



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

DISPOSICIÓN N° 8966

29 OCT. 2015
BUENOS AIRES

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-2053/15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSYSTEMS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado hybriSpot 12 (VIT-HS12) / plataforma semiautomática basada en la tecnología de DNA-Flow, la cual permite llevar a cabo una hibridación reversa de ADN o proteínas sobre una membrana porosa, aplicando un flujo de vacío lateral y a una temperatura seleccionada.

Que a fs. 162 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.



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

DISPOSICIÓN N° 8966

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado hybriSpot 12 (VIT-HS12) / plataforma semiautomática basada en la tecnología de DNA-Flow, la cual permite llevar a cabo una hibridación reversa de ADN o proteínas sobre una membrana porosa, aplicando un flujo de vacío lateral y a una temperatura seleccionada que será elaborado por VITRO S.A., calle Luis Fuentes Bejarano 60, Puerta 3, 41020 Sevilla (ESPAÑA) para Máster Diagnóstica S.L., avenida del Conocimiento Nº 100, P.T. Ciencias de la Salud, 18007 Granada (ESPAÑA) e importado por BIOSYSTEMS S.A.; cuya composición se detalla a fojas 15.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 8 a 13 y 18 a 142, desglosándose las fojas 8 a 9 y 18 a 59 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

A



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

DISPOSICIÓN N° 8966

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

Expediente nº: 1-47-3110-2053/15-7

DISPOSICIÓN N°:

8966

av.

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

8966

29 OCT. 2015



	Av. Dorrego 673 1414 - Buenos Aires Tel.: 54-11-4854-7775 Fax: 54-11-4857-0884 e-mail: info@biosystems.com.ar	
--	---	--

PROYECTOS DE ROTULO

➤ **PROYECTO DE ROTULO EXTERNO**

1 - Nombre del producto:

➤ *hybriSpot 12*

2 - Nombre del establecimiento elaborador:

- **VITRO S.A.**, calle Luis Fuentes Bejarano 60, Puerta 3, 41020 Sevilla (España), para **MASTER DIAGNÓSTICA** Avda. Conocimiento 100. P. T. Ciencias de la Salud 18016-Granada (España).

2a - Nombre del establecimiento importador:

Biosystems S.A.
Av. Dorrego 673
CKB1414- Buenos Aires
Argentina

3 - Leyenda "Autorizado por el MS y AS": **AUTORIZADO POR ANMAT Certificado N°:**

4 - Número de lote o partida:

5 - Fecha de Vencimiento:

6 - Constitución del equipo:

7 - Unidades métricas:

8 - Leyenda "Uso in vitro"

9 - Finalidad o uso al que está destinado: "Ver Instrucciones de Uso"

10-Precauciones: "Ver Instrucciones de Uso"

11- Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: "ver instrucciones de uso"

Lic. Alejandro Díez
Apoderado
BioSystems S.A.

Dra. SILVINA ZANELA
DIRECTORA TECNICA
MN 14.421
BIOSYSTEMS S.A.



Rótulos Externos

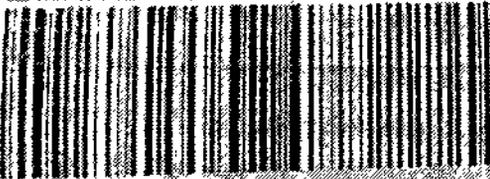
VITRO S.A.
C/Luis Fuentes Bejarano 60
41020 - Sevilla (SPAIN)



hybriSpot 12

REF VIT-HS12 SN 100001 12V DC 8A

EAN: 8435256794892



(01)8435256794892(10)100001





Importado por:
BioSystems S.A
Domicilio: **Av. Dorrego 673**
Tel. **54-011-4854-7775**
Directora Técnica: **Farm. Silvina Zanela**
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
AUTORIZADO POR ANMAT Certificado N°:

Rotulo interno

Vitro, S.A.
c/ Luis Fuentes Bejarano, 60
41020 - Sevilla (Spain)
www.vitroweb.com



hybriSpot 12

REF VIT-HS12 SN 100014 12V DC...8A

EAN: 8435256794892



(01)08435256794892(17)(10)100014

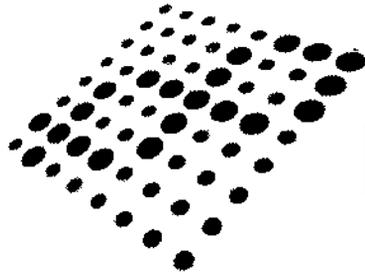




[Signature]
Lic. Alejandro Diez
Aboderado
BioSystems S.A.

[Signature]
Dra. SILVINA ZANELA
DIRECTORA TECNICA
MN 14.421
BIOSYSTEMS S.A.

8966



hybriSpot 12

MANUAL DE USUARIO



CE

IVD



VITRO S.A

Calle Luis Fuentes Bejarano. Edificio Nudo Norte (Local 3)

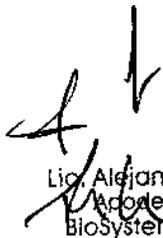
41020 Sevilla (SPAIN)

www.vitroweb.com

T. +34 902 366 974

F. +34 902 366 977

e-mail: vitro@vitroweb.com


Lic. Alejandro Diez
Adoptado
BioSystems S.A.

hybriSpot12 Manual de Usuario-Rev5 (13/08/2014)


Dra. SILVINA ZANELA
DIRECTORA TECNICA
MN 14.421
BIOSYSTEMS S.A.

ÍNDICE

1	TABLA DE SÍMBOLOS	3
2	DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD	3
3	PRECAUCIONES DE SEGURIDAD	4
4	REQUISITOS PARA LA INSTALACIÓN	5
5	DESCRIPCIÓN GENERAL	6
5.1	Introducción	6
5.2	Especificaciones técnicas	6
5.3	Accesorios y kit de partida	7
6	INSTALACIÓN DEL SISTEMA	8
6.1	Instalación del equipo	8
6.2	Calibración del sistema de captura de imágenes	10
7	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	16
7.1	Pantalla principal	16
7.2	Temperatura	17
7.3	Tiempo	18
7.4	Bombas	18
7.5	Captura de imágenes	19
7.6	Iniciar hybriSoft	19
7.6.1	Pantalla principal	19
7.6.2	Configuración del proceso	25
7.7	Análisis de los resultados	29
7.7.1	Estructura de la pantalla "Datos de la muestra"	29
7.7.2	Pantalla "Procesamiento de imagen"	33
7.7.2.1	Estructura de la pantalla "procesamiento de imagen"	33
7.7.3	Capturar	34
7.7.4	Validar resultados	35
7.7.4.1	Estructura de la pantalla "parámetros de validación"	36
7.7.5	Botón "informes"	39
7.7.6	Botón almacenado	40
7.8	Procedimiento de limpieza	42
7.8.1	Procedimiento de lavado diario	42
7.8.2	Procedimiento de lavado mensual	42

1 TABLA DE SÍMBOLOS

NÚMERO	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
1		Corriente alterna
2		Terminal de tierra
3		On (encendido)
4		Off (apagado)
5		Fusible
6		Precaución: riesgo de descarga eléctrica
7		Precaución: consulte documentación adjunta
8		Peligro biológico
9		Marcado CE
10		Diagnóstico In Vitro

2 DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Nuestra Empresa declina toda responsabilidad por los daños que puedan ser causados por cualquier tipo de modificación que se realice sobre el hardware y software debido a conexiones realizadas a otros instrumentos que no sean llevadas a cabo por nuestro personal cualificado o no hayan sido autorizadas previamente por nuestra empresa.

En caso de que el aparato esté dañado, no lo ponga en marcha hasta que haya sido reparado por un técnico de nuestra empresa. Cualquier tipo de instalación eléctrica necesaria para instalar o reparar el instrumento, debe llevarse a cabo por nuestro personal; absténgase a proceder de cualquier otra forma.

Para garantizar que los resultados obtenidos sean equivalentes a los descritos en las especificaciones técnicas, el instrumento debe ser utilizado bajo las condiciones ambientales y de seguridad establecidas en este manual.



Utilice este aparato solo después de leer este manual.

3 PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- Aunque no supone ningún riesgo para el operador, el hybriSpot 12 debe ser usado sólo por personal debidamente capacitado
- El hybriSpot 12 solo debe ser utilizado para su uso previsto según lo incluido en este manual. Las instrucciones de uso deben aplicarse simultáneamente junto con las normas de prevención de riesgos y protección ambiental vigentes en el país en el que el instrumento ha sido instalado.
- El área de seguridad debe estar libre de sustancias peligrosas durante el funcionamiento del instrumento.
- El hybriSpot 12 no se debe utilizar en áreas con riesgo de explosiones y no se debe utilizar en presencia de:
 - Materiales explosivos;
 - Materiales que, en contacto con otros, puedan provocar la liberación de grandes cantidades de energía.
- El usuario debe manejar las muestras conforme a los protocolos de laboratorio descritos para materiales biológicos que contienen patógenos.
- El funcionamiento seguro del instrumento hybriSpot 12 y su fiabilidad están garantizadas sólo si el hybriSpot se utiliza cumpliendo plenamente las directrices operacionales.
- Se prohíbe estrictamente el uso de accesorios y recambios no originales.
- Toda comprobación y reparación debe ser realizada por el personal autorizado por el fabricante.

ADVERTENCIA:

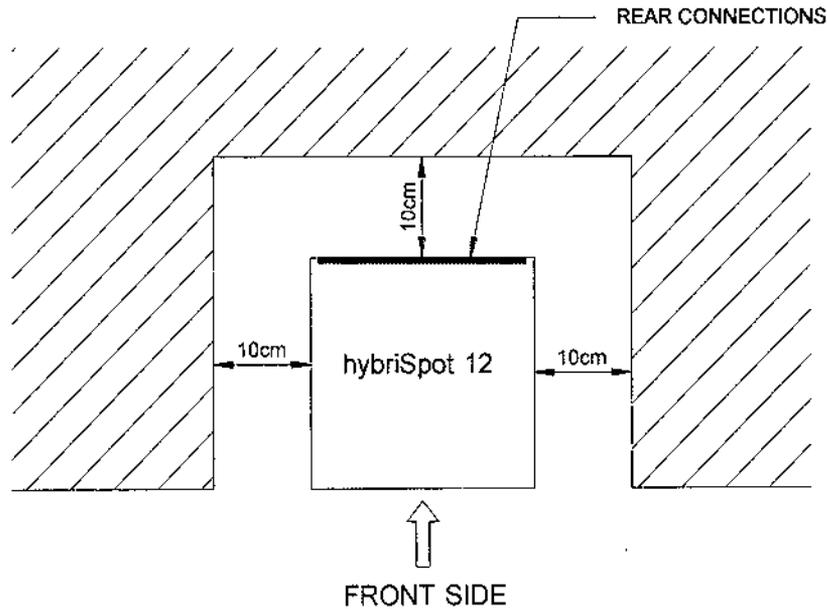
No se aplicará la Garantía a aquellos instrumentos para los que no se hayan respetado las indicaciones anteriores.

4

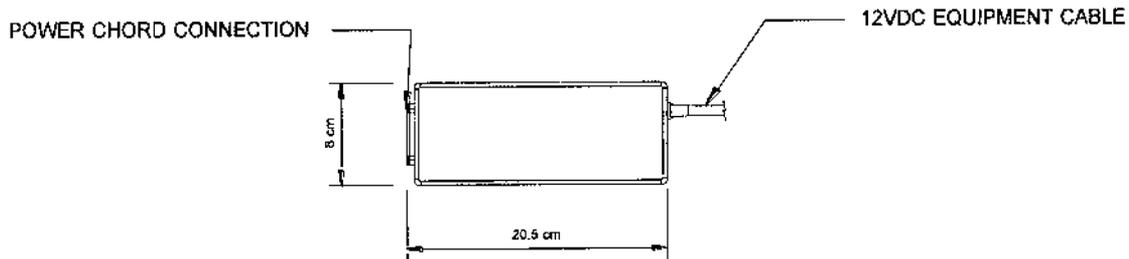
4 REQUISITOS PARA LA INSTALACIÓN

El equipo se instalará sobre una superficie totalmente lisa y nivelada.

