

Manual de Operación

AUTOMIC-1600

Analizador Automatizado de Identificación de Microorganismos y Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana

Versión 1.0

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.


Adrián Kalslein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.




DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Técnica
MP. 19.169

AUTOMIC-1600

Analizador Automatizado de Identificación de Microorganismos y Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana

Manual de Operación

2021/08

Este manual es material protegido por derechos de autor de Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. (en adelante, "Autobio"). Prohibida la copia sin el permiso de Autobio, excepto lo permitido por la ley de derechos de autor. A los usuarios se les reclamará por la responsabilidad legal por cualquier falsificación, piratería de cualquier tipo o naturaleza.

Autobio intenta asegurar de que toda la información de palabras, formas e imágenes en el manual sea precisa. Sin embargo, Autobio aún se reserva los derechos de modificar, mejorar y alterar el manual sin notificación previa a los clientes si existe algún error, tal como ortografía, descripción técnica y tipografía.



Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Autobio no se hace responsable por cualquier daño al instrumento derivado de una operación incorrecta, uso de documentos incorrectos, incumplimiento del manual, etc., sin importar que los daños sean previsibles o si o ya ocurrieron, y sin importar si la pérdida o el daño es directo, indirecto, especial (incluyendo la pérdida de beneficios y datos), consecuente o incidental (que surja del uso de la información, independientemente de si Autobio ha advertido sobre la posibilidad de tales daños), indicado en el contrato, agravio (incluyendo la negligencia), y no cumpliendo con la garantía o responsabilidad, etc..

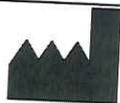
En cualquier caso, la cantidad de la compensación paga por parte de Autobio no puede exceder la cantidad recibida por parte del cliente. El usuario asumirá toda la responsabilidad de los resultados obtenidos por la operación del instrumento, así como del uso de los documentos relacionados.

El incumplimiento del manual de operación resultará en daños al usuario o a terceros, y en daños al instrumento o en resultados incorrectos de ensayo. Autobio no asumirá ninguna responsabilidad derivada de los anteriormente mencionados daños y perjuicios.

Este documento no puede ser considerado como un sustituto de la capacitación oficial de Autóbio. El Analizador Automatizado de Identificación de Microorganismos y Pruebas de Susceptibilidad a los Antimicrobianos sólo debe ser operado por personal que haya sido autorizado y capacitado por parte de Autobio.

CONTACTO

En caso de cualquier pregunta o duda relacionada con el uso del Analizador Automatizado de Identificación de Microorganismos y Pruebas de Susceptibilidad a los Antimicrobianos, envíe un correo electrónico con una breve descripción de la consulta a la dirección que aparece a continuación o contacte al servicio posventa. Cualquier sugerencia de mejora de los productos y servicios será bienvenida.



Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.
No.199,15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China

Tel [86]-371-6798-5313

Sitio web www.autobio.com.cn

Correo electrónico info@autobio-diagnostics.com

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Representante CE

OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruselas,
Bélgica

Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro

Este producto se utiliza con fines de Diagnóstico In Vitro

Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)

De conformidad con la Directiva Europea 2012/19/UE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE), la presencia del símbolo de la izquierda en el producto o en su empaque indica que este artículo no debe eliminarse de la misma manera que se mezclan los residuos municipales normales sin clasificar con otros residuos domésticos normales. En su lugar, los usuarios deben asumir la responsabilidad de disponer de este elemento devolviéndolo a un área de recolección dedicada al reciclaje de desechos de equipos eléctricos y electrónicos. Los residuos que puedan ser nocivos para la salud física y potencialmente mental o que imposibiliten la conservación de un medio ambiente favorable, deberán ser recogidos separadamente, observando las normas legales vigentes en la materia, lo que favorezca el reciclaje y minimice los efectos nocivos para la salud física humana y el medio ambiente. Para obtener más información con respecto a la eliminación correcta de este producto, comuníquese con las autoridades locales o con el distribuidor que suministró este producto.


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

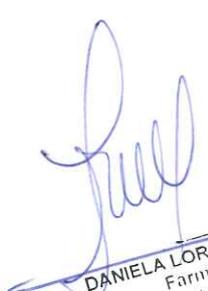

DANIELA LORENA GONZÁLEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP 19.169

Tabla de Contenido

1	Descripción General	7
1.1	Información de Seguridad	7
1.1.1	Características de Seguridad.....	7
1.1.2	Dispositivo de Protección/Equipo de Seguridad.....	1
1.1.3	Símbolos de Seguridad y Otros.....	1
1.1.4	Seguridad General.....	1
1.1.5	Riesgos Biológicos.....	5
1.1.6	Riesgos Eléctricos.....	7
1.1.7	Peligros Físicos.....	8
1.1.8	FPeligros de Fluidos.....	8
1.1.9	Interferencia de Ondas Electromagnéticas.....	9
1.1.10	Otros Riesgos Residuales.....	9
1.1.11	Ergonomía.....	10
1.2	Informe de las Anomalías del Instrumento.....	11
1.3	Información sobre Vigilancia.....	11
1.4	Información sobre el Producto y el Fabricante.....	11
2	Descripción del Producto	13
2.1	Composición de la Estructura	13
2.1.1	Unidad Externa de Apilamiento.....	13
2.1.2	Unidad de Escáner.....	13
2.1.3	Bandeja de Muestras.....	14
2.1.4	Bandeja de Relés.....	14
2.1.5	Brazo de Adición de Muestras.....	14
2.1.6	Brazo de la Placa Móvil.....	15
2.1.7	Unidad de Incubación.....	15
2.1.8	Unidad de Detección.....	15
2.1.9	Gradilla de Puntas.....	16
2.1.10	Contenedor de Residuos.....	16
2.1.11	Pantalla de Información.....	17
2.2	Propósito Previsto.....	17
2.3	Principio de Funcionamiento.....	17
2.4	Parámetro de Rendimiento.....	18
2.5	Entorno Operativo.....	18
2.6	Especificación y Características del Sistema.....	19
2.6.1	Dimensiones.....	20
2.6.2	Peso.....	20
2.6.3	Requisitos Eléctricos.....	20
2.6.4	Requisitos Informáticos.....	20
2.6.5	Requisitos de Potencia.....	22
2.7	Utilizado en Combinación con Otros Productos.....	22
2.8	Material de Referencia.....	22
2.9	Soporte Técnico.....	23
3	Instalación y Puesta en Servicio	23
3.1	Instalación.....	24
3.2	Garantía.....	24
3.3	Vida Útil.....	26
3.4	Modo de Funcionamiento.....	27
		27

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

4	Introducción al Software Cliente	29
4.1	Iniciar o Cerrar Sesión en el Software	29
4.1.1	Iniciar Sesión	30
4.1.2	Salir del Software	31
4.1.3	Cerrar Sesión/Cambiar de Usuario	31
4.2	Estado de la Interfaz del Sistema	32
4.3	Acceso Directo a la Interfaz	33
4.4	Descripción del Estado del Instrumento	34
4.5	Procedimiento de Operación de Prueba	36
5	Gestión de Muestras	36
5.1	Interfaz de Gestión de Muestras	36
5.1.1	Columna de Información de Prueba	38
5.1.2	Columna de Información de Muestras	42
5.1.3	Columna Proceso de Prueba	47
5.2	Añadir Lote de Prueba	48
5.2.1	Adición Automática de Lotes	49
5.2.2	Adición Manual de Lotes	50
5.3	Coincidencia de Información	52
5.4	Iniciar/Pausar el Experimento	53
6	Estado de la Prueba	53
6.1	Introducción a la Interfaz Estado de la Prueba	55
6.2	Puerta de Incubación Abierta/Cerrada	56
6.3	Poner la Placa Manualmente	58
6.4	Vista en Tiempo Real del Estado de las Pruebas de la Placa	59
6.5	Eliminación de Tarjetas y Muestras Desechadas	61
7	Resultados de las Pruebas	61
7.1	Introducción a la Interfaz de Resultados de las Pruebas	62
7.2	Consulta de los Resultados de las Pruebas	67
7.3	Columna de Visualización de Información de la Placa	68
7.4	Columna de Información de la Prueba	70
7.5	Columna de Informe de Pruebas	71
7.6	Ver/Modificar la Información de la Muestra	72
7.7	Imprimir Informe	73
7.8	Reanalizar	73
7.9	Auditoría de Resultados	74
7.10	Borrar Resultados	76
8	Control de Calidad	77
8.1	Proceso de Prueba de Control de Calidad	78
8.2	Ver los Resultados de Control de Calidad	79
8.3	Modificación y Eliminación de los Resultados de Control de Calidad	79
8.4	Auditoría de los Resultados de Control de Calidad	80
8.5	Búsqueda Selectiva de los Resultados de Control de Calidad	82
8.6	Impresión de Informes de Control de Calidad	83
9	Base de Datos Experta	85
9.1	Gestión de las Reglas Expertas	86
9.1.1	Personalizar las Reglas Expertas	88
9.1.2	Eliminación de Reglas Expertas	88
9.1.3	Modificación de Reglas Expertas	89
9.1.4	Nuevo Punto de Plegado	89
9.1.5	Modificación del Punto de Plegado	92

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP/Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

9.1.6	Borrar Punto de Plegado	93
9.2	Gestión de Cepas	94
9.2.1	Nueva Cepa	94
9.2.2	Modificación de la Cepa	95
9.2.3	Eliminar Cepas	95
9.3	Gestión de Agentes Antibacterianos	96
9.3.1	Árbol de Agentes Antibacterianos	96
9.3.2	Cobfiguración del Informe	96
9.4	Gestión de Departamentos/Unidades	97
9.5	Gestión de Muestras	99
9.5.1	Clasificación de Muestras	100
9.5.2	Tipo de Muestra	100
9.5.3	Sintomas Aplicables	101
9.5.4	Prueba Adicional	101
10	Configuración Opcional	102
10.1	Gestión de la Información	105
10.1.1	Añadir Usuarios	105
10.1.2	Eliminar Usuario	106
10.1.3	Cambio de Contraseña	106
10.1.4	Gestión de Recepción	107
10.1.5	Información de Auditoría	108
10.1.6	Estadísticas de la Prueba	109
10.2	Configuración del Sistema	109
10.2.1	Configuración de Parámetros	109
10.2.2	Información del Sistema	109
10.3	Configuración General	112
11	Mantenimiento	114
11.1	Mantenimiento	118
11.1.1	Mantenimiento del Sistema	118
11.1.2	Manetenimiento del Equipo	118
11.2	Tratamiento de Desinfección	118
11.2.1	Desinfección UV	122
11.2.2	Desinfección del Depósito de Residuos	122
12	Transporte y Almacenamiento	123
12.1	Requisito de Transporte	124
12.2	Requisito de Almacenamiento	124
12.3	Lista de Accesorios	124
13	Información de CEM	124
14	Resolución de Problemas	126
14.1	Módulo de Apilado Externo	127
14.2	Módulo Lector de Cógigo de Barras	127
14.3	Módulo de Brazo Móvil de la Placa	127
14.4	Brazo de Muestreo	128
14.5	Módulo de Incubación	128
14.6	Módulo de Detección	129
14.7	Otras Fallas	129
15	Seguridad de la Red	130
15.1	Descripción de la Seguridad de la Red	132
		132

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

15.3 Uso de Dispositivos de Conexión de Red.....132
16 Apéndice.....134



Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AR Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

El manual se utiliza principalmente para dar instrucciones a los usuarios sobre la operación y el mantenimiento general del instrumento, que incluye lo siguiente: descripción general, características de seguridad, descripción y control de calidad del funcionamiento y operación, medidas adoptadas en caso de emergencia, etiquetado y mantenimiento del producto, etc.

1. Descripción General

1.1 Información de Seguridad

1.1.1 Características de Seguridad

Las etiquetas de seguridad están adheridas al instrumento para recordar al usuario sobre la seguridad. Por favor, lea atentamente la etiqueta y el manual de operación antes de utilizar el instrumento. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con Autobio.

Antes del uso, el usuario debe ser capacitado por parte de Autobio para evitar riesgos causados por acciones incorrectas.

1.1.2 Dispositivo de Protección/Equipo de Seguridad

El Analizador Automatizado de Identificación de Microorganismos y Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana (en adelante "AutoMic-i600") contiene un dispositivo de protección, que puede evitar que usted se lastime. Si se abre la tapa superior delantera del instrumento o si se abre por la fuerza la puerta de la escotilla, el dispositivo de protección detendrá todas las piezas móviles. Si se abre la tapa superior delantera mientras el instrumento está en funcionamiento, el sistema detendrá todas las actividades en curso.

El instrumento tiene un botón de PARADA de emergencia, si hay algún mal funcionamiento mecánico, el operador puede presionar el botón de PARADA y cada pieza móvil en el área de incubación dejará de funcionar.

1.1.3 Símbolos de Seguridad y Otros

Este manual emplea los siguientes símbolos y palabras de aviso para indicar peligros o instrucciones. Las instrucciones de seguridad se antepone siempre a una acción.

Símbolo	Descripción
	Riesgos Biológicos.

