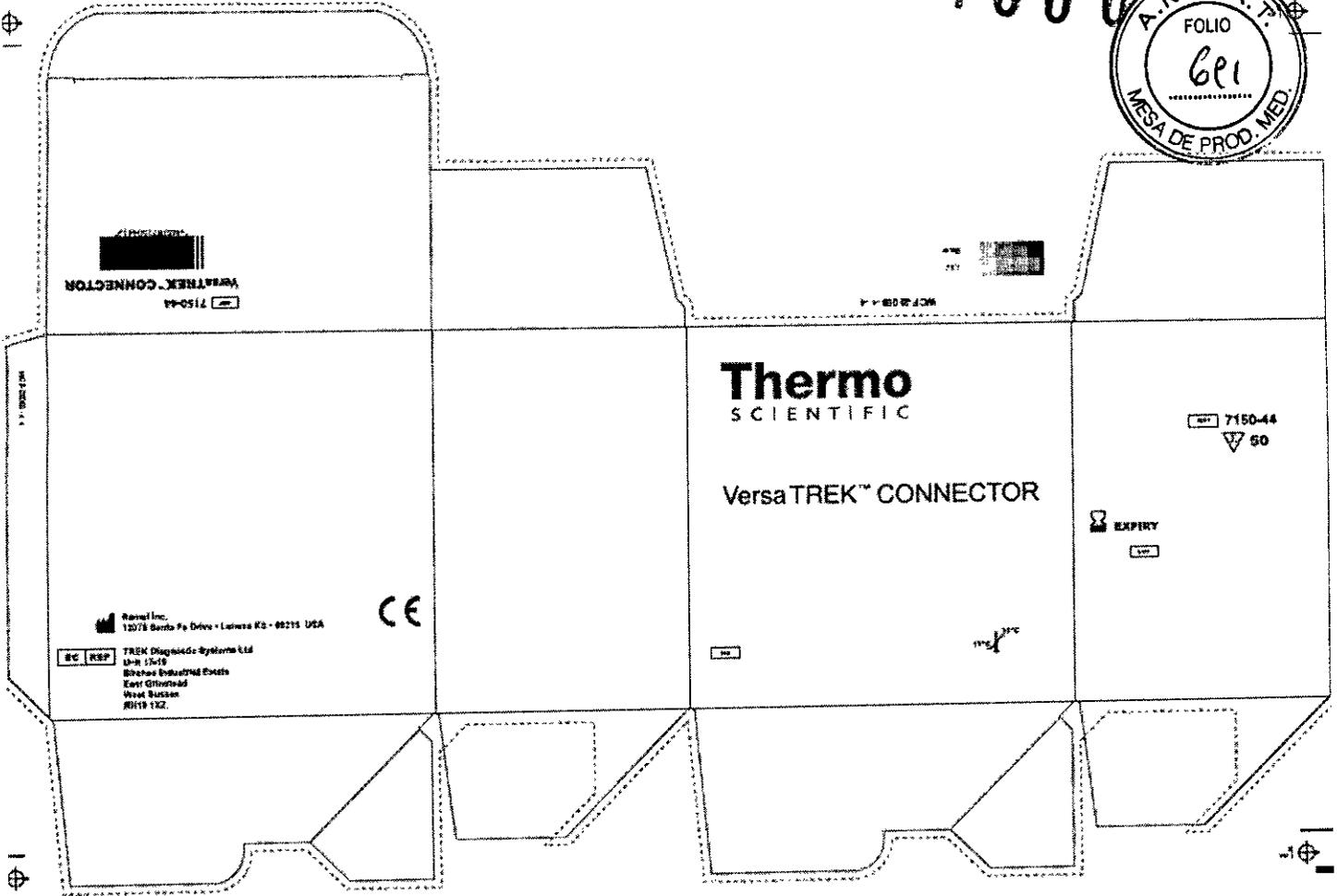
ILL

Autorizado por ANMAT: Certificado Nº ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Elaborador: Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, Hecho en USA
Importador: Bioartis S.R.L., Simbron 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