Para la correcta ventilación y conexiones eléctricos e hidráulicos, el equipo se instalará respetando las siguientes distancias mínimas:



Se debe prever un espacio para la fuente de alimentación según las siguientes dimensiones:



El instrumento hybriSpot 12 se tiene que conectar a su fuente de alimentación. La fuente de alimentación tiene que estar conectada a un enchufe estándar de toma de tierra mediante el cable proporcionado en el kit de partida.

ALIMENTACIÓN	100/240 VAC, 50/60 Hz
DISTRIBUCIÓN	1 fase, neutro y tierra
FUSIBLE	2 x T6.3A

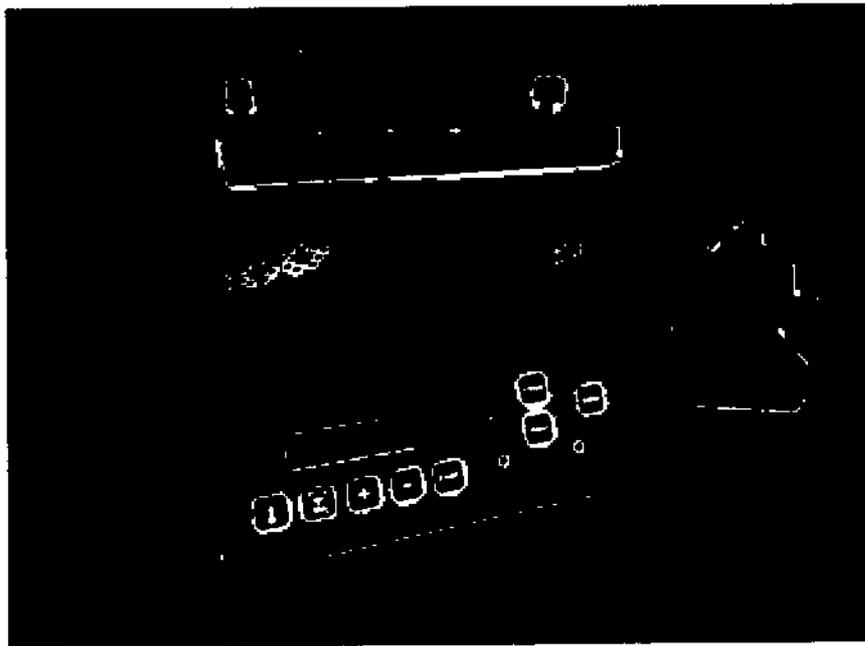
Handwritten signature and arrow pointing down.

5 DESCRIPCIÓN GENERAL

5.1 Introducción

El hybriSpot 12 es una nueva plataforma semiautomática que reúne todos los requisitos necesarios, para llevar a cabo una hibridación reversa de ADN o proteínas sobre una membrana porosa, aplicando un flujo de vacío vertical y a una temperatura seleccionada. La plataforma se basa en la metodología DNA-Flow. La aplicación del flujo de vacío permite la unión muy rápida entre las moléculas diana fijadas sobre la membrana y la muestra problema en un ambiente poroso tridimensional, lo que aumenta sustancialmente la eficacia de unión entre ambas moléculas y reduce los tiempos de incubación a pocos minutos, en contraste con la hibridación en superficie convencional.

Dispone de una cámara digital para captura de las imágenes con los resultados y además tanto los datos de las muestras como el análisis automático de los resultados se puede gestionar a través del software hybriSoft.



5.2 Especificaciones técnicas

MODELO	hybriSpot 12
CÓDIGO	HYBRISPOT12V1
TENSIÓN	100/240 VAC, 50/60 Hz
MAX. NÚMERO DE MUESTRAS	12
RENDIMIENTO (MUESTRAS/H)	12/h

TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO	15°C/32°C
HUMEDAD RELATIVA	Max 80% no condensación
DIMENSIONES	350x230x200 mm
PESO	4 kg
RANGO DE TEMPERATURA	20°C - 60°C (se tarda más tiempo en alcanzar la temperatura límite)
VELOCIDAD DE CALENTAMIENTO	4,5°C/MIN (medido entre 30 -40°C con temperatura ambiente de aproximadamente 23°C)
VELOCIDAD DE ENFRIAMIENTO	2°C/MIN (medido entre 30°- 40°C con temperatura ambiente de aproximadamente 23°C).
PRECISIÓN DE LA TEMPERATURA	± 2 °C (empeora a altas temperaturas)
UNIFORMIDAD DE TEMPERATURA	± 1,5°C
RANGO DE TEMPERATURA DURANTE EL ALMACENAMIENTO	Sugerida entre + 5 ° C Y + 45 ° C
CONFIGURACIONES DE MUESTRAS	Max. 12 muestras en funcionamiento
VOLTAJE	100/240 VAC, 50/60 HZ
TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO	15C - 32 ° C
PRESIÓN DE FUNCIONAMIENTO	Sólo probado a presión atmosférica
HUMEDAD DE FUNCIONAMIENTO	Sugerida entre 20% - 80%
HUMEDAD DURANTE ALMACENAMIENTO	Sugerida entre 20% - 80%

5.3 Accesorios y kit de partida

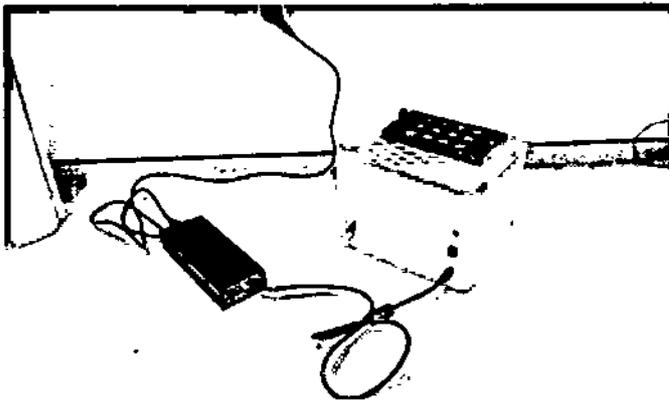
CABLE DE ALIMENTACIÓN	UD. 1
FUENTE DE ALIMENTACIÓN	UD. 1
CABLE DE RED	UD. 1
DEPOSITO DE RESIDUOS Y TUBO	UD. 1
DEPOSITO DE SEGURIDAD DE RESIDUOS Y TUBO	UD. 1

SISTEMA DE CAPTURA DE IMAGENES	UD. 1
TAPA CAMARA REACCION	UD. 1
O-RING	UD. 12
GRIDS	UD. 12
TAPONES	UD. 12

6 INSTALACIÓN DEL SISTEMA

6.1 Instalación del equipo

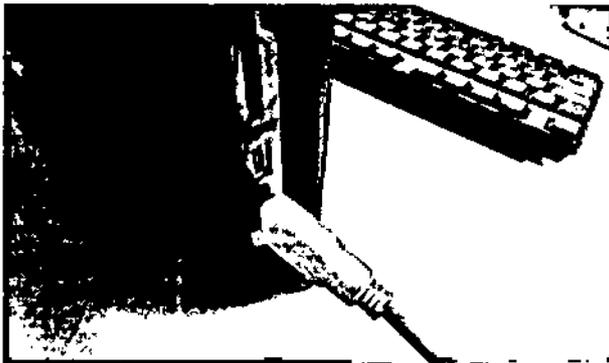
Asegúrese de que el hybriSpot 12 está correctamente conectado a la línea eléctrica y en la posición correcta.



El instrumento se debe colocar en posición completamente horizontal sobre la mesa de trabajo a fin de permitir una aspiración mediante el sistema de bombas lo más homogénea posible. Conectar el depósito de residuos usando el tubo destinado para ello (conexión color rojo). Conectar el depósito de seguridad de residuos usando el tubo destinado para ello (conexión color amarillo).



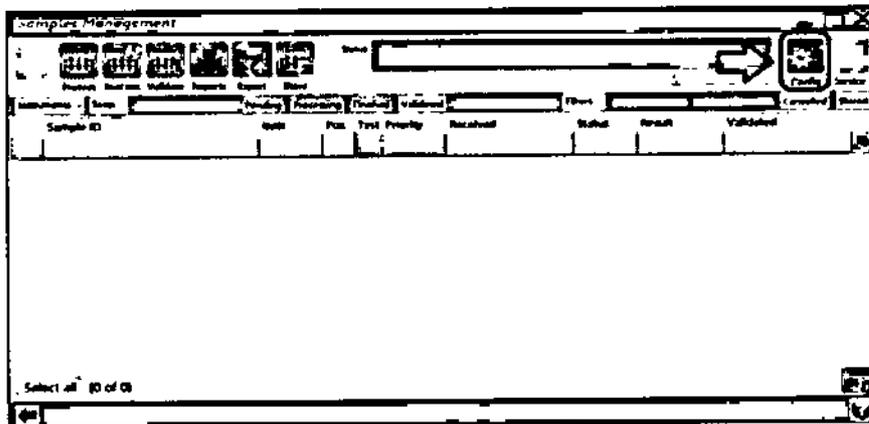
Lic. Alejandro Diez
Aprobado
BioSystems S.A.



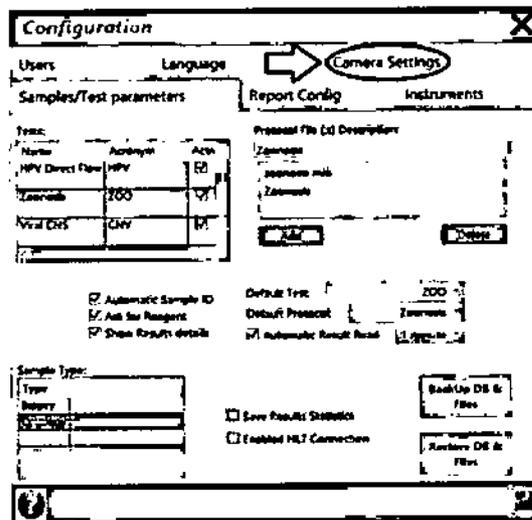
6.2 Calibración del sistema de captura de imágenes

⚠ Las siguientes operaciones son solo necesarias para versiones 1.8.7 o inferiores de hybriSoft.

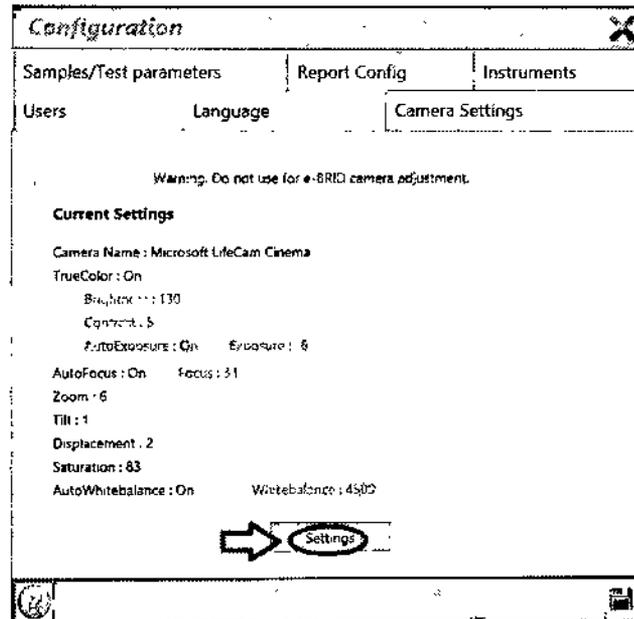
1. Conectar el sistema de captura de imágenes al PC donde se encuentra instalado hybriSoft.
2. Partiendo de la pantalla principal del software, hacer clic en el icono Config.