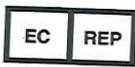
Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

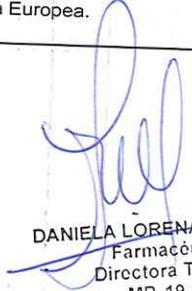
	<p>¡Precaución! ¡Posibilidad de Descarga Eléctrica!</p> <p>Riesgo potencial de descarga eléctrica, especialmente para las partes de alta tensión, como el tubo fotomultiplicador (PMT), y el módulo de potencia. Es demasiado peligroso abrir estas piezas para su revisión y mantenimiento si el operador no está capacitado profesionalmente.</p>
	<p>¡Precaución!</p> <p>Le recuerda la lectura de información importante de la etiqueta o del manual de operación, e indica que debe prestar atención al peligro potencial que existe junto con otro símbolo cercano.</p>
	<p>Advertencia; ¡Aplastamiento de manos!</p> <p>Cuide su mano al abrir o cerrar la cubierta del instrumento.</p>
	<p>Advertencia; ¡Elemento Afilado!</p> <p>Los elementos afilados pueden herir al operador. Al operar los instrumentos, no ponga la mano ni cualquier parte del cuerpo en estas áreas.</p>
	<p>Advertencia: Superficie de alta temperatura.</p>
	<p>Precaución con la Radiación UV: Tenga cuidado con las radiaciones UV que queman la piel y provocan lesiones.</p>
	<p>Corriente Alterna.</p>

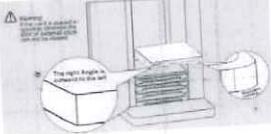
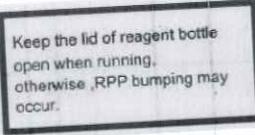
Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

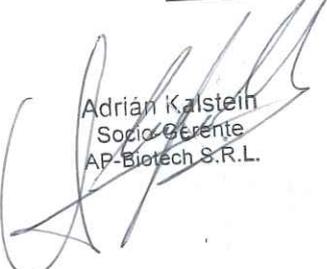
DANIELA LORENA GONZALEZ ²
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

	Terminal del Conductor de Protección.
	"APAGADO"(Alimentación).
	"ENCENDIDO"(Alimentación).
	Eliminación de Equipos Eléctricos y Electrónicos: El equipo no debe procesarse de conformidad con la eliminación convencional de residuos. Es responsabilidad del usuario devolverlo al punto de recolección de residuos de equipos eléctricos y electrónicos para su reciclaje.
	Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro.
	Consulte las Instrucciones de Uso.
	Fabricante.
	Representante Autorizado en la Conformidad Europea / Unión Europea.
	Conformidad con el Área Económica Europea.


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

	Fecha de Fabricación.
REF	Número de Catálogo/Referencia.
SN	Número de Serie.
	Limitación de Temperatura.
	Limitación de Humedad.
 Warning Do not open when running otherwise it will stop working	Advertencia: No lo abra cuando esté en marcha, de lo contrario dejará de funcionar.
 Warning: Caution Moving Parts Do not put the hands into the area when running!	Advertencia: Cuidado con las Piezas Móviles No introduzca las manos en el área cuando esté en marcha.
 Warning: The right angle is preferred for use.	Advertencia: Si la tarjeta se coloca en sentido contrario, la puerta de la pila externa no puede cerrarse.
 Keep the lid of reagent bottle open when running, otherwise RPP bumping may occur.	Mantenga la tapa del frasco de reactivo abierta durante la operación, de lo contrario, pueden producirse golpes en el RPP.
	Símbolo de terminal.


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

 <p>Please confirm the indicator lamp is on before open the hatch door. It is prohibit to open it in case of damaging the electromagnetic lock.</p>	<p>Confirme que el indicador luminoso está encendido antes de abrir la puerta de la escotilla. Está prohibido abrirla en caso de daño de la cerradura electromagnética.</p>
--	---

PRECAUCIÓN :

¡La falta de cumplimiento del contenido de los símbolos o del manual de operación, incluyendo las advertencias, precauciones e indicaciones, y el uso de símbolos de seguridad dañados o faltantes, causará daños en el sistema o impactos adversos en la funcionalidad del sistema; o puede resultar en lesiones físicas o deterioro del estado de salud, daños a materiales!

1.1.4 Seguridad General

El manual de operación ofrece importantes instrucciones para la manipulación del sistema. Las instrucciones de seguridad deben respetarse en todo momento. Antes o durante el proceso de operación, deben cumplirse los siguientes puntos:



PRECAUCIÓN:

- 1) No realice ninguna operación que no esté descrita en el manual. Si se producen problemas, llame al servicio posventa.
- 2) El manual de operación debe ser accesible para el usuario en cualquier momento.
- 3) En cuanto al mantenimiento y servicio, está prohibido modificar el Analizador Automatizado de Identificación de Microorganismos y Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana y reemplazar los componentes o accesorios del instrumento.
- 4) No está permitido utilizar piezas que no hayan sido provistas por Autobio. No está permitido retirar el dispositivo de protección.
- 5) El personal sin autorización de Autobio no puede instalar o realizar el mantenimiento del Analizador Automatizado de Identificación de Microorganismos y Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana, ni realizar cambios durante la instalación.

NOTA:

La conexión incorrecta entre el Analizador Automático de Identificación de Microorganismos y Análisis de Susceptibilidad Antimicrobiana y los dispositivos periféricos con alimentación de red, así como el uso de cables dañados, puede dar lugar a graves lesiones personales, incluso a consecuencias mortales, y a daños materiales (por ejemplo, incendios).

1.1.4.1 Responsabilidad

Es responsabilidad del usuario cumplir con las normas de la legislación nacional y local y con los procedimientos del laboratorio para la instalación y el operación del instrumento.


Adrián Kalstein
Socio Gerente
APz Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

El fabricante ha hecho todo lo posible para garantizar que el equipo funcione de forma segura, tanto eléctrica como mecánicamente.

Autobio no se responsabiliza de ninguna pérdida o daño, incluyendo los daños consecuenciales o especiales, que resulten del mal uso de la información contenida o de cualquier otra falla del personal y de los contratistas. Además, el fabricante no asume ninguna responsabilidad por los daños, incluyendo los de terceros, que sean causados por el uso o la manipulación inadecuada del sistema.

El instrumento sólo puede utilizarse de conformidad con su uso previsto. Utilice únicamente los consumibles y accesorios descritos en el manual.

1.1.4.2 Condición Técnica

El Analizador Automatizado de Identificación de Microorganismos y Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana corresponde en su diseño y construcción a la tecnología de punta actual. Por lo general, no se permiten modificaciones o cambios no autorizados, especialmente los que afectan a la seguridad del personal y del entorno.



PRECAUCIÓN:

- 1) ¡Queda prohibida cualquier manipulación del dispositivo de seguridad! En caso de accidente, la manipulación del dispositivo de seguridad se interpretará como deliberada.
- 2) El operador sólo debe utilizar el dispositivo en un estado sólido y seguro desde el punto de vista operativo. Las condiciones técnicas deben cumplir siempre con los requisitos legales y la normativa.
- 3) Antes de cada uso, el dispositivo debe ser revisado para garantizar su buen estado.
- 4) Cualquier cambio en el dispositivo que afecte a su seguridad debe ser comunicado a Autobio por parte del operador.

1.1.4.3 Requisitos para el Personal Operativo

El Analizador Automatizado de Identificación de Microorganismos y Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana sólo debe ser utilizado por personal profesional de laboratorio que tenga en cuenta el manual de operaciones y las instrucciones de uso de los kits de DIV correspondientes.

Además de la información contenida en el manual de operación y las instrucciones de uso de los kits de DIV correspondientes, deben observarse y cumplirse los requisitos regulatorios del país de uso aplicable. El operador debe informarse sobre la última versión de esta normativa.



PRECAUCIÓN:

- 1) La puesta en marcha, la operación y mantenimiento del dispositivo deben ser realizados únicamente por personal capacitado e instruido en materia de seguridad técnica.

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

- 2) No se permite la operación o el mantenimiento del dispositivo por parte de menores o personas bajo la influencia del alcohol, drogas o medicamentos.
- 3) Debe garantizarse que sólo el personal autorizado trabaje en el dispositivo. El operador debe estar familiarizado con los peligros derivados de las muestras y los excipientes. Se debe llevar un equipo de protección personal adecuado.
- 4) Cualquier cambio en el dispositivo que afecte a su seguridad debe ser comunicado a Autobio por parte del operador. Antes de las pausas o al final del trabajo, se deben aplicar medidas adecuadas de limpieza y protección de la piel.
- 5) Está prohibido comer, beber y fumar en el lugar donde se encuentra el dispositivo.

1.15 Riesgos Biológicos

Al operar el dispositivo o al manipular líquidos relacionados, tales como reactivos, suero humano, productos sanguíneos, etc., el usuario puede estar expuesto a materiales potencialmente infecciosos. Por favor, cumpla estrictamente con las Buenas Prácticas de Laboratorio cuando trate con riesgos biológicos o cuando realice la reparación y el mantenimiento del Dispositivo:

Tome las medidas de protección adecuadas, como el uso de guantes desechables, batas de laboratorio impermeables y gafas de seguridad.

Respete las normas y regulaciones nacionales y locales de los laboratorios. Se prohíbe el uso de mangueras o piezas que contengan soluciones deterioradas o envejecidas con el paso del tiempo, y sustítúyalas poniéndose en contacto con Autobio o con el agente local.

Los materiales utilizados en los ensayos deben considerarse agentes potencialmente infecciosos. Por lo tanto, deben ser descontaminados y eliminados de conformidad con las normas y regulaciones de laboratorio especificadas por el gobierno local.

Los siguientes artículos deben eliminarse como riesgo biológico potencial:

- a) Todos los instrumentos de diagnóstico in vitro, el kit pretratado, las muestras de los pacientes, los calibradores a base de suero, los materiales de control de calidad y los desechos hospitalarios.
- b) Los artículos que entran en contacto con el riesgo biológico potencial, tales como el inyector, el tubo turbidimétrico, el contenedor de residuos, la zona de adición de muestras, el carrusel de colocación de muestras, el rack de incubación, etc.

NOTA:

- 1) Las inclusiones en el contenedor de residuos sólidos pueden ser potencialmente riesgosas desde el punto de vista biológico, y pueden ser infecciosas al contacto.
- 2) Por favor, deseche los residuos sólidos de conformidad con el procedimiento pertinente y la normativa local aplicable, y utilice el equipo de protección personal (EPP) adecuado.
- 3) Contacte a Autobio si el instrumento requiere ser descartado, auditado no puede ser desechado como un artículo regular.


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AF Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZÁLEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

1.1.6 Riesgos Eléctricos

El sistema no presenta riesgos eléctricos poco comunes para los operadores si se instala y opera sin alteraciones y se conecta a una fuente de alimentación que cumpla con las especificaciones requeridas. Es esencial para el funcionamiento seguro de cualquier sistema tener una conciencia básica de los peligros eléctricos. Por lo tanto, sólo el personal que respete estrictamente las normas nacionales y los reglamentos locales relacionados con la operación eléctrica segura del sistema debe realizar el mantenimiento eléctrico. En el interior del Analizador Automatizado de Identificación de Microorganismos y Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana pueden producirse tensiones eléctricas que pongan en peligro la vida, por lo que le rogamos que cumpla estrictamente los elementos de seguridad eléctrica, que incluyen, entre otros, los siguientes:



PRECAUCIÓN:

- 1) Cualquier trabajo en el interior del dispositivo sólo puede ser realizado por el ingeniero de servicio de Autobio y técnicos especialmente autorizados.
- 2) Mantenga los líquidos alejados de todos los conectores de los componentes eléctricos o de comunicación.
- 3) No toque ningún interruptor con las manos húmedas.
- 4) No sustituya el cable de red extraíble del aparato por un cable de red que no cumpla las especificaciones (sin conductor de protección a tierra).
- 5) Cualquier defecto, tales como conexiones sueltas, cables defectuosos o dañados, debe ser reparado sin demora.
- 6) No coloque los cables de conexión en lugares accesibles para evitar que se aprieten o se dañen.
- 7) No interrumpa ninguna conexión eléctrica ni repare ningún componente eléctrico o interno mientras esté encendido.

NOTA:

Utilice una fuente de alimentación independiente para evitar el mal funcionamiento del dispositivo en el sitio. Está estrictamente prohibido añadir cualquier otro dispositivo a la toma de corriente del Analizador Automatizado de Identificación de Microorganismos y Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana (si está disponible) sin el permiso de Autobio.



Pueden producirse lesiones personales graves o daños importantes en el dispositivo. No provocará lesiones personales graves con consecuencias letales y daños materiales a menos que no se observen las normas y regulaciones para la operación eléctrica segura.

1.1.7 Peligros Físicos

En la mayoría de los dispositivos automatizados, existe la posibilidad de que los componentes mecánicos en movimiento provoquen lesiones físicas o daños corporales cuando el sistema está en funcionamiento, debido a los siguientes peligros:

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AF-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Radiación (luz láser, etc.), objetos pesados, riesgos de tropiezo, partes móviles del instrumento y unidades afiladas, etc.,

La puesta en marcha o la instalación del instrumento debe cumplir con el manual de operación. Los elementos básicos de seguridad incluyen, entre otros, los siguientes (si procede): 以下内容选择写

- 1) No toque directamente con los bordes metálicos afilados.
- 2) No pase por alto ni ignore un equipo de seguridad.
- 3) Mantenga todas las cubiertas y barreras de protección en el lugar correcto.
- 4) No se permite que ninguna parte del cuerpo ingrese en los mecanismos de movimiento.
- 5) No entre en contacto con las sondas que estén contaminadas con material potencialmente infeccioso.

NOTA:

No lleve ropa ni adornos que puedan interferir con el sistema.

