



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004785-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004785-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BG ANALIZADORES SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominado: Nombre descriptivo: 1) Molecular Mouse System; 2) Molecular Mouse; 3) MMGRAM NEG RES; 4) MM GRAM NEG ID; 5) MM GRAM POS STAPH; 6) MM GRAM POS NO STAPH; 7) MM YEAST BLOOD.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, denominado: Nombre descriptivo: 1) Molecular Mouse System; 2) Molecular Mouse; 3) MMGRAM NEG RES; 4) MM GRAM NEG ID; 5) MM GRAM POS STAPH; 6) MM GRAM POS NO STAPH; 7) MM YEAST BLOOD. de acuerdo con lo solicitado por BG ANALIZADORES SA con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-17333832-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 823-261 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: 1) Molecular Mouse System; 2) Molecular Mouse; 3) MMGRAM NEG RES; 4) MM GRAM NEG ID; 5) MM GRAM POS STAPH; 6) MM GRAM POS NO STAPH; 7) MM YEAST BLOOD.

Marca comercial: Alifax

Modelos:

- 1) SI 1701.100/I Molecular Mouse System
- 2) SI 1701.900/I Molecular Mouse
- 3) SI 1701.0101/L MMGRAM NEG RES
- 4) SI 1701.0102/L MM GRAM NEG ID
- 5) SI 1701.0103/L MM GRAM POS STAPH
- 6) SI 1701.0104/L MM GRAM POS NO STAPH
- 7) SI 1701.0105 MM YEAST BLOOD

Indicación/es de uso:

1) SI 1701.100/I Molecular Mouse System: MOLECULAR MOUSE SYSTEM es un dispositivo multiplex de PCR en tiempo real destinado a usuarios profesionales de laboratorio clínico para procedimientos de diagnóstico in vitro (IVD) para ser utilizado con paneles de cartuchos IVD MOLECULAR MOUSE que contienen reactivos específicos para detectar múltiples objetivos de ácidos nucleicos en muestras biológicas procesadas. El instrumento Molecular MOUSE utiliza un software dedicado para realizar una reacción de amplificación de secuencias de ácidos nucleicos específicas utilizando PCR multiplex en tiempo real en un sistema cerrado. Molecular MOUSE SYSTEM proporciona un resultado para apoyar el diagnóstico y está destinado a ser utilizado combinado con otros resultados clínicos y analíticos dentro de una evaluación diagnóstica definida y regulada por cada laboratorio específico, Incluye una computadora de uso dedicado para correr el software necesario

2) SI 1701.900/I Molecular Mouse: El instrumento MOLECULAR MOUSE utiliza un software dedicado para realizar una reacción de amplificación de secuencias de ácido nucleico dirigidas utilizando PCR multiplex en tiempo real en un entorno cerrado y es parte de MOLECULAR MOUSE SYSTEM

3) SI 1701.900/I Molecular Mouse: MM GRAM NEG RES es una prueba diagnóstica cualitativa in vitro, destinada a usuarios profesionales en laboratorio clínico, para la identificación múltiple de secuencias de ácido nucleico que se sabe que están asociadas con la no susceptibilidad a fármacos betalactámicos (Carba/ESBL/AmpC) y colistina a partir de hemocultivos positivos de bacterias gramnegativas. El cartucho MM GRAM NEG RES contiene todos los reactivos necesarios para realizar una sola prueba a través de un análisis PCR múltiplex en tiempo real en combinación con MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

4) SI 1701.0102/L MM GRAM NEG ID: MM GRAM NEG ID es una prueba diagnóstica cualitativa in vitro, destinada a usuarios profesionales en laboratorio clínico, para la identificación múltiple de secuencias de ácido nucleico específicas para bacterias gramnegativas a partir de un hemocultivo positivo de bacterias gramnegativas. El cartucho MM GRAM NEG ID contiene todos los reactivos necesarios para realizar una sola prueba a través de un análisis PCR múltiplex en tiempo real en combinación con MOLECULAR MOUSE SYSTEM

5) SI 1701.0103/L MM GRAM POS STAPH: MM GRAM POS STAPH es una prueba diagnóstica cualitativa in vitro, destinada a usuarios profesionales en laboratorio clínico, para la identificación múltiple de secuencias de ácido nucleico específicas de bacterias grampositivas Staphylococcus y/o secuencias de ácido nucleico asociadas con su no susceptibilidad a la meticilina y la vancomicina, a partir de un hemocultivo positivo de bacterias grampositivas. El cartucho MM GRAM POS STAPH contiene todos los reactivos necesarios para realizar una sola prueba a través de un análisis PCR múltiplex en tiempo real en combinación con MOLECULAR MOUSE SYSTEM

6) SI 1701.0104/L MM GRAM POS NO STAPH: MM GRAM POS NO STAPH es una prueba diagnóstica cualitativa in vitro, destinada a usuarios profesionales en laboratorio clínico, para la identificación múltiple de secuencias de ácido nucleico específicas de bacterias grampositivas distintas de Staphylococcus y/o secuencias de ácido nucleico asociadas con su no susceptibilidad a la vancomicina, a partir de un hemocultivo positivo de bacterias grampositivas. El cartucho MM GRAM POS NO STAPH contiene todos los reactivos necesarios para realizar una sola prueba a través de un análisis PCR múltiplex en tiempo real en combinación con MOLECULAR MOUSE SYSTEM

7) SI 1701.0105 MM YEAST BLOOD: MM YEAST BLOOD es una prueba diagnóstica cualitativa in vitro, destinada a usuarios profesionales en laboratorio clínico, para la identificación múltiplex de secuencias de ácido nucleico específicas de levaduras a partir de ADN extraído de un hemocultivo positivo. El cartucho MM YEAST BLOOD contiene todos los reactivos necesarios para realizar una sola prueba a través de un análisis PCR múltiplex en tiempo real en combinación con MOLECULAR MOUSE SYSTEM

Forma de presentación: 1) SI 1701.100/I Molecular Mouse System: 1 sistema de detección conteniendo un equipo molecular mouse, una computadora portátil o de escritorio y con el software precargado

- 2) SI 1701.900/I Molecular Mouse: 1 equipo
- 3) SI 1701.0101/L MMGRAM NEG RES: 20 cartuchos y 20 viales de solución de carga
- 4) SI 1701.0102/L MM GRAM NEG ID: 20 cartuchos y 20 viales de solución de carga
- 5) SI 1701.0103/L MM GRAM POS STAPH: 20 cartuchos y 20 viales de solución de carga
- 6) SI 1701.0104/L MM GRAM POS NO STAPH: 20 cartuchos y 20 viales de solución de carga
- 7) SI 1701.0105 MM YEAST BLOOD: 20 cartuchos

Período de vida útil y condición de conservación: 1) Sistema y equipo: 1) y 2) No aplica condiciones de conservación o vida útil

2) Reactivos: 3) a 7) Vida útil de 10 meses conservado de 2 a 8°C

Nombre del fabricante:

Alifax SRL

Lugar de elaboración:

Via Petraca 2/1 -35020- Polvedera (PD) Italia

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004785-23-8

N° Identificatorio Trámite: 51674

AM



Rev 2.2– Valido desde 2023-03-16

MOLECULAR MOUSE SYSTEM

Manual de usuario

Para uso diagnóstico in vitro



Edición 2.2

Fecha de emisión: 2023-03-16

Identificación del software:

Software MOLECULAR MOUSE versión 1.5.0



DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

La información de este manual puede estar sujeta a cambios sin previo aviso. La versión actualizada del manual está disponible en el sitio web de Alifax. www.alifax.com.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD: En la medida en que lo permita la ley, Alifax y / o sus afiliadas no serán responsables por daños especiales, incidentales, indirectos, punitivos, múltiples o consecuentes en relación con este documento o que surjan de él, incluido el uso del mismo.

Información sobre licencias: Este producto puede estar cubierto por una o más licencias de etiquetas de uso limitado. Al usar este producto, acepta los términos y condiciones de todas las Licencias de etiquetas de uso limitado aplicables.

Marcas comerciales. El logotipo de MOLECULAR MOUSE es una marca registrada de Alifax. Microsoft y Windows son marcas comerciales registradas de Microsoft Corporation. FAM, HEX, NED y ROX no son marcas comerciales de Alifax. SYBR y VIC están registrados por Molecular Probes Inc y Applied Biosystem LLC, respectivamente. Para obtener más información, consulte <https://www.wipo.int/branddb/en/>.

Está prohibida la reproducción en forma impresa o electrónica sin el permiso de Alifax Srl
La información de este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Alifax Srl no asume ninguna responsabilidad por los errores que puedan aparecer en este documento.

Nota: Todas las imágenes se insertan con fines ilustrativos, los productos pueden estar sujetos a cambios.

Antes de iniciar cualquier operación con el MOLECULAR MOUSE SYSTEM, es importante leer la documentación del usuario. Cualquier operación diferente no descrita en la documentación del usuario puede producir riesgos de seguridad.

Convenciones

En este manual de usuario se utilizan las siguientes convenciones

NOTA



Los mensajes de NOTA contienen información importante, que debe notarse con respecto al texto normal. Suelen disponer de información útil para el funcionamiento: datos detallados sobre los procedimientos operativos correctos del instrumento.

ATENCIÓN



Los mensajes de ATENCIÓN se muestran en el manual antes de las operaciones y procedimientos, los cuales deben ser estrictamente observados para evitar posibles pérdidas de datos o daños en el equipo.

ADVERTENCIA



Los mensajes de ADVERTENCIA se muestran en el manual en correlación con la descripción de los procedimientos y operaciones que podrían causar lesiones al operador si no se realizan correctamente.

En particular, cuando se coloca en puntos de conexión o comandos o indicadores LED, este símbolo remite al usuario a leer cuidadosamente este documento para obtener instrucciones sobre la naturaleza y seguridad de dicha conexión y / o una descripción detallada de los comandos y el significado de los eventos indicados / situaciones para el operador.

ADVERTENCIA (REGLAMENTO (UE) 2017/746)

«incidente grave»: todo incidente que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias:

- el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona,
- el deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona,
- una grave amenaza para la salud pública;

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA



MANUAL DE USUARIO MOLECULAR MOUSE SYSTEM



INSIDE INNOVATION

Rev 2.2 – Valido desde 2023-03-16

Índice

INFORMACIÓN DEL MANUAL DE USUARIO	6
LISTA DE ABREVIACIONES.....	6
DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE	6
1 INFORMACIÓN DEL PRODUCTO.....	8
1.1 USO PREVISTO.....	8
1.2 DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO.....	8
1.2.1 Descripción general del instrumento	9
1.3 DESCRIPCIÓN DE LA COMPUTADORA	11
1.3.1 Descripción general de la computadora.....	11
1.4 DESCRIPCIÓN DEL SOFTWARE.....	11
1.4.1 Versión del software.....	12
1.5 DESCRIPCIÓN DEL CARTUCHO	13
1.6 SOFTWARE Y CARTUCHO DE AUTOCHEQUEO	14
1.7 ETIQUETADO.....	14
1.8 LISTA DE SÍMBOLOS	16
2 INSTALACIÓN.....	18
2.1 REQUISITOS MEDIOAMBIENTALES	18
2.2 COMPONENTES DEL MOLECULAR MOUSE SYSTEM	18
2.3 DESEMBALAJE DE LA CAJA DE ENVÍO	18
2.4 ENCENDIDO DE LA COMPUTADORA Y EL ACTIVACIÓN DEL SOFTWARE.....	19
2.4.1 Encender la computadora	19
2.4.2 Ejecutar el software.....	19
2.4.3 Finalizar la sesión de software.....	20
2.5 MANTENIMIENTO DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA MOLECULAR.....	20
2.5.1 Conexión del MOLECULAR MOUSE	20
2.5.2 Realizar un análisis	22
2.6 PRUEBA DE AUTOCOMPROBACIÓN.....	23
2.6.1 Realización de una prueba de autocomprobación.....	24
3 PRINCIPIOS DE OPERACIÓN	26
3.1 CONCEPTOS BÁSICOS DE PCR.....	26
3.2 PCR EN TIEMPO REAL	26
3.3 DIAGNOSIS CLINICA Y ANALYTICA	27
4 ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	27
5 INSTRUCCIONES OPERATIVAS	27
5.1 FLUJO DE TRABAJO TÍPICO	27
5.2 INICIO.....	27
5.2.1 Iniciar sesión y cerrar sesión.....	28
5.2.2 Página de inicio del software MOLECULAR MOUSE	28
5.2.3 Características comunes.....	31
5.3 INICIO DEL SOFTWARE MOLECULAR MOUSE.....	32
5.4 COMPROBACIÓN Y CALIBRACIÓN DE UN CARTUCHO.....	33
5.5 CONFIGURAR LA PRUEBA	35
5.5.1 Recibir solicitudes de LIS y seleccionarlos para una prueba.....	38
5.6 ANÁLISIS DE INICIO Y SEGUIMIENTO.....	39
5.7 DETENER UNA PRUEBA EN CURSO	40
5.8 VER Y VALIDAR EL RESULTADO DE LA PRUEBA	41

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA



MANUAL DE USUARIO MOLECULAR MOUSE SYSTEM



INSIDE INNOVATION

Rev 2.2 – Valido desde 2023-03-16

5.8.1	Resultado de la prueba (verificación)	41
5.8.2	Resultado de la prueba (validación)	45
5.9	GENERAR Y EXPORTAR EL INFORME DE RESULTADOS DE LA PRUEBA.....	46
5.10	ENVÍO DE RESULTADOS A LIS.....	47
5.11	GESTIONAR LOS DATOS DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA.....	47
6	CONFIGURACIONES DE SOFTWARE.....	50
6.1	INTRODUCCIÓN.....	50
6.2	GESTIÓN DE USUARIOS.....	51
6.2.1	Agregar usuario	52
6.2.2	Editar usuario	54
6.2.3	Borrar usuario.....	54
6.3	GESTIÓN DE CARTUCHOS	55
6.3.1	Agregar cartucho	56
6.3.2	Eliminar cartucho	56
6.4	GESTIÓN DE INSTRUMENTOS	56
6.4.1	Definir un nombre de instrumento descriptivo.....	58
6.4.2	Registro de instrumentos	58
6.4.3	Historial de autocomprobación.....	58
6.5	REGISTROS.....	59
6.5.1	Crear registros de eventos	59
6.5.2	Creación y gestión de pistas de auditoría.....	60
6.5.3	Exportación de pistas de auditoría.....	61
6.5.4	Exportar LOG y Base de Datos.....	61
6.6	COPIA DE SEGURIDAD Y LIMPIEZA DE LA BASE DE DATOS	61
6.7	NIVEL AVANZADO	64
6.8	CADUCIDAD Y RESTABLECIMIENTO DE LA CONTRASEÑA.....	65
6.8.1	Caducidad de la contraseña	65
6.8.2	Configuración del período de caducidad de la contraseña	65
7	MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS.....	65
7.1	INFORMACIÓN GENERAL SOBRE MANTENIMIENTO.....	65
7.2	CHEQUEOS DE SEGURIDAD	66
7.3	CONECTORES	66
7.4	LIMPIAR EL DISPOSITIVO	66
7.5	HACER UNA COPIA DE SEGURIDAD O RESTAURAR EL INSTRUMENTO	67
7.6	MANTENIMIENTO ESTÁNDAR.....	67
7.7	ASISTENCIA TÉCNICA	68
8	ESTÁNDAR Y SEGURIDAD	69
8.1	NORMAS Y REGLAMENTOS APLICADOS.....	69
8.2	MECÁNICA: PELIGRO ELÉCTRICO	69
8.3	SEGURIDAD DE PELIGROS QUÍMICOS.....	70
8.4	COMPATIBILIDAD FOTOBiolÓGICA.....	70
8.5	RESTRICCIONES DE USO Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD.....	70
8.6	DEPÓSITO DE DESHECHOS	71
9	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	71
10	CONTACTOS	76
11	APÉNDICES	77
11.1	FORMULARIO DE HIGIENIZACIÓN	77
11.2	GUÍA BREVE	79
11.3	PTDS	81

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA



MANUAL DE USUARIO MOLECULAR MOUSE SYSTEM



Rev 2.2 – Valido desde 2023-03-16

Nota:

Nos reservamos el derecho a realizar cambios en el curso del desarrollo técnico sin previo aviso.

Ni este manual ni ninguna de sus partes puede ser duplicado o transmitido de ninguna manera sin la aprobación por escrito de Alifax S.r.l.

Las partes escritas en color azul han sido añadidas o modificadas respecto a la versión anterior.



DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA



MANUAL DE USUARIO MOLECULAR MOUSE SYSTEM



INSIDE INNOVATION

Rev 2.2 – Valido desde 2023-03-16

Información del manual de usuario

Este documento contiene información de propiedad. Ninguna parte de esta publicación puede fotocopiarse o reproducirse sin el permiso previo por escrito del fabricante Alifax Srl

La información de este documento está sujeta a cambios y revisiones sin previo aviso.

Este manual debe considerarse como un componente del equipo. Al instalar el equipo por primera vez, el usuario debe verificar con precisión el contenido del manual para verificar su integridad e integridad.

En caso de que el manual de instrucciones se arruine, esté incompleto o sea inadecuado, por favor contacte con Alifax Srl para restaurar o reemplazar inmediatamente el manual incompleto.

El cumplimiento de los procedimientos de operación y de las advertencias descritas en este manual es un requisito básico para el correcto funcionamiento del equipo y para garantizar la seguridad del operador.

El manual debe leerse en cada parte del frente del equipo antes de usarlo, para familiarizarse con los procedimientos de operación, los comandos y las precauciones para un uso correcto y seguro.

El manual de usuario debe guardarse, estar completo y ser legible en todas sus partes, en un lugar seguro y, al mismo tiempo, debe ser rápidamente accesible para el usuario cuando utilice el equipo.

Lista de abreviaciones

Abreviatura	Sentido
IVD	Diagnóstico In vitro
CCC	Cargador de Cartuchos (Elemento de centrado del núcleo de contacto)
WEEE	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos
RFID	Identificación de Radio Frecuencia.
PTDS	Ficha Tecnica del Producto

Declaración de responsabilidad del fabricante

Alifax es responsable de la seguridad, la confiabilidad y el rendimiento del equipo solo cuando el equipo se utiliza de acuerdo con las siguientes condiciones:

- La instalación, las modificaciones o el servicio deben ser realizados por personal calificado expresamente autorizado por Alifax (lea el manual completo para más detalles).
- El MOLECULAR MOUSE SYSTEM y sus partes internas deben ser accedidas por personal calificado de mantenimiento expresamente autorizado por Alifax.
- El entorno donde se utilice el equipo debe cumplir con las prescripciones de seguridad; para uso exclusivamente en abientes cerrados, no para uso al abierto.
- El cableado eléctrico del edificio debe estar diseñado de acuerdo con las normas y funcionando perfectamente.
- Este manual debe mantenerse completo y legible en todas sus partes. Antes de realizar cualquier operación en el instrumento, se debe haber leído y comprendido el manual de instrucciones de uso.
- El MOLECULAR MOUSE SYSTEM recibe servicio portoda su “vida útil esperada” (10 años desde la instalación) con un servicio de mantenimiento eficiente y corecto.
- Use el MOLECULAR MOUSE SYSTEM según el uso previsto únicamente. El MOLECULAR MOUSE SYSTEM está diseñado para realizar pruebas solo en conjunto con los cartuchos específicos MOLECULAR MOUSE IVD.
- El uso inadecuado del instrumento, que no cumpla con las especificaciones del fabricante, podría provocar un deterioro de la protección tanto para el operador como para el instrumento, así como resultados inexactos.
- El manejo y mantenimiento del MOLECULAR MOUSE SYSTEM debe ser realizado únicamente por personal autorizado.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA



MANUAL DE USUARIO MOLECULAR MOUSE SYSTEM



Rev 2.2 – Valido desde 2023-03-16

- Solo para uso profesional.
- Mantenga alejado del instrumento todo tipo de objetos, líquidos o sustancias que no sean necesarios para su uso; no está permitido el uso de accesorios y consumables diferentes a los indicados en el manual .
- El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los daños, incluidos los de terceros, causados por un uso o manipulación indebidos del sistema, instalación que no cumpla con las especificaciones del fabricante, uso del instrumento fuera de seguridad, uso de materiales no adecuados con respecto a los especificados. en el manual del usuario, uso del instrumento para visores diferentes de aquellos para los que ha sido diseñado y construido, uso del instrumento por personal no experto o no autorizado para el uso del instrumento y / o en caso de limpieza El procedimiento no se lleva a cabo como se recomienda.
- Este dispositivo no está diseñado para que lo utilicen personas con capacidades físicas, mentales y sensoriales reducidas o con falta de experiencia y conocimiento, a menos que hayan recibido supervisión o instrucciones preliminares para el uso del analizador por una persona responsable de su seguridad.
- Está prohibido conectar más de seis instrumentos al PC en el que está instalado el software MOLECULAR MOUSE.
- No está autorizado utilizar el PC conectado con el MOLECULAR MOUSE SYSTEM para otros fines fuera de la indicación de uso.
- No es posible utilizar cartuchos distintos de los previstos para el MOLECULAR MOUSE SYSTEM (SI 1701.100/l).
- No es posible utilizar el MOLECULAR MOUSE SYSTEM con un instrumento de MOLECULAR MOUSE no registrado.



DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA



MANUAL DE USUARIO MOLECULAR MOUSE SYSTEM



Rev 2.2 – Valido desde 2023-03-16

1 Información del Producto

1.1 Uso previsto

MOLECULAR MOUSE SYSTEM es un dispositivo de PCR en tiempo real multiplex destinado a usuarios profesionales de laboratorio clínico para procedimientos de diagnóstico in vitro (IVD) que se utiliza en combinación con cartuchos IVD MOLECULAR MOUSE que contienen reactivos específicos para detectar múltiples dianas de ácido nucleico en muestras biológicas procesadas.

El instrumento MOLECULAR MOUSE utiliza un software dedicado para realizar una reacción de amplificación de secuencias de ácido nucleico específicas utilizando PCR en tiempo real multiplex en un sistema cerrado. El software procesa los datos brutos obtenidos del instrumento, proporciona resultados cualitativos y emite un informe de prueba, después de la verificación y / o validación por parte del usuario.

El software del MOLECULAR MOUSE SYSTEM puede manejar de uno a seis instrumentos MOLECULAR MOUSE conectados a una computadora personal en la que está instalado el software MOLECULAR MOUSE. El software identifica y gestiona cada instrumento de forma independiente: reconoce la identidad del cartucho, gestiona el análisis, recopila y procesa los datos sin procesar, almacena el análisis de la prueba y finalmente genera el informe.

Las especificaciones para realizar la prueba, incluida la lista de objetivos y los criterios para la interpretación de los datos, están especificadas por el único cartucho IVD MOLECULAR MOUSE.

El MOLECULAR MOUSE SYSTEM proporciona resultados para respaldar el diagnóstico y está diseñado para su uso combinado con otros resultados clínicos y analíticos en base a un protocolo diagnóstico definido y regulado por cada laboratorio específico.

1.2 Descripción del instrumento

El MOLECULAR MOUSE SYSTEM es un instrumento PCR muy compacto y liviano diseñado para impulsar el ciclo térmico rápido del cartucho MOLECULAR MOUSE IVD a través de la interfaz de software dedicada.

El dispositivo MOLECULAR MOUSE es un instrumento mecánico, eléctrico y óptico que actúa como: soporte del cartucho, controlador del proceso térmico en el cartucho, excitador y lector de señales ópticas fluorescentes. La presencia de la funcionalidad de identificación por radiofrecuencia (RFID) amplía aún más su usabilidad.

El instrumento MOLECULAR MOUSE admite reactivos de base fluorescente para la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real múltiple (PCR) para realizar un análisis cualitativo rápido de las secuencias de ácido nucleico diana por medio de los cartuchos del MOLECULAR MOUSE.

ATENCIÓN



El instrumento se debe utilizar solo con software dedicado y cartuchos IVD. Los cartuchos dedicados MOLECULAR MOUSE IVD no se proporcionan con el dispositivo MOLECULAR MOUSE. Para obtener más información, consulte el sitio web de Alifax (www.alifax.com).

El instrumento debe ser instalado únicamente por personal calificado autorizado por Alifax. La instalación del instrumento y su registro en el software dedicado serán realizados únicamente por personal de Alifax. Una instalación no autorizada del instrumento invalida la garantía del instrumento. Para obtener más información, consulte el sitio web de Alifax (www.alifax.com).

El MOLECULAR MOUSE SYSTEM debe ser utilizada únicamente por profesionales de laboratorio capacitados que hayan leído las instrucciones de uso del sistema (instrumento y software) así como hayan leído las instrucciones de uso de los cartuchos IVD MOLECULAR MOUSE compatibles con el MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA

Rev 2.2 – Valido desde 2023-03-16

Se pueden administrar hasta 6 instrumentos de forma independiente y en paralelo, con una instancia de software. En asociación con el instrumento MOLECULAR MOUSE, se proporcionan dos cartuchos de autocomprobación para monitorear las funciones y para revisar el estado del instrumento: Cartucho resistivo (SI17019998) y Cartucho óptico (SI17019999).

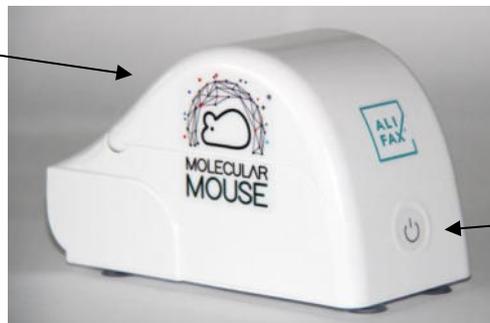
Estos dos cartuchos están acoplados a cada instrumento y son capaces de comprobar los parámetros tanto eléctricos como ópticos del dispositivo MOLECULAR MOUSE, al que están asociados. Ambos cartuchos se leen automáticamente cuando se insertan en el instrumento (a través de RFID) y realizan todas las operaciones en pocos minutos (consulte el párrafo dedicado 2.6).

Además, se proporcionan informaciones adicionales en la IFU de los caruchos dedicados MOLECULAR MOUSE IVD.

1.2.1 Descripción general del instrumento

El instrumento MOLECULAR MOUSE muestra las características resaltadas en las figuras a continuación, y más detalladas en este párrafo.

Tapa motorizada



Botón táctil con LED de estado

Figura 1.1 Instrumento MOUSE MOLECULAR en configuración cerrada, vista frontal [FACSIMILE].

Tapa motorizada



Módulo óptico

Elemento CCC

Figura 1.2 Instrumento MOUSE MOLECULAR en configuración abierta, vista frontal [FACSIMILE].

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

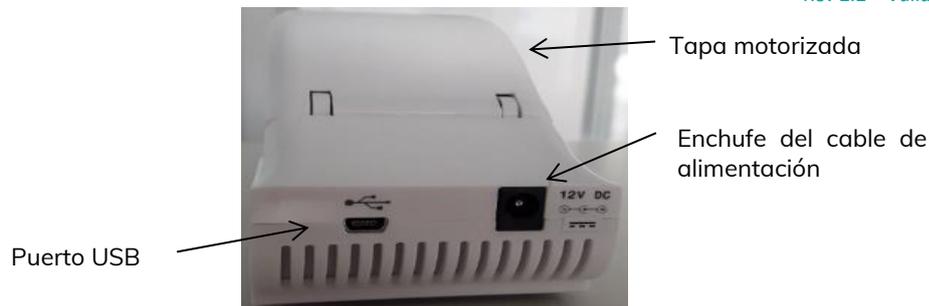


Figura 1.3 Instrumento MOUSE MOLECULAR en configuración cerrada, vista trasera. [FACSIMILE].

Las características resaltadas corresponden a las siguientes funciones:

- **Módulo térmico (no mostrado):** el módulo inferior del instrumento realiza el control térmico de la reacción a través de un control electrónico dedicado.
- **Tapa motorizada:** es necesario abrir la parte superior del instrumento para insertar el cartucho y cargar los reactivos y la (s) muestra (s). Se abre / cierra a través del botón táctil cuando no está conectado al software, una vez conectado al software, solo se puede abrir con el botón "abrir / cerrar la tapa" de la interfaz del software; y contiene el módulo óptico (ver más abajo).
- **Módulo óptico:** el módulo superior, integrado en el interior de la tapa, realiza la excitación de los fluoróforos durante el análisis y recoge las señales ópticas emitidas. Incluye fuentes de luz, filtros de excitación y emisión y sensores de imagen.
- **Botón táctil con LED de estado:** permite encender y apagar el instrumento. Dentro del botón táctil hay un LED de estado, que se enciende cuando el dispositivo está encendido, y cuyo color cambia según el estado del instrumento (consulte el capítulo 5.2.2 para más detalles).
- **Enchufe del cable de alimentación:** conecte aquí el cable de alimentación para alimentar el instrumento.
- **Puerto de conexión USB:** utilice este puerto para conectar el instrumento MOLECULAR MOUSE a una computadora.
- **Lector RFID (no mostrado):** este componente permite que el instrumento reconozca y funcione solo con cartuchos específicos MOLECULAR MOUSE IVD.
- **Elemento de núcleo de contacto de centrado (CCC):** sitio de inserción del cartucho dedicado MOLECULAR MOUSE IVD.

ATENCIÓN



NO intente abrir la tapa del instrumento manualmente, de lo contrario puede ocurrir un daño mecánico. La tapa está motorizada, por lo tanto, debe abrirse / cerrarse solo a través de la interfaz del software cuando está conectado al software, o mediante el botón táctil del instrumento cuando no está conectado al software.

Para cada instrumento MOLECULAR MOUSE, se proporcionan dos cartuchos de autocomprobación, con las siguientes funciones:

- **Cartucho resistivo (SI17019998):** equipado con dos resistencias precisas y calibradas, emula las características resistivas del cartucho estándar MOLECULAR MOUSE IVD.
- **Cartucho óptico (SI17019999):** equipado con un fotodiodo, evalúa el correcto funcionamiento de la parte óptica del instrumento.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado

BG-ANALIZADORES SA



Figura 1.4 MOLECULAR MOUSE Cartuchos de autocomprobación. [FACSIMILE]

ADVERTENCIA



No hay componentes dentro del instrumento que pueda reparar usted mismo. Si sospecha algún problema, comuníquese con el soporte técnico de Alifax.

1.3 Descripción de la computadora

Una computadora portátil de 14 "precargada con el software MOLECULAR MOUSE viene con el MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

ADVERTENCIA



El instrumento MOLECULAR MOUSE debe conectarse únicamente al ordenador suministrado. El uso de una computadora diferente comprometerá la seguridad del dispositivo y el resultado de los análisis.

1.3.1 Descripción general de la computadora

NOTA



Los instrumentos MOLECULAR MOUSE deben conectarse a los puertos USB de la computadora o, si es necesario, a un concentrador USB conectado a la computadora.

Los puertos USB y otros puertos se pueden utilizar para conectar accesorios de computadora (mouse, teclado), concentradores USB, lectores de códigos de barras.

ADVERTENCIA



No retire ningún dispositivo antes de expulsarlo. Si lo hace, puede provocar que el dispositivo no funcione correctamente. Si el dispositivo no funciona correctamente, reinicie la computadora y vuelva a intentarlo. Nunca inicie la computadora con una unidad flash conectada a ella.

1.4 Descripción del software

Los instrumentos MOLECULAR MOUSE deben ser controlados por un software dedicado para realizar las operaciones requeridas.

DANIÉL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

El software MOLECULAR MOUSE admite el instrumento MOLECULAR MOUSE (SI 1701.900 / I) y los cartuchos MOLECULAR MOUSE IVD proporcionados por Alifax (para obtener más información, consulte el catálogo de Alifax) para realizar análisis cualitativos rápidos de los ácidos nucleicos diana (tanto ADN como ARN) mediante secuencias reactivos basados en multiplexación de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR). El software está diseñado para diagnósticos in vitro (IVD) y es fácil de usar siguiendo un flujo de trabajo simple. Permite controlar y administrar hasta seis instrumentos MOLECULAR MOUSE al mismo tiempo, donde cada instrumento se administra de forma independiente, por lo que se pueden realizar diferentes tipos de análisis simultáneamente en diferentes instrumentos utilizando cartuchos dedicados MOLECULAR MOUSE.

ATENCIÓN



El instrumento se debe utilizar únicamente con software y cartuchos dedicados. Los productos de cartuchos dedicados MOLECULAR MOUSE IVD no se proporcionan con el instrumento MOLECULAR MOUSE. Para obtener más información, consulte el sitio web y el catálogo de Alifax (www.alifax.com).

NOTA



Una configuración completa de seis instrumentos requiere 6 tomas de corriente y 6 puertos USB libres. Los concentradores USB se pueden utilizar para este propósito (Múltiple USB HUB, SI17014003).

1.4.1 Versión del software

Versión del software	Fecha de revisión	Cambios
1.1.0	Septiembre de 2020	Primera versión
1.2.0	Marzo 2021	<ul style="list-style-type: none"> Nuevo procedimiento de configuración y actualización de la base de datos Mejoras en la interfaz del LIS Posibilidad de crear un informe de todos los resultados en una sola operación Mejoras en los comentarios de los informes Resolución de errores en la pantalla de visualización de resultados Mejoras en los archivos de cartuchos Nuevo informe de carga de cartuchos Nuevo resultado de "presencia débil"
1.3.0	Julio 2021	<ul style="list-style-type: none"> Exportación parcial de la base de datos Mejoras en la gestión del estado del autocontrol Mejoras en la gestión de LIS Mejoras en los archivos de cartuchos Gestión del archivo de registro técnico Corrección de errores menores
1.4.0	Noviembre 2021	<ul style="list-style-type: none"> Implementado una opción para mostrar el valor calculado del TC en la interfaz, los informes y el LIS Corrección de errores menores para resolver el problema de la escala por defecto del gráfico de amplificación Corrección de errores menores en la estimación de la fluorescencia del objetivo.

1.5.0	Septiembre 2022	<ul style="list-style-type: none"> - Cambios cosméticos en la interfaz de usuario del software y corrección de errores menores. - Reducción de la advertencia de baja confianza debido al rechazo de los valores Ct (umbral de ciclo) fuera de un rango plausible de significación biológica (consulte el párrafo 5.8.1 de UM). La nueva comprobación no altera el flujo de trabajo del usuario. - Adición de una advertencia que durante la selección de la diana recuerda al usuario que debe verificar que todas las dianas deseadas están seleccionadas (por favor, consulte el párrafo 5.8.1 de UM).
-------	-----------------	--

1.5 Descripción del cartucho

El MOLECULAR MOUSE SYSTEM está diseñado para usarse específicamente con los cartuchos dedicados MOLECULAR MOUSE IVD, que no se proporcionan con el MOLECULAR MOUSE SYSTEM, ni con el instrumento MOLECULAR MOUSE. (consulte el sitio web y el catálogo de Alifax para mayor información).

El cartucho MOLECULAR MOUSE IVD es un dispositivo desechable basado en un chip de silicio, un microsistema eléctricamente activo que controla con precisión la temperatura de reacción in situ, utilizando un sensor ubicado en el centro rodeado por calentadores de resistencia.

El cartucho MOLECULAR MOUSE IVD aloja 6 pocillos de reacción y permite realizar 6 reacciones multiplex simultáneamente. Consulte el catálogo de Alifax para obtener más información.

En detalle, el cartucho MOLECULAR MOUSE IVD está compuesto por los siguientes elementos:

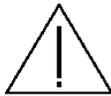
- **Chip de silicio:** el núcleo del cartucho activo. Montado en su lado inferior, es el componente microelectrónico para el calentamiento térmico y el control de temperatura de las mezclas de reacción y muestra (s) (Figura 1.5). La superficie superior del chip entra en contacto con los reactivos y la (s) muestra (s), por lo que se trata químicamente para garantizar la compatibilidad adecuada con **PCR en tiempo real** y el confinamiento fluídico de las gotas de los reactivos.
- **Anillo:** encima del chip de silicio, se monta un anillo de plástico transparente, que delimita 6 cámaras de reacción (también llamadas "pozos").
- **Pozos precargados:** cada pocillo de reacción está precargado con la mezcla de reacción liofilizada (todos los reactivos necesarios para la reacción **PCR en tiempo real** con la excepción de la muestra), específico para cada tipo de cartucho MOLECULAR MOUSE IVD. Cada pocillo también está cubierto con una cera de parafina especial. La cera se graba en relieve obteniendo un "agujero" en cada cámara de reacción que facilita la carga de muestra (s) por parte del usuario final.
- **Soporte de plástico:** el chip de silicio, con el anillo montado en él, está encerrado en una caja de plástico negra. Sus principales funciones son: proteger el chip de silicio de rayones, facilitar la sujeción del cartucho por parte del operador y alinear con precisión el cartucho con la óptica del instrumento y con los contactos eléctricos dentro del instrumento.
- **Control deslizante:** una corredera de plástico transparente, parcialmente cubierta por la etiqueta del cartucho que muestra la información de fabricación, se utiliza para cubrir las cámaras de reacción. Puede deslizarse en dos posiciones diferentes: cerrada o abierta.
- **Etiqueta RFID:** Se adjunta una etiqueta RFID al lado inferior del soporte de plástico, como se muestra en la Figura 1.5. La información de fabricación y prueba se almacena dentro de la etiqueta RFID durante el proceso de montaje, para su posterior lectura y escritura por parte del MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA



Figura 1.5 Ejemplo de un cartucho MOLECULAR MOUSE IVD, vista posterior y vista frontal. [FACSIMILE]

ATENCIÓN



No utilice cartuchos dañados de MOLECULAR MOUSE. El ejemplo de cartucho a utilizar es el que aparece en la Figura 1.5.

1.6 Software y cartucho de autochequeo

MOLECULAR MOUSE SI 1701.900 / I se utiliza únicamente con el software IVD en el momento de la instalación y exclusivamente con los cartuchos MOLECULAR MOUSE IVD de Alifax (no incluidos con el MOLECULAR MOUSE SYSTEM). El primer pedido de un MOLECULAR MOUSE SYSTEM debe incluir el software Alifax IVD además un instrumento con el código SI 1701.100 / I (ver capítulo 11.1).

En caso de problema de compatibilidad, el instrumento no podrá realizar las análisis.

Los dos cartuchos de autochequeo están acoplados a cada instrumento MOLECULAR MOUSE SI 1701.900 / I. (referirse al capítulo 2.6)

Para obtener más información, consulte el catálogo de productos Alifax dedicada a los cartuchos MOLECULAR MOUSE IVD y las instrucciones de uso específicas.

ATENCIÓN



El instrumento se debe utilizar solo con software, accesorios y cartuchos compatibles (consulte las PTDS).

De lo contrario, Alifax no es responsable de la seguridad, confiabilidad y desempeño del equipo.

En caso de que se instale software no autorizado, esto podría generar un mal funcionamiento del instrumento conectado y / o, eventualmente, resultados analíticos poco fiables; además, la instalación de software no autorizado invalida la garantía del instrumento.

Los cartuchos de autocomprobación resistivos y ópticos (SI1701.9998 y SI1701.9999) solo se pueden realizar en SI 1701.900 / I ya registrados en el software dedicado. De lo contrario, Alifax no es responsable de la seguridad, confiabilidad y desempeño del equipo.

1.7 Etiquetado

La etiquetas internas del instrumento se coloca en la parte inferior del instrumento; a continuación, encontrará la etiqueta interna del instrumento de acuerdo con el uso previsto.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
RS ANALIZADORES SA

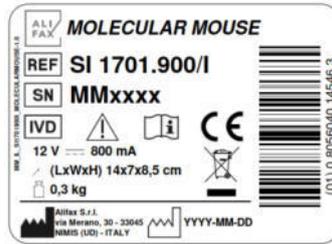


Figura 1.6 Etiqueta interna de SI1701.900 / I [FACSIMILE]

El etiquetado interno y externo de los cartuchos de autocomprobación se muestra en las siguientes figuras:



Figura 1.7 Etiquetado interno y externo del cartucho resistivo SI17019998. [FACSIMILE]

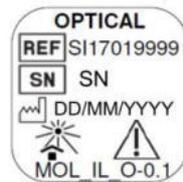


Figura 1.8 Etiquetado interno y externo del cartucho óptico SI17019999. [FACSIMILE]

Las etiquetas externas del MOLECULAR MOUSE SYSTEM se presenta aquí abajo:



Figura 1.9 Etiqueta externa SI 1701.100/I [FACSIMILE]



Figure 1.10 Etiqueta externa SI 1701.900/I [FACSIMILE]

NOTA

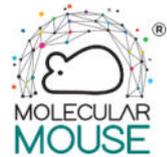
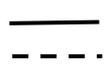
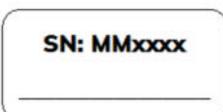


Los últimos cuatro dígitos del número de serie de los cartuchos de autocomprobación corresponden a los últimos cuatro dígitos del número de serie del instrumento. (por ejemplo, al instrumento MM1234 corresponde el cartucho de autocontrol resistivo MR1234, mientras que el cartucho de autocontrol óptico es MO1234)

DANIEL ALVAREZ

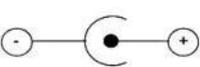
Director Técnico / Apoderado

BG-ANALIZADORES SA

Descripción: Etiqueta UDI-PI Posición: Parte inferior del equipo	
Descripción: Etiqueta LOGO MOLECULAR MOUSE Posición: Lado derecho del equipo	
Descripción: Etiqueta LOGO ALIFAX Posición: Parte frontal del equipo	
Descripción: Etiqueta Encendido / Apagado Posición: Parte frontal del equipo	
Descripción: Etiqueta Corriente Continua Posición: Parte posterior del equipo	
Descripción: Etiqueta No Abrir / cerrar manualmente la cubierta del equipo Posición: Parte frontal del equipo	
Descripción: Etiqueta Numero de Serie del equipo Posición: Parte frontal del equipo	

1.8 Lista de símbolos

La siguiente tabla muestra la descripción y localización de todos los símbolos gráficos de conformidad con las normas de seguridad IEC 61010-1 presentes en los paneles del equipo y / o en cualquier otro instrumento o dispositivo externo que el equipo pueda ser utilizado en conjunto o presente en el mismo ambiente.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	POSICIÓN
	¡Advertencia! Consulte las instrucciones adjuntas.	Símbolo colocado en elementos para los que es importante leer el Manual de funcionamiento para obtener información relevante (ver párrafo ADVERTENCIA).
	Interruptor	Símbolo IEC 5009, colocado para identificar la posición del conmutador o conmutador mediante la cual se enciende el equipo para ponerlo en estado de espera. El interruptor no desconecta completamente el dispositivo de su fuente de alimentación.
	Símbolos de polaridad del adaptador de CC	El símbolo de polaridad en la placa de clasificación de una fuente de alimentación de CA a CC indica si el centro o la punta del enchufe de salida es positivo (+) o negativo (-). Es importante utilizar una fuente de alimentación que tenga la polaridad correcta para el dispositivo host. La polaridad inversa puede provocar un mal funcionamiento o daños en el equipo. El símbolo utilizado aquí es Centro Positivo, lo que indica que el

Rev 2.2 – Valido desde 2023-03-16

		centro (punta) del enchufe de salida es Positivo (+) y el cilindro del enchufe de salida es Negativo (-).
	Símbolo USB	Símbolo del logotipo USB, ubicado cerca del puerto USB del dispositivo.
	Corriente continua	Símbolo colocado en los puntos de conexión a la fuente de corriente continúa.

La siguiente tabla muestra la descripción y localización de todos los símbolos colocados en los paneles del equipo y / o en cualquier otro instrumento o dispositivo externo que el equipo pueda usarse en conjunto o presente en el mismo entorno.

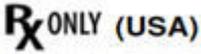
ATENCIÓN



No retire ninguna etiqueta del instrumento. Las etiquetas deben ser siempre legibles.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	POSICIÓN
	Número de serie	Símbolo colocado en la etiqueta de identificación del dispositivo junto con el número de serie del dispositivo.
	Código de producto	Símbolo colocado en la etiqueta de identificación del dispositivo junto con el código de producto del dispositivo.
	Fecha de manufactura	Símbolo colocado en la etiqueta de identificación del dispositivo junto con la fecha de fabricación del dispositivo.
	Fabricante	Símbolo colocado en la etiqueta de identificación del dispositivo junto con el nombre y la dirección del fabricante del dispositivo.
	Papelera con ruedas tachadas	Símbolo colocado en la etiqueta de identificación del dispositivo. Este símbolo indica la prohibición de tirar el dispositivo en el contenedor de basura doméstico con ruedas cuando está en su "fin de vida".
	Consulte las instrucciones de uso / funcionamiento.	Símbolo colocado en la etiqueta de identificación del dispositivo que recomienda consultar las instrucciones de uso / funcionamiento para obtener más información sobre el uso del dispositivo.
	Precaución, consulte el manual del usuario para conocer las advertencias y precauciones importantes	Símbolo colocado en la etiqueta de identificación del dispositivo que recomienda consultar el manual del usuario para obtener información de precaución.
	Peso, masa	Símbolo colocado en la etiqueta de identificación del dispositivo que indica el peso del dispositivo.
	Contenido	Símbolo colocado en la etiqueta de identificación del dispositivo junto con la lista del contenido del paquete.
	Límite de temperatura	Indica el límite de temperatura al que se puede exponer el dispositivo

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

	Marca de conformidad CE	Indica conformidad con los requisitos de la Unión Europea de seguridad y compatibilidad electromagnética.
	Mantener alejado de la luz solar.	Símbolos colocados en el dispositivo para indicar la necesidad de mantenerlo a oscuras.
	Anotación válida únicamente para el mercado estadounidense	La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un profesional autorizado por la ley del Estado en el que el profesional ejerce para utilizar u ordenar el uso del dispositivo
	In vitro dispositivo de diagnóstico (IVD)	Símbolo colocado para indicar que el dispositivo es de diagnóstico in vitro

2 Instalación

ATENCIÓN



Después de recibir las cajas con el equipo, guárdelas a temperatura ambiente.

No desembale el equipo.

La instalación la realizan técnicos autorizados de Alifax.

Póngase en contacto con la asistencia técnica de Alifax (consulte el capítulo 7.7).

NOTA



Conserve todo el material de embalaje original para almacenar, enviar y transportar el instrumento en el futuro. No transporte el instrumento MOLECULAR MOUSE, si es necesario, sin el estuche suministrado. Cualquier daño ocurrido durante las transferencias debido a un embalaje inadecuado se considerará fuera de garantía.

2.1 Requisitos medioambientales

- Por Favor Consulte las PTDS

2.2 Componentes del MOLECULAR MOUSE SYSTEM

- Por Favor Consulte las PTDS

2.3 Desembalaje de la caja de envío

El paquete de envío del MOLECULAR MOUSE SYSTEM contiene dos cajas: una que contiene los componentes de la computadora con el software MOLECULAR MOUSE preinstalado y la otra que contiene el instrumento MOLECULAR MOUSE con los accesorios (ver capítulo 2.2 y Figura 2.1).

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado

BG-ANALIZADORES SA



Figura 2.1 Accesorios para instrumentos MOLECULAR MOUSE. [FACSIMILE]

ATENCIÓN



Compruebe la presencia de todos los componentes indicados en la foto 2.1. Cuando el técnico de Alifax retira el contenido de la caja de envío, lo inspecciona en busca de daños externos. Si alguna pieza falta o está dañada, el técnico se comunicará con el fabricante antes de la instalación.

2.4 Encendido de la computadora y el activación del software

ATENCIÓN



Esta sección la realiza la asistencia técnica de Alifax solo la primera vez durante la instalación.
El usuario puede consultar esta sección para encender la computadora e iniciar / finalizar el software después de la instalación.

2.4.1 Encender la computadora

Coloque la computadora en la mesa de trabajo, conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación, luego inserte el cable de alimentación en el conector de alimentación ubicado en el lado izquierdo de la computadora. Conecte el extremo opuesto del cable de alimentación a la toma de corriente CA. Encienda la computadora presionando el botón de encendido / apagado en la parte superior derecha del teclado.

2.4.2 Ejecutar el software

Cuando se enciende la computadora, inicie sesión en "Usuario" y escriba la contraseña "usuario". El software MOLECULAR MOUSE ya está instalado en la computadora proporcionada con el instrumento.

El acceso directo de la derecha está presente en el escritorio de la computadora, al hacer doble clic se accede directamente al software.



DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA
MOLECULAR MOUSE

Cualquier actualización de software será proporcionada por Alifax.
Una vez que se inicia el software, la pantalla de bienvenida es la primera pantalla que aparece (Figura 2.2).



Figura 2.2 Pantalla de presentación de MOLECULAR MOUSE Suite. [FACSIMILE]

La pantalla de bienvenida se cierra cuando se carga el software. A continuación, se dirige al usuario a la página de inicio, donde se abre la ventana emergente " Iniciar sesión " (consulte el capítulo 5.2.1).

2.4.3 Finalizar la sesión de software

Para cerrar el software, haga clic en el icono "x" en la esquina superior derecha de la ventana de la página de inicio (consulte la Figura 2.3).

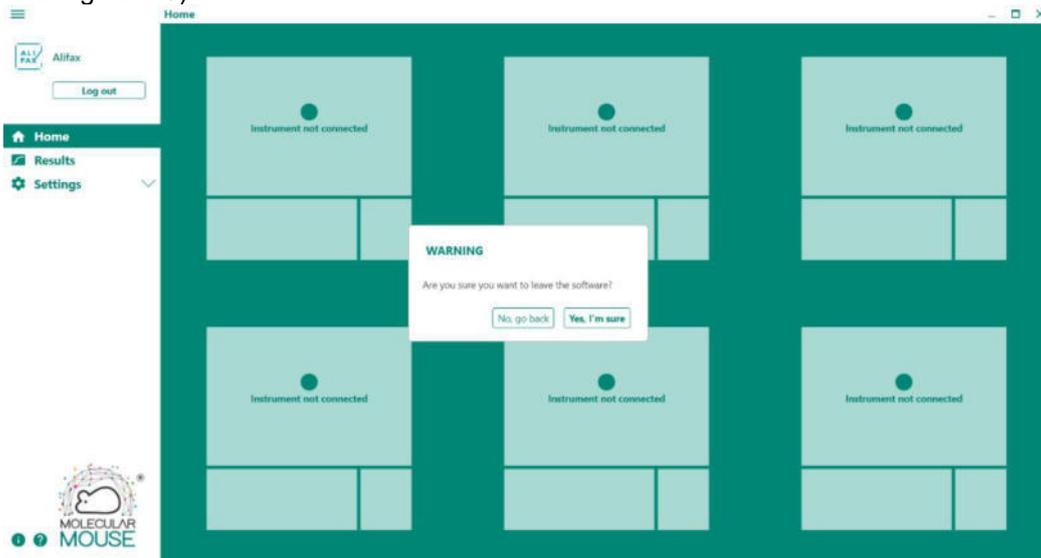


Figura 2.3 Ventana de la página de inicio del software MOLECULAR MOUSE. [FACSIMILE]

Para confirmar el cierre del software, haga clic en "Sí, estoy seguro" (consulte la Figura 2.3); Si los usuarios intentan cerrar el software mientras realizan un análisis, se pueden mostrar diferentes ventanas emergentes de advertencia (consulte Solución de problemas, capítulo 9).

2.5 Mantenimiento de los componentes del SISTEMA MOLECULAR

ATENCIÓN



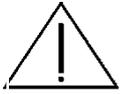
La sustitución de cualquier componente del MOLECULAR MOUSE SYSTEM será gestionada por la asistencia técnica de Alifax.

2.5.1 Conexión del MOLECULAR MOUSE

1. El MOLECULAR MOUSE está equipado con una fuente de alimentación dedicada. Conecte el cable de alimentación suministrado (el conector jack) al enchufe del cable de alimentación del instrumento MOLECULAR MOUSE (Figura 1.3) y a una toma de CA con conexión a tierra nominal.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
DE ANALIZADORES SA

ADVERTENCIA



El MOLECULAR MOUSE SYSTEM **debe alimentarse únicamente con la fuente de alimentación y el cable USB proporcionados por el fabricante en el equipo. No se permiten otras fuentes de alimentación o cables USB debido a la seguridad eléctrica de la conexión de alimentación.**

La toma de corriente utilizada para alimentar el instrumento debe estar accesible en todo momento. En caso de emergencia, debe poder desconectar inmediatamente la fuente de alimentación principal.

Asegure un suministro eléctrico adecuado. Para un funcionamiento seguro del instrumento:

Enchufe el sistema en un receptáculo debidamente conectado a tierra con capacidad de corriente adecuada

Asegure que el suministro eléctrico sea de voltaje adecuado entrada (CA 100-240 V 50/60 Hz, salida CC 12 V)

Nunca opere el instrumento con la tierra desconectada. Se requiere conexión a tierra para un funcionamiento seguro del instrumento.

El equipo debe colocarse en un área limpia libre de contaminantes, sustancias interferentes, ácidos nucleicos y nucleasas. En caso de fuga de sustancias contaminantes, consulte el capítulo 7.4.

2. Conecte el cable USB suministrado al puerto USB del instrumento MOLECULAR MOUSE en un lado (conector mini-USB, Figura 1.3) y, en el otro lado, a un puerto USB libre en la computadora donde está instalado el software dedicado.

El equipo debe alimentarse únicamente con la fuente de alimentación y el cable USB suministrados por el fabricante. El uso de otras fuentes de alimentación o cables USB no está permitido por razones de seguridad relacionadas con la conexión eléctrica.

3. Para encender el instrumento, toque con un dedo el botón táctil en la parte frontal del instrumento (Figura 1.1). Cuando el instrumento se enciende, el LED de estado dentro del botón táctil se encenderá también en color rojo en un modo intermitente, y el ventilador del instrumento se encenderá, indicando que el dispositivo está encendido.

ATENCIÓN



Cuando el instrumento es reconocido por el software por primera vez, el software comprueba si el instrumento ya está registrado. Si el instrumento aún no se ha registrado, se muestra una ventana emergente de advertencia sobre el registro (consulte Solución de problemas 9).

La instalación mediante el registro del SW del instrumento debe ser realizada únicamente por personal calificado de Alifax e incluirá una sesión de capacitación del usuario.

4. Cuando el LED rojo deja de parpadear y cambia de color a blanco, el MOLECULAR MOUSE está conectado al software y listo para realizar el análisis. Al mismo tiempo, la sección de estado del dispositivo en la página de inicio del software informa el estado del instrumento (consulte el capítulo 5.2.2).
5. Para apagar el dispositivo, toque el botón en la parte frontal del instrumento y mantenga el dedo cerca hasta que la luz blanca parpadeante en el botón táctil se apague. Ahora puede desconectar el instrumento de la computadora y del suministro eléctrico, y moverlo de su posición, si es necesario.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA



ATENCIÓN

Si el instrumento está conectado al software y la tapa está abierta, el instrumento no se puede apagar con el botón táctil. La tapa debe cerrarse primero con el botón "abrir / cerrar tapa" en la interfaz del software y luego apagarse.

El instrumento se debería apagar al final de cada jornada laboral. Para obtener más información, póngase en contacto con la Asistencia Técnica de Alifax.



NOTA

Pueden verse algunos colores / estados adicionales (consulte el capítulo 5.2.2)

Cada vez que se conecta un instrumento MOUSE MOLECULAR a la computadora, el software verifica si:

- el instrumento ya ha sido registrado.
- el instrumento está registrado para su uso con la versión de software IVD y si el ID de distribuidor del instrumento es correcto.

2.5.2 Realizar un análisis

Para realizar un análisis, siga las instrucciones de uso del cartucho MOLECULAR MOUSE IVD específico, de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento.



NOTA

El software puede gestionar hasta 6 instrumentos de forma simultánea e independiente.

Preste atención al manipular cualquier cartucho. No toque los elementos internos o la parte inferior de ningún cartucho. Cualquier daño en la parte inferior e interior puede afectar de forma irreversible la funcionalidad de los cartuchos. Los cartuchos deben insertarse suavemente en el instrumento.

A continuación, encontrará algunas notas a tener en cuenta:

- Para comprobar las funciones del instrumento, realice una prueba de autocomprobación (consulte el capítulo 2.6).
- La tapa se puede abrir / cerrar a través del software "abrir / cerrar tapa"  botón cuando el instrumento está conectado. El botón táctil en el propio instrumento para abrir / cerrar la tapa está activo solo si el instrumento aún no ha sido conectado a la computadora y reconocido por el software. Tan pronto como el instrumento está conectado y reconocido por el software, el botón táctil físico para abrir / cerrar la tapa se desactiva. Incluso si la conexión entre el software y el instrumento se pierde con este reconocimiento, el botón táctil del instrumento permanece inactivo para abrir / cerrar la tapa. Solo si el instrumento se apaga y se vuelve a encender, el botón del instrumento se volverá a activar.



ATENCIÓN

NO intente abrir la tapa del instrumento manualmente, de lo contrario puede ocurrir un daño mecánico. La tapa está motorizada y debe abrirse únicamente mediante el botón dedicado.

Mientras cierra la tapa, tenga cuidado de no dejar nada que pueda obstaculizar el cierre.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

El instrumento abre automáticamente la tapa si hay algún obstáculo para evitar cualquier daño.

No intente abrir la tapa ni mover el instrumento mientras se realiza un análisis. La luz del flash emitida por los LED puede causar un riesgo fotobiológico para el operador en caso de una distancia de visión inferior a 20 cm.

- Al final de cada ejecución, espere 5 minutos, hasta que el ventilador del instrumento se detenga, antes de abrir la tapa y retirar el cartucho usado, para permitir que la parte interna del instrumento alcance la temperatura ambiente. Después de 5 minutos, se puede ejecutar una nueva prueba con un nuevo cartucho MOLECULAR MOUSE IVD.

2.6 Prueba de autocomprobación

En asociación con el instrumento MOLECULAR MOUSE, se proporcionan dos cartuchos de autocomprobación para monitorear las funcionalidades del instrumento: Cartucho resistivo (SI17019998) y Cartucho óptico (SI17019999).

Estos dos cartuchos están acoplados a cada instrumento y son capaces de comprobar los parámetros tanto eléctricos como ópticos del instrumento MOLECULAR MOUSE, al que están asociados. Ambos cartuchos se leen automáticamente cuando se insertan en el soporte de los cartuchos del instrumento (a través de la antena RFID), y realizan todas las operaciones en pocos minutos.

La autocomprobación se realiza durante la instalación después de que el instrumento está registrado en el software y debe ser realizada por el usuario cada 30 días antes de realizar cualquier otra prueba para comprobar la óptima funcionalidad del dispositivo. El sistema apoyará al usuario cuando se acerque el tiempo de caducidad de la autocomprobación.

El test de autocomprobación lo realiza la asistencia técnica de Alifax sólo la primera vez durante la instalación. El usuario puede consultar esta sección para realizar la autocomprobación.

Las especificaciones técnicas de los dos tipos de cartuchos se destacan a continuación:

- Cartucho resistivo**, emula las características resistivas del cartucho estándar. En detalle, este dispositivo es capaz de verificar las siguientes funcionalidades del instrumento: lectura y escritura de RFID, medidas de calentadores y sensores, recorte de imagen y detección de ROIs (Region of Interest, región de interés), posicionamiento e integridad del filtro óptico (filtro de fluorescencia de emisión o excitación).
- Cartucho óptico**, equipado con un fotodiodo, evalúa el correcto funcionamiento de la parte óptica del instrumento. En detalle, este dispositivo es capaz de verificar las siguientes funcionalidades del instrumento: lectura y escritura RFID, eficiencia de LED y conmutación de cada canal.

ATENCIÓN



Los cartuchos de autocomprobación deben mantenerse en la oscuridad y manipularse con atención con guantes, por usuarios profesionales.

El operador utilizará los cartuchos de autocomprobación correspondientes al instrumento.

Para realizar correctamente el procedimiento de autocomprobación, los cartuchos deben ser los que se encuentran en el embalaje original del instrumento.

Después de la instalación, los usuarios profesionales deben realizar la prueba de autocomprobación cada 30 días antes de realizar cualquier otra prueba para verificar la funcionalidad óptima del dispositivo. El sistema apoyará al usuario cuando se acerque el tiempo de vencimiento de la autocomprobación.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

Se exhorta a no realizar más de una prueba de autocomprobación por día.

ATENCIÓN



Los resultados de la autocomprobación pueden verse afectados si se realiza la autocomprobación inmediatamente después de un análisis con cartucho IVD. La autocomprobación debe realizarse al principio de la jornada laboral antes de utilizar el instrumento. En caso de que esto no sea posible y se haya realizado un análisis, el usuario deberá apagar el instrumento y esperar 30 minutos antes de realizar el autocontrol.

2.6.1 Realización de una prueba de autocomprobación

ATENCIÓN



La prueba de autocomprobación la realiza el equipo de asistencia técnica de Alifax solo por primera vez durante la instalación. El usuario puede consultar esta sección para realizar la autocomprobación después de la instalación.

Siga las instrucciones a continuación para realizar la prueba de autocomprobación:

1. Abra el software MOLECULAR MOUSE, inicie sesión y encienda el instrumento. El LED de estado dentro del botón táctil del instrumento conectado y su punto de campo de estado en la interfaz del software cambiarán a color blanco. El dispositivo está listo para iniciar la prueba de autocomprobación.
2. Retire los dos cartuchos de autocomprobación de las cajas negras, que se proporcionan junto con el instrumento, en la caja de envío del MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

ATENCIÓN



Los cartuchos de autocomprobación son sensibles a la luz. Se recomienda encarecidamente mantener los cartuchos en sus cajas especiales hasta y después de su uso. Deberán estar protegidos de la luz cuando no estén en uso.



No toque los elementos internos (resistencia y fotodiodo) o la parte inferior de los cartuchos de autocomprobación. Cualquier daño en la parte inferior e interior puede afectar de forma irreversible la funcionalidad de los cartuchos

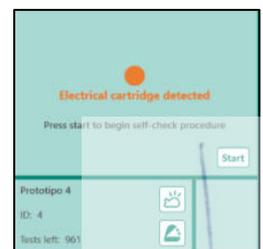
3. Abra la tapa con el botón "abrir / cerrar tapa" del software.
4. Inserte completamente el Cartucho Resistivo en el elemento CCC del instrumento (como se muestra en la imagen); el software comenzará a verificar (color púrpura); luego aparecerá el estado "Cartucho eléctrico detectado" (color naranja).

ATENCIÓN



Preste atención al insertar el cartucho. Los cartuchos se insertarán suavemente.

5. Cierre la tapa con el botón "abrir / cerrar tapa" del software.
6. Presione el botón "Iniciar" en el campo de estado para comenzar con la autocomprobación.



El estado cambia a "Autocomprobación 1".

Una vez finalizada la comprobación de la funcionalidad eléctrica, la tapa se abre automáticamente y se muestra el estado "Comprobación eléctrica completa".

7. Retire el cartucho resistivo e inserte el cartucho óptico hasta el final (como se hizo antes para el cartucho resistivo). El estado cambia a "Cartucho óptico detectado".

8. Cierre la tapa con el botón "abrir / cerrar tapa" del software.

Se inicia la comprobación de la funcionalidad del LED y el estado cambia a "Autocomprobación 2".

Una vez finalizada la verificación de la funcionalidad del LED, la tapa se abre automáticamente y se muestra el estado de "Autocomprobación aprobada" en caso de que se superen ambas verificaciones.

En la pantalla " Gestión de instrumentos " (consulte el capítulo 6.4), se actualiza el resultado de la última autocomprobación realizada.

9. Retire el cartucho óptico.

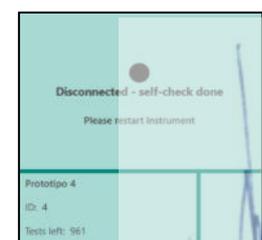
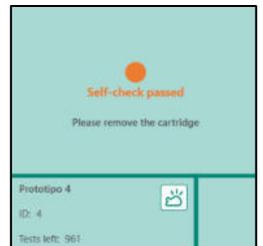
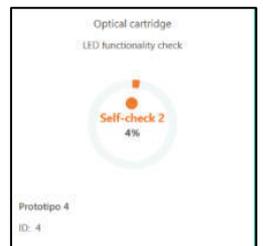
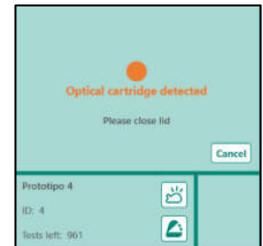
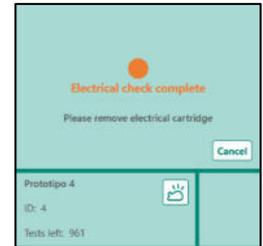
El estado cambia a "Autocomprobación realizada".

10. Cierre la tapa con el botón "abrir / cerrar tapa" del software.

El instrumento se apaga y el estado cambia a " Desconectado: autocomprobación realizada ".

Es necesario reiniciar el instrumento (encenderlo de nuevo con el botón táctil) para la reconexión. El estado cambia primero a " Conectando " y luego a " Instrumento conectado ".

El estado de autocomprobación de cada instrumento estará disponible en la sección 'Gestión del instrumento' del menú Configuración (consulte 6.4.3).



DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

3 Principios de Operación

MOLECULAR MOUSE SYSTEM es un instrumento automatizado de diagnóstico in vitro (IVD) que utiliza PCR multiplex en tiempo real para detectar e identificar múltiples objetivos de ácido nucleico a partir de muestras clínicas.

El usuario carga la muestra en un cartucho compatible MOLECULAR MOUSE IVD, inserciones el cartucho en el instrumento MOLECULAR MOUSE y comienza la ejecución.

El instrumento MOLECULAR MOUSE permite un análisis de PCR en tiempo real múltiple de secuencias específicas de ácido nucleico (ADN / ARN) que son el objetivo del ensayo y que el software MOLECULAR MOUSE evalúa automáticamente y se presenta en un informe.

3.1 Conceptos básicos de PCR

La reacción en cadena de la polimerasa (PCR) es el proceso de hacer miles de millones de copias de ADN. Las copias se hacen fundiendo el ADN en hebras separadas y utilizando cada hebra como plantilla para la generación de una nueva hebra. Para identificar los ácidos nucleicos específicos de los patógenos mediante PCR, se incluyen cebadores (fragmentos cortos de una secuencia de ADN específica) en la reacción de PCR para apuntar a segmentos únicos del genoma del patógeno. Si el organismo de interés tiene un genoma de ARN, se realiza un proceso llamado transcripción inversa (RT) antes de la PCR para convertir la plantilla de ARN en una plantilla de ADN (RT-PCR).

3.2 PCR en tiempo real

Una reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (Real-Time PCR), también conocida como reacción cuantitativa en cadena de la polimerasa (PCR), es una Biología Molecular técnica de laboratorio basado en el PCR. Supervisa la amplificación de un objetivo ADN molécula durante la PCR (es decir, en tiempo real), no al final, como en la PCR convencional.

El MOLECULAR MOUSE SYSTEM utiliza secuencias específicas de Sondas de ADN que consiste en oligonucleótidos que están etiquetados con un fluorescente reportero, que permite la detección sólo después de hibridación de la sonda con su secuencia diana complementaria (Fig. 3.1).

La principal ventaja del método basado en sondas es que se pueden marcar múltiples sondas con diferentes indicadores fluorescentes y utilizar para múltiples secuencias de ADN de plantilla, lo que permite la detección de múltiples plantillas en una sola reacción (PCR multiplex). El MOLECULAR MOUSE SYSTEM es capaz de distinguir tres señales fluorescentes diferentes a la vez en un solo pozo, lo que significa la detección de hasta 18 plantillas diferentes por cartucho MOLECULAR MOUSE IVD.