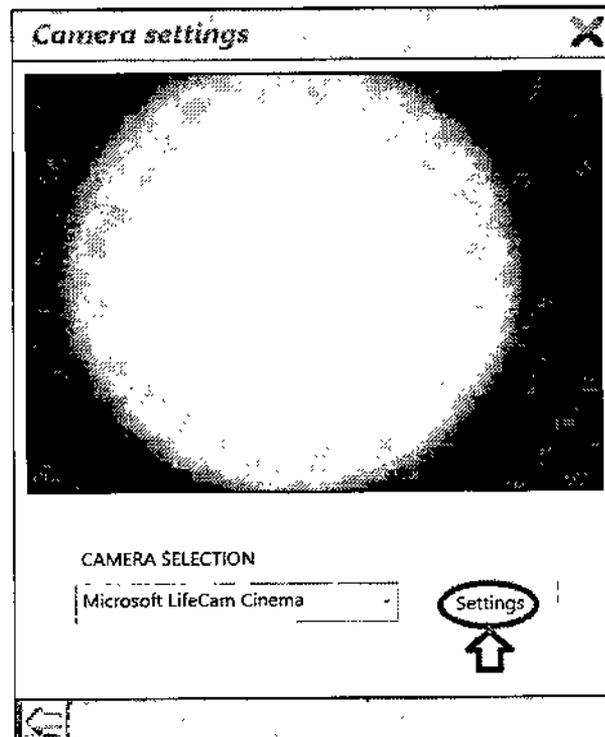
3. Hacer clic en la pestaña Camera Settings:



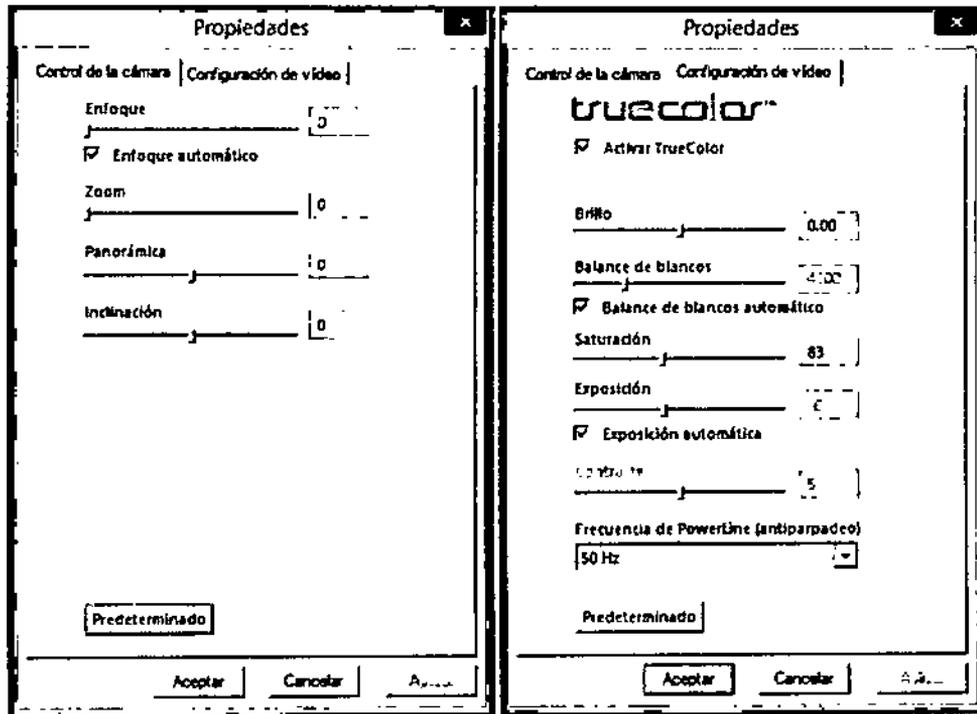
4. Hacer clic en el botón Settings:



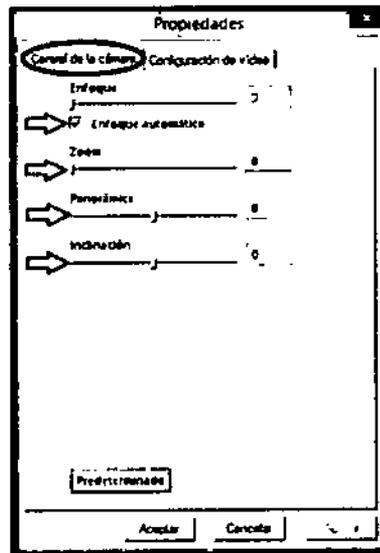
5. Hacer clic en el botón Settings del menú que se muestra:



6. A continuación aparece el menú predeterminado de parámetros de la cámara Microsoft LifeCam Cinema. Los valores por defecto son los siguientes:



Para la correcta captación de imágenes de las muestras es necesario modificar los parámetros de la pestaña Control de la cámara:



En la pestaña Control de cámara, hay que modificar los parámetros indicados en la imagen con los siguientes valores:

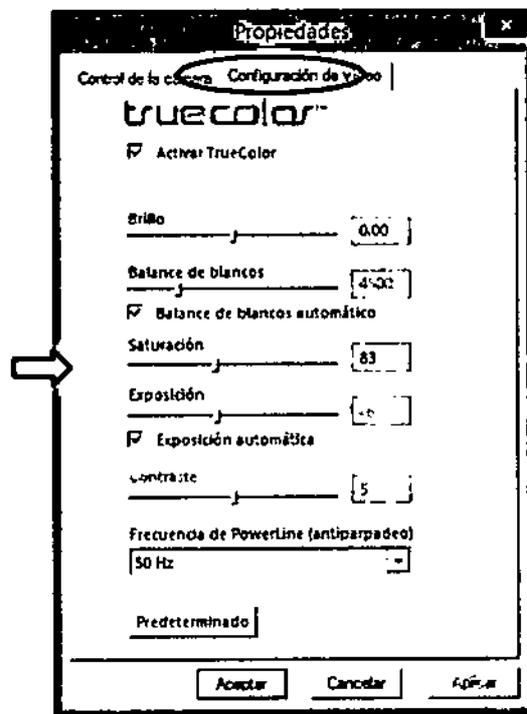
Enfoque ---> Enfoque Automático

Zoom ---> 6

Panorámica o Desplazamiento ---> 0

Inclinación ---> 2

En la pestaña Configuración de video, hay que modificar el valor de la Saturación:

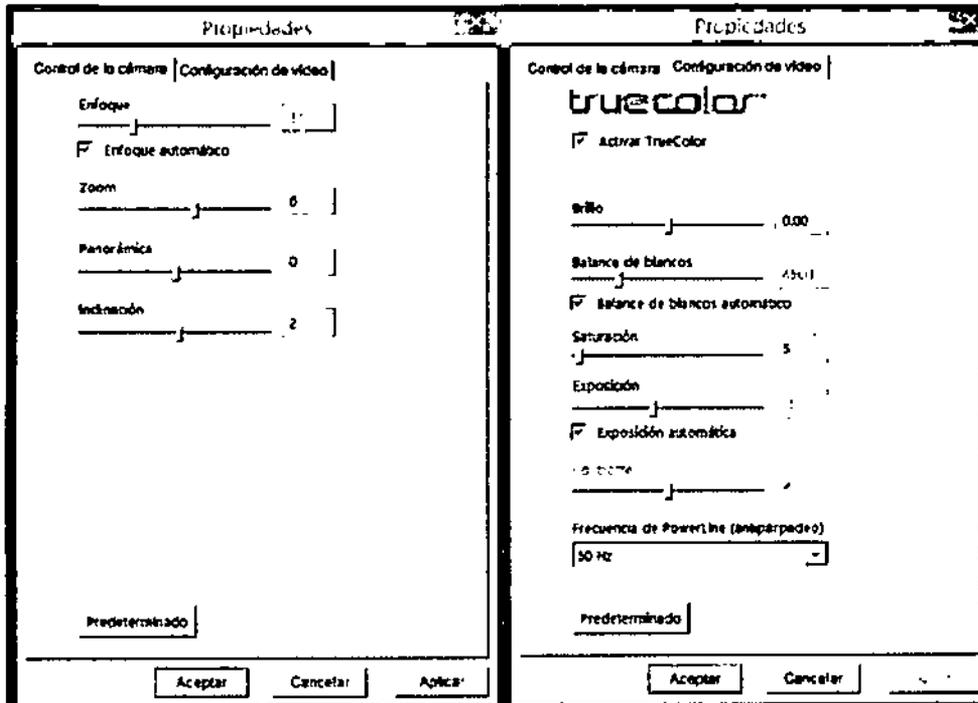


Saturación ---> 5



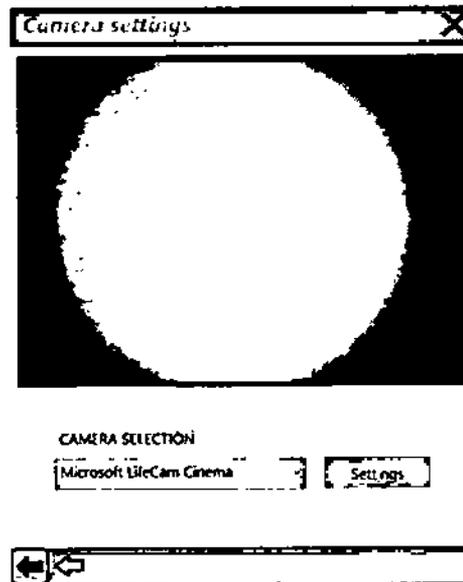
Dra. SILVINA ZANELA 13/42
DIRECTORA TECNICA
MN 14.421
BIOSYSTEMS S.A.

La configuración debe de quedar de la siguiente manera:



A partir de estos valores, se pueden realizar pequeños ajustes en caso de ser necesario.

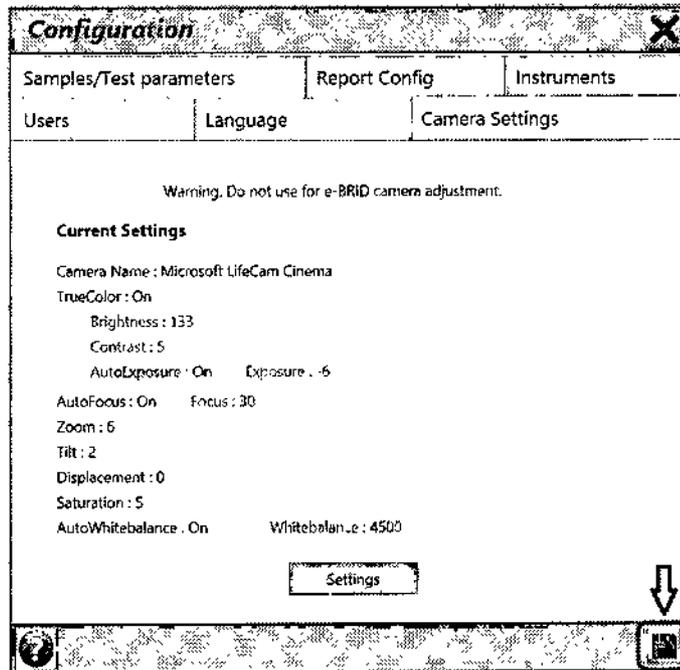
- Una vez modificados los parámetros, dar a aplicar y aceptar y salimos de ventana Camera settings dando a la flecha inferior izquierda.



Handwritten initials: A, B, C

Handwritten signature

8. Finalmente guardar los cambios dando al icono de la parte inferior derecha de la ventana que se muestra:



De esta forma se quedarán los parámetros guardados y se vuelve a la pantalla inicial de HYBRISOFT con la cámara calibrada correctamente.

En caso de cambiar de sistema de captación de imágenes, será necesario volver a comprobar la calibración y realizar los ajustes necesarios.