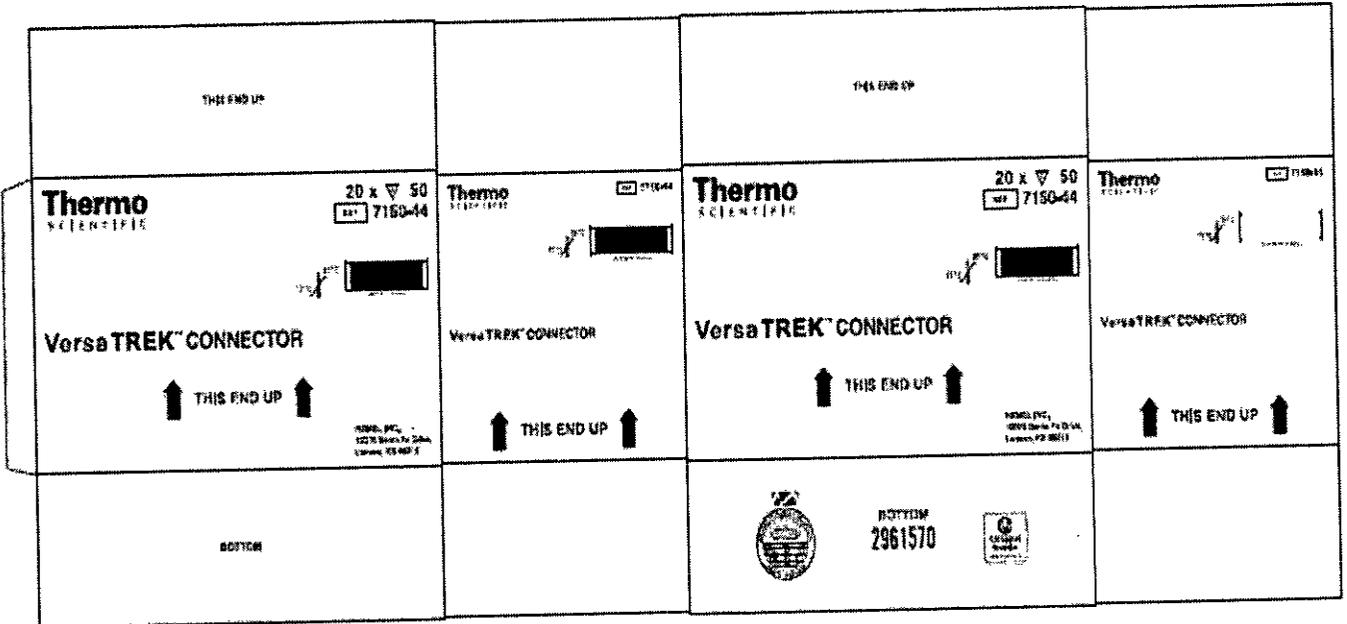
LICENCIADA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

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

1800



Autorizado por ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
 Elaborador: Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, Hecho en USA
 Importador: Bioartis S.R.L., Simbron 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022
 Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau



Autorizado por ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
 Elaborador: Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, Hecho en USA
 Importador: Bioartis S.R.L., Simbron 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022
 Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

Lic. **NORA ANUNCIO**
 BIOARTIS S.R.L.
 SOCIA GERENTE

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

Thermo
SCIENTIFIC



Key code TSM10710244A
www.e-labeling.eu/en
Europe +800 135 79 135
US 1 855 2368 190
CA 1 855 806 8539
ROW +31 20 794 7071

REF 7102-44

50x80ml

1800



VersaTREK™ REDOX™ 1
80ml with Stir Bar (O₂ aerobic)

IVD

CE



LOT 0000000

yyy/mm/dd

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215
TREK Diagnostic Systems Ltd, Units 17-19, Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, RH9 1XZ, UK
Made in USA

Autorizado por ANMAT: Certificado Nº ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Elaborador: Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, Hecho en USA
Importador: Bioartis S.R.L., Simbron 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

Thermo
SCIENTIFIC



Key code TSM10710244A
www.e-labeling.eu/en
Europe +800 135 79 135
US 1 855 2368 190
CA 1 855 806 8539
ROW +31 20 794 7071

REF 7106-44

50x40ml

VersaTREK™ REDOX™ 1
EZ Draw™ 40ml with Stir Bar
(O₂ aerobic)

IVD

CE



LOT 0000000

yyy/mm/dd

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215
TREK Diagnostic Systems Ltd, Units 17-19, Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, RH9 1XZ, UK
Made in USA

Autorizado por ANMAT: Certificado Nº ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Elaborador: Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, Hecho en USA
Importador: Bioartis S.R.L., Simbron 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

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

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

Thermo
SCIENTIFIC



Key code TSMFU710244A
www.e-labeling.eu/en
Europe +490 135 79 135
US 1 855 2360 190
CA 1 855 865 8539
ROW +31 20 734 7071