1.18 Peligros de Fluidos

Los usuarios pueden estar expuestos a productos químicos o agentes peligrosos cuando manipulan la suspensión bacteriana, cargan o retiran los kits de reactivos y eliminan los residuos líquidos. El cumplimiento de las siguientes instrucciones puede minimizar los riesgos de peligro de fluidos.

- 1) La limpieza o descontaminación no deberá causar un peligro directo, tal como un peligro eléctrico derivado de la corrosión o el debilitamiento de las partes estructurales.
- 2) Absorba los derrames con material absorbente.
- 3) Cumpla con el manual de los kits de reactivos de DIV
- 4) Utilice el equipo de protección adecuado, como guantes impermeables, gafas de protección y ropa para proteger los ojos y la piel del contacto con los fluidos peligrosos.
- 5) Antes de manipular los reactivos de DIV, consulte las correspondientes hojas de datos de seguridad del producto para conocer las instrucciones y precauciones de uso seguro.
- 6) Busque atención médica si se produce irritación o signos de toxicidad después de la exposición.

1.19 Interferencia de Ondas Electromagnéticas

El Analizador Automatizado de Identificación de Microorganismos y Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana cumple los requisitos correspondientes a las emisiones transitorias y la resistencia a las interferencias de la serie IEC 61326. Sólo se pueden utilizar los cables provistos por Autobio para minimizar las interferencias de ondas electromagnéticas. Por favor, lea atentamente el siguiente contenido y asegúrese de que el entorno ambiental sea el adecuado:

- 1) El Analizador Automatizado de Identificación de Microorganismos y Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana está diseñado y probado de conformidad con la Clase A de la CISPR.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

En algunas circunstancias, puede causar interferencias de radio, por favor tome medidas de protección.

- 2) Se recomienda evaluar el entorno electromagnético antes de la operación.
- 3) No opere el instrumento en las proximidades de fuentes de fuerte radiación electromagnética (como fuentes de alta frecuencia no blindadas y operadas deliberadamente), ya que esto puede afectar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- 4) Revise periódicamente el cable de alimentación para evitar que se afloje

NOTA:

- 1) Autobio es responsable de proporcionar información sobre la compatibilidad electromagnética del Analizador Automatizado de Identificación de Microorganismos y Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana.
- 2) El usuario es responsable de conservar el entorno de compatibilidad electromagnética en el que el Analizador Automatizado de Identificación de Microorganismos y Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana pueda funcionar correctamente según el uso previsto.

1.1.10 Otros Riesgos Residuales

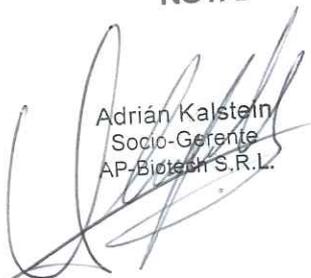
A pesar de que el fabricante ha intentado en la medida de lo posible reducir los riesgos a un nivel aceptable, mediante un diseño inherentemente seguro y medidas de protección, los usuarios pueden seguir estando en una situación desfavorable.

En cuanto a la gestión de riesgos, el sistema se ha diseñado y fabricado con base en la norma ISO 14971.

Los materiales y componentes del Analizador Automatizado de Identificación de Microorganismos y Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana están elaborados y los reactivos utilizados en el instrumento no ponen en peligro la seguridad o la salud de los usuarios. Autobio ha aplicado muchos principios para reducir los riesgos, que incluyen, entre otros, los siguientes

- 1) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (un diseño y una construcción inherentemente seguros);
- 2) Adoptar las medidas de protección necesarias en relación con los riesgos que no pueden eliminarse, que se pueden consultar en 1.1.5-1.1.9;
- 3) Informar a los usuarios sobre los riesgos residuales debidos a cualquier defecto de las medidas de protección adoptadas, indicar cualquier capacitación particular requerida y proporcionar al operador información sobre el dispositivo de protección/equipo de seguridad;
- 4) Estimar los riesgos de las situaciones peligrosas, teniendo en cuenta la gravedad del daño potencial y la posibilidad de su ocurrencia mediante la aplicación de una metodología adecuada de AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos);

NOTA:


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Autobio no asume ninguna responsabilidad en cuanto a las pérdidas o daños derivados de las operaciones o el mantenimiento inadecuado por parte de personal no autorizado. Se recomienda que los usuarios se pongan en contacto con el servicio técnico inmediatamente en caso de emergencia.

1.1.7 Ergonomía

Con base en los principios ergonómicos, el Analizador Automatizado de Identificación de Microorganismos y Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana está diseñado con respecto a los hábitos del usuario, la disposición de la interfaz, las indicaciones de información y la seguridad de la operación de la interfaz del software, etc., para reducir la fatiga y el estrés físico y psicológico. Si el usuario requiere otras funciones, por favor contacte al servicio de atención al cliente de Autobio.

Los documentos y materiales relacionados con la operación de seguridad se incluyen en el estuche de accesorios, por ejemplo, el manual de operación, el destornillador ranurado, el dispositivo de recolección y colocación de tarjetas y el fusible, etc.

1.2 Informe de las Anomalías del Instrumento

Autobio anima a los usuarios a informar de cualquier anomalía observada en el rendimiento, la apariencia, el etiquetado o el empaque del instrumento. Autobio o sus representantes locales llevarán a cabo un análisis exhaustivo de los posibles defectos, y anima a los usuarios a informar sobre las anomalías de manera detallada, por ejemplo, número de serie, UDI, modelo de producto o número de catálogo/referencia, junto con una descripción de las observaciones pertinentes y con soporte fotográfico u otro material descriptivo si está disponible. Es aconsejable que los productos con defectos sospechosos sean puestos en cuarentena y procesados según el consejo de los representantes autorizados de Autobio o del agente local. Por favor, conserve la totalidad del producto, junto con el material de empaque para su posterior análisis.

1.3 Información sobre Vigilancia

Si el improbable caso de una situación peligrosa causada o afectada por el uso del instrumento de Autobio ocurriera, por favor contacte a Autobio o a sus representantes locales directamente y a la brevedad, para lo cual podrá referirse a la información importante de contacto del capítulo 1.4.

Además, las autoridades locales competentes disponen de formularios de notificación estándar para notificar los posibles efectos adversos de los dispositivos médicos de DIV, y los usuarios deben seguir cualquier normativa u orientación local facilitada por las autoridades locales.

1.4 Información sobre el Producto y el Fabricante

Información del Producto:

Nombre del Producto: Automated Microorganism Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing Analyzer (Analizador Automatizado de Identificación de Microorganismos y Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana)

Modelo del Producto: AutoMic-i600

Fecha de Fabricación: Consulte la etiqueta de la placa de características del instrumento.


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Vida Útil: 6 años

NOTA:

La vida útil del instrumento está estrechamente relacionada con el entorno operativo y la frecuencia de uso. Un mantenimiento regular puede prolongar debidamente la vida útil. Si hay algún problema o indicación de alarma, llame al servicio de atención al cliente o acceda a la página web <https://www.autobio.com.cn/>.

Si los componentes montados en el analizador tuvieran que ser cambiados, la única forma de adquirirlos sería a través de Autobio y no de otros fabricantes. No abra la cubierta del analizador durante el funcionamiento, o abortará el ensayo.

Fabricante:

Nombre: Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

Dirección Legal: No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China/Tel: [86]-371-6798-5313

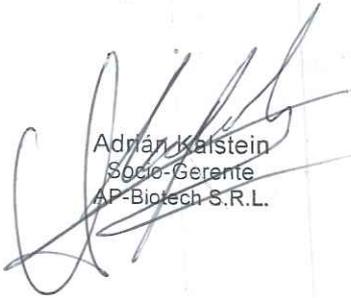
Servicio Posventa de Atención al Cliente:

Nombre: Autobio Diagnostics Co., Ltd.

Dirección Legal: No.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China
Tel: [86]-371-6798-5313

NOTA:

Por favor, prepare el número de serie del instrumento antes de ponerse en contacto con el servicio posventa.



Adnan Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

2. Descripción del Producto

2.1 Composición de la Estructura

El Analizador Automatizado de Identificación de Microorganismos y Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana está compuesto por el instrumento, la computadora (opcional), el software y el equipo de conexión a la red (opcional); El instrumento se compone principalmente de la unidad de muestreo, la unidad de incubación, la unidad de detección, la unidad de apilamiento externo, el módulo lector de código de barras y el módulo UV. Como se muestra en la siguiente figura:

Las partes fundamentales del Analizador Automatizado de Identificación de Microorganismos y Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana están marcadas:

1	Parada	2	Botón de inicio	3	Unidad externa de apilamiento
4	Bandeja de Muestra	5	Unidad de muestreo	6	Bandeja de Relés
7	Brazo de desplazamiento de placas	8	Gradilla de Puntas	9	Unidad de detección
10	Unidad de incubación	11	Contenedor de residuos	12	Pantalla de información
13	Tapa superior	14	Unidad UV	15	Escotilla de incubación

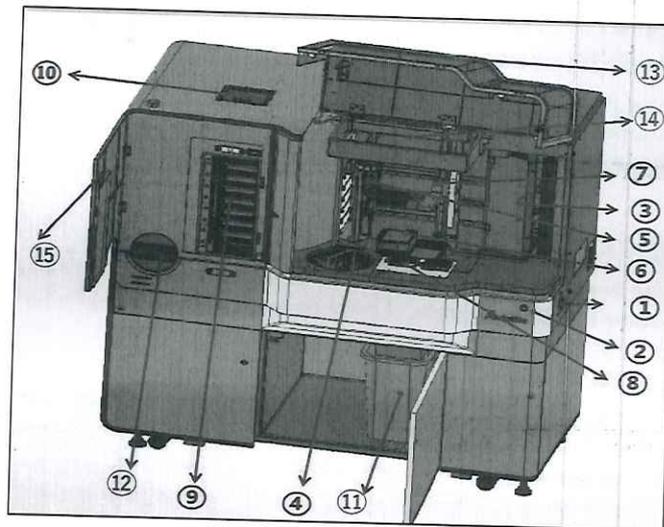


Diagrama esquemático de la estructura del AutoMic-i600

2.1.1 Unidad Externa de Apilamiento

La función principal de la unidad externa de apilamiento es sostener la tarjeta de reactivo, 30 tarjetas pueden ser colocadas como máximo a la vez.

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

**PRECAUCIÓN:**

- 1) Cuando coloque la tarjeta, preste atención a la dirección de la misma para asegurarse de que el costado del código de barras de la tarjeta esté orientado hacia el escáner de código de barras;
- 2) Después de colocar la tarjeta, asegúrese de comprobar si la puerta del apilado está completamente cerrada. Si la puerta del apilado no puede cerrarse por completo, revise si la dirección de la tarjeta está puesta al revés.

2.12 Unidad de Escáner

La unidad lectora de código de barras consta de escaneo de código de barras de tarjetas y escaneo de información de muestra. El escaneo del código de barras de tarjetas recopila y sitúa principalmente la información del tipo de tarjeta y transmite la información a la base de datos. El escaneo de la información de las muestras se completa con dos escáneres de códigos de barras: la recopilación de la información del frasco de reactivos y la recopilación de la información del paciente. La información completa de la muestra sólo puede formarse cuando ambos escáneres de códigos de barras recopilan información. Ambos son indispensables. Consulte la Gestión de Muestras en la Parte 5 para conocer las instrucciones específicas de operación.

**PRECAUCIÓN:**

Cuando la unidad lectora de códigos de barras esté en funcionamiento, no introduzca la mano en el instrumento para evitar el movimiento del módulo. De lo contrario, el motor se desfasará, lo que provocará daños en el instrumento y en la seguridad personal.

2.13 Bandeja de Muestras

La función principal de la bandeja de muestras es colocar los frascos de reactivos de muestras. La estructura de la bandeja de muestras es un plato giratorio circular. La bandeja de muestras puede cargar 30 muestras a la vez.

**PRECAUCIÓN:**

Cuando la bandeja de muestras esté girando, no introduzca la mano en el instrumento para evitar que la bandeja de muestras gire. De lo contrario, el motor se desfasará, lo que puede provocar daños en el instrumento y en la seguridad personal.

2.14 Bandeja de Relés

La función principal de la bandeja de relés es completar la extracción y colocación de la cubierta de la placa con el brazo de la placa, y hacer que la tarjeta de la placa cambie entre la posición de muestreo y la posición de colocación mediante una rotación de 180°.

**PRECAUCIÓN:**

No interfiera manualmente en el funcionamiento normal de la bandeja de relés durante el proceso de giro, de lo contrario, el motor se desfasará o se producirán otros daños personales.

Adrián Kalstein
Socia Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Técnica
MP. 19.169



Riesgo biológico:

Si la muestra cae en la superficie de la bandeja de relés, límpiela a tiempo para evitar la contaminación biológica.

Desinfecte periódicamente la superficie de la bandeja de relés según sea necesario. Utilice guantes de protección.

2.15 Brazo de Adición de Muestras

La función principal del brazo de adición de muestras es asignar muestras según el programa establecido por el usuario en el software.

El brazo de adición de muestras puede moverse con flexibilidad en las direcciones X, Y y Z.

Cuando el brazo de adición de muestras funciona, cada muestra utiliza una Punta. Una vez finalizada la adición de la muestra, la Punta se desechará automáticamente en el contenedor de residuos.



Advertencia de Riesgo Biológico:

La Punta desechada no debe ser reutilizada, ya que de lo contrario las muestras se contaminarán, dando lugar a resultados experimentales incorrectos.

Utilice guantes de protección cuando limpie las puntas en el depósito de residuos debido a los posibles riesgos biológicos.