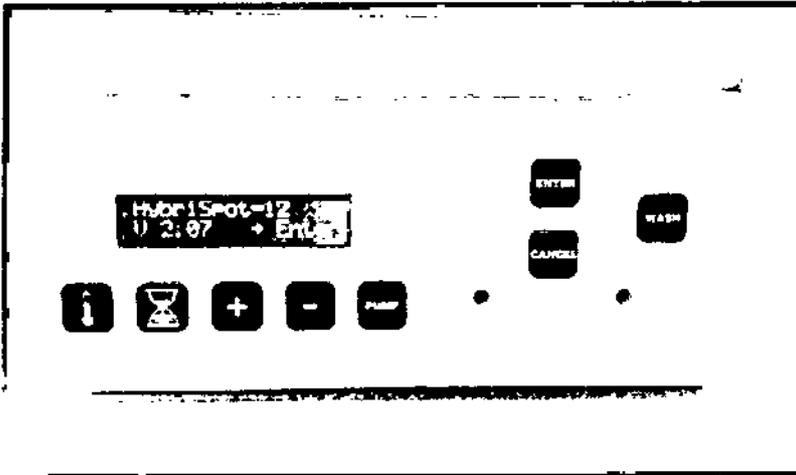
 **NOTA:** Si la cámara no enfoca correctamente las muestras estando activado la opción de "enfoco automático", se debe abrir y cerrar el soporte de la cámara Web para restablecer el enfoque.

7 PROCEDIMIENTO OPERATIVO

7.1 Pantalla principal

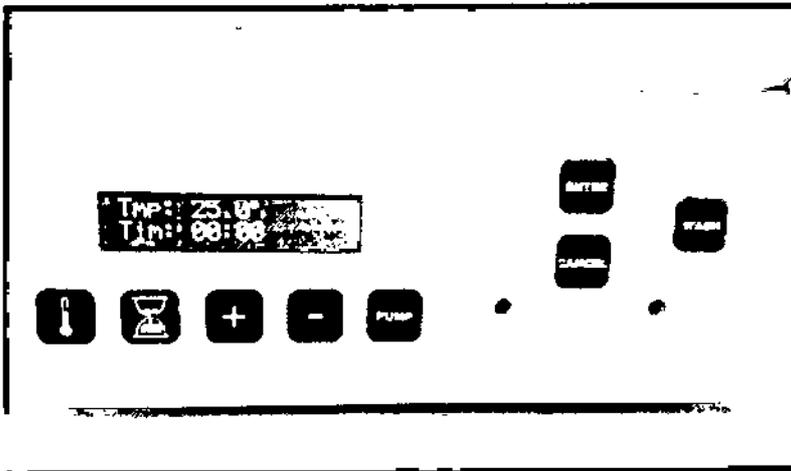
Encender el interruptor del hybriSpot 12.

Encender el equipo. Aparece el nombre del equipo y la versión de software que tiene instalada.



Pulsar ENTER para acceder a la pantalla principal de trabajo.

Aparece una pantalla con la temperatura actual de la cámara y el tiempo a cero.

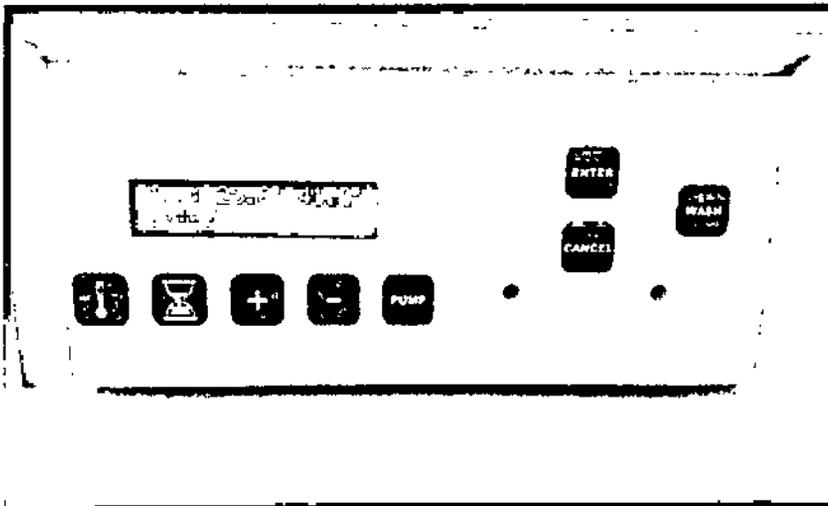


7.2 Temperatura

Para programar una temperatura concreta de la cámara, pulsar el botón con un icono de un termómetro.



Aparece la temperatura actual a la izquierda y la temperatura a programar a la derecha.



Pulsar el botón  para seleccionar la temperatura adecuada y a continuación pulsar ENTER.

Una vez pulsado ENTER la temperatura comienza a cambiar y cuando alcanza la temperatura programada, se activa una alarma sonora avisando de que la temperatura es la programada. Para silenciar la alarma pulsar CANCEL.

Para cancelar la temperatura programada, pulsar el botón de temperatura



y aparece una pantalla que te indica:

- Continuar pulsar ENTER
- Cancelar pulsar CANCEL

7.3 Tiempo

Para programar un tiempo concreto, pulsar el botón con el  icono



Aparece el tiempo actual a la izquierda y el tiempo por defecto programado a la derecha.



Pulsar el  botón para seleccionar el tiempo adecuado y a continuación pulsar ENTER.

Una vez pulsado ENTER el tiempo comienza la cuenta atrás y cuando termina de realizar la cuenta atrás, se activa una alarma sonora avisando de que el tiempo ya ha finalizado. Para silenciar la alarma pulsar CANCEL.

Para cancelar el tiempo programado, pulsar el botón  y aparece una pantalla que te indica:

- Continuar pulsar ENTER
- Cancelar pulsar CANCEL

7.4 Bombas

Para accionar las bombas pulsar el botón  y aparece una pantalla en la que te indica:

- Para el circuito de la bomba pulsar ENTER
- Para volver CANCEL

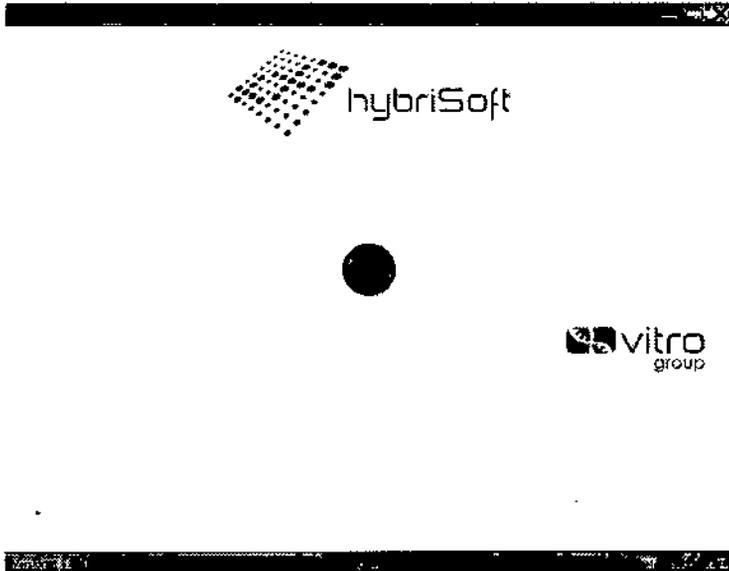
Para que el vacío funcione correctamente, todas las posiciones de la cámara de reacción deben estar ocupadas por membranas o tapadas por tapones negros.

7.5 Captura de imágenes

La captura de la imagen está controlada por el software hybriSoft.

7.6 Iniciar hybriSoft

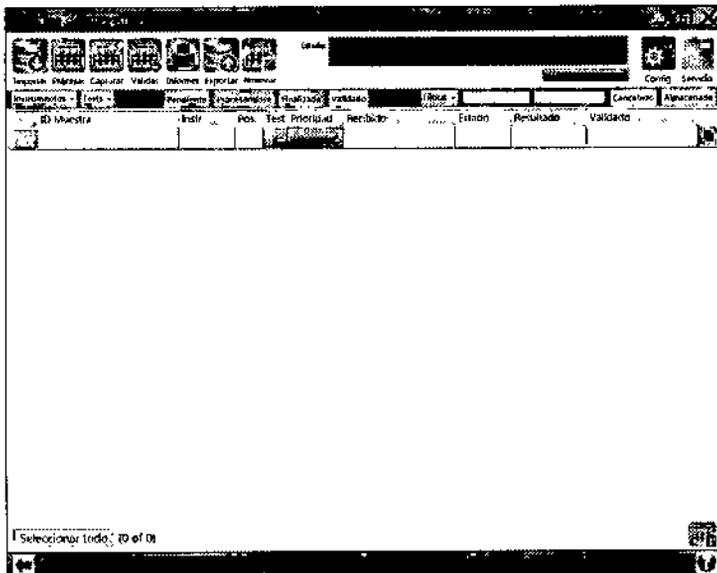
Abrimos el software hybriSoft. Nos aparece la pantalla de inicio.



Para iniciar la aplicación se tiene que pulsar sobre el icono

7.6.1 Pantalla principal

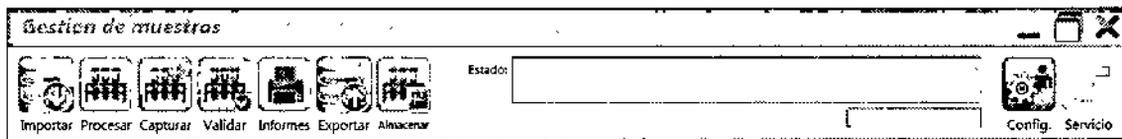
Se mostrará la pantalla principal "Gestión de Muestras":



7.6.1.1 Estructura de la pantalla "gestión de muestras"

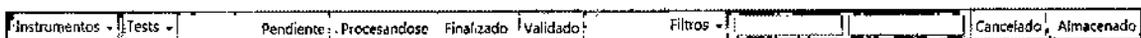
Esta pantalla está dividida en las siguientes partes:

BOTONES DE ACCIONES:



- En la esquina derecha botones de: Minimización, pantalla completa y cerrar.
- Botón "Importar": importa las muestras pendientes de técnicas relacionadas con el HS12 desde el LIS. *No implementado*
- Botón "Proceso": Va a pantalla de "Parámetros de proceso", si hay seleccionada alguna muestra en estado "Pendiente".
- Botón "Capturar.": Va a pantalla "Parámetros de lectura".
- Botón "Validar": Va a pantalla de "Parámetros de Validación", si hay alguna muestra en estado "finalizado".
- Botón "Informes": Va a pantalla de "Informes de parámetros" si hay alguna muestra en estado "Validado" seleccionada.
- Botón "Exportar": Exporta los resultados de las muestras procesadas a un Excel estadístico. *No implementado*
- Botón "Almacenar". Va a pantalla de "Confirmación de almacenamiento" si hay seleccionada alguna muestra validada.
- Botón "Config.": Va a pantalla "Configuración".
- Botón "Servicio": No implementada.
- Panel "Estado". Va apareciendo la información sobre las acciones que se están realizando.

FILTROS Y BOTONES DE SELECCIÓN:



Nos permite seleccionar qué elementos se mostrarán en la página de "Gestión de Muestras". Inicialmente, se muestran en azul (activos) los botones "Pendiente", "Procesándose" y "Finalizado".

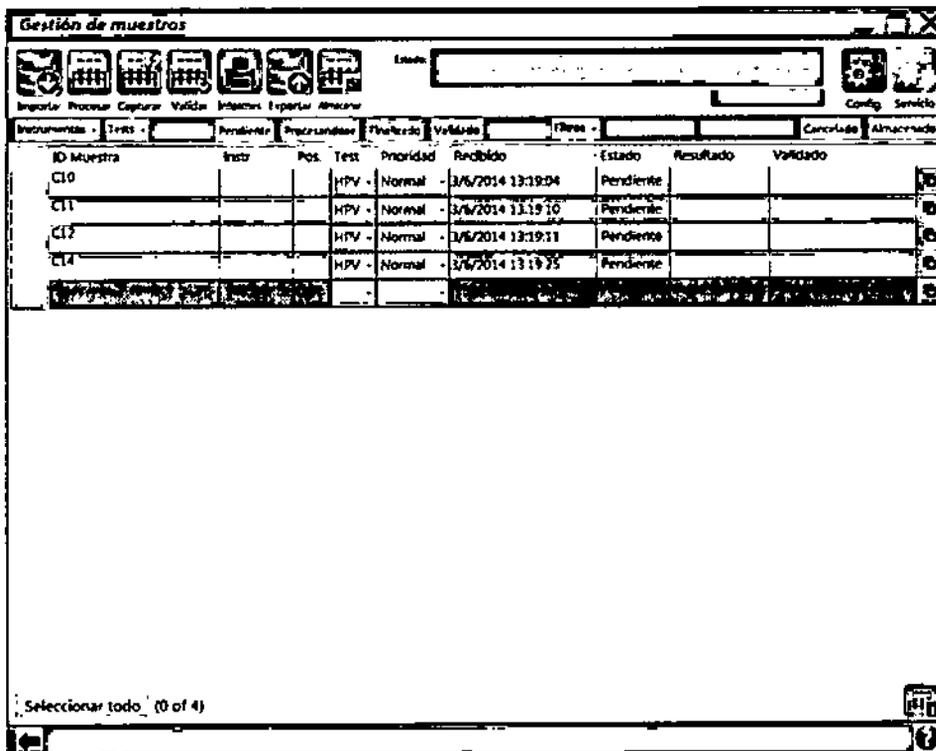
Los filtros son acumulativos y se aplican todos los activados.