REF 7103-44

50x80ml

1800



VersaTREK™ REDOX™ 2
80ml (Θ_2 anaerobic)

IVD

CE



LOT 0000000

yyyy/mm/dd

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215
TREK Diagnostic Systems Ltd, Units 17-19, Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, RH19 1XZ, UK
Made in USA

Autorizado por ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Elaborador: Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, Hecho en USA
Importador: Bioartis S.R.L., Simbron 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

Thermo
SCIENTIFIC



Key code TSMFU710244A
www.e-labeling.eu/en
Europe +490 135 79 135
US 1 855 2360 190
CA 1 855 865 8539
ROW +31 20 734 7071

REF 7107-44

50x40ml

VersaTREK™ REDOX™ 2
EZ Draw™ 40ml with Stir Bar
(Θ_2 anaerobic)

IVD

CE



LOT 0000000

yyyy/mm/dd

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215
TREK Diagnostic Systems Ltd, Units 17-19, Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, RH19 1XZ, UK
Made in USA

Autorizado por ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Elaborador: Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, Hecho en USA
Importador: Bioartis S.R.L., Simbron 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

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

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

Thermo
SCIENTIFIC



Key code TSM/IFU711242A
www.e-labelling.eu/asm
Europe +800 135 79 135
US 1 855 2363 190
CA 1 855 865 8533
ROW +31 20 794 7071

REF 7111-42

50x11.5ml

1800



VersaTREK™ Myco

USE MYCO

IVD

CE



+M57871024416



LOT 0000000

yyyy/mm/dd

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215
TREK Diagnostic Systems Ltd, Units 17-19, Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, RH9 1XZ, UK
Made in USA

Autorizado por ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Elaborador: Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, Hecho en USA
Importador: Bioartis S.R.L., Simbron 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

Thermo
SCIENTIFIC



Key code TSM/IFU711242A
www.e-labelling.eu/tsm
Europe +800 135 79 135, US 1 855 2363 190,
CA 1 855 865 2539, ROW +31 20 794 7071

REF 7112-42

5x50ml

IVD

CE



VersaTREK™ Myco GS

USE MYCO

LOT 0000000

yyyy/mm/dd

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215
TREK Diagnostic Systems Ltd, Units 17-19, Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, RH9 1XZ, UK
Made in USA

+M57871024416



Autorizado por ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Elaborador: Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, Hecho en USA
Importador: Bioartis S.R.L., Simbron 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

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

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

Thermo
SCIENTIFIC



Key code TSM1F711242A
www.e-labeling.eu/thm
Europe +800 135 79 135
US 1 855 2360 190
CA 1 855 865 8539
ROW +31 20 794 7071

REF 7113-42

5x25ml



IVD

CE



2C



VersaTREK™ Myco PVNA

USE MYCO

LOT 0000000

yyy/mm/dd

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215
TREK Diagnostic Systems Ltd, Units 17-19, Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, RH9 1XZ, UK
Made in USA

Autorizado por ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Elaborador: Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, Hecho en USA
Importador: Bioartis S.R.L., Simbron 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

Thermo
SCIENTIFIC



Key code TSM1F711242A
www.e-labeling.eu/thm
Europe +800 135 79 135
US 1 855 2360 190
CA 1 855 865 8539
ROW +31 20 794 7071

REF 7114-42

5x25ml



IVD

CE



2C



VersaTREK™ Myco AS

USE MYCO

LOT 0000000

yyy/mm/dd

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215
TREK Diagnostic Systems Ltd, Units 17-19, Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, RH9 1XZ, UK
Made in USA

Autorizado por ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Elaborador: Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, Hecho en USA
Importador: Bioartis S.R.L., Simbron 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

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

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

Thermo
SCIENTIFIC



Key code TSMH/U711560A
www.e-labeling.eu/tsm
Europe +800 135 79 135
US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539
ROW +31 20 794 7071

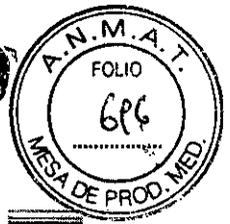
REF 7115-60

2x REF 2x INH 3x EMB



IVD

CE



VersaTREK™ Myco Susceptibility Kit

USE Mtb S

LOT 0000000

yyy/mm/dd

yyy/mm/dd

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215
TREK Diagnostic Systems Ltd, Units 17-19, Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, RH9 1XZ, UK
Made in USA