Advertencia de lesión en la mano

No coloque la mano debajo de las puntas durante el funcionamiento del brazo de adición de muestras, ya que las puntas en movimiento pueden causar lesiones personales.

2.16 Brazo de la Placa Móvil

La función principal del brazo de la placa móvil es transferir tarjetas de placa entre el módulo de apilado externo, la bandeja de relés y la torre de incubación según las necesidades de la prueba.

El brazo de la placa móvil puede moverse en las direcciones X y Z.



Cuidado con su mano

- 1) Durante la inicialización del instrumento o la operación del instrumento, el brazo de la placa de movimiento y el brazo de adición de muestras se moverán en el riel guía, no se tocan, para evitar la sujeción, y evitar que el instrumento se desfase debido al contacto, lo que afectará el proceso del experimento;
- 2) Existen peligros potenciales en el movimiento del brazo de la placa de movimiento. El operador debe estar capacitado y calificado antes de la operación.

2.17 Unidad de incubación

La función del módulo de incubación es proporcionar un entorno de temperatura adecuado para el crecimiento de los microorganismos;

Adrian Kástein
Socio Gerente
AP/Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

El módulo de incubación consta de una bandeja giratoria de incubación, un dispositivo de calentamiento, una sonda de detección de temperatura y una incubadora. En la bandeja giratoria de incubación están instalados ocho pilones, y en cada torre se pueden colocar ocho placas. La carga máxima de toda el área de incubación es de 64 placas.



Cuidado con su mano

No toque la mesa giratoria de incubación durante la rotación para evitar el pinzamiento.



Cuidado con las temperaturas elevadas

No toque la superficie de la fuente de calor directamente, ya que puede provocarle quemaduras.

2.1.8 Unidad de Detección

La unidad de detección del instrumento tiene las ventajas de la alta precisión y la rápida velocidad de detección. Toda la unidad de detección está compuesta por un único sistema que consta de unidad de control, unidad de detección y unidad de transmisión;

La unidad de control está compuesta por un chip de control y un circuito periférico, que puede enviar instrucciones a la unidad de detección y a la unidad de transmisión, recibir datos y comunicarse con la computadora externa.

La unidad de detección está compuesta por una fuente de luz LED, un receptor de DP y una fibra óptica. Se encarga de detectar el valor de DO de cada orificio de la tarjeta de la placa y de enviar los datos a la unidad de control.

La unidad de transmisión se compone de un motor, una bandeja y un tornillo de arrastre, que se encarga de la entrada y salida de la placa.

El módulo de detección puede moverse en las direcciones Y y Z;

Durante la detección, la unidad de transmisión saca la placa de la torre y la envía a la posición de detección a través de la bandeja para su detección. Hasta que se comprueban todos los orificios, la unidad de transmisión vuelve a colocar la placa en la posición original de incubación.



PRECAUCIÓN:

No abra la puerta por la fuerza cuando el módulo de prueba esté en funcionamiento. De lo contrario, el instrumento se dañará o los resultados de las mediciones serán incorrectos.

2.1.9 Gradilla de Puntas

La función principal de la gradilla de puntas es almacenar Puntas, cada gradilla de puntas puede ser cargada con 35 Puntas. Un total de 2 unidades de colocación de soportes de cabezales pueden cargar hasta 70 Puntas a la vez;

Reemplazo de las Puntas: Las puntas son un consumible desechable, que no se puede utilizar repetidamente. Cuando las puntas se agotan, es necesario reponerlas a tiempo. Para añadir una punta, siga estos pasos:

- ① Asegúrese de que el instrumento se haya detenido;
- ② El operador debe protegerse, utilizar guantes médicos y limpiar la superficie de la gradilla del cabezal de succión con alcohol médico al 75%;

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

- ③ Después de que se evapore el alcohol en la superficie de la gradilla del cabezal de succión, saque una punta de la bolsa de puntas y colóquela en el orificio de la gradilla de puntas cada vez. Se recomienda que el número de Puntas sea el mismo que el número de muestras de la máquina en este lote o poner una o dos Puntas más. Existe un riesgo de contaminación bacteriana si las Puntas no utilizadas se exponen al aire.



PRECAUCIÓN:

Antes de comenzar la prueba, verifique si el número de Puntas cumple con los requisitos de consumo de la prueba. Se necesitan 2 puntas para identificar la placa compuesta sensible a los fármacos. En el proceso de adición de muestras al instrumento está estrictamente prohibido añadir Puntas, de lo contrario existe el riesgo de impacto mecánico; Cuando añada puntas, no utilice las manos descubiertas sin utilizar guantes médicos; de lo contrario, las puntas se contaminarán. No utilice más de una punta a la vez.

2.1.10 Contenedor de Residuos

La función principal del contenedor de residuos es almacenar las puntas usadas; Limpieza y desinfección del contenedor de residuos: antes de utilizar el contenedor de residuos, se debe colocar una capa de bolsas de basura hospitalaria dentro del barril para facilitar la limpieza del recipiente de residuos. Si el laboratorio no utiliza bolsas desechables de basura hospitalaria, el recipiente de residuos debe desinfectarse con regularidad. Para más detalles sobre los procedimientos de desinfección, consulte la sección 11.2.2.



PRECAUCIÓN:

Por favor, limpie el contenedor de residuos a tiempo. Si las Puntas en el balde no se limpian a tiempo, será fácil que se produzca un crecimiento bacteriano y un daño biológico.



Riesgo biológico:

Cuando limpie la Punta desechada, utilice guantes de protección para evitar infecciones biológicas por contacto directo.

La Punta limpia debe eliminarse de conformidad con las normas del laboratorio y no debe desecharse descuidadamente.

2.1.17 Pantalla de Información

La función principal de la pantalla de información es mostrar la información relevante del área de incubación. Incluye principalmente el número de torres vacías restantes, el número de placas con pruebas completadas, el número de placas sin pruebas completadas y el número de placas con pruebas anormales en el área de incubación.

2.2 Propósito Previsto

El AutoMic-i600 está previsto estrictamente para el uso profesional de Diagnóstico In-vitro. Es un instrumento totalmente automatizado que se utiliza clínicamente para la identificación cualitativa y el análisis cuantitativo/semicuantitativo de sensibilidad a los fármacos de microorganismos aislados a partir de muestras clínicas humanas.

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP Biotech S.R.L.

DANIÉLA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

El tipo de muestra incluye: muestra del tracto respiratorio, orina, sangre y hueso, líquido cefalorraquídeo, fluido corporal, heces, pus de heridas, tracto genital, catéter, etc.

Usuarios: los usuarios finales de este producto son los departamentos de laboratorio o los laboratorios de los hospitales, y los operadores son médicos de laboratorio o personal de laboratorio con formación profesional.

Contraindicaciones: ninguna.

2.3 Principio de Funcionamiento

El AutoMic-i600 es un instrumento de pruebas médicas que permite obtener el tipo de bacterias infectadas por el paciente o la sensibilidad a los fármacos antibacterianos mediante la reacción bioquímica y la detección de la sensibilidad a los antibióticos de los aislados clínicos. A través del sistema de transmisión interno, el instrumento completa automáticamente la identificación de la transferencia de la placa sensible al fármaco, la separación de la cubierta de la placa, la adición de la muestra, el restablecimiento de la cubierta de la placa después de la transferencia al área de incubación para la prueba de incubación. El módulo de detección analizará el color o la turbidez de cada uno de los orificios de la placa por turnos, y transmitirá los valores medidos al software para el análisis de los datos. El software indicará el tipo de cepa y el valor de la CIM (concentración inhibitoria mínima) a través del modelo de algoritmo, y proporcionará asesoría experta. Por último, se imprime el informe de datos para facilitar la selección clínica de agentes antibacterianos.

2.4 Parámetro de Rendimiento

Nombre	Analizador Automatizado de Identificación de Microorganismos y de Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana
Carga máxima de apilamiento	30
Carga máxima de	30
Capacidad de carga máxima del área de incubación	64
Método de carga	Brazo de adición de muestras X/Y/Z, puntas desechables
Velocidad de muestreo	< 3min/placa de 120 pozos (excluyendo la placa compuesta de identificación)
Exactitud del muestreo	50µl±3µl 100µl±3µl 150µl±3µl
Repetibilidad de muestras	CV≤3% a 50µ L, 100µ L y 150µ L

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Rango de temperatura del área de incubación	Exactitud: $35^{\circ}\text{C} \pm 1,5^{\circ}\text{C}$; la fluctuación de temperatura no es superior a 3°C (cuando la puerta del instrumento está cerrada)
Frecuencia de detección	Cada placa se analiza una vez cada 30 minutos
Rango de longitud de onda de detección	400nm--700nm
Fuente de luz	Led
Número de filtros	Admite hasta 6

2.5 Entorno Operativo

El instrumento es sólo para uso en interiores, y debe cumplir con las siguientes condiciones de entorno con el fin de operar normalmente, puede ser operado normalmente sólo cuando se cumplan las siguientes condiciones de entorno:

Elemento	Requisito
Temperatura	Temperatura normal del entorno operativo: $10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$
Humedad Relativa (HR) (sin condensación)	Humedad ambiental normal de funcionamiento: $\leq 85\%$.
Altitud	2000m
Luminosidad Ambiental	Evitar la exposición directa a la luz fuerte
Presión Atmosférica	85kPa \sim 106kPa
Brillo ambiental	Evitar la luz solar directa
Interferencia electromagnética	Mantener alejado de fuentes de interferencia de campos electromagnéticos fuertes
Interferencias de otros instrumentos y equipos	Manténgase alejado de los equipos de iluminación de alta potencia, gran amplitud e intensidad

Adrián Krystein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

2.6 Especificación y Características del Sistema

2.6.1 Dimensiones

En la siguiente tabla se indican las dimensiones del instrumento y de los equipos externos. Consulte la tabla antes de la instalación.

Instrumento con la tapa superior y la puerta cerradas	Longitud: 1540mm Altura: 1530mm Anchura: 815mm
Instrumento con la tapa superior y la puerta abiertas	Longitud: 1680mm Altura: 2074mm Anchura: 1363mm
Espacio libre requerido para la ventilación, la operación segura y el mantenimiento	Back: 340mm Top: 800mm Front: 800mm
Consola del sistema (banco de trabajo con computadoras externas y equipos periféricos)	Longitud: 800mm Altura: 600mm Anchura: 800mm

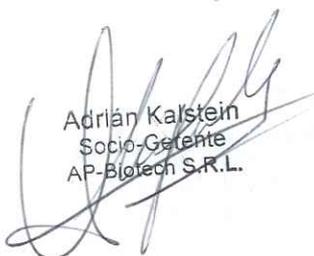
2.6.2 Peso

Elemento	Peso
Instrumento (antes de añadir los materiales de suministro y las muestras)	320kg
Computadora	Consulte los documentos del fabricante
Impresora	Consulte los documentos del fabricante

2.6.3 Requisitos Eléctricos

El instrumento utiliza dos fuentes de alimentación independientes: una para la alimentación del instrumento y otra para las computadoras, impresoras externas, etc.. Cada fuente de alimentación debe cumplir unos requisitos específicos.

2.6.3.1 Fuente de Alimentación


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

La fuente de alimentación debe cumplir los requisitos de la siguiente tabla para evitar que se dañe el instrumento.

Elemento	Requisito
Circuito de Alimentación	220V~±22V~, 50Hz±1Hz, alimentación monofásica
Especificidad del Circuito	Propósito especial (sólo para la conexión entre el instrumento y el circuito)
Conector del Cable de Alimentación	AC250V, 10A
Enchufe del cable de alimentación	AC250V, 10A
Cable de Alimentación	300/500V
Salida del Circuito	A no más de 2 m de distancia del instrumento, y compatible con el enchufe del instrumento
Fluctuación de Tensión	No más de ±10% por ciclo
Resistencia Máxima entre el Cable de Tierra del Instrumento y la Puesta a Tierra de Seguridad del Laboratorio	No más de 0,1 ohmios
Categoría de sobretensión	Categoría de Instalación II
Fusible tubular	6.3a, F6.3AL, 250V ~ (Póngase en contacto con los ingenieros de atención al cliente si necesita reemplazarlo)

2.6.3.2. SAI para el Instrumento

Este instrumento no está equipado con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI). Si se requiere un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) como fuente de alimentación de reserva, Autobio recomienda que utilice un SAI con aislamiento local a tierra y un indicador de nivel de batería baja. Puede ponerse en contacto con el departamento de soporte técnico de Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. para conocer las fuentes de alimentación de reserva recomendadas. La fuente de alimentación del SAI debe cumplir los siguientes requisitos:

Elemento	Requisito
Capacidad mínima de salida	3000VA
Frecuencia de salida	50/60Hz
Forma de onda de salida	Onda sinusoidal
Tiempo de funcionamiento sin carga	Mantenga el instrumento en funcionamiento durante al menos 15 minutos cuando esté apagado
Certificación	CCC

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP. Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP 19.169



PRECAUCIÓN: ① La conexión incorrecta de los instrumentos y periféricos a la fuente de alimentación o los cables de conexión dañados pueden provocar graves lesiones personales y consecuencias potencialmente mortales, así como daños materiales (por ejemplo, un incendio);

② Pueden producirse incendios o daños graves en el instrumento debido a que no se pueda apagar o separar de la fuente de alimentación principal durante el funcionamiento, un posicionamiento inadecuado del instrumento (instalación o funcionamiento) o el entorno.