El resto de los botones seleccionables son:

- Campo desplegable "Instrumentos": Nos permite filtrar las muestras asignadas a un determinado instrumento.
- Campo desplegable "Tests": Nos permite mostrar las muestras en función del test que se le ha aplicado (o se le aplicará).
- Botón "Pendiente": Nos permite mostrar las muestras en estado "Pendiente".

- Botón "Procesándose": Nos permite mostrar las muestras en estado "Procesándose".
- Botón "Finalizado": Nos permite mostrar las muestras en estado "Finalizado".
- Botón "Cancelado": Nos permite mostrar las muestras en estado "Cancelado".
- Botón "Almacenado": Nos permite mostrar las muestras en estado "Almacenado".
- Campo desplegable "Filtros": Nos permite mostrar las muestras que cumplen una determinada condición;
 - ID de Muestra: Filtra las muestras que coincidan con el id introducido en el campo de texto. Según vamos tecleando el identificador, la pantalla irá mostrando las muestras cuya raíz de su identificador coincida con la entrada.
 - Fecha de recibido: Filtra las muestras en función de la fecha de recepción de las mismas.
 - Fecha de iniciado: Filtra las muestras en función de la fecha de inicio de las mismas.
 - Fecha de finalizado: Filtra las muestras en función de la fecha de finalización de las mismas.
 - Fecha de validado: Filtra las muestras en función de la fecha de validación de las mismas.

LISTADO DE MUESTRAS:



ID Muestra	Instr	Pos.	Test	Prioridad	Recibido	Estado	Resultado	Validado
C10			HPV	Normal	3/6/2014 13:19:04	Pendiente		
C11			HPV	Normal	3/6/2014 13:19:10	Pendiente		
C12			HPV	Normal	3/6/2014 13:19:11	Pendiente		
C14			HPV	Normal	3/6/2014 13:19:25	Pendiente		

En la tabla de muestras aparecen listadas las muestras que cumplen los requisitos
activados en la zona de filtros.

Los campos que deben aparecer son:

- ID Muestra: Identificador de la muestra
- Instr.: Identificador del dispositivo al cual se enviará la muestra para ser procesada
- Pos: Posición que ocupará la muestra en el instrumento cuando se envíe a procesar.
- Test: Test a aplicar a la muestra en cuestión
- Prioridad: Prioridad de la muestra (Alta o Normal).
- Recibido: Fecha de creación de la muestra
- Estado: Estado actual de la muestra
- Resultado: Resumen del resultado del análisis de la muestra
- Validado: Fecha de Validación de la muestra.

Para seleccionar todas las muestras de la vista actual de la tabla de muestras hay que pulsar el botón "Seleccionar todo".



El botón  borrará de la aplicación todas las muestras seleccionadas que estén en estado "pendiente". En el caso de que estén en un estado diferente a "pendiente" quedarían en estado "cancelado".

El botón  vuelve a la pantalla de Login.

El botón  muestra ayuda sobre la pantalla de muestras. (No implementado)

En el lado derecho de cada muestra tenemos el botón . Al pulsarlo, se abrirá la pantalla "Datos de la muestra", la cual nos da la posibilidad de cumplimentar datos más detallados de la muestra y nos permitirá consultar y modificar algunos de estos datos en cualquier momento y estado de la muestra.



Datos de la muestra	
ID MUESTRA: 2050	Test
Paciente	Test: HPV Direct Flow
ID Paciente: 1980	Desc. Prot: HPV Direct Flow
Nombre:	Doctor: Doctor Prueba
Apellido:	Tipo de muestra: Citología
Sex: Femenino	Técnico: T Prueba
Fecha de nacimiento: 10/10/1970	Solicitante: Dr. Solicitante de la Prueba
Instrumento	Prioridad: Normal
Alias: HS12	Estado: Finalizado
Resultados	Fecha Recepción: 21/06/2013 12:38
HPV NEGATIVO	Fecha inicio de proceso: 21/06/2013 12:46
	Fecha fin de proceso: 21/06/2013 12:53
	Fecha validación:
	Reactivo
	LOTE: reagent007
	Fecha Caducidad: 31/12/2014
Notas:	

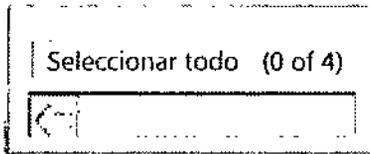
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

7.6.1.2 Registro de muestras:

En la zona "ID Muestra" vamos introduciendo la identificación de las muestras que vamos a analizar.

Automáticamente aparece la fecha y hora a la que fue recibida y el estado de "Pendiente". Una vez que hayamos introducido todas las muestras pulsamos el botón "Seleccionar todo":

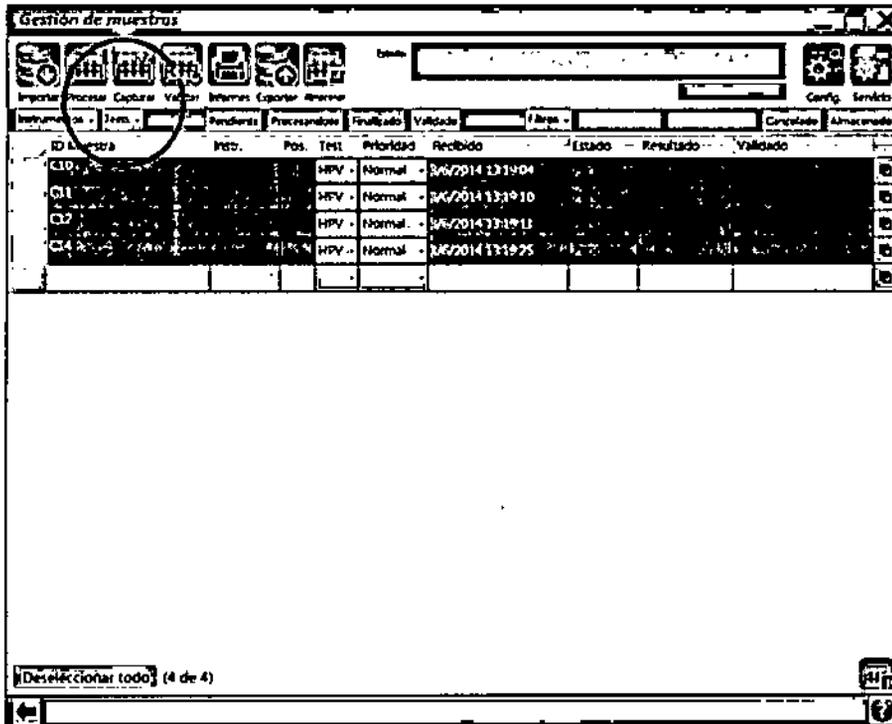


Las muestras seleccionadas se ponen en color azul.

ID Muestra	Instr.	Pos.	Test	Prioridad	Recibido	Estado	Resultado	Validado
1001			HPV	Normal	2010/01/01 10:00:00	Pendiente		
1002			HPV	Normal	2010/01/01 10:00:00	Pendiente		
1003			HPV	Normal	2010/01/01 10:00:00	Pendiente		
1004			HPV	Normal	2010/01/01 10:00:00	Pendiente		

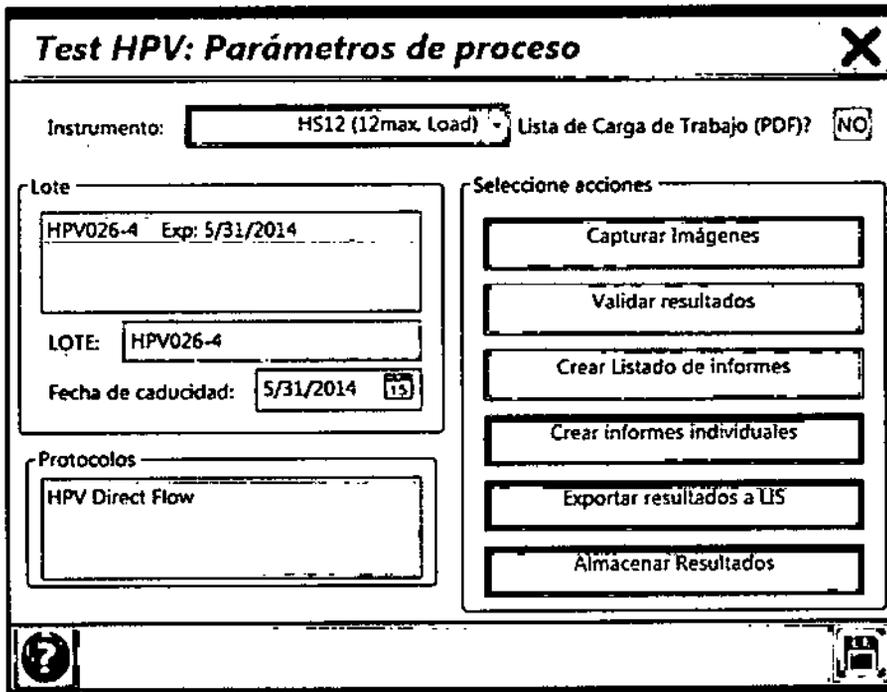
Desseleccionar todo (4 de 4)

Seleccionamos el botón "Procesar".



7.6.2 Configuración del proceso

Cuando pinchamos sobre el botón "Procesar" se abre la pantalla de "Parámetros de proceso":



7.6.2.1 Estructura de la pantalla "parámetros del proceso":

- Instrumento: Permite seleccionar sobre qué instrumento se quiere enviar las muestras a procesar (pj. HS12.)
Cuando se abre el desplegable, aparecerán los instrumentos que previamente se hayan dado de alta en la pantalla de configuración. Estos instrumentos aparecerán en distintos colores en función de su estado.

- Verde: El instrumento está conectado y listo para recibir muestras para ser procesadas
- Rojo: El instrumento está conectado, pero en este momento está procesando muestras
- Negro: El instrumento no está conectado.

- Lista de Carga de Trabajo (PDF). Podemos seleccionar SI y el software nos generará una lista de trabajo con todas las muestras que vayamos a procesar. Si elegimos NO, este informe no se generará.

- Reactivo: Muestra los lotes seleccionables de reactivos. Se puede seleccionar el lote con el cual se van a procesar las muestras.

- Se puede seleccionar con el ratón, o introduciendo el identificador de lote por teclado. En caso de que la entrada por teclado no coincida con ninguno de los lotes ya dados de alta, se podrá seleccionar una fecha de caducidad y se creará una nueva entrada. Cuando la pantalla se abre muestra los últimos lotes usados.

- Archivo de protocolo: Muestra los protocolos disponibles para el tipo de test de la muestra.

- Estará marcado el protocolo definido por defecto en "Configuración" pudiéndose seleccionar otro.

NOTA: En el HS12 este apartado aparece en gris porque no se puede seleccionar ningún protocolo puesto que el protocolo es manual y no se actualiza en el equipo.

- Seleccione acciones: Permite seleccionar que acciones se realizarán sobre las muestras.