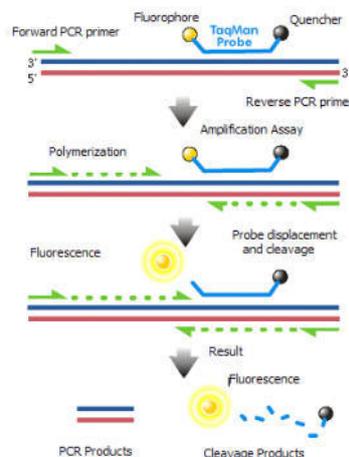


Figura 3.1 Principio y pasos de la dna en tiempo real mediante el método de detección basado en sondas.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA



MANUAL DE USUARIO MOLECULAR MOUSE SYSTEM



Rev 2.2 – Valido desde 2023-03-16

3.3 Diagnóstico clínica y analytica

Consulte la documentación del cartucho MOLECULAR MOUSE IVD dedicado.

4 Especificaciones del producto

Por favor consulte la PTDS, [adjunto a este manual del usuario](#).

5 Instrucciones Operativas

Este capítulo explica cómo utilizar el MOLECULAR MOUSE SYSTEM para ejecutar una prueba de diagnóstico in vitro (IVD) y administrar los datos de los resultados.

ATENCIÓN: El operador deberá utilizar únicamente los consumables y los cartuchos del MOLECULAR MOUSE que estén dentro de su fecha de caducidad.

5.1 Flujo de trabajo típico

La siguiente tabla de flujo de trabajo para realizar un análisis de muestras clínicas utilizando el MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

Paso	Tarea	Capítulo
1.	Inicie la suite MOLECULAR MOUSE	Capítulo 5.3
2.	Verificar y calibrar un cartucho	Capítulo 5.4
3.	Configurar la prueba	Capítulo 5.5
4.	Iniciar y supervisar el análisis	Capítulo 5.6
5.	Detener una prueba en curso	Capítulo 5.7
6.	Ver y validar el resultado de la prueba	Capítulo 5.8
7.	Genere y exporte el informe de resultados de la prueba	Capítulos 5.9 y 5.10
8.	Gestionar los datos de los resultados de la prueba	Capítulo 5.11

Una breve guía del flujo de trabajo está disponible en el Apéndice 11.2

5.2 Inicio

Esta sección describe las tareas básicas del sistema y proporciona una breve descripción general de la página de inicio del software MOLECULAR MOUSE.

- Iniciar y finalizar el software (consulte el capítulo 2.4)
- Encender y apagar el instrumento (ver capítulo 2.5)
- Iniciar y cerrar sesión en el software (consulte el capítulo 5.2.1)
- Utilizando la página de inicio del software MOLECULAR MOUSE (consulte el capítulo 5.2.2)
- Características comunes (consulte el capítulo 5.2.3)


DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

5.2.1 Iniciar sesión y cerrar sesión

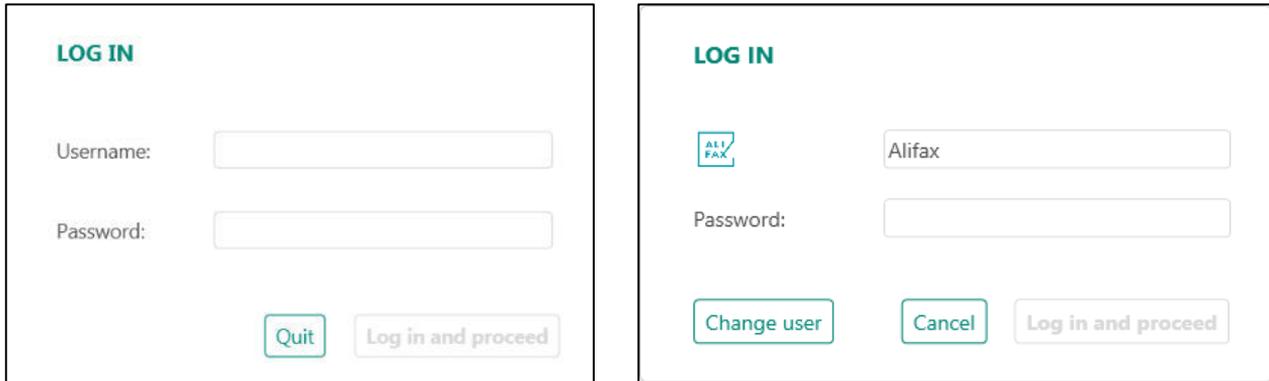


Figura 5.1 Ventana emergente para iniciar sesión que aparece cuando se abre el software (izquierda) y ventana emergente para iniciar sesión si el usuario ya ha iniciado sesión durante la sesión (derecha). [FACSIMILE]

Para iniciar sesión, escriba el nombre de usuario y la contraseña existentes y presione el botón "Iniciar sesión y continuar" en la ventana emergente de inicio de sesión (Fig. 5.1). Para cambiar de usuario, haga clic en el botón "cambiar usuario", escriba el nombre de usuario y la contraseña existentes y haga clic en el botón "Iniciar sesión y continuar".

NOTA

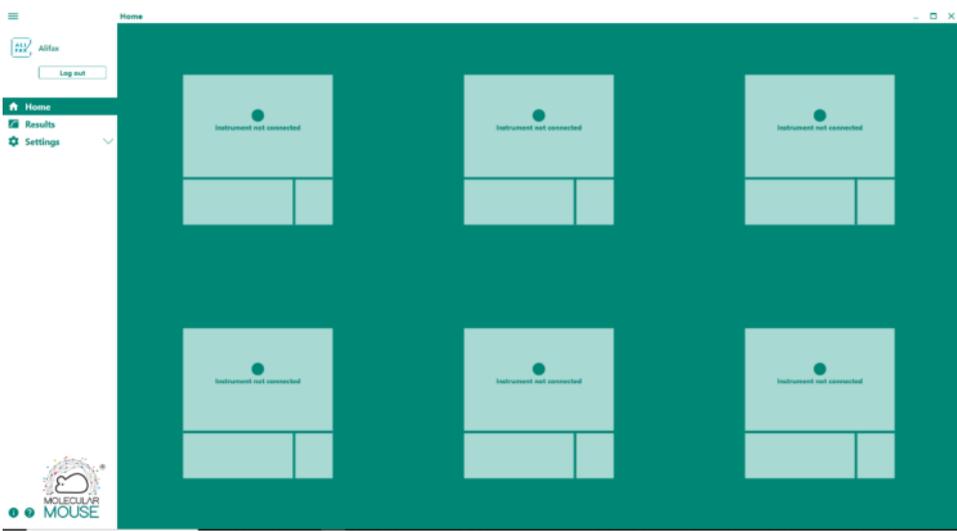


Puede establecer su nombre de usuario y contraseña en la sección de administración de usuarios de la configuración del software (consulte el capítulo 6.2). Si cierra la sesión mientras hay una prueba en curso, el sistema finalizará la prueba y guardará los resultados.

5.2.2 Página de inicio del software MOLECULAR MOUSE

Después de iniciar sesión, el software verifica que exista una licencia válida. Si hay una licencia válida, el software comienza a ejecutarse; de lo contrario, aparecerá una ventana emergente de advertencia (consulte Solución de problemas 9).

La página de inicio, que se muestra a continuación en la Figura 5.2, es la primera página que aparece cuando se abre el software y se realiza el inicio de sesión.



Menú principal

Parte principal

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA

Figura 5.2 Página de inicio del software MOLECULAR MOUSE Suite. [FACSIMILE]

La página de inicio se divide en dos partes:

1) El menú principal (barra lateral de navegación) a la izquierda. Están presentes los siguientes elementos:

- pestañas donde el usuario puede ir a:
 - Página "Inicio"
 - Página "Resultados" (ver capítulo 5.11)
 - Página "Configuración" (ver capítulo 6)
- tres líneas horizontales para abrir y cerrar la barra lateral en la parte superior
- imagen y nombre de usuario del usuario que inició sesión y un botón "Cerrar sesión"
- en la parte inferior de la barra lateral hay "Acerca de" (Fig. 5.3) y las páginas de "Ayuda" donde el usuario puede ir para ver la información del producto y el manual de usuario correspondiente respectivamente.

Alifax informará a los usuarios cuando la actualización de software esté disponible.



Figura 5.3 Página "Acerca de". [FACSIMILE]

2) La parte principal, compuesta por seis campos, cada uno de los cuales representa un instrumento MOLECULAR MOUSE separado con su información y estado. El contenido de esta sección cambia según la selección del menú (Fig. 5.2).

Tan pronto como el instrumento MOLECULAR MOUSE está conectado y reconocido por el software, el campo del instrumento se activa, mostrando 3 secciones diferentes, como se muestra en Figura 5.4. Los campos se activan comenzando por el superior izquierdo.

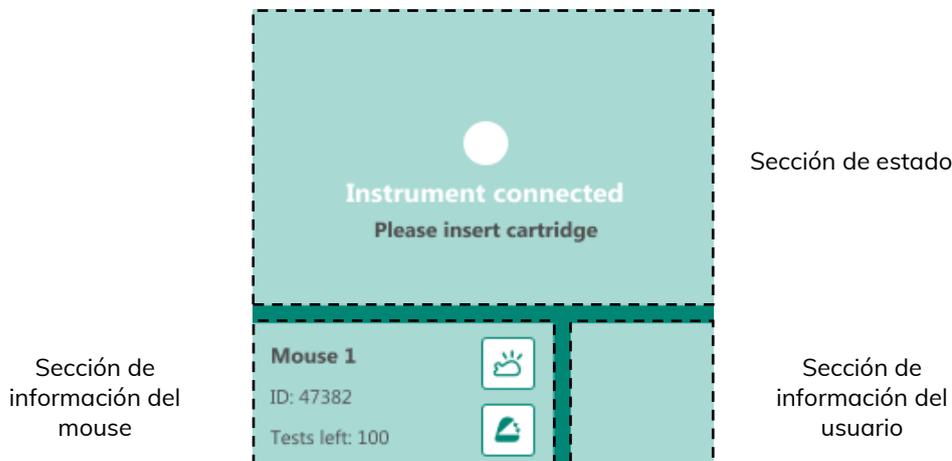


Figura 5.4 Secciones de MOUSE MOLECULAR presentes en la página de inicio. [FACSIMILE]

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

- **La sección de estado** muestra el estado del dispositivo, mostrando:
 - Un punto de color que coincide con el color de la luz del botón táctil del instrumento. En la siguiente tabla se enumeran algunos ejemplos de color de LED según el estado del instrumento.
 - una descripción de texto en color correspondiente al estado del instrumento.

LED de color	Estado del instrumento	Nota
Sin color	Instrumento apagado / desconectado	El instrumento no es visible. Es visible para el software solo cuando está encendido y conectado correctamente.
Rojo parpadeando	El instrumento se enciende	Espere hasta que el LED se estabilice.
Rojo fijo	El instrumento está encendido	<ul style="list-style-type: none"> • el instrumento no está conectado al software • si está conectado al software, el cartucho insertado está dañado.
blanco	Instrumento conectado al software	El instrumento está listo para usarse.
Parpadeo blanco	El instrumento está desconectado	Consulte Solución de problemas (Capítulo 9)
Púrpura	El instrumento está comprobando el cartucho	Espere hasta que el LED se encienda en otro color (según el resultado de la verificación).
Verde	El instrumento está listo para realizar un análisis	El cartucho dentro del instrumento ha sido verificado y los resultados son válidos. Ahora es posible continuar con el análisis.
Cian	El instrumento está en la fase de configuración o en la fase de inicialización antes de comenzar el análisis	Después de la inicialización, comienza una prueba.
Azul	El instrumento está realizando un análisis	Espere hasta que se complete la ejecución (atestiguada por el LED blanco).

- **La sección de información del usuario** muestra el nombre de usuario y la imagen del usuario que inició una prueba en ese instrumento.
- **La sección de información del instrumento** muestra la siguiente información sobre el dispositivo conectado:
 - el nombre descriptivo del instrumento (ver capítulo 6.4)
 - el ID del instrumento - número de serie de un instrumento registrado
 - número de pruebas que quedan antes del mantenimiento (ver capítulo 7.6).
 - el "¿quién soy yo?" botón  para identificar el instrumento. Al hacer clic en este botón, la luz del botón táctil en el instrumento conectado comienza a parpadear en el color del estado del instrumento.
 - el botón "abrir / cerrar la tapa"  para abrir y cerrar el instrumento conectado.

NOTA



Solo si el instrumento aún no ha sido conectado a la computadora y reconocido por el software, el usuario también puede presionar el botón en el propio instrumento para abrir / cerrar la tapa. Tan pronto como el instrumento está conectado y reconocido por el software, el botón físico para abrir / cerrar la tapa se desactiva. El icono del botón es el mismo para abrir y cerrar la tapa y no cambia cuando se abre o se cierra la tapa.

ATENCIÓN



NO intente abrir la tapa del instrumento manualmente, de lo contrario se producirá un daño mecánico. La tapa está motorizada, por lo que debe abrirse solo a través del botón táctil en la parte frontal del dispositivo o usando el comando de software, cuando está conectado a él.

Mientras cierra la tapa, tenga cuidado de no dejar nada que pueda obstaculizar el cierre. El instrumento abre automáticamente la tapa si hay algún obstáculo para evitar cualquier daño.

5.2.3 Características comunes

Las características comunes que se muestran a continuación permiten al usuario realizar algunas operaciones de visualización que son compartidas por diferentes páginas / pantallas del software MOLECULAR MOUSE.

- 1) Las tablas están divididas en páginas. Se muestran 50 elementos por página. El número de todas las páginas con el número de la página actual que se muestra en el cuadro de texto está presente en la parte inferior izquierda de la tabla junto con los botones de navegación (Figura 5.5). El usuario puede navegar por las páginas escribiendo el número de página de interés en el cuadro de texto y presionando enter o con los botones de navegación.



Figura 5.5 Botones de navegación y cuadro de texto

Al hacer clic en el botón "<<" se abre la primera página de la tabla.
Al hacer clic en el botón "<" se abre la página anterior de la página abierta actualmente.
Al hacer clic en el botón ">" se abre la siguiente página de la página abierta actualmente.
Al hacer clic en el botón ">>" se abre la última página de la tabla.

- 2) Junto a los nombres de las columnas de una página, hay un icono de filtro para  filtrar los elementos de las columnas. Al hacer clic en el icono, se activa el filtro que se indica mediante el cambio de color de verde inactivo a naranja activo.

Cuando se hace clic en el icono de filtro del filtro de categoría, aparece una pequeña ventana emergente con una lista de todos los elementos que están presentes en esa columna. Junto a cada elemento hay una casilla de verificación para seleccionar qué elemento se filtra en la columna. También hay una casilla de verificación "Todo" con una función para seleccionar / deseleccionar todo. De forma predeterminada, todos los elementos están seleccionados. El filtro se activa/deseleccionando al menos una de las categorías y se desactiva si se vuelven a seleccionar todas las categorías.

Cuando se hace clic en el icono de filtro del filtro de tiempo, aparece una pequeña ventana emergente con dos calendarios y dos cuadros de texto. Al seleccionar las fechas "Desde - Hasta" en los calendarios, se inserta una fecha automáticamente en el cuadro de texto correspondiente. El usuario también puede escribir

Rev 2.2 – Valido desde 2023-03-16

manualmente una fecha " Desde - Hasta " en los cuadros de texto, siempre que tenga el mismo formato que se obtuvo al seleccionar en el calendario (es decir, DD / MM / AAAA) o en puntos se usan como separadores (es decir, DD.MM.YYYY). Esto muestra solo los elementos que pertenecen al rango de tiempo especificado. El contenido de ambos cuadros de texto simultáneamente se puede borrar presionando el botón "Borrar". El filtro se activa insertando la fecha en al menos uno de los cuadros de texto y se desactiva si se borra el contenido de ambos cuadros de texto.

Es posible tener más filtros activos (en cada columna que contiene el filtro). El resultado del filtrado es la intersección de todos los filtros activos.

La opción de búsqueda actúa como un filtro por sí misma. Cuando se hace clic en el icono de filtro junto a determinadas columnas, aparece una pequeña ventana emergente con una función de búsqueda: cuadro de texto. El filtro se activa cuando el usuario comienza a escribir el texto y se desactiva cuando se borra todo el texto al eliminar o presionar el botón " Borrar ".

- 3) Los elementos de las columnas también se pueden ordenar alfabéticamente presionando el nombre de la columna. Si los elementos están ordenados de la A a la Z o en orden de numeración ascendente, el icono junto al nombre de la columna es un triángulo hacia arriba  y si los elementos están dispuestos de Z a A o en orden de numeración descendente, el icono se gira en la dirección opuesta, es decir, triángulo hacia abajo .

El arreglo se puede hacer solo por una columna a la vez. El que está organizado contiene triángulo arriba / abajo.

Existe la posibilidad de agregar o eliminar columnas de la tabla haciendo clic en el botón + en el encabezado al final de la tabla y seleccionar qué columnas deben incluirse en la vista de la tabla. Cuando se hace clic en este icono, aparece una pequeña ventana emergente con una lista de todos los nombres de columna que existen. Junto al nombre de cada columna hay una casilla de verificación para seleccionar qué columna debe mostrarse. De forma predeterminada, todas las columnas se muestran con un orden predefinido de columnas.

De forma predeterminada, los elementos se organizan cronológicamente desde la última versión en adelante.

Las columnas de la tabla se pueden reorganizar arrastrando y soltando.

El software recuerda la disposición y el conjunto de columnas seleccionadas, así como por qué columna y cómo se organiza la lista (por ejemplo, por Hora de inicio - ZA) de un usuario que está conectado, de modo que las columnas se muestran en la misma disposición a continuación. vez que el mismo usuario inicia sesión.

Si el usuario que inició sesión cambia mientras está en esta página, las opciones de la columna cambian a las últimas opciones guardadas del usuario que acaba de iniciar sesión.

- 4) En tablas / páginas, si la lista de información es demasiado larga o demasiado ancha para ajustarse a la pantalla, aparece un desplazador que permite desplazarse hacia arriba y hacia abajo y / o de izquierda a derecha.

5.3 Inicio del software MOLECULAR MOUSE

ATENCIÓN



Siempre debe iniciar el software MOLECULAR MOUSE antes de encender el instrumento.

NOTA



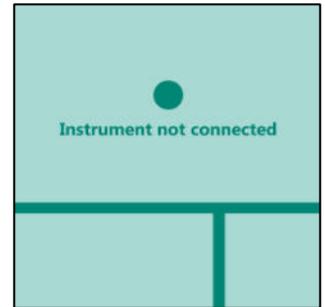
Asegure que el elemento del núcleo de contacto de centrado (CCC) (donde se inserta físicamente los cartuchos) del instrumento esté vacío. Abra el instrumento y retire los cartuchos / Apoderados restantes de pruebas anteriores.

DANIELA ALVAREZ
BG-ANALIZADORES SA

Para iniciar MOLECULAR MOUSE:

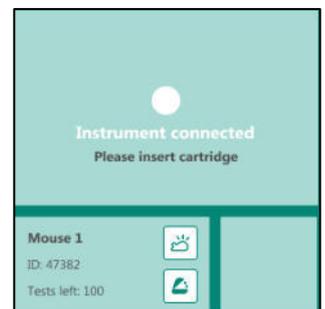
1. Enciende el ordenador.
2. Inicie el software (consulte el capítulo 2.4).
Aparece la ventana emergente Iniciar sesión (Figura 5.1).

Inicie sesión con su nombre de usuario y contraseña (consulte el capítulo 5.2.1). Aparece la página de inicio de MOLECULAR MOUSE (Figura 5.2). Dependiendo de los permisos que tenga (ver capítulo 6.2), la página de inicio puede variar ligeramente de Figura 5.2. Un ejemplo de la sección Estado cuando un instrumento no está conectado se muestra aquí a la derecha.



3. Encienda el instrumento MOLECULAR MOUSE (consulte el capítulo 2.5).

El software reconocerá y conectará automáticamente el instrumento. Cuando el instrumento está conectado, el LED blanco se muestra en él y la sección Estado cambia de "Instrumento no conectado" a "Instrumento conectado; Inserte el cartucho".



5.4 Comprobación y calibración de un cartucho

Cuando el instrumento está listo para usarse, se muestra el LED blanco.

La prueba de autocomprobación debe realizarse cada 30 días para verificar la funcionalidad óptima del dispositivo; Verifique en la sección Gestión de instrumentos de Configuración que el instrumento que está dispuesto a utilizar esté "habilitado" para realizar una prueba.

Ahora es posible insertar el cartucho dedicado MOLECULAR MOUSE deseado, siguiendo el procedimiento que se describe a continuación:

ATENCIÓN



Las instrucciones de uso del cartucho compatible MOLECULAR MOUSE (no suministrado con el instrumento MOLECULAR MOUSE) deben ser leídas en su totalidad antes de usarlo para realizar un uso correcto y seguro.

1. Extraiga el cartucho MOLECULAR MOUSE IVD (no incluido) del embalaje sellado.
2. Abra la tapa del instrumento usando el botón "abrir / cerrar la tapa" en la sección del instrumento.
3. Inserte el cartucho en el instrumento.

ATENCIÓN



El cartucho se protegerá de la luz y se almacenará en la oscuridad. Los tintes fluorescentes presentes en la torta liofilizada son sensibles a la luz. La exposición prolongada a la luz puede afectar la señal de fluorescencia, afectando así el resultado de la prueba. No trabaje bajo luz directa.

ATENCIÓN



Los cartuchos MOLECULAR MOUSE IVD son desechables y no se pueden reutilizar. No utilice un cartucho ya usado. No utilice un cartucho que tenga fugas.

No utilice dispositivos después de la fecha de caducidad indicada en su empaque original. Utilizar el cartucho dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del embalaje del cartucho.

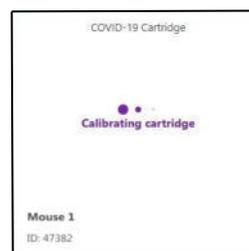
DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

El instrumento comienza a comprobar automáticamente el cartucho insertado: el LED del instrumento cambia automáticamente a **púrpura** color, en la sección de estado del software, aparecen puntos violetas parpadeantes junto con el texto "comprobar cartucho". El software primero verifica el producto y la información de prueba a través de su funcionalidad RFID.

La tapa se cierra automáticamente y se muestra el nombre del cartucho.



Si el cartucho resulta válido (y no está dañado), el nombre del cartucho se muestra en la parte superior del campo MOUSE MOLECULAR. El segundo paso de la calibración comienza automáticamente: el texto de la sección de estado cambia a "cartucho de calibración" y los puntos morados continúan parpadeando. La calibración toma unos minutos y permite la verificación de los calentadores de cartucho, sensores y parámetros eléctricos.

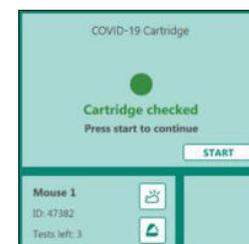


NOTA



Si el cartucho resulta inválido, ya usado o dañado, el procedimiento se detiene y el LED del instrumento cambia a color **rojo**, así como el punto en la sección de estado del software. En el panel de estado, se especificará el motivo de la falla (consulte Solución de problemas, capítulo 9).

Una vez que la calibración ha pasado con éxito, el instrumento está listo para realizar el análisis: el LED del instrumento y el punto del software muestran la **verde** ligero. En la sección Estado, se muestra "Cartucho comprobado" con el texto adicional "Pulse iniciar para continuar" y aparece el botón "INICIAR".



NOTA



Si la calibración del cartucho falla, el LED del instrumento y el punto del software cambian a **rojo**. El color y el estado del software cambian a "retire el cartucho".

ATENCIÓN



En caso de fallo de uno de estos dos pasos (comprobación del cartucho y calibración), repita una vez más el procedimiento. Si el proceso aún falla, consulte solución de problemas.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

5.5 Configurar la prueba

Si la calibración del cartucho pasó con éxito, el LED del instrumento (junto con el punto del software) se vuelve **verde**: El dispositivo MOLECULAR MOUSE está listo para ejecutar el análisis, como lo demuestra el estado "Instrumento listo".

ATENCIÓN



Si abandona la pantalla de prueba de configuración, ya no podrá utilizar el cartucho en uso.

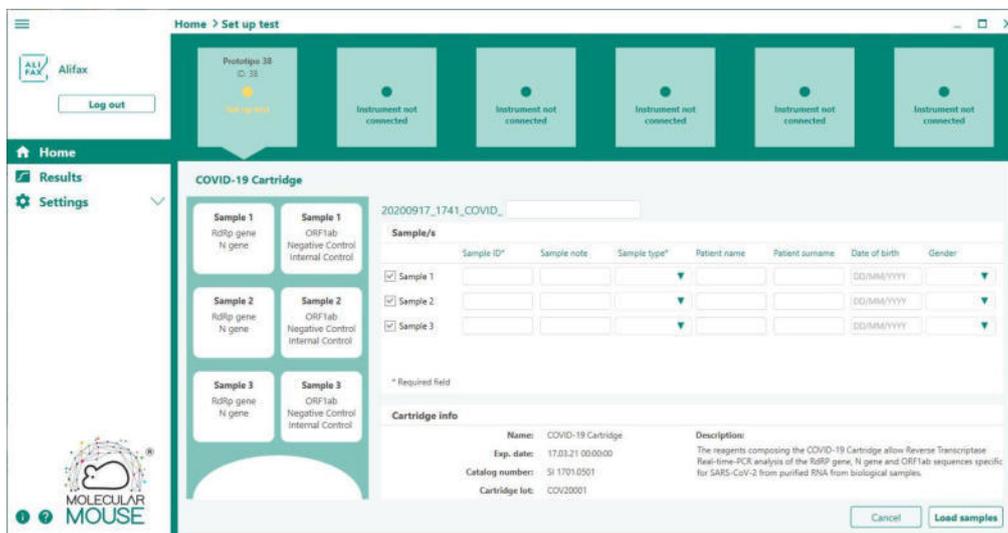
1. Presione el botón "INICIO" en el estado verificado del cartucho para configurar una prueba. Aparece una ventana emergente de inicio de sesión con el nombre de usuario ya disponible de un usuario que inició sesión en el primer nivel (incluida la imagen si el usuario la tiene).

ATENCIÓN



Una vez que haya presionado el botón "INICIO" no puede salir de la página, debe llenar la información de la muestra, cargar el cartucho e insertarlo en el instrumento. Una vez que se ha inicializado el análisis, el software lo lleva automáticamente a la página de inicio.

2. Inicie sesión para continuar con la pantalla de configuración de prueba (Figura 5.6). La luz del botón táctil y el punto del software cambia a amarillo.



The screenshot shows the 'Set up test' interface. At the top, there are six instrument status indicators, all showing 'Instrument not connected'. Below this is the 'COVID-19 Cartridge' section, which includes a table for sample configuration:

Sample ID*	Sample note	Sample type*	Patient name	Patient surname	Date of birth	Gender
<input checked="" type="checkbox"/> Sample 1					DD/MM/YYYY	
<input checked="" type="checkbox"/> Sample 2					DD/MM/YYYY	
<input checked="" type="checkbox"/> Sample 3					DD/MM/YYYY	

Below the table is the 'Cartridge info' section with the following details:

- Name: COVID-19 Cartridge
- Exp. date: 17.03.21 00:00:00
- Catalog number: SI 1701.0501
- Cartridge lot: COV2001

At the bottom right, there are 'Cancel' and 'Load samples' buttons.

Figura 5.6 Configurar pantalla de prueba (primera pantalla) [FACSIMILE]

La pantalla de configuración de prueba se divide en las siguientes áreas:

- Se muestran seis pequeños campos de instrumentos en la parte superior de la pantalla que indican los estados, los nombres descriptivos y los ID de los instrumentos conectados.
- En el lado izquierdo está el nombre del cartucho con el esquema del cartucho que muestra la distribución de muestras y objetivos a lo largo de los seis pozos.
- En el lado derecho se representan un nombre de prueba, la muestra o muestras y la información del cartucho.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

El nombre de la prueba se genera automáticamente con la fecha y hora actual y el nombre corto del cartucho con la posibilidad de que el usuario lo complete (campo de texto).

ATENCIÓN



\/: *? "<> | no se puede utilizar en el campo del nombre de la prueba.

La información del cartucho que se muestra es: nombre, fecha de vencimiento, número de catálogo, lote y una breve descripción.

Las muestras que se analizarán están seleccionadas en la casilla de verificación de forma predeterminada, el usuario puede deseleccionar la casilla de verificación para las muestras que no se cargarán. El usuario puede insertar información de la muestra manualmente (usando el teclado / escáner de barra) o desde LIS (si está habilitado): ID de la muestra, nota de la muestra, tipo de muestra, nombre del paciente, apellido del paciente, fecha de nacimiento y sexo (consulte el capítulo 6.7). El tipo de muestra y el género se pueden seleccionar en el menú desplegable; La ID de la muestra y el Tipo de muestra son campos obligatorios y, por lo tanto, están marcados con *. Las muestras controladas son muestras destinadas a cargarse.

NOTA



Los usuarios pueden utilizar escáneres de códigos de barras compatibles con Windows y PC listos para usar para ingresar texto como una entrada alternativa al teclado.

ATENCIÓN



Si falta algo obligatorio, aparece una advertencia emergente después de que el usuario presiona el botón "Cerrar la tapa e iniciar" en la segunda página de configuración de prueba. Al confirmar la advertencia, los bordes de los cuadros de texto con información faltante cambian a rojo. Este borde rojo desaparece cuando se proporciona la ID de muestra o cuando se selecciona el tipo de muestra y se presiona el botón "Cerrar la tapa y comenzar" nuevamente.

Si la fecha de nacimiento está escrita en un formato incorrecto, el borde del cuadro de texto correspondiente cambia a rojo tan pronto como se ingresa el formato incorrecto. El borde rojo desaparece cuando se ingresa la fecha en el formato correcto.

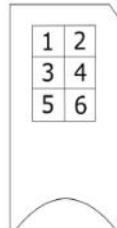
3. Inserte la información necesaria en la pantalla de configuración y presione el botón "Cargar muestras". Aparecerá una ventana emergente de advertencia sobre el tiempo recomendado para cargar las muestras; haga clic en Aceptar.
La tapa del instrumento se abre automáticamente.

Una vez introducida la información de la muestra, el usuario puede hacer clic en el botón "Cartridge load schema" para visualizar (e imprimir si es necesario) un archivo pdf que contiene indicaciones útiles a la hora de cargar la/s muestra/s en el cartucho (Figure 5.7).



Cartridge load scheme

Test	20210223_1008_COVID
Cartridge	MM COVID-19 Cartridge
Expiration date	24/05/2021 00:00:00
Cartridge lot	12345□□□
Cartridge Serial number	e002215(27457b65
Target mouse	22-Prototipo 22



Well number: 1 Sample: Sample 1 Sample ID: Sample note: Sample type: Patient name: Patient surname:	Well number: 2 Sample: Sample 1 Sample ID: Sample note: Sample type: Patient name: Patient surname:
Well number: 3 Sample: Sample 2 Sample ID: Sample note: Sample type: Patient name: Patient surname:	Well number: 4 Sample: Sample 2 Sample ID: Sample note: Sample type: Patient name: Patient surname:
Well number: 5 Sample: Sample 3 Sample ID: Sample note: Sample type: Patient name: Patient surname:	Well number: 6 Sample: Sample 3 Sample ID: Sample note: Sample type: Patient name: Patient surname:

Figure 5.7 Ejemplo de un carcuchys y su esquema se configuraciòn. [FACSIMILE]

Aparece la segunda página de la pantalla Configurar prueba con un temporizador en la esquina superior derecha, que muestra el tiempo recomendado para cargar las muestras (Figura 5.8). Si se excede ese tiempo, el color del temporizador de la izquierda cambia a rojo y se muestra el mensaje de advertencia "Si la carga de muestras tarda más de XX minutos, no se puede garantizar el rendimiento del cartucho" (XX es un tiempo que depende del cartucho de prueba específico).

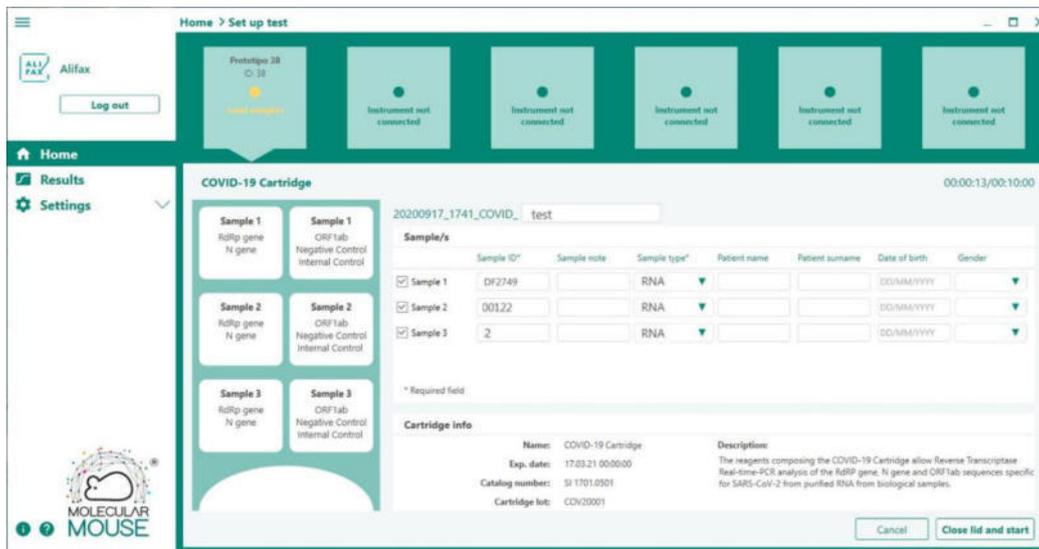


Figura 5.8 Configure la pantalla de prueba (segunda pantalla). [FACSIMILE]

NOTA



Si se excede el tiempo de carga recomendado, se muestra una ventana emergente de advertencia, pero el análisis se puede completar de todos modos.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

- Extraiga el cartucho del instrumento y colóquelo en el portacartucho, abra la corredera.

5. Extraer el cartucho del portacartucho.
6. Cargue las muestras en el cartucho, según el esquema del cartucho y el volumen de reacción de los pocillos recomendado. A continuación, cierre el deslizador y vuelva a introducirlo en el instrumento.

ATENCIÓN



No abra la tapa de un cartucho hasta que esté listo para realizar la prueba.

Utilice áreas limpias separadas para la preparación de muestras y para el ciclo.

Preste atención a algunas sugerencias técnicas para cargar el cartucho:

- no raye con puntas la cera alrededor de los pocillos;
- no toque el fondo del pozo con la punta.
- pipetear suavemente la muestra para evitar o minimizar la formación de espuma;
- La cera arruinada o la formación de espuma pueden alterar los resultados.



ATENCIÓN

Con colorantes fluorescentes o reactivos sensibles a la luz, no trabaje bajo luz directa.

NOTA



Se recomienda cargar el cartucho fuera del instrumento para evitar la contaminación interna del dispositivo.

ATENCIÓN



Preste atención al insertar cartuchos dentro del instrumento, para evitar derrames involuntarios de reactivos del pozo y causar contaminación cruzada.

5.5.1 Recibir solicitudes de LIS y seleccionarlos para una prueba

Según los requisitos del cliente, LIS se puede habilitar en Configuración (consulte el capítulo 6.7), la conexión a LIS se activa después del inicio del software.

Se muestra una advertencia emergente al usuario mientras se conecta: "Conectando a LIS, espere". Haga clic en el botón "Aceptar".

El software continúa su inicio sin esperar a que finalice la conexión a LIS y se muestra la ventana emergente "Iniciar sesión". El usuario puede iniciar sesión y cualquier instrumento que esté enchufado y encendido está conectado.

Si la conexión a LIS se realiza correctamente, la ventana emergente "Conectando a LIS" se cierra automáticamente y el usuario puede continuar. Si hay un error durante la conexión, se muestra una advertencia emergente al usuario que le permite volver a conectarse a LIS.

Los pedidos recibidos de LIS se enumeran en el formato de tabla en la pantalla "Pedidos LIS" que se muestra entre las pantallas "Inicio" y "Resultados".

Cada fila representa un orden específico; las columnas de la tabla son:

- " ID de muestra ": ID de la muestra recibida de LIS para un pedido en particular.
- " Cartucho ": nombre corto del cartucho recibido de LIS para un pedido en particular.
- " ID interno ": ID interno de LIS recibido de LIS para un pedido en particular.
- " Hora ": fecha y hora en que se recibió un pedido en particular de LIS.
- " Estado ": estado del pedido recibido de LIS que puede ser:
 - " POR HACER " (que se muestra en la tabla): orden que aún no se inició en una prueba,

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA

- " Pendiente ... " (que se muestra en la tabla): orden que se inició en una prueba,
- " Listo " (no se muestra en la tabla): pedido que se probó y se envió correctamente a LIS
- " Rechazado " (no se muestra en la tabla) - orden que fue rechazada.

Para cada pedido, hay un botón "Rechazar pedido" en la última columna de la tabla que permite al usuario rechazar este pedido en particular después de una confirmación emergente de advertencia. El usuario puede rechazar pedidos solo si tiene permiso para hacerlo. Si el usuario no tiene el permiso, el botón " Rechazar orden " está desactivado.

- "Borrar órdenes obsoletas": botón para eliminar las órdenes pendientes recibidas del SIL. El usuario debe especificar un intervalo de tiempo para la eliminación
- "Forzar la consulta del LIS": botón para solicitar manualmente las órdenes al LIS (además de la solicitud automática)

ATENCIÓN



En caso de que se reciba un pedido de LIS para el cartucho que no está presente en la base de datos del software, el color del texto de este pedido cambia a rojo. También hay un icono, es decir, un círculo rojo con una X, presente a la izquierda del "ID de muestra" de este pedido (ver [Figura 5.9](#)). Si se desplaza sobre el icono con el cursor, aparece el texto " Cartucho faltante ". El usuario puede rechazar dicho pedido con el botón " Rechazar pedido " o agregar el cartucho correspondiente en la sección " Gestión de cartuchos " (ver capítulo 6.3).

NOTA



Si se recibe una solicitud con el mismo ID de muestra e ID interno correspondiente a una solicitud ya existente (incluso si se canceló), el pedido se ignora y no se agrega a la lista.

Si LIS está habilitado en Configuración (consulte el capítulo 6.7), hay un botón de icono " LIS "  disponible en el lado derecho del cuadro de texto " Género " para cada muestra de la prueba, cuando el usuario está configurando una prueba en la " Prueba de configuración " pantalla. Este botón de icono permite al usuario asignar una orden de LIS como una muestra particular de la prueba que se está configurando. Al hacer clic en el botón del icono " LIS ", se abre la ventana emergente " Pedidos LIS ". En la ventana emergente, las órdenes LIS se enumeran en el mismo formato de tabla que en la pantalla "Órdenes LIS" .

En la última columna de la tabla hay:

- " Asignar como X " (X indica un nombre de muestra): al seleccionar el botón " Asignar como X ", el orden se asigna como una muestra " X " de la prueba que se está configurando.
- " Limpiar ": seleccionando el botón " Limpiar ", la orden asignada se separa de la muestra " X ".
- "Ya asignado" se muestra para los pedidos con el estado "POR HACER" que se asignaron como muestra para la prueba que se acaba de configurar y para los pedidos con el estado "Pendiente".
- Se muestra "Cartucho diferente" para los pedidos de un cartucho diferente.
- Se muestra "Cartucho faltante" para los pedidos en los que falta un cartucho.

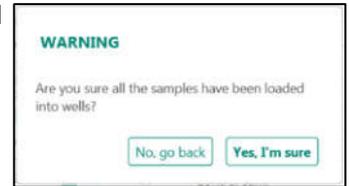
Para asignar un pedido de LIS como muestra, el usuario hace clic en el botón "Asignar como X". La información de muestra del orden seleccionado se ingresa en los cuadros de texto de muestra correspondientes en la pantalla " Configurar prueba " y los cuadros de texto se bloquean para su edición, con la excepción del cuadro de texto " Tipo de muestra " que permanece editable y el usuario debe seleccionarlo manualmente. En la parte inferior derecha de la ventana emergente "Órdenes LIS" hay un botón "Cerrar" que permite al usuario cerrar la ventana emergente si no desea realizar ninguna acción.


DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA

5.6 Análisis de inicio y seguimiento

- Una vez que el cartucho cargado esté colocado correctamente en el instrumento, presione el botón "Cerrar la tapa y comenzar".

Aparece una 'ventana emergente de advertencia'.



- Asegure que todas las muestras estén cargadas y presione el botón "Sí, estoy seguro" para continuar.

Aparecerá una ventana emergente de inicio de sesión (Figura 5.1) Inicie sesión para continuar.

La tapa se cierra automáticamente, la pantalla de configuración de prueba se cierra y la pantalla de inicio se abre con el estado "Inicializando" mostrado. La luz del botón táctil y el estado del punto del software es azul claro.



NOTA



Si se excedió el tiempo recomendado para cargar las muestras, se muestra una advertencia emergente después de que el usuario confirmó la advertencia sobre todas las muestras que se están cargando.

Cuando finaliza la fase de inicialización, el estado cambia a "En progreso" con un círculo azul que muestra el progreso de la prueba que corresponde al% acoplado a un temporizador que cuenta el tiempo restante hasta el final de la prueba (el temporizador se actualiza al mismo tiempo que los porcentajes, es "saltar" sin contar el tiempo en tiempo real). La luz del botón táctil es azul.

También hay un botón "DETENER", para detener una prueba si es necesario.



ATENCIÓN



La apertura de la tapa del instrumento está desactivada mientras se realiza un análisis. No intente abrir la tapa del instrumento manualmente mientras se realiza un análisis.

5.7 Detener una prueba en curso

ATENCIÓN



Después de detener una prueba en curso, el sistema detiene las actividades de procesamiento de muestras y finaliza la recopilación de datos. La prueba se cancela y el cartucho no se puede reutilizar.

- Para detener la prueba, presione el botón "DETENER" en la sección Estado. Se muestra un mensaje de advertencia si está seguro de detener la prueba.
- Al presionar "Sí, estoy seguro", se muestra una ventana emergente Iniciar sesión.
- Inicie sesión para continuar.

El estado primero cambia a "Deteniendo prueba" y la luz del botón táctil sigue siendo azul como "En progreso".

Cuando la prueba se detiene, el estado cambia a "Detenido" y la luz del botón táctil se vuelve blanca. Aparece un icono de advertencia debajo de la descripción del texto de estado; si pasa el cursor sobre el icono de advertencia, se muestra el texto "Prueba no válida".



NOTA

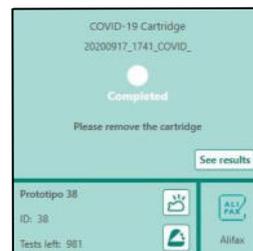


Para detener la prueba, un usuario debe tener permiso para "Detener su propia prueba" o "Detener pruebas de otros usuarios" en el perfil de usuario.

5.8 Ver y validar el resultado de la prueba

Al final de la fase " En curso ", el estado cambia a " Completado; Retire el cartucho ". La luz del botón táctil es blanca, como el punto de estado del software. En la sección de estado, se muestra el botón "ver resultados".

El triángulo amarillo con una exclamación en el interior está presente a la izquierda de este botón solo si algunos de los objetivos tienen un resultado de baja confianza.



NOTA



Si el procesamiento de los datos falla, el instrumento se desconecta del software y los resultados pueden estar disponibles o no dependiendo del error (consulte Solución de problemas, capítulo 9).

La validación de los resultados depende de la configuración establecida por el personal de Alifax en la sección de configuración "Avanzada":

- dos pasos (Verificación y Validación): comprende en primer lugar la Verificación de todos los resultados de la prueba y luego la Validación de todos los resultados de la prueba, cada uno realizado por los usuarios con el permiso específico.
- un paso (solo verificación): comprende solo la verificación, al igual que en un proceso de validación de dos pasos, solo que después de iniciar sesión, el usuario es transferido directamente a la pantalla de resultados de la prueba (informes).

5.8.1 Resultado de la prueba (verificación)

Al presionar el botón "ver resultados" o al seleccionar la prueba en la página Resultados, se abre la pantalla Resultado de la prueba (Verificación) (Figura 5.9).



DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

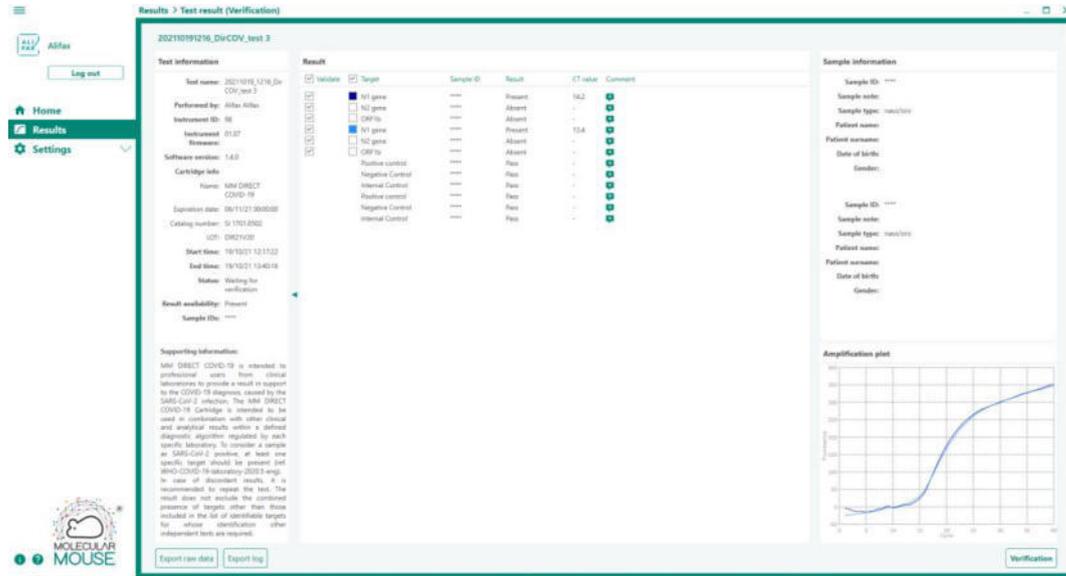


Figura 5.9 Pantalla de resultado de la prueba (verificación) [FACSIMILE]

El título de la página es el nombre de la prueba. Se muestran los resultados de todas las muestras analizadas en el mismo cartucho. Hay cuatro secciones:

1) Prueba de información.

En esta sección se muestra la siguiente información: Nombre de la prueba, Realizada por, ID y firmware del instrumento, Versión del software, Información del cartucho (nombre, fecha de vencimiento, número de catálogo y LOTE), Hora de inicio y finalización de la prueba, Estado de la prueba (es decir, en espera de verificación), ID de todas las muestras e información de respaldo.

2) Resultados.

Los resultados se presentan en forma de tabla con 6 columnas: Validar, Destino, ID de muestra, Resultado, Valor Ct (si está habilitado), Comentario.

Los objetivos de control y las muestras de control se muestran al final de la tabla sin casillas de verificación en las columnas Validación y Objetivo.

- Validar: hay casillas de verificación que se pueden marcar para cada objetivo por separado con el fin de validarlos; las casillas de verificación de los objetivos cuyo control no pasó (es decir, no válido) están deshabilitadas y en gris. De forma predeterminada, la casilla de verificación " Seleccionar todo " (junto al nombre de la columna) está marcada y todos los objetivos, excepto los que no pueden pasar la validación, están seleccionados.
- Objetivo: a la izquierda de cada objetivo, hay una casilla de verificación vacía. Al hacer clic en el cuadro, se llena con un color específico que corresponde al color de la curva en el gráfico de amplificación. Incluso los objetivos que no pueden pasar la verificación, se pueden mostrar en el gráfico de amplificación (casillas de verificación habilitadas). De forma predeterminada, la casilla de verificación " Seleccionar todo " está marcada y todos los objetivos, excepto los que no pueden pasar la verificación, tienen casillas de verificación llenas de color.
- ID de muestra: muestra los ID de las muestras.
- Resultado: el resultado del objetivo individual puede ser:
 - Presente: el objetivo está presente
 - Ausente: el objetivo está ausente
 - Presencia débil: el objetivo está presente en una cantidad baja.
 - No válido: control objetivo positivo / negativo no aprobado
 - Confianza baja: los objetivos con resultados de confianza baja tienen un icono de advertencia amarillo con una exclamación. Si pasa el cursor sobre el icono, aparece el texto: Se requiere comentario. Consulte la información de respaldo de baja confianza a continuación (*).

DANIEL ALVAREZ
Ingeniero Técnico / Apoderado
de los Equipos de Análisis
de los Equipos de Análisis

- Aprobado: control positivo / negativo aprobado
- No aprobado: control positivo / negativo no aprobado
- Valor Ct: se define como el número de ciclos necesarios para que la señal fluorescente cruce el umbral (es decir, que supere el nivel de fondo). La prueba es cualitativa, los valores Ct representados no son indicativos de la cantidad de ácidos nucleicos en la muestra.
- Comentario: contiene botones de icono '+', uno para cada objetivo y control. Haga clic en '+' para escribir el texto y guardar. Debajo del comentario, puede ver quién agregó el comentario (nombre y apellido del usuario), cuándo (fecha y hora) y el botón del icono de lápiz para editar el comentario.

* Información de respaldo de baja confianza.

Un resultado puede ser Confianza baja, por ejemplo, en el caso:

- Curva de amplificación que aparece en un número de ciclo alto: la posible razón podría ser la presencia de una cantidad baja de plantilla o contaminantes (ver Figura 5.10 panel izquierdo, curvas rojas y negras).
- La forma de la curva de amplificación no es sigmoidea (ajuste incorrecto): el ruido fluorescente puede dar lugar a curvas artificiales debido a la presencia de inhibidores en las muestras o la mala calidad de la muestra (ver Figura 5.10 panel derecho, curvas violetas y rosas).

En caso de duda, se recomienda la repetición de análisis de muestras con resultados de confianza baja.

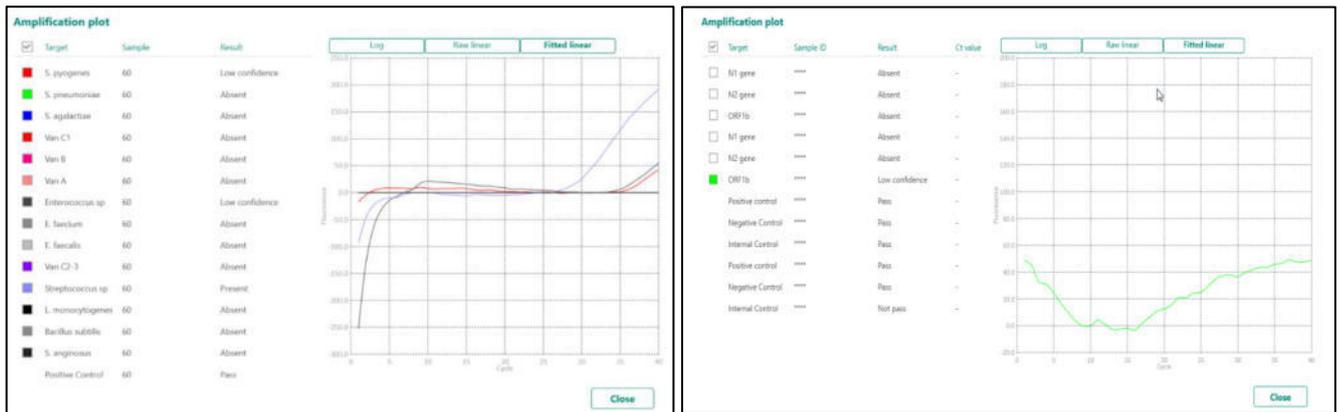


Figura 5.10 Ejemplos de resultados de baja confianza: panel izquierdo (curvas rojas y negras); panel derecho (curva verde). [FACSIMILE]

3) Información de muestra.

que contiene la muestra y la información del paciente (la misma que se proporciona en la página "Configurar prueba"): ID de muestra, nota de muestra, tipo de muestra, nombre del paciente, apellido del paciente, fecha de nacimiento, sexo.

Si LIS está habilitado en Configuración avanzada (consulte el capítulo 6.7), Hay un "ID interno" de la muestra.

4) Gráfico de amplificación.

Las curvas de amplificación de los objetivos con resultados válidos y no válidos se presentan en un gráfico de amplificación; las curvas de los objetivos con resultados de baja confianza se muestran con el umbral (la curva y el umbral tienen el mismo color). Al pasar el cursor sobre el gráfico de amplificación, aparece un icono de lupa con el texto "Haga clic para expandir" encima del icono; al hacer clic en "Hacer clic para expandir", se abre un gráfico de amplificación expandido en una ventana emergente (Figura 5.11). Para todos los objetivos que se pueden mostrar en gráficos, hay una casilla de verificación a la izquierda del nombre del objetivo. De forma predeterminada, se comprueban todos los objetivos válidos, mientras que los objetivos no válidos no. Cada casilla de verificación marcada se rellena con un color específico que representa los objetivos en el gráfico. Al hacer clic en la casilla de verificación se desmarca o (re) marca un objetivo individual que corresponde en el gráfico como desaparición o (re) aparición de las curvas. Todos los objetivos se pueden seleccionar a la vez haciendo clic en la casilla de verificación "Seleccionar

todo" a la izquierda del nombre de la columna "Objetivo". La casilla de verificación "Seleccionar todo" está marcada de forma predeterminada cuando se abre el gráfico.

Encima del gráfico hay botones de Log, Raw linear y Fitted linear.

Hay dos permisos distintos para ver los gráficos: permiso para ver sólo los gráficos de registro y permiso para ver también los gráficos brutos y ajustados (otros gráficos en Gestión de usuarios, véase el capítulo 6.2). Por defecto, todos los usuarios tienen ambos permisos.

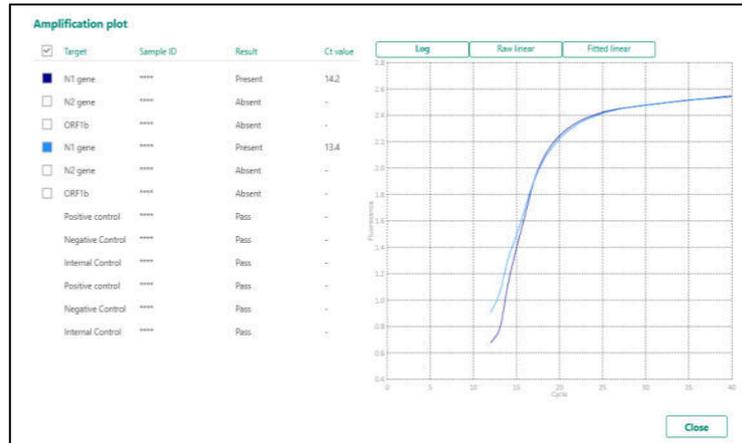


Figura 5.11 Pantalla de resultado de la prueba (verificación), cuadro de gráfico de amplificación, se muestra el gráfico de registro. [FACSIMILE]

Al hacer clic en el botón "Exportar registro" y "Exportar datos sin procesar" (consulte Figura 5.9), los registros de prueba y los datos brutos de prueba, se pueden exportar a la ubicación especificada, respectivamente. Estos archivos se pueden exportar y enviar a la asistencia técnica de Alifax si es necesario. En estos archivos no hay datos sensibles del paciente.

ATENCIÓN



En caso de problemas técnicos o de interpretación de los resultados de una prueba en particular, el usuario puede enviar archivos de datos sin procesar y de registro a Alifax, quien puede proporcionar ayuda y explicación adicional para los usuarios.

Si la exportación de los datos brutos o el registro de prueba falla, se muestra una ventana emergente de advertencia.

Cuando se seleccionen todos los objetivos deseados para la validación, haga clic en el botón "Verificación" para continuar. Aparecerá una ventana emergente de inicio de sesión, un usuario con permiso puede iniciar sesión y continuar a la página siguiente.

ATENCIÓN



Para cada prueba, la actividad de verificación se puede realizar solo una vez; por favor verifique que todos los objetivos deseados estén seleccionados en las casillas de verificación antes de presionar el botón 'Verificación'.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA

5.8.2 Resultado de la prueba (validación)

La pantalla de resultado de la prueba (validación) se abre con una visualización similar a la pantalla de resultado de la prueba (verificación) (Figura 5.12).

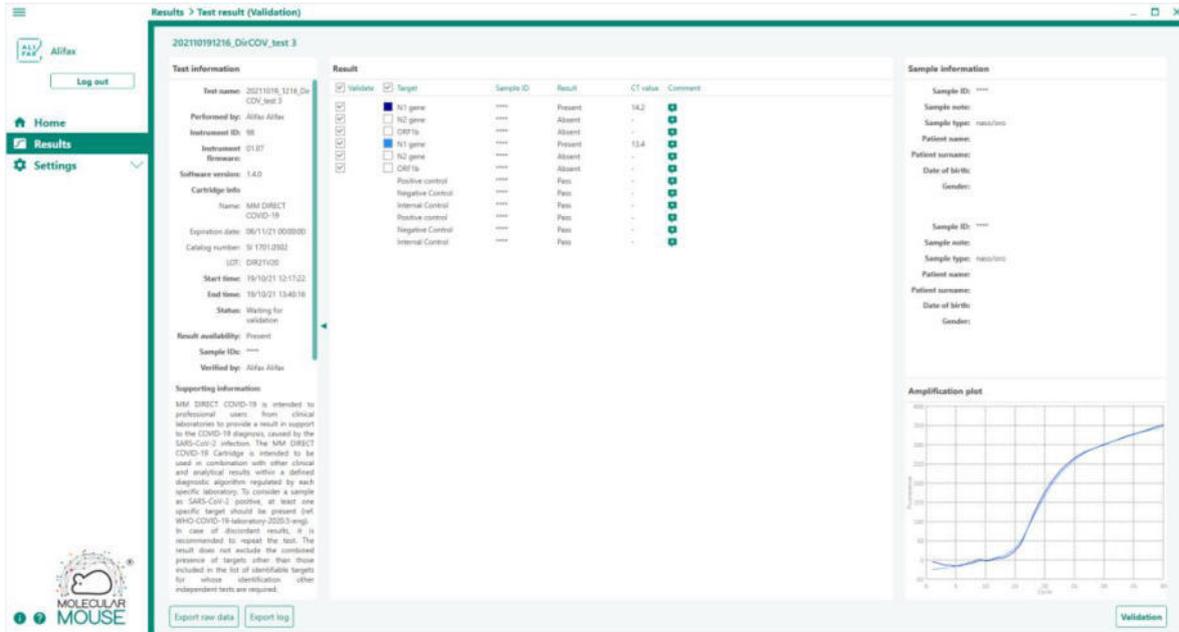


Figura 5.12 Pantalla de resultado de prueba (validación). [FACSIMILE]

Las diferencias con el resultado de la prueba (verificación) son:

- En la sección de información de la prueba, se agrega quién y cuándo ha verificado la prueba, y el estado de la prueba cambia a "Esperando validación".

NOTA



Si se excede el tiempo recomendado para cargar las muestras, debajo de Información de apoyo en la sección Información de prueba aparece un icono de advertencia amarillo con una exclamación con la descripción del texto y el tiempo real empleado para cargar las muestras.

- Sección de resultados:
 - Validar: las casillas de verificación en la columna Validación de los objetivos que no se verificaron están deshabilitadas y atenuadas, mientras que las casillas de verificación de los objetivos que se verificaron están marcadas.
 - Objetivo: las casillas de verificación de los objetivos que se verificaron se rellenan con color, mientras que las casillas de verificación de los objetivos que no se verificaron no se rellenan con color, pero se pueden seleccionar manualmente.
 - Comentario: contiene comentarios de Verificación (no se puede editar) y botones de icono '+' para agregar comentarios, uno para cada objetivo y control.

Los botones "Exportar registro" y "Exportar datos brutos" tienen la misma función que en la pantalla Resultado de la prueba (Verificación) (consulte el capítulo 5.8.1).

Cuando se seleccionen todos los objetivos deseados para la validación, haga clic en el botón "Validación" para continuar. Aparecerá una ventana emergente de inicio de sesión, un usuario con permiso puede iniciar sesión y continuar a la página siguiente.

DANIEL ALVAREZ
Creador / Apoderado
DE ADMINISTRADORES SA

ATENCIÓN



Para cada prueba, la actividad de validación se puede realizar solo una vez; por favor verifique que todos los objetivos deseados estén seleccionados en las casillas de verificación antes de presionar el botón 'Validación'.

5.9 Generar y exportar el informe de resultados de la prueba

La pantalla de resultado de la prueba (informe) se abre después de realizar la verificación / validación (Figura 5.13).

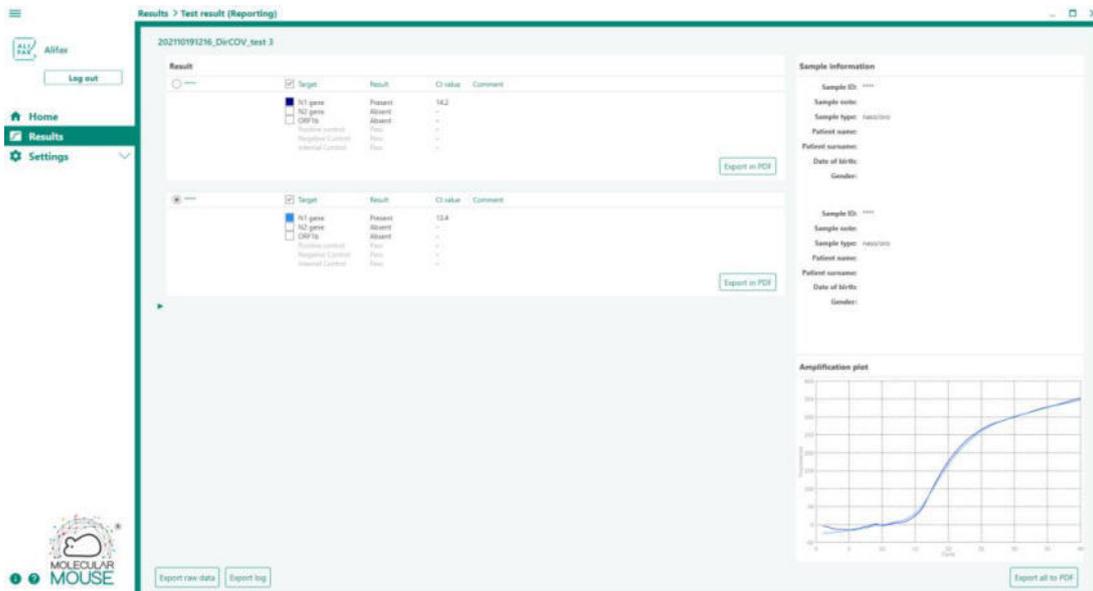


Figura 5.13 Pantalla de resultado de la prueba (informe). [FACSIMILE]

La pantalla Resultado de la prueba (informes) es similar a la pantalla Resultado de la prueba (Validación). Las diferencias con el resultado de la prueba (validación clínica) son:

- Prueba de información.

La sección de información de prueba está cerrada de forma predeterminada y se abre después de presionar la flecha verde. Se agrega información adicional: Validado por y Validado él; El estado cambia en 'Informes'.

- Resultados.

Las secciones de resultados tienen un aspecto diferente al de las pantallas de resultados de la prueba (verificación / validación). Los resultados están separados en partes, cada parte muestra los resultados de una muestra con los objetivos y controles correspondientes probados en esta prueba.

Los objetivos de control para una muestra particular se muestran al final de la lista de objetivos de esta muestra. Las muestras de control se muestran como últimas muestras.

Cada muestra tiene un botón de radio a su izquierda, con excepción de las muestras de control. La primera muestra se selecciona de forma predeterminada.

Los resultados se representan en una tabla con columnas Objetivo, Resultado, Valor Ct (si está habilitado), Comentario.

Junto al título de la columna de destino está la casilla de verificación, marcada de forma predeterminada. Las casillas de verificación de los objetivos que no están llenos de color no pasaron la validación, pero se pueden seleccionar manualmente para que se muestren en el gráfico. Los resultados de los objetivos de control y los objetivos que no pasaron la validación están atenuados.

La columna Valor Ct: La prueba es cualitativa, los valores Ct representados no son indicativos de la cantidad de ácidos nucleicos en la muestra

La columna de comentarios contiene comentarios de Verificación y Validación (no se pueden editar, tampoco se pueden agregar nuevos comentarios (no hay íconos '+').

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado

Los botones "Exportar registro" y "Exportar datos brutos" tienen la misma función que en la pantalla Resultado de la prueba (Verificación) (consulte el capítulo 5.8.1).

Al hacer clic en el botón "Exportar en PDF", los resultados se exportan en PDF a una ubicación específica. Cada muestra tiene su botón "Exportar en PDF" (situado en la zona inferior derecha de cada sección de la prueba). Al pulsar el botón "Exportar en PDF" se exportan los resultados de la prueba seleccionada, así como la información sobre la prueba realizada, y si está activado, también el Valor Ct.

Es posible guardar toda la muestra en un solo paso pulsando el botón "Exportar todo a PDF", que se encuentra en la zona inferior derecha de la pantalla de Resultados de la prueba (Informes).

En el informe PDF en la sección Resultados de la prueba, solo se informan los resultados de todos los objetivos válidos que pasaron la validación, pero no los resultados del control, los objetivos no válidos y los objetivos válidos que no pasaron la validación.

En el informe PDF sólo se muestra el último comentario de cada objetivo añadido antes de la verificación (si sólo se ha establecido un paso de verificación) o de la validación (si se han establecido tanto la verificación como la validación).

Solo los comentarios agregados antes de la Validación de objetivos que están presentes en el informe se muestran en el informe PDF en Comentarios. Los comentarios anteriores a la verificación no están en el informe.

Si la conectividad LIS está habilitada, el botón "Enviar a LIS" está habilitado.

5.10 Envío de resultados a LIS

Para seleccionar qué resultado de muestra debe enviarse al LIS, haga clic en el botón de opción junto a una muestra en la sección "Resultado" de la pantalla de la sección 'Resultado de la prueba (informe)'. De forma predeterminada, se selecciona la primera muestra al acceder a esta pantalla.

Cuando se selecciona la muestra, los resultados de la muestra seleccionada se envían a LIS después de hacer clic en el botón "Enviar a LIS". Se abre el inicio de sesión. Al iniciar sesión, si el usuario tiene permiso para enviar resultados a LIS, se envían los resultados que comprenden el campo de tipo de informe, el campo de estado de resultados objetivo y el campo de resultado objetivo, y si está activado, también el Valor Ct.

Si el usuario no tiene permiso para enviar el resultado a LIS, se muestra una advertencia de no permiso.

Los objetivos que fueron validados o no (es decir, los objetivos para los cuales los controles no pasaron o fueron excluidos de la validación) pueden enviarse a LIS, mientras que los controles están atenuados y sus resultados no se envían a LIS.