2.6.4 Requisitos Informáticos

La instalación y operación del instrumento requiere una computadora separada. No comparta la computadora con otros instrumentos o sistemas. Los requisitos de configuración de la computadora son los siguientes:

Elemento	Requisito
Requisitos de hardware	Procesador: Frecuencia principal 2.0g Hz
	Memoria: 4,0 GB o más
	Disco duro: 500GB o más (espacio libre: 30G o más)
	Pantalla: Resolución de 1920×1080
Entorno de software	Sistema operativo: Win10 o superior
	Tipo de sistema: X64
	Base de datos: PostgreSQL11

2.6.5 Requisito de Potencia

La potencia del instrumento se muestra en la siguiente tabla:

C	R
Instrumento	1200VA
Computadora	Consulte los documentos del fabricante
Impresora	Consulte los documentos del fabricante

2.7 Utilizado en Combinación con Otros Productos

Este instrumento se utiliza con reactivos producidos por Autobio Labtec Instruments Co. Ltd. Por favor, lea cuidadosamente las instrucciones del kit antes del uso.
Los reactivos adaptativos producidos por Autobio Labtec Instruments Co:

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Tarjeta de sensibilidad a los fármacos: Kit de prueba de sensibilidad a los fármacos para Enterobacter (método colorimétrico/turbidimétrico), Kit de prueba de sensibilidad a los fármacos para bacterias no fermentativas (método colorimétrico/turbidimétrico), Kit de prueba de sensibilidad a los fármacos para bacterias grampositivas (método colorimétrico/turbidimétrico), Kit de prueba de sensibilidad a los fármacos para estreptococos (método colorimétrico/turbidimétrico), Kit de prueba de sensibilidad a los fármacos para hongos (método colorimétrico/turbidimétrico).

Identificación de placa compuesta sensible a fármacos: Kit de sensibilidad a los fármacos para la identificación de bacterias grampositivas (colorimétrico/turbidimétrico). Entre ellas, las bacterias identificadas por el kit de sensibilidad a los fármacos son las siguientes:

Identificación de estafilococos, Estreptococos, Basidiomicetos, Micrococcos, Bacilos y Listerias. (Consulte el Apéndice 1 para obtener una lista detallada de las cepas identificables)

Este instrumento admite la interacción de datos LIS. Para lograr esta función, el ingeniero LIS del cliente debe implementar la interfaz de software de acuerdo con el protocolo de comunicación LIS del instrumento. El ingeniero LIS del cliente debe ponerse en contacto con el personal de asistencia técnica del instrumento.



PRECAUCIÓN: Si no se siguen las instrucciones del kit o se intenta utilizar un kit de otra empresa, nuestra empresa no se hará responsable de los resultados obtenidos.

2.8 Material de Referencia

Este instrumento proporciona los siguientes documentos adicionales:

1. Un CD de instalación del sistema automático de identificación microbiana y análisis de sensibilidad a los fármacos;
2. Un manual para el analizador automático de identificación microbiana y sensibilidad a los fármacos.

PRECAUCIÓN: Si no se siguen las instrucciones del kit o se intenta utilizar un kit de otra empresa, nuestra empresa no se hará responsable de los resultados obtenidos.

No añada ningún otro instrumento a la toma del instrumento, excepto el instalado por el representante autorizado de la empresa.

2.9 Soporte Técnico

Si requiere que le proporcionemos servicios de soporte técnico del analizador automático de identificación microbiana y sensibilidad a los fármacos, puede:

1. Llamar a nuestra línea de servicio posventa: 400-056-9995;
2. Contactar directamente a nuestro representante de soporte técnico;
3. Contactar a su proveedor;
4. Prepare el número de serie de su instrumento antes de ponerse en contacto.

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP/Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

3. Instalación y Puesta en Servicio



Lea las instrucciones antes de utilizar el producto. Es seguro utilizar el instrumento de conformidad con las instrucciones del producto. No intente modificar el producto.

3.1 Instalación

La instalación de este instrumento debe ser realizada por un ingeniero calificado o un ingeniero técnico autorizado por Autobio. No saque el instrumento del empaque antes de que el ingeniero técnico llegue hasta donde usted se encuentra.

La conexión entre el instrumento y otros equipos se muestra en la figura:

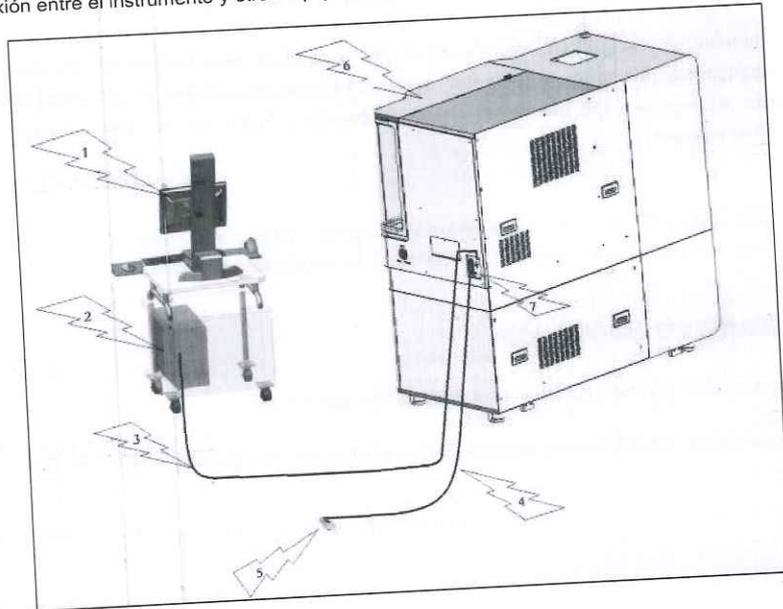


Diagrama de conexión del instrumento

No.	Nombre	No.	Nombre
1	Monitor de computadora	2	Computadora
3	LAN (Línea de comunicación)	4	Cable de alimentación
5	Panel de alimentación	6	Instrumento
7	Chasis eléctrico O terminal de rack		

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Precauciones para la instalación del instrumento:

- 1) El instrumento debe ser instalado en un lugar conveniente para operar el interruptor de encendido y el interruptor de freno de emergencia, la capacidad de soporte del suelo no debe ser inferior a 300kg/m².
- 2) Póngase en contacto con ingenieros profesionales cuando haya que transportar o mover el instrumento;
- 3) Antes de encender el instrumento, asegúrese de que la carcasa lateral esté completamente instalada;
- 4) El cable de alimentación debe conectarse con la fuente de alimentación con función de protección a tierra;
- 5) Si el instrumento no se utiliza de conformidad con el método prescrito por el fabricante, la protección proporcionada por el instrumento puede resultar dañada;
- 6) El instrumento está conectado con la computadora a través de una línea de comunicación, y la conexión de la línea de comunicación debe ser conforme a la conexión correspondiente de la etiqueta en el instrumento y la computadora;
- 7) Antes de utilizar el instrumento, utilice un destornillador y una llave hexagonal para asegurarse de que todos los tornillos y accesorios estén firmemente fijados en el analizador;
- 8) Durante la operación normal del dispositivo, por favor, cierre todas las cubiertas y puertas de escotilla del analizador;
- 9) Si desea retirar la cubierta y la puerta del instrumento, póngase en contacto con el fabricante. El personal de servicio o el ingeniero del fabricante las retirarán con el destornillador y la llave hexagonal especificados;
- 10) Si el laboratorio está equipado con una pila de conexión a tierra independiente o requiere una conexión a tierra por separado, se puede completar conectando el cable con la etiqueta 7 en la anterior figura;
- 11) Al instalar el instrumento, es necesario proporcionar una interfaz de alimentación independiente para cumplir con los requisitos de uso normal del instrumento;
- 12) La posición de instalación del instrumento debe ser conveniente para la reparación y el mantenimiento del instrumento, y se debe tener en cuenta un espacio adecuado cuando se desmonta el instrumento.



PRECAUCIÓN:

Nuestra empresa no se hace responsable de las lesiones o pérdidas causadas por personal no capacitado o no autorizado al utilizar o conectar el instrumento;

El personal no autorizado no instalará ni reparará el instrumento ni modificará la instalación sin nuestra aprobación;

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Está estrictamente prohibido cambiar y/o modificar las condiciones y funciones de la cubierta del instrumento. Cuando el instrumento esté funcionando con la cubierta abierta, no se acerque a las partes móviles ni entre en contacto con ellas con las manos, los brazos, los hombros o la cara/cabeza;

Después de mover el instrumento, se debe requerir que el personal de servicio autorizado lo reinstale, de lo contrario conducirá a un sistema anormal, tal como la desviación de la posición de muestreo, etc.

Los instrumentos de repuesto, los materiales de empaque y todos los componentes deben ser manipulados de conformidad con las leyes y regulaciones locales y nacionales aplicables y los procedimientos de laboratorio;

Durante la instalación y la depuración del instrumento, asegúrese de usar un equipo de protección para evitar que la parte metálica del instrumento cause daños al cuerpo humano debido a las rebabas o a las esquinas afiladas.

3.2 Garantía

Conforme a los términos del contrato de compra del sistema o reactivo, garantizamos el instrumento.

El cliente será responsable de la implementación de los procedimientos de mantenimiento preventivo y de los procedimientos de limpieza. Si el cliente no pone en práctica los procedimientos pertinentes del mantenimiento dentro del intervalo de tiempo especificado, nuestra empresa no se hará responsable del mantenimiento gratuito, y los costos de mantenimiento y los costos asociados al mantenimiento correrán a cargo del cliente, incluyendo los siguientes casos:

- 1) El número de serie del instrumento no es el número de serie vendido por nuestra empresa o se ha alterado;
- 2) El instrumento y los accesorios no están instalados, alimentados y operados de conformidad con este manual y las instrucciones de uso de los accesorios;
- 3) Daños causados durante el transporte;
- 4) Daños causados por la salpicadura de reactivos, el contacto con sustancias o gases corrosivos;
- 5) El instrumento es retirado por el cliente o por cualquier técnico no autorizado y las piezas correspondientes son reemplazadas;
- 6) El interior del instrumento está dañado debido a una tensión desconocida;
- 7) Daños causados por catástrofes naturales o fuerza mayor;
- 8) Fallos o daños de software y hardware causados por un funcionamiento incorrecto y virus informáticos;
- 9) Si el producto se estropea durante el periodo de garantía, nuestra empresa se encargará de la reparación gratuita o de la sustitución de las piezas correspondientes según nuestra decisión. El periodo de garantía de las piezas de repuesto dentro del periodo de garantía se limita al periodo de garantía del instrumento;


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

10) El servicio de garantía es intransferible y no se aplica a los productos que se hayan dañado debido al mal uso, la alteración o el inadecuado transporte, o que hayan sido reparados por personal ajeno al fabricante y a las organizaciones de servicio autorizadas.



PRECAUCIÓN:

Este producto está diseñado de conformidad con las normas pertinentes y ha sido certificado para cumplir con las normas de seguridad de GB47931-2007, GB47936-2008, GB 47939-2013 y YY 0648-2008.

Es seguro utilizar el instrumento de conformidad con las instrucciones. No intente realizar ninguna modificación en este producto, ya que podría resultar en:

- El fabricante ya no garantiza la calidad;
- No cumple los requisitos de seguridad de GB47931-2007, GB47936-2008, GB 47939-2013 y YY 0648-2008;
- Puede conllevar algunos riesgos potenciales de seguridad.

Si el producto se utiliza para fines distintos a los previstos o es reparado por personal ajeno a nuestros ingenieros y agentes autorizados, no seremos responsables de los daños que sufra el instrumento.

3.3 Vida Útil

La vida útil del instrumento está relacionada con el entorno de operación y la frecuencia de uso del instrumento. El mantenimiento regular puede prolongar la vida útil; si tiene alguna duda, contacte al proveedor de servicio posventa, le garantizamos al menos 6 años de suministro de piezas de repuesto.



PRECAUCIÓN:

- 1) Conforme a las leyes y regulaciones nacionales pertinentes, existen requisitos para el uso de dispositivos médicos, y el usuario deberá utilizar los dispositivos dentro del período de uso en estricta conformidad con los requisitos;
- 2) Para los dispositivos médicos en uso, el usuario debe hacer un buen trabajo de monitoreo de la vida útil, y debe tomar la iniciativa de ponerse en contacto con nuestra empresa al menos 3 meses antes del final de la vida útil, para determinar conjuntamente el próximo plan de tratamiento, nuestra empresa no toma la iniciativa de confirmar y reciclar el instrumento.

3.4 Modo de Funcionamiento

El modo de funcionamiento del instrumento se divide en dos tipos:

Modelo del sistema	Descripción

Adrián Kalstein
Socio Gerente
MP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Modo online(en línea)	El modo online significa que el analizador se ha conectado al sistema Lis o His del hospital, a través del cual se puede obtener directamente la información necesaria relacionada con el experimento, como las muestras o las cepas, sin necesidad de introducirla manualmente. Para la configuración de la conexión al sistema Lis o His, consulte con nuestros ingenieros del servicio de atención al cliente.
Modo autónomo	En el modo autónomo, el analizador no está conectado al sistema de gestión de laboratorio del hospital, y la información pertinente, como las muestras, debe introducirse manualmente o recopilarse mediante el escaneo de códigos de barras.



Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

4. Introducción al Software Cliente

El nombre del software del instrumento es sistema automático de análisis de susceptibilidad microbiana (en lo sucesivo, "sistema de análisis" y "software" o "sistema", en ausencia de casos particulares, se refiere al sistema automático de análisis de susceptibilidad microbiana). El software se utiliza principalmente para controlar el funcionamiento del analizador, incluyendo el muestreo automático, la transmisión, la incubación, la prueba y la interpretación de las muestras, y proporcionar los resultados de la prueba combinados con los datos de la base de datos experta, a fin de realizar la gestión de las muestras de prueba, la introducción de información, el análisis de los resultados, las estadísticas, la impresión y otras funciones.