- Capturar imágenes: aparecen las ventanas de cada una de las muestras para realizar la captura de las membranas (incluida la captura de la imagen), lee los resultados y realiza el tratamiento de imágenes para obtener el resultado. Pone la muestra en estado de Finalizado

- Validar Resultados: después de realizar la captura y procesado de las membranas, Realiza la validación de las muestras en estado de Finalizado.

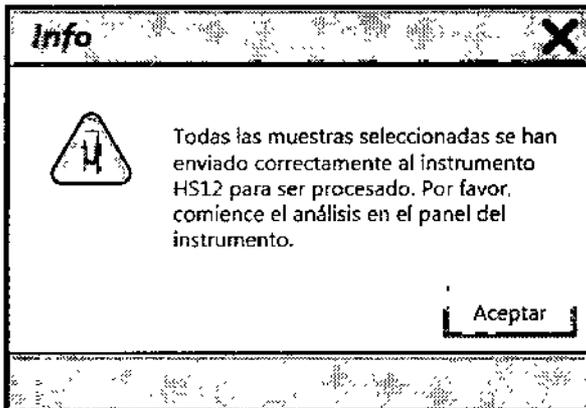
- Crear Listado de informes: Crea un listado con los resultados de todas las muestras seleccionadas.

- Crear informes individuales: Crea un informe completo de la muestra. Si hay varias muestras seleccionadas, generará un informe en formato

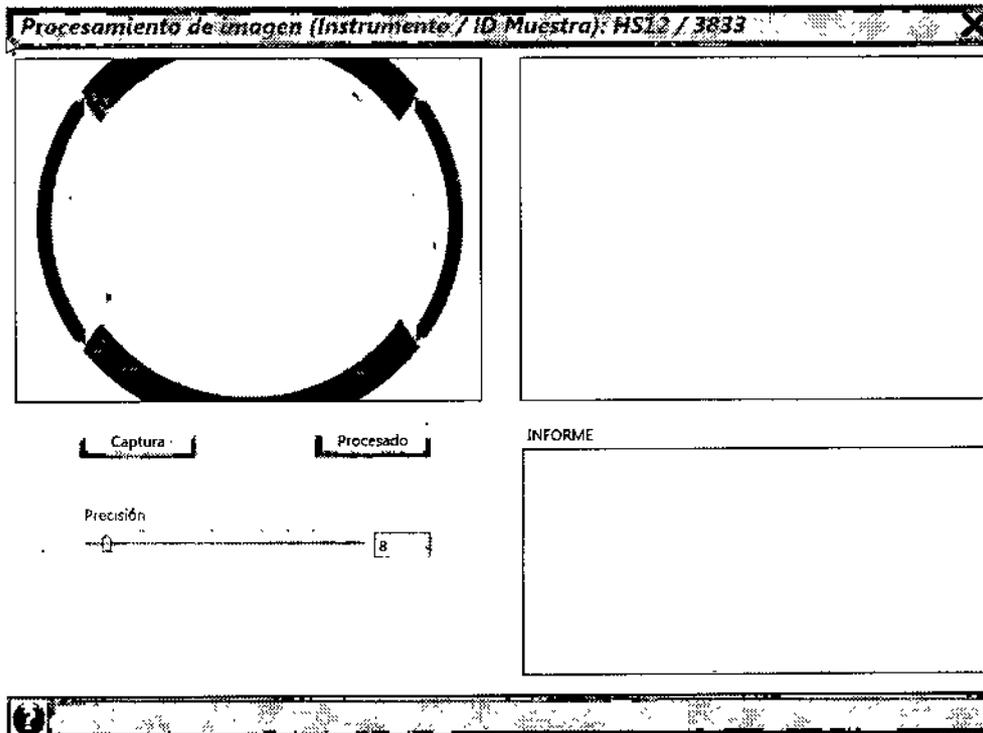
PDF para cada muestra y lo almacenará en la carpeta "reports" con el nombre "report_<SampleID>.pdf".

- o Exportar Resultados a LIS: enlaza con el sistema LIS
- o Almacenar resultados: Marca las muestras como Almacenado una vez validadas, pasándolas al histórico del sistema. Una vez que hayamos rellenado todos los campos le damos a guardar

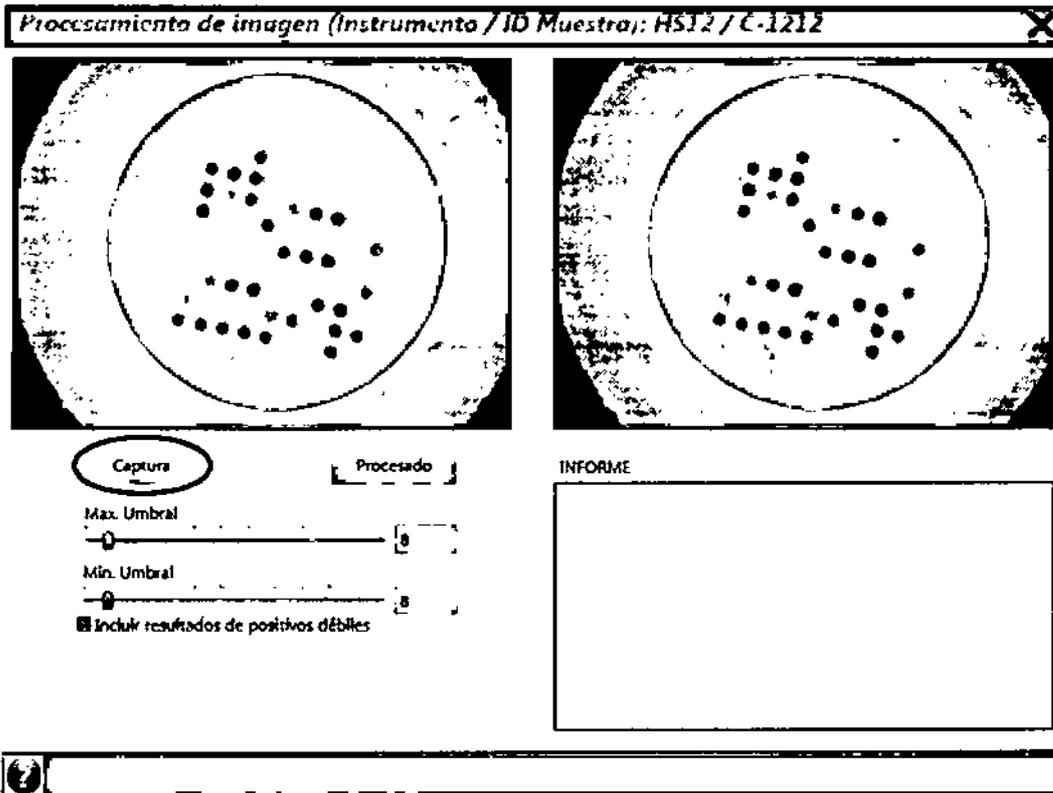
Aparece el siguiente mensaje:



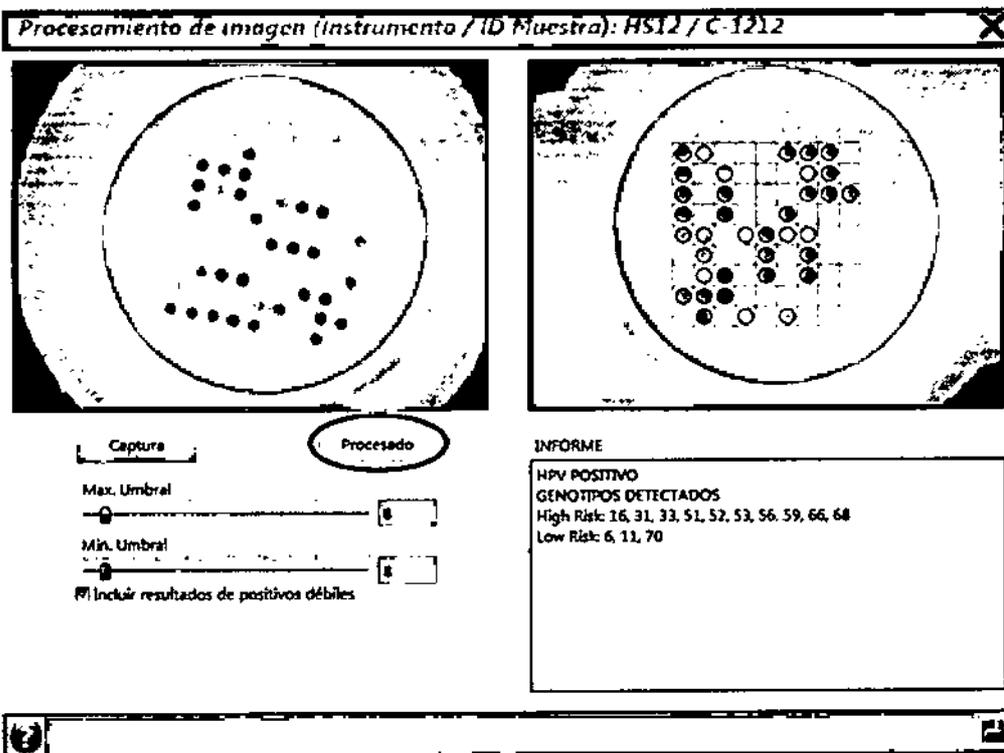
Nos aparecerá la siguiente pantalla:



Coger la membrana que corresponda, poner en la cámara, cerrar y clicar el botón de captura que aparece en la ventana del software.



A continuación clicar en el botón de procesar del software para obtener el análisis de la imagen y el resultado de la muestra.



Guardamos el resultado dando al botón guardar y repetimos el proceso con todas las muestras que tengamos.

7.7 Análisis de los resultados

Una vez que hayamos realizado la captura de las membranas pasaran del estado Procesando al estado Finalizado y aparecerá el resultado del análisis.

3742	HS12	1	HPV - Normal	03/02/2014 14:38:31	Finalizado	BLANCO	
3743	HS12	2	HPV - Normal	03/02/2014 14:38:34	Finalizado	BLANCO	
3744	HS12	3	HPV - Normal	03/02/2014 14:38:35	Finalizado	HPV POSITIVO	
3745	HS12	1	HPV - Normal	03/02/2014 16:05:23	Finalizado	HPV POSITIVO	
3746	HS12	2	HPV - Normal	03/02/2014 16:05:25	Finalizado	HPV POSITIVO	
3747	HS12	3	HPV - Normal	03/02/2014 16:05:26	Finalizado	HPV POSITIVO	
3748	HS12	4	HPV - Normal	03/02/2014 16:05:28	Finalizado	HPV POSITIVO	

Para poder ver los resultados de cada muestra, se presiona en el botón que hay a la derecha de cada muestra y aparece una pantalla de "Datos de la muestra".

Datos de la muestra X

<p>ID MUESTRA: 2050</p> <p>Paciente</p> <p>ID Paciente: 1990</p> <p>Nombre:</p> <p>Apellido:</p> <p>Sex: Femenino</p> <p>Fecha de nacimiento: 10/10/1970</p> <p>Instrumento</p> <p>Alias: HS12</p> <p>Resultados</p> <p>HPV NEGATIVO</p> <p>Notas:</p>	<p>Test</p> <p>Test: HPV Direct Flow</p> <p>Desc. Prot: HPV Direct Flow</p> <p>Doctor: Doctor Prueba</p> <p>Tipo de muestra: Citología</p> <p>Técnica: T Prueba</p> <p>Solicitante: Dr. Solicitante de la Prueba</p> <p>Prioridad: Normal</p> <p>Estado: Finalizado</p> <p>Fecha Recepción: 21/06/2013 12:38</p> <p>Fecha inicio de proceso: 21/06/2013 12:46</p> <p>Fecha fin de proceso: 21/06/2013 12:53</p> <p>Fecha validación:</p> <p>Reactivo</p> <p>LOTE: reagent007</p> <p>Fecha Caducidad: 31/12/2014</p>
---	---

7.7.1 Estructura de la pantalla "Datos de la muestra"

- ID Muestra: Campo no editable. Muestra el código ID Muestra de la muestra actual.