Una vez que el resultado de la muestra se envía correctamente a LIS, el estado de la muestra se cambia a "Enviado a LIS" y la muestra se etiqueta con el usuario que la envió a LIS y una marca de tiempo cuando se envió. Esto se muestra en la tabla de la pantalla "Resultados" en las columnas correspondientes y en la pantalla "Resultado de la prueba (informe)". El botón "Enviado a LIS" está desactivado y atenuado en caso de que se seleccione la muestra enviada con éxito a LIS.

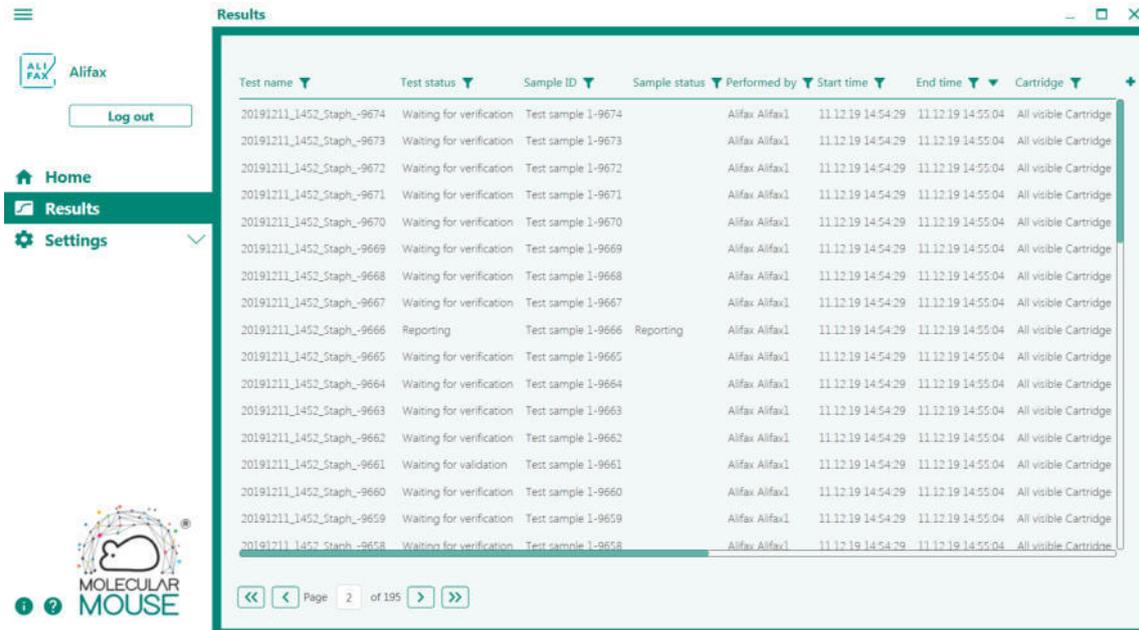
Si el envío del resultado de la muestra a LIS falla debido al error en la conexión LIS, el error se registra y se muestra la misma advertencia emergente al usuario como si se detectara un error de conexión LIS al iniciar el software o al rechazar pedidos en 'Pantalla 'Órdenes LIS'', que muestra también una opción para que el usuario se vuelva a conectar. El botón "Enviado a LIS" en tales casos permanece habilitado, lo que brinda al usuario la opción de volver a enviar los resultados de la muestra a LIS una vez que el software se vuelve a conectar a LIS.

En caso de que el pedido ya no esté presente en la base de datos de LIS (por ejemplo, se canceló el pedido en LIS), el envío del resultado de la muestra a LIS falla y se muestra al usuario la misma ventana emergente de advertencia como si se detectara un error de conexión de LIS en el inicio del software o al rechazar pedidos en la pantalla "Órdenes LIS", mostrando también una opción para que el usuario se vuelva a conectar. El botón "Enviado a LIS" en tales casos permanece habilitado, lo que le da al usuario la opción de volver a enviar los resultados de la muestra a LIS una vez que el software se vuelve a conectar a LIS.

5.11 Gestionar los datos de los resultados de la prueba

Todos los resultados de los análisis se guardan; si desea acceder a los resultados de los análisis, haga clic en la pestaña "Resultados" en la barra de navegación. Se abre la pantalla "Resultados" con una lista de resultados representados en formato de tabla (Fig. 5.14).

DANIEL ALVAREZ
de resultados / Apoderado
BG ANALIZADORES SA



Test name	Test status	Sample ID	Sample status	Performed by	Start time	End time	Cartridge
20191211_1452_Staph_-9674	Waiting for verification	Test sample 1-9674		Alifax Alifax1	11.12.19 14:54:29	11.12.19 14:55:04	All visible Cartridge
20191211_1452_Staph_-9673	Waiting for verification	Test sample 1-9673		Alifax Alifax1	11.12.19 14:54:29	11.12.19 14:55:04	All visible Cartridge
20191211_1452_Staph_-9672	Waiting for verification	Test sample 1-9672		Alifax Alifax1	11.12.19 14:54:29	11.12.19 14:55:04	All visible Cartridge
20191211_1452_Staph_-9671	Waiting for verification	Test sample 1-9671		Alifax Alifax1	11.12.19 14:54:29	11.12.19 14:55:04	All visible Cartridge
20191211_1452_Staph_-9670	Waiting for verification	Test sample 1-9670		Alifax Alifax1	11.12.19 14:54:29	11.12.19 14:55:04	All visible Cartridge
20191211_1452_Staph_-9669	Waiting for verification	Test sample 1-9669		Alifax Alifax1	11.12.19 14:54:29	11.12.19 14:55:04	All visible Cartridge
20191211_1452_Staph_-9668	Waiting for verification	Test sample 1-9668		Alifax Alifax1	11.12.19 14:54:29	11.12.19 14:55:04	All visible Cartridge
20191211_1452_Staph_-9667	Waiting for verification	Test sample 1-9667		Alifax Alifax1	11.12.19 14:54:29	11.12.19 14:55:04	All visible Cartridge
20191211_1452_Staph_-9666	Reporting	Test sample 1-9666	Reporting	Alifax Alifax1	11.12.19 14:54:29	11.12.19 14:55:04	All visible Cartridge
20191211_1452_Staph_-9665	Waiting for verification	Test sample 1-9665		Alifax Alifax1	11.12.19 14:54:29	11.12.19 14:55:04	All visible Cartridge
20191211_1452_Staph_-9664	Waiting for verification	Test sample 1-9664		Alifax Alifax1	11.12.19 14:54:29	11.12.19 14:55:04	All visible Cartridge
20191211_1452_Staph_-9663	Waiting for verification	Test sample 1-9663		Alifax Alifax1	11.12.19 14:54:29	11.12.19 14:55:04	All visible Cartridge
20191211_1452_Staph_-9662	Waiting for verification	Test sample 1-9662		Alifax Alifax1	11.12.19 14:54:29	11.12.19 14:55:04	All visible Cartridge
20191211_1452_Staph_-9661	Waiting for validation	Test sample 1-9661		Alifax Alifax1	11.12.19 14:54:29	11.12.19 14:55:04	All visible Cartridge
20191211_1452_Staph_-9660	Waiting for verification	Test sample 1-9660		Alifax Alifax1	11.12.19 14:54:29	11.12.19 14:55:04	All visible Cartridge
20191211_1452_Staph_-9659	Waiting for verification	Test sample 1-9659		Alifax Alifax1	11.12.19 14:54:29	11.12.19 14:55:04	All visible Cartridge
20191211_1452_Staph_-9658	Waiting for verification	Test sample 1-9658		Alifax Alifax1	11.12.19 14:54:29	11.12.19 14:55:04	All visible Cartridge

Figura 5.14 Página de "Resultados".[FACSIMILE]

Las filas de la tabla se dividen por muestra, de modo que cada fila representa información sobre una muestra específica. Si se realiza una prueba para analizar varias muestras, estas muestras se presentan cada una en su propia fila.

Al hacer doble clic en una de las filas de resultados en la página "Resultados" se abre una página de "Resultados de la prueba" con detalles de la prueba y sus resultados y la posibilidad de verificar (si se establece la validación de uno o dos pasos) y validar (solo si está configurada la validación en dos pasos) y enviar los resultados a LIS y exportarlos a PDF (consulte el capítulo 5.8, 5.9, 5.10). La información y los resultados en estas ventanas se muestran para todo el cartucho (es decir, hasta seis muestras).

Las columnas de la tabla "Resultados" son:

- "ID de muestra": ID de muestra con una nota de muestra agregada (que se muestra solo si se define en la pantalla "Configurar prueba"), que se proporciona en la página "Configurar prueba"
- "Nombre de la prueba": nombre de la prueba.
- "Estado de la prueba": estado / paso actual de la prueba. Esto representa el último paso que se realizó en términos de prueba:
 - "Esperando resultados": si se ha iniciado y se está ejecutando una prueba. Incluso si el instrumento se desconecta de la computadora y se vuelve a conectar durante la ejecución o / y se reinicia el software, el estado que se muestra aquí está esperando resultados. No es posible abrir la página "Resultado de la prueba (verificación)" porque no hay resultados presentes.
 - "Prueba detenida" / "Error de prueba" / "Faltan resultados": se muestra si una prueba se detuvo durante la ejecución, si la ejecución terminó, pero se produjo algún error durante el procesamiento de datos o durante la ejecución debido a que los resultados son incompleta o si faltan los resultados de la prueba. Al abrir la página "Resultados", la información solo está disponible en las siguientes columnas: " ID de la muestra ", " Nombre de la prueba ", " Estado de la prueba ", " Realizada por ", " Hora de inicio ' ', 'Hora de finalización' ', 'Cartucho' ', 'ID del mouse' ' y para Prueba detenida también 'Detenido por' '. Al abrir la página "Resultado de la prueba (otro)", se muestran " Información de la prueba " e " Información de la muestra ", pero no hay resultados. Solo están disponibles los botones para exportar datos brutos y registros.
 - "Esperando verificación": si una prueba con esta muestra se completó correctamente.
 - "Esperando validación" (solo si está configurada la validación en dos pasos) - si se verificó una prueba.
 - " Informes ": si una prueba fue verificada (validación de un paso) o validada (validación de dos pasos).

DANIÉL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

Rev 2.2 – Valido desde 2023-03-16

- “Enviado a LIS”: si todas las muestras de una prueba se enviaron a LIS. Solo cuando todas las muestras de una prueba se envían a LIS, el estado de la prueba cambia a " Enviado a LIS ", hasta entonces, el estado de la prueba es " Informes ”.
- “Realizado por”: nombre del usuario que inició la prueba.
- “Hora de inicio”: hora de inicio de la prueba.
- “Hora de finalización”: hora de finalización de la prueba.
- “Cartucho”: nombre del cartucho.
- "ID del instrumento".
- “Detenido por”: nombre del usuario que detuvo la prueba.
- “Verificado por”: nombre del usuario que verificó la prueba.
- “Verificado el”: fecha y hora en que se verificó la muestra.
- “Validado por”: nombre del usuario que validó la prueba. Esta columna no se muestra si la validación de un paso está configurada en la configuración.
- “Validado el”: fecha y hora en que se validó la muestra. Esta columna no se muestra si la validación de un paso está configurada en la configuración.
- “Enviado a LIS por”: nombre del usuario que envió los datos de muestra a LIS. Esta columna solo está presente si la conexión LIS está configurada en la configuración.
- “Enviado a LIS el”: fecha y hora en que se enviaron los datos de muestra a LIS. Esta columna solo está presente si la conexión LIS está configurada en la configuración.
- " Estado de la muestra ": estado de validación actual / paso de la muestra. Esto representa el último paso que se realizó en términos de una muestra.
 - " Ninguno " (la entrada en la tabla está vacía): estado de todas las muestras para las que el estado de la prueba es Esperando resultados / Prueba detenida / Error de prueba / Falta resultados / Esperando verificación / Esperando validación y estado de una muestra de control (es decir, la muestra completa es una muestra de control) independientemente del estado de la prueba.
 - " Informes ": si una prueba de la muestra se verificó (validación en un paso) o se validó (validación en dos pasos).
 - "Enviado a LIS": si el resultado de los datos de muestra se envió correctamente al LIS. Hasta que el resultado de la muestra se envíe correctamente a LIS, el estado de la muestra sigue siendo "Informes".
- " ID interno ": ID interno LIS de la muestra. Esta columna solo está presente si la conexión LIS está configurada en la configuración.



DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA

6 Configuraciones de software

6.1 Introducción

El software MOLECULAR MOUSE se comunica con el instrumento MOLECULAR MOUSE y se utiliza para administrar los instrumentos, ingresar información de la muestra, iniciar una ejecución, analizar datos y proporcionar un informe con todos los resultados de la prueba. Este capítulo explica cómo utilizar el software MOLECULAR MOUSE para configurar el sistema.

Después de encender la computadora, inicie sesión como "Usuario" y digite la contraseña "usuario", haga doble clic en el acceso directo de MOLECULAR MOUSE Suite en el escritorio de la computadora para abrir el software, iniciar sesión y encender el instrumento (ver capítulos 2.4 y 2.5).

Después de presionar "configuración" en la barra de navegación, se muestran las siguientes opciones de configuración secundaria:

- Gestión de usuarios
- Gestión de cartuchos
- Gestión de instrumentos
- Registros
- Copia de seguridad y limpieza de la base de datos
- Avanzado (solo para personal de Alifax)

Usuario Básico	Usuario avanzado	Administración
<ul style="list-style-type: none"> • Configurar prueba • Inicie la prueba desde la segunda página de la página " Configurar prueba " • Detén su propia prueba • Ver parcelas de troncos • Comentar los resultados antes de la verificación • Cambie su propio nombre de usuario, correo electrónico, foto de usuario, contraseña y " Pruebas: Notificaciones " (no se puede cambiar la función ni los permisos) en la página "Editar usuario" • Exportar resultados PDF • Exportar archivos de registro de prueba • Definir un nombre de instrumento descriptivo • Ver otros gráficos (es decir, lineales sin procesar y lineales ajustados) • Agregar y eliminar cartuchos • Exportar pista de auditoría • Exportar datos brutos • Enviar a LIS • Copia de seguridad de la base de datos manualmente • Cancelar orden • Exportar resultado de autocomprobación 	<p>igual que el usuario básico, más:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificación 	<p>igual que el usuario avanzado, más:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detener su propia prueba y pruebas de usuarios con los mismos permisos o menores • Comentar los resultados antes de la validación (solo si se establece la validación en dos pasos) • Validación (solo si se establece la validación en dos pasos) • Cambie toda la información de los usuarios del mismo nivel o de un nivel inferior en la página "Editar usuario" (incluidos los permisos). • Agregar y eliminar nuevos usuarios del mismo nivel o de un nivel inferior • Establecer la caducidad de la contraseña • Modificar la configuración de la copia de seguridad • Cambiar el idioma

Tabla 1. Lista de permisos.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

6.2 Gestión de usuarios

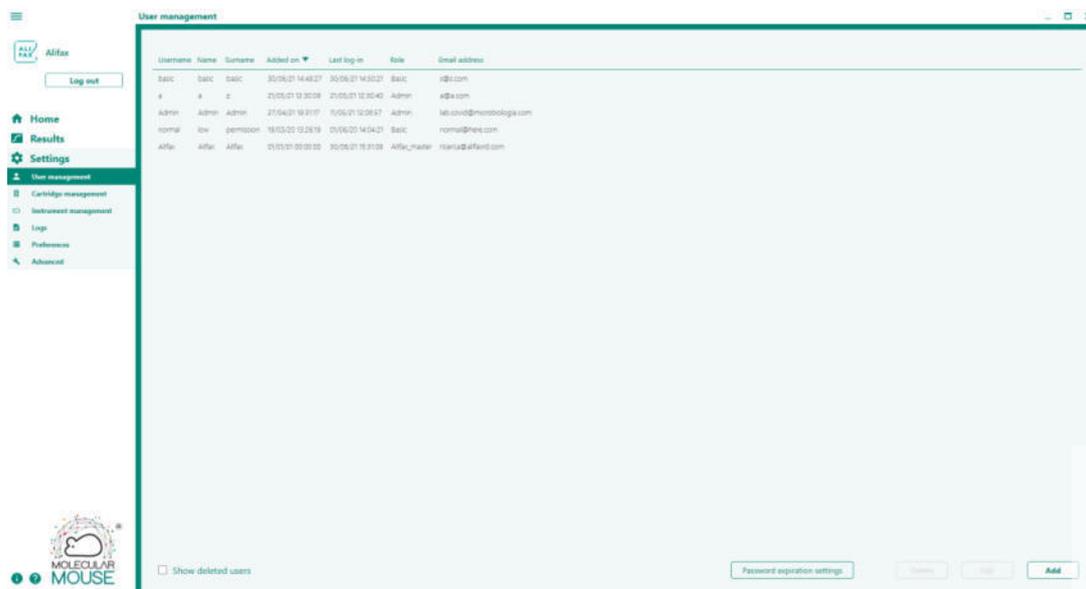
Hay cinco niveles diferentes de usuarios, cada uno con sus propios permisos para administrar el software. Los niveles de usuarios desde el que tiene menos permisos hasta el que tiene más permisos son:

- Usuario Básico
- Usuario avanzado
- Administración
- Asistencia técnica de Alifax
- Maestro de Alifax

Si la asistencia técnica de Alifax o el usuario maestro inicia sesión en el software, se ocultan todos los datos confidenciales (es decir, nombre del paciente, apellido, sexo, fecha de nacimiento, edad, ID de muestra o ID interno) en todo el software.

La lista de permisos que están disponibles para usuarios básicos, avanzados y administradores están disponibles en las páginas "Agregar usuario" y "Editar usuario" (Tabla 1). La subconfiguración de gestión de usuarios se abre de forma predeterminada al presionar "configuración" (Fig. 6.1). Una lista de usuarios está organizada en formato de tabla con columnas:

- "Nombre de usuario"
- "Nombre"
- "Apellido"
- "Agregado el": cuando se agregó el usuario (fecha y hora)
- "Último inicio de sesión": cuando el usuario inició sesión por última vez (fecha y hora)
- "Rol": nivel de usuario
- "Dirección de correo electrónico"



Username	Name	Surname	Added on	Last log in	Role	Email address
basic	basic	basic	20/06/21 14:48:07	20/06/21 14:50:21	basic	rb@com
x	x	x	21/05/21 12:30:28	21/05/21 12:30:40	Admin	xb@com
admin	Admin	Admin	21/04/21 12:31:07	19/06/21 12:36:57	Admin	admin@molbiology.com
normal	low	permission	18/03/21 12:28:19	01/06/21 14:04:21	basic	normal@res.com
alifax	Alifax	Alifax	01/01/21 02:02:05	20/06/21 15:31:08	Alifax_master	maia@alifax.com

Figura 6.1 Página de "Gestión de usuarios" tal como la ven los usuarios con permisos de administrador con una lista de usuarios y opciones activos y eliminados. [FACSIMILE]

Los elementos de las columnas de la tabla se pueden ordenar de la misma manera que se describe para las columnas de la lista de resultados de muestra en la página " Resultados " (ver capítulo 5.1). De forma predeterminada, los usuarios están ordenados cronológicamente por la columna "Agregado en" en orden descendente.

Si la información que se muestra en la tabla es demasiado amplia o demasiado larga para ajustarse a la pantalla, se encuentran disponibles los controles de desplazamiento para desplazarse de izquierda a derecha o de arriba a abajo. Además, el ancho de las columnas se adapta automáticamente al ancho del texto insertado.

Los usuarios con permiso para ver los usuarios eliminados (administrador y superior) pueden mostrar los usuarios eliminados marcando la casilla de verificación "Mostrar usuarios eliminados". Al marcar la casilla de verificación, los usuarios eliminados se muestran al final de la lista de usuarios. La información de los usuarios eliminados está atenuada. Al desmarcar la casilla de verificación, los usuarios eliminados se vuelven a ocultar.

Los usuarios sin permiso para ver a los usuarios eliminados (básico y avanzado) no pueden ver la casilla de verificación "Mostrar usuarios eliminados" para mostrar / ocultar los usuarios eliminados.

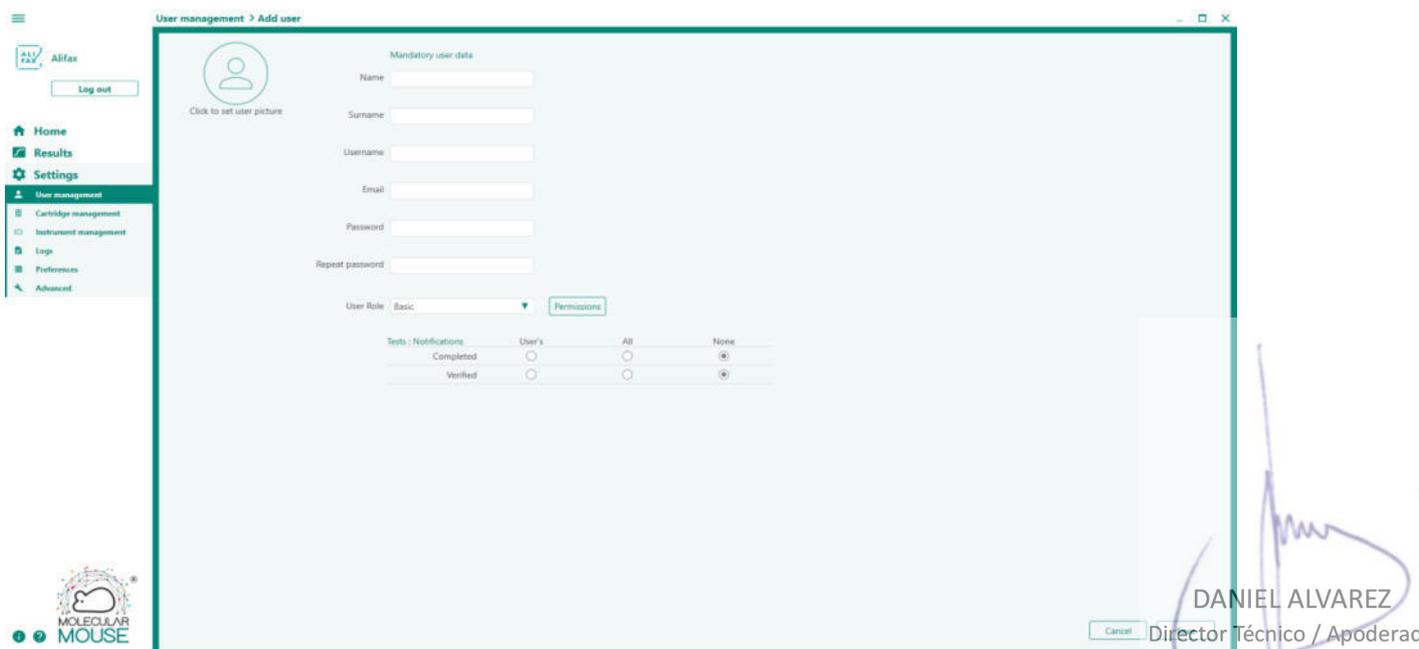
Se selecciona un usuario haciendo clic en la fila del usuario en la lista:

- Solo se puede seleccionar un usuario a la vez.
- Con respecto a los permisos que tiene el usuario, los botones "Agregar", "Editar" y "Eliminar" están habilitados o deshabilitados.
 - o Los usuarios con permisos básicos y avanzados tienen edición limitada (nombre, apellido, nombre de usuario, correo electrónico, contraseña, foto, enviar notificación sobre) de sus propias cuentas disponibles. Solo cuando seleccionan su cuenta de la lista, estos usuarios tienen el botón "Editar" disponible. Si selecciona cualquier otro usuario o ningún usuario, todos los botones están desactivados (atenuados).
 - o Los usuarios con permisos de administrador y superiores pueden agregar, editar completamente y eliminar usuarios de su propio nivel o inferior (por ejemplo, el administrador puede agregar, editar y eliminar usuarios con permisos básicos, avanzados y de administrador). Si no se selecciona ningún usuario, solo el botón Agregar está habilitado, los otros botones están deshabilitados (atenuados). Cuando se selecciona un usuario, los botones "Editar" y "Eliminar" también se habilitan.

6.2.1 Agregar usuario

Al hacer clic en el botón "Agregar usuario" en la página "Administración de usuarios" se abre una nueva página, titulada "Agregar usuario", donde se puede agregar un nuevo usuario.

Esta opción está disponible para usuarios con permisos de administrador y superiores. Además, estos usuarios solo pueden agregar usuarios de su propio nivel o inferior.



The screenshot shows the 'Add user' form with the following fields and options:

- Mandatory user data:** Name, Surname, Username, Email, Password, Repeat password.
- User Role:** Basic (dropdown menu).
- Permissions:** A table with columns: Tests / Notifications, User's, All, None.

Tests / Notifications	User's	All	None
Completed	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Verified	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

Signature: DANIEL ALVAREZ, Director Técnico / Apoderado. BG ANALIZADORES SA

Figura 6.2 Página "Agregar usuario". [FACSIMILE]

Se debe agregar información de usuario diferente en los campos de texto (todos son obligatorios): "Nombre", "Apellido", "Nombre de usuario", "Correo electrónico", "Contraseña" y "Repetir contraseña".

ATENCIÓN



Contraseña debe contener al menos 8 caracteres, al menos un carácter alfabético, numérico y especial y al menos un carácter en mayúscula y uno en minúscula.

Dos usuarios no pueden tener el mismo nombre de usuario. Un usuario no puede tener el mismo nombre de usuario que un usuario eliminado.

El "rol" se elige mediante el menú desplegable con tres a cinco roles abiertos, según el nivel de usuario: "usuario básico", "usuario avanzado", "administrador", "asistencia técnica de Alifax" y "maestro de Alifax".

En el lado derecho del menú desplegable está el botón "Permisos". Al hacer clic en este botón, se abre una ventana emergente con una lista de diferentes permisos y casillas de verificación junto a ellos. Esta lista se adapta según el rol que tenga el usuario y el tipo de validación que se establezca (uno o dos pasos).

Los permisos de la lista se activan cuando se selecciona el rol y corresponden al rol seleccionado. De forma predeterminada, todas las casillas de verificación están seleccionadas, pero los usuarios con permisos de administrador y superiores pueden desmarcarlas para usuarios del mismo nivel o inferiores. Los usuarios con permisos de usuarios básicos y avanzados tienen este campo "bloqueado" para editar y solo pueden ver qué permisos tienen, pero no pueden marcarlos ni desmarcarlos.

Todos los usuarios también pueden elegir su imagen de usuario haciendo clic en el icono de usuario verde, a la izquierda de los datos de usuario obligatorios. Al hacer clic en el icono se abre una ventana del navegador donde el usuario puede seleccionar una imagen. Solo los usuarios con permisos de administrador o superiores pueden cambiar sus propias imágenes y las imágenes de otros usuarios del mismo nivel o inferior.

Todos los usuarios pueden establecer y cambiar sus propias configuraciones de "Pruebas: Notificaciones", según sus necesidades. Sin embargo, solo los usuarios con permisos de administrador y superiores también pueden establecer y cambiar la configuración de "Pruebas: Notificaciones" para otros usuarios del mismo nivel o inferior. Aquí, se puede configurar el envío de notificaciones para la finalización (es decir, completado, detenido o fallido) o la validación de diferentes pruebas. Hay dos o tres grupos de opciones aquí, según la configuración de validación (validación de un paso o de dos pasos). Debajo de cada grupo, hay tres opciones diferentes disponibles, que se pueden seleccionar mediante botones de opción.

- Grupos de opciones:
 - "Completado": esta opción está presente tanto en la configuración de validación de uno como en dos pasos
 - "Verificado": esta opción está presente tanto en la configuración de validación de uno como en dos pasos.
 - "Validado": esta opción solo está presente en la configuración de validación de dos pasos
- Opciones en cada grupo:
 - "Usuario": solo se pueden enviar notificaciones de las pruebas completadas o validadas que realizó el usuario
 - "Todos": se pueden enviar notificaciones de pruebas completadas o validadas de todos los usuarios
 - "Ninguno": no se pueden enviar notificaciones

De forma predeterminada, la opción "Ninguno" está seleccionada.

Las notificaciones se envían a la dirección de correo electrónico del usuario e incluyen información sobre qué pruebas se completaron, verificaron o validaron.

NOTA



La opción de notificación es funcional cuando el "servidor de correo electrónico" para el envío de notificaciones está configurado en la configuración avanzada por el personal de Alifax y la computadora con el software MOLECULAR MOUSE tiene conexión a Internet.

DANIEL ALVAREZ

Dirección Técnica / Apoderado de Alifax y ZADADORES SA

Tenga en cuenta que las notificaciones por correo electrónico se pueden configurar solo si la red informática interna lo permite.

Cuando se proporciona toda la información del usuario, el usuario se puede agregar haciendo clic en el botón "Guardar". Después de hacer clic en el botón, el usuario vuelve a la lista de usuarios. El nuevo usuario se agrega al final de la lista. Si alguno de los campos de texto obligatorios se deja vacío o si las contraseñas no son correctas o no coinciden al guardar, los bordes de los campos de texto se colorean en rojo y se muestra un mensaje de error debajo del campo de texto que indica los detalles del error.

6.2.2 Editar usuario

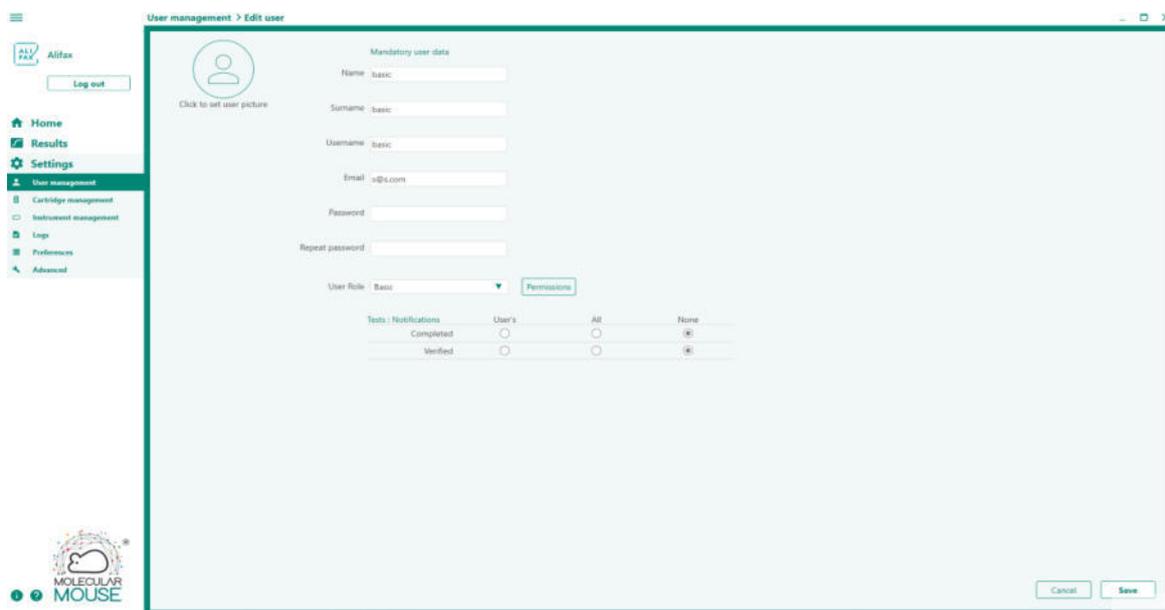
La página "Editar usuario" (Figura 6.3) se abre después de seleccionar un usuario y hacer clic en el botón "Editar usuario" en la página "Gestión de usuarios".

Todos los usuarios tienen permiso para editar su propia cuenta, donde pueden cambiar la información básica (nombre, apellido, nombre de usuario, correo electrónico, contraseña, imagen) y la configuración de " Pruebas: Notificaciones ". Los " roles " y " permisos " pueden ser editados por usuarios con permisos de administrador y superiores para usuarios del mismo nivel o inferior.

NOTA



Usuario El nombre del usuario no se puede cambiar si la prueba iniciada por ese usuario en particular está en curso en uno de los instrumentos.



Tests: Notifications	User's	All	None
Completed	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Verified	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

Figura 6.3 Página "Editar usuario". [FACSIMILE]

6.2.3 Borrar usuario

La opción "Eliminar" está disponible solo para usuarios con permisos de administrador y superiores. Estos usuarios solo pueden eliminar usuarios del mismo nivel o inferior. Cuando se selecciona un usuario y se hace clic en el botón "Eliminar", se abre una ventana emergente de advertencia: "¿Está seguro de que desea eliminar este usuario? Toda la información del usuario se perderá"; haciendo clic en el botón "Sí" para confirmar (ver Figura 6.4).

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

En realidad, el usuario estará oculto para que las pruebas realizadas por este usuario sigan estando disponibles. En la página "Gestión de usuarios", la información de los usuarios eliminados en la tabla está atenuada y solo puede ser visible si el usuario marca la casilla de verificación "Mostrar usuarios eliminados".

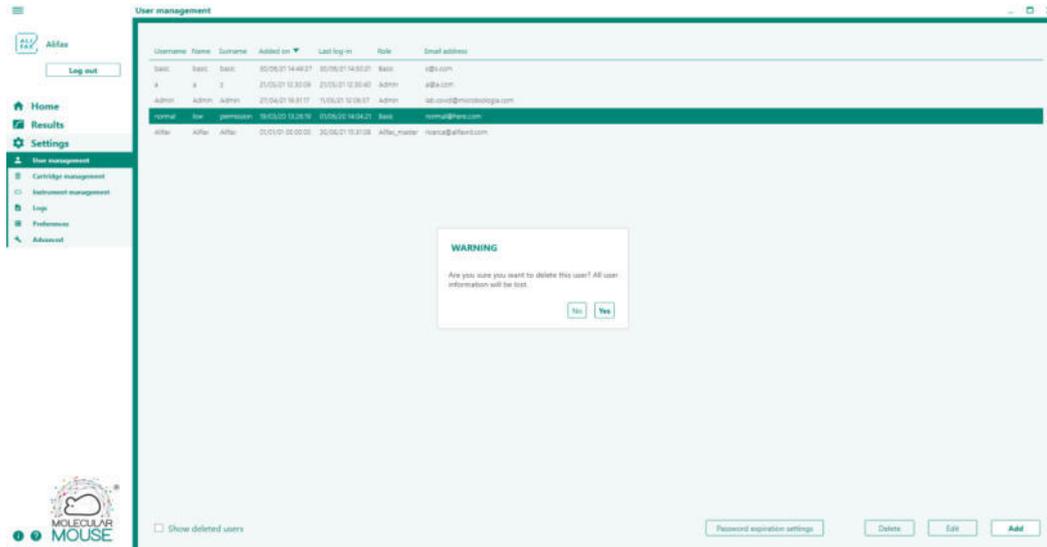


Figura 6.4 Ventana emergente que aparece si el usuario desea eliminar un usuario. Los usuarios eliminados aparecen en gris. [FACSIMILE]

6.3 Gestión de cartuchos

La subconfiguración de gestión de cartuchos se abre presionando "configuración" y seleccionando "Gestión de cartuchos". En este subconjunto, un usuario puede agregar un archivo de cartucho para permitir que el sistema realice la prueba del cartucho IVD dedicado (consulte la Figura 6.5).

El archivo del cartucho es un archivo específico que se proporciona con cada cartucho IVD específico. Contiene toda la información requerida por el software para guiar al usuario a través de la carga del cartucho con muestras, para iniciar y realizar un análisis, para administrar datos brutos y resultados de objetivos individuales (usando condiciones predefinidas para determinar presencia, presencia debil, ausencia o baja confianza), realizar el control de calidad, presentar al usuario una guía para interpretar los resultados generales del cartucho y una breve descripción del cartucho.

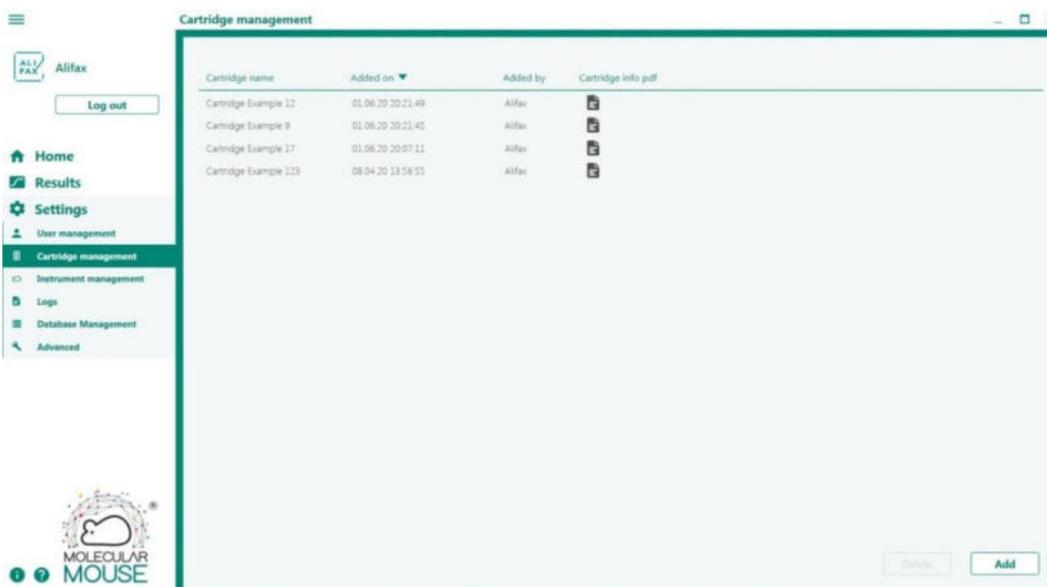


Figura 6.5 Página "Gestión de cartuchos". [FACSIMILE]

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

La gestión de cartuchos se presenta en un formato de tabla con columnas: "Nombre del cartucho", "Version", "Tipo de Cartucho" "Agregado el", "Agregado por", "Información del cartucho PDF" (un icono para obtener el archivo PDF con información de guía breve que se puede almacenar en el usuario ordenador).

De forma predeterminada, los cartuchos se ordenan cronológicamente por la columna "Agregado el" en orden descendente. Los elementos de la tabla no se pueden clasificar de acuerdo con la columna "PDF de información del cartucho".

Al hacer clic en el icono de la columna "PDF de información del cartucho", se abre la ventana del navegador "Guardar como", donde el usuario puede encontrar la ubicación donde almacenar el archivo PDF que contiene información sobre el cartucho. Después de guardar, el archivo se abre automáticamente en el visor de PDF.

Si el usuario vuelve a abrir el archivo PDF de información del cartucho ya guardado haciendo clic en el icono correspondiente nuevamente, el archivo se abre directamente en el visor de PDF (el software recuerda la ubicación del archivo guardado) a menos que el usuario haya cambiado la ubicación del PDF guardado expediente.

6.3.1 Agregar cartucho

Para los cartuchos nuevos disponibles, los archivos de los cartuchos serán proporcionados por Alifax.

Los usuarios con permiso para agregar nuevos cartuchos tienen un botón "Agregar" habilitado en la esquina inferior derecha de la página. Después de hacer clic en este botón, se abre la ventana del navegador, donde se pueden agregar cartuchos eligiendo los archivos de cartuchos guardados en la computadora.

Si el cartucho no se agregó correctamente, aparecerá una advertencia emergente: " Falló la importación del cartucho ".

6.3.2 Eliminar cartucho

También es posible eliminar un cartucho seleccionándolo y haciendo clic en el botón "Eliminar", a la izquierda del botón "Agregar". Solo los usuarios con permiso para eliminar cartuchos tienen habilitado este botón.

Después de hacer clic en el botón " Eliminar ", se abre la advertencia de confirmación: "¿Está seguro de que desea eliminar este cartucho?" Si selecciona "Sí", el cartucho se elimina, si selecciona "No", el cartucho permanece en la tabla.

6.4 Gestión de instrumentos

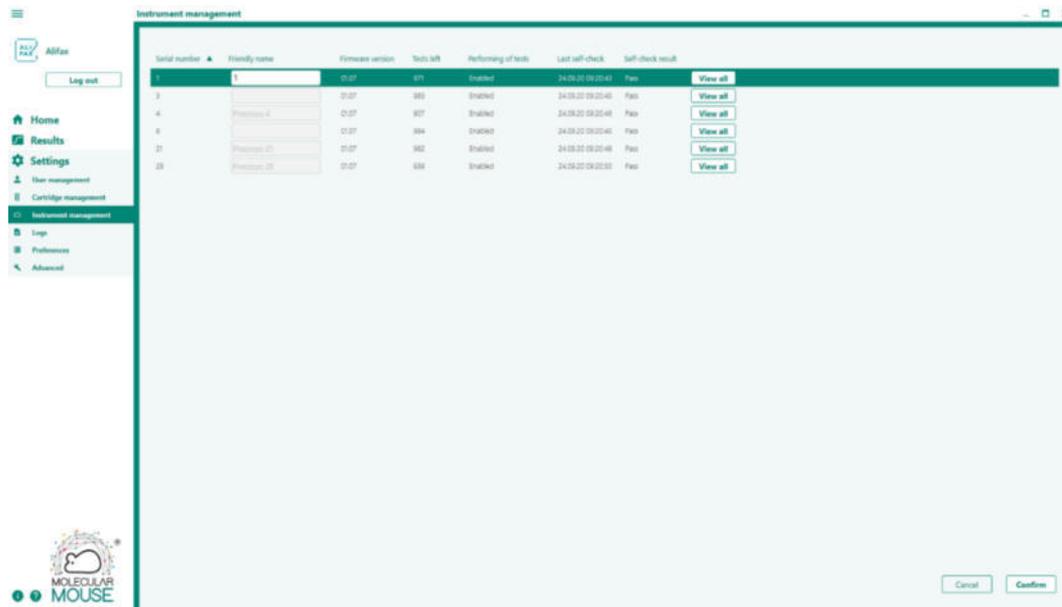
El nombre descriptivo es un nombre que el usuario puede elegir para identificar fácilmente un instrumento.

En la página "Gestión de instrumentos", en la subsección "Configuración" de la barra de navegación, se presentan todos los instrumentos MOLECULAR MOUSE registrados (ver Figura 6.6). El "nombre descriptivo" se puede dar a todos los instrumentos registrados, que están actualmente conectados a la computadora.

Los instrumentos desconectados aparecen en gris con los campos de texto para " Nombre descriptivo " desactivados.



DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA



Serial number	Friendly name	Firmware version	Tests left	Performing of tests	Last self-check	Self-check result
1		01.07	975	Enabled	24.03.22 09:25:40	Pass
2	Proteccion A	01.07	980	Enabled	24.03.22 09:25:40	Pass
3	Proteccion B	01.07	987	Enabled	24.03.22 09:25:40	Pass
4	Proteccion C	01.07	984	Enabled	24.03.22 09:25:40	Pass
5	Proteccion D	01.07	982	Enabled	24.03.22 09:25:40	Pass
23	Proteccion E	01.07	938	Enabled	24.03.22 09:25:35	Pass

Figura 6.6 Página "Gestión de instrumentos". [FACSIMILE]

En la página "Gestión de instrumentos", hay siete columnas:

- "Número de serie (ID)": número de serie de un instrumento registrado
- "Nombre descriptivo": cuadros de texto editables donde el usuario puede editar el nombre personalizado descriptivo existente o especificar un nuevo nombre del instrumento

ATENCIÓN



El nombre descriptivo del instrumento no debe cambiarse mientras el instrumento está realizando una acción (es decir, durante la verificación del cartucho, la inicialización, si la prueba está en progreso o durante la autocomprobación...).

- "Versión de firmware": firmware de un instrumento registrado. Las versiones de los instrumentos no conectados se muestran según la última conexión.
- " Pruebas pendientes de mantenimiento ": número de pruebas pendientes hasta el mantenimiento del instrumento. Se muestran los números de pruebas hasta el mantenimiento de los instrumentos no conectados según la última conexión.
- " Realización de pruebas ": la información sobre el instrumento está habilitada o deshabilitada para la realización de pruebas, que depende del resultado de la última autocomprobación realizada (pasa = habilitado, falla = deshabilitado).
- " Última autocomprobación ": fecha y hora de la última autocomprobación realizada.
- " Resultado de la autocomprobación ": resultado de la última autocomprobación realizada (Pasa o Falla).

Los elementos de las columnas de la tabla se pueden ordenar de la misma manera que se describe para las columnas de la lista de resultados de muestra en la página " Resultados " (ver capítulo 5.11). De forma predeterminada, los instrumentos están ordenados por la columna "Número de serie" en orden ascendente. Los elementos de la tabla no se pueden ordenar según la columna "Nombre descriptivo".

Si la información que se muestra en la tabla es demasiado amplia o demasiado larga para ajustarse a la pantalla, se encuentran disponibles los controles de desplazamiento para desplazarse de izquierda a derecha o de arriba a abajo. Además, el ancho de las columnas se adapta automáticamente al ancho del texto insertado.

Para cada instrumento de la tabla, hay un botón " Ver todo " presente en la columna " Resultado de la autocomprobación ". Al seleccionar este botón, se abre una pantalla " Historial de autocomprobación " con la lista de todas las autocomprobaciones realizadas para el instrumento seleccionado (consulte el capítulo 6.4.3).

6.4.1 Definir un nombre de instrumento descriptivo

Los usuarios con permiso para cambiar el nombre descriptivo del instrumento pueden cambiarlo, ya que su número de serie está predefinido y no se puede cambiar.

Por defecto, el " Nombre descriptivo " se lee desde el instrumento. Si el nombre aún no está determinado, el campo bajo "Nombre descriptivo" se deja en blanco.

Un usuario puede definir un nombre solo de los instrumentos registrados y conectados actualmente haciendo clic en el campo de texto y escribiendo un nombre. Los campos de texto para los instrumentos del mouse no conectados están deshabilitados (atenuados).

En la esquina inferior derecha de la página hay dos botones:

- "Confirmar" - principal, lado derecho - los cambios a un nombre descriptivo se guardan
- "Cancelar" - lado izquierdo secundario - los cambios a un nombre descriptivo se descartan

Si el usuario no tiene permiso para cambiar el " Nombre descriptivo " del mouse, los botones " Confirmar " y " Cancelar " están desactivados.

ATENCIÓN



El nombre descriptivo del instrumento no debe cambiarse durante la verificación del cartucho, la inicialización, si la prueba está en progreso o durante la autocomprobación en ese instrumento en particular.

6.4.2 Registro de instrumentos

Cuando se conecta a la computadora un nuevo MOLECULAR MOUSE para su uso con el software MOLECULAR MOUSE, pero aún no se ha registrado, aparece una ventana emergente de advertencia: "El instrumento conectado aún no se ha registrado. Asegure que este instrumento no se haya registrado en otras computadoras y comuníquese con la asistencia técnica de Alifax".

Los usuarios sin permiso para registrar un instrumento MOLECULAR MOUSE (usuarios básicos, usuarios avanzados y administradores) solo pueden cerrar esta ventana emergente haciendo clic en el botón "Aceptar" y deben comunicarse con la asistencia técnica de Alifax para registrar un nuevo instrumento.

Solo los usuarios con permiso para registrar un nuevo instrumento (asistencia técnica de Alifax y maestro de Alifax) pueden registrar el instrumento conectado presionando el botón "Registrar". Estos usuarios también deben asegurarse de que este instrumento esté registrado para un solo software.

La ventana emergente de advertencia aparece solo una vez por instrumento no registrado que es reconocido por el software o una vez por reinicio del software.

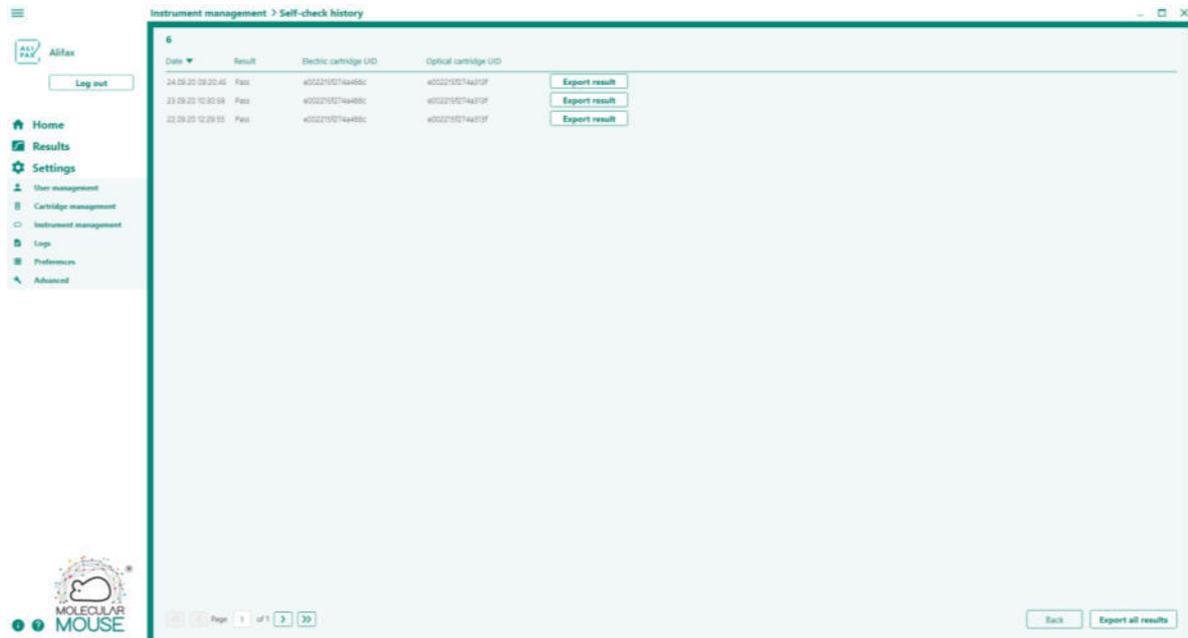
Después de presionar el botón " Registrar ", si todas las comprobaciones pasan, el nuevo instrumento aparece en la página de "Administración de instrumentos". Si las comprobaciones no pasan, aparece una advertencia sobre instrumentos incompatibles.

6.4.3 Historial de autocomprobación

La pantalla " Historial de autocomprobación " se abre después de que el usuario selecciona un botón " Ver " todo " en la pantalla " Gestión de instrumentos " para un instrumento en particular (ver Figura 6.7). La lista de todos los self realizados comprobar las pruebas (ver 2.6) para el instrumento seleccionado se muestra en la tabla.



DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA



Date	Result	Electric cartridge UID	Optical cartridge UID	
24.08.20 09:20:46	Pass	405221927444850c	405221927444850f	Export result
23.08.20 10:30:59	Pass	405221927444850c	405221927444850f	Export result
22.08.20 12:29:55	Pass	405221927444850c	405221927444850f	Export result

Figura 6.7 Página "Historial de autocomprobación". [FACSIMILE]

La tabla tiene las siguientes columnas:

- " Fecha ": fecha y hora de la autocomprobación realizada.
- " Resultado ": resultado de la autocomprobación realizada (Pasa o No pasa).
- " Cartucho eléctrico UID " - UID del cartucho eléctrico con el que se realizó la autocomprobación.
- " UID del cartucho óptico " - UID del cartucho óptico con el que se realizó la autocomprobación.

De forma predeterminada, las autocomprobaciones realizadas se ordenan por la columna "Fecha" en orden descendente.

Para cada autocomprobación realizada en la tabla, hay un botón de " Exportar resultado " presente en la última columna de la tabla que permite al usuario exportar el archivo de resultados de una autocomprobación individual. Al seleccionar este botón, se abre una ventana del navegador en la que el usuario selecciona la ubicación para guardar el archivo exportado y enviarlo a la asistencia técnica si es necesario.

En la esquina inferior derecha de la página hay dos botones:

- "Exportar todos los resultados": exporta todos los resultados de las autocomprobaciones realizadas que se enumeran en la tabla para un instrumento seleccionado.
- "Atrás": cierra la pantalla " Historial de autocomprobación " y abre la pantalla " Gestión de instrumentos ".

Después de seleccionar el botón "Exportar todos los resultados", se abre una ventana del navegador donde el usuario selecciona la ubicación para guardar el archivo exportado y enviarlo a la asistencia técnica si es necesario. Cualquier usuario puede exportar los resultados individuales o todos de las autocomprobaciones realizadas. Si el usuario no tiene permiso para exportar los resultados de la autocomprobación, los botones " Exportar resultado " y " Exportar todos los resultados " están desactivados.

Si falla la exportación del archivo de resultados de la autocomprobación, se muestra una ventana emergente de advertencia: "Falló la exportación de los datos de la autocomprobación".

6.5 Registros

6.5.1 Crear registros de eventos

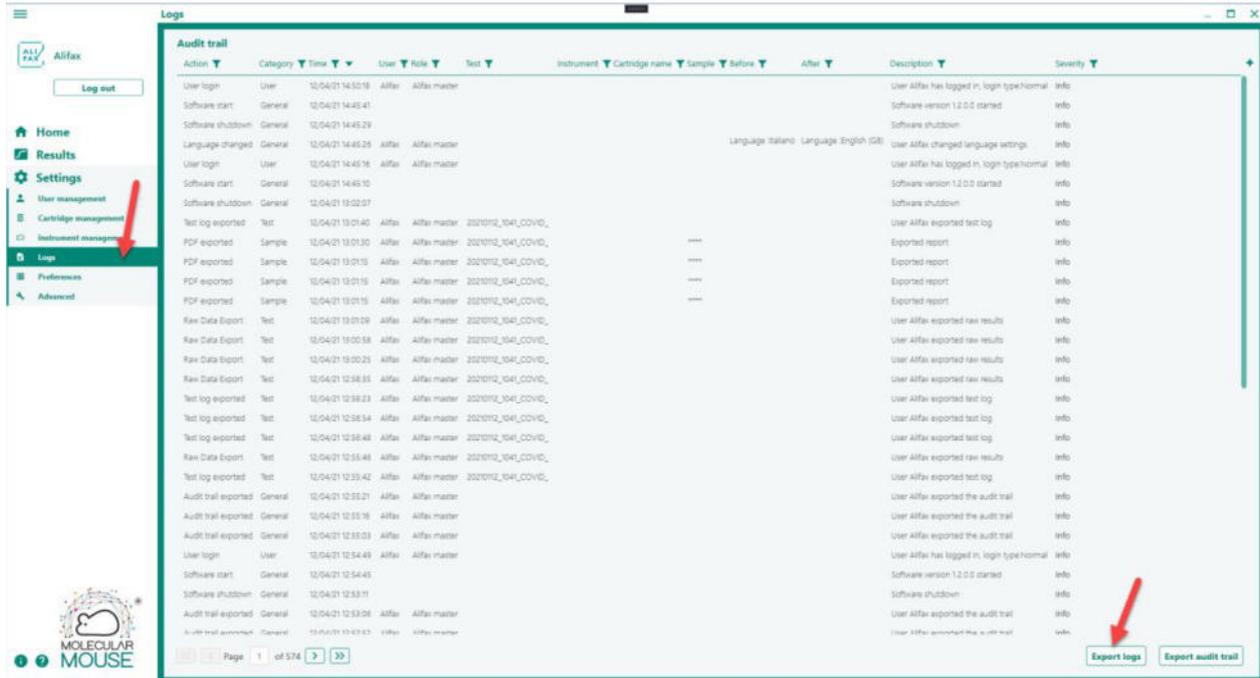
El software crea automáticamente registros de eventos cada vez que ocurren eventos durante la ejecución del software. Estos registros son necesarios para que la asistencia técnica diagnostique problemas o errores.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

6.5.2 Creación y gestión de pistas de auditoría

La pista de auditoría contiene registros de acciones y operaciones realizadas durante una sesión de software. Solo si LIS está habilitado (o se habilitó en algún momento) en la configuración (consulte el capítulo 6.7), los registros relacionados con LIS pueden estar presentes en la pista de auditoría.

El software crea automáticamente la pista de auditoría y todos los usuarios pueden verla (Figura 6.8). Se puede acceder a la pista de auditoría desde la subsección "Registros" de Configuración.



Action	Category	Time	User	Role	Test	Instrument	Cartridge name	Sample	Before	After	Description	Severity
User login	User	12/04/21 14:32:18	Alifax	Alifax master							User Alifax has logged in, login type:normal	info
Software start	General	12/04/21 14:45:41									Software version 12.0.0 started	info
Software shutdown	General	12/04/21 14:45:29									Software shutdown	info
Language changed	General	12/04/21 14:45:29	Alifax	Alifax master							Language Italian -> Language English (GB)	info
User login	User	12/04/21 14:45:16	Alifax	Alifax master							User Alifax has logged in, login type:normal	info
Software start	General	12/04/21 14:45:10									Software version 12.0.0 started	info
Software shutdown	General	12/04/21 13:02:07									Software shutdown	info
Test log exported	Test	12/04/21 13:01:40	Alifax	Alifax master	2221012_2041_COVID_19						User Alifax exported test log	info
PDF exported	Sample	12/04/21 13:01:30	Alifax	Alifax master	2221012_2041_COVID_19						Exported report	info
PDF exported	Sample	12/04/21 13:01:15	Alifax	Alifax master	2221012_2041_COVID_19						Exported report	info
PDF exported	Sample	12/04/21 13:01:15	Alifax	Alifax master	2221012_2041_COVID_19						Exported report	info
PDF exported	Sample	12/04/21 13:01:15	Alifax	Alifax master	2221012_2041_COVID_19						Exported report	info
Raw Data Export	Test	12/04/21 13:01:09	Alifax	Alifax master	2221012_2041_COVID_19						User Alifax exported raw results	info
Raw Data Export	Test	12/04/21 13:00:58	Alifax	Alifax master	2221012_2041_COVID_19						User Alifax exported raw results	info
Raw Data Export	Test	12/04/21 13:00:23	Alifax	Alifax master	2221012_2041_COVID_19						User Alifax exported raw results	info
Raw Data Export	Test	12/04/21 12:58:55	Alifax	Alifax master	2221012_2041_COVID_19						User Alifax exported raw results	info
Test log exported	Test	12/04/21 12:58:23	Alifax	Alifax master	2221012_2041_COVID_19						User Alifax exported test log	info
Test log exported	Test	12/04/21 12:56:54	Alifax	Alifax master	2221012_2041_COVID_19						User Alifax exported test log	info
Test log exported	Test	12/04/21 12:56:48	Alifax	Alifax master	2221012_2041_COVID_19						User Alifax exported test log	info
Raw Data Export	Test	12/04/21 12:55:46	Alifax	Alifax master	2221012_2041_COVID_19						User Alifax exported raw results	info
Test log exported	Test	12/04/21 12:55:42	Alifax	Alifax master	2221012_2041_COVID_19						User Alifax exported test log	info
Audit trail exported	General	12/04/21 12:52:21	Alifax	Alifax master							User Alifax exported the audit trail	info
Audit trail exported	General	12/04/21 12:55:16	Alifax	Alifax master							User Alifax exported the audit trail	info
Audit trail exported	General	12/04/21 12:55:03	Alifax	Alifax master							User Alifax exported the audit trail	info
User login	User	12/04/21 12:54:49	Alifax	Alifax master							User Alifax has logged in, login type:normal	info
Software start	General	12/04/21 12:54:45									Software version 12.0.0 started	info
Software shutdown	General	12/04/21 12:53:11									Software shutdown	info
Audit trail exported	General	12/04/21 12:53:08	Alifax	Alifax master							User Alifax exported the audit trail	info
Audit trail exported	General	12/04/21 12:53:03	Alifax	Alifax master							User Alifax exported the audit trail	info

Figura 6.8 Página de "Registros" visible cuando los usuarios sin permisos para exportar la pista de auditoría están conectados. [FACSIMILE]

Las columnas de la tabla son:

- Acción: qué acción se tomó (por ejemplo, inicio del software).
- Categoría: en qué categoría se encuentra la acción: general, usuario, cartucho, muestra, prueba o instrumento.
- Hora: fecha y hora en que se realizó la acción.
- Usuario: nombre de usuario del usuario que inició sesión cuando se tomó una acción (si corresponde).
- Rol: rol del usuario que inició sesión cuando se tomó una acción (si corresponde).
- Prueba: nombre de la prueba con la que se relaciona la acción realizada (si corresponde).
- Instrumento: nombre descriptivo del instrumento o número de serie del instrumento con el que se relaciona la acción tomada (si corresponde).
- Nombre del cartucho: nombre del cartucho con el que se relaciona la acción realizada (si corresponde).
- Muestra: ID de la muestra con la que se relaciona la acción tomada (si corresponde).
- Antes: cuáles eran los datos antes de que se tomara la acción (si corresponde, por ejemplo, nombre descriptivo del instrumento antes de que se cambiara).
- Después: cuáles son los datos después de que se tomó la acción (si corresponde, por ejemplo, el nombre descriptivo del instrumento después de que se cambió).
- Descripción: descripción detallada de la acción.
- Severidad: información / advertencia / error, que indica el nivel de gravedad de una acción dentro de cierta categoría (por ejemplo, error: correo electrónico no enviado, advertencia: el usuario no tiene permiso, información: inicio de sesión del usuario), el texto de advertencia y error está en negrita y no tiene un icono presente delante del texto, es decir, un triángulo con una exclamación de advertencia y una X en el círculo rojo de error.

y si la conexión a LIS está habilitada,

- ID interno (que se muestra después de la columna "Muestra"): ID interno de LIS con el que se relaciona la acción realizada (si corresponde).

Todas las acciones que se indican como advertencias se resaltan en amarillo en la tabla. Todas las acciones que se indican como errores se escriben en texto rojo y se resaltan en rojo en la tabla.

6.5.3 Exportación de pistas de auditoría

Todos los usuarios con permiso para exportar la pista de auditoría pueden exportar la pista de auditoría (consulte el capítulo 6.2).

El registro de auditoría se puede exportar presionando el botón "Exportar registro de auditoría" en la esquina inferior derecha del campo "Registro de auditoría" en la subsección "Registros" de Configuración. Los usuarios sin permiso para exportar la pista de auditoría tienen el botón "Exportar pista de auditoría" deshabilitado.

Después de que un usuario selecciona el destino en la computadora, solo la información que se filtra en la tabla se exporta como archivo pdf. Si la tabla está dividida en más páginas, se exportan todas las páginas.

Los archivos de seguimiento de auditoría PDF exportados también contienen encabezados y pies de página genéricos. En el encabezado:

- nombre del documento (es decir, pista de auditoría)
- lista de columnas con filtros activos y
- Marca de tiempo

El número de líneas en el archivo PDF exportado está limitado a 3000. Si el usuario exporta la pista de auditoría con demasiadas líneas de texto, se muestra una advertencia: "No se puede exportar un registro PDF con más de 3000 entradas. Filtre los registros que desea exportar".

Si la exportación de la pista de auditoría falla, se muestra una ventana emergente de advertencia: "Falló la exportación de la pista de auditoría".

6.5.4 Exportar LOG y Base de Datos

A partir de la versión 1.3.0 es posible exportar los registros y/o las bases de datos también de forma parcial; pulsando "Exportar registro" se muestra una ventana adicional que pide que se especifique el periodo de interés.

Basta con indicar la fecha de inicio y fin del periodo.



Export from date 12/01/2021 to date 12/04/2021

Include database

Confirm Cancel

Si también es necesario exportar las bases de datos, basta con seleccionar el campo "Incluir base de datos".

6.6 Copia de seguridad y limpieza de la base de datos

Copia de seguridad de la base de datos y limpieza de datos (es decir, resultados de pruebas y comprobar las pruebas) se realiza automáticamente al cerrar el software o se puede hacer manualmente. La configuración para la copia de seguridad automática de la base de datos y la limpieza de datos y una opción para realizar

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BS ANALIZADORES SA

manualmente la limpieza y exportación del archivo de la base de datos (es decir, el archivo.db) son accesibles desde la subsección "Preferencias" de Configuración desde la barra de navegación (Figura 6.9).

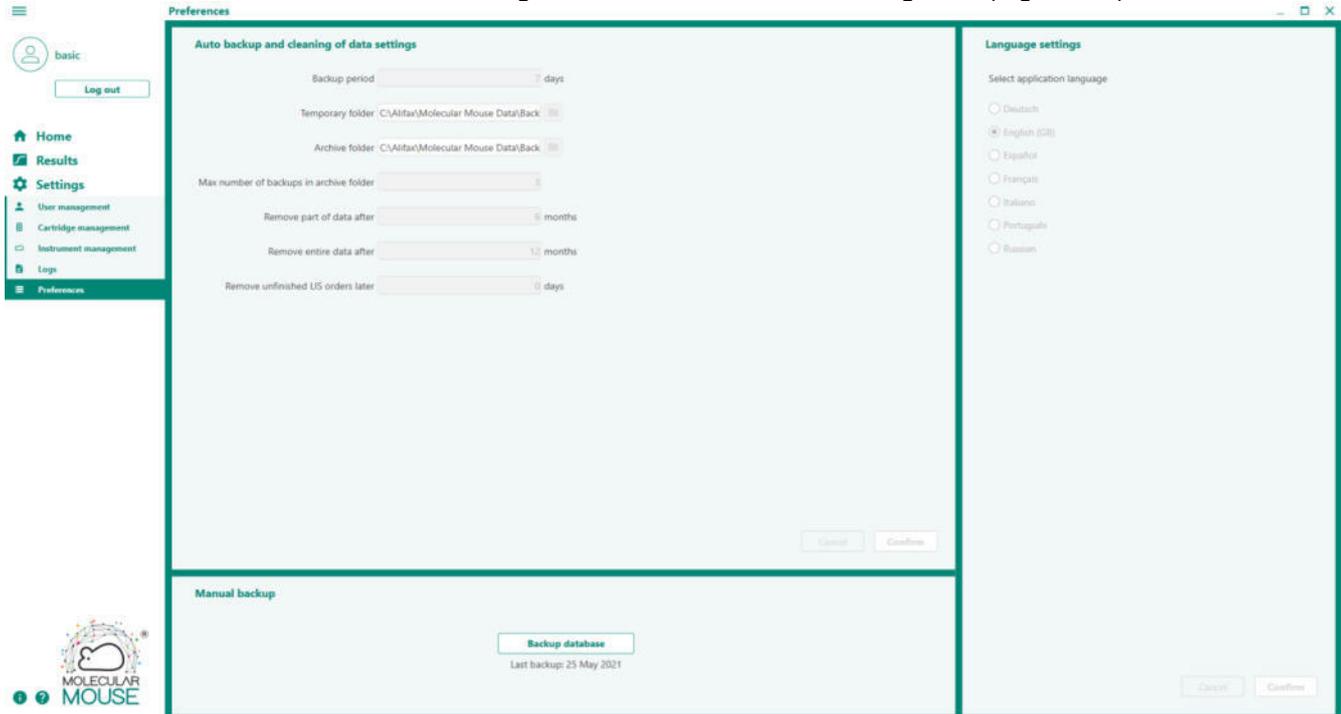


Figura 6.9 Página "Preferencias" con copia de seguridad automática y limpieza de la configuración de datos y campos de copia de seguridad manual. [FACSIMILE]

Independientemente de los permisos de un usuario que haya iniciado sesión, hay dos campos en la página "Preferencias":

- Copia de seguridad automática y limpieza de la configuración de datos y
- Copia de seguridad manual.