4.1 Iniciar o Cerrar Sesión en el Software

4.1.1 Iniciar sesión

Antes de iniciar el software cliente, asegúrese de que el software esté correctamente instalado y el hardware esté bien conectado. Los pasos específicos de la operación son los siguientes:

1. Haga doble clic en el icono del escritorio para iniciar el software. Aparecerá la página de inicio de sesión. (Nota: La conexión normal de la base de datos debe completarse durante el inicio del programa, que puede tardar varios segundos de espera)



2. En la página de inicio de sesión, introduzca el nombre de usuario y la contraseña, y haga clic en login (iniciar sesión).



Quando se utiliza el instrumento por primera vez, es necesario iniciar la sesión con la cuenta del

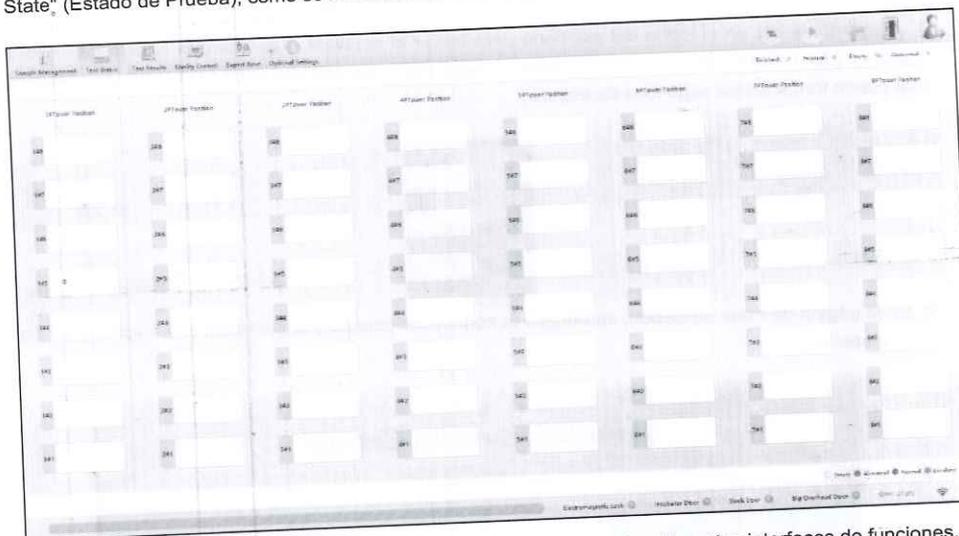
Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

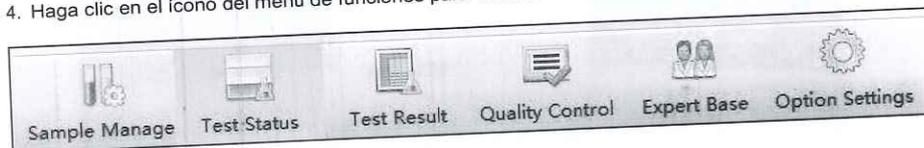
encargado del mantenimiento y establecer una cuenta de administrador o una cuenta de operador con la cuenta del encargado del mantenimiento (consulte "Configuración de Opciones - Configuración de Cuentas" para más detalles), después de lo cual el usuario puede completar normalmente la operación de inicio de sesión:

PRECAUCIÓN:

- ① Introduzca la ID de usuario. Si la cuenta ya se ha introducido antes, las posibles cuentas aparecen en la parte inferior del cuadro de entrada. Haga clic para introducir rápidamente la ID de usuario. También puede introducir manualmente todas las ID.
 - ② Pulse Tab para continuar con el siguiente campo (contraseña) e introduzca su contraseña;
 - ③ Introduzca el nombre de usuario y la contraseña correctos para acceder a la interfaz principal. Si el nombre de usuario o la contraseña son incorrectos, el software cliente no podrá iniciarse.
3. Después de iniciar sesión exitosamente, el sistema de análisis entra en la interfaz por defecto "Test State" (Estado de Prueba), como se muestra a continuación:

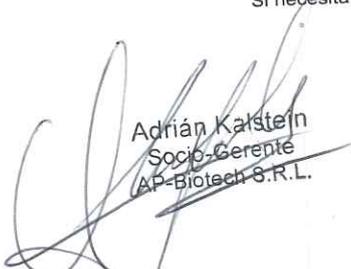


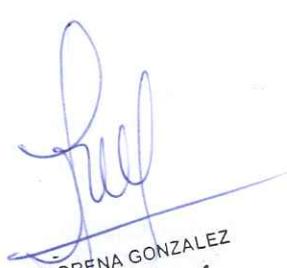
4. Haga clic en el ícono del menú de funciones para cambiar entre las diferentes interfaces de funciones.



4.1.2 Salir del Software

Si necesita salir del sistema de análisis, siga estos pasos:


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

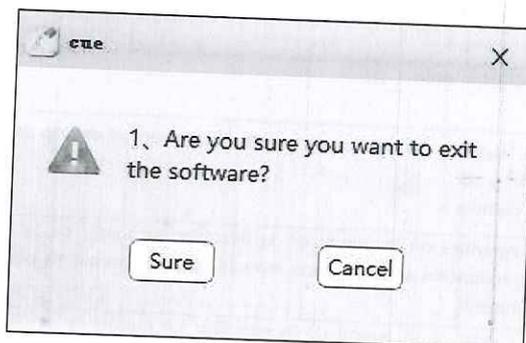

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

1. Asegúrese de que el sistema de análisis esté en estado de pausa, el ícono muestra el estado



y no se realiza ninguna acción en cada módulo del instrumento;

2. Haga clic en el botón de cerrar en la esquina superior derecha del sistema de análisis, y aparecerá el cuadro de diálogo de salida (como se muestra a continuación). Haga clic en OK para salir del software cliente.



PRECAUCIÓN:

Cuando el instrumento está en estado de funcionamiento, si el software cliente es forzado a salir, el instrumento se detendrá inesperadamente y provocará obstáculos en el siguiente arranque.

4.1.3 Cerrar Sesión/Cambiar de Usuario

Cerrar sesión: Cuando la aplicación se esté ejecutando, haga clic en el botón para que aparezca el cuadro de diálogo de cierre de sesión/cambio de cuenta, haga clic en OK, el usuario actualmente conectado sale pero no sale de la aplicación, el experimento en curso no se detendrá;

Cambiar de usuario: Del mismo modo, haga clic en el botón de la cuenta, haga clic en "switch user" (cambiar de usuario) en el cuadro de diálogo emergente, introduzca el nombre de usuario y la contraseña del nuevo usuario y haga clic en OK para cambiar a la nueva cuenta.

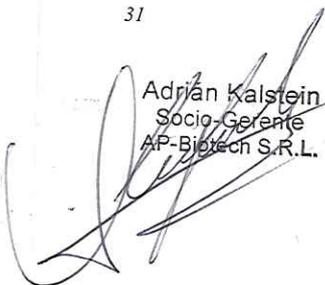
PRECAUCIÓN:

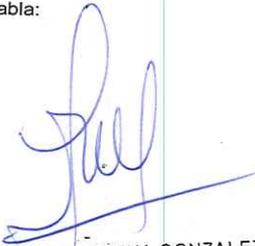
Después de cerrar la sesión, el software se bloquea, pero el programa continúa ejecutándose; cuando un nuevo usuario se conecta, el sistema de análisis muestra el área de trabajo en función del estado actual de la torre y obtiene los permisos correspondientes al nivel de usuario.

4.2 Estado de la Interfaz del Sistema

El sistema tiene la siguiente visualización de estado. El estado actual se muestra en la esquina superior derecha de cada página de funciones. Las teclas y sus funciones se muestran en la tabla:

31


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169 *

4.3 Acceso Directo a la Interfaz

El sistema contiene seis interfaces funcionales principales. Seleccione un botón para ver las interfaces relacionadas.

Estado del sistema	Descripción
	Iniciar: Haga clic en el botón para acceder al estado de ejecución del experimento 
	Pausa: Haga clic en el botón para acceder al estado de parada, y el estado cambia a 
	Apertura de la puerta de la escotilla: la puerta de la escotilla del área de incubación se abre, cada módulo del instrumento se encuentra en estado de parada.
	Cierre de la puerta de la escotilla: La puerta de la escotilla en el área de incubación está cerrada. Cuando el instrumento está en funcionamiento normal, este botón es de color gris y no se puede tocar para activarlo. Sólo se puede accionar después de que cada módulo del instrumento esté en pausa.
	Añadir lote: Haga clic para comenzar a escanear el frasco y la placa de bacterias, e iniciar el nuevo proceso de prueba. Este ensayo de lote no se ha completado, por lo que el botón es gris y no se puede hacer clic. Sólo puede funcionar cuando hay una placa vacía en la zona de incubación y no se ha realizado ningún tratamiento experimental por lotes.
	Ayuda: Abre el documento de ayuda, que explica en detalle las operaciones básicas del software cliente.
	Restablecimiento del equipo: Tras hacer clic en el botón, el instrumento se autoverificará y cada módulo volverá a su posición inicial.
	Cerrar la sesión o cambiar la cuenta actual.

Las funciones de todas las interfaces se muestran en la siguiente tabla:

Ícono de la interfaz	Descripción
	A través de la "gestión de muestras", puede añadir, modificar y ver muestras, y visualizar el estado de las muestras y de las tarjetas de placa en tiempo real.

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

	A través del "estado de la prueba", puede ver el estado de incubación y el proceso experimental actual de la placa de identificación/sensibilidad a fármacos en la incubadora en tiempo real.
	La información detallada sobre los resultados de las pruebas de identificación/susceptibilidad realizadas puede consultarse en "resultados de las pruebas".
	Verifique los resultados del control de calidad de las cepas de control a través del "control de calidad" y registre si la calidad del producto está calificada o no.
	A través de la "base de datos experta", podemos consultar y gestionar las bacterias, los antibióticos, los archivos de puntos de flexión y los archivos de reglas expertas utilizados en la identificación y la sensibilidad a los fármacos.
	Opciones de Configuración, le permite realizar operaciones de gestión de usuarios, información del sistema y configuración general.

4.4 Descripción del Estado del Instrumento

En la parte inferior de la interfaz del software se encuentra la barra de visualización del estado del instrumento, que muestra el estado y las operaciones en curso de cada sensor del instrumento en tiempo real, como se muestra en la siguiente tabla.

Otros botones	Descripción
	Muestra el estado de la temperatura del instrumento en la incubadora del instrumento
	Muestra el estado de la conexión de red del instrumento. El color gris indica que la conexión entre la computadora y el host del instrumento falla, y el azul indica que la conexión tiene éxito.
Incubator Door <input type="radio"/> Incubator Door <input type="radio"/>	Estado de la puerta de la incubadora: verde significa que la puerta está cerrada, amarillo significa que la puerta está abierta.
Electromagnetic Lock <input type="radio"/> Electromagnetic Lock <input type="radio"/>	Estado de la cerradura electromagnética de la cámara de incubación. El color verde indica que la cerradura magnética no está desbloqueada y la puerta no puede abrirse. El amarillo indica que la cerradura magnética está desbloqueada y la puerta puede abrirse.

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Stack door 	Estado de la puerta del apilado: El color verde indica que la puerta del apilado externo está cerrada, y el amarillo indica que la puerta del apilado externo está abierta.
Stack door 	
Big Overhead Door 	Estado de la puerta basculante grande: verde significa que la puerta basculante grande está cerrada, amarillo significa que la puerta basculante grande está abierta.
Big Overhead Door 	

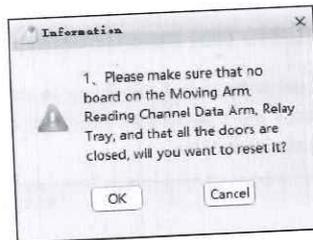
PRECAUCIÓN:

Antes de la prueba, por favor, verifique el estado de todos los sensores, sólo cuando la indicación del sensor sea verde podrá empezar la prueba, de lo contrario el instrumento no podrá funcionar normalmente.

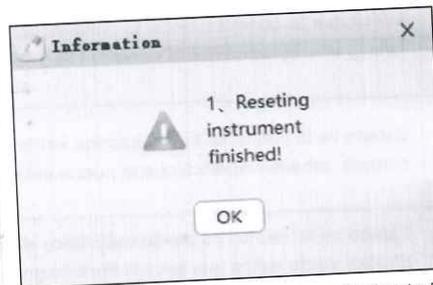
4.5 Procedimiento de Operación de Prueba

(1) Después de iniciar sesión en el sistema de análisis, haga clic en el botón de reinicio situado en la

esquina superior derecha de la interfaz , y aparecerá un cuadro de diálogo como el que se muestra a continuación:



(2) Después de confirmar que no haya ninguna tarjeta en el brazo de la placa móvil del instrumento, en el brazo de lectura y en el disco de relés, haga clic en "OK", espere a que el instrumento se reinicie por completo y haga clic en "OK".



(3) Abra la carcasa grande del instrumento, coloque la suspensión bacteriana preparada en la placa de muestras y ponga la tarjeta de reactivos en el módulo de apilado exterior.