- Paciente: Este bloque muestra los siguientes datos del paciente:
 - ID Paciente: Es un campo editable alfanumérico de 30 caracteres que puede usarse para identificar al paciente según otra codificación elegida por el usuario de la aplicación (clinic number por ejemplo).
 - Nombre: Campo editable alfanumérico de 20 caracteres para guardar el nombre propio del paciente.
 - Apellido: Campo editable alfanumérico de 30 caracteres para guardar los apellidos del paciente.
 - Sexo: Campo desplegable que permite seleccionar el sexo del paciente entre Masculino, Femenino y – (desconocido).
 - Fecha de Nacimiento: Campo modificable de fecha que indica la fecha de nacimiento del paciente. Este campo dispone de un control a la derecha que despliega un calendario para la elección de la fecha.
- Instrumento: Este bloque muestra los siguientes datos del instrumento donde se está procesando o se ha procesado la muestra:
 - Alias: Campo alfanumérico no editable que muestra el pseudónimo con el que se identifica al instrumento asignado a esta muestra en la aplicación.
- Resultados: Campo alfanumérico no editable de 1024 caracteres que contiene el informe obtenido tras el análisis automatizado de la imagen de la muestra una vez procesada.
- Test: Este bloque muestra los siguientes datos relativos al test realizado a la muestra actual:
 - Test: Campo desplegable con el nombre del test elegido. Solo se aceptan los cambios de este campo si la muestra está en estado de "Pendiente".
 - Doctor: Campo desplegable con los apellidos del doctor asociado a esta muestra. Puede ser modificado en cualquier estado de la muestra.
 - Técnico: Campo desplegable con los apellidos del técnico asociado a esta muestra. Puede ser modificado en cualquier estado de la muestra.
 - Solicitante: Campo desplegable con el nombre del médico solicitante de la prueba a la muestra. Desde esta pantalla se pueden añadir nuevos médicos aún no registrados en el sistema. Puede ser modificado en cualquier estado de la muestra.
 - Tipo de muestra: Campo desplegable el tipo asociado a esta muestra. Sólo puede ser modificado si el estado de la muestra es "Pendiente".
 - Prioridad: Campo desplegable con la prioridad asociada a esta muestra. Puede ser modificado en cualquier estado de la muestra entre los valores Alto y Normal

- Estado: Campo desplegable con el estado asociada a esta muestra. Puede ser modificado si su estado es "Cancelado" o "Almacenado". Puede pasarse a "Pendiente".
- Fecha de recepción: Campo de fecha / hora que muestra la fecha y hora en que la muestra fue incluida en la base de datos de la aplicación.
- Fecha inicio de proceso: Campo de fecha / hora que muestra la fecha y hora en que la muestra fue enviada a procesar al instrumento.
- Fecha fin de proceso: Campo de fecha / hora que muestra la fecha y hora en que los resultados de la muestra fueron leídos del instrumento y actualizados en la base de datos de la aplicación.
- Fecha de validación: Campo de fecha / hora que muestra la fecha y hora en que la muestra fue validada por el usuario.
- Reactivo: Este bloque muestra los siguientes datos asociados al reactivo usado en el proceso por el instrumento.
 - LOTE: Campo alfanumérico de 30 caracteres que muestra el lote o número de serie del reactivo. Los cambios en este campo no se guardan. Solo puede se modifican desde la ventana de parámetros del proceso al lanzar la muestra al instrumento.
 - Fecha de caducidad: Campo fecha de caducidad del reactivo. No se guardan los cambios de este campo. Solo puede se modifican desde la ventana de parámetros del proceso al lanzar la muestra al instrumento.
- Notas: Campo libre de texto para incluir las notas / comentarios que se consideren oportunas relativas a la muestra / proceso / test / paciente / reactivos / instrumento o cualquier otra cuestión.

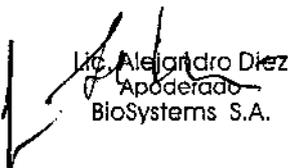
Esta ventana dispone de los siguientes botones:

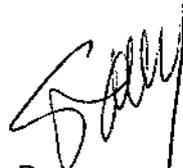
- Botón de edición de procesado de imagen:  . Abre la pantalla de Procesado de Imágenes con las imágenes inicial y procesada de la muestra actual. Solo activo si la muestra se encuentra en estado "Finalizado" y está activo en "Configuración" el parámetro "Mostrar detalles de resultados"
- Botón de Salvar cambios:  . Almacena los cambios realizados en los campos de la pantalla siempre que el estado de la muestra lo permite, según se comenta en la descripción de cada campo de esta pantalla.
- Botón de informes  : Sólo activo si la muestra tiene resultados y han sido validados (el estado de la muestra es "Validado"). Este botón genera y visualiza un fichero PDF con el nombre "report_<sample_id>.pdf" siendo



<sample_id> el código sampleID de la muestra actual. Para más detalles ir al apartado Informes Individuales.

- Botón de ayuda  . No implementado en esta versión.
- Botón de cierre  , cierra esta ventana y vuelve a la pantalla principal.

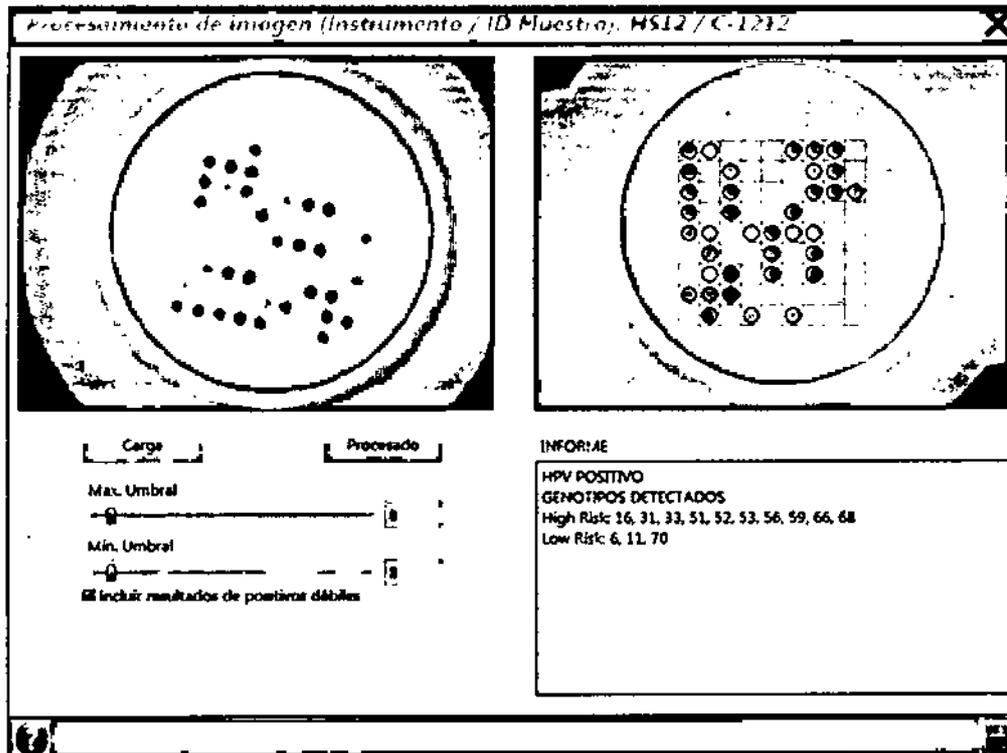

Lic. Alejandro Diez
Apoderado
BioSystems S.A.


Dra. SILVINA ZANELA
DIRECTORA TECNICA
MN 14.421
BIOSYSTEMS S.A.

7.7.2 Pantalla "Procesamiento de imagen".



Si le damos al botón  se abre la pantalla de Procesado de Imágenes con las imágenes inicial y procesada de la muestra actual.



7.7.2.1 Estructura de la pantalla "procesamiento de imagen"

- Imágenes de las membranas capturadas:
 - En la ventana de la izquierda se muestra la imagen capturada
 - En la ventana de la derecha se muestra la imagen una vez procesada. Esta última aparece desplazada, rotada, con una rejilla superpuesta (9x9) y con los puntos detectados marcados con círculos.
- Cuando abrimos la ventana Procesamiento de imágenes, la imagen mostrada en la parte derecha corresponde a una imagen almacenada en disco, la cual se guarda con la rejilla y los puntos marcados. Aparece un mensaje indicando que hay que procesar de nuevo la imagen para poder modificarla.
- Informe:
 - En esta caja de texto irá apareciendo el resultado del análisis de la imagen, según el protocolo seleccionado para dicho análisis. Esta ventana no es editable.
- Botón de Guardar  Este botón guarda los resultados que aparecen en la ventana Procesamiento de imagen, junto con la imagen cargada y la

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

imagen tratada. Por último, nos devuelve a la pantalla Datos de la Muestra.

- Botón de Salir  Cierra la ventana descartando todos los posibles cambios hechos. Vuelve a la pantalla Datos de la Muestra.
- Botón de Ayuda : No implementado. Deberá mostrar ayuda sobre la pantalla Procesamiento de imágenes.

7.7.3 Capturar

En el caso de introducir las muestras antes de comenzar el procesamiento de éstas



en el hybriSpot 12, utilizaremos este botón de "Capturar"

Para realizar la captura de las membranas procesadas en el equipo anteriormente.

Esta función solo estará operativa si la muestra está en estado "Procesando".

Cuando pinchamos sobre el botón Capturar se abre la pantalla "Parámetros de relectura".

Parámetros de relectura ✕

Instrumento: Chequeando instrumentos... Lista de Carga de Trabajo (PDF)? SI

Seleccione acciones

Capturar Imágenes

Validar resultados

Crear Listado de informes

Crear informes individuales

Exportar resultados a LIS

Almacenar Resultados



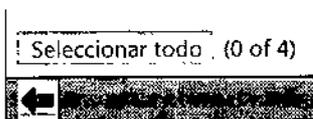

7.7.3.1 Estructura de la ventana "Parámetros de relectura"

- Instrumento: Aparece un desplegable con los instrumentos que tiene muestras pendientes de capturar. Seleccionar el instrumento del que queremos realizar la captura y pulsar el botón guardar. En el caso de seleccionar las muestras antes de pulsar el botón "Capturar" este apartado no aparece.
- Lista de Carga de Trabajo (PDF). Podemos seleccionar SI y el software nos generará una lista de trabajo con todas las muestras que vayamos a procesar. Si elegimos NO, este informe no se generará.
- Selección acciones:
 - Capturar Imágenes: aparecen las ventanas de captura de cada una de las membranas en orden de procesado.
 - Validar Resultados: Realiza la validación de las muestras en estado "Finalizado".
 - Crear Listado de informes: Crea un listado con los resultados de todas las muestras seleccionadas.
 - Crear informes individuales: Crea un informe completo de la muestra. Si hay varias muestras en proceso o seleccionadas, generará un informe en formato PDF para cada muestra y lo almacenará en la carpeta "reports" con el nombre "report_<SampleID>.pdf".
 - Exportar Resultados a LIS: Permite exportar los resultados al LIS
 - Almacenar resultados: Pasan las muestras a estado "almacenado" quedando toda la información en el histórico del sistema.
- Botón de Salvar cambios: . Inicia el proceso con los parámetros configurados
- Botón de cierre: , cierra esta ventana y vuelve a la pantalla principal sin lanzar el proceso.

7.7.4 Validar resultados

Una vez que hayamos visto las imágenes y el resultado de nuestras muestras podemos validar los resultados.

Para validar los resultados debemos seleccionar todas muestras pulsando el botón "Seleccionar todo":



Las muestras seleccionadas se marcarán en azul.

En el menú principal marcamos el botón "Validar".

Gestión de muestras

Estado: **Finalizado** (18/02/2014 14:47:59)

Importar Procesar Capturar Validar Informes Exportar Almacenar

ID Muestra	Instr.	Pos.	Test	Prioridad	Recibido	Estado	Resultado	Validado
3833	HS12	1	HPV	Normal	18/02/2014 14:47:59	Finalizado	HPV POSITIVOGENOTIP	
3834	HS12	2	HPV	Normal	18/02/2014 14:48:01	Finalizado	HPV NEGATIVO	
3835	HS12	3	HPV	Normal	18/02/2014 14:48:02	Finalizado	HPV NEGATIVO	

Se muestra la pantalla de "Parámetros de validación":

Parámetros de validación X

Seleccione acciones

- Capturar Imágenes
- Validar resultados
- Crear Listado de informes
- Crear informes individuales
- Exportar resultados a LIS
- Almacenar Resultados

A esta ventana sólo se puede acceder si se han seleccionado muestras en la ventana principal y al menos una de ellas se encuentra en estado "Finalizado".