En el campo "Copia de seguridad automática y limpieza de la configuración de datos", un usuario puede establecer la configuración relacionada con la copia de seguridad automática de la base de datos y la limpieza del proceso de datos. El usuario puede configurar lo siguiente:

- " Período de respaldo ": período de tiempo para respaldos automáticos establecido en días,
- " Carpeta temporal ": carpeta designada utilizada durante el proceso de copia de seguridad como carpeta temporal,
- " Carpeta de archivo ": carpeta designada utilizada durante el proceso de copia de seguridad como una carpeta de archivo,
- " Número máximo de copias de seguridad en la carpeta de archivo ": número de archivos de copia de seguridad que se pueden guardar en la carpeta de archivo designada,
- " Eliminar parte de los datos después de ": período de tiempo después del cual parte de los datos se eliminan de la carpeta de resultados de la prueba configurada en meses y
- " Eliminar datos completos después de ": período de tiempo después del cual se eliminan todos los datos de las carpetas de resultados de la prueba y la autocomprobación configuradas en meses.
- "Eliminar órdenes LIS no finalizadas posteriores a" - Eliminación automática de órdenes obsoletas cuando se purgan los datos antes de la copia de seguridad. Se eliminan todas las órdenes pendientes más antiguas que el parámetro en los ajustes (en días).

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA

ATENCIÓN



Realice una copia de seguridad de las pruebas guardadas con regularidad y también antes de cualquier actualización del software para prevenir cualquier pérdida de datos.

Las rutas de las carpetas temporales y de archivo se seleccionan haciendo clic en el botón del icono "Carpeta". Al pasar el cursor sobre el botón de icono, el color del botón de icono cambia a naranja y se muestra el texto "Seleccionar carpeta". Al hacer clic en el botón del icono, se abre una ventana del navegador donde el usuario puede encontrar la ubicación de la carpeta designada. Al confirmar la selección, la ruta de la carpeta se muestra en el cuadro de texto correspondiente y se bloquea para su edición. La carpeta seleccionada se puede modificar haciendo clic de nuevo en el botón del icono "Carpeta" y seleccionando una carpeta diferente.

Para todas las demás configuraciones, el usuario debe ingresar los números correspondientes desde 1 en adelante, con la excepción de "Eliminar todos los datos de prueba después de", donde el usuario no puede seleccionar un período inferior a 3 meses. De forma predeterminada, el período de copia de seguridad se establece en 7 días, el número de archivos en la carpeta de archivo se establece en 3 y los períodos en los que se eliminan parte o todos los datos de la carpeta de prueba se establecen en 6 y 12 meses, respectivamente.

Para guardar la configuración, el usuario debe presionar el botón "Confirmar" a la derecha, en la parte inferior del campo "Copia de seguridad automática y limpieza de la configuración de datos".

Si todas las comprobaciones pasan, la configuración se guarda. Si alguna de las comprobaciones falla, los bordes correspondientes de los cuadros de texto se resaltan en rojo y los mensajes de texto de error rojos se muestran debajo del cuadro de texto.

Los bordes rojos de los cuadros de texto y los mensajes de error mostrados se eliminan después de modificar correctamente la configuración y volver a seleccionar el botón "Confirmar".

En el lado izquierdo del botón "Confirmar" está el botón "Cancelar". Al hacer clic en este botón, se descartan los cambios realizados en el campo "Copia de seguridad automática y limpieza de la configuración de datos". Los cambios también se descartan si el usuario navega desde la página antes de guardarlos.

Si el usuario no tiene permiso para modificar la configuración de la copia de seguridad de la base de datos, los cuadros de texto y los botones " Cancelar " y " Confirmar " están desactivados y atenuados.

En el campo " Copia de seguridad manual ", cualquier usuario que haya iniciado sesión y tenga permiso para realizar una copia de seguridad manual de la base de datos (consulte el capítulo 6.2) puede limpiar y hacer una copia de seguridad de la base de datos manualmente haciendo clic en el botón " Copia de seguridad de la base de datos ". Al hacer clic en el botón, se activa el mismo proceso que para la copia de seguridad automática de la base de datos y la limpieza de los datos de prueba, pero sin el cierre del software (en cualquier caso, si el proceso se completa con éxito o se cancela). Debajo del botón "Copia de seguridad de la base de datos", se muestra la fecha de la última copia de seguridad manual realizada. Si el usuario no tiene permiso para hacer una copia de seguridad manual de la base de datos, el botón "Copia de seguridad de la base de datos" está desactivado y atenuado.

NOTA



El proceso automático de copia de seguridad y limpieza de la base de datos solo se realiza cuando el software está cerrado y hay un usuario registrado. Si no hay ningún usuario que haya iniciado sesión en el cierre del software (debido al cierre de sesión manual, al cierre de sesión por tiempo de inactividad o antes del primer inicio de sesión), el proceso se omite y el software simplemente se cierra.

Si es necesario realizar la copia de seguridad, primero se muestra al usuario una ventana emergente de advertencia donde el usuario puede continuar con la copia de seguridad o posponerla: "Es necesario realizar una copia de seguridad de la base de datos. Este proceso puede tardar un poco. ¿Desea continuar?".

Al seleccionar el botón "Continuar", se abre una ventana emergente "Progreso de la copia de seguridad y la limpieza"; A continuación, se realiza una copia de seguridad y, si es necesario, también se realiza la limpieza de los datos. En la ventana emergente, los pasos realizados del proceso se enumeran con una marca de tiempo en un orden consecutivo y, debajo, el progreso general del proceso con una barra de progreso (que se muestra en %).

Cuando el proceso de copia de seguridad y limpieza de la base de datos se completa con éxito, el software se cierra.

El archivo de respaldo de la base de datos en la carpeta de archivo designada (C: \ Alifax \ Molecular Mouse Data \ Backups) contiene la copia completa de la base de datos del software.

Si se encuentra un archivo de base de datos de respaldo oportuno o si el usuario hace clic en el botón "Omitir" en la ventana emergente de advertencia y si algunos datos deben eliminarse parcial o completamente, solo se realiza la limpieza de la base de datos como parte del proceso y luego el software está cerrado. Si no es necesario limpiar la base de datos, el software simplemente se cierra.

Si se produce algún error durante el proceso de copia de seguridad y limpieza de la base de datos, el texto del mensaje de error se muestra en la lista de los pasos realizados del proceso en la ventana emergente " Progreso de la copia de seguridad y limpieza " y se resalta en rojo. Además, el color de la barra de progreso y el texto de los porcentajes cambian a rojo. Una vez que el usuario confirma la advertencia de error presionando el botón "Aceptar", la ventana emergente y el software se cierran. En caso de que el proceso de copia de seguridad y limpieza de la base de datos no se haya completado correctamente, el proceso se vuelve a realizar en el próximo cierre del software (si el usuario está conectado).

Cualquier usuario puede cancelar el proceso de copia de seguridad y limpieza de la base de datos haciendo clic en el botón "Cancelar" en la ventana emergente "Progreso de copia de seguridad y limpieza". Aparece una ventana emergente de advertencia adicional "¿Está seguro de que desea cancelar la operación?" Si el usuario selecciona el botón "Sí, estoy seguro", el proceso de copia de seguridad y limpieza de la base de datos se cancela y el software se cierra. Si el usuario selecciona el botón "No, cancele", el proceso de copia de seguridad y limpieza de la base de datos continúa.

ATENCIÓN



Para salvaguardar sus datos, se recomienda que haga copias regulares y frecuentes del archivo de la base de datos de respaldo (en C: \ Alifax \ Molecular Mouse Data \ Backup) a un medio externo como almacenamiento masivo USB, disco duro, NAS, etc., en caso de falla, pérdida o daño. Para obtener más información, comuníquese con la asistencia técnica de Alifax.

6.7 Nivel Avanzado

Solo los usuarios con asistencia técnica de Alifax pueden acceder a la configuración avanzada.

La configuración avanzada incluye los siguientes grupos de opciones:

- "Servidor de correo electrónico": para configurar el correo electrónico del laboratorio / remitente desde el que se pueden enviar las notificaciones por correo electrónico a los usuarios (ver capítulo 6.2). La computadora con el software MOLECULAR MOUSE IVD debe tener conexión a Internet para que funcionen las notificaciones.

NOTA



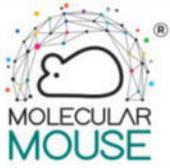
Tenga en cuenta que las notificaciones por correo electrónico se pueden configurar solo si la red informática interna lo permite.

- "Conexión LIS": para configurar la conexión con el sistema LIS, que se conectará al software para enviar y recibir información sobre muestras y resultados.
- "Validación": para configurar el procedimiento de validación en la página "Resultados de la prueba". Hay dos opciones, seleccionables mediante un botón de opción:
 - "Solo verificación": opción para validar los resultados en un solo paso, solo mediante validación técnica.
 - "Verificación y validación": opción para validar los resultados en dos pasos mediante validación técnica y clínica.
- "Configuración del laboratorio": para configurar la información general y la persona responsable del laboratorio. Esta información se muestra en el encabezado del informe PDF de resultados (ver capítulo 5.9).

DANIEL ALVAREZ

responsable del / Apoderado

DE MANIPULADORES SA



MANUAL DE USUARIO MOLECULAR MOUSE SYSTEM



Rev 2.2 – Valido desde 2023-03-16

- " Autocomprobación ": para establecer la hora a la que se debe volver a realizar la autocomprobación.
- " Valor de Ct" para permitir la visualización de los valores de Ct en la interfaz y para enviar el valor de Ct al informe LIS / PDF, si lo solicita el cliente

6.8 Caducidad y restablecimiento de la contraseña

6.8.1 Caducidad de la contraseña

Los usuarios deben restablecer su contraseña una vez transcurrido el tiempo establecido para la caducidad de la contraseña (consulte el capítulo 6.8.2). En ese momento, cuando el usuario inicia sesión, la ventana emergente "Contraseña caducada" se abre automáticamente con el texto "Su contraseña debe restablecerse. Utilice al menos 1 mayúscula, 1 minúscula, 1 número y 1 carácter especial. La contraseña debe tener al menos 8 caracteres". Después de ingresar contraseñas nuevas y repetidas, el usuario confirma las entradas con el botón "Restablecer contraseña".

Las contraseñas se comprueban de la misma forma que cuando se agrega o edita un usuario (consulte la sección 6.2.2).

Si las nuevas contraseñas pasan todas las comprobaciones, se restablece la contraseña y el usuario inicia sesión con una nueva contraseña.

Si alguna de las comprobaciones falla, el mensaje de error correspondiente se muestra debajo del cuadro de texto "Repetir contraseña" y el campo de texto correspondiente se resalta en rojo.

El usuario también puede cancelar el restablecimiento de la contraseña presionando el botón "Cancelar" en la ventana emergente "Contraseña caducada". Se abre la ventana emergente " Iniciar sesión " que permite que otro usuario inicie sesión.

La ventana emergente " Contraseña caducada " se abre también cuando:

- las necesidades del usuario es iniciar sesión por primera vez después de haber sido agregado a la lista de usuarios.
- el usuario olvidó la contraseña y necesita restablecerla
- la contraseña la cambia un usuario con permiso para editar a otros usuarios.

6.8.2 Configuración del período de caducidad de la contraseña

Los usuarios administradores y los usuarios de Alifax con permiso para establecer la caducidad de la contraseña pueden establecer el período de caducidad de la contraseña para las contraseñas de todos los usuarios en la pantalla de administración de usuarios (consulte el capítulo 6.2). Al hacer clic en el botón " Configuración de caducidad de la contraseña ", ubicado a la izquierda del botón " Eliminar ", se abre la ventana emergente " Configuración de caducidad de la contraseña " con los períodos predefinidos enumerados:

- Nunca,
- 1 mes,
- 3 meses o
- 1 año

y el botón "Cerrar" en la esquina inferior derecha.

Hay un botón de radio a la izquierda de cada período. El usuario selecciona el período seleccionando el botón de radio correspondiente. La opción " Nunca " está seleccionada de forma predeterminada.

La ventana emergente se cierra y la opción seleccionada se confirma haciendo clic en el botón "Cerrar".

Si el usuario no tiene permiso para configurar la caducidad de la contraseña, el botón "Configuración de caducidad de la contraseña" no está visible.

7 Mantenimiento de instrumentos

7.1 Información general sobre mantenimiento

Para que el instrumento MOLECULAR MOUSE funcione correctamente y para garantizar la seguridad del operador, es necesario que se realicen las comprobaciones generales que se indican a continuación antes de su uso.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

- Realice una inspección visual de todos los componentes y accesorios, con el fin de identificar cualquier rastro de falla, daño o desconexión.
- Elimine los depósitos de polvo del equipo.
- Verifique que todas las etiquetas y cualquier advertencia o instrucciones impresas en el dispositivo sean legibles.
- Limpiar cuidadosamente la superficie externa del dispositivo como se describe en el capítulo 7.4.
- Deseche los accesorios y el dispositivo de acuerdo con las normas y directivas locales vigentes.

Para todas las operaciones de mantenimiento ordinarias relacionadas con los componentes a los que está conectado el dispositivo o los componentes auxiliares no fabricados por Alifax, consulte el manual del usuario correspondiente.

7.2 Chequeos de seguridad

Es fundamental comprobar periódicamente el equipo y las conexiones para garantizar un funcionamiento adecuado y seguro. Las operaciones de mantenimiento preventivo o correctivo deben ser realizadas por personal técnico calificado expresamente autorizado por Alifax.

El usuario también puede realizar una inspección visual para observar cualquier rotura o desconexión. En caso de necesidad, contacte inmediatamente a un técnico calificado para solucionar el problema detectado antes de seguir utilizando el equipo o conectarlo a otros dispositivos. Para conocer los procedimientos de solicitud de asistencia técnica, consulte la sección 7.7 de este manual.

ADVERTENCIA



Las comprobaciones de seguridad deben realizarse periódicamente con precisión. Utilice únicamente repuestos originales suministrados por el fabricante.

7.3 Conectores

Compruebe que los conectores de la fuente de alimentación y del cable USB no tengan contactos rotos o dañados. Si encuentra un conector dañado, no utilice el instrumento y consulte al servicio de asistencia técnica calificado (consulte el capítulo 7.7).

7.4 Limpiar el dispositivo

Es necesario mantener el equipo limpio de acuerdo con las condiciones ambientales descritas en la PTDS, con el fin de evitar la acumulación de suciedad, depósitos de polvo, y la interferencia de material biopeligroso de laboratorio (es decir, muestras biológicas en uso) que podría reducir la eficiencia del MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

Cuando sea necesario, la superficie externa del equipo se puede limpiar con un paño suave sin pelusa humedecido con desinfectante alcohólico (no incluido), alcohol isopropílico al 70% (no incluido) o agua. Luego, seque la superficie con un paño limpio, seco, suave y sin pelusa.

En caso de fuga de sustancias, limpie la superficie externa del instrumento, el accesorio para cargar los cartuchos fuera del instrumento (portacartuchos) y el área de trabajo antes de continuar.

El área contaminada y el soporte del cartucho se pueden limpiar con una solución de dilución 1:10 de blanqueador de cloro doméstico (no incluido) o con etanol al 70% (no incluido) y luego enjuagar con agua destilada y esterilizada. Limpie las superficies de trabajo y séquelas completamente antes de continuar.

ADVERTENCIA



**No sumerja el equipo ni sus partes en líquidos.
No engrase ninguna parte del equipo.**

Antes de limpiar cualquier parte del equipo (instrumento, computadora, fuente de alimentación, cable USB), desconecte el equipo de la fuente de alimentación.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado

Rev 2.2 – Valido desde 2023-03-16

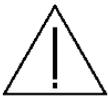
Asegure que no se derrame líquido en el instrumento y compruebe que esté completamente seco antes de volver a conectar el MOLECULAR MOUSE y encenderlo.

Utilice agua o alcohol isopropílico (no incluido) o productos equivalentes para limpiar el instrumento MOLECULAR MOUSE, sin sumergir el dispositivo o cualquier parte de él en los líquidos.

Utilice los productos de acuerdo con las instrucciones, directivas y normativas del fabricante del país en el que se utiliza el dispositivo.

El soporte del cartucho se puede exponer a los rayos UV-C para completar el procedimiento de limpieza. El tiempo de exposición óptimo y la distancia de la lámpara UV-C dependen del modelo y la potencia de la lámpara; por ejemplo, colocar el instrumento a 20 cm / 7,9 pulgadas de una lámpara UV-C de 20 W e irradiarlo durante 30 minutos es suficiente para una limpieza completa.

ADVERTENCIA



Proteja su piel y ojos cuando trabaje con luz ultravioleta

NOTA



Si la lámpara UV-C no está disponible, limpie el soporte del cartucho con una solución de dilución 1:10 de blanqueador de cloro doméstico (no incluido) o con etanol al 70% (no incluido) y luego enjuague con agua destilada y esterilizada. Limpie las superficies de trabajo y séquelas completamente antes de continuar.

ADVERTENCIA



No hay componentes dentro del instrumento que pueda reparar usted mismo. Si sospecha algún problema, comuníquese con el soporte técnico de Alifax.

El instrumento debe ser higienizado antes del envío a asistencia técnica (ver capítulo 7.7).

7.5 Hacer una copia de seguridad o restaurar el instrumento

El instrumento permite realizar una copia de seguridad de su memoria interna. Esta operación la realiza únicamente personal autorizado de Alifax.

7.6 Mantenimiento estándar

El MOLECULAR MOUSE SYSTEM debe ser mantenido una vez al año por la asistencia técnica de Alifax o antes en los casos en que el instrumento haya alcanzado las 1000 pruebas ejecutadas. El software ayuda a rastrear el número de pruebas realizadas por cada instrumento.

ADVERTENCIA



Póngase en contacto con la asistencia técnica de Alifax para garantizar el mantenimiento del MOLECULAR MOUSE SYSTEM una vez al año. No utilice el MOLECULAR MOUSE SYSTEM después de la fecha de vencimiento de mantenimiento estándar; de lo contrario, no se puede garantizar el rendimiento del sistema.

Cuando el instrumento ha alcanzado 100 pruebas hasta el mantenimiento, un icono de advertencia aparece en la sección de información del instrumento; si pasa el cursor sobre el icono, se muestra el texto "Se aproxima al

mantenimiento". También hay una ventana emergente de advertencia, que aparece por primera vez cuando el instrumento ha alcanzado las 100 pruebas hasta que se conecta el mantenimiento (junto con el icono) y vuelve a aparecer por cada conexión del instrumento después de que el instrumento ha alcanzado las 20 pruebas hasta el mantenimiento. El texto de la advertencia es: "Solo quedan 100 (o 20, 19... 1) pruebas hasta el mantenimiento del instrumento con ID x".

Cuando se alcanza el número de pruebas realizadas, el software bloquea el instrumento, impidiendo que el usuario inicie una prueba hasta que el servicio de asistencia técnica de Alifax realice el mantenimiento y se restablezca el número de pruebas. Esto sucede cuando el usuario presiona el botón " Iniciar " en el estado del Cartucho verificado (ver capítulo 5.4). En lugar de pasar a la pantalla Configurar prueba, se muestra una advertencia: "No quedan pruebas hasta el mantenimiento del instrumento con el ID x. Se debe realizar el mantenimiento antes de que se puedan reanudar las pruebas. Póngase en contacto con la asistencia técnica de Alifax ".

ADVERTENCIA



El mantenimiento debe ser realizado únicamente por personal técnico calificado autorizado por el fabricante.

- Utilice únicamente periféricos autorizados por el fabricante.
- Está absolutamente prohibido cambiar cualquier componente de un instrumento a otro.
- Asegure que nadie trabaje en el sistema y de que todas las cubiertas estén colocadas y cerradas antes de volver a conectar el sistema al suministro principal.
- El instrumento debe inspeccionarse y mantenerse después de realizar un número preciso de análisis.

7.7 Asistencia técnica

Si necesita soporte, comuníquese con el soporte técnico de Alifax.

Alifax Srl

Via Merano 30
33045 Nimis (UDINE)
Italia
Teléfono: +39 0432 197900
Fax: +39 0432 547378
Email: export-tech@alifax.com



DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA

8 Estándar y seguridad

8.1 Normas y reglamentos aplicados

Consulte la Declaración de conformidad del producto para conocer los estándares aplicados.

El operador debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en un entorno que cumpla con los estándares descritos en la PTDS (Anexo I). Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo con el manual de instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Es probable que el funcionamiento de este equipo en un área residencial cause interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario deberá corregir la interferencia por su cuenta.

8.2 Mecánica: Peligro eléctrico

El incumplimiento de las reglas y regulaciones puede causar lesiones personales graves con consecuencias mortales y daños materiales.

Deben observarse las normas nacionales y los reglamentos legales para la operación eléctrica segura del sistema.

ADVERTENCIA



El instrumento debe alimentarse únicamente con la fuente de alimentación y el cable USB proporcionados por el fabricante en el equipo. No se permiten otras fuentes de alimentación o cables USB debido a la seguridad eléctrica de la conexión de alimentación.

La toma de corriente utilizada para alimentar el instrumento debe estar accesible en todo momento. En caso de emergencia, debe poder desconectar inmediatamente la fuente de alimentación principal.

Asegure un suministro eléctrico adecuado. Para un funcionamiento seguro del instrumento:

- Enchufe el sistema en un receptáculo debidamente conectado a tierra con capacidad de corriente adecuada
- Asegure que el suministro eléctrico sea de voltaje adecuado entrada (CA 100-240 V 50/60 Hz, salida CC 12 V)
- Nunca opere el instrumento con la tierra desconectada. Se requiere conexión a tierra para un funcionamiento seguro del instrumento.

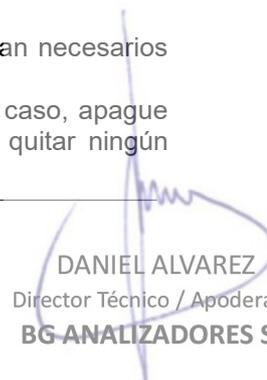
Peligro de electrocución o lesiones mecánicas por cubiertas protectoras faltantes o abiertas

Para evitar lesiones graves con consecuencias mortales debido a electrocución o lesiones por el sistema (por ejemplo, contusión, cortes, etc.), las cubiertas protectoras no deben ser abiertas ni removidas por ningún motivo por el usuario; solo el personal del Servicio Técnico autorizado o el personal del fabricante puede quitar las cubiertas protectoras.

Peligro de electrocución / riesgo de incendio.

Durante el trabajo de rutina normal, por favor:

- Mantenga alejado todo tipo de objetos, líquidos o sustancias que no sean necesarios para el uso del instrumento.
- No vierta líquidos ni deje que nada caiga dentro del instrumento. En tal caso, apague inmediatamente el instrumento y llame al Servicio Técnico. No intente quitar ningún objeto, incluso si es visible, cuando la unidad está encendida.



DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA

8.3 Seguridad de peligros químicos

ADVERTENCIA



MANIPULACIÓN GENERAL DE QUÍMICOS. Para minimizar los peligros, asegure que el personal de laboratorio lea y practique las pautas generales de seguridad para el uso, el almacenamiento y los desechos de productos químicos que proporciona el fabricante de productos químicos y consulte las Fichas de datos de seguridad (SDS) correspondientes para conocer las precauciones e instrucciones específicas:

- Lea y comprenda las SDS proporcionadas por el fabricante de productos químicos antes de almacenar, manipular o trabajar con productos químicos o materiales peligrosos. Para obtener las SDS, consulte al fabricante del producto químico.
- Minimizar el contacto con productos químicos. Use equipo de protección personal apropiado cuando manipule productos químicos (por ejemplo, gafas de seguridad, guantes o ropa protectora).
- Minimizar la inhalación de productos químicos. No deje los contenedores de productos químicos abiertos. Use solo con ventilación adecuada (por ejemplo, campana extractora).
- Verifique regularmente si hay fugas o derrames de productos químicos. Si ocurre una fuga o un derrame, siga los procedimientos de limpieza del fabricante como se recomienda en las SDS.
- Manejar los desechos químicos en una campana extractora.
- Asegurar el uso de contenedores de residuos primarios y secundarios. (Un contenedor de desechos primario contiene los desechos inmediatos. Un contenedor secundario contiene derrames o fugas del contenedor primario. Ambos contenedores deben ser compatibles con el material de desecho y cumplir con los requisitos federales, estatales y locales para el almacenamiento de contenedores).
- Después de vaciar un contenedor de residuos (no incluido), séllelo con la tapa proporcionada.
- Caracterizar (mediante análisis si es necesario) los residuos generados por las aplicaciones particulares, reactivos y sustratos utilizados en su laboratorio.
- Asegure que los desechos se almacenen, transfieran, transporten y eliminen de acuerdo con todas las regulaciones locales, estatales / provinciales y / o nacionales.
- ¡IMPORTANTE! Los materiales radiactivos o biopeligrosos pueden requerir un manejo especial y pueden aplicarse limitaciones de eliminación.

8.4 Compatibilidad fotobiológica

Este instrumento está equipado con fuentes de luz LED pulsadas para la excitación de fluoróforos, que cumplen con la norma EN 62471: Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas. En particular:

- Para IEC 62471: 2006, el dispositivo pertenece al grupo exento a 20 cm, con un tiempo de exposición máximo = 196 s
- Para EN 62471: 2008: el dispositivo pertenece al grupo de riesgo 1 a 20 cm

ADVERTENCIA



No abra la tapa del instrumento mientras se realiza un análisis. La luz del flash emitida por los LED puede provocar un riesgo fotobiológico para el operador en caso de una distancia de visión inferior a 20 cm.

Mientras se realiza un análisis, el software dedicado bloquea la tapa en la posición cerrada.

8.5 Restricciones de uso y precauciones de seguridad

Para garantizar la seguridad del usuario así como el correcto funcionamiento del equipo, es necesario operar dentro de las restricciones consentidas y adoptar todas las precauciones enumeradas en el presente manual.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BC ANALIZADORES SA

ADVERTENCIA



En caso de daños visibles en el MOLECULAR MOUSE SYSTEM el usuario deberá desconectar el aparato y llamar al Servicio Técnico.

El usuario que opere con el MOLECULAR MOUSE SYSTEM deberá seguir estrictamente las indicaciones dadas en el manual de instrucciones. El fabricante no responde por un uso inadecuado del MOLECULAR MOUSE,; del funcionamiento, el rendimiento y la seguridad del instrumento no están garantizados en caso de uso incorrecto. Si el MOLECULAR MOUSE se utiliza de una manera no especificada por el fabricante, la protección proporcionada por el equipo puede verse afectada.

8.6 Depósito de deshechos

Para todos los componentes y accesorios del MOLECULAR MOUSE SYSTEM que contengan el símbolo del contenedor de basura tachado se adoptarán las medidas adecuadas de acuerdo con la directiva europea 2012/19 / UE relativa a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

El equipo debe desecharse como una colección separada de RAEE de acuerdo con las leyes y normas locales aplicables.

Observe las normativas legales pertinentes vigentes en su país.



ADVERTENCIA

El símbolo del contenedor de basura tachado en el lateral, colocado también en el aparato, indica la necesidad de la recogida selectiva de RAEE.

El distribuidor puede organizar y gestionar la recogida separada del instrumento a la vida esperada. Por tanto, el usuario que se vaya a deshacer de él se pondrá en contacto con su distribuidor y seguirá el sistema que ha adoptado para disponer la recogida selectiva del equipo que ha llegado al final de su vida útil.

Instrucción de higienización (capítulo 11.1) deberá seguirse antes del envío.

La eliminación no autorizada se llevará a cabo de acuerdo con las leyes locales y las reglas del país de uso. Las multas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Observe las disposiciones, la legislación y las normativas de laboratorio locales y nacionales.

Observe las regulaciones legales para el manejo de material infeccioso.

9 Resolución de problemas

Solución de problemas de hardware

La siguiente tabla enumera los síntomas potenciales y las posibles soluciones para solucionar problemas de hardware con el instrumento MOLECULAR MOUSE. Si el problema persiste después de aplicar las soluciones recomendadas, comuníquese con el soporte técnico para obtener más ayuda (consulte el capítulo 7.7).

Observación	Causa posible	Acción sugerida
Fallo al encender el instrumento	Error al conectar el instrumento con la fuente de alimentación	Compruebe el procedimiento de conexión (consulte el capítulo 2.5).
El software no reconoce el instrumento	Error al conectar el instrumento	Compruebe el procedimiento de conexión (consulte el capítulo 2.5).
	El instrumento está apagado	Encienda el instrumento.
El botón táctil no responde	El software no es compatible con el instrumento	Compruebe la compatibilidad del software (consulte el capítulo 4.6).
	Presencia de polvo o suciedad en el botón táctil frente al instrumento	Limpie la superficie externa del instrumento con el procedimiento adecuado (consulte el capítulo 7.4).

Solución de problemas de autocomprobación

Si la prueba de autocomprobación no sigue el flujo de trabajo estándar (consulte el capítulo 2.6.1), pueden ocurrir los problemas que se enumeran a continuación.

Mensaje de alerta	Posible causa	Acción recomendada
Fallo en el inicio del autocontrol	Error al insertar el cartucho.	Por favor, inserte correctamente el cartucho en el CCC del instrumento. Siga el procedimiento de autocontrol correcto, introduciendo primero el cartucho resistivo y después el óptico en el CCC del instrumento (véase el capítulo 2.6.1).
	Desplazamiento del instrumento	Espera media hora para estabilizar la temperatura y repita la prueba de autocontrol
	Posibles daños en los cartuchos de autocontrol	Póngase en contacto con la asistencia técnica (véase el capítulo 7.7).
Estado «Se requiere autocomprobación; Realice una autocomprobación »	La última autocomprobación falló. Ha pasado más del 75% del período establecido desde la última autocomprobación.	Realice una autocomprobación (consulte el capítulo 2.6.1).
Advertencia «No debe realizar esta autocomprobación con frecuencia. ¿Desea realizar una autocomprobación? »	La autocomprobación se acercó antes del período establecido.	No realice más de una autocomprobación por día.
Advertencia «El cartucho de autocomprobación eléctrica no es el utilizado para las pruebas anteriores. Inserte el cartucho de autocomprobación correcto »	El cartucho de autocomprobación eléctrica no es el que se utilizó para las pruebas anteriores.	Controle que el cartucho de autocomprobación eléctrica coincida con el instrumento utilizado. Inserte el cartucho correcto.
Advertencia «El cartucho de autocomprobación óptica no es el utilizado para las pruebas anteriores. Inserte el cartucho de autocomprobación correcto »	El cartucho de autocomprobación óptica no es el utilizado para las pruebas anteriores.	
Estado «Se detectó un cartucho no válido; Cambiar cartucho con óptica y tapa cerrada »	Sin cartucho o un cartucho diferente al óptico insertado.	Inserte el cartucho óptico o reemplace el insertado.
Estado «Error en la autocomprobación; Retire el cartucho »	Al menos una de las comprobaciones eléctricas y de funcionamiento del LED falló o se produjo un error durante esas comprobaciones.	Retire el cartucho, controle las condiciones ambientales y, si se queja de los requisitos ambientales, espere 30 minutos y repita una vez más el procedimiento de autocomprobación. Si la prueba pasa, el instrumento se puede utilizar para un análisis.
Estado «Autocomprobación no válida; Retire el cartucho »	El usuario canceló la autocomprobación presionando el botón "Cancelar" en los estados "Comprobación eléctrica completa", "Cartucho óptico detectado" o "Cartucho no válido detectado".	Retire el cartucho para continuar.
Estado «Desconectado; Intentando volver a conectar »	Se perdió la conexión entre el software y el instrumento durante la detección del cartucho eléctrico.	Espere la reconexión. Compruebe el procedimiento de conexión (consulte el capítulo 2.5).
Estado «Desconectado: error de autocomprobación; Reinicie el instrumento »	La conexión entre el software y el instrumento se perdió después de que falló la autocomprobación.	Reinicie el instrumento.
Estado «Desconectado: autocomprobación no válida; Reinicie el instrumento »	Se perdió la conexión entre el software y el instrumento cuando el instrumento se encuentra en los estados "Autocomprobación 1", "Comprobación eléctrica completa", "Cartucho óptico detectado", "Cartucho no válido detectado",	

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA

	“Autocomprobación 2” o “Autocomprobación no válida”.	
--	---	--

Solución de problemas operativos

Si el flujo de trabajo para realizar un análisis no sigue el flujo de trabajo estándar, pueden ocurrir los problemas que se enumeran a continuación.

Mensaje de advertencia	Causa posible	Acción sugerida
Estado: “Cartucho no válido; Retire el cartucho ”	El cartucho no es compatible con el software, un tipo de cartucho detectado es otro. El ID del distribuidor del cartucho no coincide con el del software; Los datos del cartucho están alterados.	Retire el cartucho e inserte un cartucho válido para continuar.
Estado: “Cartucho caducado; Retire el cartucho ”	Se superó la fecha de vencimiento.	
Estado: “Cartucho ya usado; Retire el cartucho ”	El cartucho ya se ha utilizado.	
Estado: “Cartucho dañado; Retire el cartucho ”	El cartucho no funciona porque el sensor y el calentador no están bien o si falla la verificación de calibración.	
Estado: " Falta el archivo del cartucho; Proporcione el archivo del cartucho en Gestión de cartuchos para continuar "	Falta el archivo de cartucho para el cartucho insertado.	Este archivo se puede cargar desde la computadora en " Administración de cartuchos " por usuarios con permiso para hacerlo y el software continuará automáticamente con el flujo de trabajo. Tenga en cuenta que si el usuario abre el instrumento presionando el botón de la tapa " Abrir / Cerrar " antes de cargar el archivo del cartucho, el usuario ya no podrá usar este cartucho.
Estado: “Error de inicialización; Reinicie el instrumento ”	La inicialización no se realiza o la conexión entre el instrumento y el software se pierde durante la fase de "Inicialización".	Reinicie el instrumento y repita la prueba con un cartucho nuevo.
Estado: »Desconectado; Intentando volver a conectar «	La conexión entre el software y el instrumento se pierde durante las siguientes fases: <ul style="list-style-type: none"> - " Comprobación del cartucho ", - " Cartucho comprobado ", - " Cartucho dañado ", - " Cartucho no válido ", - " Cartucho caducado ", - " Cartucho ya usado " - "Terminado", - "Interrumpido", - " Falta el archivo del cartucho ", - " Conectando " - " Se requiere autocomprobación " 	Espera la reconexión. Compruebe el procedimiento de conexión (consulte el capítulo 2.5).
Estado: " Desconectado - prueba de configuración; Intentando volver a conectar "	La conexión entre el software y el instrumento se pierde durante la fase de "Configuración de prueba".	Espera la reconexión. Compruebe el procedimiento de conexión (consulte el capítulo 2.5).

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado



MANUAL DE USUARIO MOLECULAR MOUSE SYSTEM



INSIDE INNOVATION

Rev 2.2 – Valido desde 2023-03-16

		Dependiendo de en qué fase de la configuración de prueba se pierda la conexión, hasta que se vuelva a conectar el instrumento, no podrá continuar con la carga de la muestra o no podrá iniciar la prueba.
Ventana emergente: " Cartucho faltante "	No se encuentra el cartucho después de pulsar «Cerrar tapa e iniciar» en la fase de configuración de prueba.	Inserte el cartucho con las muestras cargadas.
Ventana emergente: " Cartucho incorrecto "	Se encuentra un cartucho diferente después de presionar «Cerrar tapa e iniciar» en la fase de configuración de prueba.	Inserte el mismo cartucho que antes de cargar la muestra.
Ventana emergente: " Cartucho no insertado correctamente "	Se encuentra un cartucho que no está correctamente insertado en el instrumento	Asegure que el cartucho correcto esté completamente insertado.
Estado: "Desconectado - prueba en ejecución; Intentando volver a conectar "	La conexión entre el software y el instrumento se pierde durante la fase " En curso ".	Espere la reconexión.
Estado: "Desconectado - prueba de parada; Intentando volver a conectar "	La conexión entre el software y el instrumento se pierde después de que el usuario decidió detener la prueba en curso, inició sesión, pero antes de que la prueba se detuviera realmente.	Compruebe el procedimiento de conexión (consulte el capítulo 2.5).
Estado: " Desconectado - fallaron los resultados; Reinicie el instrumento "	Falló el procesamiento de los resultados de la prueba.	Reinicie el instrumento para poder utilizarlo de nuevo. Los resultados no están disponibles.
Estado: " Desconectado - resultados descargados; Reinicie el instrumento "	El procesamiento de los resultados de la prueba tuvo éxito.	Reinicie el instrumento para poder utilizarlo de nuevo. Los resultados de la prueba están disponibles presionando el botón "Ver resultados" o desde la página de Resultados.
Ventana emergente de advertencia: "El instrumento conectado aún no se ha registrado. Asegure que este instrumento no se haya registrado en otras computadoras y comuníquese con la asistencia técnica de Alifax ".	El instrumento aún no se ha registrado o se ha registrado en otra computadora.	Conecte el instrumento a la computadora donde está registrado. Si el problema persiste, póngase en contacto con la asistencia técnica (consulte el capítulo 7.7).
Ventana emergente de advertencia: "Póngase en contacto con la asistencia técnica de Alifax para obtener una licencia válida".	La licencia no es válida o no está presente.	Póngase en contacto con la asistencia técnica (consulte el capítulo 7.7).
Ventana emergente de advertencia: "El instrumento conectado no es compatible con esta aplicación".	El instrumento está registrado para su uso con la versión RUO del software o si la ID del distribuidor no es correcta.	Conecte un instrumento registrado para su uso con el software IVD con el ID de distribuidor correcto.
Ventana emergente de advertencia: "Si abandona el software, ya no podrá utilizar los cartuchos en uso. ¿Estás seguro de que quieres dejar el software? "	El usuario intentó cerrar el software durante las fases "Comprobación del cartucho", "Cartucho comprobado", "Inicializando".	Al hacer clic en el botón " No, volver ", la advertencia se cierra y la interfaz permanece en la misma página.
Ventana emergente de advertencia: "Al menos una de las pruebas aún se está	El usuario intentó cerrar el software mientras se estaba ejecutando una	Al hacer clic en el botón "Si estoy seguro", el cartucho se perderá y no podrá utilizarse.

ejecutando. ¿Está seguro de que desea dejar el software? "	prueba.	
Ventana emergente de advertencia: "¿Está seguro de que desea cancelar la prueba?"	El usuario hizo clic en el botón "Cancelar" en la página "Configurar prueba" o en las pestañas "Resultados", "Configuración", "Acerca de", "Inicio" o "Ayuda" durante la fase de configuración.	

ATENCIÓN



Se pueden mostrar mensajes de advertencia adicionales (descritos en este manual); El usuario puede seguir las instrucciones en pantalla para proceder correctamente.

Solución de problemas de Windows

Los errores producidos por Windows no se detallan aquí. Consulte la ayuda de Microsoft Windows para solucionar problemas.

La seguridad cibernética

El MOLECULAR MOUSE SYSTEM está diseñado para usarse como un dispositivo independiente. En algunos casos, el SISTEMA MOLECULAR DE RATÓN también se puede utilizar en un entorno de red. En este caso, la conectividad se limita a enviar los resultados de las pruebas desde el MOLECULAR MOUSE SYSTEM a un sistema de información de laboratorio (LIS).

El MOLECULAR MOUSE SYSTEM se suministra con un sistema operativo Windows y una cuenta de usuario preconfigurada que no tiene privilegios administrativos. Los cambios de configuración del sistema operativo requieren privilegios administrativos mediante un usuario administrativo de Windows preconfigurado en la computadora. El software tiene una ventana de inicio de sesión que asigna permisos a través de roles. Solo los usuarios que pertenecen a una función relevante pueden cambiar los parámetros de configuración que se describen en la documentación del usuario (consulte el capítulo 6.2).

El MOLECULAR MOUSE SYSTEM ha sido desarrollado y configurado para incorporar controles de ciberseguridad. Los controles de ciberseguridad se aplican al sistema operativo de la computadora, que se entrega preconfigurado en el SISTEMA DE MOLECULAR MOUSE. La computadora viene con un software antivirus preinstalado y, antes de la entrega, Alifax verifica que la computadora no tenga software malicioso. Es su responsabilidad asegurar su red y asegurarse de que esta protección sea adecuada y se mantenga. Se recomienda utilizar todos los medios adecuados para proteger su red de la intrusión de virus, el uso no autorizado, la alteración, la manipulación y la divulgación. La introducción de software malicioso en el SISTEMA MOLECULAR DEL RATÓN puede resultar en la pérdida de funcionalidad y / o datos comprometidos. En un esfuerzo por mantener la integridad del SISTEMA MOLECULAR DEL RATÓN:

- Utilice medios informáticos que se hayan escaneado y que no tengan software malintencionado.
- Tenga cuidado al transferir medios de computadora entre computadoras.
- No descargue ni instale ningún software que no sea el proporcionado o recomendado por Alifax.

Para obtener información adicional sobre la conectividad LIS y la administración y los procedimientos de ciberseguridad (incluida la administración de parches, la administración del software antivirus, las actualizaciones de software), comuníquese con el Soporte técnico de Alifax.

Información de salud protegida:

Cuando ingrese manualmente una ID de muestra, use números de acceso reciclados generados secuencialmente para asegurarse de que no se solicite, se requiera ni se muestre ninguna Información de salud protegida ("PHI"), según lo define la Ley de seguro médico y portabilidad y responsabilidad ("HIPAA") transmitido o mantenido en el dispositivo. No ingrese nombres de pacientes, direcciones, información demográfica, información financiera, números de registros médicos, números de Seguro Social o cualquier otro número de identificación, característica o código único en el campo ID de muestra.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BS ANALIZADORES SA



MANUAL DE USUARIO MOLECULAR MOUSE SYSTEM



Rev 2.2 – Valido desde 2023-03-16

10 Contactos

Fabricante:

ALIFAX Srl



Via Merano 30
330
45 Nimis (UD) Italia
Tel +39 0432 197900
Fax +39 0432 547378
IVA n. IT 04337640280

Sitio comercial y de marketing:

Vía F. Petrarca 2
Isola dell'Abbà
35020 Polverara (PD)
Tel. +39049 0992000
Correo electrónico info@alifax.com
Web www.alifax.com

Según las frecuencias de radio utilizadas, el dispositivo no tiene restricciones y se puede vender en al menos un estado miembro.

Los cartuchos de autocomprobación y del instrumento cumplen con ROHS (ROHS2, Directiva 2011/65 / EC y su enmienda posterior).

El instrumento cumple los requisitos esenciales establecidos en el Anexo III de la directiva 2014/53 / UE.

AVISO AL USUARIO [REGLAMENTO (UE) 2017/746]

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.


DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

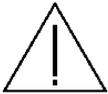
11 Apéndices

11.1 Formulario de higienización

Este módulo debe ser llenado por el personal de laboratorio / servicio técnico y adjunto al instrumento antes del envío. La limpieza de los instrumentos puede resultar difícil en lo que respecta a la eliminación de los agentes etiológicos de las EET (Encefalopatía Espongiforme Transmisible). Se informa que después de la exposición a preparaciones de alto título de agentes EET, la infectividad detectable puede permanecer unida a la superficie de los instrumentos de laboratorio. La eliminación de todas las proteínas adsorbidas mediante el uso de hidróxido de sodio o desinfectantes que liberan cloro (por ejemplo, 20 000 ppm. Cloro durante 1 hora) se han considerado enfoques aceptables cuando el equipo que no se puede reemplazar por haber estado expuesto a material potencialmente contaminado.

Descripción de los procedimientos de higienización a realizar por el Laboratorio:

ADVERTENCIA



**No sumerja el MOLECULAR MOUSE ni sus partes en líquidos.
No engrase ninguna parte del MOLECULAR MOUSE.**

Antes de limpiar cualquier parte del equipo (instrumento, computadora, fuente de alimentación, cable USB), desconecte el equipo de la fuente de alimentación.

Asegure que no entre líquido en el instrumento y compruebe que esté completamente seco antes de volver a conectar el MOLECULAR MOUSE y encenderlo.

Utilice agua o alcohol isopropílico (no incluido) o productos equivalentes para limpiar el instrumento MOLECULAR MOUSE, sin sumergir el dispositivo ni ninguna parte de él en los líquidos. Utilice los productos de acuerdo con las instrucciones, directivas y normativas del fabricante del país en el que se utiliza el dispositivo.

Proteja su piel y ojos cuando trabaje con luz ultravioleta

	OK	No está bien
1. Antes de limpiar cualquier parte del equipo (instrumento, computadora, fuente de alimentación, cable USB), desconecte el equipo de la fuente de alimentación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. La superficie externa del equipo se puede limpiar con un paño suave que no suelte pelusa humedecido con agua desionizada, etanol al 70%, isopropanol al 70% o una dilución 1:10 de lejía en agua.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Seque la superficie con un paño limpio, seco, suave y sin pelusa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Exponga el instrumento a los rayos UV-C para completar el procedimiento de desinfección. El tiempo de exposición óptimo y la distancia de la lámpara UV-C dependen del modelo y la potencia de la lámpara; por ejemplo, colocar el instrumento a 20 cm de una lámpara UV-C de 20 W e irradiarlo durante 30 minutos es suficiente para una desinfección completa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nota:

Fecha _____

Laboratorio / Hospital _____

Nombre _____

Firma _____


DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado

BG-ANALIZADORES SA

Descripción de los procedimientos de higienización a realizar por la Asistencia Técnica:

	OK	No está bien
1. Antes de limpiar cualquier parte del equipo (instrumento, computadora, fuente de alimentación, cable USB), desconecte el equipo de la fuente de alimentación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. En caso de ser necesario, la superficie externa del equipo se puede limpiar con un paño suave que no suelte pelusa humedecido con agua desionizada, etanol al 70%, isopropanol al 70% o una dilución 1:10 de lejía en agua.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Seque la superficie con un paño limpio, seco, suave y sin pelusa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. <ul style="list-style-type: none"> • Conecte el equipo a la fuente de alimentación. • Abra la tapa mediante el botón táctil o el software; • Extraiga del instrumento el cartucho que muestra rebose y deséchelo de acuerdo con las normativas locales; • Desenchufe la fuente de alimentación y los cables USB del instrumento. De esta forma, el instrumento se apagará manteniendo la tapa abierta; Limpie las partes internas del elemento CCC, es decir, las partes que entran en contacto con el cartucho, utilizando un paño suave que no suelte pelusa, ligeramente humedecido con agua desionizada, etanol, isopropanol o una dilución 1:10 de lejía en agua; • Exponga el instrumento con la tapa abierta a los rayos UV-C, con el elemento CCC orientado hacia la fuente de UV, para completar el procedimiento de limpieza. El tiempo de exposición óptimo y la distancia de la lámpara UV-C dependen del modelo y la potencia de la lámpara; por ejemplo, colocar el instrumento a 20 cm / 7,9 pulgadas de una lámpara UV-C de 20 W e irradiarlo durante 30 minutos es suficiente para una limpieza completa. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nota:

Fecha _____

Compañía _____

Nombre _____

Firma _____

En caso de penetración de material contaminado en el interior del instrumento, ES OBLIGATORIO INDICAR EN EL INSTRUMENTO y en la HOJA DE DESINFECTAMIENTO que el material contaminado se ha filtrado dentro del instrumento y no ha sido posible eliminarlo mediante el procedimiento de sanitización externa.

OBLIGATORIO:

Si se llevó a cabo la desinfección, corte el lado derecho de la página del amante (haga una fotocopia) e incluya la etiqueta en los documentos de envío.



11.2 Guía breve

1. Encienda la computadora e inicie el software MOLECULAR MOUSE haciendo doble clic en el icono de acceso directo en el escritorio.

Aparece una "ventana emergente de inicio de sesión".

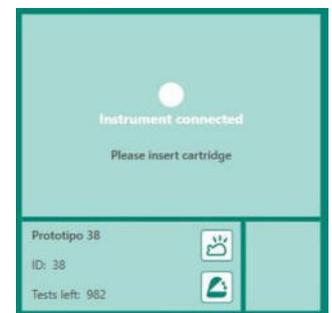


2. Inicie sesión en el software MOLECULAR MOUSE con su nombre de usuario y contraseña.
3. Encienda el instrumento MOLECULAR MOUSE.

La información relacionada con el estado del instrumento ("Instrumento conectado; Inserte el cartucho" - color blanco) aparecerá en la interfaz del software - campo del instrumento.

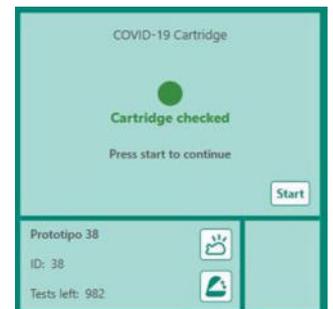
Nota: compruebe que el archivo del cartucho se haya cargado al software (sección Configuración / Gestión de cartuchos)

Nota: compruebe que el instrumento esté habilitado para realizar pruebas (apartado Configuración / Gestión del instrumento).



4. Tome un cartucho de prueba MOLECULAR MOUSE IVD de su embalaje principal.
5. Presione el botón "abrir / cerrar la tapa"  para abrir la tapa e insertar un cartucho en el instrumento.

Se inicia la comprobación del cartucho (color violeta). Durante la comprobación, la tapa del instrumento se cierra automáticamente. Espere hasta que el cartucho esté calibrado y verificado (el estado cambia a "Cartucho verificado; presione Inicio para continuar" - color verde). La calibración tarda unos minutos.



6. Presione el botón "Inicio"  para continuar e inicie sesión para pasar a la pantalla "Configurar prueba" (color amarillo).

7. Inserte la información de la muestra mediante un escáner / teclado de código de barras o desde LIS.

El número máximo de muestras que se pueden analizar al mismo tiempo con un cartucho se ilustra en la pantalla "Configurar prueba" y se define por cada cartucho de prueba específico.

Por defecto, todas las muestras están seleccionadas para la prueba.

Nota: para continuar, se deben insertar al menos el ID de la muestra y el tipo de muestra de las muestras seleccionadas.



DANIEL ALVAREZ
 Director Técnico / Apoderado
 BG ANALIZADORES SA

8. Seleccione "Tipo de muestra" en el menú desplegable.

9. Presione el **Load samples** botón para continuar.

Aparece una "ventana emergente de advertencia": "Si la carga de muestras tarda más de XX minutos (según el cartucho), no se puede garantizar el rendimiento del cartucho.”.

Nota: en la "ventana emergente de advertencia", el usuario puede seleccionar no ver esta advertencia en el futuro.

10. Presione el botón 'Aceptar' en la "ventana emergente de advertencia" para continuar.

La tapa del instrumento se abre automáticamente.

11. Retire el cartucho del instrumento y colóquelo en el portacartucho, abra el deslizador.

12. Extraiga el cartucho del soporte del cartucho.

13. Cargue la/s muestra/s para resuspender los reactivos liofilizados en cada pocillo siguiendo el esquema presente en la parte izquierda de la interfaz SW, tal y como se define para cada cartucho de prueba específico. A continuación, cierre el deslizador.

14. Vuelva a introducir el cartucho en el instrumento.

15. Presione el **Close lid and start** botón para continuar.

Aparece una 'ventana emergente de advertencia'.



Asegure que todas las muestras estén cargadas y presione el botón para continuar.

Yes, I'm sure

Aparece una 'ventana emergente de inicio de sesión'.

Nota: Si se excedió el tiempo recomendado para cargar las muestras, se muestra una advertencia emergente después de que el usuario confirmó la advertencia sobre todas las muestras que se están cargando, pero el análisis se puede completar de todos modos.

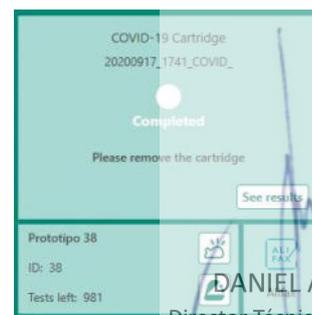
16. Inicie sesión para continuar.

La tapa del instrumento se cierra automáticamente. La pantalla "Configurar prueba" se cierra y la pantalla "Inicio" se abre primero con el estado "Inicializando" mostrado (color azul claro) y luego con el "En progreso" (color azul).

Comienza la prueba.

Una vez que se completa la prueba, el estado cambia a "Completado; Retire el cartucho"(luz blanca).

Visualice los resultados presionando el botón "Ver resultados". Los resultados de los objetivos se rep...
una tabla como Presente / Debilmente Presente / Ausente / Baja confianza junto con el gráfico de amplificación.



DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado

ANALIZADORES SA



MANUAL DE USUARIO MOLECULAR MOUSE SYSTEM



Rev 2.2 – Valido desde 2023-03-16

Seleccione los objetivos para verificar y haga clic en el botón "Verificación" y luego (si está habilitado) seleccione los objetivos para validar y haga clic en el botón "Validación", para pasar a la página de informes y generar un informe para cada muestra.

18. Presione el botón  "abrir / cerrar la tapa" para abrir la tapa del instrumento y quitar el cartucho.

Nota: Al final de cada ejecución, espere 5 minutos, hasta que el ventilador del instrumento se detenga, antes de abrir la tapa y retirar el cartucho usado, para permitir que la parte interna del instrumento alcance la temperatura ambiente.

Advertencia: El cartucho usado debe desecharse en los contenedores de residuos de muestras adecuados de acuerdo con las prácticas estándar de su institución.

El instrumento MOLECULAR MOUSE está listo para una nueva prueba.

Nota: Todas las imágenes se insertan con fines ilustrativos. los productos pueden estar sujetos a cambios

11.3 PTDS


DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA



FICHA DE DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO

MOLECULAR MOUSE SYSTEM

Ed. 1 Rev.4 – En vigor a partir del 2023-03-16

INFORMACIÓN GENERAL

Nombre: MOLECULAR MOUSE SYSTEM (SI 1701.100/I)

Código de producto	Nombre del producto	Descripción	Compatibilidad	Nota
SI 1701.100/I	MOLECULAR MOUSE SYSTEM	Está compuesto por el instrumento MOLECULAR MOUSE y software para PC	Cartucho MOLECULAR MOUSE IVD (Alifax)	Primer pedido MOLECULAR MOUSE SYSTEM

Clasificación: Clase A dispositivo no estéril de acuerdo con el Reg. 2017/746/UE

Componentes: Instrumento MOLECULAR MOUSE (SI 1701.900/I).

Código de producto	Nombre del producto	Descripción	Compatibilidad	Nota
SI 1701.900/I	MOLECULAR MOUSE	Instrumento MOLECULAR MOUSE (componente de MOLECULAR MOUSE SYSTEM)	SI 1701.100/I SISTEMA IVD Cartucho MOLECULAR MOUSE IVD (Alifax)	MOLECULAR MOUSE SYSTEM (SI 1701.100/I) necesario

Uso previsto:

MOLECULAR MOUSE SYSTEM es un dispositivo de PCR multiplexada en tiempo real, destinado a usuarios profesionales de laboratorio clínico para procedimientos de diagnóstico in vitro (IVD) a utilizar en combinación con cartuchos de IVD MOLECULAR MOUSE que contienen reactivos específicos para detectar múltiples dianas de ácido nucleico en muestras biológicas procesadas.

El instrumento MOLECULAR MOUSE utiliza un software dedicado para realizar una reacción de amplificación de secuencias de ácido nucleico objetivo utilizando PCR multiplexada en tiempo real. El software procesa los datos brutos obtenidos por el instrumento, proporciona resultados cualitativos y emite un informe de prueba, tras la verificación y/o validación por parte del usuario.

El software MOLECULAR MOUSE gestiona de uno a seis instrumentos MOLECULAR MOUSE conectados a un ordenador personal en el que está instalado el software MOLECULAR MOUSE. El software identifica y gestiona cada instrumento de forma independiente: reconoce la identidad del cartucho, gestiona el análisis, recopila y procesa los datos brutos, almacena el análisis de prueba y finalmente genera el informe.

Las especificaciones para realizar la prueba, incluida la lista de objetivos y los criterios para la interpretación de datos, se especifican mediante el cartucho único IVD MOLECULAR MOUSE.

MOLECULAR MOUSE SYSTEM proporciona resultados para respaldar el diagnóstico y está diseñado para su uso combinado con otros resultados clínicos y analíticos dentro de un protocolo de diagnóstico definido y regulado por cada laboratorio específico.

Descripción del dispositivo:

MOLECULAR MOUSE SYSTEM es un instrumento de PCR en tiempo real muy compacto y MOLECULAR MOUSE es un instrumento mecánico, eléctrico y óptico que actúa como soporte del cartucho, controlador del proceso térmico en el cartucho, excitador y lector de señales fluorescentes ópticas para ser utilizado exclusivamente con software y cartuchos dedicados. La presencia de la funcionalidad RFID amplía aún más su usabilidad.

El instrumento MOLECULAR MOUSE admite reactivos basados en fluorescencia para la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) multiplexada en tiempo real a realizar, mediante cartuchos MOLECULAR MOUSE, un análisis cualitativo rápido de la secuencia de ácido nucleico objetivo.

Principio del método:

El método se basa en la técnica de PCR en tiempo real, que permite la detección de la fluorescencia multiplexada en tiempo real en relación con los productos de amplificación de ácido nucleico. El software guía al usuario en todas las fases de la prueba, desde la inserción del cartucho IVD dedicado hasta la emisión del resultado y en la fase de informe. Los resultados son proporcionados por software gracias a la aplicación de un algoritmo específico.

ALIFAX S.r.l. www.alifax.com

Domicilio social
via Petrarca, 2/1 - 35020 Polverara PD Italia
Tel. (+39) 049 0992000 Fax (+39) 049 5855434
info@alifax.com - info.alifax@pec.alifax.com

R&D, Design and Manufacturing Dept
via Merano, 30,33045 Nimis UD Italy
Tel. (+39) 0432 197900 Fax (+39) 0432 547378
info.udine@alifax.com - info.udine@pec.alifax.com

Inscrita en el Registro Mercantil de Padua con el n.º 04337640280. Acciones sociales 10.000.000 enteramente depositadas.
Empresa de socio único y sometida a dirección y coordinación de Alifax Holding S.p.A.

© Copyright 2023. Este documento es propiedad exclusiva de ALIFAX S.r.l., confidencial y no de libre disposición. Se reservan todos los derechos.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA



FICHA DE DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO

MOLECULAR MOUSE SYSTEM

Ed. 1 Rev.4 – En vigor a partir del 2023-03-16

ESPECIFICACIONES OPERATIVAS

INSTRUMENTO

SOFTWARE

Tasa de calentamiento y enfriamiento:

- Calentamiento máx. tasa de rampa: 15 °C/s (27 °F/s)
- Calentamiento promedio tasa de rampa: 4 °C/s (7,2 °F/s)
- Enfriamiento máx. tasa de rampa: 7 °C/s (12,6 °F/s)
- Enfriamiento promedio tasa de rampa: 3.5 °C/s (6,3 °F/s)

Software en PC (ordenador personal)

Especificaciones del PC (configuración típica):

- Procesador mínimo de 1,8 GHz
- Tarjeta de video que admita una resolución de pantalla mínima FHD (1920 x 1080)
- RAM: 4GB mínimo
- Espacio HD: 15 GB mínimo (HDD SSD)
- USB: mínimo 3 (mínimo 2 tipo A para escáner de código de barras y HUB USB, y uno para teclado y mouse)
- Sistema operativo: Windows 10 Home o superior

Comunicaciones:

- 1 puerto USB en la parte posterior del instrumento
- 1 toma para cable de alimentación en la parte posterior del instrumento
- 1 lector y escritor RFID (ISO IEC 15693)

Funcionamiento: El instrumento está diseñado para ser utilizado en interiores exclusivamente con componentes compatibles para su uso previsto.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

INSTRUMENTO

SOFTWARE

Especificaciones eléctricas

Unidad de alimentación externa: entrada AC 100-240 V 50/60 Hz, salida DC 12 V

Voltaje de entrada del instrumento: 12 V DC

Corriente de entrada del instrumento: 1,6 A

Nota: Se requiere una toma de corriente dedicada para la fuente de alimentación de cada instrumento. Para evitar interrupciones en caso de interrupción de la fuente de alimentación, se recomienda alimentación a través de unidad UPS (Uninterruptible Power Supply).

Especificaciones ópticas

El instrumento MOLECULAR MOUSE tiene cuatro canales para la excitación y adquisición de fluoróforos:

La excitación y la longitud de onda de emisión se expresan como valor de pico

Ch	Excitación	Emisión	Tintes compatibles (ejemplos)
1	472nm	524nm	FAM™, SYBR™ Green, EvaGreen
2	530nm	565nm	VIC®, HEX™, TET, JOE
3	556nm	568nm	NED®, TAMRA, ABY
4	550nm	650nm	ROX™, Texas Red, JUN

El software MOLECULAR MOUSE es adecuado exclusivamente con

- MOLECULAR MOUSE (ref. SI 1701.900/I)
- Cartucho MOLECULAR MOUSE IVD (ref. SI 1701.xxxx)

Seguridad:

- Procedimiento de inicio de sesión
- Perfil de usuario multinivel
- Caducidad de la contraseña
- Cierre de sesión por tiempo de inactividad
- Rastro de auditoría

Gestión:

- Gestión de usuarios basada en permisos de usuario
- Se permite el uso del software MOLECULAR MOUSE mediante la gestión de licencias
- Registro del instrumento

Periféricos (opcional)

- Escáner de código de barras
- Conjunto ratón y teclado ingles
- Conjunto ratón y teclado italiano
- Hub USB

Configuración personalizada:

- Idioma de visualización
- Configuración de LIS
- Seguridad y contraseñas
- Datos del laboratorio
- Verificación/Validación
- Configuración de notificaciones

ALIFAX S.r.l. www.alifax.com

Domicilio social
via Petrarca, 2/1 - 35020 Polverara PD Italia
Tel. (+39) 049 0992000 Fax (+39) 049 5855434
info@alifax.com - info.alifax@pec.alifax.com

Inscrita en el Registro Mercantil de Padua con el n.º 04337640280. Acciones sociales 10.000.000 enteramente depositadas.
Empresa de socio único y sometida a dirección y coordinación de Alifax Holding S.p.A.

R&D, Design and Manufacturing Dept
via Merano, 30,33045 Nimis UD Italy

Tel. (+39) 0432 197900 Fax (+39) 0432 547378
info.udine@alifax.com - info.udine@pec.alifax.com

DANIEL ALVAREZ

Director Técnico / Apoderado

BG-ANALIZADORES SA



REQUISITOS AMBIENTALES

- Uso interior.
- La calidad del suministro de energía eléctrica y los principales campos magnéticos de frecuencia deben ser típicos de entornos domésticos, comerciales y hospitalarios.
- No utilice este dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte, dado que pueden interferir con el funcionamiento adecuado del dispositivo
- Asegúrese de que el instrumento no esté adyacente a fuentes de vibración fuerte, como una centrifugadora, una bomba o un compresor. Las vibraciones excesivas pueden afectar al rendimiento del instrumento.
- No utilice este dispositivo cerca de fuentes de calor o fuera de los límites de temperatura, dado que puede afectar al rendimiento
- La atmósfera debe ser baja en polvo y libre de vapores agresivos.

Condiciones de uso: Temperatura de +10 °C/50 °F a +30 °C/86 °F Humedad relativa del 20 % al 80 % (sin condensación)

Condiciones de transporte: Temperatura de -20 °C/-4 °F a +60 °C/140 °F Humedad relativa del 20 % a 80 % (sin condensación)

Condiciones de almacenamiento: La atmósfera debe ser baja en polvo y libre de gases agresivos

Temperatura de +10 °C/50 °F a +30 °C/86 °F

Humedad relativa del 20 % al 80 % (sin condensación)

ACCESORIOS

Se proporcionan **dos cartuchos de autocomprobación** para monitorizar las funcionalidades y conocer el estado del instrumento:

- Cartucho resistivo (SI17019998)
- Cartucho óptico (SI17019999).

Tamaño y peso de los cartuchos de autocomprobación: Ancho: 23 mm (0,90") ± 5 mm
Profundidad: 10 mm (0,39") ± 5 mm
Altura: 47 mm (1,85") ± 5 mm
Peso: 3,5 g ± 0,1 g

Comunicación del cartucho: 1 etiqueta RFID

Soporte de cartucho (SI17019901) para permitir la apertura/cierre del deslizador de la cubierta del cartucho.

Funcionamiento: Los cartuchos están diseñados para ser almacenados a temperatura ambiente en un ambiente oscuro y utilizados en interiores. Manipule los cartuchos con atención, sensibles a descargas electrostáticas.

MOLECULAR MOUSE SYSTEM (SI 1701.100/I) y su componente, el instrumento MOLECULAR MOUSE (SI 1701.900/I), es compatible exclusivamente con cartuchos MOLECULAR MOUSE IVD (SI 1701.xxxx.).

Código de accesorio	Descripción
SI17019901	Soporte de cartucho
SI17014003	HUB USB múltiple,
SI190419	USB lector 2D manual de códigos de barras
SI190820	Lector de código de barras 1D
SI16029902	Conjunto ratón y teclado inglés
SI16029901	Conjunto ratón y teclado italiano
SI17019998	Cartucho resistivo de autocomprobación
SI17019999	Cartucho óptico de autocomprobación

BIBLIOGRAFÍA, TIPO DE MUESTRA, RENDIMIENTO y CONTROL DE RENDIMIENTO

Consulte la documentación dedicada para cartuchos MOLECULAR MOUSE IVD



FICHA DE DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO

MOLECULAR MOUSE SYSTEM

Ed. 1 Rev.4 – En vigor a partir del 2023-03-16

ADVERTENCIAS y COMPATIBILIDAD

MOLECULAR MOUSE SYSTEM es un dispositivo de IVD de laboratorio para el uso en combinación con cartuchos MOLECULAR MOUSE IVD.

No está autorizado el uso de accesorios o consumibles distintos a los indicados.

No es posible utilizar cartuchos distintos de los compatibles con MOLECULAR MOUSE SYSTEM (SI 1701.100/I).

No es posible utilizar MOLECULAR MOUSE SYSTEM con instrumentos MOLECULAR MOUSE no registrados.

Está prohibido conectar más de seis instrumentos al PC en el que está instalado el software MOLECULAR MOUSE.

No está autorizado a utilizar el PC conectado a MOLECULAR MOUSE SYSTEM para otros fines distintos de la indicación de uso.

MOLECULAR MOUSE SYSTEM no está destinado a su uso por personas cuyas capacidades físicas, mentales o sensoriales estén disminuidas, o que carezcan de un conocimiento adecuado del producto.

Uso exclusivo en interiores.

Uso exclusivo profesional.

MEDIDAS

INSTRUMENTO	PC (configuración típica)
Ancho: 70 mm (2,75") \pm 10 mm	Ancho: 323 \pm 20 mm
Profundidad: 140 mm (5,5") \pm 30 mm	Profundidad: 216 \pm 20 mm
Altura: 85 mm (3,35") \pm 30 mm	Altura: 20 \pm 5 mm
Peso: 300 \pm 100 g	Peso: 1,47 \pm 0,3 kg

MEDIDAS DEL EMBALAJE

Altura: 300 mm (11,8") \pm 30 mm

Ancho: 480 mm (18,9") \pm 30 mm

Profundidad: 280 mm (11") \pm 30 mm

Peso bruto: 2500 \pm 300 g

Embalaje: Caja de cartón (contiene una caja de instrumentos y una caja de PC); sin palet

COMPONENTES EN EL EMBALAJE

CONTENIDO DE LA CAJA DE INSTRUMENTOS	CONTENIDO DE LA CAJA DE PC
--------------------------------------	----------------------------

Embalaje en caja blanca de poliestireno expandido

- Instrumento MOLECULAR MOUSE
- Cable USB
- Fuente de alimentación
- 2 cartuchos de autocomprobación (resistivo y óptico)
- Soporte para cartucho
- Memoria USB con documentación de soporte

El PC está empaquetado en una caja de cartón

- PC listo para usar con el software IVD
- Fuente de alimentación

ALIFAX S.r.l. www.alifax.com

Domicilio social
via Petrarca, 2/1 - 35020 Polverara PD Italia
Tel. (+39) 049 0992000 Fax (+39) 049 5855434
info@alifax.com - info.alifax@pec.alifax.com

R&D, Design and Manufacturing Dept
via Merano, 30,33045 Nimis UD Italy
Tel. (+39) 0432 197900 Fax (+39) 0432 547378
info.udine@alifax.com - info.udine@pec.alifax.com

Inscrita en el Registro Mercantil de Padua con el n.º 04337640280. Acciones sociales 10.000.000 enteramente depositadas.
Empresa de socio único y sometida a dirección y coordinación de Alifax Holding S.p.A.