Autorizado por ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Elaborador: Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, Hecho en USA
Importador: Bioartis S.R.L., Simbron 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

Thermo
SCIENTIFIC



Key code TSMH/U711670A
www.e-labeling.eu/tsm
Europe +800 135 79 135
US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539
ROW +31 20 794 7071

REF 7116-70

2x PZA 2x REF

USE Mtb S



IVD

CE



VersaTREK™ Myco PZA Kit

LOT 0000000

yyy/mm/dd

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215
TREK Diagnostic Systems Ltd, Units 17-19, Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, RH9 1XZ, UK
Made in USA

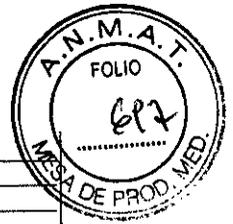
Autorizado por ANMAT: Certificado N° ---- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Elaborador: Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, Hecho en USA
Importador: Bioartis S.R.L., Simbron 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022
Directora Técnica: Bioq. Adriana Eva Bau

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

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

ROTULOS INTERNOS

1 8 0 0



+M5787J02441G

Thermo
SCIENTIFIC

REF 7102-44
80ml

VersaTREK™ REDOX™ 1
80ml with Stir Bar (O₂ aerobic)

IVD

CE

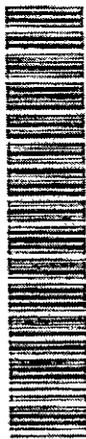


LOT 0000000

yyy/mm/dd

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215

5ml
5ml
5ml
5ml
5ml
0.1-10ml



+M5787J02441G

Thermo
SCIENTIFIC

REF 7106-44
40ml

VersaTREK™ REDOX™ 1
EZ Draw™ 40ml with Stir Bar
(O₂ aerobic)

2.5ml
2.5ml
2.5ml
2.5ml
2.5ml
0.1-5ml

IVD

CE



LOT 0000000

yyy/mm/dd

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive,
Lenexa, KS 66215



+M5787J02441G

Thermo
SCIENTIFIC

REF 7103-44
80ml

VersaTREK™ REDOX™ 2
80ml (Θ₂ anaerobic)

IVD

CE



LOT 0000000

yyy/mm/dd

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215

5ml
5ml
5ml
5ml
5ml
0.1-10ml



+M5787J02441G

Thermo
SCIENTIFIC

REF 7107-44
40ml

VersaTREK™ REDOX™ 2
EZ Draw™ 40ml with Stir Bar
(Θ₂ anaerobic)

IVD

CE



LOT 0000000

yyy/mm/dd

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215

2.5ml
2.5ml
2.5ml
2.5ml
2.5ml
0.1-5ml

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

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



Thermo Scientific
VersaTREK™ Myco

11.5ml

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215

IVD

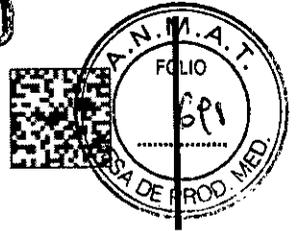
REF 7111-42

LOT 0000000000000000



yyyy/mm/dd

1800



Thermo
SCIENTIFIC

REF 7112-42

50ml

IVD

VersaTREK™ Myco GS

CE



LOT 0000000

yyyy/mm/dd

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215



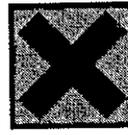
Thermo
SCIENTIFIC

REF 7113-42

25ml

IVD

VersaTREK™ Myco PVNA



Xn HARMFUL R42/43

CE



LOT 0000000

yyyy/mm/dd

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215

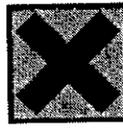
Thermo
SCIENTIFIC

REF 7114-42

25ml

IVD

VersaTREK™ Myco AS



Xn HARMFUL R42/43, R48/23/24/25, R45

CE



LOT 0000000

yyyy/mm/dd

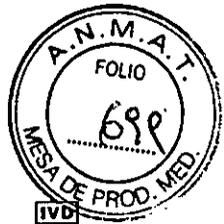
Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215



NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

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

7800



Thermo
SCIENTIFIC

REF 7115-60

750µg

IVD



CE



Rifampin

RIF

LOT 0000000

yyyy/mm/dd

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215

Thermo
SCIENTIFIC

REF 7115-60

6.000µg

IVD



CE



Ethambutol

EMB

LOT 0000000

yyyy/mm/dd

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215

Thermo
SCIENTIFIC

REF 7115-60

300µg

IVD



CE



Isoniazid

INH

LOT 0000000

yyyy/mm/dd

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215

Thermo
SCIENTIFIC

REF 7116-70

112,500µg

IVD



CE



Pyrazinamide

PZA

LOT 0000000

yyyy/mm/dd

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215

Thermo
SCIENTIFIC

REF 7116-70

25ml

IVD

PZA Rehydration Buffer

PRB

CE



LOT 0000000

yyyy/mm/dd

Remel Inc., 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215

[Signature]
Lic. NOHA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SOCIO GERENTE

[Signature]
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 1-47-19792/12-1

Se autoriza a la firma BIOARTIS S.R.L. a importar y comercializar los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados **1) VersaTREK® Connector** / dispositivo plástico que se utiliza para establecer una ruta de control estéril entre el instrumento VersaTREK® y los frascos individuales que se incuban en el instrumento, **2) VersaTREK® Instrument 240** / incuba las botellas VersaTREK® que se utilizan para recuperar microorganismos a partir de sangre, fluidos corporales estériles y muestras procesadas en el laboratorio y para pruebas de sensibilidad de aislados de *Mycobacterium tuberculosis*; **3) VersaTREK® Instrument 528** / incuba las botellas VersaTREK® que se utilizan para recuperar microorganismos a partir de sangre, fluidos corporales y muestras procesadas en el laboratorio y para pruebas de sensibilidad de aislados de *Mycobacterium tuberculosis*; **4) VersaTREK® Myco**, **5) VersaTREK® Myco GS**, **6) VersaTREK® Myco AS**, **7) VersaTREK® MycoPVNA** / son caldos de cultivos selectivos para ser utilizados con el instrumento VersaTREK para la recuperación de micobacterias de muestras corporales estériles y de muestras clínicas digeridas y descontaminadas; **8) VersaTREK® MycoPZA Kit** / sistema cualitativo rápido que se emplea para realizar la prueba de sensibilidad a la Pirazinamida (PZA) de *Mycobacterium tuberculosis*; **9) VersaTREK® Myco Suceptibility Kit** / destinado a la realización de pruebas de sensibilidad cualitativas de colonias aisladas de *Mycobacterium tuberculosis* con Rifampicina, Etambutol e Isoniacida; **10) VersaTREK® REDOX 1 EZ Draw® (aerobic)**, **11) VersaTREK® REDOX 1®**

(aerobic), 12) VersaTREK® REDOX 2 EZ Draw® (anaerobic), y 13) VersaTREK® REDOX 2® (anaerobic) / se utilizan para cultivar y recuperar microorganismos, en especial bacterias y levaduras de la sangre y otros fluidos corporales normalmente estériles En envases conteniendo 1) UNA caja por 50 unidades o UNA caja por 1000 unidades (20 cajas x 50 unidades); 2) UN equipo que dispone de 10 cajones (cada cajón tiene 24 ubicaciones de prueba, para un total de 240 botellas por unidad); 3) UN equipo que dispone de 22 cajones (cada cajón tiene 24 ubicaciones de prueba, para un total de 528 botellas por unidad); 4) UNA caja por 5 frascos de 11,5ml; 5) UNA caja por 5 frascos de 50ml; 6) UNA caja por 5 frascos de 25ml; 7) UNA caja por 5 frascos de 25ml; 8) UNA caja con Pirazinamida (PZA: 2 X 112,5µg) y Buffer de rehidratación PZA (PRB: 4 X 25ml); 9) UNA caja con 2 X Rifampicina (RIF: 750µg), 3 X Ethambutol (EMB: 6µg) y 2 X Isoniazida (INH: 300µg); 10) UNA caja con 50 frascos de 40ml; 11) UNA caja con 50 frascos de 80ml, 12) UNA caja con 50 frascos de 40ml; 13) UNA caja con 50 frascos de 80ml. Vida útil: 1) CINCO (5) AÑOS desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 30°C; 2) y 3) N/A ; 4) DIECIOCHO (18) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 30°C; 5), 6), 7), 8) y 9) VEINTICUATRO (24) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C; 10) y 11) 18 (DIECIOCHO) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 30°C; 12) y 13) DOCE (12) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 30°C . Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Remel Inc. 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215 (USA). En las etiquetas de los





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

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°

008154

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires, **26 FEB 2015**

d

f

Firma y sello
ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.