7.7.4.1 Estructura de la pantalla "parámetros de validación":

- o Selección acciones:
 - o Capturar Imágenes: se encuentra deshabilitado en esta pantalla.
 - o Validar Resultados: Realiza la validación de las muestras en estado de Finalizado.
 - o Crear Listado de informes: Crea un listado con los resultados de todas las muestras seleccionadas.
 - o Crear informes individuales: Crea un informe completo de la muestra. Si hay varias muestras seleccionadas, generará un informe en formato PDF para cada muestra y lo almacenará en la carpeta "reports" con el nombre "report_<SampleID>.pdf".
 - o Exportar Resultados a LIS: permite exportar los resultados al LIS.

- Almacenar resultados: Pasan las muestras a estado "almacenado" quedando toda la información en el histórico del sistema.
- Botón de Salvar cambios: . Inicia el proceso con los parámetros configurados.
- Botón de cierre: . Cierra esta ventana y vuelve a la pantalla principal sin lanzar el proceso.

Una vez que las muestras estén validadas, el Estado cambiará a "Validado" y aparecerá la fecha y hora en las que se han validado.

ID Muestra	Instr.	Pos.	Test	Prioridad	Recibido	Estado	Resultado	Validado
3834	HS12	2	HPV	Normal	18/02/2014 14:48:01	Validado	HPV NEGATIVO	20/02/2014 9:08:45
3835	HS12	3	HPV	Normal	18/02/2014 14:48:02	Validado	HPV NEGATIVO	20/02/2014 9:08:45

Si se han seleccionado el botón:

- o Crear listado de informes: Crea un listado con los resultados de todas las muestras seleccionadas. Es un listado genérico donde aparece un resumen de los resultados de cada muestra, tal como muestra la siguiente imagen. El informe en formato PDF se almacenará en la carpeta "report" con el nombre "list_<dia>_<mes>_<año>_<hora>_<minuto>_<segundo>.pdf"

INFORME Fecha: 08/04/2014 13:57:53

ID Muestra	Estado	Muestra recibida	Proceso finalizado	Resultado
HS12-PROT-6_ZOO_POS-5-1	Validado	08/04/2014 13:49:41	08/04/2014 13:57:19	ERROR EN HIBRIDACION

Detalles del resultado:

ERROR EN HIBRIDACION

- o Crear informe individual: Crea un informe completo de la muestra. Si hay varias muestras seleccionadas, generará un informe en formato PDF para cada muestra y lo almacenará en la carpeta "reports" con el nombre "report_<SampleID>.pdf". El formato del informe es el que se muestra en la siguiente imagen.

vitro HPV Direct Flow
Lote: 14702
Cant: 31/12/2014

DETALLES DE LA MUESTRA
ID MUESTRA: 8125
ID PACIENTE:
PACIENTE:
EDAD:
NOMBRE PACIENTE: ESTADO:

INFORME
HPV DIRECT FLOW
MÉTODOS DE DETECCIÓN
Alta sensibilidad

PROTOCOLO
Extracción y purificación del virus HPV mediante PCR y revisión por DSA, generados:
- Análisis: 14, 16, 18, 31, 32, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 54, 56, 58, 59, 66, 68, 73, 82.
- Alto riesgo: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 54, 56, 58, 59, 66, 68, 73, 82.
Preparación de la muestra/extracción del ADN
- Usar 2 µl de la suspensión celular/CMV para amplificar por PCR.
Protocolo PCR HPV Direct Flow (CMV): 95°C 5min, 30x 40-72°C (57-61-65), 4x 68-69-72°C (57-61-65).
Protocolo DIRECT FLOW (CMV):
- Hibridación del producto de PCR, lavado base con HPV CMV
- Lavado para hibridación
- Incubación con sonda ThermoProbe-CapS160
- Revisión con ICT-DSA
Análisis estadístico de resultados

NOTAS

PARALELISMO: Default Default, 4x2x4 Validación: 21/04/2014
Resolución por: Default Tech, Tech Recombinación: 26/04/2014

vitro HPV Direct Flow
Lote: 14702
Cant: 31/12/2014

DETALLES DE LA MUESTRA
ID MUESTRA: 8125
ID PACIENTE:
PACIENTE:
EDAD:
NOMBRE PACIENTE: ESTADO:

INFORME






7.7.5 Botón "informes"

Una vez que se hayan validado las muestras, podemos crear un informe pulsando el botón Informes.

Para ello seleccionamos las muestras de las que queremos generar el informe. Las muestras seleccionadas aparecen en color azul.

ID Muestra	Instr.	Pos.	Test	Prioridad	Recibido	Estado	Resultado	Validado
3834	HS12	2	HPV	Normal	18/02/2014 14:48:01	Validado	HPV NEGATIVO	20/02/2014 9:08:45
3835	HS12	3	HPV	Normal	18/02/2014 14:48:02	Validado	HPV NEGATIVO	20/02/2014 9:08:45

Aparece la pantalla "Informes de parámetros":

Informes de parámetros

Seleccione acciones

- Capturar Imágenes
- Validar resultados
- Crear Listado de informes
- Crear informes individuales
- Exportar resultados a LIS
- Almacenar Resultados

7.7.5.1 Estructura de la pantalla "informes de parámetros":

- Selección acciones:
 - Capturar Imágenes: se encuentra deshabilitado en esta pantalla.
 - Validar Resultados: se encuentra deshabilitado en esta pantalla.
 - Crear Listado de informes: Crea un listado con los resultados de todas las muestras seleccionadas.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dña. SILVINA ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 14.421
BIOSYSTEMS S.A.

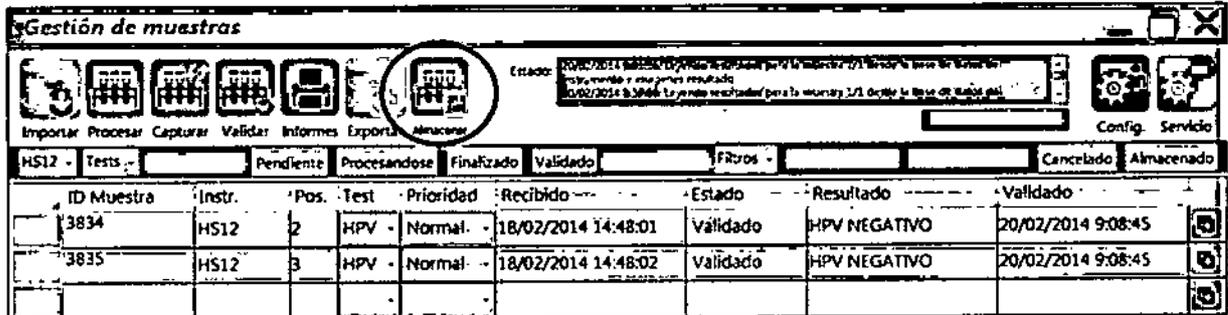
- o Crear informes individuales: Crea un informe completo de la muestra. Si hay varias muestras seleccionadas, generará un informe en formato PDF para cada muestra y lo almacenará en la carpeta "reports" con el nombre "report_<SampleID>.pdf".
- o Exportar Resultados a LIS: Permite exportar los resultados al LIS
- o Almacenar resultados: Pasan las muestras a estado "almacenado" quedando toda la información en el histórico del sistema.

- Botón de Salvar cambios: . Inicia el proceso con los parámetros configurados.
- Botón de cierre: , cierra esta ventana y vuelve a la pantalla principal sin lanzar el proceso.

7.7.6 Botón almacenado

Una vez que las muestras estén validadas podemos almacenarlas para de esa forma quitarlas de la pantalla de gestión de muestras.

Para ello seleccionamos las muestras que queramos almacenar. Las muestras seleccionadas se muestran en azul. Pulsamos el botón "Almacenar"



ID Muestra	Instr.	Pos.	Test	Prioridad	Recibido	Estado	Resultado	Validado
3834	HS12	2	HPV	Normal	18/02/2014 14:48:01	Validado	HPV NEGATIVO	20/02/2014 9:08:45
3835	HS12	3	HPV	Normal	18/02/2014 14:48:02	Validado	HPV NEGATIVO	20/02/2014 9:08:45

Se muestra la pantalla "Confirmación de almacenamiento".

Confirmación de almacenamiento X

Seleccione acciones

Capturar Imágenes
Validar resultados
Crear Listado de informes
Crear informes individuales
Exportar resultados a LIS
Almacenar Resultados




A esta pantalla sólo se puede acceder si las muestras seleccionadas están en estado "Validado".

7.7.6.1 Estructura de la pantalla "confirmación del almacenamiento":

- Selección acciones:
 - Capturar Imágenes: se encuentra deshabilitado en esta pantalla.
 - Validar Resultados: se encuentra deshabilitado en esta pantalla.
 - Crear Listado de informes: se encuentra deshabilitado en esta pantalla.
 - Crear informes individuales: se encuentra deshabilitado en esta pantalla.
 - Exportar Resultados a LIS: se encuentra deshabilitado en esta pantalla.
- Almacenar resultados: Pasan las muestras a estado "almacenado" quedando toda la información en el histórico del sistema. Botón de Salvar cambios:  . Inicia el proceso con los parámetros configurados.
- Botón de cierre:  , cierra esta ventana y vuelve a la pantalla principal sin lanzar el proceso.

7.8 Procedimiento de limpieza

Se recomienda llevar a cabo un procedimiento de limpieza de todo el circuito interno de vacío con agua destilada al terminar cada protocolo y al final de la jornada otro protocolo de limpieza del circuito hidráulico interno Periódicamente (mensualmente) es necesario hacer un ciclo de lavado con lejía al 1%.

7.8.1 Procedimiento de lavado diario

- Tras finalizar el protocolo, retirar las membranas de la cámara de reacción.
- Rellenar los pocillos con agua destilada y poner la bomba en marcha pulsando



y ENTER. Repetir este paso tres veces.

Para lavar el circuito interno:

- Tapar todas las posiciones con los tapones negros y cerrar.
- Rellenar el frasco lavador amarillo con 100 ml de agua destilada y accionar



el botón

- Aparece el indicador:
 - Para iniciar el circuito de lavado pulsar ENTER
 - Para parar el lavado pulsar CANCEL

7.8.2 Procedimiento de lavado mensual

Lavar en primer lugar el circuito interno:

- Tapar todas las posiciones con los tapones negros y cerrar.
- Rellenar con lejía diluida el frasco lavador amarillo y accionar el botón
- Aparece el indicador:
 - Para el circuito de lavado pulsar ENTER
 - Para parar el lavado pulsar CANCEL
- Repetir el proceso con agua destilada para eliminar los restos de lejía.



Tras finalizar el lavado del circuito interno, llenar los pocillos con lejía diluida dejar

incubar un par de minutos y poner la bomba en marcha pulsando



y ENTER

- Repetir este proceso cinco veces con agua destilada para eliminar los restos de lejía.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-2053/15-7

Se autoriza a la firma BIOSYSTEMS S.A. a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado hybriSpot 12 (VIT-HS12) / plataforma semiautomática basada en la tecnología de DNA-Flow, la cual permite llevar a cabo una hibridación reversa de ADN o proteínas sobre una membrana porosa, aplicando un flujo de vacío lateral y a una temperatura seleccionada. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: VITRO S.A., calle Luis Fuentes Bejarano 60, Puerta 3, 41020 Sevilla (ESPAÑA) para Máster Diagnóstica S.L., avenida del Conocimiento Nº 100, P.T. Ciencias de la Salud, 18007 Granada (ESPAÑA). En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008314**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **29 OCT. 2015**

Ing. **ROBERTO LOPEZ** Bello
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.