© Copyright 2023. Este documento es propiedad exclusiva de ALIFAX S.r.l., confidencial y no de libre disposición. Se reservan todos los derechos.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

MEDIDAS DE LA CAJA DE INSTRUMENTOS

Altura: 155 ± 30 mm

Ancho: 240 ± 30 mm

Profundidad: 185 ± 30 mm

Peso: 900 ± 200 g

Embalaje: Caja de poliestireno expandido (EPS)

MEDIDAS DE LA CAJA DE PC

Altura: 290 ± 30 mm

Ancho: 470 ± 30 mm

Profundidad: 80 ± 10 mm

Peso: 1,6 ± 0,5 kg

Embalaje: Caja de cartón

Imagen del producto [FACSIMILE]:



MARCO REGULADOR

Código GTIN 13:

MOLECULAR MOUSE SYSTEM (SI 1701.100/I) 8056040148471

Instrumento MOLECULAR MOUSE (SI 1701.900/I) 8056040145463

Código GIVD (anteriormente conocido como EDMA)

26.03.10.01 NA (ácido nucleico) Detección de amplificación hardware + accesorios + consumibles + software

Código GMDN:

48031 ANALIZADOR DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDO NUCLEICO DE TERMOCICLADOR IVD, LABORATORIO

Código CND:

W02050199 INSTRUMENTOS PARA ANÁLISIS DE ÁCIDO NUCLEICO, EXCEPTO MICRO-ARRAYS, NO CLASIFICADOS DE OTRO MODO

Las secciones escritas en color azul se han añadido o modificado respecto a la versión anterior.

REF SI 1701.0101, SI 1701.0101/L

IVD

20 pruebas

USO PREVISTO

MM GRAM NEG RES es una prueba diagnóstica cualitativa in vitro, destinada a usuarios profesionales en laboratorio clínico, para la identificación múltiple de secuencias de ácido nucleico que se sabe que están asociadas con la no susceptibilidad a fármacos betalactámicos (Carba/ESBL/AmpC) y colistina a partir de hemocultivos positivos de bacterias gramnegativas. El cartucho MM GRAM neg RES contiene todos los reactivos necesarios para realizar una sola prueba a través de un análisis PCR múltiplex en tiempo real en combinación con MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

MM GRAM NEG RES analiza los siguientes objetivos: KPC, VIM, NDM, IMP, OXA-23-like, OXA-48-like, SHV, SHV ESBL, CTX-M-1/9, CTX-M-2/8 group, CMY-2, mcr-1, mcr-2. El resultado negativo no excluye que estén presentes otros mecanismos de resistencia.

MM GRAM NEG RES proporciona un resultado de respaldo para el diagnóstico de la infección de la sangre con microorganismos gramnegativos.

La prueba MM GRAM NEG RES está diseñada para su uso combinado con otros resultados clínicos y analíticos dentro de una evaluación diagnóstica definida y regulada por cada laboratorio específico. MM GRAM NEG RES no sustituye los métodos tradicionales basados en pruebas de susceptibilidad a antibióticos. El resultado no excluye la presencia combinada de objetivos distintos de los incluidos en la lista de objetivos identificables para cuya identificación son necesarias otras pruebas independientes.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El cartucho MM GRAM NEG RES está diseñado para su uso exclusivamente con MOLECULAR MOUSE SYSTEM (SI 1701.100/I), que permite la amplificación y detección de ácido nucleico específico usando el ensayo múltiplex de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR). MOLECULAR MOUSE SYSTEM consiste en un instrumento que actúa como termociclador y un software ya instalado en el PC, para ejecutar pruebas y monitorizar los resultados. Para el análisis, se requiere el uso de un cartucho desechable de un solo uso, que aloja los reactivos de PCR en forma liofilizada. Las especificaciones para realizar la prueba (incluida la lista de objetivos y los criterios para la gestión de datos) se especifican en el Cartridge File MM GRAM NEG RES. El sistema genera, analiza, almacena y rastrea la información de los resultados y todo el proceso dura aproximadamente 1 hora. La prueba tiene como objetivo identificar secuencias específicas de ácidos nucleicos que se sabe que están asociadas con la no susceptibilidad a fármacos betalactámicos (Carba/ESBL/AmpC) y colistina, a partir de un hemocultivo positivo de bacterias gramnegativas. Un cartucho de prueba permite el análisis de una sola muestra.

Para obtener una descripción completa del sistema, consulte el Manual del usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y COMPONENTES

Para detectar e identificar ácidos nucleicos bacterianos y fúngicos específicos de individuos que muestran signos y/o síntomas de infección del torrente sanguíneo, se pueden usar cartuchos de panel de MOLECULAR MOUSE SEPSIS.

La elección del cartucho más adecuado depende de la evaluación de microscopía de tinción de GRAM de hemocultivo positivo. El hemocultivo positivo de bacterias gramnegativas se puede procesar con MM GRAM NEG RES.

Además, en caso necesario se puede usar un cartucho adicional (MM GRAM NEG ID, SI 1701.0102 o SI 1701.0102/L) para identificar las especies de bacterias gramnegativas que portan los genes de resistencia, a fin de completar la investigación.

Existen dos posibles configuraciones de dispositivos disponibles:

SI 1701.0101:

- 20 cartuchos MM GRAM NEG RES de un solo uso (Ref. G1701.0101) para analizar hasta 20 muestras. Cada cartucho está precargado con todos los reactivos de reacción requeridos en forma liofilizada incluidos cebadores y sondas de oligonucleótidos, reactivos de amplificación de señal y controles de reacción (control negativo y control positivo) requeridos para el análisis de una muestra en una serie a fin de generar un resultado de prueba.

Nota: El cartucho no se puede vender individualmente.

- Cartridge File MM GRAM NEG RES que contiene las especificaciones de la prueba: ya cargado en el software MOLECULAR MOUSE de acuerdo con el manual del usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM.
- Dispone de 80 etiquetas para ayudar a la trazabilidad durante el procesamiento de la muestra.

SI 1701.0101/L:

- 20 cartuchos MM GRAM NEG RES de un solo uso (Ref. G1701.0101) para analizar hasta 20 muestras. Cada cartucho está precargado con todos los reactivos de reacción requeridos en forma liofilizada incluidos cebadores y sondas de oligonucleótidos, reactivos de amplificación de señal y controles de reacción (control negativo y positivo) requeridos para el análisis de una muestra en una serie a fin de generar un resultado de prueba.

Nota: El cartucho no se puede vender individualmente.

- 20 Loading Solution de un solo uso (Ref. G1701.101). Considerando las diferentes características del hemocultivo clínico positivo, está disponible una solución de carga de muestra dedicada y se sugiere que se use en la última etapa del procesamiento de la muestra a fin de optimizar la reacción.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

MOL_IFU_SI17010101_MMGRAMNEG_RES_1-4_ES



ALIFAX S.r.l.
Via Merano,30 – 33045 Nimis (UD) – Italia
Número de IVA IT04337640280
www.alifax.com

- Cartridge File MM GRAM NEG RES que contiene las especificaciones de la prueba: ya cargado en el software MOLECULAR MOUSE de acuerdo con el manual del usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM.
- Dispone de 60 etiquetas para ayudar a la trazabilidad durante el procesamiento de la muestra.

Mantener el cartucho protegido de la luz directa y del calor.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES E INSTRUMENTACIÓN REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Compatibilidad

El cartucho MM GRAM NEG RES es compatible con muestras positivas de hemocultivo recolectadas de frascos de cultivo BD BACTEC Plus Aerobi/F, BD BACTEC Anaerobi/F, BD BACTEC Peds Plus /F, bioMerieux BACT/ALERT FA Plus, bioMerieux BACT/ALERT FN Plus, bioMerieux BACT/ALERT PF Plus.

Los cartuchos MM GRAM NEG RES son compatibles con MOLECULAR MOUSE SYSTEM con el software instalado a partir de la versión 1.5.0 o posterior.

Instrumentos

- MOLECULAR MOUSE SYSTEM (Ref. SI 1701.100/l) compuesto por el instrumento MOLECULAR MOUSE y software instalado en PC.
- Instrumento MOLECULAR MOUSE (Ref. SI 1701.900/l)
- Agitador vórtex
- Microcentrífuga

Consumibles

- Micropipetas y puntas (10 µl, 200 µl y 1000 µl) adecuadas para biología molecular (ADN, sin nucleasas)
- Tubos de microcentrífuga de 1,5 ml adecuados para biología molecular
- Agua para biología molecular
- Guantes desechables
- EPI (equipo de protección individual)

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Almacenar el producto MM GRAM NEG RES (SI 1701.0101, SI1701.0101/L) a 2-8 °C. MM GRAM NEG RES (SI 1701.0101, SI1701.0101/L) se envía a 2-25 °C.

Cada cartucho está envasado al vacío individualmente en una atmósfera modificada. El cartucho no se debe congelar. Un producto intacto y almacenado correctamente tiene una estabilidad estimada de 10 meses desde la fecha de producción.

Las condiciones de trabajo del producto son temperatura ambiente (15-25 °C, con menos del 60% de humedad).

Retirar el dispositivo del frigorífico y mantenerlo durante 30 minutos a temperatura ambiente en su embalaje original de un solo uso antes de usarlo. Abrir el envase de sellado justo antes de usarlo; usar el cartucho dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del envase de sellado.

RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

El dispositivo MM GRAM NEG RES debe usarse con hemocultivos positivos de bacterias gramnegativas. Los materiales de recogida y transporte de muestras no se proporcionan con el dispositivo. Los hemocultivos positivos deben almacenarse a temperatura ambiente (15-25 °C) y procesarse en un plazo de 1 día a partir de la positividad del hemocultivo. La muestra procesada debe almacenarse a -20 °C o menos durante un máximo de 4 días.

En caso de necesitar almacenar el pellet, por favor manténgalo a -20°C durante un máximo de 24h, antes de proceder a la resuspensión (ver capítulo preparación de la muestra).

Volumen de la muestra: 200 µl de hemocultivo positivo de bacterias gramnegativas, procesadas como se indica en el capítulo "Preparación de la muestra".

Se deben distribuir un total de 30 µl de la muestra procesada en los seis pocillos del cartucho MM GRAM NEG RES (5 µl en cada pocillo), lo que permite el análisis de 1 muestra por serie con un cartucho.

Tiempo de análisis: aproximadamente 1 h.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las instrucciones de uso y el manual de usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM (SI 1701.100/l) deben leerse en su totalidad antes de su uso para familiarizarse con los procedimientos operativos, los comandos y las precauciones para un uso correcto y seguro.
- En caso de que el dispositivo presente partes faltantes o dañadas, póngase en contacto con el fabricante antes de usarlo.
- El usuario que opera con MM GRAM NEG RES debe seguir estrictamente las indicaciones proporcionadas en las instrucciones de uso. El fabricante no responde por el uso incorrecto del dispositivo: el funcionamiento, el rendimiento y la seguridad del dispositivo no están garantizados en caso de uso incorrecto. Si el dispositivo se utiliza de una manera no especificada por el fabricante, la protección provista por el dispositivo puede verse afectada.
- Las instrucciones de uso deben conservarse completas y legibles en todas sus partes, y deben ser accesibles rápidamente para el usuario mientras usa el dispositivo. Antes de su uso, compruebe que se cumplen todos los requisitos de seguridad indicados en las instrucciones de uso.
- No retire ninguna etiqueta del cartucho. Las etiquetas deben ser siempre legibles. Asegúrese de que el etiquetado esté completo y sin daños.
- No abra el embalaje sellado ni el deslizador de la cubierta del cartucho antes de que esté listo para realizar la prueba. Utilice el cartucho dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del envase de sellado.
- Asegúrese de que el embalaje sellado esté completo y sin daños.
- Asegúrese de que el uso se realice en interiores.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

- El cartucho debe protegerse de la luz y almacenarse en la oscuridad. Los colorantes fluorescentes presentes en la torta liofilizada son sensibles a la luz. La exposición prolongada a la luz puede afectar a la señal de fluorescencia, afectando así al resultado de la prueba.
- No utilice dispositivos después de su fecha de caducidad indicada en su embalaje original.
- No toque los elementos internos ni la parte inferior del cartucho. Cualquier daño en la parte inferior e interior puede afectar irreversiblemente la funcionalidad de los cartuchos
- No agitar el cartucho.
- No utilice cartuchos que hayan sufrido caídas.
- NO intente abrir la tapa del instrumento manualmente, puede producirse un daño mecánico. La tapa está motorizada, por lo que debe abrirse/cerrarse solo a través de la interfaz de software cuando está conectado al software o a través del botón táctil del instrumento cuando no está conectado al software.
- La apertura de la tapa del instrumento se desactiva mientras se está realizando un análisis. No intente abrir la tapa del instrumento manualmente mientras se realiza un análisis.
- El uso de los cartuchos es compatible solo con el instrumento y software MOLECULAR MOUSE, que contiene la interfaz de usuario diseñada para minimizar los errores de uso y evitar la emisión de un resultado de prueba en caso de error. El software muestra las advertencias en caso de utilizar cartuchos incompatibles/no válidos, caducados, dañados y ya usados.
- El producto debe manipularse con precaución, evitar la ingestión, evitar la inhalación, evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.
- Tenga cuidado de que no se derramen líquidos o sustancias sobre el cartucho.
- Asegúrese de usar el cartucho solo con accesorios/dispositivos dedicados.
- Asegúrese de haber cargado el Cartridge File específico en el software MOLECULAR MOUSE antes de iniciar una prueba.
- Coloque el dispositivo en una posición correcta y evite las fuentes de calor/luz solar directa, las fuentes de vibración y las fuentes electromagnéticas para garantizar un funcionamiento adecuado.
- Compruebe que haya suficiente espacio libre en el banco para que la instrumentación pueda asegurar un funcionamiento correcto.
- Preste atención a insertar el cartucho correctamente y con suavidad en el instrumento; no deje ningún objeto que pueda obstaculizar el cierre de la tapa del instrumento.
- Siga las condiciones ambientales recomendadas para el uso del cartucho. Después de abrir el envase sellado, una torta liofilizada puede rehidratarse a niveles de humedad > 60%. El cartucho debe estar a temperatura ambiente al colocarlo en el instrumento. La inserción del cartucho a una temperatura distinta de la temperatura ambiente puede afectar a la calibración del cartucho y a los resultados de la prueba.
- Utilice áreas limpias separadas para la preparación de muestras y para el ciclo de procesamiento. Utilice solo reactivos que estén libres de sustancias interferentes de PCR, ácidos nucleicos y nucleasas.
- Trabaje en un área limpia libre de contaminantes, sustancias interferentes, ácidos nucleicos y nucleasas mientras manipula el cartucho y la muestra.
- Utilice puntas y tubos libres de nucleasas y ácidos nucleicos. Utilice micropipetas calibradas y puntas para micropipetas con filtros de

aerosol para la preparación e inserción de muestras.

- Asegúrese de que se han realizado todas las comprobaciones necesarias para el correcto funcionamiento del dispositivo.
- No proceda con el análisis en caso de que la muestra de hemocultivo presente el frasco/tubo roto, dañado o con fugas.
- Peligro biológico. Dependiendo de las muestras utilizadas en el cartucho, considere el dispositivo potencialmente infectado y adopte todas las precauciones y advertencias para evitar el contacto. Utilice métodos adecuados de descontaminación y tratamiento de desechos cuando trabaje con riesgo biológico.

El cartucho puede exponerse a materiales potencialmente infecciosos; por lo tanto, el sistema debe tratarse como potencialmente infeccioso. En consecuencia, es indispensable adoptar todas las precauciones y advertencias necesarias para evitar el contacto (obligatorio el uso de guantes y gafas durante la manipulación) de conformidad con la legislación nacional.

Una manipulación inadecuada de las partes infecciosas puede causar irritaciones en la piel.

Las muestras biológicas tales como tejidos, fluidos corporales, agentes infecciosos, sangre de seres humanos u otros animales tienen el potencial de transmitir enfermedades infecciosas. Todo el trabajo debe realizarse en instalaciones debidamente equipadas y utilizando el equipo de seguridad adecuado (p.ej., cualquier dispositivo de contención física, incluidos guantes, batas, botas, fundas para calzado, gafas de seguridad, protectores faciales y máscaras). Cambie los guantes entre el procesamiento de cada muestra.

Las personas deben recibir capacitación de acuerdo con los requisitos reglamentarios y de la empresa/institución aplicables antes de trabajar con materiales potencialmente biopeligrosos.

Siga todas las regulaciones locales, estatales/provinciales y/o nacionales aplicables.

- Manipulación química general. A fin de minimizar los peligros, asegúrese de que el personal de laboratorio lea y practique las pautas generales de seguridad para el uso, almacenamiento y tratamiento de desechos de productos químicos proporcionadas por el fabricante de los productos químicos y consulte las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) correspondientes para obtener precauciones e instrucciones específicas:

- Lea y comprenda las FDS proporcionadas por el fabricante de los productos químicos antes de almacenar, manipular o trabajar con cualquier producto químico o material peligroso. Para obtener las FDS, consulte al fabricante del producto químico.

- Minimice el contacto con productos químicos. Use el equipo de protección individual adecuado cuando manipule productos químicos (p. ej., gafas de seguridad, guantes o prendas de protección).

- Minimice la inhalación de productos químicos. No deje abiertos los contenedores de productos químicos. Utilícelos solo con una ventilación adecuada (p. ej., campana extractora de humos).

- Compruebe regularmente si hay fugas o derrames de productos químicos. Si se produce una fuga o derrame, siga los procedimientos de limpieza del fabricante según se indica en la FDS.

- Manipule los desechos químicos en una campana extractora de humos.

- Asegúrese de que los desechos se almacenen, transfieran, transportan y eliminan de acuerdo con todas las regulaciones locales,

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

estatales/provinciales y/o nacionales.

- ¡IMPORTANTE! Los materiales biopeligrosos pueden requerir un tratamiento especial y es posible que se deban aplicar ciertas limitaciones en cuanto a su eliminación.
- Antes de su uso, mantenga todos los componentes del dispositivo (en el caso de SI 1701.0101/L, ambos componentes, el cartucho y el tubo de Loading Solution) durante 30 minutos a temperatura ambiente en su embalaje original de un solo uso. En el caso de SI 1701.0101/L, todos los componentes del dispositivo (G1701.0101 y G1701.L01) deberán ser del mismo lote SI 1701.0101/L.
- El cartucho se debe utilizar únicamente con software e instrumentos compatibles. De lo contrario, Alifax no es responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo.
- Los cartuchos son desechables y no se pueden reutilizar. No utilice un cartucho ya utilizado o un cartucho con fugas de líquido.
- Uso profesional. Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado por personas con capacidades físicas, mentales y sensoriales reducidas o con falta de experiencia y conocimiento, a menos que actúen bajo supervisión o hayan recibido instrucciones preliminares para el uso del analizador por parte de una persona responsable de su seguridad.
- El uso de agua para biología molecular es esencial para garantizar la preparación correcta de la muestra. El uso de reactivos diferentes del indicado en las instrucciones de uso compromete la preparación de la muestra, perjudicando los resultados de la prueba.

PROCEDIMIENTO

Preparación de la muestra

1. Tomar 200 µl de muestra del hemocultivo positivo y poner el líquido en un tubo vacío de 1,5 ml. Centrifugar el tubo a 500 x g durante 1 min.

2. Recuperar la fase superior en un nuevo tubo de 1,5 ml y centrifugar a 5000 x g durante 1 min.

3. Desechar el sobrenadante.

Nota: En caso de necesitar almacenar el pellet, por favor manténgalo a -20°C durante un máximo de 24h, antes de proceder a la resuspensión.

4. Resuspender el pellet en 1000 µl de agua para biología molecular y agitar en vórtex durante 10 s con el fin de hacer que la solución sea homogénea. Para eliminar las gotas de la tapa, puede girar el tubo a la velocidad máxima durante 5 segundos.

5a. Para la configuración SI 1701.0101:

Tome 100 µl de la resuspensión y transfiera este volumen a un tubo nuevo. Añadir 900 µl de agua para biología molecular y agitar en vórtex durante 10 s. Para eliminar las gotas de la tapa, puede girar el tubo a la velocidad máxima durante 5 segundos.

5b. Para la configuración SI 1701.0101/L:

Tome 100 µl de la resuspensión y transfiera este volumen al tubo de Loading Solution (Ref. G1701.L01) que contiene 900 µl de la solución y agitar en vórtex durante 10 s. Para eliminar las gotas de la tapa, puede girar el tubo a la velocidad máxima durante 5 segundos.

6. La muestra así procesada está lista para ser cargada en el cartucho dedicado.

7. Se deben cargar 5 µl de la muestra procesada en cada pocillo de MM GRAM NEG RES (total 30 µl), lo que permite el análisis de 1 muestra por serie con 1 cartucho.

Análisis MOLECULAR MOUSE

Esta sección recoge los pasos básicos para realizar la prueba. Para obtener instrucciones detalladas, consulte el Manual del usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

Nota: Antes de su uso, mantenga todos los componentes del dispositivo (en el caso de SI 1701.0101/L, ambos componentes, el cartucho y el tubo de Loading Solution) durante 30 minutos a temperatura ambiente en su embalaje original de un solo uso.

1. Encienda el ordenador e inicie el software MOLECULAR MOUSE haciendo doble clic en el icono de acceso directo en el escritorio.

2. Inicie sesión en el software MOLECULAR MOUSE con su nombre de usuario y contraseña.

3. Encienda el instrumento MOLECULAR MOUSE.

La información relacionada con el estado del instrumento ("Instrumento conectado; insertar cartucho" – color blanco) se mostrará en el campo del instrumento de la interfaz de software.

Nota: Compruebe que el Cartridge File se haya cargado en el software (sección Configuración/Gestión de cartucho)

Nota: Compruebe que el instrumento esté habilitado para realizar pruebas (sección Configuración/Gestión del instrumento).

4. Extraiga el cartucho MM GRAM NEG RES de su embalaje principal.

Nota: Utilice el cartucho dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del envase de sellado.

5. Pulse el botón "abrir/cerrar tapa"  del campo del instrumento para abrir la tapa e insertar el cartucho en el instrumento.

Comienza la comprobación del cartucho (color morado). Durante la comprobación, la tapa del instrumento se cierra automáticamente. Espere hasta que el cartucho esté calibrado y verificado (el estado cambia a "Cartucho verificado; presione Iniciar para continuar" - color verde). La calibración tarda algunos minutos.

6. Pulse el botón "Start" para continuar e inicie sesión para pasar a la pantalla "Configurar prueba" (color amarillo).

Se puede analizar un máximo de 1 muestra por cada cartucho. De forma predeterminada, la muestra se selecciona para prueba.

Nota: Se deben insertar al menos el ID de muestra y el tipo de muestra para continuar.

7. Inserte información de la muestra utilizando el escáner de código de barras /teclado o desde LIS.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

8. Seleccione "Tipo de muestra" en el menú desplegable.
9. Pulse el botón "Cargar muestras" para continuar. Aparecerá una ventana emergente de advertencia: "Si la carga de la muestra tarda más de 10 minutos, no se pueden garantizar las prestaciones del cartucho".
Nota: En la ventana emergente de advertencia, el usuario puede seleccionar no mostrar esta advertencia en el futuro.
10. Presione el botón "OK" para continuar. La tapa del instrumento se abre automáticamente.
11. Retire el cartucho del instrumento y colóquelo en el banco de trabajo/gabinete dedicado.
12. Inserte el cartucho en el soporte y abra el deslizante.
13. Extraiga el cartucho del soporte del cartucho.
14. Cargue 5 µl de la muestra procesada para resuspender los reactivos liofilizados en cada pocillo. Cierre el deslizante.
Nota: Se puede cargar un máximo de una muestra procesada en un cartucho.
Se carga un total de 30 µl de cada muestra en el cartucho (5 µl en cada pocillo).
Nota: Cambie la punta después de cargar cada pocillo.
15. Vuelva a insertar el cartucho suavemente en el instrumento.
16. Pulse el botón "Cerrar tapa e iniciar". Aparecerá una ventana emergente de advertencia: "¿Está seguro de que todas las muestras se han cargado en pocillos?"
17. Asegúrese de que todas las muestras estén cargadas y presione el botón "Sí, estoy seguro" para continuar. Aparecerá una ventana emergente de "Inicio de sesión".
Nota: Si se superó el tiempo recomendado para cargar las muestras, se muestra una advertencia emergente después de que el usuario confirmó la advertencia sobre todas las muestras que se están cargando, pero el análisis se puede completar de todos modos.
18. Inicie sesión para continuar. La tapa del instrumento se cierra automáticamente. Se cierra la pantalla "Configurar prueba" y se abre la pantalla "Inicio", que muestra en primer lugar el estado "Inicialización" (color azul claro) y, a continuación, "En curso" (color azul).
Empieza la prueba.
En aproximadamente una hora, la prueba se completa y el estado cambia a "Completado; retire el cartucho" (luz blanca).
Muestre los resultados pulsando el botón "Vea los resultados". Los resultados de los objetivos se representan en una tabla como Presente/Ausente/Confianza baja/No válido junto con el gráfico de amplificación.
Seleccione los objetivos a verificar y haga clic en el botón "Verificación"; a continuación (si está habilitado), seleccione los objetivos a validar y

haga clic en el botón "Validación" para proceder a la página de informes y generar un informe.

19. Pulse el botón abrir/cerrar tapa para abrir la tapa del instrumento y retirar el cartucho.

Nota: Al final de cada serie, espere 5 minutos hasta que se detenga el ventilador del instrumento antes de abrir la tapa y retirar el cartucho usado, a fin de permitir que la parte interior del instrumento alcance la temperatura ambiente.

El cartucho usado debe desecharse en contenedores de muestras apropiados de acuerdo con las prácticas estándar de su institución.

El instrumento MOLECULAR MOUSE está listo para una nueva prueba.

Nota: Un cartucho permite el análisis de 1 muestra en una serie para generar un resultado de prueba. Se pueden gestionar hasta 6 instrumentos en paralelo de manera independiente con una sola instancia de software, lo que permite el análisis de 6 cartuchos simultáneamente, es decir, 6 muestras por vez.

CONTROLES DE CALIDAD

Cada cartucho de prueba incluye dos controles de proceso:

1. El control positivo detecta la presencia de cualquier inhibición del análisis PCR en tiempo real (asociado a la muestra), asegura que las condiciones de reacción PCR (temperaturas y tiempo) son apropiadas para la reacción de amplificación y que los reactivos PCR son funcionales.

El control positivo es apto si cumple con los criterios de aceptabilidad aprobados.

2. El control negativo verifica la ausencia de amplificación no específica durante el análisis.

Todos los controles de prueba se examinan antes de emitir los resultados de la prueba. Si no se superan el control negativo y/o el control positivo, los resultados de la muestra se considerarán no válidos y se deberá repetir la prueba.

Cuando sea necesario, se puede añadir a un medio de cultivo sanguíneo una cepa bacteriana de referencia certificada para uno de los objetivos de interés (no se proporciona con MM GRAM NEG RES) para su uso como muestra de control positivo externo. En caso de que no se disponga de una muestra de hemocultivo enriquecida, es posible usar una colonia de una bacteria ya caracterizada o cepa de referencia certificada cultivada en un medio de cultivo sólido apropiado.

Preparación de la muestra de control de colonias: asegúrese de llenar un bucle de inoculación estéril de 1 µl de tamaño recogiendo colonias puras, disolver en 1000 µl de agua para biología molecular y agitar durante 10 s con el fin de hacer que la solución sea homogénea. Para eliminar las gotas de la tapa, puede girar el tubo a la velocidad máxima durante 5 segundos. La muestra así procesada está lista para ser cargada en el cartucho dedicado (5 µl cada pocillo).

Atención: asegúrese de utilizar una cepa pura certificada o bien caracterizada como muestra de control externo evitando cualquier contaminación que pueda invalidar o malinterpretar los resultados.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

obtenidos

Atención: Los resultados de las pruebas obtenidas mediante el uso de muestras de control positivo externo no se deben utilizar con fines de diagnóstico. La prueba diagnóstica está destinada a ser utilizada exclusivamente con un hemocultivo positivo (ver uso previsto del dispositivo).

Las cepas de referencia certificadas que se pueden usar como muestras de control positivo externo se enumeran en la tabla a continuación:

MM GRAM NEG RES OBJETIVO ESPECÍFICO	REFERENCIA CEPA CERTIFICADA*
OXA-23-LIKE	A. baumannii NCTC 13424
mcr-1	E. coli NCTC 14377
mcr-2	E. coli NCTC 14378
CMY-2	K. pneumoniae ATCC BAA-2146
SHV	K. pneumoniae ATCC BAA-2146
IMP	K. pneumoniae NCTC 14334
OXA-48-LIKE	K. pneumoniae NCTC 13442
CTX-M-2/8 GROUP	E. coli ATCC 13462
VIM	K. pneumoniae NCTC 13440
KPC	E. coli NCTC 14320
NDM	E. coli NCTC 14339
SHV ESBL	K. pneumoniae ATCC 700603
CTX-M-1/9 GROUP	E. coli NCTC 13451

*Consulte las instrucciones del fabricante para una manipulación segura de la muestra.

RESULTADOS

El software MOLECULAR MOUSE procesa los datos sin tratar obtenidos del instrumento para identificar la presencia/ausencia de objetivos de ácido nucleico, proporcionar los resultados y generar un informe después de la verificación del usuario y, si está habilitada, la validación de los datos.

Las especificaciones para realizar la prueba (incluida la lista de objetivos y los criterios para la gestión de datos) se especifican en el Cartridge File MM GRAM NEG RES. El software es capaz de analizar la fluorescencia emitida por sondas específicas y, de acuerdo con el valor del aumento de fluorescencia, se indica el objetivo como Presente/Ausente/Confianza baja/No válido, como se muestra en la tabla a continuación, y se visualiza en el gráfico de amplificación como curva de amplificación logarítmica/lineal.

Resultado objetivo	Control positivo	Control negativo	Descripción del resultado
Presente	Apto	Apto	Objetivo presente
Confianza baja (no hay otro objetivo presente)	Apto	Apto	No concluyente*
Confianza baja (con al menos 1 objetivo presente)	Apto	Apto	No concluyente**
Ausente	Apto	Apto	Objetivo no presente
No válido	No pasa	Apto	NO VÁLIDO***
No válido	Apto	No pasa	NO VÁLIDO****

*Repita la prueba a partir de la muestra procesada. Si el resultado sigue siendo el mismo, realice nuevamente el procesamiento de la muestra del hemocultivo positivo (si es posible) y cargue la muestra nuevamente procesada en el cartucho dedicado.

En caso de Confianza baja, una evaluación de la curva es útil para la interpretación del resultado. Las curvas de amplificación presentan una forma sigmoidal (S).

**Valore la pertinencia de evaluación clínica. Si es necesario, repita el análisis a partir de la muestra procesada.

En caso de Confianza baja, una evaluación de la curva es útil para la interpretación del resultado. Las curvas de amplificación presentan una forma sigmoidal (S).

***Presencia de inhibidores. Diluir 500 µl de muestra procesada con 500 µl de agua para biología molecular y repetir la prueba a partir de la muestra así diluida. Si el resultado sigue siendo el mismo, repita el procesamiento de la muestra del hemocultivo positivo (si es posible) y cargue la muestra nuevamente procesada en el cartucho dedicado.

****Ausencia de inhibidores. Asegúrese de haber cargado y procesado la muestra según las Instrucciones de uso (IFU). En caso de duda, se recomienda repetir el procesamiento de la muestra del hemocultivo positivo (si es posible) y cargar la muestra nuevamente procesada en el cartucho dedicado.

Lista de objetivos:

Objetivo Carba: KPC, VIM, NDM, IMP, OXA-23-like, OXA-48-like

Objetivo betalactamasa: SHV

Objetivo ESBL/AmpC: SHV ESBL, CTX-M-1/9 group, CTX-M-2/8 group, CMY-2

Objetivo colistina: mcr-1, mcr-2.

Las posibles combinaciones de resultados en el ensayo del cartucho MM GRAM NEG RES se muestran en el anexo.

MM GRAM NEG RES proporciona un resultado para respaldar la detección de secuencias de ácido nucleico que se sabe que están asociadas a la no susceptibilidad a fármacos betalactámicos (Carba/ESBL/AmpC) y colistina a partir de un hemocultivo positivo de bacterias gramnegativas.

La prueba MM GRAM NEG RES está diseñada para su uso combinado con otros resultados clínicos y analíticos dentro de una evaluación diagnóstica definida y regulada por cada laboratorio específico. MM GRAM NEG RES no sustituye los métodos tradicionales basados en pruebas de susceptibilidad a antibióticos.

El resultado no excluye la presencia combinada de objetivos distintos de los incluidos en la lista de objetivos identificables para cuya identificación son necesarias otras pruebas independientes. El uso de controles en cada análisis de prueba permite verificar el correcto funcionamiento de la mezcla de amplificación y la ausencia de interferencias.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

MOL_IFU_SI17010101_MMGRAMNEG_RES_1-4_ES



ALIFAX S.r.l.
Via Merano,30 – 33045 Nimis (UD) – Italia
Número de IVA IT04337640280
www.alifax.com

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Las muestras deben recogerse, transportarse y almacenarse utilizando procedimientos y condiciones apropiados. La recogida, el transporte o el almacenamiento inadecuados de muestras pueden dificultar la capacidad del ensayo para detectar las secuencias objetivo.

El cartucho MM GRAM NEG RES es compatible con muestras positivas de hemocultivo recolectadas de frascos de cultivo BD BACTEC Plus Aerobi/F, BD BACTEC Anaerobi/F, BD BACTEC Peds Plus /F, bioMerieux BACT/ALERT FA Plus, bioMerieux BACT/ALERT FN Plus, bioMerieux BACT/ALERT PF Plus.

La amplificación de ácidos nucleicos a partir de muestras clínicas debe realizarse de acuerdo con los métodos especificados indicados en este procedimiento.

Los resultados falsos negativos pueden surgir de:

- o Inadecuada recolección y procesamiento de muestras
- o Degradación del ADN durante el transporte/almacenamiento
- o Uso de solución no autorizada para el procesamiento de muestras
- o Presencia de inhibidores de PCR
- o Mutación en el genoma bacteriano
- o Variante genética no detectada por el cartucho
- o Incumplimiento de las instrucciones de uso (IFU)

Los resultados falsos positivos pueden surgir de:

- o Contaminación cruzada durante la manipulación o preparación de la muestra
- o Contaminación cruzada entre muestras de pacientes
- o Mezcla de la muestra
- o Contaminación del ADN durante la manipulación del producto

No se ha evaluado el efecto de vacunas, agentes terapéuticos antivirales, antibióticos, fármacos quimioterapéuticos o inmunosupresores.

No se ha establecido el rendimiento del dispositivo para el cribado de sangre o productos sanguíneos.

Los resultados negativos no excluyen que otros mecanismos de resistencia estén presentes de los declarados en el uso previsto y no deben ser la única base de una decisión de tratamiento del paciente.

MM GRAM NEG RES no sustituye los métodos tradicionales basados en pruebas de susceptibilidad a antibióticos. El resultado positivo de MM GRAM NEG RES no implica concordancia con los métodos de referencia fenotípicos.

La presencia de un objetivo de gen de resistencia de MM GRAM NEG RES no implica necesariamente la manifestación del fenotipo de resistencia en pruebas de cultivo de susceptibilidad a antibióticos.

El ácido nucleico puede persistir incluso después de que la bacteria ya no sea viable.

Los laboratorios deben informar de todos los resultados positivos a las autoridades de salud pública correspondientes.

RENDIMIENTO ANALÍTICO

Sensibilidad analítica

Se ha determinado el Límite de Detección (LoD) para cada objetivo de resistencia a fin de demostrar que el gen de resistencia se detectó en un mínimo del 95% de las réplicas.

El límite de detección para todos los objetivos incluidos en el cartucho MM GRAM NEG RES se indica en la siguiente tabla.

MM GRAM NEG ID Objetivo	Organismo probado	ID de cepa	Concentración LoD (CFU/ml)
OXA-23-LIKE	Acinetobacter baumannii	NCTC 13424	9,3x10 ⁴
mcr-1	Escherichia coli	NCTC 13846	6,0x10 ⁵
mcr-2	Escherichia coli	NCTC 14378	2,1x10 ⁵
CMY-2	Klebsiella pneumoniae	ATCC BAA-2146	7,5x10 ⁵
	Escherichia coli	CDC AR-0346	1,5x10 ⁵
SHV	Klebsiella pneumoniae	ATCC BAA-2146	7,5x10 ⁵
IMP	Escherichia coli	NCTC 13476	2,7x10 ⁵
OXA-48-LIKE	Klebsiella pneumoniae	NCTC 13442	5,3x10 ⁴
CTX-M-2/8 GROUP	Escherichia coli	ATCC 13463	2,0x10 ⁶
VIM	Klebsiella pneumoniae	NCTC 13440	1,7x10 ⁵
KPC	Klebsiella pneumoniae	ATCC BAA-2814	6,8x10 ⁶
NDM	Klebsiella pneumoniae	ATCC BAA-2146	7,5x10 ⁵
SHV ESBL	Escherichia coli	ATCC BAA-204	6,2x10 ⁵
CTX-M-1/9 GROUP	Klebsiella pneumoniae	ATCC BAA-2146	7,5x10 ⁵

Nota: la concentración bacteriana media que puede estar presente en un hemocultivo positivo es de unas 10⁸ UFC/ml.^[6, 7]

Especificidad analítica

El objetivo del estudio de especificidad es evaluar la capacidad del cartucho MM GRAM NEG RES para identificar únicamente los objetivos deseados (**inclusividad**), evaluar la reactividad cruzada potencial con microorganismos en panel y fuera del panel (**exclusividad**) y probar los posibles efectos inhibidores de sustancias interferentes/agentes microbianos/medios de cultivo (**interferencia**).

Los experimentos realizados indican que el cartucho MM GRAM NEG RES es específico para genes asociados a resistencia a antibióticos en bacterias gramnegativas y no presenta reactividad cruzada. No se ha detectado interferencia con sustancias endógenas, anticoagulantes o desinfectantes, así como en muestras y tipos de frascos polimicrobianas.

Todas las variantes génicas detectadas (probadas experimentalmente o predichas por análisis *in silico*) para el objetivo específico de MM GRAM NEG RES se indican en las siguientes tablas.

Target: KPC							
Detected genes (tested)							
KPC-2*				KPC-3			
KPC-4				KPC-5			
KPC-6				KPC-7			
Detected genes (in silico)							
KPC-2*	KPC-3	KPC-4	KPC-5	KPC-6	KPC-7	KPC-8	KPC-12
KPC-13	KPC-14	KPC-16	KPC-17	KPC-18	KPC-19	KPC-20	KPC-23
KPC-24	KPC-25	KPC-26	KPC-28	KPC-29	KPC-30	KPC-32	KPC-33
KPC-34	KPC-35	KPC-36	KPC-37	KPC-38	KPC-39	KPC-40	KPC-41
KPC-42	KPC-43	KPC-44	KPC-46	KPC-47	KPC-48	KPC-50	KPC-51
KPC-52	KPC-54	KPC-55	KPC-57	KPC-58	KPC-59	KPC-62	KPC-63
KPC-64	KPC-65	KPC-71	KPC-80	KPC-81	KPC-83	KPC-86	KPC-87
KPC-88	KPC-89	KPC-90	KPC-92	KPC-94	KPC-95	KPC-96	KPC-97
KPC-98	KPC-102	KPC-103	KPC-104	KPC-105	KPC-106	KPC-107	KPC-108
KPC-112	KPC-114	KPC-115	KPC-115	KPC-116	KPC-117	KPC-118	KPC-119
KPC-120	KPC-121	KPC-122	KPC-123				

* KPC-1 es idéntico a KPC-2 (ref. doi.org/10.1128/AAC.01445-07)

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

Target: VIM							
Detected genes (tested)							
VIM-1				VIM-2			
VIM-4				VIM-10			
Detected genes (in silico)							
VIM-1	VIM-2	VIM-3	VIM-4	VIM-5	VIM-6	VIM-7	VIM-8
VIM-11	VIM-12	VIM-13	VIM-14	VIM-15	VIM-16	VIM-17	VIM-18
VIM-19	VIM-20	VIM-21	VIM-22	VIM-23	VIM-24	VIM-25	VIM-26
VIM-27	VIM-28	VIM-29	VIM-30	VIM-31	VIM-32	VIM-33	VIM-34
VIM-35	VIM-36	VIM-37	VIM-38	VIM-39	VIM-40	VIM-41	VIM-42
VIM-43	VIM-44	VIM-45	VIM-46	VIM-47	VIM-48	VIM-49	VIM-50
VIM-51	VIM-52	VIM-53	VIM-54	VIM-55	VIM-56	VIM-57	VIM-58
VIM-59	VIM-60	VIM-61	VIM-62	VIM-63	VIM-64	VIM-65	VIM-66
VIM-67	VIM-68	VIM-69	VIM-70	VIM-71	VIM-72	VIM-73	VIM-74

Target: NDM							
Detected genes (tested)							
NDM-1				NDM-4			
NDM-5				NDM-7			
Detected genes (in silico)							
NDM-1	NDM-2	NDM-3	NDM-4	NDM-5	NDM-6	NDM-7	NDM-11
NDM-20	NDM-21	NDM-22	NDM-23	NDM-24	NDM-26	NDM-27	NDM-28
NDM-29	NDM-31						

Target: IMP							
Detected genes (tested)							
IMP-1							
Detected genes (in silico)							
IMP-1	IMP-3	IMP-4	IMP-5	IMP-6	IMP-10	IMP-25	IMP-26
IMP-28	IMP-34	IMP-40	IMP-42	IMP-52	IMP-55	IMP-56	IMP-60
IMP-61	IMP-66	IMP-70	IMP-76	IMP-77	IMP-78	IMP-79	IMP-80
IMP-85	IMP-94						

Target: OXA-23-like							
Detected genes (tested)							
OXA-23				OXA-27			
Detected genes (in silico)							
OXA-23	OXA-27	OXA-49	OXA-73	OXA-103	OXA-146	OXA-165	OXA-166
OXA-167	OXA-168	OXA-169	OXA-170	OXA-171	OXA-239	OXA-255	OXA-366
OXA-398	OXA-422	OXA-423	OXA-435	OXA-440	OXA-482	OXA-483	OXA-565
OXA-657	OXA-807	OXA-808	OXA-809	OXA-810	OXA-811	OXA-812	OXA-813
OXA-814	OXA-815	OXA-816	OXA-817	OXA-818	OXA-893	OXA-911	OXA-966
OXA-968	OXA-1095						

Target: OXA-48-like							
Detected genes (tested)							
OXA-48				OXA-181			
OXA-232				OXA-244			
Detected genes (in silico)							
OXA-48	OXA-162	OXA-163	OXA-181	OXA-199	OXA-204	OXA-232	OXA-244
OXA-245	OXA-247	OXA-252	OXA-370	OXA-405	OXA-416	OXA-438	OXA-439
OXA-484	OXA-505	OXA-514	OXA-515	OXA-517	OXA-519	OXA-538	OXA-546
OXA-547	OXA-566	OXA-567	OXA-788	OXA-793	OXA-833		

Target: SHV							
Detected genes (tested)							
SHV-1				SHV-11			
SHV-26							
Detected genes (in silico)							
SHV-1	SHV-2	SHV-3	SHV-4	SHV-5	SHV-7	SHV-11	SHV-14
SHV-16	SHV-18	SHV-24	SHV-26	SHV-27	SHV-28	SHV-30	SHV-32
SHV-33	SHV-38	SHV-41	SHV-44	SHV-45	SHV-46	SHV-48	SHV-49
SHV-50	SHV-55	SHV-57	SHV-59	SHV-61	SHV-63	SHV-65	SHV-71
SHV-72	SHV-75	SHV-78	SHV-95	SHV-97	SHV-98	SHV-99	SHV-100
SHV-101	SHV-102	SHV-103	SHV-104	SHV-105	SHV-106	SHV-111	SHV-115
SHV-132	SHV-133	SHV-137	SHV-141	SHV-143	SHV-145	SHV-146	SHV-147
SHV-148	SHV-150	SHV-152	SHV-153	SHV-154	SHV-161	SHV-162	SHV-164
SHV-179	SHV-180	SHV-185	SHV-186	SHV-187	SHV-188	SHV-189	SHV-191
SHV-194	SHV-196	SHV-197	SHV-199	SHV-201	SHV-202	SHV-204	SHV-205
SHV-206	SHV-207	SHV-208	SHV-210	SHV-211	SHV-212	SHV-214	SHV-216
SHV-218	SHV-219	SHV-220	SHV-222	SHV-223	SHV-226	SHV-227	

Target: SHV ESBL							
Detected genes (tested)							
SHV-2				SHV-3			
SHV-12				SHV-18			
Detected genes (in silico)							
SHV-2	SHV-2a	SHV-3	SHV-4	SHV-5	SHV-7	SHV-9	SHV-12
SHV-15	SHV-18	SHV-30	SHV-31	SHV-34	SHV-45	SHV-46	SHV-55
SHV-64	SHV-66	SHV-86	SHV-105	SHV-106	SHV-115	SHV-128	SHV-129
SHV-134	SHV-183						

Target: CTX-M-1/9 group							
Detected genes (tested)							
CTX-M-1				CTX-M-3			
CTX-M-9				CTX-M-15			
CTX-M-55							
Detected genes (in silico)							
CTX-M-1	CTX-M-3	CTX-M-9	CTX-M-10	CTX-M-12	CTX-M-15	CTX-M-22	CTX-M-23
CTX-M-28	CTX-M-32	CTX-M-36	CTX-M-37	CTX-M-42	CTX-M-52	CTX-M-54	CTX-M-55
CTX-M-58	CTX-M-60	CTX-M-61	CTX-M-62	CTX-M-64	CTX-M-66	CTX-M-71	CTX-M-72
CTX-M-80	CTX-M-89	CTX-M-96	CTX-M-116	CTX-M-118	CTX-M-124	CTX-M-129	CTX-M-130
CTX-M-133	CTX-M-135	CTX-M-138	CTX-M-141	CTX-M-142	CTX-M-143	CTX-M-154	CTX-M-155
CTX-M-156	CTX-M-157	CTX-M-158	CTX-M-162	CTX-M-166	CTX-M-173	CTX-M-175	CTX-M-176
CTX-M-177	CTX-M-183	CTX-M-187	CTX-M-197	CTX-M-204	CTX-M-208	CTX-M-209	CTX-M-210
CTX-M-211	CTX-M-212	CTX-M-216	CTX-M-218	CTX-M-220	CTX-M-221	CTX-M-222	CTX-M-224
CTX-M-226	CTX-M-228	CTX-M-230	CTX-M-231	CTX-M-232	CTX-M-236	CTX-M-237	

Target: CTX-M-2/8 group							
Detected genes (tested)							
CTX-M-2				CTX-M-8			
Detected genes (in silico)							
CTX-M-2	CTX-M-5	CTX-M-8	CTX-M-20	CTX-M-31	CTX-M-35	CTX-M-40	CTX-M-43
CTX-M-44	CTX-M-56	CTX-M-59	CTX-M-63	CTX-M-76	CTX-M-77	CTX-M-92	CTX-M-95
CTX-M-97	CTX-M-115	CTX-M-131	CTX-M-141	CTX-M-165	CTX-M-171	CTX-M-200	CTX-M-229
CTX-M-253							

Target: CMY-2							
Detected genes (tested)							
CMY-2				CMY-6			
Detected genes (in silico)							
CMY-2	CMY-4	CMY-5	CMY-6	CMY-7	CMY-12	CMY-13	CMY-14
CMY-15	CMY-17	CMY-20	CMY-21	CMY-22	CMY-23	CMY-24	CMY-25
CMY-26	CMY-27	CMY-28	CMY-29	CMY-31	CMY-32	CMY-33	CMY-34
CMY-35	CMY-36	CMY-38	CMY-42	CMY-45	CMY-54	CMY-57	CMY-58
CMY-59	CMY-60	CMY-61	CMY-62	CMY-63	CMY-66	CMY-69	CMY-94
CMY-95	CMY-99	CMY-102	CMY-107	CMY-111	CMY-119	CMY-121	CMY-125
CMY-132	CMY-133	CMY-134	CMY-136	CMY-138	CMY-139	CMY-140	CMY-141
CMY-142	CMY-143	CMY-145	CMY-146	CMY-147	CMY-148	CMY-149	CMY-154
CMY-156	CMY-160	CMY-161	CMY-162	CMY-163			

Target: mcr-1							
Detected genes (tested)							
mcr-1							
Detected genes (in silico)							
mcr-1	mcr-1.1	mcr-1.2	mcr-1.3	mcr-1.4	mcr-1.5	mcr-1.7	mcr-1.8
mcr-1.9	mcr-1.10	mcr-1.11	mcr-1.12	mcr-1.13	mcr-1.14	mcr-1.15	mcr-1.16
mcr-1.17	mcr-1.18	mcr-1.19	mcr-1.20	mcr-1.21	mcr-1.22	mcr-1.23	mcr-1.24
mcr-1.25	mcr-1.26	mcr-1.27	mcr-1.28	mcr-1.29	mcr-1.30	mcr-1.31	mcr-1.32
mcr-1.33	mcr-1.34						

Target: mcr-2							
Detected genes (tested)							
mcr-2							
Detected genes (in silico)							
mcr-2	mcr-2.1	mcr-2.2	mcr-2.3	mcr-2.4	mcr-2.5	mcr-2.6	mcr-2.7
mcr-2.8							

Repetibilidad y reproducibilidad

No se prevé el estudio de repetibilidad (variabilidad dentro de la ejecución), dado que solo se analiza una muestra para la serie con MM GRAM NEG RES.

Para el ensayo de reproducibilidad, se probaron hemocultivos artificiales en "anillo de botella" enriquecidos con 4 microorganismos que portan los genes de resistencia más comunes en muestras clínicas y 1 microorganismo fuera de panel (como control negativo). En detalle, en los 100 análisis realizados, todas las pruebas alcanzaron el 100% de acuerdo diagnóstico.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

RENDIMIENTO CLÍNICO

El rendimiento clínico del cartucho MM GRAM NEG RES se estableció durante un estudio clínico de 355 hemocultivos (76 prospectivos, 61 retrospectivos y 218 sembrados) que incluyeron 4 hemocultivos polimicrobianos. Debido a la presencia de hemocultivos polimicrobianos, el número final de especies analizadas fue de 359.

El rendimiento clínico se evaluó comparando el resultado de la prueba MM GRAM NEG RES con la información sobre genes de resistencia a antibióticos bien caracterizados de cepas bacterianas (p. ej., ATCC, NCTC, cepas secuenciadas) y pruebas de susceptibilidad a antibióticos; en caso de resultados discordantes, en su caso, con un método comparativo de diagnóstico por PCR en tiempo real.

Objetivo	Sensibilidad (TP/TP+FN)				Especificidad (TN/TN+FP)			
	N	%	95% CI		N	%	95% CI	
mcr-1	7/7	100	64,57	100	262/262	100	98,55	100
OXA-23-like	4/4	100	51,01	100	264/264	100	98,57	100
IMP	7/7	100	64,57	100	264/264	100	98,57	100
SHV	19/19	100	83,18	100	231/252	91,67	87,60	94,49
KPC	28/28	100	87,94	100	259/259	100	98,54	100
VIM	27/27	100	87,54	100	260/260	100	98,54	100
CMY-2	6/6	100	60,97	100	262/262	100	98,55	100
mcr-2	3/3	100	43,85	100	265/265	100	98,57	100
CTX-M-2/8 group	7/7	100	64,57	100	261/261	100	98,55	100
OXA-48-like	34/ 34	100	89,85	100	254/257	98,83	96,62	99,60
CTX-M-1/9 group	27/27	100	87,54	100	244/244	100	98,45	100
NDM	23/23	100	85,69	100	268/268	100	98,59	100
SHV ESBL	10/10	100	72,25	100	259/259	100	98,54	100

Verdadero positivo (TP), Verdadero negativo (TN), Falso positivo (FP), Falso negativo (FN), Intervalo de confianza (CI).

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

La eliminación de residuos debe ajustarse a la legislación nacional aplicable. Teniendo en cuenta el tipo de producto, se sugiere tratarlo como residuo biológico (código E.W.C. 18.01.03).

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

- Marcado CE
- Dispositivo para diagnóstico in vitro (IVD)
- Código del producto
- Números de pruebas
- Límite de temperatura
- No reutilizar
- Número de lote
- Proteger de la luz
- Fecha de caducidad
- Instrucciones de uso
- Contenido
- Este lado arriba
- Atención: consulte las instrucciones de uso
- Fabricante
- Made in Italy
- Mantener este lado hacia arriba (horizontal)

DANIEL ALVAREZ
 Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

Contactos para asistencia técnica e informes de quejas:

Todo **incidente grave** que se produzca en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

"Incidente grave": cualquier incidente que directa o indirectamente haya provocado, pueda haber provocado o pueda provocar cualquiera de los siguientes hechos:

- (a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona,
- (b) el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
- (c) una amenaza grave para la salud pública

Alifax Srl:

Via Merano 30,
33045 Nimis (UDINE)

Italia

Teléfono: +39 0432 197900

Fax: +39 0432 547378

correo electrónico: export-tech@alifax.com

BIBLIOGRAFÍA

- [1] "Global report on the epidemiology and burden of sepsis: current evidence, identifying gaps and future directions", Organización Mundial de la Salud (OMS), 2020.
- [2] "Global antimicrobial resistance and use surveillance system (GLASS) report:2022", Organización Mundial de la Salud (OMS), 2022.
- [3] "Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARS- Net) - Annual epidemiological report for 2021", ECDC 2022
- [4] "Antimicrobial resistance surveillance in Europe", Organización Mundial de la Salud (OMS), Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC), 2022.
- [5] "Approach to Positive Blood Cultures in the Hospitalized Patient: A Review", H. K. Chela et al. Missouri Medicine, 2019.
- [6] "Rapid identification of bacteria from positive blood culture bottles by use of matrix-assisted laser desorption-ionization time of flight mass spectrometry fingerprinting", M. Christner et al., J Clin Microbiol, 2010.
- [7] "Early identification of microorganisms in blood culture prior to the detection of a positive signal in the BACTEC FX system using matrix-assisted laser desorption/ionization-time of flight mass spectrometry", M.C. Wang et al., J Microbiol Immunol Infect., 2015

Las secciones escritas en cursiva de color azul se han añadido o modificado respecto a la versión anterior.



DANIEL ALVAREZ

Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

Anexo

POSIBLES RESULTADOS DE LA PRUEBA

El cartucho MM GRAM NEG RES contiene reactivos para detectar 13 objetivos más 2 controles de proceso. El siguiente esquema proporciona ejemplos de las asociaciones disponibles entre el resultado de la prueba MM GRAM NEG RES (presente/ausente) y la presencia de ácido nucleico del microorganismo correspondiente.

Objetivo*	OXA-23-like	mcr-1	mcr-2	CMY-2	SHV	IMP	OXA-48-like	CTX-M-2/8 group	VIM	KPC	NDM	SHV ESBL	CTX-M-1/9 group
OXA-23-like	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
mcr-1	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
mcr-2	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
CMY-2	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
SHV	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
IMP	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
OXA-48-like	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
CTX-M-2/8 group	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
VIM	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
KPC	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente
NDM	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente
SHV ESBL	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente
CTX-M-1/9 group	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente

*Las variantes genéticas detectadas (probadas experimentalmente o predichas por análisis in silico) por cada objetivo de prueba MM GRAM NEG RES se indican en el apartado "Especificidad analítica".

DANIEL ALVAREZ
 Director Técnico / Apoderado
 BG ANALIZADORES SA



INSTRUCCIONES DE USO

MM GRAM NEG RES

ES

Ed. Rev. 1.4 2023-05-25

Página dejada en blanco intencionalmente


DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

MOL_IFU_SI17010101_MMGRAMNEG_RES_1-4_ES



ALIFAX S.r.l.
Via Merano,30 – 33045 Nimis (UD) – Italia
Número de IVA IT04337640280
www.alifax.com

Pág. 12 / 12

REF
SI 1701.0102, SI 1701.0102/L
IVD

20 pruebas



USO PREVISTO

MM GRAM NEG ID es una prueba diagnóstica cualitativa in vitro, destinada a usuarios profesionales en laboratorio clínico, para la identificación múltiple de secuencias de ácido nucleico específicas para bacterias gramnegativas a partir de un hemocultivo positivo de bacterias gramnegativas. El cartucho MM GRAM NEG ID contiene todos los reactivos necesarios para realizar una sola prueba a través de un análisis PCR múltiplex en tiempo real en combinación con MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

MM GRAM NEG ID analiza los siguientes objetivos: *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Neisseria meningitidis*, *Klebsiella aerogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacteriaceae*, *Klebsiella oxytoca*, *Escherichia coli/Shigella* spp, *Salmonella typhi*, *Enterobacter cloacae*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Serratia marcescens*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp.

MM GRAM NEG ID proporciona un resultado de respaldo para el diagnóstico de la infección de la sangre con microorganismos gramnegativos.

La prueba MM GRAM NEG ID está diseñada para su uso combinado con otros resultados clínicos y analíticos dentro de una evaluación diagnóstica definida y regulada por cada laboratorio específico. MM GRAM NEG ID no sustituye los métodos tradicionales basados en pruebas de cultivo. El resultado no excluye la presencia combinada de objetivos distintos de los incluidos en la lista de objetivos identificables para cuya identificación son necesarias otras pruebas independientes.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El cartucho MM GRAM NEG ID está diseñado para su uso exclusivamente con MOLECULAR MOUSE SYSTEM (SI 1701.100/I), que permite la amplificación y detección de ácido nucleico específico usando el ensayo múltiplex de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR). MOLECULAR MOUSE SYSTEM consiste en un instrumento que actúa como termociclador y un software ya instalado en el PC, para ejecutar pruebas y monitorizar los resultados. Para el análisis, se requiere el uso de un cartucho desechable de un solo uso, que aloja los reactivos de PCR en forma liofilizada. Las especificaciones para realizar la prueba (incluida la lista de objetivos y los criterios para la gestión de datos) se especifican en el Cartridge File MM GRAM NEG ID. El sistema genera, analiza, almacena y rastrea la información de los resultados y todo el proceso dura aproximadamente 1 hora. La prueba tiene como objetivo identificar secuencias específicas de ácido nucleico para bacterias gramnegativas a partir de un hemocultivo positivo de bacterias gramnegativas. Un cartucho de prueba permite el análisis de una sola muestra. Para obtener una descripción completa del sistema, consulte el Manual del usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y COMPONENTES

Para detectar e identificar ácidos nucleicos bacterianos y fúngicos específicos de individuos que muestran signos y/o síntomas de infección del torrente sanguíneo, se pueden usar cartuchos de panel de MOLECULAR MOUSE SEPSIS.

La elección del cartucho más adecuado depende de la evaluación de microscopía de tinción de GRAM de hemocultivo positivo. El hemocultivo positivo de bacterias gramnegativas se puede procesar con MM GRAM NEG ID.

Además, se puede usar un cartucho adicional (MM GRAM NEG RES, SI 1701.0101 o SI 1701.0101/L), si es necesario, para detectar la presencia de genes de resistencia de bacterias gramnegativas para completar la investigación.

Existen dos posibles configuraciones de dispositivos disponibles:

SI 1701.0102:

- 20 cartuchos MM GRAM NEG ID de un solo uso (Ref. G1701.0102) para analizar hasta 20 muestras. Cada cartucho está precargado con todos los reactivos de reacción requeridos en forma liofilizada incluidos cebadores y sondas de oligonucleótidos, reactivos de amplificación de señal y controles de reacción (control de proceso interno y control positivo) requeridos para el análisis de una muestra en una serie a fin de generar un resultado de prueba.

Nota: El cartucho no se puede vender individualmente.

- Cartridge File MM GRAM NEG ID que contiene las especificaciones de la prueba: ya cargado en el software MOLECULAR MOUSE de acuerdo con el manual del usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM.
- Dispone de 80 etiquetas para ayudar a la trazabilidad durante el procesamiento de la muestra.

SI 1701.0102/L:

- 20 cartuchos MM GRAM NEG ID de un solo uso (Ref. G1701.0102) para analizar hasta 20 muestras. Cada cartucho está precargado con todos los reactivos de reacción requeridos en forma liofilizada incluidos cebadores y sondas de oligonucleótidos, reactivos de amplificación de señal y controles de reacción (control negativo y positivo) requeridos para el análisis de una muestra en una serie a fin de generar un resultado de prueba.

Nota: El cartucho no se puede vender individualmente.

- 20 Loading Solution de un solo uso (Ref. G1701.102). Considerando las diferentes características del hemocultivo clínico positivo, está disponible una solución de carga de muestra dedicada y se sugiere que se use en la última etapa del Apoderao

MOL_IFU_SI17010102_MMGRAMNEG_ID_1-4_ES

BG ANALIZADORES SA



ALIFAX S.r.l.
Via Merano,30 – 33045 Nimis (UD) – Italia
Número de IVA IT04337640280
www.alifax.com

Pág. 1 / 13

procesamiento de la muestra a fin de optimizar la reacción.

- Cartridge File MM GRAM NEG ID que contiene especificaciones de prueba
las especificaciones de la prueba ya cargado en el software MOLECULAR MOUSE de acuerdo con el manual del usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM.
- Dispone de 60 etiquetas para ayudar a la trazabilidad durante el procesamiento de la muestra.

Retirar el dispositivo del frigorífico y mantenerlo durante 30 minutos a temperatura ambiente en su embalaje original de un solo uso antes de usarlo. Abrir el envase de sellado justo antes de usarlo; usar el cartucho dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del envase de sellado.

Mantener el cartucho protegido de la luz directa y del calor.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES E INSTRUMENTACIÓN REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Compatibilidad

Los cartuchos MM GRAM NEG ID son compatibles con muestras positivas de hemocultivo recogidas de frascos de cultivo: BD BACTEC Plus Aerobi/F, BD BACTEC Anaerobi/F, BD BACTEC Peds Plus /F; bioMerieux BACT/ALERT FA Plus, bioMerieux BACT/ALERT FN Plus, bioMerieux BACT/ALERT PF Plus.

Los cartuchos MM GRAM NEG ID son compatibles con MOLECULAR MOUSE SYSTEM con el software instalado a partir de la versión 1.5.0 o posterior.

Instrumentos

- MOLECULAR MOUSE SYSTEM (Ref. SI 1701.100/I) compuesto por el instrumento MOLECULAR MOUSE y software instalado en PC.
- Instrumento MOLECULAR MOUSE (Ref. SI 1701.900/I)
- Agitador vórtex
- Microcentrífuga

Consumibles

- Micropipetas y puntas (10 µl, 200 µl y 1000 µl) adecuadas para biología molecular (ADN, sin nucleasas)
- Tubos de microcentrífuga de 1,5 ml adecuados para biología molecular
- Agua para biología molecular
- Guantes desechables
- EPI (equipo de protección individual)

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Almacenar el producto MM GRAM NEG ID (SI 1701.0102, SI 1701.0102/L) a 2-8 °C. MM GRAM NEG ID (SI 1701.0102, SI 1701.0102/L) se envía a 2-25 °C.

Cada cartucho está envasado al vacío individualmente en una atmósfera modificada.

El cartucho no se debe congelar. Un producto intacto y almacenado correctamente tiene una estabilidad estimada de 10 meses desde la fecha de producción.

Las condiciones de trabajo del producto son temperatura ambiente (15-25 °C, con menos del 60% de humedad).

RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

El dispositivo MM GRAM NEG ID debe usarse con hemocultivos positivos de bacterias gramnegativas. Los materiales de recogida y transporte de muestras no se proporcionan con el dispositivo. El hemocultivo positivo debe almacenarse a temperatura ambiente (15-25 °C) y procesarse en un plazo de 1 día a partir de la positividad del hemocultivo. La muestra procesada debe almacenarse a -20 °C o menos durante un máximo de 4 días.

En caso de necesitar almacenar el pellet, por favor manténgalo a -20°C durante un máximo de 24h, antes de proceder a la resuspensión (ver capítulo preparación de la muestra).

Volumen de la muestra: 200 µl de hemocultivo positivo de bacterias gramnegativas, procesadas como se indica en el capítulo "Preparación de la muestra".

Se deben distribuir un total de 30 µl de la muestra procesada en los seis pocillos del cartucho MM GRAM NEG ID (5 µl en cada pocillo), lo que permite el análisis de 1 muestra por serie con un cartucho.

Tiempo de análisis: aproximadamente 1 h.



DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las instrucciones de uso y el manual de usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM (SI 1701.100/I) deben leerse en su totalidad antes de su uso para familiarizarse con los procedimientos operativos, los comandos y las precauciones para un uso correcto y seguro.
- En caso de que el dispositivo presente partes faltantes o dañadas, póngase en contacto con el fabricante antes de usarlo.
- El usuario que opera con MM GRAM NEG ID debe seguir estrictamente las indicaciones proporcionadas en las instrucciones de uso. El fabricante no responde por el uso incorrecto del dispositivo: el funcionamiento, el rendimiento y la seguridad del dispositivo no están garantizados en caso de uso incorrecto. Si el dispositivo se utiliza de una manera no especificada por el fabricante, la protección provista por el dispositivo puede verse afectada.
- Las instrucciones de uso deben conservarse completas y legibles en todas sus partes, y deben ser accesibles rápidamente para el usuario mientras usa el dispositivo. Antes de su uso, compruebe que se cumplen todos los requisitos de seguridad indicados en las instrucciones de uso.
- No retire ninguna etiqueta del cartucho. Las etiquetas deben ser siempre legibles. Asegúrese de que el etiquetado esté completo y sin daños.
- No abra el embalaje sellado ni el deslizador de la cubierta del cartucho antes de que esté listo para realizar la prueba. Utilice el cartucho dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del envase de sellado.
- Asegúrese de que el embalaje sellado esté completo y sin daños.
- Asegúrese de que el uso se realice en interiores.
- El cartucho debe protegerse de la luz y almacenarse en la oscuridad. Los colorantes fluorescentes presentes en la torta liofilizada son sensibles a la luz. La exposición prolongada a la luz puede afectar a la señal de fluorescencia, afectando así al resultado de la prueba.
- No utilice dispositivos después de su fecha de caducidad indicada en su embalaje original.
- No toque los elementos internos ni la parte inferior del cartucho. Cualquier daño en la parte inferior e interior puede afectar irreversiblemente la funcionalidad de los cartuchos.
- No agitar el cartucho.
- No utilice cartuchos que hayan sufrido caídas.
- NO intente abrir la tapa del instrumento manualmente, puede producirse un daño mecánico. La tapa está motorizada, por lo que debe abrirse/cerrarse solo a través de la interfaz de software cuando está conectado al software o a través del botón táctil del instrumento cuando no está conectado al software.
- La apertura de la tapa del instrumento se desactiva mientras se está realizando un análisis. No intente abrir la tapa del instrumento manualmente mientras se realiza un análisis.
- El uso de los cartuchos es compatible solo con el instrumento y software MOLECULAR MOUSE, que contiene la interfaz de usuario diseñada para minimizar los errores de uso y evitar la emisión de un resultado de prueba en caso de error. El software muestra las advertencias en caso de utilizar cartuchos incompatibles/no válidos, caducados, dañados y ya usados.
- El producto debe manipularse con precaución, evitar la ingestión, evitar la inhalación, evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.
- Tenga cuidado de que no se derramen líquidos o sustancias sobre el cartucho.
- Asegúrese de usar el cartucho solo con accesorios/dispositivos dedicados.
- Asegúrese de haber cargado el Cartridge File específico en el software MOLECULAR MOUSE antes de iniciar una prueba.
- Coloque el dispositivo en una posición correcta y evite las fuentes de calor/luz solar directa, las fuentes de vibración y las fuentes electromagnéticas para garantizar un funcionamiento adecuado.
- Compruebe que haya suficiente espacio libre en el banco para que la instrumentación pueda asegurar un funcionamiento correcto.
- Preste atención a insertar el cartucho correctamente y con suavidad en el instrumento; no deje ningún objeto que pueda obstaculizar el cierre de la tapa del instrumento.
- Siga las condiciones ambientales recomendadas para el uso del cartucho. Después de abrir el envase sellado, una torta liofilizada puede rehidratarse a niveles de humedad > 60%. El cartucho debe estar a temperatura ambiente al colocarlo en el instrumento. La inserción del cartucho a una temperatura distinta de la temperatura ambiente puede afectar a la calibración del cartucho y a los resultados de la prueba.
- Utilice áreas limpias separadas para la preparación de muestras y para el ciclo de procesamiento. Utilice solo reactivos que estén libres de sustancias interferentes de PCR, ácidos nucleicos y nucleasas.
- Trabaje en un área limpia libre de contaminantes, sustancias interferentes, ácidos nucleicos y nucleasas mientras manipula el cartucho y la muestra.
- Utilice puntas y tubos libres de nucleasas y ácidos nucleicos. Utilice micropipetas calibradas y puntas para micropipetas con filtros de aerosol para la preparación e inserción de muestras.
- Asegúrese de que se han realizado todas las comprobaciones necesarias para el correcto funcionamiento del dispositivo.
- No proceda con el análisis en caso de que la muestra de hemocultivo presente el frasco/tubo roto, dañado o con fugas.
- Peligro biológico. Dependiendo de las muestras utilizadas en el cartucho, considere el dispositivo potencialmente infectado y adopte todas las precauciones y advertencias para evitar el contacto. Utilice métodos adecuados de descontaminación y tratamiento de desechos cuando trabaje con riesgo biológico.

El cartucho puede exponerse a materiales potencialmente infecciosos; por lo tanto, el sistema debe tratarse como potencialmente infeccioso. En consecuencia, es indispensable adoptar todas las precauciones y advertencias necesarias para evitar el contacto (obligatorio el uso de guantes y gafas durante la manipulación) de conformidad con la legislación nacional.

Una manipulación inadecuada de las partes infecciosas puede causar irritaciones en la piel.

Las muestras biológicas tales como tejidos, fluidos corporales, agentes infecciosos, sangre de seres humanos u otros animales tienen el potencial de transmitir enfermedades infecciosas. Todo el trabajo debe realizarse en instalaciones debidamente equipadas y utilizando el equipo de seguridad adecuado (p.ej., cualquier dispositivo de contención física, incluidos guantes, batas, botas, fundas para calzado, gafas de seguridad, protectores faciales y máscaras). Cambie los guantes entre el procesamiento de cada muestra.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

Las personas deben recibir capacitación de acuerdo con los requisitos reglamentarios y de la empresa/institución aplicables antes de trabajar con materiales potencialmente biopeligrosos.

Siga todas las regulaciones locales, estatales/provinciales y/o nacionales aplicables.

- Manipulación química general. A fin de minimizar los peligros, asegúrese de que el personal de laboratorio lea y practique las pautas generales de seguridad para el uso, almacenamiento y tratamiento de desechos de productos químicos proporcionadas por el fabricante de los productos químicos y consulte las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) correspondientes para obtener precauciones e instrucciones específicas:
 - Lea y comprenda las FDS proporcionadas por el fabricante de los productos químicos antes de almacenar, manipular o trabajar con cualquier producto químico o material peligroso. Para obtener las FDS, consulte al fabricante del producto químico.
 - Minimice el contacto con productos químicos. Use el equipo de protección individual adecuado cuando manipule productos químicos (p. ej., gafas de seguridad, guantes o prendas de protección).
 - Minimice la inhalación de productos químicos. No deje abiertos los contenedores de productos químicos. Utilícelos solo con una ventilación adecuada (p. ej., campana extractora de humos).
 - Compruebe regularmente si hay fugas o derrames de productos químicos. Si se produce una fuga o derrame, siga los procedimientos de limpieza del fabricante según se indica en la FDS.
 - Manipule los desechos químicos en una campana extractora de humos.
 - Asegúrese de que los desechos se almacenan, transfieren, transportan y eliminan de acuerdo con todas las regulaciones locales, estatales/provinciales y/o nacionales.
- ¡IMPORTANTE! Los materiales biopeligrosos pueden requerir un tratamiento especial y es posible que se deban aplicar ciertas limitaciones en cuanto a su eliminación.
- Antes de su uso, mantenga todos los componentes del dispositivo (en el caso de SI 1701.0102/L, ambos componentes, el cartucho y el tubo de Loading Solution) durante 30 minutos a temperatura ambiente en su embalaje original de un solo uso. En el caso de SI 1701.0102/L, todos los componentes del dispositivo (G1701.0102 y G1701.L02) deberán ser del mismo lote SI 1701.0102/L.
- El cartucho se debe utilizar únicamente con software e instrumentos compatibles. De lo contrario, Alifax no es responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo.
- Los cartuchos son desechables y no se pueden reutilizar. No utilice un cartucho ya utilizado o un cartucho con fugas de líquido.
- Uso profesional. Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado por personas con capacidades físicas, mentales y sensoriales reducidas o con falta de experiencia y conocimiento, a menos que hayan recibido supervisión o instrucciones preliminares para el uso del analizador por parte de una persona responsable de su seguridad.
- El uso de agua para biología molecular es esencial para garantizar la preparación correcta de la muestra. El uso de reactivos diferentes del indicado en las instrucciones de uso compromete la preparación de la muestra, perjudicando los resultados de la prueba.

PROCEDIMIENTO

Preparación de la muestra

1. Tomar 200 µl de muestra del hemocultivo positivo y poner el líquido en un tubo vacío de 1,5 ml. Centrifugar el tubo a 500 x g durante 1 min.
2. Recuperar la fase superior en un nuevo tubo y centrifugar a 5000 x g durante 1 min.

3. Desechar el sobrenadante.

Nota: En caso de necesitar almacenar el pellet, por favor manténgalo a -20°C durante un máximo de 24h, antes de proceder a la resuspensión.

4. Resuspender el pellet en 1000 µl de agua para biología molecular y agitar en vórtex durante 10 s con el fin de hacer que la solución sea homogénea. Para eliminar las gotas de la tapa, puede girar el tubo a la velocidad máxima durante 5 segundos.

5a. Para la configuración SI 1701.0102:

Tome 100 µl de la resuspensión y transfírela a un tubo nuevo. Añadir 900 µl de agua para biología molecular y agitar en vórtex durante 10 s. Para eliminar las gotas de la tapa, puede girar el tubo a la velocidad máxima durante 5 segundos.

5b. Para la configuración SI 1701.0102/L:

Tome 100 µl de la resuspensión y transfiera este volumen al tubo de Loading Solution (Ref. G1701.L02) que contiene 900 µl de la solución y agitar en vórtex durante 10 s. Para eliminar las gotas de la tapa, puede girar el tubo a la velocidad máxima durante 5 segundos.

6. La muestra así procesada está lista para ser cargada en el cartucho dedicado.

7. Se deben cargar 5 µl de la muestra procesada en cada pocillo del cartucho MM GRAM NEG ID (total 30 µl), lo que permite el análisis de 1 muestra por serie con 1 cartucho.

Análisis MOLECULAR MOUSE

Esta sección recoge los pasos básicos para realizar la prueba. Para obtener instrucciones detalladas, consulte el Manual del usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

Nota: Antes de su uso, mantenga todos los componentes del dispositivo (en el caso de SI 1701.0102/L, ambos componentes, el cartucho y el tubo de Loading Solution) durante 30 minutos a temperatura ambiente en su embalaje original de un solo uso.

1. Encienda el ordenador e inicie el software MOLECULAR MOUSE haciendo doble clic en el icono de acceso directo en el escritorio.

2. Inicie sesión en el software MOLECULAR MOUSE con su nombre de usuario y contraseña.

3. Encienda el instrumento MOLECULAR MOUSE.

La información relacionada con el estado del instrumento (Instrumento

DANIEL ALVAREZ

Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

MOL_IFU_SI17010102_MMGRAMNEG_ID_1-4_ES



ALIFAX S.r.l.
Via Merano,30 – 33045 Nimis (UD) – Italia
Número de IVA IT04337640280
www.alifax.com

conectado; insertar cartucho" – color blanco) se mostrará en el campo del instrumento de la interfaz de software.

Nota: Compruebe que el Cartridge File se haya cargado en el software (sección Configuración/Gestión de cartucho)

Nota: Compruebe que el instrumento esté habilitado para realizar pruebas (sección Configuración/Gestión del instrumento).

4. Extraiga el cartucho MM GRAM NEG ID de su embalaje principal.

Nota: Utilice el cartucho dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del envase de sellado.

5. Pulse el botón "abrir/cerrar tapa"  del campo del instrumento para abrir la tapa e insertar el cartucho en el instrumento.

Comienza la comprobación del cartucho (color morado). Durante la comprobación, la tapa del instrumento se cierra automáticamente. Espere hasta que el cartucho esté calibrado y verificado (el estado cambia a "Cartucho verificado; presione Iniciar para continuar" - color verde). La calibración tarda algunos minutos.

6. Pulse el botón "Start" para continuar e inicie sesión para pasar a la pantalla "Configurar prueba" (color amarillo).

Se puede analizar un máximo de 1 muestra por cada cartucho. De forma predeterminada, la muestra se selecciona para prueba.

Nota: Se deben insertar al menos el ID de muestra y el tipo de muestra para continuar.

7. Inserte información de la muestra utilizando el escáner de código de barras/teclado o desde LIS.

8. Seleccione "Tipo de muestra" en el menú desplegable.

9. Pulse el botón "Cargar muestras" para continuar.

Aparecerá una ventana emergente de advertencia: "Si la carga de la muestra tarda más de 10 minutos, no se pueden garantizar las prestaciones del cartucho".

Nota: En la ventana emergente de advertencia, el usuario puede seleccionar no mostrar esta advertencia en el futuro.

10. Presione el botón "OK" para continuar.

La tapa del instrumento se abre automáticamente.

11. Retire el cartucho del instrumento y colóquelo en el banco de trabajo/gabinete dedicado.

12. Inserte el cartucho en el soporte y abra el deslizante.

13. Extraiga el cartucho del soporte del cartucho.

14. Cargue 5 µl de la muestra procesada para resuspender los reactivos liofilizados en cada pocillo. Cierre el deslizante.

Nota: Se puede cargar un máximo de una muestra procesada en un cartucho.

Se carga un total de 30 µl de cada muestra en el cartucho (5 µl en cada pocillo).

Nota: Cambie la punta después de cargar cada pocillo.

15. Vuelva a insertar el cartucho suavemente en el instrumento

16. Pulse el botón "Cerrar tapa e iniciar".

Aparecerá una ventana emergente de advertencia: "¿Está seguro de que todas las muestras se han cargado en pocillos?"

17. Asegúrese de que todas las muestras estén cargadas y presione el botón "Sí, estoy seguro" para continuar.

Aparecerá una ventana emergente de "inicio de sesión".

Nota: Si se superó el tiempo recomendado para cargar las muestras, se muestra una advertencia emergente después de que el usuario confirmó la advertencia sobre todas las muestras que se están cargando, pero el análisis se puede completar de todos modos.

18. Inicie sesión para continuar.

La tapa del instrumento se cierra automáticamente. Se cierra la pantalla "Configurar prueba" y se abre la pantalla "Inicio", que muestra en primer lugar el estado "Inicialización" (color azul claro) y, a continuación, "En curso" (color azul).

Empieza la prueba.

En aproximadamente una hora, la prueba se completa y el estado cambia a "Completado; retire el cartucho" (luz blanca).

Muestre los resultados pulsando el botón "Vea los resultados". Los resultados de los objetivos se representan en una tabla como Presente/Ausente/Confianza baja/No válido junto con el gráfico de amplificación.

Seleccione los objetivos a verificar y haga clic en el botón "Verificación"; a continuación (si está habilitado), seleccione los objetivos a validar y haga clic en el botón "Validación" para proceder a la página de informes y generar un informe.

19. Pulse el botón abrir/cerrar tapa para abrir la tapa del instrumento y retirar el cartucho.

Nota: Al final de cada serie, espere 5 minutos hasta que se detenga el ventilador del instrumento antes de abrir la tapa y retirar el cartucho usado, a fin de permitir que la parte interior del instrumento alcance la temperatura ambiente.

El cartucho usado debe desecharse en contenedores de muestras apropiados de acuerdo con las prácticas estándar de su institución.

El instrumento MOLECULAR MOUSE está listo para una nueva prueba.

Nota: Un cartucho permite el análisis de 1 muestra en una serie para generar un resultado de prueba. Se pueden gestionar hasta 6 instrumentos en paralelo de manera independiente con una sola instancia de software, lo que permite el análisis de 6 cartuchos simultáneamente, es decir, 6 muestras por vez.

CONTROLES DE CALIDAD

Cada cartucho de prueba incluye dos controles de proceso:

1. El control positivo detecta la presencia de cualquier inhibición del análisis PCR en tiempo real (asociado a la muestra), asegura que las condiciones de reacción PCR (temperaturas y tiempo) son apropiadas para la reacción de amplificación y que los reactivos PCR son

funcionales.

El control positivo es apto si cumple con los criterios de aceptabilidad aprobados.

2. El control negativo verifica la ausencia de amplificación no específica durante el análisis.

Todos los controles de prueba se examinan antes de emitir los resultados de la prueba. Si no se superan el control negativo y/o el control positivo, los resultados de la muestra se considerarán no válidos y se deberá repetir la prueba.

Cuando sea necesario, se puede añadir a un medio de cultivo sanguíneo una cepa bacteriana de referencia certificada para uno de los objetivos de interés (no se proporciona con MM GRAM NEG ID) para su uso como muestra de control positivo externo. En caso de que no se disponga de una muestra de hemocultivo enriquecida, es posible usar una colonia de una bacteria ya caracterizada o cepa de referencia certificada cultivada en un medio de cultivo sólido apropiado.

Preparación de la muestra de control de colonias: asegúrese de llenar un bucle de inoculación estéril de 1 µl de tamaño recogiendo colonias puras, disolver en 1000 µl de agua para biología molecular y agitar durante 10 s con el fin de hacer que la solución sea homogénea. Para eliminar las gotas de la tapa, puede girar el tubo a la velocidad máxima durante 5 segundos. La muestra así procesada está lista para ser cargada en el cartucho dedicado (5 µl cada pocillo).

Atención: asegúrese de utilizar una cepa pura certificada o bien caracterizada como muestra de control externo evitando cualquier contaminación que pueda invalidar o malinterpretar los resultados obtenidos

Atención: Los resultados de las pruebas obtenidas mediante el uso de muestras de control positivo externo no se deben utilizar con fines de diagnóstico. La prueba diagnóstica está destinada a ser utilizada exclusivamente con un hemocultivo positivo (ver uso previsto del dispositivo).

Las cepas de referencia certificadas que se pueden usar como muestras de control positivo externo se enumeran en la tabla a continuación:

MM GRAM NEG ID OBJETIVO ESPECÍFICO	REFERENCIA CEPA CERTIFICADA/MUESTRA*
Salmonella typhi	S. typhi CECT 409
Neisseria meningitidis	N. meningitidis serogroup A**
Stenotrophomonas maltophilia	S. maltophilia ATCC 51331
Haemophilus influenzae	H. influenzae ATCC 10211
Proteus mirabilis	P. mirabilis ATCC 7002
Proteus spp.	P. mirabilis ATCC 7002
Klebsiella oxytoca	K. oxytoca NCTC 10417
Klebsiella pneumoniae	K. pneumoniae ATCC BAA 2146
Enterobacteriaceae	K. pneumoniae ATCC BAA 2146
Acinetobacter baumannii	A. baumannii ATCC 49466
Enterobacter cloacae	E. cloacae ATCC BAA 1143
Escherichia coli/ Shigella spp.	E. coli NCTC 13476/ S. flexneri ATCC 12022
Serratia marcescens	S. marcescens ATCC 43861
Klebsiella aerogenes	K. aerogenes NCTC 10102
Pseudomonas aeruginosa	P. aeruginosa ATCC BAA 1744

*Consulte las instrucciones del fabricante para una manipulación segura de la muestra.

**Por razones de seguridad, esta cepa se probó con ADN extraído disponible

comercialmente (AMPLIRUN® código MBC036).

RESULTADOS

El software MOLECULAR MOUSE procesa los datos sin tratar obtenidos del instrumento para identificar la presencia/ausencia de objetivos de ácido nucleico, proporcionar los resultados y generar un informe después de la verificación del usuario y, si está habilitada, la validación de los datos.

Las especificaciones para realizar la prueba (incluida la lista de objetivos y los criterios para la para la gestión de datos) se especifican en el Cartridge FileMM GRAM NEG ID. El software es capaz de analizar la fluorescencia emitida por sondas específicas y, de acuerdo con el valor del aumento de fluorescencia, se indica el objetivo como Presente/Ausente/Confianza baja/No válido, como se muestra en la tabla a continuación, y se visualiza en el gráfico de amplificación como curva de amplificación logarítmica/lineal.

Resultado objetivo	Control positivo	Control negativo	Descripción del resultado
Presente	Apto	Apto	Objetivo presente
Confianza baja (no hay otro objetivo presente)	Apto	Apto	No concluyente*
Confianza baja (con al menos 1 objetivo presente)	Apto	Apto	No concluyente**
Ausente	Apto	Apto	Objetivo no presente
No válido	No pasa	Apto	NO VÁLIDO***
No válido	Apto	No pasa	NO VÁLIDO****

*Repita la prueba a partir de la muestra procesada. Si el resultado sigue siendo el mismo, realice nuevamente el procesamiento de la muestra del hemocultivo positivo (si es posible) y cargue la muestra nuevamente procesada en el cartucho dedicado.

En caso de Confianza baja, una evaluación de la curva es útil para la interpretación del resultado. Las curvas de amplificación presentan una forma sigmoidal (S).

**Valore la pertinencia de evaluación clínica. Si es necesario, repita el análisis a partir de la muestra procesada.

En caso de Confianza baja, una evaluación de la curva es útil para la interpretación del resultado. Las curvas de amplificación presentan una forma sigmoidal (S).

***Presencia de inhibidores. Diluir 500 µl de muestra procesada con 500 µl de agua para biología molecular y repetir la prueba a partir de la muestra así diluida. Si el resultado sigue siendo el mismo, repita el procesamiento de la muestra del hemocultivo positivo (si es posible) y cargue la muestra nuevamente procesada en el cartucho dedicado.

****Ausencia de inhibidores. Asegúrese de haber cargado y procesado la muestra según las Instrucciones de uso (IFU). En caso de duda, se recomienda repetir el procesamiento de la muestra del hemocultivo positivo (si es posible) y cargar la muestra nuevamente procesada en el cartucho dedicado.

Lista de objetivos:

DANIEL ALVAREZ

Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

Objetivos específicos: *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Neisseria meningitidis*, *Klebsiella aerogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella oxytoca*, *Escherichia coli*, *Salmonella typhi*, *Enterobacter cloacae**, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Serratia marcescens*, *Klebsiella pneumoniae*.

Objetivos genéricos: Enterobacteriaceae, *Proteus* spp., *Shigella* spp.

* El conjunto de cebadores *Enterobacter cloacae* reconoce tanto a *E. cloacae* como a *E. hormaechei*, la especie más frecuente de complejo de *Enterobacter cloacae* aislado en especímenes clínicos humanos.

Las posibles combinaciones de resultados en el ensayo de cartucho MM GRAM NEG ID se muestran a continuación, divididas entre microorganismos reconocidos (en el panel) y no reconocidos por el dispositivo (fuera del panel). Consulte el anexo para más detalles.

Objetivo	Objetivo específico	Objetivo genérico	Resultado
Microorganismo			
En el panel Bacterias gramnegativas	+	+	Detección de secuencia de ácido nucleico específica para bacterias gramnegativas ej. ESCHERICHIA COLI
	+	-	Escherichia coli/Shigella spp. Presente
	-	+	Enterobacteriaceae Presente
Fuera del panel microorganismo	-	-	No hay detección de secuencias de ácido nucleico específicas para la cepa MM GRAM NEG ID.

MM GRAM NEG ID proporciona un resultado de respaldo para el diagnóstico de la infección de la sangre con microorganismos gramnegativos.

La prueba MM GRAM NEG ID está diseñada para su uso combinado con otros resultados clínicos y analíticos dentro de una evaluación diagnóstica definida y regulada por cada laboratorio específico. MM GRAM NEG ID no sustituye los métodos tradicionales basados en pruebas de cultivo.

El resultado no excluye la presencia combinada de objetivos distintos de los incluidos en la lista de objetivos identificables para cuya identificación son necesarias otras pruebas independientes.

El uso de controles en cada análisis de prueba permite verificar el correcto funcionamiento de la mezcla de amplificación y la ausencia de interferencias.

Las muestras deben recogerse, transportarse y almacenarse utilizando procedimientos y condiciones apropiados. La recogida, el transporte o el almacenamiento inadecuados de muestras pueden dificultar la capacidad del ensayo para detectar las secuencias objetivo.

El cartucho MM GRAM NEG ID es compatible con muestras positivas de hemocultivo recolectadas de frascos de cultivo BD BACTEC Plus Aerobi/F, BD BACTEC Anaerobi/F, BD BACTEC Peds Plus /F, bioMerieux BACT/ALERT FA Plus, bioMerieux BACT/ALERT FN Plus, bioMerieux BACT/ALERT PF Plus.

La amplificación de ácidos nucleicos a partir de muestras clínicas debe realizarse de acuerdo con los métodos especificados indicados en este procedimiento.

Los resultados falsos negativos pueden surgir de:

- Inadecuada recolección y procesamiento de muestras
- Degradación del ADN durante el transporte/almacenamiento
- Uso de solución no autorizada para el procesamiento de muestras
- Presencia de inhibidores de PCR
- Mutación en el genoma bacteriano
- Variante genética no detectada por el cartucho
- Incumplimiento de las instrucciones de uso (IFU)

Los resultados falsos positivos pueden surgir de:

- Contaminación cruzada durante la manipulación o preparación de la muestra
- Contaminación cruzada entre muestras de pacientes
- Mezcla de la muestra
- Contaminación del ADN durante la manipulación del producto

No se ha evaluado el efecto de vacunas, agentes terapéuticos antivirales, antibióticos, fármacos quimioterapéuticos o inmunosupresores.

No se ha establecido el rendimiento del dispositivo para el cribado de sangre o productos sanguíneos.

Los resultados negativos no excluyen la infección con bacterias gramnegativas y no deben ser la única base de una decisión de tratamiento del paciente.

Un resultado positivo indica la detección de ácido nucleico de uno de los objetivos genómicos de interés. El ácido nucleico puede persistir incluso después de que la bacteria ya no sea viable.

Los laboratorios deben informar de todos los resultados positivos a las autoridades de salud pública correspondientes.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

RENDIMIENTO ANALÍTICO

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

MOL_IFU_SI17010102_MMGRAMNEG_ID_1-4_ES



ALIFAX S.r.l.
Via Merano,30 – 33045 Nimis (UD) – Italia
Número de IVA IT04337640280
www.alifax.com

Sensibilidad analítica

Se ha determinado el Límite de Detección (LoD) para cada objetivo bacteriano a fin de demostrar que el gen de microorganismo se detectó en un mínimo del 95% de las réplicas.

El límite de detección para todos los objetivos incluidos en el cartucho MM GRAM NEG ID se indica en la siguiente tabla.

MM GRAM NEG ID Objetivo	Organismo probado	ID de cepa	Concentración LoD
Salmonella typhi	Salmonella Typhi DNA	Vircell - AMPLIRUN® MBC044	7,2x10 ¹ copias/μL
Neisseria meningitidis	Neisseria meningitidis SG A DNA	Vircell - AMPLIRUN® MBC036	6,8x10 ¹ copias/μL
Stenotrophomonas maltophilia	Stenotrophomonas maltophilia	ATCC 51331	3,3x10 ⁵ CFU/ml
Haemophilus influenzae	Haemophilus influenzae	ATCC 10211	8,8x10 ⁵ CFU/ml
Proteus mirabilis	Proteus mirabilis	ATCC 7002	1,1x10 ⁵ CFU/ml
Proteus spp	Proteus mirabilis	ATCC 7002	2,8x10 ⁶ CFU/ml
Klebsiella oxytoca	Klebsiella oxytoca	ATCC 43863	7,0x10 ⁵ CFU/ml
Klebsiella pneumoniae	Klebsiella pneumoniae	ATCC BAA-2814	4x10 ⁵ CFU/ml
	Klebsiella oxytoca	ATCC 43863	7,0x10 ⁵ CFU/ml
	Klebsiella pneumoniae	ATCC BAA-2814	4x10 ⁵ CFU/ml
	Enterobacter cloacae	ATCC BAA-2341	1,4x10 ⁵ CFU/ml
	Escherichia coli	NCTC 13476	2,7x10 ⁵ CFU/ml
	Shigella flexneri	ATCC 12022	2,1x10 ⁵ CFU/ml
Enterobacteriaceae	Klebsiella aerogenes	ATCC 35029	7,6x10 ⁵ CFU/ml
	Acinetobacter baumannii	Acinetobacter baumannii NCTC 13424	4,7x10 ⁵ CFU/ml
	Enterobacter cloacae	Enterobacter cloacae ATCC BAA-2341	1,4x10 ⁵ CFU/ml
Escherichia coli/Shigella spp.	Escherichia coli	NCTC 13476	1,4x10 ⁶ CFU/ml
	Shigella flexneri	ATCC 12022	2,1x10 ⁵ CFU/ml
Serratia marcescens	Serratia marcescens	ATCC 43861	1,9x10 ⁶ CFU/ml
Klebsiella aerogenes	Klebsiella aerogenes	ATCC 35029	7,6x10 ⁵ CFU/ml
Pseudomonas aeruginosa	Pseudomonas aeruginosa	ATCC 27853	1,0x10 ⁶ CFU/ml

Nota: la concentración bacteriana media que puede estar presente en un hemocultivo positivo es de unas 10⁸ UFC/m.^[6, 7]

Especificidad analítica

El objetivo del estudio de especificidad es evaluar la capacidad del cartucho MM GRAM NEG ID para identificar únicamente los objetivos deseados (**inclusividad**), evaluar la reactividad cruzada potencial con microorganismos en panel y fuera del panel (**exclusividad**) y probar los posibles efectos inhibidores de sustancias interferentes/agentes microbianos/medios de cultivo (**interferencia**).

Los experimentos realizados indican que el cartucho MM GRAM NEG ID es específico para cepas de bacterias gramnegativas* y no presenta reactividad cruzada. No se ha detectado interferencia con sustancias endógenas, anticoagulantes o desinfectantes, así como en muestras y tipos de frascos polimicrobianas.

*En el estudio de evaluación analítica, una cepa de Klebsiella oxytoca (1/11) no fue amplificada por el conjunto de cebadores de Klebsiella oxytoca. En el estudio de validación clínica, las 22 cepas clínicas de Klebsiella oxytoca fueron reconocidas correctamente por el conjunto de cebadores específicos, alcanzando el 100% de acuerdo con los resultados esperados

El análisis *in silico* para la especificidad de alineación de secuencia realizada para los objetivos genéricos de la prueba MM GRAM NEG ID Enterobacteriaceae y Proteus spp, se indica en las tablas a continuación.

In silico analysis results for Enterobacteriaceae target

Detection predicted with full sequence alignment	
Salmonella sp.	Klebsiella pneumoniae
Salmonella enterica	Klebsiella pneumoniae NCTC 9157
Salmonella enterica NCTC 9948	Klebsiella pneumoniae NCTC 9171
Salmonella enterica NCTC 10436	Klebsiella pneumoniae NCTC 11698
Salmonella enterica subsp. houtenae	Klebsiella pneumoniae NCTC 11359
Salmonella enterica subsp. houtenae NCTC 7318	Klebsiella pneumoniae NCTC 9793
Salmonella enterica subsp. diarizonae	Klebsiella pneumoniae NCTC 10317
Salmonella enterica subsp. diarizonae NCTC 10381	Klebsiella pneumoniae NCTC 418
Salmonella enterica subsp. salamae	Klebsiella pneumoniae NCTC 9667
Salmonella enterica subsp. salamae NCTC 9930	Klebsiella pneumoniae ATCC BAA-2146
Salmonella enterica subsp. enterica	Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae
Salmonella enterica subsp. Enterica NCTC 9684	Klebsiella aerogenes
Salmonella enterica subsp. enterica NCTC 7836	Klebsiella aerogenes NCTC 10006
Salmonella enterica subsp. enterica NCTC 5741	Klebsiella aerogenes NCTC 9735
Salmonella enterica subsp. enterica NCTC 9787	Klebsiella aerogenes NCTC 9644
Salmonella enterica subsp. enterica NCTC 9872	Klebsiella aerogenes NCTC 9652
Salmonella enterica subsp. enterica NCTC 6480	Klebsiella quasivariicola
Salmonella enterica subsp. enterica serovar Typhi	Klebsiella africana
Salmonella enterica subsp. enterica serovar Typhimurium	Enterobacter cloacae complex sp.
Salmonella bongori	Enterobacter sp.
Salmonella bongori strain NCTC 12419	Enterobacter hormaechei
Citrobacter sp.	Enterobacter hormaechei NCTC 11571
Citrobacter freundii	Enterobacter hormaechei NCTC 9394
Citrobacter freundii ATCC 8090	Enterobacter cloacae
Citrobacter freundii NCTC 9750	Enterobacter cloacae subsp. cloacae ATCC 13047
Citrobacter koseri	Enterobacter kobei
Citrobacter koseri NCTC 11075	Enterobacter ludwigii
Citrobacter koseri ATCC BAA-895	Enterobacter asburiae
Citrobacter portucalensis	Enterobacter asburiae ATCC 35953
Citrobacter portucalensis NCTC 11104	Enterobacter cancerogenus
Citrobacter braakii	Enterobacter roggenkampii
Citrobacter telavivensis	Enterobacter sichuanensis
Citrobacter werkmanii	Enterobacter chengduensis

DANIEL ALVAREZ

Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

Citrobacter rodentium	Enterobacter bugandensis
Citrobacter tructae	Enterobacter mori
Citrobacter pasteurii	Enterobacter oligotrophicus
Citrobacter youngae NCTC 13709	Enterobacter chuandaensis
Citrobacter amalonaticus	Enterobacter vonholyi
Citrobacter farmeri	Enterobacter dykesii
Citrobacter europaeus	Raoultella terrigena
Citrobacter pasteurii	Raoultella terrigena NCTC 9189
Citrobacter cronae	Raoultella terrigena strain NCTC 13098
Pseudocitrobacter sp.	Raoultella terrigena strain NCTC 9997
Leclercia sp.	Lelliottia sp.
Leclercia adecarboxylata	Lelliottia jeotgali
Leclercia adecarboxylata NCTC 13032	Yokenella regensburgei
Detection predicted with ≤ 3 sequence mismatches	
Escherichia coli	Escherichia fergusonii ATCC 35471
Escherichia coli ATCC 51435	Escherichia fergusonii ATCC 35473
Escherichia coli NCTC 9113	Escherichia fergusonii ATCC 35470
Escherichia coli NCTC 9041	Escherichia marmotae NCTC 11133
Escherichia coli NCTC 9702	Escherichia marmotae NCTC 8196
Escherichia coli NCTC 9100	Shigella boydii
Escherichia coli NCTC 9044	Shigella flexneri
Escherichia coli NCTC 9022	Shigella sonnei
Escherichia coli NCTC 8623	Shigella dysenteriae
Escherichia coli NCTC 9087	Klebsiella oxytoca
Escherichia coli NCTC 9699	Klebsiella oxytoca NCTC 11356
Escherichia coli NCTC 9088	Klebsiella oxytoca NCTC 13727
Escherichia coli NCTC 9054	Klebsiella oxytoca NCTC 11355
Escherichia coli NCTC 11129	Klebsiella michiganensis
Escherichia coli NCTC 11113	Klebsiella grimontii
Escherichia coli NCTC 11121	Klebsiella pasteurii
Escherichia coli NCTC 11476	Klebsiella variicola
Escherichia coli NCTC 10430	Raoultella ornithinolytica
Escherichia coli NCTC 9967	Raoultella ornithinolytica NCTC 8846
Escherichia coli NCTC 11023	Raoultella planticola
Escherichia coli NCTC 9966	Kosakonia radicincitans strain DSM 107547
Escherichia fergusonii	Kosakonia arachidis strain KACC 18508
Detection predicted with >3 mismatches in the target sequences*	
/	/

Las Enterobacteriaceae en el panel están marcadas en negrita.

*Más de 3 emparejamientos erróneos reducen la eficiencia de una PCR y pueden dar como resultado la no detección de secuencias objetivo.

In silico analysis results for Proteus spp target

Detection predicted with full sequence alignment	
Proteus mirabilis	Proteus terrae subsp. Cibarius
Proteus mirabilis NCTC 4199	Proteus columbae
Proteus mirabilis ATCC 7002	Proteus alimentorum
Proteus mirabilis ATCC 29906	Proteus penneri
Proteus mirabilis NCTC 60	Proteus penneri NCTC 12737
Proteus vulgaris	Proteus penneri ATCC 33519
Proteus vulgaris NCTC 13145	Proteus penneri ATCC 35198
Proteus vulgaris NCTC 10376	Proteus myxofaciens ATCC 19692
Proteus vulgaris ATCC 49132	Proteus genomospecies 4 ATCC 51469 (CDC 8385-93 [111B, CCUG 35384])
Proteus vulgaris NCTC 401	Proteus genomospecies 5 ATCC 51470 (CDC 1404-81 [CCUG 35385, HSCT 3586 T1])
Proteus terrae	Proteus genomospecies 6 ATCC 51471 (CDC 8390-93 [87B, CCUG 35381])
Detection predicted with ≤ 3 sequence mismatches	
Proteus mirabilis CCUG 70746	Proteus faecis
Proteus hauseri	Proteus cibi
Proteus hauseri ATCC 700826	
Detection predicted with >3 mismatches in the target sequences*	
/	/

Las especies de Proteus en el panel están marcadas en negrita.

*Más de 3 emparejamientos erróneos reducen la eficiencia de una PCR y pueden dar como resultado la no detección de secuencias objetivo.

Repetibilidad y reproducibilidad

No se prevé el estudio de repetibilidad (variabilidad dentro de la ejecución), dado que solo se analiza una muestra para la serie con MM GRAM NEG ID.

Para el ensayo de reproducibilidad, se analizaron 6 hemocultivos artificiales en "anillo de botella" enriquecidos con las cepas gramnegativas más comunes en muestras clínicas y 1 microorganismo fuera del panel (como control negativo). En detalle, en los 120 análisis realizados, todas las pruebas alcanzaron el 100% de acuerdo diagnóstico.

DANIEL ALVAREZ
 Director Técnico / Apoderado
 BG ANALIZADORES SA

RENDIMIENTO CLÍNICO

El rendimiento clínico del cartucho MM GRAM NEG ID se estableció durante un estudio clínico de 529 hemocultivos (165 prospectivos, 158 retrospectivos y 206 sembrados) que incluyeron 18 hemocultivos polimicrobianos. Debido a la presencia de hemocultivos polimicrobianos, el número final de especies analizadas fue de 547.

Las características de rendimiento se han evaluado comparando el resultado de la prueba del cartucho MM GRAM NEG ID con la desorción/ionización láser asistida por matriz (MALDI) como método de referencia y, en caso de resultados discordantes, con un método comparativo de diagnóstico por PCR en tiempo real.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

La eliminación de residuos debe ajustarse a la legislación nacional aplicable. Teniendo en cuenta el tipo de producto, se sugiere tratarlo como residuo biológico (código E.W.C. 18.01.03).

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

-  Marcado CE
-  Dispositivo para diagnóstico in vitro (IVD)
-  Código del producto
-  Números de pruebas
-  Límite de temperatura
-  No reutilizar
-  Número de lote
-  Proteger de la luz
-  Fecha de caducidad
-  Instrucciones de uso
-  Contenido
-  Este lado arriba
-  Atención: consulte las instrucciones de uso
-  Fabricante
-  Made in Italy
-  Mantener este lado hacia arriba (horizontal)

Objetivo	Sensibilidad (TP/TP+FN)			Especificidad (TN/TN+FP)		
	N	%	95% CI	N	%	95% CI
<i>S. typhi</i>	21/21	100	84,54 100	506/506	100	99,25 100
<i>N. meningitidis</i>	5/5	100	56,55 100	523/523	100	99,27 100
<i>S. maltophilia</i>	12/12	100	75,75 100	516/516	100	99,26 100
<i>H. influenzae</i>	23/23	100	85,69 100	503/503	100	99,24 100
<i>P. mirabilis</i>	32/32	100	89,28 100	492/495	99,39	98,23 99,79
<i>Proteus spp.</i>	36/38	94,74	82,71 98,54	490/490	100	99,22 100
<i>K. oxytoca</i>	22/22	100	85,13 100	506/506	100	99,25 100
<i>K. pneumoniae</i>	48/51	94,12	84,08 97,98	476/476	100	99,2 100
Enterobacteriaceae	266/270	98,52	96,25 99,42	257/257	100	98,53 100
<i>A. baumannii</i>	23/23	100	85,69 100	505/505	100	99,25 100
<i>E. cloacae</i>	34/36	94,44	81,86 98,46	488/488	100	99,22 100
<i>E. coli/Shigella spp.</i>	114/114	100	96,74 100	413/414	99,76	98,64 99,96
<i>S. marcescens</i>	28/31	90,32	75,10 96,65	497/497	100	99,23 100
<i>K. aerogenes</i>	24/26	92,31	75,86 97,86	502/502	100	99,24 100
<i>P. aeruginosa</i>	43/46	93,48	82,50 97,76	482/482	100	99,21 100

Verdadero positivo (TP), Verdadero negativo (TN), Falso positivo (FP), Falso negativo (FN), Intervalo de confianza (CI).


 DANIEL ALVAREZ
 Director Técnico / Apoderado
 BG ANALIZADORES SA

Contactos para asistencia técnica e informes de quejas:

Todo incidente grave producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario y/o el paciente.

"Incidente grave": cualquier incidente que directa o indirectamente haya provocado, pueda haber provocado o pueda provocar cualquiera de los siguientes hechos:

- (a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona,
- (b) el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
- (c) una amenaza grave para la salud pública.

Alifax Srl:

Via Merano 30,
33045 Nimis (UDINE)
Italia

Teléfono: +39 0432 197900

Fax: +39 0432 547378

correo electrónico: export-tech@alifax.com

BIBLIOGRAFÍA

- [1] "Global report on the epidemiology and burden of sepsis: current evidence, identifying gaps and future directions", Organización Mundial de la Salud (OMS), 2020.
- [2] "Global antimicrobial resistance and use surveillance system (GLASS) report:2022", Organización Mundial de la Salud (OMS), 2022.
- [3] "Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARS- Net) - Annual epidemiological report for 2021", ECDC 2022
- [4] "Gram-negative bloodstream infections and sepsis: risk factors, screening tools and surveillance", E. Mitchell et al. British medical bulletin, 2019
- [5] "Approach to Positive Blood Cultures in the Hospitalized Patient: A Review", H. K. Chela et al. Missouri Medicine, 2019.
- [6] "Rapid identification of bacteria from positive blood culture bottles by use of matrix-assisted laser desorption-ionization time of flight mass spectrometry fingerprinting", M. Christner et al., J Clin Microbiol, 2010.
- [7] "Early identification of microorganisms in blood culture prior to the detection of a positive signal in the BACTEC FX system using matrix-assisted laser desorption/ionization-time of flight mass spectrometry", M.C. Wang et al., J Microbiol Immunol Infect., 2015

Las secciones escritas en cursiva de color azul se han añadido o modificado respecto a la versión anterior.

DANIEL ALVAREZ

Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

Anexo

POSIBLES RESULTADOS DE LA PRUEBA

El cartucho MM GRAM NEG ID contiene reactivos para detectar 15 objetivos más 2 controles de proceso. El siguiente esquema proporciona ejemplos de las asociaciones disponibles entre el resultado de la prueba MM GRAM NEG ID (presente/ausente) y la presencia de ácido nucleico del microorganismo correspondiente.

Objetivo / Microorganismo	S. typhi	N. mening.	S. maltop.	H. influen.	P. mirabil.	Proteus spp*	K. oxyt.**	K. pne.***	Enterobacteriaceae*	A. baum.	E. cloacae	E. Coli/Shigella spp****	S. marces.	K. aerog.	P. aerug.
Salmonella typhi	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Neisseria meningitidis	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Stenotrophomonas maltophilia	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Haemophilus influenzae	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Proteus mirabilis	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Klebsiella oxytoca	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Klebsiella pneumoniae	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Acinetobacter baumannii	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Enterobacter cloacae	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Enterobacter hormaechei	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Escherichia Coli	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente
Shigella spp.	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente
Serratia marcescens	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente
Klebsiella aerogenes	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente
Pseudomonas aeruginosa	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente
Enterobacteriaceae	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Proteus spp.	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente

*Los objetivos genéricos (Enterobacteriaceae/Proteus spp) pueden no detectar todas las especies/cepas correspondientes debido a un alineamiento imperfecto de las secuencias de ácido nucleico objetivo; véase la predicción *in silico* para este objetivo en el apartado "Especificidad analítica" del presente documento.

**El objetivo K. oxytoca puede resultar presente en el caso de una muestra que contenga K. grimontii y K. michiganensis, de acuerdo con el análisis *in silico*.

***El objetivo K. pneumoniae es específico para especies K. pneumoniae y los resultados están ausentes en el caso de una muestra que contenga otras especies de complejo K. pneumoniae (K. quasipneumoniae, K. variicola, K. quasivariicola).

****El objetivo E. coli/Shigella spp puede resultar presente en el caso de una muestra que contenga Shigella spp., dado que se ha observado una alineación de secuencia completa en el análisis *in silico*.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

MOL_IFU_SI17010102_MMGRAMNEG_ID_1-4_ES



ALIFAX S.r.l.
Via Merano,30 – 33045 Nimis (UD) – Italia
Número de IVA IT04337640280
www.alifax.com

Pág. 12 / 13



INSTRUCCIONES DE USO

MM GRAM NEG ID

ES

Ed. Rev. 1.4 2023-05-25

Página dejada en blanco intencionalmente


DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

MOL_IFU_SI17010102_MMGRAMNEG_ID_1-4_ES



ALIFAX S.r.l.
Via Merano,30 – 33045 Nimis (UD) – Italia
Número de IVA IT04337640280
www.alifax.com

Pág. 13 / 13

REF SI 1701.0103, SI 1701.0103/L

IVD

20 pruebas



USO PREVISTO

MM GRAM POS STAPH es una prueba diagnóstica cualitativa in vitro, destinada a usuarios profesionales en laboratorio clínico, para la identificación múltiple de secuencias de ácido nucleico específicas de bacterias grampositivas *Staphylococcus* y/o secuencias de ácido nucleico asociadas con su no susceptibilidad a la meticilina y la vancomicina, a partir de un hemocultivo positivo de bacterias grampositivas. El cartucho MM GRAM POS STAPH contiene todos los reactivos necesarios para realizar una sola prueba a través de un análisis PCR múltiplex en tiempo real en combinación con MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

MM GRAM pos STAPH analiza los siguientes objetivos: *Staphylococcus* spp, *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. haemolyticus*, *S. lugdunensis*, *S. sciuri*, *S. hominis*, *S. simulans*, *S. saprophyticus*, *S. xylosus*, *mecA*, *mecC*, *SCCmec-orfX*, *vanA* and *vanB*. El resultado negativo para los objetivos *mecA*, *mecC*, *SCCmec-orfX*, *vanA* y *vanB* no excluye la presencia de otros mecanismos de resistencia a fármacos.

MM GRAM POS STAPH proporciona un resultado de respaldo para el diagnóstico de la infección sanguínea con microorganismos *Staphylococcus* grampositivos y/o de su no susceptibilidad a la meticilina y la vancomicina.

La prueba MM GRAM POS STAPH está diseñada para su uso combinado con otros resultados clínicos y analíticos dentro de una evaluación diagnóstica definida y regulada por cada laboratorio específico. MM GRAM POS STAPH no sustituye los métodos tradicionales de cultivo y pruebas de susceptibilidad a antibióticos. El resultado no excluye la presencia combinada de objetivos distintos de los incluidos en la lista de objetivos identificables para cuya identificación son necesarias otras pruebas independientes.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El cartucho MM GRAM POS STAPH está diseñado para su uso exclusivamente con MOLECULAR MOUSE SYSTEM (SI 1701.100/I), que permite la amplificación y detección de ácido nucleico específico usando el ensayo múltiplex de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR). MOLECULAR MOUSE SYSTEM consiste en un instrumento que actúa como termociclador y un software ya instalado en el PC, para ejecutar pruebas y monitorizar los resultados. Para el análisis, se requiere el uso de un cartucho desechable de un solo uso, que aloja los reactivos de PCR en forma liofilizada. Las especificaciones para realizar la prueba (incluida la lista de objetivos y los criterios para la gestión de datos) se especifican en el Cartridge File MM GRAM POS STAPH. El sistema genera, analiza, almacena y rastrea la información de los resultados y todo el proceso dura aproximadamente 1 hora. La prueba tiene como objetivo identificar secuencias de ácido nucleico específicas de bacterias grampositivas *Staphylococcus* y/o secuencias de ácido nucleico asociadas con su no susceptibilidad a la meticilina y la vancomicina, a partir de un hemocultivo positivo de bacterias

grampositivas. Un cartucho de prueba permite el análisis de una sola muestra.

Para obtener una descripción completa del sistema, consulte el Manual del usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y COMPONENTES

Para detectar e identificar ácidos nucleicos bacterianos y fúngicos específicos de individuos que muestran signos y/o síntomas de infección del torrente sanguíneo, se pueden usar cartuchos de panel de MOLECULAR MOUSE SEPSIS.

La elección del cartucho más adecuado depende de la evaluación de microscopía de tinción de GRAM de hemocultivo positivo. El hemocultivo positivo de bacterias gramnegativas se puede procesar con MM GRAM POS STAPH.

Además, se puede usar un cartucho adicional (MM GRAM POS NO STAPH SI 1701.0104 o SI 1701.0104/L), si es necesario, para detectar la presencia de bacterias grampositivas distintas de *Staphylococcus* y su no susceptibilidad a la vancomicina para completar la investigación.

Existen dos posibles configuraciones de dispositivos disponibles:

SI 1701.0103:

- 20 cartuchos de un solo uso de MM GRAM POS STAPH (Ref. G1701.0103) para analizar hasta 20 muestras. Cada cartucho está precargado con todos los reactivos de reacción requeridos en forma liofilizada incluidos cebadores y sondas de oligonucleótidos, reactivos de amplificación de señal y controles de reacción (control negativo y control positivo) requeridos para el análisis de una muestra en una serie a fin de generar un resultado de prueba.

Nota: El cartucho no se puede vender individualmente.

- Cartridge File MM GRAM POS STAPH que contiene las especificaciones de la prueba: ya cargado en el software MOLECULAR MOUSE de acuerdo con el manual del usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM.
- Dispone de 80 etiquetas para ayudar a la trazabilidad durante el procesamiento de la muestra.

SI 1701.0103/L:

- 20 cartuchos de un solo uso de MM GRAM POS STAPH (Ref. G1701.0103) para analizar hasta 20 muestras. Cada cartucho está precargado con todos los reactivos de reacción requeridos en forma liofilizada incluidos cebadores y sondas de oligonucleótidos, reactivos de amplificación de señal y controles de reacción (control negativo y control positivo) requeridos para el análisis de una muestra en Apoderado

MOL_IFU_SI17010103_MMGRAMPOS_STAPH_1-4-ES



ALIFAX S.r.l.
Via Merano,30 – 33045 Nimis (UD) – Italia
Número de IVA IT04337640280
www.alifax.com

una serie a fin de generar un resultado de prueba.

Nota: El cartucho no se puede vender individualmente.

- 20 Loading Solution de un solo uso (Ref. G1701.L03). Considerando las diferentes características del hemocultivo clínico positivo, está disponible una solución de carga de muestra dedicada y se sugiere que se use en la última etapa del procesamiento de la muestra a fin de optimizar la reacción.
- Cartridge File MM GRAM POS STAPH que contiene las especificaciones de la prueba: ya cargado en el software MOLECULAR MOUSE de acuerdo con el manual del usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM.
- Dispone de 60 etiquetas para ayudar a la trazabilidad durante el procesamiento de la muestra.

MATERIALES E INSTRUMENTACIÓN REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Compatibilidad

El cartucho MM GRAM POS STAPH es compatible con muestras positivas de hemocultivo recolectadas de frascos de cultivo BD BACTEC Plus Aerobi/F, BD BACTEC Anaerobi/F, BD BACTEC Peds Plus /F, bioMerieux BACT/ALERT FA Plus, bioMerieux BACT/ALERT FN Plus, bioMerieux BACT/ALERT PF Plus.

Los cartuchos MM GRAM POS STAPH son compatibles con MOLECULAR MOUSE SYSTEM con el software instalado a partir de la versión 1.5.0 o posterior.

Instrumentos

- MOLECULAR MOUSE SYSTEM (Ref. SI 1701.100/l) compuesto por el instrumento MOLECULAR MOUSE y software instalado en PC.
- Instrumento MOLECULAR MOUSE (Ref. SI 1701.900/l)
- Agitador vórtex
- Microcentrífuga

Consumibles

- Micropipetas y puntas (10 µl, 200 µl y 1000 µl) adecuadas para biología molecular (ADN, sin nucleasas)
- Tubos de microcentrífuga de 1,5 ml adecuados para biología molecular
- Agua para biología molecular
- Guantes desechables
- EPI (equipo de protección individual)

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Almacenar el producto MM GRAM POS STAPH (SI 1701.0103, SI 1701.0103/L) a 2-8 °C. MM GRAM POS STAPH (SI 1701.0103, SI 1701.0103/L) se envía a 2-25 °C.

Cada cartucho está envasado al vacío individualmente en una atmósfera modificada. El cartucho no se debe congelar. Un producto intacto y almacenado correctamente tiene una estabilidad estimada de 10 meses desde la fecha de producción.

Las condiciones de trabajo del producto son temperatura ambiente (15-25 °C, con menos del 60% de humedad).

Retirar el dispositivo del frigorífico y mantenerlo durante 30 minutos a temperatura ambiente en su embalaje original de un solo uso antes de usarlo. Abrir el envase de sellado justo antes de usarlo; usar el cartucho dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del envase de sellado.

Mantener el cartucho protegido de la luz directa y del calor.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

El dispositivo MM GRAM POS STAPH debe usarse con hemocultivos positivos de bacterias grampositivas. Los materiales de recogida y transporte de muestras no se proporcionan con el dispositivo. Los hemocultivos positivos deben almacenarse a temperatura ambiente (15-25 °C) y procesarse en un plazo de 1 día a partir de la positividad del hemocultivo. La muestra procesada debe almacenarse a -20 °C o menos durante un máximo de 4 días.

En caso de necesitar almacenar el pellet, por favor manténgalo a - 20°C durante un máximo de 24h, antes de proceder a la resuspensión (ver capítulo preparación de la muestra).

Volumen de la muestra: 200 µl de hemocultivo positivo de bacterias grampositivas, procesadas como se indica en el capítulo "Preparación de la muestra".

Se deben distribuir un total de 30 µl de la muestra procesada en los seis pocillos del cartucho MM GRAM POS STAPH (5 µl en cada pocillo), lo que permite el análisis de 1 muestra por serie con un cartucho.

Tiempo de análisis: aproximadamente 1 h.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las instrucciones de uso y el manual de usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM (SI 1701.100/l) deben leerse en su totalidad antes de su uso para familiarizarse con los procedimientos operativos, los comandos y las precauciones para un uso correcto y seguro.
 - En caso de que el dispositivo presente partes faltantes o dañadas, póngase en contacto con el fabricante antes de usarlo.
 - El usuario que opera con MM GRAM POS STAPH debe seguir estrictamente las indicaciones proporcionadas en las instrucciones de uso. El fabricante no responde por el uso incorrecto del dispositivo: el funcionamiento, el rendimiento y la seguridad del dispositivo no están garantizados en caso de uso incorrecto. Si el dispositivo se utiliza de una manera no especificada por el fabricante, la protección provista por el dispositivo puede verse afectada.
 - Las instrucciones de uso deben conservarse completas y legibles en todas sus partes, y deben ser accesibles rápidamente para el usuario mientras usa el dispositivo. Antes de su uso, compruebe que se cumplen todos los requisitos de seguridad indicados en las instrucciones de uso.
 - No retire ninguna etiqueta del cartucho. Las etiquetas deben ser siempre legibles. Asegúrese de que el etiquetado esté completo y sin daños.
 - No abra el embalaje sellado ni el deslizador de la cubierta del cartucho antes de que esté listo para realizar la prueba. Utilice el cartucho dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del envase de sellado.
 - Asegúrese de que el embalaje sellado esté completo y sin daños.
 - Asegúrese de que el uso se realice en interiores.
 - El cartucho debe protegerse de la luz y almacenarse en la oscuridad. Los colorantes fluorescentes presentes en la torta liofilizada son sensibles a la luz. La exposición prolongada a la luz puede afectar a la señal de fluorescencia, afectando así al resultado de la prueba.
 - No utilice dispositivos después de su fecha de caducidad indicada en su embalaje original.
 - No toque los elementos internos ni la parte inferior del cartucho. Cualquier daño en la parte inferior e interior puede afectar irreversiblemente la funcionalidad de los cartuchos.
 - No agitar el cartucho.
 - No utilice cartuchos que hayan sufrido caídas.
 - NO intente abrir la tapa del instrumento manualmente, puede producirse un daño mecánico. La tapa está motorizada, por lo que debe abrirse/cerrarse solo a través de la interfaz de software cuando está conectado al software o a través del botón táctil del instrumento cuando no está conectado al software.
 - La apertura de la tapa del instrumento se desactiva mientras se está realizando un análisis. No intente abrir la tapa del instrumento manualmente mientras se realiza un análisis.
 - El uso de los cartuchos es compatible solo con el instrumento y software MOLECULAR MOUSE, que contiene la interfaz de usuario diseñada para minimizar los errores de uso y evitar la emisión de un resultado de prueba en caso de error. El software muestra las advertencias en caso de utilizar cartuchos incompatibles/no válidos, caducados, dañados y ya usados.
 - El producto debe manipularse con precaución, evitar la ingestión, evitar la inhalación, evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.
 - Tenga cuidado de que no se derramen líquidos o sustancias sobre el cartucho.
 - Asegúrese de usar el cartucho solo con accesorios/dispositivos dedicados.
 - Asegúrese de haber cargado el Cartridge File específico en el software MOLECULAR MOUSE antes de iniciar una prueba.
 - Coloque el dispositivo en una posición correcta y evite las fuentes de calor/luz solar directa, las fuentes de vibración y las fuentes electromagnéticas para garantizar un funcionamiento adecuado.
 - Compruebe que haya suficiente espacio libre en el banco para que la instrumentación pueda asegurar un funcionamiento correcto.
 - Preste atención a insertar el cartucho correctamente y con suavidad en el instrumento; no deje ningún objeto que pueda obstaculizar el cierre de la tapa del instrumento.
 - Siga las condiciones ambientales recomendadas para el uso del cartucho. Después de abrir el envase sellado, una torta liofilizada puede rehidratarse a niveles de humedad > 60%. El cartucho debe estar a temperatura ambiente al colocarlo en el instrumento. La inserción del cartucho a una temperatura distinta de la temperatura ambiente puede afectar a la calibración del cartucho y a los resultados de la prueba.
 - Utilice áreas limpias separadas para la preparación de muestras y para el ciclo de procesamiento. Utilice solo reactivos que estén libres de sustancias interferentes de PCR, ácidos nucleicos y nucleasas.
 - Trabaje en un área limpia libre de contaminantes, sustancias interferentes, ácidos nucleicos y nucleasas mientras manipula el cartucho y la muestra.
 - Utilice puntas y tubos libres de nucleasas y ácidos nucleicos. Utilice micropipetas calibradas y puntas para micropipetas con filtros de aerosol para la preparación e inserción de muestras.
 - Asegúrese de que se han realizado todas las comprobaciones necesarias para el correcto funcionamiento del dispositivo.
 - No proceda con el análisis en caso de que la muestra de hemocultivo presente el frasco/tubo roto, dañado o con fugas.
 - Peligro biológico. Dependiendo de las muestras utilizadas en el cartucho, considere el dispositivo potencialmente infectado y adopte todas las precauciones y advertencias para evitar el contacto. Utilice métodos adecuados de descontaminación y tratamiento de desechos cuando trabaje con riesgo biológico.
- El cartucho puede exponerse a materiales potencialmente infecciosos; por lo tanto, el sistema debe tratarse como potencialmente infeccioso. En consecuencia, es indispensable adoptar todas las precauciones y advertencias necesarias para evitar el contacto (obligatorio el uso de guantes y gafas durante la manipulación) de conformidad con la legislación nacional.
- Una manipulación inadecuada de las partes infecciosas puede causar irritaciones en la piel.
- Las muestras biológicas tales como tejidos, fluidos corporales, agentes infecciosos, sangre de seres humanos u otros animales tienen el potencial de transmitir enfermedades infecciosas. Todo el trabajo debe realizarse en instalaciones debidamente equipadas y utilizando el equipo de seguridad adecuado (p.ej., cualquier dispositivo de contención física, incluidos guantes, batas, botas, fundas para calzado, gafas de seguridad, protectores faciales y máscaras). Cambie los guantes entre el procesamiento de cada muestra.

Las personas deben recibir capacitación de acuerdo con los requisitos reglamentarios y de la empresa/institución aplicables antes de trabajar con materiales potencialmente biopeligrosos.

Siga todas las regulaciones locales, estatales/provinciales y/o nacionales aplicables.

- Manipulación química general. A fin de minimizar los peligros, asegúrese de que el personal de laboratorio lea y practique las pautas generales de seguridad para el uso, almacenamiento y tratamiento de desechos de productos químicos proporcionadas por el fabricante de los productos químicos y consulte las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) correspondientes para obtener precauciones e instrucciones específicas:
 - Lea y comprenda las FDS proporcionadas por el fabricante de los productos químicos antes de almacenar, manipular o trabajar con cualquier producto químico o material peligroso. Para obtener las FDS, consulte al fabricante del producto químico.
 - Minimice el contacto con productos químicos. Use el equipo de protección individual adecuado cuando manipule productos químicos (p. ej., gafas de seguridad, guantes o prendas de protección).
 - Minimice la inhalación de productos químicos. No deje abiertos los contenedores de productos químicos. Utilícelos solo con una ventilación adecuada (p. ej., campana extractora de humos).
 - Compruebe regularmente si hay fugas o derrames de productos químicos. Si se produce una fuga o derrame, siga los procedimientos de limpieza del fabricante según se indica en la FDS.
 - Manipule los desechos químicos en una campana extractora de humos.
 - Asegúrese de que los desechos se almacenan, transfieren, transportan y eliminan de acuerdo con todas las regulaciones locales, estatales/provinciales y/o nacionales.
- ¡IMPORTANTE! Los materiales biopeligrosos pueden requerir un tratamiento especial y es posible que se deban aplicar ciertas limitaciones en cuanto a su eliminación.
- Antes de su uso, mantenga todos los componentes del dispositivo (en el caso de SI 1701.0103/L, ambos componentes, el cartucho y el tubo de Loading Solution) durante 30 minutos a temperatura ambiente en su embalaje original de un solo uso. En el caso de SI 1701.0103/L, todos los componentes del dispositivo (G1701.0103 y G1701.L03) deberán ser del mismo lote SI 1701.0103/L.
- El cartucho se debe utilizar únicamente con software e instrumentos compatibles. De lo contrario, Alifax no es responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo.
- Los cartuchos son desechables y no se pueden reutilizar. No utilice un cartucho ya utilizado o un cartucho con fugas de líquido.
- Uso profesional. Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado por personas con capacidades físicas, mentales y sensoriales reducidas o con falta de experiencia y conocimiento, a menos que actúen bajo supervisión o hayan recibido instrucciones preliminares para el uso del analizador por parte de una persona responsable de su seguridad.
- El uso de agua para biología molecular es esencial para garantizar la preparación correcta de la muestra. El uso de reactivos diferentes del indicado en las instrucciones de uso compromete la preparación de la muestra, perjudicando los resultados de la prueba.

PROCEDIMIENTO

Preparación de la muestra

1. Tomar 200 µl de muestra del hemocultivo positivo y poner el líquido en un tubo vacío de 1,5 ml. Centrifugar el tubo a 500 x g durante 1 min.
2. Recuperar la fase superior en un nuevo tubo de 1,5 ml y centrifugar a 5000 x g durante 1 min.

3. Desechar el sobrenadante.

Nota: En caso de necesitar almacenar el pellet, por favor manténgalo a -20°C durante un máximo de 24h, antes de proceder a la resuspensión.

4. Resuspender el pellet en 1000 µl de agua para biología molecular y agitar en vórtex durante 10 s con el fin de hacer que la solución sea homogénea. Para eliminar las gotas de la tapa, puede girar el tubo a la velocidad máxima durante 5 segundos.

5a. Para la configuración SI 1701.0103:

Tome 500 µl de la resuspensión y transfiera este volumen a un tubo nuevo. Añadir 500 µl de agua para biología molecular y agitar en vórtex durante 10 s. Para eliminar las gotas de la tapa, puede girar el tubo a la velocidad máxima durante 5 segundos.

5b. Para la configuración SI 1701.0103:

Tome 500 µl de la resuspensión y transfiera este volumen al tubo de Loading Solution (Ref. G1701.L03) que contiene 500 µl de la solución y agitar en vórtex durante 10 s. Para eliminar las gotas de la tapa, puede girar el tubo a la velocidad máxima durante 5 segundos.

6. La muestra así procesada está lista para ser cargada en el cartucho dedicado.

7. Se deben cargar 5 µl de la muestra procesada en cada pocillo del cartucho MM GRAM POS STAPH (total 30 µl), lo que permite el análisis de 1 muestra por serie con 1 cartucho.

Análisis MOLECULAR MOUSE

Esta sección recoge los pasos básicos para realizar la prueba. Para obtener instrucciones detalladas, consulte el Manual del usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

Nota: Antes de su uso, mantenga todos los componentes del dispositivo (en el caso de SI 1701.0103/L, ambos componentes, el cartucho y el tubo de Loading Solution) durante 30 minutos a temperatura ambiente en su embalaje original de un solo uso.

1. Encienda el ordenador e inicie el software MOLECULAR MOUSE haciendo doble clic en el icono de acceso directo en el escritorio.

2. Inicie sesión en el software MOLECULAR MOUSE con su nombre de usuario y contraseña.

3. Encienda el instrumento MOLECULAR MOUSE.

La información relacionada con el estado del instrumento ("Instrumento Director Técnico / Apoderado")

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

conectado; insertar cartucho" – color blanco) se mostrará en el campo del instrumento de la interfaz de software.

Nota: Compruebe que el Cartridge File se haya cargado en el software (sección Configuración/Gestión de cartucho)

Nota: Compruebe que el instrumento esté habilitado para realizar pruebas (sección Configuración/Gestión del instrumento).

4. Extraiga el cartucho MM GRAM POS STAPH de su embalaje principal.

Nota: Utilice el cartucho dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del envase de sellado.

5. Pulse el botón "abrir/cerrar tapa"  del campo del instrumento para abrir la tapa e insertar el cartucho en el instrumento.

Comienza la comprobación del cartucho (color morado). Durante la comprobación, la tapa del instrumento se cierra automáticamente. Espere hasta que el cartucho esté calibrado y verificado (el estado cambia a "Cartucho verificado; presione Iniciar para continuar" - color verde). La calibración tarda algunos minutos.

6. Pulse el botón "Start" para continuar e inicie sesión para pasar a la pantalla "Configurar prueba" (color amarillo).

Se puede analizar un máximo de 1 muestra por cada cartucho. De forma predeterminada, la muestra se selecciona para prueba.

Nota: Se deben insertar al menos el ID de muestra y el tipo de muestra para continuar.

7. Inserte información de la muestra utilizando el escáner de código de barras/teclado o desde LIS.

8. Seleccione "Tipo de muestra" en el menú desplegable.

9. Pulse el botón "Cargar muestras" para continuar.

Aparecerá una ventana emergente de advertencia: "Si la carga de la muestra tarda más de 10 minutos, no se pueden garantizar las prestaciones del cartucho".

Nota: En la ventana emergente de advertencia, el usuario puede seleccionar no mostrar esta advertencia en el futuro.

10. Presione el botón "OK" para continuar.

La tapa del instrumento se abre automáticamente.

11. Retire el cartucho del instrumento y colóquelo en el banco de trabajo/gabinete dedicado.

12. Inserte el cartucho en el soporte y abra el deslizante.

13. Extraiga el cartucho del soporte del cartucho.

14. Cargue 5 µl de la muestra procesada para resuspender los reactivos liofilizados en cada pocillo. Cierre el deslizante.

Nota: Se puede cargar un máximo de una muestra procesada en un cartucho.

Se carga un total de 30 µl de cada muestra en el cartucho (5 µl en cada pocillo).

Nota: Cambie la punta después de cargar cada pocillo.

15. Vuelva a insertar el cartucho suavemente en el instrumento.

16. Pulse el botón "Cerrar tapa e iniciar".

Aparecerá una ventana emergente de advertencia: "¿Está seguro de que todas las muestras se han cargado en pocillos?"

17. Asegúrese de que todas las muestras estén cargadas y presione el botón "Sí, estoy seguro" para continuar.

Aparecerá una ventana emergente de "inicio de sesión".

Nota: Si se superó el tiempo recomendado para cargar las muestras, se muestra una advertencia emergente después de que el usuario confirmó la advertencia sobre todas las muestras que se están cargando, pero el análisis se puede completar de todos modos.