Adrán Kalstein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

(4) Cierre la puerta exterior del apilado y la puerta de la carcasa grande. En la interfaz del software cliente, haga clic en el botón de "Add batch" (Añadir lote) o realice una pulsación larga en el botón de inicio de un botón situado en la parte frontal del instrumento para acceder al modo automático e iniciar la prueba.

**PRECAUCIÓN:**

- 1) Antes de la inicialización y el restablecimiento del instrumento, asegúrese de que cada puerta de la cabina esté cerrada;
- 2) Es necesario revisar y asegurarse de que no haya ninguna tarjeta en el brazo de la placa móvil, en el brazo de lectura y en el disco de relés, de lo contrario se producirá una parada por fallos durante el funcionamiento del instrumento.



Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.

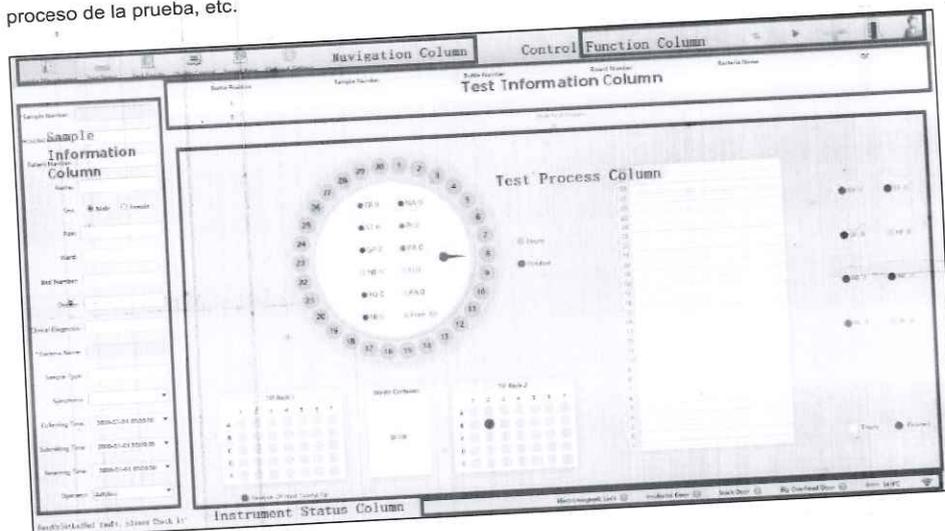


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

5. Gestión de Muestras

5.1 Interfaz de Gestión de Muestras

La interfaz de gestión de muestras, tal y como se muestra en la figura, se compone de seis partes: La columna de navegación, la columna de funciones de control y la columna de estado del instrumento son áreas funcionales fijas, que se mostrarán de forma fija en cualquier interfaz de función principal. La columna de información de la muestra, la columna de información de la prueba y la columna del proceso de la prueba son las principales áreas funcionales de la interfaz de gestión de la muestra, utilizadas para gestionar la información de la muestra, ver o modificar la información de la prueba, ver y añadir el proceso de la prueba, etc.



5.1.1 Columna de Información de Prueba

La función principal de la columna de información de prueba (como se muestra en la siguiente figura) es mostrar el resultado de la coincidencia entre la información de la placa y la información de la muestra de acuerdo a ciertas reglas después de que el módulo lector de código de barras escanee el código de barras. Se compone principalmente de las siguientes partes:

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Sample Position	Sample Number	Bottle Number	Score Number	Bacteria Name	QC
1	12345672	FGJ0215P	FGJ03P4Z		
2					
3	1100240573	ST40113H	STJ03P1		
4					
5	12345765	FRJ0285A	FRJ03L4N		

Nombre	Descripción	Límite de Entrada
Sample number (Número de muestra)	Un código definido dentro de un laboratorio para la gestión o circulación de las muestras, que puede ser un código de barras mecanizado o un conjunto de números o letras regulares introducidos a mano.	Se pueden introducir manualmente un máximo de 50 caracteres, incluyendo dígitos, letras y símbolos. Este parámetro es obligatorio.
Bacteria Name (Nombre de la Bacteria)	Nombre en latín o nombre común en chino de un microorganismo.	Este parámetro se puede introducir manualmente y contiene 50 caracteres. Sólo se pueden introducir dígitos, letras, símbolos en inglés y caracteres chinos. Seleccione el nombre de las bacterias en la prueba de sensibilidad a los fármacos, O en el proceso de la prueba, después de la finalización de la prueba, en la interfaz de resultados de la prueba para complementar el nombre de bacterias.
Bottle Number (Número de Frasco)	El código de barras pegado al frasco está compuesto por ocho letras y números. Las dos primeras letras indican el tipo de frasco, y los seis dígitos o letras siguientes representan el código único del frasco.	El valor puede ser introducido manualmente y no puede ser modificado. El valor contiene sólo 8 caracteres, incluyendo letras y dígitos. Los dos primeros caracteres deben cumplir con las normas pertinentes para la denominación de los reactivos, de lo contrario la prueba no podrá realizarse sin identificación.

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Board Number (Número de Placa)	El código de barras que aparece en una de las caras de la placa está formado por ocho letras y dígitos. Las dos primeras letras indican el tipo de placa, y los últimos seis dígitos o letras indican el código único de la placa.	El valor no puede ser modificado. El valor sólo puede contener ocho letras y dígitos.
Bottle Position (Posición del Frasco)	La posición en la que se coloca el frasco de líquido bacteriano en la placa de muestras corresponde al número impreso en la pantalla.	El código de escaneo no puede ser modificado. Es una cadena de 8 caracteres, que incluye de 1 a 30 dígitos.
QC (Control de Calidad)	Prueba de control de calidad: Cuando se utiliza la cepa de control de calidad para la prueba de control de calidad, se debe marcar esta casilla de selección para comprobar si el sistema cumple con las normas. Si la casilla de selección no está marcada, la prueba se realizará en función de las bacterias clínicas.	Compruebe si es válido.

5.12 Columna de Información de Muestras

La columna de información de muestras se utiliza para mostrar información detallada del paciente relacionada con las muestras. Esta parte de la información puede obtenerse automáticamente del sistema Lis del hospital. Si no está conectada al sistema LIS, puede introducirse manualmente, como se muestra en la figura:

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

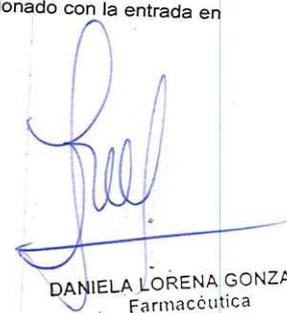
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

* Sample Number:	<input type="text"/>
Hospital Number:	<input type="text"/>
Patient Number:	<input type="text"/>
Name:	<input type="text"/>
Sex:	<input checked="" type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female
Age:	<input type="text"/>
Ward:	<input type="text"/>
Bed Number:	<input type="text"/>
Doctor:	<input type="text"/>
Clinical Diagnosis:	<input type="text"/>
* Bacteria Name:	<input type="text"/>
Sample Type:	<input type="text"/>
Symptoms:	<input type="text"/>
Collecting Time:	2000-01-01 00:00:00 ▼
Submitting Time:	2000-01-01 00:00:00 ▼
Receiving Time:	2000-01-01 00:00:00 ▼
Operator:	Autobio ▼

Después de introducir el contenido correspondiente en el cuadro de edición, no es necesario hacer clic en save (guardar), el sistema guardará automáticamente la información introducida en la base de datos, si usted necesita modificar, por favor, consulte el contenido de la sección 7 Resultado de la prueba.

La siguiente tabla muestra la explicación y las restricciones del contenido relacionado con la entrada en la columna de información de la muestra:


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Nombre	Descripción	Límite de entrada
Número de Muestra	Se requiere el número de las muestras en el laboratorio	No es editable, al igual que la columna de información de la prueba.
Número de Hospital	Número de identificación del paciente para la internación, unidad	Se puede introducir manualmente un máximo de 50 caracteres, incluyendo dígitos, letras y símbolos en inglés. El número de pacientes internados y el número de pacientes ambulatorios no se pueden introducir al mismo tiempo.
Servicio ambulatorio no.	Número de identificación del paciente para el tratamiento ambulatorio, unidad	Se pueden introducir manualmente un máximo de 50 caracteres, incluyendo dígitos, letras y símbolos ingleses. El número de pacientes internados y el número de pacientes ambulatorios no pueden introducirse al mismo tiempo.
Nombre	Nombre del paciente	Se pueden introducir manualmente un máximo de 50 caracteres.
Sexo	Hombre/mujer	Verifique
Edad	Edad del paciente	Se permite la introducción manual. El valor contiene un máximo de tres caracteres que van de 0 a 200
Departamento/Unidad	El departamento o la unidad en la que está hospitalizado el paciente	Permite la introducción manual, la búsqueda rápida y la selección desplegable. La longitud está limitada a 50 caracteres, incluyendo el chino, las letras, los números y los símbolos en chino y en inglés (igual que la lista Lis).

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

No. de cama	El número de cama de internación del paciente	Se permite la introducción manual. La longitud máxima es de 50 caracteres, incluyendo caracteres en chino, letras, números y símbolos en chino e inglés.
Médico	Nombre del médico que remite el examen de la muestra	Se pueden introducir manualmente un máximo de 50 caracteres.
Diagnóstico clínico	El tipo de enfermedad que padece el paciente	Permite la introducción manual, la búsqueda rápida y la selección desplegable. La longitud está limitada a 50 caracteres, incluyendo el chino, las letras, los números y los símbolos en chino e inglés (igual que la lista Lis).
Nombre de la Bacteria	El nombre de la bacteria debe ser introducido para la prueba de sensibilidad a los fármacos, pero no es necesario introducirlo para la identificación de la placa compuesta	No es editable, al igual que la columna de información de la prueba.
Tipo de Muestra	Categoría de la muestra	Permite la introducción manual, la búsqueda rápida y la selección desplegable (en consonancia con las listas Lis).
Tiempo de Recolección	Tiempo de recolección de la muestra	Verifique

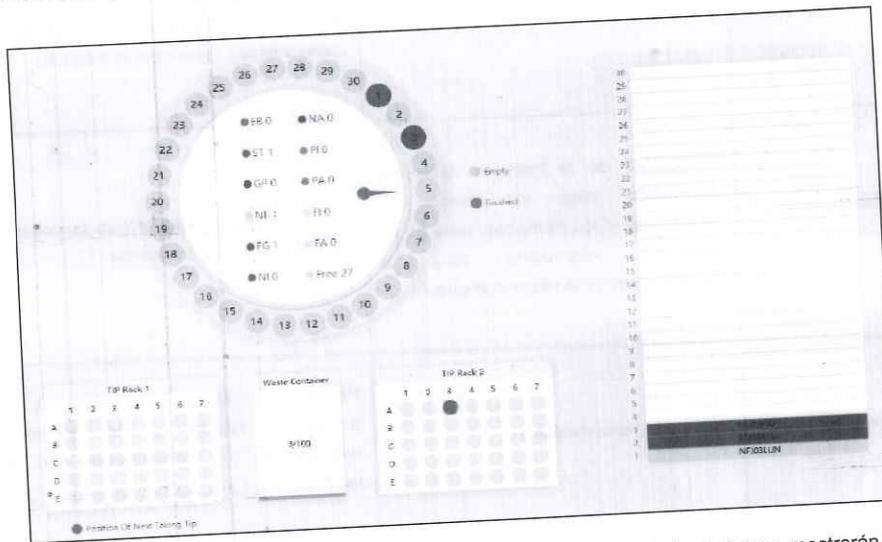
Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Digtech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Hora de Remisión	Tiempo de remisión de la muestra	Verifique
Tiempo de recepción	Tiempo de recepción de la muestra	Verifique
Operador	Personal de inspección	La selección desplegable

5.1.3 Columna Proceso de Prueba

El resultado del escaneo de la muestra se mostrará en la interfaz del software en tiempo real, como se muestra en la siguiente figura. El disco de la izquierda representa la situación del código de escaneo del frasco de líquido bacteriano y el proceso de muestreo, el disco de la derecha representa la situación del código de escaneo del apilado de placas, y el disco inferior muestra la posición de las Puntas y el volumen del depósito de residuos.

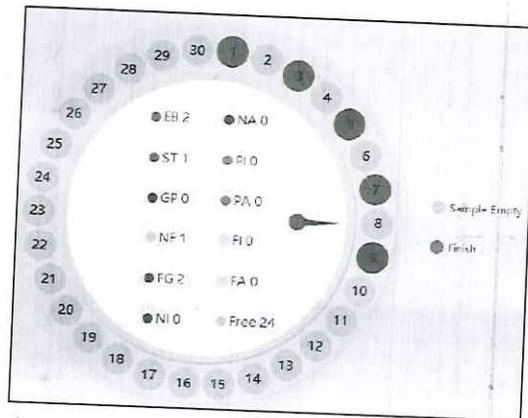


(1) Los resultados del escaneo y el proceso de prueba del frasco de bacterias se mostrarán en la interfaz del cliente en tiempo real. Diferentes colores representan diferentes tipos de reactivos. La relación correspondiente entre los colores y los tipos de reactivos se muestra en la lista en el círculo. El tipo de reactivo se representa con una letra mayúscula doble, y el número que sigue a la letra indica el número de muestras de un determinado reactivo en ese lote.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Por ejemplo, "EB 3" indica que hay tres muestras de EB en el experimento actual. Las muestras finalizadas se muestran en color verde claro.