18. Inicie sesión para continuar.

La tapa del instrumento se cierra automáticamente. Se cierra la pantalla "Configurar prueba" y se abre la pantalla "Inicio", que muestra en primer lugar el estado "Inicialización" (color azul claro) y, a continuación, "En curso" (color azul).

Empieza la prueba.

En aproximadamente una hora, la prueba se completa y el estado cambia a "Completado; retire el cartucho" (luz blanca).

Muestre los resultados pulsando el botón "Vea los resultados". Los resultados de los objetivos se representan en una tabla como Presente/Ausente/Confianza baja/No válido junto con el gráfico de amplificación.

Seleccione los objetivos a verificar y haga clic en el botón "Verificación"; a continuación (si está habilitado), seleccione los objetivos a validar y haga clic en el botón "Validación" para proceder a la página de informes y generar un informe.

19. Pulse el botón abrir/cerrar tapa para abrir la tapa del instrumento y retirar el cartucho.

Nota: Al final de cada serie, espere 5 minutos hasta que se detenga el ventilador del instrumento antes de abrir la tapa y retirar el cartucho usado, a fin de permitir que la parte interior del instrumento alcance la temperatura ambiente.

El cartucho usado debe desecharse en contenedores de muestras apropiados de acuerdo con las prácticas estándar de su institución.

El instrumento MOLECULAR MOUSE está listo para una nueva prueba.

Nota: Un cartucho permite el análisis de 1 muestra en una serie para generar un resultado de prueba. Se pueden gestionar hasta 6 instrumentos en paralelo de manera independiente con una sola instancia de software, lo que permite el análisis de 6 cartuchos simultáneamente, es decir, 6 muestras por vez.

CONTROLES DE CALIDAD

Cada cartucho de prueba incluye dos controles de proceso:

1. El control positivo detecta la presencia de cualquier inhibición del análisis PCR en tiempo real (asociado a la muestra), asegura que las condiciones de reacción PCR (temperaturas y tiempo) son apropiadas para la reacción de amplificación y que los reactivos PCR son

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

funcionales.

El control positivo es apto si cumple con los criterios de aceptabilidad aprobados.

2. El control negativo verifica la ausencia de amplificación no específica durante el análisis.

Todos los controles de prueba se examinan antes de emitir los resultados de la prueba. Si no se superan el control negativo y/o el control positivo, los resultados de la muestra se considerarán no válidos y se deberá repetir la prueba.

Cuando sea necesario, se puede añadir a un medio de cultivo sanguíneo una cepa bacteriana de referencia certificada para uno de los objetivos de interés (no se proporciona con MM GRAM POS STAPH) para su uso como muestra de control positivo externo. En caso de que no se disponga de una muestra de hemocultivo enriquecida, es posible usar una colonia de una bacteria ya caracterizada o cepa de referencia certificada cultivada en un medio de cultivo sólido apropiado.

Preparación de la muestra de control de colonias: asegúrese de llenar un bucle de inoculación estéril de 1 µl de tamaño recogiendo colonias puras, disolver en 1000 µl de agua para biología molecular y agitar durante 10 s con el fin de hacer que la solución sea homogénea. Para eliminar las gotas de la tapa, puede girar el tubo a la velocidad máxima durante 5 segundos. La muestra así procesada está lista para ser cargada en el cartucho dedicado (5 µl cada pocillo).

Atención: asegúrese de utilizar una cepa pura certificada o bien caracterizada como muestra de control externo evitando cualquier contaminación que pueda invalidar o malinterpretar los resultados obtenidos

Atención: Los resultados de la prueba obtenidos mediante el uso de muestras de control positivo externo no deben utilizarse con fines de diagnóstico. La prueba de diagnóstico está destinada a utilizarse exclusivamente con un hemocultivo positivo (consulte el uso previsto del dispositivo).

Las cepas de referencia certificadas que se pueden usar como muestras de control positivo externo se enumeran en la tabla a continuación:

MM GRAM POS STAPH OBJETIVO ESPECÍFICO	REFERENCIA CEPA CERTIFICADA*
S. hominis	Staphylococcus hominis ATCC 27844
S. epidermidis	Staphylococcus epidermidis ATCC 14990
vanA	Enterococcus faecium ATCC 700221
vanB	Enterococcus faecalis ATCC 51299
S. haemolyticus	Staphylococcus haemolyticus ATCC 29970
S. sciuri	Staphylococcus sciuri ATCC 29061
S. simulans	Staphylococcus simulans ATCC 27851
S. aureus	Staphylococcus aureus ATCC 700699
mecA	Staphylococcus aureus ATCC 700699
mecC	Staphylococcus aureus NCTC 13552
S. lugdunensis	Staphylococcus lugdunensis ATCC 49576
S. saprophyticus	Staphylococcus saprophyticus ATCC 15305
S. xyloso	Staphylococcus xyloso ATCC 29971
SCCmec-OrfX	Staphylococcus aureus NCTC 13552

*Consulte las instrucciones del fabricante para una manipulación segura de la muestra.

RESULTADOS

El software MOLECULAR MOUSE procesa los datos sin tratar obtenidos del instrumento para identificar la presencia/ausencia de objetivos de ácido nucleico, proporcionar los resultados y generar un informe después de la verificación del usuario y, si está habilitada, la validación de los datos.

Las especificaciones para realizar la prueba (incluida la lista de objetivos y los criterios para la gestión de datos) se especifican en el Cartridge File MM GRAM POS STAPH. El software es capaz de analizar la fluorescencia emitida por sondas específicas y, de acuerdo con el valor del aumento de fluorescencia, se indica el objetivo como Presente/Ausente/Confianza baja/No válido, como se muestra en la tabla a continuación, y se visualiza en el gráfico de amplificación como curva de amplificación logarítmica/lineal.

Resultado objetivo	Control positivo	Control negativo	Descripción del resultado
Presente	Apto	Apto	Objetivo presente
Confianza baja (no hay otro objetivo presente)	Apto	Apto	No concluyente*
Confianza baja (con al menos 1 objetivo presente)	Apto	Apto	No concluyente**
Ausente	Apto	Apto	Objetivo no presente
No válido	No pasa	Apto	NO VÁLIDO***
No válido	Apto	No pasa	NO VÁLIDO****

*Repita la prueba a partir de la muestra procesada. Si el resultado sigue siendo el mismo, realice nuevamente el procesamiento de la muestra del hemocultivo positivo (si es posible) y cargue la muestra nuevamente procesada en el cartucho dedicado.

En caso de Confianza baja, una evaluación de la curva es útil para la interpretación del resultado. Las curvas de amplificación presentan una forma sigmoidal (S).

**Valore la pertinencia de evaluación clínica. Si es necesario, repita el análisis a partir de la muestra procesada.

En caso de Confianza baja, una evaluación de la curva es útil para la interpretación del resultado. Las curvas de amplificación presentan una forma sigmoidal (S).

***Presencia de inhibidores. Diluir 500 µl de muestra procesada con 500 µl de agua para biología molecular y repetir la prueba a partir de la muestra así diluida. Si el resultado sigue siendo el mismo, repita el procesamiento de la muestra del hemocultivo positivo (si es posible) y cargue la muestra nuevamente procesada en el cartucho dedicado.

****Ausencia de inhibidores. Asegúrese de haber cargado y procesado la muestra según las Instrucciones de uso (IFU). En caso de duda, se recomienda repetir el procesamiento de la muestra del hemocultivo positivo (si es posible) y cargar la muestra nuevamente procesada en el cartucho dedicado.

Lista de objetivos:

Objetivos específicos: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Staphylococcus sciuri*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus simulans*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus xylosum*.

Objetivos genéricos: *Staphylococcus* spp.

Objetivos del gen de resistencia: *mecA*, *mecC*, *vanA*, *vanB*.

Objetivo relacionado con la resistencia: SCC*mec-orfX*.

SCC*mec-orfX* se dirige al cassette cromosómico estafilocócico *mec* (SCC*mec*), que contiene el gen *mecA/C* y el gen *orfX*; este objetivo adicional es peculiar para detectar *Staphylococcus Aureus* (MRSA) y permite la discriminación de MRSA frente a MSSA en muestras polimicrobianas que contienen tanto *S. aureus* como *Staphylococcus* negativo a coagulasa (CoNS).

Las posibles combinaciones de resultados en el ensayo de cartucho MM GRAM POS STAPH se muestran a continuación, divididas entre microorganismos reconocidos (en el panel) y no reconocidos por el dispositivo (fuera del panel). Consulte el anexo para más detalles.

Objetivo / Microorganismo	Objetivo específico	Objetivo genérico	Gen de resistencia	Resultado
En el panel <i>Staphylococcus</i>	+	+	+/-	Detección de la secuencia de ácido nucleico específica para la cepa de <i>Staphylococcus</i> . ej. S. EPIDERMIDIS RESISTENTE A LA METICILINA: <i>Staphylococcus</i> spp Presente <i>S. epidermidis</i> Presente <i>MecA</i> Presente
	+	-		
	-	+		
Fuera del panel Otros distintos de <i>Staphylococcus</i>	-	-	+/-	No hay detección de secuencias de ácido nucleico específicas para la cepa MM GRAM POS STAPH. El gen de resistencia puede detectarse también en microorganismos fuera del panel.

MM GRAM POS STAPH proporciona un resultado de respaldo para el diagnóstico de la infección sanguínea con microorganismos *Staphylococcus* grampositivos y/o de su no susceptibilidad a la metilina y la vancomicina.

La prueba MM GRAM POS STAPH está diseñada para su uso combinado con otros resultados clínicos y analíticos dentro de una evaluación diagnóstica definida y regulada por cada laboratorio específico. MM GRAM POS STAPH no sustituye los métodos tradicionales de cultivo y pruebas de susceptibilidad a antibióticos.

El resultado no excluye la presencia combinada de objetivos distintos de los incluidos en la lista de objetivos identificables para cuya identificación son necesarias otras pruebas independientes. El uso de controles en cada análisis de prueba permite verificar el correcto funcionamiento de la mezcla de amplificación y la ausencia de interferencias.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Las muestras deben recogerse, transportarse y almacenarse utilizando procedimientos y condiciones apropiados. La recogida, el transporte o el almacenamiento inadecuados de muestras pueden dificultar la capacidad del ensayo para detectar las secuencias objetivo.

El cartucho MM GRAM POS STAPH es compatible con muestras positivas de hemocultivo recolectadas de frascos de cultivo BD BACTEC Plus Aerobi/F, BD BACTEC Anaerobi/F, BD BACTEC Peds Plus /F, bioMerieux BACT/ALERT FA Plus, bioMerieux BACT/ALERT FN Plus, bioMerieux BACT/ALERT PF Plus.

La amplificación de ácidos nucleicos a partir de muestras clínicas debe realizarse de acuerdo con los métodos especificados indicados en este procedimiento.

Los resultados falsos negativos pueden surgir de:

- Inadecuada recolección y procesamiento de muestras
- Degradación del ADN durante el transporte/almacenamiento
- Uso de solución no autorizada para el procesamiento de muestras
- Presencia de inhibidores de PCR
- Mutación en el genoma bacteriano
- Variante genética no detectada por el cartucho
- Incumplimiento de las instrucciones de uso (IFU)

Los resultados falsos positivos pueden surgir de:

- Contaminación cruzada durante la manipulación o preparación de la muestra
- Contaminación cruzada entre muestras de pacientes
- Mezcla de la muestra
- Contaminación del ADN durante la manipulación del producto

No se ha evaluado el efecto de vacunas, agentes terapéuticos antivirales, antibióticos, fármacos quimioterapéuticos o inmunosupresores.

No se ha establecido el rendimiento del dispositivo para el cribado de sangre o productos sanguíneos.

Los resultados negativos no excluyen la infección con bacterias estafilococos y/o la presencia de secuencias de ácido nucleico asociadas con su no susceptibilidad a la metilina y la vancomicina. Los resultados no deben ser la única base de una decisión de tratamiento del paciente.

Un resultado positivo indica la detección de ácido nucleico de uno de los objetivos de interés.

La presencia de un objetivo de gen de resistencia de MM GRAM POS STAPH no implica necesariamente la manifestación del fenotipo de resistencia en pruebas de cultivo de susceptibilidad a antibióticos.

El ácido nucleico puede persistir incluso después de que la bacteria ya no sea viable.

Los laboratorios deben informar de todos los resultados positivos a las autoridades de salud pública correspondientes.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

RENDIMIENTO ANALÍTICO

Sensibilidad analítica

Se ha determinado el Límite de Detección (LoD) para cada objetivo bacteriano/de resistencia a fin de demostrar que el microorganismo/gen de resistencia se detectó en un mínimo del 95% de las réplicas.

El límite de detección para todos los objetivos incluidos en el cartucho MM GRAM POS STAPH se indica en la siguiente tabla.

MM GRAM POS STAPH Objetivo	Organismo probado	ID de cepa	Concentración LoD (CFU/ml)
Staphylococcus hominis	Staphylococcus hominis	ATCC 27844	6,45E+05
Staphylococcus spp.	Staphylococcus epidermidis	ATCC 49134	8,45E+05
	Staphylococcus aureus	ATCC 43300	8,65E+05
	Staphylococcus aureus	NCTC 13552	5,35E+05
Staphylococcus epidermidis	Staphylococcus epidermidis	ATCC 49134	8,45E+05
	Enterococcus faecalis	ATCC 51299	1,28E+06
vanB	Enterococcus faecium	ATCC 700221	5,10E+05
vanA	Enterococcus faecium	ATCC 700221	5,10E+05
Staphylococcus haemolyticus	Staphylococcus haemolyticus	ATCC 29970	2,95E+05
Staphylococcus sciuri	Staphylococcus sciuri	ATCC 29061	7,50E+05
Staphylococcus simulans	Staphylococcus simulans	ATCC 27851	7,75E+05
Staphylococcus aureus	Staphylococcus aureus	ATCC 43300	8,65E+05
mecA	Staphylococcus aureus	ATCC 43300	8,65E+05
mecC	Staphylococcus aureus	NCTC 13552	5,35E+05
Staphylococcus lugdunensis	Staphylococcus lugdunensis	ATCC 49576	1,79E+06
Staphylococcus saprophyticus	Staphylococcus saprophyticus	ATCC 15305	1,38E+06
Staphylococcus xylosum	Staphylococcus xylosum	ATCC 29971	1,45E+04
SCCmec-ortX	Staphylococcus aureus	NCTC 13552	5,35E+05

Nota: la concentración bacteriana media que puede estar presente en un hemocultivo positivo es de unas 10⁸ UFC/ml.^[7,8]

Especificidad analítica

El objetivo del estudio de especificidad es evaluar la capacidad del cartucho MM GRAM POS STAPH para identificar únicamente los objetivos deseados (**inclusividad**), evaluar la reactividad cruzada potencial con microorganismos en panel y fuera del panel (**exclusividad**) y probar los posibles efectos inhibidores de sustancias interferentes/agentes microbianos/medios de cultivo (**interferencia**).

Los experimentos realizados indican que el cartucho MM GRAM POS STAPH es específico para cepas de Staphylococcus y no presenta reactividad cruzada. No se ha detectado interferencia con sustancias endógenas, anticoagulantes o desinfectantes, así como en muestras polimicrobianas* y tipos de frascos.

*En presencia de una muestra polimicrobiana que contiene un mecanismo de resistencia a la meticilina, se sugiere una dilución adicional de la muestra (500 µl de muestra procesada diluida con 500 µl de agua de grado de biología molecular).

El análisis in silico para la especificidad de alineación de secuencia realizada para el objetivo genérico de la prueba MM GRAM POS STAPH, Staphylococcus spp, se indica en la tabla a continuación.

Detection predicted with full sequence alignment	
Staphylococcus aureus	Staphylococcus hominis
Staphylococcus epidermidis	Staphylococcus warneri
Staphylococcus capitis	Staphylococcus haemolyticus
Staphylococcus caprae	Staphylococcus lugdunensis
Staphylococcus argenteus	Staphylococcus pasteurii
Staphylococcus schweitzeri	Staphylococcus simiae
Staphylococcus saccharolyticus	
Detection predicted with ≤ 3 sequence mismatches in the target sequences	
Staphylococcus saprophyticus	Staphylococcus cohnii
Staphylococcus chromogenes	Staphylococcus agnetis
Staphylococcus equorum	Staphylococcus xylosum
Staphylococcus arlettae	Staphylococcus schleiferi
Staphylococcus hyicus	Staphylococcus nepalensis
Staphylococcus muscae	Staphylococcus lutrae
Staphylococcus succinus	Staphylococcus gallinarum
Staphylococcus lloydi	Staphylococcus auricularis
Detection predicted with >3 mismatches in the target sequences*	
Staphylococcus pseudintermedius	Staphylococcus delphini
Staphylococcus kloosii	Staphylococcus felis
Staphylococcus pettenkoferi	Staphylococcus debuckii
Staphylococcus simulans	Staphylococcus condimentii
Staphylococcus piscifermentans	Staphylococcus carnosus
Staphylococcus sciuri	

Las especies de Staphylococcus en el panel están marcadas en negrita.

*Más de 3 emparejamientos erróneos reducen la eficiencia de una PCR y pueden dar como resultado la no detección de secuencias objetivo.

Repetibilidad y reproducibilidad

No se prevé el estudio de repetibilidad (variabilidad dentro de la ejecución), dado que solo se analiza una muestra para la serie con MM GRAM POS STAPH.

Para el ensayo de reproducibilidad, se analizaron 6 hemocultivos artificiales en "anillo de botella" enriquecidos con las cepas de Staphylococcus más comunes en muestras clínicas y 1 microorganismo fuera del panel (como control negativo). En detalle, en los 120 análisis realizados, todas las pruebas alcanzaron el 100% de acuerdo diagnóstico.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

RENDIMIENTO CLÍNICO

El rendimiento clínico del cartucho MM GRAM POS STAPH se estableció durante un estudio clínico de 336 hemocultivos (134 prospectivos, 94 retrospectivos y 108 sembrados) que incluyeron 38 hemocultivos polimicrobianos (37 con especies dobles y 1 con especies triples). Debido a la presencia de hemocultivos polimicrobianos, el número final de especies analizadas fue de 375.

Las características de rendimiento se han evaluado comparando el resultado de la prueba del cartucho MM GRAM POS STAPH con la desorción/ionización láser asistida por matriz (MALDI) y la prueba de susceptibilidad fenotípica como método de referencia y, en caso de resultados discordantes, con un método comparativo de diagnóstico por PCR en tiempo real.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

La eliminación de residuos debe ajustarse a la legislación nacional aplicable. Teniendo en cuenta el tipo de producto, se sugiere tratarlo como residuo biológico (código E.W.C. 18.01.03).

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

- Marcado CE
- Dispositivo para diagnóstico in vitro (IVD)
- Código del producto
- Números de pruebas
- Límite de temperatura
- No reutilizar
- Número de lote
- Proteger de la luz
- Fecha de caducidad
- Instrucciones de uso
- Contenido
- Este lado arriba
- Atención: consulte las instrucciones de uso
- Fabricante
- Made in Italy
- Mantener este lado hacia arriba (horizontal)

Objetivo	Sensibilidad (TP/TP+FN)			Especificidad (TN/TN+FP)		
	N	%	95% CI	N	%	95% CI
<i>S. hominis</i>	20/20	100	83,9 100	313/314	99,7	98,2 99,9
<i>Staphylococcus spp.</i>	159/169	94,1	89,4 96,7	165/165	100	97,7 100
<i>S. epidermidis</i>	33/34	97,1	85,1 99,5	299/299	100	98,7 100
<i>vanB</i>	5/5	100	56,5 100	292/292	100	98,7 100
<i>vanA</i>	5/5	100	56,5 100	292/292	100	98,7 100
<i>S. haemolyticus</i>	20/21	95,2	77,3 99,1	312/313	99,7	98,2 99,9
<i>S. sciuri</i>	7/7	100	64,6 100	326/326	100	98,8 100
<i>S. simulans</i>	10/10	100	72,2 100	324/324	100	98,8 100
<i>S. aureus</i>	49/50	98,0	89,5 99,6	284/284	100	98,7 100
<i>mecA</i>	77/77	100	95,2 100	253/256	98,8	96,6 99,6
<i>mecC</i>	9/9	100	70,1 100	324/324	100	98,8 100
<i>S. lugdunensis</i>	22/23	95,8	79,0 99,2	309/309	100	98,8 100
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	6/6	100	61,0 100	328/328	100	98,8 100
<i>S. xylosus</i>	6/6	100	61,0 100	328/328	100	98,8 100
<i>SCCmec-orfX</i>	21/24	87,5	69,0 95,7	308/308	100	98,8 100

Verdadero positivo (TP), Verdadero negativo (TN), Falso positivo (FP), Falso negativo (FN), Intervalo de confianza (CI).

DANIEL ALVAREZ
 Director Técnico / Apoderado
 BG ANALIZADORES SA

Contactos para asistencia técnica e informes de quejas:

Todo incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

"Incidente grave": cualquier incidente que directa o indirectamente haya provocado, pueda haber provocado o pueda provocar cualquiera de los siguientes hechos:

- (a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona,
- (b) el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
- (c) una amenaza grave para la salud pública.

Alifax Srl:

Via Merano 30,
33045 Nimis (UDINE)
Italia

Teléfono: +39 0432 197900

Fax: +39 0432 547378

correo electrónico: export-tech@alifax.com

BIBLIOGRAFÍA

- [1] "Global report on the epidemiology and burden of sepsis: current evidence, identifying gaps and future directions", Organización Mundial de la Salud (OMS), 2020.
- [2] "Global antimicrobial resistance and use surveillance system (GLASS) report:2022", Organización Mundial de la Salud (OMS), 2022.
- [3] "Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARS- Net) - Annual epidemiological report for 2021", ECDC 2022
- [4] "Antimicrobial resistance surveillance in Europe", Organización Mundial de la Salud (OMS), Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC), 2022.
- [5] "Transferable Vancomycin Resistance in a Community-Associated MRSA Lineage", F. Rossi et al., New England Journal of Medicine, 2014.
- [6] "Approach to Positive Blood Cultures in the Hospitalized Patient: A Review", H. K. Chela et al. Missouri Medicine, 2019.
- [7] "Rapid identification of bacteria from positive blood culture bottles by use of matrix-assisted laser desorption-ionization time of flight mass spectrometry fingerprinting", M. Christner et al., J Clin Microbiol, 2010.
- [8] "Early identification of microorganisms in blood culture prior to the detection of a positive signal in the BACTEC FX system using matrix-assisted laser desorption/ionization-time of flight mass spectrometry", M.C. Wang et al., J Microbiol Immunol Infect., 2015

Las secciones escritas en cursiva de color azul se han añadido o modificado respecto a la versión anterior

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

Anexo

POSIBLES RESULTADOS DE LA PRUEBA

El cartucho MM GRAM POS STAPH contiene reactivos para detectar 15 objetivos más 2 controles de proceso. El siguiente esquema proporciona ejemplos de las asociaciones disponibles entre el resultado de la prueba MM GRAM POS STAPH (presente/ausente) y la presencia de ácido nucleico del microorganismo correspondiente.

Objetivo		Staph. spp*	S. hominis	S. epiderm.	S. sciuri	S. simulans	S. aureus	S. lugdun.	S. saprôph.	S. xylosus	S. haemol.	mecA y/o mecC**	vanA y/o vanB**	SCCmec orfX***
Staphylococcus aureus	Sensible a metilicina vancomicina	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	Resistente a metilicina	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Presente
	Resistente a vancomicina	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente
Staphylococcus hominis	Sensible a metilicina	Presente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	Resistente a metilicina	Presente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente
Staphylococcus epidermidis	Sensible a metilicina vancomicina	Presente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	Resistente a metilicina	Presente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente
Staphylococcus sciuri****	Sensible a metilicina vancomicina	Cualquier resultado	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	Resistente a metilicina	Cualquier resultado	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente
Staphylococcus simulans****	Sensible a metilicina vancomicina	Cualquier resultado	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	Resistente a metilicina	Cualquier resultado	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente
Staphylococcus lugdunensis	Sensible a metilicina vancomicina	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	Resistente a metilicina	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente
Staphylococcus saprophyticus	Sensible a metilicina vancomicina	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	Resistente a metilicina	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente
Staphylococcus xylosus	Sensible a metilicina vancomicina	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	Resistente a metilicina	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente
Staphylococcus haemolyticus	Sensible a metilicina vancomicina	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente
	Resistente a metilicina	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Presente	Ausente	Ausente
Otros Staphylococcus spp*	Sensible a metilicina vancomicina	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	Resistente a metilicina	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente
Bacterias grampositivas fuera del panel	Sensible a metilicina vancomicina	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	Resistente a metilicina	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente
	Resistente a vancomicina	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente

*Los objetivos genéricos (Staphylococcus spp.) pueden no detectar todas especies/cepas de Staphylococcus debido a un alineamiento imperfecto de las secuencias de ácido nucleico objetivo; véase la predicción *in silico* para este objetivo en el apartado "Especificidad analítica" del presente documento.

** En el caso de microorganismos resistentes a metilicina/vancomicina, el resultado puede estar ausente si están implicados otros tipos/mecanismos de la resistencia a metilicina/vancomicina; mecA, mecC, vanA y vanB resultan objetivos presentes en el caso de microorganismos que portan genes de resistencia correspondientes.

***Hasta diciembre de 2021, se han identificado 14 tipos del cassette cromosómico estafilocócico mec (SCCmec); el objetivo SCCmec-OrfX puede no detectar todos los tipos de SCCmec.

****Para este microorganismo, el objetivo genérico (Staphylococcus spp.) puede no dar lugar a un resultado positivo; sin embargo, las muestras de *S. sciuri* y *S. simulans* pueden ser detectadas por los objetivos específicos en el panel.

DANIEL ALVAREZ
 Director Técnico / Apoderado
 BG ANALIZADORES SA



INSTRUCCIONES DE USO

MM GRAM POS STAPH

ES

Ed. Rev. 1.4 2023-05-25

Página dejada en blanco intencionalmente


DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

MOL_IFU_SI17010103_MMGRAMPOS_STAPH_1-4_ES



ALIFAX S.r.l.
Via Merano,30 – 33045 Nimis (UD) – Italia
Número de IVA IT04337640280
www.alifax.com

Pág. 12 / 12

REF SI 1701.0104, SI 1701.0104/L

IVD

20 pruebas



USO PREVISTO

MM GRAM POS NO STAPH es una prueba diagnóstica cualitativa in vitro, destinada a usuarios profesionales en laboratorio clínico, para la identificación múltiple de secuencias de ácido nucleico específicas de bacterias grampositivas distintas de *Staphylococcus* y/o secuencias de ácido nucleico asociadas con su no susceptibilidad a la vancomicina, a partir de un hemocultivo positivo de bacterias grampositivas. El cartucho MM GRAM POS NO STAPH contiene todos los reactivos necesarios para realizar una sola prueba a través de un análisis PCR múltiplex en tiempo real en combinación con MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

MM GRAM POS NO STAPH analiza los siguientes objetivos: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus* spp., *Enterococcus faecium*, *Streptococcus anginosus*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus subtilis*, *Streptococcus* spp., *vanA*, *vanB*, *vanC1*, *vanC2-3*. El resultado negativo para los objetivos *vanA*, *vanC1*, *vanB*, *vanC2-3* no excluye la presencia de otros mecanismos de resistencia a fármacos.

MM GRAM POS NO STAPH proporciona un resultado de respaldo para el diagnóstico de la infección sanguínea con microorganismos grampositivos distintos de *Staphylococcus* y/o de su no susceptibilidad a la vancomicina.

La prueba MM GRAM POS NO STAPH está diseñada para su uso combinado con otros resultados clínicos y analíticos dentro de una evaluación diagnóstica definida y regulada por cada laboratorio específico. MM GRAM POS NO STAPH no sustituye los métodos tradicionales de cultivo y pruebas de susceptibilidad a antibióticos.

El resultado no excluye la presencia combinada de objetivos distintos de los incluidos en la lista de objetivos identificables para cuya identificación son necesarias otras pruebas independientes.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El cartucho MM GRAM POS NO STAPH está diseñado para su uso exclusivamente con MOLECULAR MOUSE SYSTEM (SI 1701.100/I), que permite la amplificación y detección de ácido nucleico específico usando el ensayo múltiplex de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR). MOLECULAR MOUSE SYSTEM consiste en un instrumento que actúa como termociclador y un software ya instalado en el PC, para ejecutar pruebas y monitorizar los resultados. Para el análisis, se requiere el uso de un cartucho desechable de un solo uso, que aloja los reactivos de PCR en forma liofilizada. Las especificaciones para realizar la prueba (incluida la lista de objetivos y los criterios para la gestión de datos) se especifican en el Cartridge File MM GRAM POS NO STAPH. El sistema genera, analiza, almacena y rastrea la información de los resultados y todo el proceso dura aproximadamente 1 hora. La prueba tiene como objetivo identificar secuencias de ácido nucleico específicas de bacterias grampositivas distintas de *Staphylococcus* y/o secuencias de ácido nucleico asociadas con su no susceptibilidad a la vancomicina, a partir

de un hemocultivo positivo de bacterias grampositivas. Un cartucho de prueba permite el análisis de una sola muestra.

Para obtener una descripción completa del sistema, consulte el Manual del usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y COMPONENTES

Para detectar e identificar ácidos nucleicos bacterianos y fúngicos específicos de individuos que muestran signos y/o síntomas de infección del torrente sanguíneo, se pueden usar cartuchos de panel de MOLECULAR MOUSE SEPSIS.

La elección del cartucho más adecuado depende de la evaluación de microscopía de tinción de GRAM de hemocultivo positivo. El hemocultivo positivo de bacterias gramnegativas se puede procesar con MM GRAM POS NO STAPH.

Además, se puede usar un cartucho adicional (MM GRAM POS STAPH, SI 1701.0103 o SI 1701.0103/L), si es necesario, para detectar la presencia de bacterias *Staphylococcus* y su no susceptibilidad a la metilina y la vancomicina para completar la investigación.

Existen dos posibles configuraciones de dispositivos disponibles:

SI 1701.0104:

- 20 cartuchos de un solo uso de MM GRAM POS NO STAPH (Ref. G1701.0104) para analizar hasta 20 muestras. Cada cartucho está precargado con todos los reactivos de reacción requeridos en forma liofilizada incluidos cebadores y sondas de oligonucleótidos, reactivos de amplificación de señal y controles de reacción (control negativo y positivo) requeridos para el análisis de una muestra en una serie a fin de generar un resultado de prueba.

Nota: El cartucho no se puede vender individualmente.

- Cartridge File MM GRAM POS NO STAPH que contiene las especificaciones de la prueba: ya cargado en el software MOLECULAR MOUSE de acuerdo con el manual del usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM.
- Dispone de 80 etiquetas para ayudar a la trazabilidad durante el procesamiento de la muestra.

SI 1701.0104/L:

- 20 cartuchos de un solo uso de MM GRAM POS NO STAPH (Ref. G1701.0104) para analizar hasta 20 muestras. Cada cartucho está precargado con todos los reactivos de reacción requeridos en forma liofilizada incluidos cebadores y sondas de oligonucleótidos, reactivos de amplificación de señal y controles de reacción (control negativo y positivo) requeridos para el análisis de una muestra en una serie a fin de generar un resultado de prueba.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

MOL_IFU_SI17010104_MMGRAMPOS_NOSTAPH_1-4_ES



ALIFAX S.r.l.
Via Merano,30 – 33045 Nimis (UD) – Italia
Número de IVA IT04337640280
www.alifax.com

una serie a fin de generar un resultado de prueba.

Nota: El cartucho no se puede vender individualmente.

- 20 Loading Solution de un solo uso (Ref. G1701.L04). Considerando las diferentes características del hemocultivo clínico positivo, está disponible una solución de carga de muestra dedicada y se sugiere que se use en la última etapa del procesamiento de la muestra a fin de optimizar la reacción PCR.
- Cartridge File MM GRAM POS NO STAPH que contiene las especificaciones de la prueba: ya cargado en el software MOLECULAR MOUSE de acuerdo con el manual del usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM.
- Dispone de 60 etiquetas para ayudar a la trazabilidad durante el procesamiento de la muestra.

MATERIALES E INSTRUMENTACIÓN REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Compatibilidad

El cartucho MM GRAM POS NO STAPH es compatible con muestras positivas de hemocultivo recolectadas de frascos de cultivo BD BACTEC Plus Aerobi/F, BD BACTEC Anaerobi/F, BD BACTEC Peds Plus /F, bioMerieux BACT/ALERT FA Plus, bioMerieux BACT/ALERT FN Plus, bioMerieux BACT/ALERT PF Plus.

Los cartuchos MM GRAM POS NO STAPH son compatibles con MOLECULAR MOUSE SYSTEM con el software instalado a partir de la versión 1.5.0 o posterior.

Instrumentos

- MOLECULAR MOUSE SYSTEM (Ref. SI 1701.100/I) compuesto por el instrumento MOLECULAR MOUSE y software instalado en PC.
- Instrumento MOLECULAR MOUSE (Ref. SI 1701.900/I)
- Agitador vórtex
- Microcentrífuga

Consumibles

- Micropipetas y puntas (10 µl, 200 µl y 1000 µl) adecuadas para biología molecular (ADN, sin nucleasas)
- Tubos de microcentrífuga de 1,5 ml adecuados para biología molecular
- Agua para biología molecular
- Guantes desechables
- EPI (equipo de protección individual)

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Almacenar MM GRAM POS NO STAPH (SI 1701.0104, SI 1701.0104/L) a 2-8 °C. MM GRAM POS NO STAPH (SI 1701.0104, SI 1701.0104/L) se envía a 2-25 °C.

Cada cartucho está envasado al vacío individualmente en una atmósfera modificada. El cartucho no se debe congelar. Un producto intacto y almacenado correctamente tiene una estabilidad estimada de 10 meses desde la fecha de producción.

Las condiciones de trabajo del producto son temperatura ambiente (15-25 °C, con menos del 60% de humedad).

Retirar el dispositivo del frigorífico y mantenerlo durante 30 minutos a temperatura ambiente en su embalaje original de un solo uso antes de usarlo. Abrir el envase de sellado justo antes de usarlo; usar el cartucho dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del envase de sellado.

Mantener el cartucho protegido de la luz directa y del calor.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

El dispositivo MM GRAM POS NO STAPH debe usarse con hemocultivos positivos de bacterias grampositivas. Los materiales de recogida y transporte de muestras no se proporcionan con el dispositivo. Los hemocultivos positivos deben almacenarse a temperatura ambiente (15-25 °C) y procesarse en un plazo de 1 día a partir de la positividad del hemocultivo. La muestra procesada debe almacenarse a -20 °C o menos durante un máximo de 4 días.

En caso de necesitar almacenar el pellet, por favor manténgalo a -20°C durante un máximo de 24h, antes de proceder a la resuspensión (ver capítulo preparación de la muestra).

Volumen de la muestra: 200 µl de hemocultivo positivo de bacterias grampositivas, procesadas como se indica en el capítulo "Preparación de la muestra".

Se deben distribuir un total de 30 µl de la muestra procesada en los seis pocillos del cartucho MM GRAM POS NO STAPH (5 µl en cada pocillo), lo que permite el análisis de 1 muestra por serie con 1 cartucho.

Tiempo de análisis: aproximadamente 1 h.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las instrucciones de uso y el manual de usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM (SI 1701.100/I) deben leerse en su totalidad antes de su uso para familiarizarse con los procedimientos operativos, los comandos y las precauciones para un uso correcto y seguro.
- En caso de que el dispositivo presente partes faltantes o dañadas, póngase en contacto con el fabricante antes de usarlo.
- El usuario que opera con MM GRAM POS NO STAPH debe seguir estrictamente las indicaciones proporcionadas en las instrucciones de uso. El fabricante no responde por el uso incorrecto del dispositivo: el funcionamiento, el rendimiento y la seguridad del dispositivo no están garantizados en caso de uso incorrecto. Si el dispositivo se utiliza de una manera no especificada por el fabricante, la protección provista por el dispositivo puede verse afectada.
- Las instrucciones de uso deben conservarse completas y legibles en todas sus partes, y deben ser accesibles rápidamente para el usuario mientras usa el dispositivo. Antes de su uso, compruebe que se cumplen todos los requisitos de seguridad indicados en las instrucciones de uso.
- No retire ninguna etiqueta del cartucho. Las etiquetas deben ser siempre legibles. Asegúrese de que el etiquetado esté completo y sin daños.
- No abra el embalaje sellado ni el deslizador de la cubierta del cartucho antes de que esté listo para realizar la prueba. Utilice el cartucho dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del envase de sellado.
- Asegúrese de que el embalaje sellado esté completo y sin daños.
- Asegúrese de que el uso se realice en interiores.
- El cartucho debe protegerse de la luz y almacenarse en la oscuridad. Los colorantes fluorescentes presentes en la torta liofilizada son sensibles a la luz. La exposición prolongada a la luz puede afectar a la señal de fluorescencia, afectando así al resultado de la prueba.
- No utilice dispositivos después de su fecha de caducidad indicada en su embalaje original.
- No toque los elementos internos ni la parte inferior del cartucho. Cualquier daño en la parte inferior e interior puede afectar irreversiblemente la funcionalidad de los cartuchos
- No agitar el cartucho.
- No utilice cartuchos que hayan sufrido caídas.
- NO intente abrir la tapa del instrumento manualmente, puede producirse un daño mecánico. La tapa está motorizada, por lo que debe abrirse/cerrarse solo a través de la interfaz de software cuando está conectado al software o a través del botón táctil del instrumento cuando no está conectado al software.
- La apertura de la tapa del instrumento se desactiva mientras se está realizando un análisis. No intente abrir la tapa del instrumento manualmente mientras se realiza un análisis.
- El uso de los cartuchos es compatible solo con el instrumento y software MOLECULAR MOUSE, que contiene la interfaz de usuario diseñada para minimizar los errores de uso y evitar la emisión de un resultado de prueba en caso de error. El software muestra las advertencias en caso de utilizar cartuchos incompatibles/no válidos, caducados, dañados y ya usados.
- El producto debe manipularse con precaución, evitar la ingestión, evitar la inhalación, evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.
- Tenga cuidado de que no se derramen líquidos o sustancias sobre el cartucho.
- Asegúrese de usar el cartucho solo con accesorios/dispositivos dedicados.
- Asegúrese de haber cargado el Cartridge File específico en el software MOLECULAR MOUSE antes de iniciar una prueba.
- Coloque el dispositivo en una posición correcta y evite las fuentes de calor/luz solar directa, las fuentes de vibración y las fuentes electromagnéticas para garantizar un funcionamiento adecuado.
- Compruebe que haya suficiente espacio libre en el banco para que la instrumentación pueda asegurar un funcionamiento correcto.
- Preste atención a insertar el cartucho correctamente y con suavidad en el instrumento; no deje ningún objeto que pueda obstaculizar el cierre de la tapa del instrumento.
- Siga las condiciones ambientales recomendadas para el uso del cartucho. Después de abrir el envase sellado, una torta liofilizada puede rehidratarse a niveles de humedad > 60%. El cartucho debe estar a temperatura ambiente al colocarlo en el instrumento. La inserción del cartucho a una temperatura distinta de la temperatura ambiente puede afectar a la calibración del cartucho y a los resultados de la prueba.
- Utilice áreas limpias separadas para la preparación de muestras y para el ciclo de procesamiento. Utilice solo reactivos que estén libres de sustancias interferentes de PCR, ácidos nucleicos y nucleasas.
- Trabaje en un área limpia libre de contaminantes, sustancias interferentes, ácidos nucleicos y nucleasas mientras manipula el cartucho y la muestra.
- Utilice puntas y tubos libres de nucleasas y ácidos nucleicos. Utilice micropipetas calibradas y puntas para micropipetas con filtros de aerosol para la preparación e inserción de muestras.
- Asegúrese de que se han realizado todas las comprobaciones necesarias para el correcto funcionamiento del dispositivo.
- No proceda con el análisis en caso de que la muestra de hemocultivo presente el frasco/tubo roto, dañado o con fugas.
- Peligro biológico. Dependiendo de las muestras utilizadas en el cartucho, considere el dispositivo potencialmente infectado y adopte todas las precauciones y advertencias para evitar el contacto. Utilice métodos adecuados de descontaminación y tratamiento de desechos cuando trabaje con riesgo biológico.

El cartucho puede exponerse a materiales potencialmente infecciosos; por lo tanto, el sistema debe tratarse como potencialmente infeccioso. En consecuencia, es indispensable adoptar todas las precauciones y advertencias necesarias para evitar el contacto (obligatorio el uso de guantes y gafas durante la manipulación) de conformidad con la legislación nacional.

Una manipulación inadecuada de las partes infecciosas puede causar irritaciones en la piel.

Las muestras biológicas tales como tejidos, fluidos corporales, agentes infecciosos, sangre de seres humanos u otros animales tienen el potencial de transmitir enfermedades infecciosas. Todo el trabajo debe realizarse en instalaciones debidamente equipadas y utilizando el equipo de seguridad adecuado (p.ej., cualquier dispositivo de contención física, incluidos guantes, batas, botas, fundas para calzado, gafas de seguridad, protectores faciales y máscaras). Cambie los guantes entre el procesamiento de cada muestra.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

Las personas deben recibir capacitación de acuerdo con los requisitos reglamentarios y de la empresa/institución aplicables antes de trabajar con materiales potencialmente biopeligrosos.

Siga todas las regulaciones locales, estatales/provinciales y/o nacionales aplicables.

- Manipulación química general. A fin de minimizar los peligros, asegúrese de que el personal de laboratorio lea y practique las pautas generales de seguridad para el uso, almacenamiento y tratamiento de desechos de productos químicos proporcionadas por el fabricante de los productos químicos y consulte las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) correspondientes para obtener precauciones e instrucciones específicas:
 - Lea y comprenda las FDS proporcionadas por el fabricante de los productos químicos antes de almacenar, manipular o trabajar con cualquier producto químico o material peligroso. Para obtener las FDS, consulte al fabricante del producto químico.
 - Minimice el contacto con productos químicos. Use el equipo de protección individual adecuado cuando manipule productos químicos (p. ej., gafas de seguridad, guantes o prendas de protección).
 - Minimice la inhalación de productos químicos. No deje abiertos los contenedores de productos químicos. Utilícelos solo con una ventilación adecuada (p. ej., campana extractora de humos).
 - Compruebe regularmente si hay fugas o derrames de productos químicos. Si se produce una fuga o derrame, siga los procedimientos de limpieza del fabricante según se indica en la FDS.
 - Manipule los desechos químicos en una campana extractora de humos.
 - Asegúrese de que los desechos se almacenen, transfieren, transportan y eliminan de acuerdo con todas las regulaciones locales, estatales/provinciales y/o nacionales.
- ¡IMPORTANTE! Los materiales biopeligrosos pueden requerir un tratamiento especial y es posible que se deban aplicar ciertas limitaciones en cuanto a su eliminación.
- Antes de su uso, mantenga todos los componentes del dispositivo (en el caso de SI 1701.0104/L, ambos componentes, el cartucho y el tubo de Loading Solution) durante 30 minutos a temperatura ambiente en su embalaje original de un solo uso. En el caso de SI 1701.0104/L, todos los componentes del dispositivo (G1701.0104 y G1701.L04) deberán ser del mismo lote SI 1701.0104/L.
- El cartucho se debe utilizar únicamente con software e instrumentos compatibles. De lo contrario, Alifax no es responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo.
- Los cartuchos son desechables y no se pueden reutilizar. No utilice un cartucho ya utilizado o un cartucho con fugas de líquido.
- Uso profesional. Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado por personas con capacidades físicas, mentales y sensoriales reducidas o con falta de experiencia y conocimiento, a menos que hayan recibido supervisión o instrucciones preliminares para el uso del analizador por parte de una persona responsable de su seguridad.
- El uso de agua para biología molecular es esencial para garantizar la preparación correcta de la muestra. El uso de reactivos diferentes del indicado en las instrucciones de uso compromete la preparación de la muestra, perjudicando los resultados de la prueba.

PROCEDIMIENTO

Preparación de la muestra

1. Tomar 200 µl de muestra del hemocultivo positivo y poner el líquido en un tubo vacío de 1,5 ml. Centrifugar el tubo a 500 x g durante 1 min.
2. Recuperar la fase superior en un nuevo tubo de 1,5 ml y centrifugar a 5000 x g durante 1 min.
3. Desechar el sobrenadante.

Nota: En caso de necesitar almacenar el pellet, por favor manténgalo a -20°C durante un máximo de 24h, antes de proceder a la resuspensión.

4. Resuspender el pellet en 1000 µl de agua para biología molecular y agitar en vórtex durante 10 s con el fin de hacer que la solución sea homogénea. Para eliminar las gotas de la tapa, puede girar el tubo a la velocidad máxima durante 5 segundos.

5a. Para la configuración SI 1701.0104:

Tome 500 µl de la resuspensión y transfiera este volumen a un tubo nuevo. Añadir 500 µl de agua para biología molecular y agitar en vórtex durante 10 s. Para eliminar las gotas de la tapa, puede girar el tubo a la velocidad máxima durante 5 segundos.

5b. Para la configuración SI 1701.0104/L:

Tome 500 µl de la resuspensión y transfiera este volumen al tubo de Loading Solution (Ref.: G1701.L04) que contiene 500 µl de la solución y agitar en vórtex durante 10 s. Para eliminar las gotas de la tapa, puede girar el tubo a la velocidad máxima durante 5 segundos.

6. La muestra así procesada está lista para ser cargada en el cartucho dedicado.

7. Se deben cargar 5 µl de la muestra procesada en cada pocillo de MM GRAM POS NO STAPH (total 30 µl), lo que permite el análisis de 1 muestra por serie con 1 cartucho.

Análisis MOLECULAR MOUSE

Esta sección recoge los pasos básicos para realizar la prueba. Para obtener instrucciones detalladas, consulte el Manual del usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

Nota: Antes de su uso, mantenga todos los componentes del dispositivo (en el caso de SI 1701.0104/L, ambos componentes, el cartucho y el tubo de Loading Solution) durante 30 minutos a temperatura ambiente en su embalaje original de un solo uso.

1. Encienda el ordenador e inicie el software MOLECULAR MOUSE haciendo doble clic en el icono de acceso directo en el escritorio.
2. Inicie sesión en el software MOLECULAR MOUSE con su nombre de usuario y contraseña.
3. Encienda el instrumento MOLECULAR MOUSE.

La información relacionada con el estado del instrumento ("Instrumento conectado; insertar cartucho" – color blanco) se mostrará en el campo del

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

instrumento de la interfaz de software.

Nota: Compruebe que el Cartridge File se haya cargado en el software (sección Configuración/Gestión de cartucho)

Nota: Compruebe que el instrumento esté habilitado para realizar pruebas (sección Configuración/Gestión del instrumento).

4. Extraiga el cartucho MM GRAM POS NO STAPH de su embalaje principal.

Nota: Utilice el cartucho dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del envase de sellado.

5. Pulse el botón "abrir/cerrar tapa"  del campo del instrumento para abrir la tapa e insertar el cartucho en el instrumento.

Comienza la comprobación del cartucho (color morado). Durante la comprobación, la tapa del instrumento se cierra automáticamente. Espere hasta que el cartucho esté calibrado y verificado (el estado cambia a "Cartucho verificado; presione Iniciar para continuar" - color verde). La calibración tarda algunos minutos.

6. Pulse el botón "Start" para continuar e inicie sesión para pasar a la pantalla "Configurar prueba" (color amarillo).

Se puede analizar un máximo de 1 muestra por cada cartucho. De forma predeterminada, la muestra se selecciona para prueba.

Nota: Se deben insertar al menos el ID de muestra y el tipo de muestra para continuar.

7. Inserte información de la muestra utilizando el escáner de código de barras/teclado o desde LIS.

8. Seleccione "Tipo de muestra" en el menú desplegable.

9. Pulse el botón "Cargar muestras" para continuar.

Aparecerá una ventana emergente de advertencia: "Si la carga de la muestra tarda más de 10 minutos, no se pueden garantizar las prestaciones del cartucho".

Nota: En la ventana emergente de advertencia, el usuario puede seleccionar no mostrar esta advertencia en el futuro.

10. Presione el botón "OK" para continuar.

La tapa del instrumento se abre automáticamente.

11. Retire el cartucho del instrumento y colóquelo en el banco de trabajo/gabinete dedicado.

12. Inserte el cartucho en el soporte y abra el deslizante.

13. Extraiga el cartucho del soporte del cartucho.

14. Cargue 5 µl de la muestra procesada para resuspender los reactivos liofilizados en cada pocillo. Cierre el deslizante.

Nota: Se puede cargar un máximo de una muestra procesada en un cartucho.

Se carga un total de 30 µl de cada muestra en el cartucho (5 µl en cada pocillo).

Nota: Cambie la punta después de cargar cada pocillo.

15. Vuelva a insertar el cartucho suavemente en el instrumento.

16. Pulse el botón "Cerrar tapa e iniciar".

Aparecerá una ventana emergente de advertencia: "¿Está seguro de que todas las muestras se han cargado en pocillos?"

17. Asegúrese de que todas las muestras estén cargadas y presione el botón "Sí, estoy seguro" para continuar.

Aparecerá una ventana emergente de "inicio de sesión".

Nota: Si se superó el tiempo recomendado para cargar las muestras, se muestra una advertencia emergente después de que el usuario confirmó la advertencia sobre todas las muestras que se están cargando, pero el análisis se puede completar de todos modos.

18. Inicie sesión para continuar.

La tapa del instrumento se cierra automáticamente. Se cierra la pantalla "Configurar prueba" y se abre la pantalla "Inicio", que muestra en primer lugar el estado "Inicialización" (color azul claro) y, a continuación, "En curso" (color azul).

Empieza la prueba.

En aproximadamente una hora, la prueba se completa y el estado cambia a "Completado; retire el cartucho" (luz blanca).

Muestre los resultados pulsando el botón "Vea los resultados". Los resultados de los objetivos se representan en una tabla como Presente/Ausente/Confianza baja/No válido junto con el gráfico de amplificación.

Seleccione los objetivos a verificar y haga clic en el botón "Verificación"; a continuación (si está habilitado), seleccione los objetivos a validar y haga clic en el botón "Validación" para proceder a la página de informes y generar un informe.

19. Pulse el botón abrir/cerrar tapa para abrir la tapa del instrumento y retirar el cartucho.

Nota: Al final de cada serie, espere 5 minutos hasta que se detenga el ventilador del instrumento antes de abrir la tapa y retirar el cartucho usado, a fin de permitir que la parte interior del instrumento alcance la temperatura ambiente.

El cartucho usado debe desecharse en contenedores de muestras apropiados de acuerdo con las prácticas estándar de su institución.

El instrumento MOLECULAR MOUSE está listo para una nueva prueba.

Nota: Un cartucho permite el análisis de 1 muestra en una serie para generar un resultado de prueba. Se pueden gestionar hasta 6 instrumentos en paralelo de manera independiente con una sola instancia de software, lo que permite el análisis de 6 cartuchos simultáneamente, es decir, 6 muestras por vez.

CONTROLES DE CALIDAD

Cada cartucho de prueba incluye dos controles de proceso:

1. El control positivo detecta la presencia de cualquier inhibición del análisis PCR en tiempo real (asociado a la muestra), asegura que las condiciones de reacción PCR (temperaturas y tiempo) son apropiadas

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

para la reacción de amplificación y que los reactivos PCR son funcionales.

El control positivo es apto si cumple con los criterios de aceptabilidad aprobados.

2. El control negativo verifica la ausencia de amplificación no específica durante el análisis.

Todos los controles de prueba se examinan antes de emitir los resultados de la prueba. Si no se superan el control negativo y/o el control positivo, los resultados de la muestra se considerarán no válidos y se deberá repetir la prueba.

Cuando sea necesario, se puede añadir a un medio de cultivo sanguíneo una cepa bacteriana de referencia certificada positiva para uno de los objetivos de interés (no se proporciona con MM GRAM POS NO STAPH) para su uso como muestra de control positivo externo. En caso de que no se disponga de una muestra de hemocultivo enriquecida, es posible usar una colonia de una bacteria ya caracterizada o cepa de referencia certificada cultivada en un medio de cultivo sólido apropiado.

Preparación de la muestra de control de colonias: asegúrese de llenar un bucle de inoculación estéril de 1 µl de tamaño recogiendo colonias puras, disolver en 1000 µl de agua para biología molecular y agitar durante 10 s con el fin de hacer que la solución sea homogénea. Para eliminar las gotas de la tapa, puede girar el tubo a la velocidad máxima durante 5 segundos. La muestra así procesada está lista para ser cargada en el cartucho dedicado (5 µl cada pocillo).

Atención: asegúrese de utilizar una cepa pura certificada o bien caracterizada como muestra de control externo evitando cualquier contaminación que pueda invalidar o malinterpretar los resultados obtenidos

Atención: Los resultados de las pruebas obtenidas mediante el uso de muestras de control positivo externo no se deben utilizar con fines de diagnóstico. La prueba diagnóstica está destinada a ser utilizada exclusivamente con un hemocultivo positivo (ver uso previsto del dispositivo).

Las cepas de referencia certificadas que se pueden usar como muestras de control positivo externo se enumeran en la tabla a continuación:

MM GRAM POS NO STAPH ESPECÍFICO OBJETIVO	REFERENCIA CEPA CERTIFICADA*
Streptococcus pyogenes	S. pyogenes ATCC 19615
Streptococcus pneumoniae	S. pneumoniae ATCC 6305
Streptococcus agalactiae	S. agalactiae ATCC 13813
vanC1	E. gallinarum ATCC 700425
vanA	E. faecium ATCC 700221
vanB	E. faecalis ATCC 51299
Enterococcus spp.	E. faecium ATCC 700221
Enterococcus faecium	E. faecium ATCC 700221
Enterococcus faecalis	E. faecalis ATCC 51299
vanC2-3	E. casseliflavus NCTC 12361
Streptococcus spp.	S. pneumoniae ATCC 6305
Listeria monocytogenes	L. monocytogenes ATCC 19115
Bacillus subtilis	B. subtilis ATCC 6633
Streptococcus anginosus	S. anginosus ATCC 33397

*Consulte las instrucciones del fabricante para una manipulación segura de la muestra.

RESULTADOS

El software MOLECULAR MOUSE procesa los datos sin tratar obtenidos del instrumento para identificar la presencia/ausencia de objetivos de ácido nucleico, proporcionar los resultados y generar un informe después de la verificación del usuario y, si está habilitada, la validación de los datos.

Las especificaciones para realizar la prueba (incluida la lista de objetivos y los criterios para la gestión de datos) se especifican en el Cartridge File MM GRAM POS NO STAPH. El software es capaz de analizar la fluorescencia emitida por sondas específicas y, de acuerdo con el valor del aumento de fluorescencia, se indica el objetivo como Presente/Ausente/Confianza baja/No válido, como se muestra en la tabla a continuación, y se visualiza en el gráfico de amplificación como curva de amplificación logarítmica/lineal.

Resultado objetivo	Control positivo	Control negativo	Descripción del resultado
Presente	Apto	Apto	Objetivo presente
Confianza baja (no hay otro objetivo presente)	Apto	Apto	No concluyente*
Confianza baja (con al menos 1 objetivo presente)	Apto	Apto	No concluyente**
Ausente	Apto	Apto	Objetivo no presente
No válido	No pasa	Apto	NO VÁLIDO***
No válido	Apto	No pasa	NO VÁLIDO****

*Repita la prueba a partir de la muestra procesada. Si el resultado sigue siendo el mismo, realice nuevamente el procesamiento de la muestra del hemocultivo positivo (si es posible) y cargue la muestra nuevamente procesada en el cartucho dedicado.

En caso de Confianza baja, una evaluación de la curva es útil para la interpretación del resultado. Las curvas de amplificación presentan una forma sigmoideal (S).

**Valore la pertinencia de evaluación clínica. Si es necesario, repita el análisis a partir de la muestra procesada.

En caso de Confianza baja, una evaluación de la curva es útil para la interpretación del resultado. Las curvas de amplificación presentan una forma sigmoideal (S).

***Presencia de inhibidores. Diluir 500 µl de la muestra procesada con 500 µl de agua para biología molecular y repetir la prueba a partir de la muestra así diluida. Si el resultado sigue siendo el mismo, repita el procesamiento de la muestra del hemocultivo positivo (si es posible) y cargue la muestra nuevamente procesada en el cartucho dedicado.

****Ausencia de inhibidores. Asegúrese de haber cargado y procesado la muestra según las Instrucciones de uso (IFU). En caso de duda, se recomienda repetir el procesamiento de la muestra del hemocultivo positivo (si es posible) y cargar la muestra nuevamente procesada en el cartucho dedicado.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

Lista de objetivos:

Objetivos específicos: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus anginosus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus subtilis*.

Objetivos genéricos: *Streptococcus* spp., *Enterococcus* spp.

Objetivos del gen de resistencia: vanA, vanB, vanC1 and vanC2-3.

Las posibles combinaciones de resultados en el ensayo de cartucho MM GRAM POS NO STAPH se muestran a continuación, divididas entre microorganismos reconocidos (en el panel) y no reconocidos por el dispositivo (fuera del panel). Consulte el anexo para más detalles.

Objetivo / Microorganismo	Objetivo específico	Objetivo genérico	Gen de resistencia	Resultado
En el panel <i>Streptococcus</i> / <i>Enterococcus</i> /	+	+	+/-	Detección de la secuencia de ácido nucleico específica de la cepa de <i>Streptococcus</i> / <i>Enterococcus</i> , resistente o sensible a la vancomicina. ej. STREP. PNEUMONIAE RESISTENTE A LA VANCOMICINA <i>Streptococcus</i> spp Presente <i>S. pneumoniae</i> Presente van A Presente
	+	-		
	-	+		
En el panel <i>Listeria monocytogenes</i> / <i>Bacillus subtilis</i>	+	-	+/-	Detección de la secuencia de ácido nucleico específica de la cepa de <i>L. monocytogenes</i> / <i>B. subtilis</i> , resistente o sensible a la vancomicina.
Fuera del panel microorganismo	-	-	+/-	No hay detección de secuencias de ácido nucleico específicas para la cepa MM GRAM POS NO STAPH. El microorganismo fuera del panel podría ser resistente o sensible a la vancomicina.

MM GRAM POS NO STAPH proporciona un resultado de respaldo para el diagnóstico de la infección sanguínea con microorganismos grampositivos distintos de *Staphylococcus* y/o de su no susceptibilidad a la vancomicina.

MM GRAM POS NO STAPH está diseñada para su uso combinado con otros resultados clínicos y analíticos dentro de una evaluación diagnóstica definida y regulada por cada laboratorio específico. MM GRAM POS NO STAPH no sustituye los métodos tradicionales de cultivo y pruebas de susceptibilidad a antibióticos.

El resultado no excluye la presencia combinada de objetivos distintos de los incluidos en la lista de objetivos identificables para cuya identificación son necesarias otras pruebas independientes. El uso de controles en cada análisis de prueba permite verificar el correcto funcionamiento de la mezcla de amplificación y la ausencia de interferencias.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Las muestras deben recogerse, transportarse y almacenarse utilizando procedimientos y condiciones apropiados. La recogida, el transporte o el almacenamiento inadecuados de muestras pueden dificultar la capacidad del ensayo para detectar las secuencias objetivo.

El cartucho MM GRAM POS NO STAPH es compatible con muestras positivas de hemocultivo recolectadas de frascos de cultivo BD BACTEC Plus Aerobi/F, BD BACTEC Anaerobi/F, BD BACTEC Peds Plus /F, bioMerieux BACT/ALERT FA Plus, bioMerieux BACT/ALERT FN Plus, bioMerieux BACT/ALERT PF Plus.

La amplificación de ácidos nucleicos a partir de muestras clínicas debe realizarse de acuerdo con los métodos especificados indicados en este procedimiento.

Los resultados falsos negativos pueden surgir de:

- Inadecuada recolección y procesamiento de muestras
- Degradación del ADN durante el transporte/almacenamiento
- Uso de solución no autorizada para el procesamiento de muestras
- Presencia de inhibidores de PCR
- Mutación en el genoma bacteriano
- Variante genética no detectada por el cartucho
- Incumplimiento de las instrucciones de uso (IFU)

Los resultados falsos positivos pueden surgir de:

- Contaminación cruzada durante la manipulación o preparación de la muestra
- Contaminación cruzada entre muestras de pacientes
- Mezcla de la muestra
- Contaminación del ADN durante la manipulación del producto

No se ha evaluado el efecto de vacunas, agentes terapéuticos antivirales, antibióticos, fármacos quimioterapéuticos o inmunosupresores. No se ha establecido el rendimiento del dispositivo para el cribado de sangre o productos sanguíneos.

Los resultados negativos no excluyen la infección con bacterias grampositivas distintas de estafilococos y/o la presencia de secuencias de ácido nucleico asociadas con su no susceptibilidad a la vancomicina. Los resultados de la prueba no deben ser la única base de una decisión de tratamiento del paciente.

Un resultado positivo indica la detección de ácido nucleico de uno de los objetivos de interés.

La presencia de un objetivo de gen de resistencia de MM GRAM POS NO STAPH no implica necesariamente la manifestación del fenotipo de resistencia en pruebas de cultivo de susceptibilidad a antibióticos.

El ácido nucleico puede persistir incluso después de que la bacteria ya no sea viable.

Los laboratorios deben informar de todos los resultados positivos a las autoridades de salud pública correspondientes.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

RENDIMIENTO ANALÍTICO

Sensibilidad analítica

Se ha determinado el Límite de Detección (LoD) para cada objetivo bacteriano/de resistencia a fin de demostrar que el microorganismo/gen de resistencia se detectó en un mínimo del 95% de las réplicas.

El límite de detección para todos los objetivos incluidos en el cartucho MM GRAM POS NO STAPH se indica en la siguiente tabla.

MM GRAM POS NO STAPH Objetivo	Organismo probado	ID de cepa	Concentración LoD (CFU/ml)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 19615	5.8x10 ⁵
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6305	4.7x10 ⁴
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	1.1x10 ⁶
vanC1	<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 700425	2.5x10 ⁵
vanB	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51299	2.2x10 ⁵
vanA	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 700221	3.5x10 ⁴
Enterococcus spp	<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 700425	2.5x10 ⁵
	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51299	2.2x10 ⁵
	<i>Enterococcus casseliflavus</i>	NCTC 12361	1.6x10 ⁶
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 700221	3.5x10 ⁴
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 51299	2.2x10 ⁵
vanC2-3	<i>Enterococcus casseliflavus</i>	NCTC 12361	1.6x10 ⁶
Streptococcus spp	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	1.1x10 ⁶
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 19615	5.8x10 ⁵
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6305	4.7x10 ⁴
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19115	2.9x10 ⁶
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 6633	1.4x10 ⁵
<i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>	ATCC 33397	5.8x10 ⁶

Nota: la concentración bacteriana media que puede estar presente en un hemocultivo positivo es de unas 10⁸ UFC/ml.^{6, 7}

Especificidad analítica

El objetivo del estudio de especificidad es evaluar la capacidad del cartucho MM GRAM POS NO STAPH para identificar únicamente los objetivos deseados (**inclusividad**), evaluar la reactividad cruzada potencial con microorganismos en panel y fuera del panel (**exclusividad**) y probar los posibles efectos inhibidores de sustancias interferentes/agentes microbianos/medios de cultivo (**interferencia**).

Los experimentos realizados indican que el cartucho MM GRAM POS NO STAPH es específico para cepas grampositivas de Staphylococcus y no presenta reactividad cruzada*. No se ha detectado interferencia con sustancias endógenas, anticoagulantes o desinfectantes, así como en muestras y tipos de frascos de hemocultivo polimicrobianas.

*El análisis in silico, así como los datos experimentales, indican una reactividad cruzada de *S. pyogenes* con especímenes de *S. dysgalactiae* y una reactividad faltante de *Streptococcus spp.* con la muestra de *S. salivarius*.

El análisis in silico para la especificidad de alineación de secuencia realizada para los objetivos genéricos de la prueba MM GRAM POS NO STAPH, *Streptococcus spp* y *Enterococcus spp*, se indica en las tablas a continuación.

In silico analysis results for *Streptococcus spp* target

Detection predicted with full sequence alignment	
<i>Streptococcus mitis</i>	<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Streptococcus porcinus</i>
<i>Streptococcus canis</i>	<i>Streptococcus pluranimalium</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	<i>Streptococcus cristatus</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Streptococcus australis</i>
<i>Streptococcus suis</i>	<i>Streptococcus gwangjuense</i>
<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Streptococcus korensis</i>
<i>Streptococcus uberis</i>	<i>Streptococcus viridans</i>
<i>Streptococcus pseudoporcinus</i>	<i>Streptococcus parauberis</i>
<i>Streptococcus acidominimus</i>	<i>Streptococcus rubneri</i>
<i>Streptococcus halotolerans</i>	<i>Streptococcus ilei</i>
<i>Streptococcus halichoeri</i>	<i>Streptococcus infantis</i>
Detection predicted with ≤ 3 sequence mismatches	
<i>Streptococcus gordonii</i>	<i>Streptococcus sinensis</i>
<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Streptococcus pasteurianus</i>
Detection predicted with >3 mismatches in the target sequences*	
<i>Streptococcus intermedius</i>	<i>Streptococcus ferus</i>
<i>Streptococcus urinalis</i>	<i>Streptococcus merionis</i>
<i>Streptococcus constellatus</i>	<i>Streptococcus equinus</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Streptococcus periodonticum</i>	<i>Streptococcus downei</i>
<i>Streptococcus equi</i>	<i>Streptococcus troglodytae</i>
<i>Streptococcus milleri</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus vestibularis</i>	<i>Streptococcus downei</i>
<i>Streptococcus ruminantium</i>	<i>Streptococcus criceti</i>
<i>Streptococcus respiraculi</i>	<i>Streptococcus pantholopis</i>
<i>Streptococcus himalayensis</i>	<i>Streptococcus chenjunshii</i>
<i>Streptococcus marmotae</i>	<i>Streptococcus gallolyticus</i>
<i>Streptococcus massiliensis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Streptococcus thermophilus</i>	<i>Streptococcus lutetiensis</i>
<i>Streptococcus ovis</i>	<i>Streptococcus infantarius</i>
<i>Streptococcus sanguinis</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus rattii</i>	<i>Streptococcus lutetiensis</i>
<i>Streptococcus parasanguinis</i>	<i>Streptococcus lactarius</i>
<i>Streptococcus infantarius</i>	<i>Streptococcus peroris</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptococcus macedonicus</i>

In silico analysis results for *Enterococcus spp* target

Detection predicted with full sequence alignment	
<i>Enterococcus mundtii</i>	<i>Enterococcus casseliflavus</i>
<i>Enterococcus hirae</i>	<i>Enterococcus durans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterococcus thailandicus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Enterococcus lactis</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Enterococcus casseliflavus</i>
Detection predicted with ≤ 3 sequence mismatches	
<i>Enterococcus villorum</i>	<i>Enterococcus saccharolyticus</i>
<i>Enterococcus rotai</i>	<i>Enterococcus wangshanyuanii</i>
<i>Enterococcus columbae</i>	<i>Enterococcus sulfureus</i>
<i>Enterococcus rotai</i>	<i>Enterococcus silesiacus</i>
<i>Enterococcus cecorum</i>	
Detection predicted with >3 mismatches in the target sequences*	
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Enterococcus malodoratus</i>
<i>Enterococcus raffinosus</i>	<i>Enterococcus saigonensis</i>
<i>Enterococcus pseudoavium</i>	<i>Enterococcus asiini</i>

Las especies *Streptococcus* y *Enterococcus* en el panel están marcadas en negrita.
*Más de 3 emparejamientos erróneos reducen la eficiencia de una PCR y pueden dar como resultado la no detección de secuencias objetivo.

Repetibilidad y reproducibilidad

No se prevé el estudio de repetibilidad (variabilidad dentro de la ejecución), dado que solo se analiza una muestra para la serie con MM GRAM POS NO STAPH.

Para el ensayo de reproducibilidad, se analizaron 6 hemocultivos artificiales en "anillo de botella" enriquecidos con las cepas de *Enterococcus/Streptococcus* más comunes en muestras clínicas y 1 microorganismo fuera del panel (como control negativo). En detalle, en los 120 análisis realizados, todas las muestras probadas alcanzaron el 100% de acuerdo diagnóstico.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

RENDIMIENTO CLÍNICO

El rendimiento clínico del cartucho MM GRAM POS NO STAPH se estableció durante un estudio clínico de 363 hemocultivos (148 prospectivos, 99 retrospectivos y 116 sembrados) que incluyeron 29 hemocultivos polimicrobianos (28 con especies dobles y 1 con especies triples). Debido a la presencia de hemocultivos polimicrobianos, el número final de especies analizadas fue de 394.

Las características de rendimiento se han evaluado comparando el resultado de la prueba del cartucho MM GRAM POS NO STAPH con la desorción/ionización láser asistida por matriz (MALDI) y la prueba de susceptibilidad fenotípica como método de referencia y, en caso de resultados discordantes, con un método comparativo de diagnóstico por PCR en tiempo real.

Objetivo	Sensibilidad (TP/TP+FN)				Especificidad (TN/TN+FP)			
	N	%	95% CI		N	%	95% CI	
<i>S. pyogenes*</i>	18/18	100	82,4	100	335/341	98,2	96,2	99,2
<i>S. pneumoniae</i>	20/20	100	83,9	100	339/339	100	98,9	100
<i>S. agalactiae</i>	19/19	100	83,2	100	340/340	100	98,9	100
<i>vanC1**</i>	1/1	100	20,6	100	326/326	100	98,8	100
<i>vanB</i>	9/9	100	70,1	100	317/318	99,7	98,8	100
<i>vanA</i>	9/9	100	70,1	100	318/318	100	98,8	100
<i>Enterococcus spp.</i>	55/55	100	93,5	100	304/304	100	98,7	100
<i>E. faecium</i>	32/32	100	89,3	100	327/327	100	98,8	100
<i>E. faecalis</i>	23/23	100	85,7	100	336/336	100	98,9	100
<i>vanC2-3**</i>	1/1	100	20,6	100	325/325	100	98,8	100
<i>Streptococcus spp.</i>	96/96	100	96,1	100	262/262	100	98,5	100
<i>L. monocytogenes</i>	18/18	100	82,4	100	341/341	100	98,9	100
<i>B. subtilis</i>	12/13	92,3	66,7	98,6	346/346	100	98,9	100
<i>S. anginosus</i>	20/20	100	83,9	100	338/339	99,7	98,9	100

Verdadero positivo (TP), Verdadero negativo (TN), Falso positivo (FP), Falso negativo (FN), Intervalo de confianza (CI).

*4/6 Falso positivo identificado como *S. dysgalactiae* por el método de referencia, dio como resultado *S. pyogenes*. Los resultados falsos positivos, confirmados también por los datos de rendimiento analítico, pueden deberse a la reactividad cruzada considerando las similitudes filogenéticas entre las dos especies.

2/6 Falso positivo identificado como *S. mitis* por el método de referencia, dio como resultado *S. pyogenes*. Los resultados falsos positivos no fueron confirmados por los datos obtenidos en el estudio de rendimiento analítico (cepa certificada NCIMB 13770 y dos muestras clínicas).

**El amplio intervalo de confianza de estos objetivos se debe a la baja cantidad de cepas positivas disponibles.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

La eliminación de residuos debe ajustarse a la legislación nacional aplicable. Teniendo en cuenta el tipo de producto, se sugiere tratarlo como residuo biológico (código E.W.C. 18.01.03).

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Marcado CE
	Diagnóstico in vitro (IVD)
	Código del producto
	Números de pruebas
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Número de lote
	Proteger de la luz
	Fecha de caducidad
	Instrucciones de uso
	Contenido
	Este lado arriba
	Atención: consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Made in Italy
	Mantener este lado hacia arriba (horizontal)

DANIEL ALVAREZ
 Director Técnico / Apoderado
 BG ANALIZADORES SA

Contactos para asistencia técnica e informes de quejas:

Todo incidente grave producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario y/o el paciente.

"Incidente grave": cualquier incidente que directa o indirectamente haya provocado, pueda haber provocado o pueda provocar cualquiera de los siguientes hechos:

- (a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona,
- (b) el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
- (c) una amenaza grave para la salud pública.

Alifax Srl:
Via Merano 30,
33045 Nimis (UDINE)
Italia
Teléfono: +39 0432 197900
Fax: +39 0432 547378
correo electrónico: export-tech@alifax.com

BIBLIOGRAFÍA

- [1] "Global report on the epidemiology and burden of sepsis: current evidence, identifying gaps and future directions", Organización Mundial de la Salud (OMS), 2020.
- [2] "Global antimicrobial resistance and use surveillance system (GLASS) report 2022", Organización Mundial de la Salud (OMS), 2022.
- [3] "Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARS-Net) — Annual epidemiological report for 2021", ECDC, 2022
- [4] "Antimicrobial resistance surveillance in Europe", Organización Mundial de la Salud (OMS), Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC), 2022.
- [5] "Approach to Positive Blood Cultures in the Hospitalized Patient: A Review", H. K. Chela et al. Missouri Medicine, 2019.
- [6] "Rapid identification of bacteria from positive blood culture bottles by use of matrix-assisted laser desorption-ionization time of flight mass spectrometry fingerprinting", M. Christner et al., J Clin Microbiol, 2010.
- [7] "Early identification of microorganisms in blood culture prior to the detection of a positive signal in the BACTEC FX system using matrix-assisted laser desorption/ionization-time of flight mass spectrometry", M.C. Wang et al., J Microbiol Immunol Infect., 2015

Las secciones escritas en cursiva de color azul se han añadido o modificado respecto a la versión anterior.



DANIEL ALVAREZ

Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

Anexo

POSIBLES RESULTADOS DE LA PRUEBA

El cartucho MM GRAM POS NO STAPH contiene reactivos para detectar 14 objetivos más 2 controles de proceso. El siguiente esquema proporciona ejemplos de las asociaciones disponibles entre el resultado de la prueba MM GRAM POS NO STAPH (presente/ausente) y la presencia de ácido nucleico del microorganismo correspondiente.

Objetivo		S. pyogenes*	S. pneumon.	S. agalactiae	Enterococ. spp.**	E. faecium	E. faecalis	Streptococ. spp.**	L. monocyt.	B. subtilis	S. anginosus	vanA/vanB /vanC1/ vanC2-3***
Microorganismo												
Enterococcus faecium	Sensible a vancomicina	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	Resistente a vancomicina	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente
Enterococcus faecalis	Sensible a vancomicina	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	Resistente a vancomicina	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente
Streptococcus pyogenes		Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Streptococcus pneumoniae		Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Streptococcus agalactiae		Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Listeria monocytogenes		Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente
Bacillus subtilis		Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente
Streptococcus anginosus		Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente
Otros Enterococcus spp.**	Sensible a vancomicina	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	Resistente a vancomicina	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente
Otros Streptococcus spp.**		Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Bacterias grampositivas fuera del panel	Sensible a vancomicina	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
	Resistente a vancomicina	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente

* El análisis in silico, así como los datos probados, indican una reactividad cruzada del objetivo S. pyogenes con la muestra de S. dysgalactiae.

** Los objetivos genéricos (Streptococcus spp./Enterococcus spp.) pueden no detectar todas las especies/cepas correspondientes debido a un alineamiento imperfecto de las secuencias de ácido nucleico objetivo; véase la predicción; véase la predicción in silico para este objetivo en el apartado "Especificidad analítica" del presente documento.

*** En el caso de microorganismos resistentes a la vancomicina, el resultado puede estar ausente si están implicados otros tipos/mecanismos de la resistencia a la vancomicina; vanA, vanB, vanC1 y vanC2-3 resultan objetivos presentes en el caso de microorganismos que portan genes de resistencia correspondientes.

DANIEL ALVAREZ
 Director Técnico / Apoderado
 BG ANALIZADORES SA



INSTRUCCIONES DE USO

MM GRAM POS NO STAPH

ES

Ed. Rev. 1.4 2023-05-25

Página dejada en blanco intencionalmente

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

MOL_IFU_SI17010104_MMGRAMPOS_NOSTAPH_1-4_ES



ALIFAX S.r.l.
Via Merano,30 – 33045 Nimis (UD) – Italia
Número de IVA IT04337640280
www.alifax.com

Pág. 12 / 12

REF SI 1701.0105

IVD

20 pruebas



USO PREVISTO

MM YEAST BLOOD es una prueba diagnóstica cualitativa in vitro, destinada a usuarios profesionales en laboratorio clínico, para la identificación múltiple de secuencias de ácido nucleico específicas de levaduras a partir de ADN extraído de un hemocultivo positivo. El cartucho MM YEAST BLOOD contiene todos los reactivos necesarios para realizar una sola prueba a través de un análisis PCR múltiple en tiempo real en combinación con MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

MM YEAST BLOOD analiza los siguientes objetivos: *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*, *Candida auris*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida albicans*, *Candida dubliniensis*, *Candida lusitanae*, *Candida guilliermondii*.

MM YEAST BLOOD proporciona un resultado para respaldar el diagnóstico de la infección sanguínea con levadura.

La prueba MM YEAST BLOOD está diseñada para su uso combinado con otros resultados clínicos y analíticos dentro de una evaluación diagnóstica definida y regulada por cada laboratorio específico. MM YEAST BLOOD no sustituye los métodos tradicionales basados en pruebas de cultivo.

El resultado no excluye la presencia combinada de objetivos distintos de los incluidos en la lista de objetivos identificables para cuya identificación son necesarias otras pruebas independientes.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El cartucho MM YEAST BLOOD está diseñado para su uso exclusivamente con MOLECULAR MOUSE SYSTEM (SI 1701.100/I), que permite la amplificación y detección de ácido nucleico específico usando el ensayo múltiple de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR). MOLECULAR MOUSE SYSTEM consiste en un instrumento que actúa como termociclador y un software ya instalado en el PC, para ejecutar pruebas y monitorizar los resultados. Para el análisis, se requiere el uso de un cartucho desechable de un solo uso, que aloja los reactivos de qPCR en forma liofilizada. Las especificaciones para realizar la prueba (incluida la lista de objetivos y los criterios para la gestión de datos) se especifican en el Cartridge File MM YEAST BLOOD. El sistema genera, analiza, almacena y rastrea la información de los resultados y todo el proceso dura aproximadamente 1 hora. La prueba tiene como objetivo identificar secuencias de ácido nucleico específicas para levaduras a partir de ADN extraído de un hemocultivo positivo basado en PCR en tiempo real. Un cartucho de prueba permite el análisis de una sola muestra. Para obtener una descripción completa del sistema, consulte el Manual del usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y COMPONENTES

Para detectar e identificar ácidos nucleicos bacterianos y fúngicos específicos de individuos que muestran signos y/o síntomas de infección del torrente sanguíneo, se pueden usar cartuchos de panel de MOLECULAR MOUSE SEPSIS.

La elección del cartucho más adecuado depende de la evaluación de microscopía de tinción de GRAM de hemocultivo positivo. El hemocultivo positivo que contiene levaduras, observado en la tinción de Gram u otras tinciones microbiológicas, puede procesarse con cartuchos de MM YEAST BLOOD.

MM YEAST BLOOD (SI 1701.0105) está compuesto por:

- 20 cartuchos de un solo uso de MM YEAST BLOOD (Ref. G1701.0105) para analizar hasta 20 muestras. Cada cartucho está precargado con todos los reactivos de reacción requeridos en forma liofilizada incluidos cebadores y sondas de oligonucleótidos, reactivos de amplificación de señal y controles de reacción (control negativo y control positivo) requeridos para el análisis de una muestra en una serie a fin de generar un resultado de prueba.

Nota: El cartucho no se puede vender individualmente.

- Cartridge File MM YEAST BLOOD que contiene las especificaciones de la prueba: ya cargado en el software MOLECULAR MOUSE de acuerdo con el manual del usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

MATERIALES E INSTRUMENTACIÓN REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Compatibilidad

MM YEAST BLOOD es compatible con ADN aislado mediante un kit de extracción validado a partir de una muestra de hemocultivo. Los kits de extracción de ADN validados son "DNeasy® Blood & Tissue Kit" (Ref 69504, QIAGEN) y "YeaStar Genomic DNA Kit™" (Ref. D2002, Zymo Research). Actualmente se están evaluando sistemas de extracción adicionales.

El cartucho MM YEAST BLOOD es compatible con ADN aislado mediante hemocultivos positivos recogidos de botellas de cultivo BD BACTEC Plus Aerobi/F, BD BACTEC Peds Plus /F, bioMerieux BACT/ALERT FA Plus, bioMerieux BACT/ALERT PF Plus.

Los cartuchos MM YEAST BLOOD son compatibles con MOLECULAR MOUSE SYSTEM con software instalado desde la versión 1.5.0 o posterior.

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

MOL_IFU_SI17010105_MMYEASTBLOOD_1-4_ES



ALIFAX S.r.l.
Via Merano,30 – 33045 Nimis (UD) – Italia
Número de IVA IT04337640280
www.alifax.com

Instrumentos

- MOLECULAR MOUSE SYSTEM (Ref SI 1701.100/I) compuesto por el instrumento MOLECULAR MOUSE y software instalado en PC
- Instrumento MOLECULAR MOUSE (Ref. SI 1701.900/I)
- Agitador vórtex
- Microcentrífuga
- Termobloque

Consumibles

- Kit de extracción de ADN compatible con cartuchos MM YEAST BLOOD
- Micropipetas y puntas libres de ADNasa/ARNasa (10 µl, 200 µl y 1000 µl)
- Tubos estériles de microcentrífuga de 1,5 ml
- Agua libre de ADNasa/ARNasa
- Agua para biología molecular
- Guantes de látex desechables
- EPI (equipo de protección individual)

Además, en caso de extracción de ADN con "DNeasy® Blood & Tissue Kit" (Ref. 69504, QIAGEN):

- Líticase de *Arthrobacter luteus* (Ref L2524, Sigma Aldrich)
- Tampón de sorbitol (sorbitol 50 mM, EDTA de sodio 5 mM, β-mercaptoetanol 0,7 mM en agua para biología molecular)

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Almacenar el producto MM YEAST BLOOD (SI 1701.0105) a 2-8 °C. MM YEAST BLOOD se envía a 2-25 °C y cada cartucho se envasa individualmente al vacío en una atmósfera modificada.

El cartucho no se debe congelar. Un producto intacto y almacenado correctamente tiene una estabilidad estimada de 10 meses desde la fecha de producción.

Las condiciones de trabajo del producto son temperatura ambiente (15-25 °C, con menos del 60% de humedad).

Retirar el dispositivo del frigorífico y mantenerlo durante 30 minutos a temperatura ambiente en su embalaje original de un solo uso antes de usarlo. Abrir el envase de sellado justo antes de usarlo; usar el cartucho dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del envase de sellado.

Mantener el cartucho protegido de la luz directa y del calor.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

El dispositivo MM YEAST BLOOD debe usarse con ADN extraído de un hemocultivo positivo. Los materiales de recogida y transporte de muestras no se proporcionan con el dispositivo. El hemocultivo positivo debe almacenarse a temperatura ambiente (15-25 °C) y el ADN se debe extraer en un plazo de 1 día a partir de la positividad del hemocultivo. **Si necesita conservar el ADN extraído, manténgalo a -20 °C o menos.**

Volumen de la muestra: 200 µl de un hemocultivo positivo, procesado para obtener el ADN extraído como se indica en el capítulo "Preparación de la muestra". Se deben distribuir un total de 30 µl del ADN diluido (ver "Preparación de la muestra") en los seis pocillos del cartucho MM YEAST BLOOD (5 µl en cada pocillo), lo que permite el análisis de 1 muestra por serie con un cartucho.

Tiempo de análisis: aproximadamente 1 h.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las instrucciones de uso y el manual de usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM (SI 1701.100/I) deben leerse en su totalidad antes de su uso para familiarizarse con los procedimientos operativos, los comandos y las precauciones para un uso correcto y seguro.
- En caso de que el dispositivo presente partes faltantes o dañadas, póngase en contacto con el fabricante antes de usarlo.
- El usuario que opera con MM YEAST BLOOD debe seguir estrictamente las indicaciones proporcionadas en las instrucciones de uso. El fabricante no responde por el uso incorrecto del dispositivo: el funcionamiento, el rendimiento y la seguridad del dispositivo no están garantizados en caso de uso incorrecto. Si el dispositivo se utiliza de una manera no especificada por el fabricante, la protección provista por el dispositivo puede verse afectada.
- Las instrucciones de uso deben conservarse completas y legibles en todas sus partes, y deben ser accesibles rápidamente para el usuario mientras usa el dispositivo. Antes de su uso, compruebe que se cumplen todos los requisitos de seguridad indicados en las instrucciones de uso.
- No retire ninguna etiqueta del cartucho. Las etiquetas deben ser siempre legibles. Asegúrese de que el etiquetado esté completo y sin daños.
- No abra el embalaje sellado ni el deslizador de la cubierta del cartucho antes de que esté listo para realizar la prueba. Utilice el cartucho dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del envase de sellado.
- Asegúrese de que el embalaje sellado esté completo y sin daños.
- Asegúrese de que el uso se realice en interiores.
- El cartucho debe protegerse de la luz y almacenarse en la oscuridad. Los colorantes fluorescentes presentes en la torta liofilizada son sensibles a la luz. La exposición prolongada a la luz puede afectar a la señal de fluorescencia, afectando así al resultado de la prueba.
- No utilice dispositivos después de su fecha de caducidad indicada en su embalaje original.
- No toque los elementos internos ni la parte inferior del cartucho. Cualquier daño en la parte inferior e interior puede afectar irreversiblemente la funcionalidad de los cartuchos
- No agitar el cartucho.
- No utilice cartuchos que hayan sufrido caídas.
- NO intente abrir la tapa del instrumento manualmente, puede producirse un daño mecánico. La tapa está motorizada, por lo que debe abrirse/cerrarse solo a través de la interfaz de software cuando está conectado al software o a través del botón táctil del instrumento cuando no está conectado al software.
- La apertura de la tapa del instrumento se desactiva mientras se está realizando un análisis. No intente abrir la tapa del instrumento.

manualmente mientras se realiza un análisis.

- El uso de los cartuchos es compatible solo con el instrumento y software dedicado y suministrado MOLECULAR MOUSE, que contiene la interfaz de usuario diseñada para minimizar los errores de uso y evitar la emisión de un resultado de prueba en caso de error. El software muestra las advertencias en caso de utilizar cartuchos incompatibles/no válidos, caducados, dañados y ya usados.
- El producto debe manipularse con precaución, evitar la ingestión, evitar la inhalación, evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa.
- Tenga cuidado de que no se derramen líquidos o sustancias sobre el cartucho.
- Asegúrese de usar el cartucho solo con accesorios/dispositivos dedicados.
- Asegúrese de haber cargado el Cartridge File específico en el software MOLECULAR MOUSE antes de iniciar una prueba.
- Coloque el dispositivo en una posición correcta y evite las fuentes de calor/luz solar directa, las fuentes de vibración y las fuentes electromagnéticas para garantizar un funcionamiento adecuado.
- Compruebe que haya suficiente espacio libre en el banco para que la instrumentación pueda asegurar un funcionamiento correcto.
- Preste atención a insertar el cartucho correctamente y con suavidad en el instrumento; no deje ningún objeto que pueda obstaculizar el cierre de la tapa del instrumento.
- Siga las condiciones ambientales recomendadas para el uso del cartucho. Después de abrir el envase sellado, una torta liofilizada puede rehidratarse a niveles de humedad > 60%. El cartucho debe estar a temperatura ambiente al colocarlo en el instrumento. La inserción del cartucho a una temperatura distinta de la temperatura ambiente puede afectar a la calibración del cartucho y a los resultados de la prueba.
- Utilice áreas limpias separadas para la preparación de muestras y para el ciclo de procesamiento. Utilice solo reactivos que estén libres de sustancias interferentes de qPCR, ácidos nucleicos y nucleasas.
- Trabaje en un área limpia libre de contaminantes, sustancias interferentes, ácidos nucleicos y nucleasas mientras manipula el cartucho y la muestra.
- Utilice puntas y tubos libres de nucleasas y ácidos nucleicos. Utilice micropipetas calibradas y puntas para micropipetas con filtros de aerosol para la preparación e inserción de muestras.
- Asegúrese de que se han realizado todas las comprobaciones necesarias para el correcto funcionamiento del dispositivo.
- No proceda con el análisis en caso de que la muestra de hemocultivo presente el frasco/tubo roto, dañado o con fugas.
- Durante la extracción de ADN basada en columna de espín, se recomienda encarecidamente:
 - Después del lavado de la columna con tampones que contienen etanol, es importante secar la membrana de la columna, dado que el etanol residual puede interferir con reacciones posteriores.
 - Después del paso de centrifugación, retire la columna cuidadosamente para que no entre en contacto con el flujo continuo, lo que daría como resultado el arrastre de etanol.
- Peligro biológico. Dependiendo de las muestras utilizadas en el cartucho, considere el dispositivo potencialmente infectado y adopte todas las precauciones y advertencias para evitar el contacto. Utilice

métodos adecuados de descontaminación y tratamiento de desechos cuando trabaje con riesgo biológico.

El cartucho puede exponerse a materiales potencialmente infecciosos; por lo tanto, el sistema debe tratarse como potencialmente infeccioso. En consecuencia, es indispensable adoptar todas las precauciones y advertencias necesarias para evitar el contacto (obligatorio el uso de guantes y gafas durante la manipulación) de conformidad con la legislación nacional.

Una manipulación inadecuada de las partes infecciosas puede causar irritaciones en la piel.

Las muestras biológicas tales como tejidos, fluidos corporales, agentes infecciosos, sangre de seres humanos u otros animales tienen el potencial de transmitir enfermedades infecciosas. Todo el trabajo debe realizarse en instalaciones debidamente equipadas y utilizando el equipo de seguridad adecuado (p.ej., cualquier dispositivo de contención física, incluidos guantes, batas, botas, fundas para calzado, gafas de seguridad, protectores faciales y máscaras). Cambie los guantes entre el procesamiento de cada muestra.

Las personas deben recibir capacitación de acuerdo con los requisitos reglamentarios y de la empresa/institución aplicables antes de trabajar con materiales potencialmente biopeligrosos.

Siga todas las regulaciones locales, estatales/provinciales y/o nacionales aplicables.

- Manipulación química general. A fin de minimizar los peligros, asegúrese de que el personal de laboratorio lea y practique las pautas generales de seguridad para el uso, almacenamiento y tratamiento de desechos de productos químicos proporcionadas por el fabricante de los productos químicos y consulte las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) correspondientes para obtener precauciones e instrucciones específicas:
 - Lea y comprenda las FDS proporcionadas por el fabricante de los productos químicos antes de almacenar, manipular o trabajar con cualquier producto químico o material peligroso. Para obtener las FDS, consulte al fabricante del producto químico.
 - Minimice el contacto con productos químicos. Use el equipo de protección individual adecuado cuando manipule productos químicos (p. ej., gafas de seguridad, guantes o prendas de protección).
 - Minimice la inhalación de productos químicos. No deje abiertos los contenedores de productos químicos. Utilícelos solo con una ventilación adecuada (p. ej., campana extractora de humos).
 - Compruebe regularmente si hay fugas o derrames de productos químicos. Si se produce una fuga o derrame, siga los procedimientos de limpieza del fabricante según se indica en la FDS.
 - Manipule los desechos químicos en una campana extractora de humos.
 - Asegúrese de que los desechos se almacenan, transfieren, transportan y eliminan de acuerdo con todas las regulaciones locales, estatales/provinciales y/o nacionales.
- ¡IMPORTANTE! Los materiales biopeligrosos pueden requerir un tratamiento especial y es posible que se deban aplicar ciertas limitaciones en cuanto a su eliminación.
- Antes de su uso, mantenga el dispositivo durante 30 minutos a temperatura ambiente en su embalaje original de un solo uso.
- El cartucho se debe utilizar únicamente con software e instrumentos dedicados. De lo contrario, Alifax no es responsable de la seguridad,

DANIEL ALVAREZ
 Director Técnico / Apoderado
 BG ANALIZADORES SA

- fiabilidad y rendimiento del equipo.
- Los cartuchos son desechables y no se pueden reutilizar. No utilice un cartucho ya utilizado o un cartucho con fugas de líquido.
- Uso profesional. Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado por personas con capacidades físicas, mentales y sensoriales reducidas o con falta de experiencia y conocimiento, a menos que actúen bajo supervisión o hayan recibido instrucciones preliminares para el uso del analizador por parte de una persona responsable de su seguridad.
- El uso de agua para biología molecular es esencial para garantizar la preparación correcta de la muestra. El uso de reactivos diferentes del indicado en las instrucciones de uso compromete la preparación de la muestra, perjudicando los resultados de la prueba.
- Lea completamente el manual del kit de extracción antes de usarlo.
- Alicuote las enzimas (Liticasa de *Arthrobacter luteus*, Ref. L2524, Sigma Aldrich en caso de DNeasy® Blood & Tissue Kit, Ref. 69504, QIAGEN y Zimolasa suministrada por YeaStar Genomic DNA Kit™, Ref. D2002, Zymo Research) y manténgalas a -20 °C.

PROCEDIMIENTO

Preparación de la muestra

El dispositivo de MM YEAST BLOOD debe usarse con ADN extraído, aislado con un kit de extracción de ADN compatible con MM YEAST BLOOD. Lea atentamente el protocolo indicado por el proveedor antes de iniciar el procedimiento.

La validación clínica de MM YEAST BLOOD se realizó con ADN aislado de hemocultivos positivos después de usar "DNeasy® Blood & Tissue Kit" (Ref. 69504, QIAGEN) como se describe a continuación. El ADN se extrajo partiendo de un pellet obtenido por centrifugación de 200 µl de hemocultivo positivo a 5000 x g durante 5 min. Después de la eliminación del sobrenadante, el pellet se resuspendió con 600 µl de amortiguador de sorbitol (sorbitol 50 mM, EDTA de sodio 5 mM, β-mercaptoetanol 0,7 mM en agua para biología molecular) y 400 µl de Liticasa de 0,5 U/µl de *Arthrobacter luteus* (Ref. L2524, Sigma Aldrich) resuspendido en agua para biología molecular. La solución obtenida se incubó a 30 °C durante 30 minutos y, a continuación, se procesó como se describe en los pasos 3 a 9 del protocolo "Purificación del ADN total de levadura usando DNeasy® Blood & Tissue Kit" (DY13 Ago-06, Ref. 69504, QIAGEN). La columna de centrifugado DNeasy Mini se colocó en un tubo limpio de 1,5 y se depositaron con pipeta 60 µl de agua para biología molecular directamente sobre la membrana DNeasy. La columna de centrifugado DNeasy Mini se incubó a temperatura ambiente durante 5 min; a continuación se centrifugó durante 1 min a ≥6000 x g para eluir el ADN. Se transfirieron 10 µl del ADN extraído en un tubo con 90 µl de agua para biología molecular (dilución 1:10) y se agitaron en vórtex durante 10 s.

Se deben cargar 5 µl del ADN diluido en cada pocillo del cartucho MM YEAST BLOOD, lo que permite el análisis de 1 muestra por serie con 1 cartucho. **Si necesita conservar la muestra sobrante, manténgala a -20°C o menos.**

MM YEAST BLOOD también es compatible con el ADN aislado con "YeaStar Genomic DNA Kit™" (Ref. D2002, Zymo Research). Para el estudio de evaluación de compatibilidad, se extrajo ADN a partir de 200

µl de hemocultivo positivo. Con el fin de eliminar los eritrocitos, se añadió 1 ml de agua para biología molecular a la muestra de cultivo sanguíneo, se agitó con vórtex y se dejó durante 5 minutos en hielo; a continuación, se agitó de nuevo con vórtex y se dejó durante otros 5 minutos en hielo. A continuación, la solución se centrifugó a 5000 x g durante 5 min y se desechó el sobrenadante. El pellet se procesó a continuación siguiendo el "Protocolo II" de Zymo Research desde el punto 2 hasta el punto 7 (Ver "Manual de instrucciones" Ver. 1.0.3 revisado el 13/04/2021; incubar con el YD Degestio Buffer y la Zymolyase durante 60 minutos como se indica en el punto 2 y, en el paso 7, optar por eluir el ADN con agua para biología molecular). Se transfirieron 10 µl del ADN extraído en un tubo con 990 µl de agua para biología molecular (dilución 1:100) y se agitaron en vórtex durante 10 s.

Se deben cargar 5 µl del ADN diluido en cada pocillo del cartucho MM YEAST BLOOD, lo que permite el análisis de 1 muestra por serie con 1 cartucho. **Si necesita conservar la muestra sobrante, manténgala a -20°C o menos.**

Análisis MOLECULAR MOUSE

Esta sección recoge los pasos básicos para realizar la prueba. Para obtener instrucciones detalladas, consulte el Manual del usuario de MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

Nota: Antes de su uso, mantenga el dispositivo durante 30 minutos a temperatura ambiente en su embalaje original de un solo uso.

1. Encienda el ordenador e inicie el software MOLECULAR MOUSE haciendo doble clic en el icono de acceso directo en el escritorio.

2. Inicie sesión en el software MOLECULAR MOUSE con su nombre de usuario y contraseña.

3. Encienda el instrumento MOLECULAR MOUSE.

La información relacionada con el estado del instrumento ("Instrumento conectado; insertar cartucho" – color blanco) se mostrará en el campo del instrumento de la interfaz de software.

Nota: Compruebe que el Cartridge File se haya cargado en el software (sección Configuración/Gestión de cartucho).

Nota: Compruebe que el instrumento esté habilitado para realizar pruebas (sección Configuración/Gestión del instrumento).

4. Extraiga el cartucho MM YEAST BLOOD de su embalaje principal.

Nota: Utilice el cartucho dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del envase de sellado.

5. Pulse el botón "abrir/cerrar tapa"  del campo del instrumento para abrir la tapa e insertar el cartucho en el instrumento.

Comienza la comprobación del cartucho (color morado). Durante la comprobación, la tapa del instrumento se cierra automáticamente. Espere hasta que el cartucho esté calibrado y verificado (el estado cambia a "Cartucho verificado; presione Iniciar para continuar" - color verde). La calibración tarda algunos minutos.

6. Pulse el botón "Start" para continuar e inicie sesión para pasar a la

DANIEL ALVAREZ

Director Técnico / Apoderado

para pasar a la

BG ANALIZADORES SA

MOL_IFU_SI17010105_MMYEASTBLOOD_1-4_ES



ALIFAX S.r.l.
Via Merano,30 – 33045 Nimis (UD) – Italia
Número de IVA IT04337640280
www.alifax.com

pantalla "Configurar prueba" (color amarillo).

Se puede analizar un máximo de 1 muestra por cada cartucho. De forma predeterminada, la muestra se selecciona para prueba.

Nota: Se deben insertar al menos el ID de muestra y el tipo de muestra para continuar.

7. Inserte información de la muestra utilizando el escáner de código de barras/teclado o desde LIS.

8. Seleccione "Tipo de muestra" en el menú desplegable.

9. Pulse el botón "Cargar muestras" para continuar.

Aparecerá una ventana emergente de advertencia: "Si la carga de la muestra tarda más de 10 minutos, no se pueden garantizar las prestaciones del cartucho".

Nota: En la ventana emergente de advertencia, el usuario puede seleccionar no mostrar esta advertencia en el futuro.

10. Presione el botón "OK" para continuar.

La tapa del instrumento se abre automáticamente.

11. Retire el cartucho del instrumento y colóquelo en el banco de trabajo/gabinete dedicado.

12. Inserte el cartucho en el soporte y abra el deslizante.

13. Extraiga el cartucho del soporte del cartucho.

14. Cargue 5 µl de la muestra procesada para resuspender los reactivos liofilizados en cada pocillo. Cierre el deslizante.

Nota: Se puede cargar un máximo de una muestra procesada en un cartucho.

Se carga un total de 30 µl de cada muestra en el cartucho (5 µl en cada pocillo).

Nota: Cambie la punta después de cargar cada pocillo.

15. Vuelva a insertar el cartucho en el instrumento.

16. Pulse el botón "Cerrar tapa e iniciar".

Aparecerá una ventana emergente de advertencia: "¿Está seguro de que todas las muestras se han cargado en pocillos?"

17. Asegúrese de que todas las muestras estén cargadas y presione el botón "Sí, estoy seguro" para continuar.

Aparecerá una ventana emergente de "Inicio de sesión".

Nota: Si se superó el tiempo recomendado para cargar las muestras, se muestra una advertencia emergente después de que el usuario confirmó la advertencia sobre todas las muestras que se están cargando, pero el análisis se puede completar de todos modos.

18. Inicie sesión para continuar.

La tapa del instrumento se cierra automáticamente. Se cierra la pantalla "Configurar prueba" y se abre la pantalla "Inicio", que muestra en primer lugar el estado "Inicialización" (color azul claro) y, a continuación, "En curso" (color azul).

Empieza la prueba.

En aproximadamente una hora, la prueba se completa y el estado cambia a "Completado; retire el cartucho" (luz blanca).

Muestre los resultados pulsando el botón "Vea los resultados". Los resultados de los objetivos se representan en una tabla como Presente/Ausente/Confianza baja junto con el gráfico de amplificación.

Seleccione los objetivos a verificar y haga clic en el botón "Verificación"; a continuación (si está habilitado), seleccione los objetivos a validar y haga clic en el botón "Validación" para proceder a la página de informes y generar un informe.

19. Pulse el botón abrir/cerrar tapa para abrir la tapa del instrumento y retirar el cartucho.

Nota: Al final de cada serie, espere 5 minutos hasta que se detenga el ventilador del instrumento antes de abrir la tapa y retirar el cartucho usado, a fin de permitir que la parte interior del instrumento alcance la temperatura ambiente.

El cartucho usado debe desecharse en contenedores de muestras apropiados de acuerdo con las prácticas estándar de su institución.

El instrumento MOLECULAR MOUSE está listo para una nueva prueba.

Nota: Un cartucho permite el análisis de 1 muestra en una serie para generar un resultado de prueba. Se pueden gestionar hasta 6 instrumentos en paralelo de manera independiente con una sola instancia de software, lo que permite el análisis de 6 cartuchos simultáneamente, es decir, 6 muestras por vez.

CONTROLES DE CALIDAD

Cada cartucho de prueba incluye dos controles de proceso:

1. El control positivo detecta la presencia de cualquier inhibición del análisis PCR en tiempo real (asociado a la muestra), asegura que las condiciones de reacción PCR (temperaturas y tiempo) son apropiadas para la reacción de amplificación y que los reactivos PCR son funcionales.

El control positivo es apto si cumple con los criterios de aceptabilidad aprobados.

2. El control negativo verifica la ausencia de amplificación no específica durante el análisis.

Todos los controles de prueba se examinan antes de emitir los resultados de la prueba. Si no se superan el control negativo y/o el control positivo, los resultados de la muestra se considerarán no válidos y se deberá repetir la prueba.

Cuando sea necesario, se puede usar un ADN certificado para uno de los objetivos de interés (no proporcionado con MM YEAST BLOOD) como muestra de control positivo externo. También es posible usar una muestra de colonia procesada de una levadura ya caracterizada o cepa de referencia certificada cultivada en un medio de cultivo sólido apropiado.

Preparación de la muestra de control de colonias: asegúrese de llenar un bucle de inoculación estéril de 1 µl de tamaño recogiendo colonias puras, disolver en 100 µl de agua para biología molecular y agitar durante 10 s con el fin de hacer que la solución sea homogénea. Para eliminar las

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

gotas de la tapa, puede girar el tubo a la velocidad máxima durante 5 segundos. La muestra así procesada está lista para ser cargada en el cartucho dedicado (5 µl cada pocillo).

Atención: asegúrese de utilizar una cepa pura certificada o bien caracterizada como muestra de control externo evitando cualquier contaminación que pueda invalidar o malinterpretar los resultados obtenidos

Atención: Los resultados de las pruebas obtenidas mediante el uso de muestras de control positivo externo no se deben utilizar con fines de diagnóstico. La prueba de diagnóstico está destinada a ser utilizada exclusivamente con ADN extraído (ver uso previsto del dispositivo).

Las cepas de referencia certificadas que se pueden usar como muestras de control positivo externo se enumeran en la tabla a continuación:

MM YEAST BLOOD OBJETIVO ESPECÍFICO	REFERENCIA CEPA CERTIFICADA/MUESTRA*
C. GLABRATA	C. glabrata ATCC 64677
C. TROPICALIS	C. tropicalis ATCC 750
C. AURIS	C. auris DSM 21092
C. KRUSEI	C. krusei ATCC 14243
C. PARAPSILOSIS	C. parapsilosis ATCC 22019
C. ALBICANS	C. albicans NCYC 1363
C. DUBLINIENSIS	C. dubliniensis NCPF 3949
C. LUSITANIAE	C. lusitaniae ATCC 34449
C. GUILLERMONDII	Meyerozyma guilliermondii cepa ATCC 6260

*Consulte las instrucciones del fabricante para una manipulación segura de la muestra.

RESULTADOS

El software MOLECULAR MOUSE procesa los datos sin tratar obtenidos del instrumento para identificar la presencia/ausencia de objetivos de ácido nucleico, proporcionar los resultados y generar un informe después de la verificación del usuario y, si está habilitada, la validación de los datos.

Las especificaciones para realizar la prueba (incluida la lista de objetivos y los criterios para la gestión de datos) se especifican en el archivo de cartucho MM YEAST BLOOD. El software es capaz de analizar la fluorescencia emitida por sondas específicas y, de acuerdo con el valor del aumento de fluorescencia, se indica el objetivo como Presente/Ausente/Confianza baja/No válido, como se muestra en la tabla a continuación, y se visualiza en el gráfico de amplificación como curva de amplificación logarítmica/lineal.

Resultado objetivo	Control positivo	Control negativo	Descripción del resultado
Presente	Apto	Apto	Objetivo presente
Confianza baja (no hay otro objetivo presente)	Apto	Apto	No concluyente*
Confianza baja (con al menos 1 objetivo presente)	Apto	Apto	No concluyente**
Ausente	Apto	Apto	Objetivo no presente
No válido	No pasa	Apto	NO VÁLIDO***
No válido	Apto	No pasa	NO VÁLIDO****

* Vuelva a realizar la dilución de ADN del ADN extraído y repita la prueba.

En caso de Confianza baja, una evaluación de la curva es útil para la interpretación del resultado. Las curvas regulares presentan una forma sigmoidal (S).

**Valore la pertinencia de evaluación clínica. Si es necesario, repita el análisis a partir del ADN diluido.

En caso de Confianza baja, una evaluación de la curva es útil para la interpretación del resultado. Las curvas regulares presentan una forma sigmoidal (S).

***Presencia de inhibidores. Diluir 1:2 en agua el ADN ya diluido y repetir la prueba. Si el resultado sigue siendo el mismo, repita la extracción de ADN del hemocultivo positivo y cargue el nuevo ADN, preparado como se describe en la sección "Preparación de la muestra", y cárguelo en un cartucho nuevo.

****Ausencia de inhibidores. Asegúrese de haber cargado el ADN diluido como se describe arriba. En caso de duda, vuelva a realizar la dilución de ADN del ADN extraído y repita la prueba.

Lista de objetivos:

Candida glabrata, Candida tropicalis, Candida auris, Candida krusei, Candida parapsilosis, Candida albicans, Candida dubliniensis, Candida lusitaniae, Candida guilliermondii.

MM YEAST BLOOD proporciona un resultado para respaldar el diagnóstico de la infección sanguínea con Candida.

La prueba MM YEAST BLOOD está diseñada para su uso combinado con otros resultados clínicos y analíticos dentro de una evaluación diagnóstica definida y regulada por cada laboratorio específico. MM YEAST BLOOD no sustituye los métodos tradicionales de cultivo y pruebas de susceptibilidad antifúngica (AFST).

El resultado no excluye la presencia combinada de objetivos distintos de los incluidos en la lista de objetivos identificables para cuya identificación son necesarias otras pruebas independientes. El uso de controles en cada análisis de prueba permite verificar el correcto funcionamiento de la mezcla de amplificación y la ausencia de interferencias.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Las muestras deben recogerse, transportarse y almacenarse utilizando procedimientos y condiciones apropiados. La recogida, el transporte o el almacenamiento inadecuados de muestras pueden dificultar la capacidad del ensayo para detectar las secuencias objetivo.

Los frascos de cultivo sanguíneo analizados para la evaluación del rendimiento son: frascos de cultivo bioMerieux BACT/ALERT® PF PLUS; frascos de cultivo bioMerieux BACT/ALERT® FA PLUS; BD BACTEC Plus Aerobi/F; BD BACTEC Peds Plus /F.

La amplificación de ácidos nucleicos a partir de muestras clínicas debe realizarse de acuerdo con los métodos especificados indicados en este procedimiento.

Los resultados falsos negativos pueden surgir de:

- o Inadecuada recolección y procesamiento de muestras
- o Degradación del ADN durante el transporte/almacenamiento
- o Uso de solución no autorizada para el procesamiento de muestras

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

- Presencia de inhibidores de PCR
- Mutación en el genoma fúngico
- Incumplimiento de las instrucciones de uso (IFU)

Los resultados falsos positivos pueden surgir de:

- Contaminación cruzada durante la manipulación o preparación de la muestra
- Contaminación cruzada entre muestras de pacientes
- Mezcla de la muestra
- Contaminación del ADN durante la manipulación del producto

No se ha evaluado el efecto de vacunas, agentes terapéuticos antivirales, antibióticos, fármacos quimioterapéuticos o inmunosupresores.

No se ha establecido el rendimiento del dispositivo para el cribado de sangre o productos sanguíneos.

Los resultados negativos no excluyen la infección con levaduras y no deben ser la única base de una decisión de tratamiento del paciente.

Un resultado positivo indica la detección de ácido nucleico de uno de los objetivos genómicos de interés.

El ácido nucleico puede persistir incluso después de que la levadura ya no sea viable.

Los laboratorios deben informar de todos los resultados positivos a las autoridades de salud pública correspondientes.

RENDIMIENTO ANALÍTICO

Sensibilidad analítica

El Límite de Detección (LoD) para cada objetivo se ha determinado como ng/reacción de ADN para demostrar que el gen del organismo se detectó en un mínimo del 95% de las réplicas.

El límite de detección para todos los objetivos incluidos en el cartucho MM YEAST BLOOD se indica en la siguiente tabla.

MM YEAST BLOOD Objetivo	Organismo probado	ID de cepa	LoD (ADN ng/reacción)
<i>Candida lusitaniae</i>	<i>Candida lusitaniae</i>	ATCC 34449	0,001
<i>Candida guilliermondii</i>	<i>Candida guilliermondii</i>	PP2010_110	0,010
<i>Candida dublinensis</i>	<i>Candida dublinensis</i>	NCPF 3949	0,010
<i>Candida auris</i>	<i>Candida auris</i>	DSM 21092	0,010
<i>Candida krusei</i>	<i>Candida krusei</i>	ATCC 14243	0,100
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019	0,100
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	0,010
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 750	0,100
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 64677	0,001

Especificidad analítica

El objetivo del estudio de especificidad es evaluar la capacidad del cartucho MM YEAST BLOOD para identificar únicamente los objetivos

deseados (**inclusividad**), evaluar la reactividad cruzada potencial con microorganismos en panel y fuera del panel (**exclusividad**) y probar los posibles efectos inhibidores de sustancias interferentes/agentes microbianos/medios de cultivo (**interferencia**).

Los experimentos realizados indican que el cartucho MM YEAST BLOOD es específico para todos los objetivos y no presenta reactividad cruzada. No se ha detectado interferencia con sustancias endógenas, anticoagulantes o desinfectantes, así como en muestras polimicrobianas y tipos de frascos, con la excepción de 5% v/v de lejía (NaClO), que puede interferir con la detección objetivo.

Repetibilidad y reproducibilidad

No se prevé el estudio de repetibilidad (variabilidad dentro de la ejecución), dado que solo se analiza una muestra para la serie con MM YEAST BLOOD.

Para el ensayo de reproducibilidad, se probaron hemocultivos artificiales en "anillo de botella" enriquecidos con las 4 cepas de *Candida* más comunes en muestras clínicas. En detalle, en los 80 análisis realizados, todas las pruebas alcanzaron el 100% de acuerdo diagnóstico.

RENDIMIENTO CLÍNICO

La validación clínica de MM YEAST BLOOD se realizó con ADN aislado de hemocultivos positivos (BD BACTEC Plus Aerobi/F; bioMerieux BACT/ALERT FA Plus) utilizando "DNeasy® Blood & Tissue Kit" (Ref. 69504, QIAGEN) como se describe en la sección "Preparación de muestras".

El rendimiento clínico del cartucho de MM YEAST BLOOD se estableció durante un estudio clínico de 233 hemocultivos (33 retrospectivos y 200 sembrados), incluidos 3 hemocultivos polimicrobianos. Debido a la presencia de hemocultivos polimicrobianos, el número final de especies analizadas fue de 236. Las características de rendimiento se han evaluado comparando el resultado de la prueba del cartucho MM YEAST BLOOD con desorción/ionización láser asistida por matriz (MALDI) y, en caso de resultados discordantes, con un método comparativo de diagnóstico por PCR en tiempo real.

Objetivo MM YEAST BLOOD "DNeasy® Blood & Tissue Kit"	Sensibilidad (TP/TP+FN)			Especificidad (TN/TN+FP)		
	N	%	95% CI	N	%	95% CI
<i>Candida lusitaniae</i>	14/14	100	78,4 100	218/219	99,5	97,4 99,9
<i>Candida guilliermondii</i>	11/11	100	74,1 100	222/222	100	98,3 100
<i>Candida dublinensis</i>	14/14	100	78,4 100	219/219	100	98,2 100
<i>Candida auris</i>	10/10	100	72,2 100	223/223	100	98,3 100
<i>Candida krusei</i>	24/24	100	86,2 100	209/209	100	98,2 100
<i>Candida parapsilosis</i>	23/23	100	85,6 100	210/210	100	98,2 100
<i>Candida albicans</i>	27/27	100	87,5 100	206/206	100	98,1 100
<i>Candida tropicalis</i>	24/24	100	86,2 100	209/209	100	98,2 100
<i>Candida glabrata</i>	25/25	100	86,6 100	208/208	100	98,1 100

Verdadero positivo (TP), Verdadero negativo (TN), Falso positivo (FP), Falso

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

MOL_IFU_SI17010105_MMYEASTBLOOD_1-4_ES



ALIFAX S.r.l.
Via Merano,30 – 33045 Nimis (UD) – Italia
Número de IVA IT04337640280
www.alifax.com

negativo (FN), Intervalo de confianza (CI)

Se ha obtenido un rendimiento clínico de MM YEAST BLOOD equivalente con ADN aislado con "YeaStar Genomic DNA Kit™" (Ref. D2002, Zymo Research, véase la sección "Preparación de muestras") durante un estudio clínico en el que se analizaron un total de 253 hemocultivos (69 retrospectivos y 184 sembrados), incluidos 6 hemocultivos polimicrobianos. Debido a la presencia de hemocultivos polimicrobianos, el número final de especies analizadas fue de 259. Los parámetros de rendimiento se evaluaron comparando los resultados de la prueba del cartucho de MM YEAST BLOOD con desorción/ionización láser asistida por matriz (MALDI) y, en caso de resultados discordantes, con métodos comparativos bioquímicos.

Las diferencias menores en los intervalos de confianza se deben a un número ligeramente diferente de cepas positivas analizadas.

MM YEAST BLOOD Objetivo (YeaStar Genomic DNA kit™)	Sensibilidad (TP/TP+FN)			Especificidad (TN/TN+FP)		
	N	%	95% CI	N	%	95% CI
<i>Candida lusitanae</i>	14/14	100	78,4 100	239/239	100	98,4 100
<i>Candida guillemondii</i>	12/12	100	75,7 100	241/241	100	98,4 100
<i>Candida dubliniensis</i>	12/12	100	75,7 100	241/241	100	98,4 100
<i>Candida auris</i>	5/5	100	56,5 100	248/248	100	98,4 100
<i>Candida krusei</i>	24/24	100	86,2 100	229/229	100	98,3 100
<i>Candida parapsilosis</i>	25/25	100	86,6 100	228/228	100	98,3 100
<i>Candida albicans</i>	22/22	100	85,1 100	231/231	100	98,3 100
<i>Candida tropicalis</i>	23/23	100	85,6 100	230/230	100	98,3 100
<i>Candida glabrata</i>	30/30	100	88,6 100	223/223	100	98,3 100

Verdadero positivo (TP), Verdadero negativo (TN), Falso positivo (FP), Falso negativo (FN), Intervalo de confianza (CI)

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

La eliminación de residuos debe ajustarse a la legislación nacional aplicable. Teniendo en cuenta el tipo de producto, se sugiere tratarlo como residuo biológico (código E.W.C. 18.01.03).

ÍNDICE DE SÍMBOLOS



Marcado CE



Dispositivo para diagnóstico in vitro (IVD)



Código del producto



Números de pruebas



Límite de temperatura



No reutilizar



Número de lote



Proteger de la luz



Fecha de caducidad



Instrucciones de uso



Contenido



Este lado arriba



Atención: consulte las instrucciones de uso



Fabricante



Made in Italy



Mantener este lado hacia arriba

Contactos para asistencia técnica e informes de quejas:

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

MOL_IFU_SI17010105_MMYEASTBLOOD_1-4_ES

Todo incidente grave producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario y/o el paciente.

"Incidente grave": cualquier incidente que directa o indirectamente haya provocado, pueda haber provocado o pueda provocar cualquiera de los siguientes hechos:

- (a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona,
- (b) el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
- (c) una amenaza grave para la salud pública.

Alifax Srl:

Via Merano 30,
33045 Nimis (UDINE)
Italia

Teléfono: +39 0432 197900

Fax: +39 0432 547378

correo electrónico: export-tech@alifax.com

BIBLIOGRAFÍA

- [1] "Global Antimicrobial Resistance Surveillance System (GLASS) Early implementation protocol for inclusion of *Candida* spp.", Organización Mundial de la Salud (OMS), 2019.
- [2] "Approach to Positive Blood Cultures in the Hospitalized Patient: A Review", H. K. Chela et al. Missouri Medicine, 2019
- [3] "Candida auris in healthcare settings – Europe", ECDC, 2018
- [4] "Morbidity and mortality of candidaemia in Europe: an epidemiologic meta-analysis" Koehler, Philipp et al., Clinical microbiology and infection 25 (2019):1200-1212.
- [5] "Candidemia and Invasive Candidiasis", T. P. McCarty, C. M. White, P. G. Pappas, Infect Dis Clin North Am, 2021, doi: 10.1016/j.idc.2021.03.007

Las secciones escritas en cursiva de color azul se han añadido o modificado respecto a la versión anterior

DANIEL ALVAREZ

Director Técnico / Apoderado

BG ANALIZADORES SA

Anexo

POSIBLES RESULTADOS DE LA PRUEBA

El cartucho MM YEAST BLOOD contiene reactivos para detectar 9 objetivos más 2 controles de proceso. El siguiente esquema proporciona ejemplos de las asociaciones disponibles entre el resultado de la prueba MM YEAST BLOOD (presente/ausente) y la presencia de ácido nucleico del microorganismo correspondiente.

Objetivo / Microorganismo	<i>C. glabrata</i>	<i>C. tropicalis</i>	<i>C. auris</i>	<i>C. krusei</i>	<i>C. parapsilosis</i>	<i>C. albicans</i>	<i>C. dubliniensis</i>	<i>C. lusitaniae</i>	<i>C. guilliermondii</i>
<i>C. glabrata</i>	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<i>C. tropicalis</i>	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<i>C. auris</i>	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<i>C. krusei</i>	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<i>C. parapsilosis</i>	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<i>C. albicans</i>	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente
<i>C. dubliniensis</i>	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente
<i>C. lusitaniae</i>	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente
<i>C. guilliermondii</i>	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente

DANIEL ALVAREZ
 Director Técnico / Apoderado
 BG ANALIZADORES SA





INSTRUCCIONES DE USO

MM YEAST BLOOD

ES

Ed. Rev. 1.4 2023-05-25

Página dejada en blanco intencionalmente


DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

MOL_IFU_SI17010105_MMYEASTBLOOD_1-4_ES



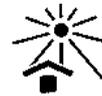
ALIFAX S.r.l.
Via Merano,30 – 33045 Nimis (UD) – Italia
Número de IVA IT04337640280
www.alifax.com

Pág. 11 / 11



Rx ONLY

Only for US market



IVD MOLECULAR MOUSE SYSTEM

Made in ITALY

REF SI 1701.100/I



(01) 0 8056040 14847 1 (11) 000000 (21) SMXXX

SN SMXXX

P.O. modulo interno

Cont. 1 x MOLECULAR MOUSE (SI 1701.900/I)
1 x Software on PC

FIRMWARE VERSION: _____

SOFTWARE VERSION: _____

DESTINATION: ALIFAX S.R.L.

Storage:
Stockage: 30 °C/ 86°F
10 °C / 50°F

Storage conditions (air-conditioned rooms):
- Relative humidity: from 20 to 80 % (non condensing).
- The atmosphere must be low in dust and free from aggressive vapours.

Conditions de stockage (chambres climatisées) :
- Humidité relative: de 20 à 80 % (sans condensation).
- L'atmosphère doit être pauvre en poussière et exempt de vapeurs agressives.

Transport: 60 °C/ 140 °F
-20 °C/ -4 °F



Alifax S.r.l.
via Merano, 30 - 33045
NIMIS (UD) - ITALY



USB key
Clé USB



0000-00-00

MOL_EL_SI1701100I_MOLMOUSESYSTEM-1.2

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA



Rx ONLY
Only for US market



MOLECULAR MOUSE

REF

SI 1701.900/I



SN

MM0000



(01) 0 8056040 14546 3 (11) YYMMDD (21) MM0000

Cont.

Instrument
Power supply / Alimentation électrique
USB Cable
SI17019901
SI17019998
SI17019999
USB key / Clé USB

P.O.

FIRMWARE VERSION: _____

DESTINATION: ALIFAX S.R.L.

MOL_EL_SI17019001_MOLECULARMOUSE-1.2

Storage:

Stockage:

15 °C / 59°F



-30 °C / 86°F

Storage conditions (air-conditioned rooms):

- Relative humidity: from 20 to 80 % (non condensing).
- The atmosphere must be low in dust and free from aggressive vapours.

Conditions de stockage (chambres climatisées) :

- Humidité relative: de 20 à 80 % (sans condensation).
- L'atmosphère doit être pauvre en poussière et exempt de vapeurs agressives.

Transport:

-20 °C / -4 °F



-60 °C / 140 °F



Alifax S.r.l.
via Merano, 30 - 33045
NIMIS (UD) - ITALY



USB key
Clé USB



YYYY-MM-DD


DANIEL ALVAREZ
 Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES SA

MOL_EL_SI17010101/L_GRAMNEGRES_1-2

Etiquetas Externas MM GRAM NEG RES cartridge

<p>Description: External label configuration SI 1701.0101/L</p> <p>Position: polistirene box</p> <p>Code: MOL_EL_SI17010101L_MMGRAMNEGRES_1-1</p>	
<p>Description: Condition for use label</p> <p>Position: polistirene box</p> <p>Code: M1701.10.07-A-00</p>	

MOL_LOL_SI17010101/L_GRAMNEGRES_1-2

Etiquetas Internas MM GRAM NEG RES cartridge

<p>Description: Loading solution box</p> <p>Position: box Loading solution</p> <p>Code: MOL_IL_20XG1701L01_BOX_1-1</p>	
<p>Description: Bag</p> <p>Position: single bag containing 1 cartridge</p> <p>Code: MOL_IL_G17010101L_BAG_1-0</p>	

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA

MOL_EL_SI17010102/L_GRAMNEGID_1-2

Etiquetas Externas MM GRAM NEG ID cartridge

<p>Description: External label configuration SI 1701.0102/L</p> <p>Position: polistirene box</p> <p>Code: MOL_EL_SI17010102L_MMGRAMNEGID_1-1</p>	
<p>Description: Condition for use label</p> <p>Position: polistirene box</p> <p>Code: M1701.10.07-A-00</p>	

MOL_LOL_SI17010102/L_GRAMNEGID_1-2

Etiquetas Internas MM GRAM NEG ID cartridge

<p>Description: Bag</p> <p>Position: single bag containing 1 cartridge</p> <p>Code: MOL_IL_G17010102L_BAG_1-0</p>	
<p>Description: Loading solution box</p> <p>Position: box Loading solution</p> <p>Code: MOL_IL_20XG1701L02_BOX_1-1</p>	

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA

MOL_EL_SI17010103/L_GRAMPOSSTAPH_1-2

Etiquetas Externas MM GRAM POS STAPH cartridge

<p>Description: External label configuration SI 1701.0103/L</p> <p>Position: polistirene box</p> <p>Code: MOL_EL_SI17010103L_MMGRAMPOSSTAPHL_1-1</p>	
<p>Description: Condition for use label</p> <p>Position: polistirene box</p> <p>Code: M1701.10.07-A-00</p>	

MOL_LOL_SI17010103/L_GRAMPOSSTAPH_1-2

Etiquetas Internas GRAM POS STAPH cartridge

<p>Description: Bag</p> <p>Position: single bag containing 1 cartridge</p> <p>Code: MOL_IL_G17010103L_BAG_1-0</p>	
<p>Description: Loading solution box</p> <p>Position: box Loading solution</p> <p>Code: MOL_IL_20XG1701L03_BOX_1-1</p>	

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA

MOL_EL_SI17010105_YEASTBLOOD_1-2

Etiquetas Externas MM YEAST BLOOD cartridge

<p>Description: External label configuration SI 1701.0105</p> <p>Position: polistirene box</p> <p>Code: MOL_EL_SI17010105_MMYEASTBLOOD_1-2</p>	
<p>Description: Condition for use label</p> <p>Position: polistirene box</p> <p>Code: M1701.10.07-A-00</p>	

MOL_LOL_SI17010105_MMYEASTBLOOD_1-2

Etiquetas Internas MM YEASY BLOOD cartridge

<p>Description: cartridge</p> <p>Position: single cartridge</p> <p>Code: IL_G17010105_1-0</p>	
<p>Description: Bag</p> <p>Position: single bag containing 1 cartridge</p> <p>Code: MOL_IL_G17010105_BAG_1-1</p>	

DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG-ANALIZADORES SA

SOBREROTULOS

Molecular Mouse System COD.SI1701.100/I
Autorizado por ANMAT PM 823-261
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Dirección Técnica DANIEL ALVAREZ
Importado por: BG ANALIZADORES S.A
ARAOZ 86 C.A.B.A

Molecular Mouse COD.SI1701.900/I
Autorizado por ANMAT PM 823-261
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Dirección Técnica DANIEL ALVAREZ
Importado por: BG ANALIZADORES S.A
ARAOZ 86 C.A.B.A

MM GRAM NEG RES COD.SI1701.0101/L
Autorizado por ANMAT PM 823-261
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Dirección Técnica DANIEL ALVAREZ
Importado por: BG ANALIZADORES S.A
ARAOZ 86 C.A.B.A

MM GRAM NEG ID COD.SI1701.0102/L
Autorizado por ANMAT PM 823-261
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Dirección Técnica DANIEL ALVAREZ
Importado por: BG ANALIZADORES S.A
ARAOZ 86 C.A.B.A

MM GRAM POS STAPH COD.SI1701.0103/L
Autorizado por ANMAT PM 823-261
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Dirección Técnica DANIEL ALVAREZ
Importado por: BG ANALIZADORES S.A
ARAOZ 86 C.A.B.A

MM GRAM POS NO STAPH COD.SI1701.0104/L
Autorizado por ANMAT PM 823-261
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Dirección Técnica DANIEL ALVAREZ
Importado por: BG ANALIZADORES S.A
ARAOZ 86 C.A.B.A

MM YEAST BLOD COD.SI1701.0105
Autorizado por ANMAT PM 823-261
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Dirección Técnica DANIEL ALVAREZ
Importado por: BG ANALIZADORES S.A
ARAOZ 86 C.A.B.A



DANIEL ALVAREZ
Director Técnico / Apoderado
BG ANALIZADORES S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BG ANALIZADORES SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 154 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 12:40:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 12:40:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004785-23-8

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-004785-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BG ANALIZADORES SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: 1) Molecular Mouse System; 2) Molecular Mouse; 3) MMGRAM NEG RES; 4) MM GRAM NEG ID; 5) MM GRAM POS STAPH; 6) MM GRAM POS NO STAPH; 7) MM YEAST BLOOD

Marca comercial: Alifax

Modelos:

- 1) SI 1701.100/I Molecular Mouse System
- 2) SI 1701.900/I Molecular Mouse
- 3) SI 1701.0101/L MMGRAM NEG RES
- 4) SI 1701.0102/L MM GRAM NEG ID

- 5) SI 1701.0103/L MM GRAM POS STAPH
- 6) SI 1701.0104/L MM GRAM POS NO STAPH
- 7) SI 1701.0105 MM YEAST BLOOD

Indicación/es de uso:

- 1) SI 1701.100/I Molecular Mouse System: MOLECULAR MOUSE SYSTEM es un dispositivo multiplex de PCR en tiempo real destinado a usuarios profesionales de laboratorio clínico para procedimientos de diagnóstico in vitro (IVD) para ser utilizado con paneles de cartuchos IVD MOLECULAR MOUSE que contienen reactivos específicos para detectar múltiples objetivos de ácidos nucleicos en muestras biológicas procesadas. El instrumento Molecular MOUSE utiliza un software dedicado para realizar una reacción de amplificación de secuencias de ácidos nucleicos específicas utilizando PCR multiplex en tiempo real en un sistema cerrado. Molecular MOUSE SYSTEM proporciona un resultado para apoyar el diagnóstico y está destinado a ser utilizado combinado con otros resultados clínicos y analíticos dentro de una evaluación diagnóstica definida y regulada por cada laboratorio específico, Incluye una computadora de uso dedicado para correr el software necesario
- 2) SI 1701.900/I Molecular Mouse: El instrumento MOLECULAR MOUSE utiliza un software dedicado para realizar una reacción de amplificación de secuencias de ácido nucleico dirigidas utilizando PCR multiplex en tiempo real en un entorno cerrado y es parte de MOLECULAR MOUSE SYSTEM
- 3) SI 1701.900/I Molecular Mouse: MM GRAM NEG RES es una prueba diagnóstica cualitativa in vitro, destinada a usuarios profesionales en laboratorio clínico, para la identificación múltiple de secuencias de ácido nucleico que se sabe que están asociadas con la no susceptibilidad a fármacos betalactámicos (Carba/ESBL/AmpC) y colistina a partir de hemocultivos positivos de bacterias gramnegativas. El cartucho MM GRAM NEG RES contiene todos los reactivos necesarios para realizar una sola prueba a través de un análisis PCR múltiplex en tiempo real en combinación con MOLECULAR MOUSE SYSTEM.
- 4) SI 1701.0102/L MM GRAM NEG ID: MM GRAM NEG ID es una prueba diagnóstica cualitativa in vitro, destinada a usuarios profesionales en laboratorio clínico, para la identificación múltiple de secuencias de ácido nucleico específicas para bacterias gramnegativas a partir de un hemocultivo positivo de bacterias gramnegativas. El cartucho MM GRAM NEG ID contiene todos los reactivos necesarios para realizar una sola prueba a través de un análisis PCR múltiplex en tiempo real en combinación con MOLECULAR MOUSE SYSTEM
- 5) SI 1701.0103/L MM GRAM POS STAPH: MM GRAM POS STAPH es una prueba diagnóstica cualitativa in vitro, destinada a usuarios profesionales en laboratorio clínico, para la identificación múltiple de secuencias de ácido nucleico específicas de bacterias grampositivas Staphylococcus y/o secuencias de ácido nucleico asociadas con su no susceptibilidad a la meticilina y la vancomicina, a partir de un hemocultivo positivo de bacterias grampositivas. El cartucho MM GRAM POS STAPH contiene todos los reactivos necesarios para realizar una sola prueba a través de un análisis PCR múltiplex en tiempo real en combinación con MOLECULAR MOUSE SYSTEM
- 6) SI 1701.0104/L MM GRAM POS NO STAPH: MM GRAM POS NO STAPH es una prueba diagnóstica cualitativa in vitro, destinada a usuarios profesionales en laboratorio clínico, para la identificación múltiple de secuencias de ácido nucleico específicas de bacterias grampositivas distintas de Staphylococcus y/o secuencias de ácido nucleico asociadas con su no susceptibilidad a la vancomicina, a partir de un hemocultivo positivo de bacterias grampositivas. El cartucho MM GRAM POS NO STAPH contiene todos los reactivos necesarios para realizar una sola prueba a través de un análisis PCR múltiplex en tiempo real en combinación con MOLECULAR MOUSE SYSTEM
- 7) SI 1701.0105 MM YEAST BLOOD: MM YEAST BLOOD es una prueba diagnóstica cualitativa in vitro, destinada a usuarios profesionales en laboratorio clínico, para la identificación múltiplex de secuencias de ácido nucleico específicas de levaduras a partir de ADN extraído de un hemocultivo positivo. El cartucho MM YEAST BLOOD contiene todos los reactivos necesarios para realizar una sola prueba a través de un análisis PCR

múltiplex en tiempo real en combinación con MOLECULAR MOUSE SYSTEM

Forma de presentación: 1) SI 1701.100/I Molecular Mouse System: 1 sistema de detección conteniendo un equipo molecular mouse, una computadora portátil o de escritorio y con el software precargado

2) SI 1701.900/I Molecular Mouse: 1 equipo

3) SI 1701.0101/L MMGRAM NEG RES: 20 cartuchos y 20 viales de solución de carga

4) SI 1701.0102/L MM GRAM NEG ID: 20 cartuchos y 20 viales de solución de carga

5) SI 1701.0103/L MM GRAM POS STAPH: 20 cartuchos y 20 viales de solución de carga

6) SI 1701.0104/L MM GRAM POS NO STAPH: 20 cartuchos y 20 viales de solución de carga

7) SI 1701.0105 MM YEAST BLOOD: 20 cartuchos

Período de vida útil: 1) Sistema y equipo: 1) y 2) No aplica condiciones de conservación o vida útil

2) Reactivos: 3) a 7) Vida útil de 10 meses conservado de 2 a 8°C

Nombre del fabricante:

Alifax SRL

Lugar de elaboración:

Via Petraca 2/1 -35020- Polvedera (PD) Italia

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 823-261 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004785-23-8

N° Identificadorio Trámite: 51674

am

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.02.27 17:34:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.02.27 17:34:44 -03:00