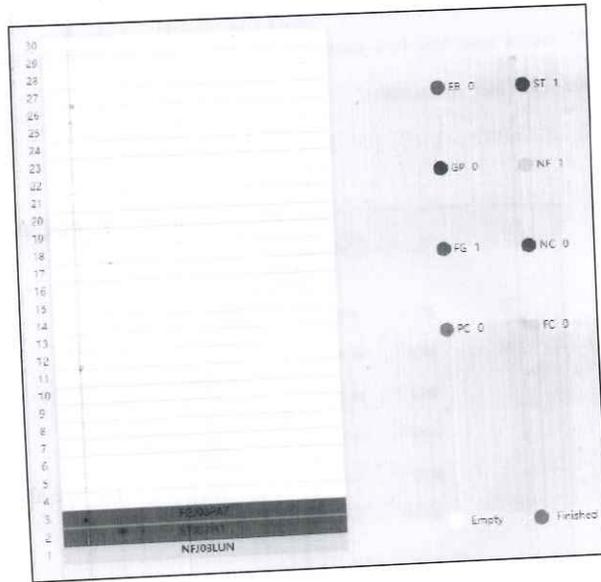


" en el círculo indica la ubicación de la muestra que se está muestreando. El número de ubicación en la interfaz corresponde al número de ubicación real de la bandeja de muestras.

(2) El resultado del escaneado de la placa es similar al del frasco de bacterias. Las diferentes placas están representadas por rectángulos de diferentes colores, y los números en los rectángulos indican el número de la placa escaneada o de entrada. En el proceso de adición de muestras, si la placa se extrae del módulo de apilado externo, el color de la placa es verde en la interfaz del software. La interfaz se borrará automáticamente hasta que se completen todas las placas de este lote.

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169



i Descripción:

Cada letra del frasco y de la placa representa los siguientes tipos de reactivos: Una placa compuesta sensible a los fármacos de identificación corresponde a dos frascos de medio de cultivo (diluyente de identificación y medio de cultivo sensible a los fármacos)

Nombres de las letras	Descripción	Nombres de las letras	Descripción
EB	Medio de cultivo de Enterobacter	NI	Dilución para la identificación de bacterias gramnegativas
ST	Fluido de cultivo de estreptococos	NA	Medio de cultivo de bacterias gramnegativas sensibles a los fármacos (para placa compuesta)

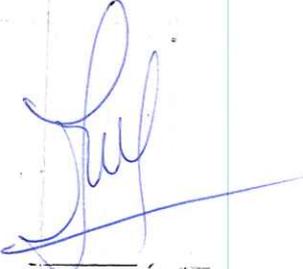
Adrián Kalstein
 Adrián Kalstein
 Socio Gerente
 AP Biotech S.R.L.

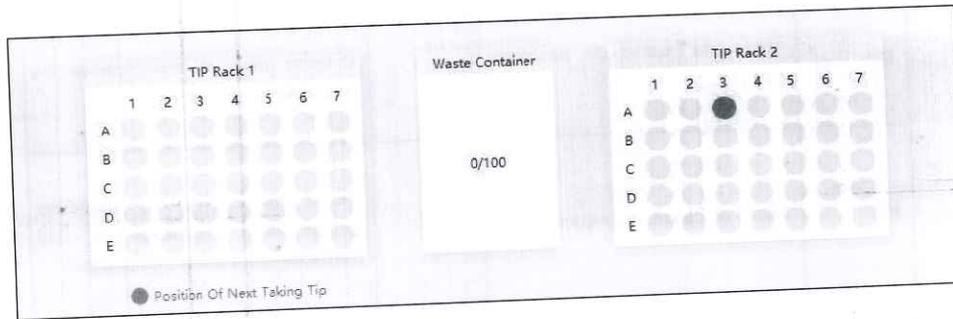
44
Daniela Lorena Gonzalez
 DANIELA LORENA GONZALEZ
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 MP. 19.169

GP	Medio de cultivo de bacterias Gram-positivas	PI	Dilución para la identificación de bacterias grampositivas
NF	Medio de cultivo no fermentable	PA	Medio de cultivo de bacterias grampositivas sensibles a los fármacos (para placa compuesta)
FG	Medio fúngico	FI	Dilución de identificación fúngica
		FA	Medio de cultivo fúngico sensible a los fármacos (para placa compuesta)
		PC	Placa compuesta sensible a los fármacos para la identificación de bacterias grampositivas
		FC	Placa compuesta sensible a los fármacos para la identificación fúngica
		NC	Placa compuesta sensible a los fármacos para la identificación de bacterias gramnegativas

(3) La zona de visualización de la gradilla de puntas y del depósito de residuos se encuentra en la parte inferior de la interfaz. El usuario puede especificar la posición inicial de carga de las puntas y hacer doble clic en la posición seleccionada en la interfaz. Después de que la selección sea exitosa, el orificio se marcará automáticamente en rojo, y la posición de las siguientes Puntas se mostrará después de iniciar el muestreo, como se muestra en la siguiente figura.


Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AP/Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

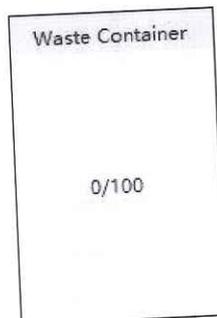


PRECAUCIÓN:

Es necesario asegurarse de que la posición real de las Puntas en la gradilla del cabezal de succión coincida con la posición especificada por el software, de lo contrario el instrumento dejará de funcionar porque no se podrán obtener las Puntas.

(4) El estado del depósito de residuos se muestra en el centro de los dos marcos de Puntas.

La función principal es mostrar el número de Puntas usadas en el depósito de residuos. La capacidad del depósito de desperdicios puede ajustarse, y el ajuste máximo permitido es de 1000. El color mostrado en el depósito de residuos cambiará con el número de puntas en el depósito (como se muestra en la siguiente figura) para recordar a los clientes que deben realizar la limpieza a tiempo.

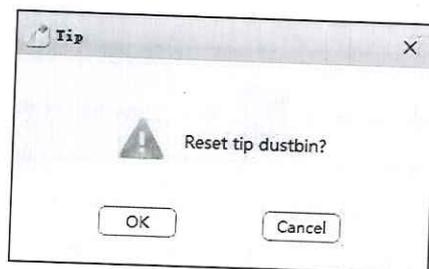


Cuando el número de Puntas en el depósito alcanza el valor máximo ajustado, el instrumento detendrá su funcionamiento, pudiendo continuar con el mismo sólo después de limpiar el depósito de residuos.


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Mueva el mouse a la interfaz del depósito de residuos y haga doble clic para que aparezca un cuadro de diálogo (como se muestra a continuación). Haga clic en OK para finalizar la limpieza.

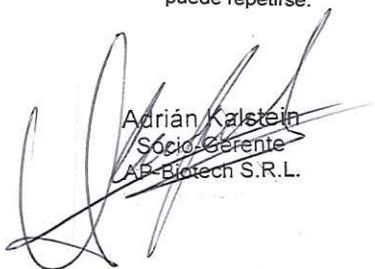


 **PRECAUCIÓN:**

- ① Una vez que el usuario finaliza la prueba, el depósito de residuos debe ser sometido a una limpieza cada vez para evitar el peligro biológico causado por las puntas que se acumulan en el depósito de residuos durante mucho tiempo;
- ② Según la interfaz del software, el número de Punta en el depósito de residuos sólo es estimado por el sistema basándose en el número de muestras añadidas, y no representa el número real en el depósito de residuos.

5.2 Añadir Lote de Prueba

El sistema dispone de dos modos de adición de pruebas, adición automática y adición manual. Cuando el frasco de bacterias está etiquetado con el código de barras de la información del paciente (incluyendo el número de la muestra) y el código de barras de la información del producto (incluyendo el número del frasco de bacterias), y la placa está etiquetada con el código de barras del producto (incluyendo el número de la placa), se puede adoptar el modo automático para iniciar directamente el experimento. Cuando la información del código de barras está incompleta, es necesario introducirla manualmente en la interfaz antes de iniciar la prueba. El número del frasco de bacterias y el número de la placa se fijan antes de la entrega, y cada frasco de bacterias o placa es un número de identificación único, que no puede repetirse.


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

5.21 Adición Automática de Lotes

El usuario coloca el frasco de líquido bacteriano en la bandeja de muestras, y coloca la tarjeta de placa que coincide con el número y el tipo del frasco de líquido bacteriano en el módulo de apilado externo (el orden no es imprescindible). Haga clic en el botón  en la interfaz del software o presione prolongadamente el interruptor de inicio  en la parte frontal del instrumento para iniciar el experimento. El instrumento obtiene el número del frasco de líquido bacteriano y la tarjeta de la placa a través del módulo lector de códigos de barras. La información del paciente y de la cepa pueden obtenerse a través del sistema de información del hospital (His) o del sistema de gestión de la información del laboratorio (Lis), o introducirse manualmente.

Para la identificación de la placa compuesta sensible a los fármacos, no se permite introducir la información de la cepa. Cuando se comuniquen los resultados de la identificación, el sistema añadirá automáticamente el nombre de la bacteria a la columna del nombre de la bacteria; Para la placa sensible a los fármacos, el nombre de la bacteria puede estar vacío, o puede añadirse en cualquier momento, pero cuando el nombre de la bacteria está vacío, la prueba no puede dar la explicación de la sensibilidad a los fármacos y las reglas expertas, y el tiempo de monitoreo de la incubación continuará hasta el tiempo máximo de incubación.



PRECAUCIÓN:

- ① La información de la cepa y la información de la muestra pueden añadirse y modificarse en cualquier momento, pero la información de la muestra desaparecerá en la columna de información una vez finalizada la adición de la muestra. Si necesita modificarla, puede hacerlo en la interfaz de resultados de la prueba. Para más detalles, consulte la sección 7.
- ② La adición automática de lotes sólo puede utilizarse para ensayos clínicos, no para pruebas de control de calidad. Si se requieren pruebas de control de calidad, marque manualmente la casilla QC.

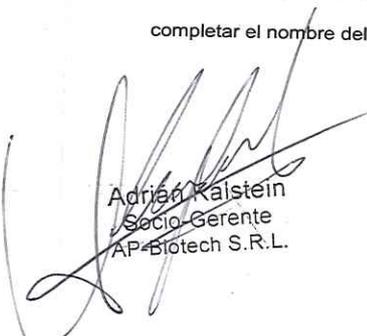

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

5.2.2 Adición Manual de Lotes

Los procedimientos para añadir manualmente los lotes de prueba son los siguientes:

- (1) Prepare el frasco de líquido bacteriano que ha sido preparado y está listo para ser puesto en la máquina;
- (2) Ingrese a la interfaz de funcionamiento del software, seleccione "Sample Management" (Gestión de Muestras), haga clic en la columna vertical de "Sample Number" (Número de Muestra) en la "Test Information column" (Columna de información de la prueba), e introduzca manualmente el número de la muestra;
- (3) Haga clic con el mouse o use la tecla '→' para mover el cursor a la columna vertical de 'Bacteria liquid bottle number' (Número de frasco de líquido bacteriano) a la derecha de 'Sample Number', e ingrese manualmente o escanee el código de barras de información de entrega del frasco de líquido bacteriano con un probador de código de barras manual. Una vez introducido o escaneado, coloque la muestra en cualquier posición de la bandeja de muestras;
- (4) Mueva el cursor a la siguiente línea y comience a introducir la información de la siguiente muestra de la misma manera;
- (5) Ponga la bandeja de muestras en el instrumento hasta que se introduzca toda la información de las muestras en la máquina, y ponga el mismo número de placas del tipo correspondiente en el módulo de apilado;
- (6) Haga clic en el botón  en la interfaz, el instrumento recopila automáticamente la información de la placa y del frasco de bacterias, determina la posición de la muestra a través de la información recopilada del frasco de bacterias y completa automáticamente la unión del número de la muestra, la posición del frasco de bacterias y el número del frasco de bacterias;
- (7) Haga clic en cualquier posición de la "Test Information column", y la información correspondiente a esta posición se mostrará automáticamente en la "Sample Information column" (Columna de información de la muestra) en el costado izquierdo de la interfaz. En la "Sample Information column", se puede completar el nombre del paciente, el sexo, el número de hospitalización y otra información relacionada.


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

 **PRECAUCIÓN:**

La adición manual de muestras sólo se utiliza como complemento cuando la adición automática de muestras es anormal o la información es incompleta. No se recomienda como proceso general de adición de muestras.

Una vez finalizado el escaneo de la muestra, no mueva la posición del frasco de líquido bacteriano en la placa de la muestra, ya que de lo contrario se producirá un error de información que dará lugar a resultados experimentales anormales.

5.3 Coincidencia de Información

El sistema completa la gestión de todo un lote de muestras de acuerdo con las reglas de coincidencia de la información de la placa propuesta y la información del frasco de bacterias, y aparece la información del coincidencia. Si la coincidencia es correcta y la información de la muestra está completa (debe introducirse el número de muestra), el instrumento iniciará automáticamente el experimento. Si la información de coincidencia es incorrecta, aparecerá una ventana de aviso (como se muestra en la siguiente figura). El usuario debe modificar la información de acuerdo con la información solicitada y hacer clic en "Rescan" (Volver a escanear). El instrumento reiniciará automáticamente el módulo de escaneo de códigos de barras hasta que el tipo de la tarjeta de placa coincida exactamente con el tipo de la frasco de bacterias.



Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ²⁰
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Matching Result

Board Type	Board Count	Bottle Type	Bottle Count	Match Result
EB	0	EB	0	0
NF	0	NF	0	0
GP	0	GP	0	0
FG	0	FG	0	0
NC	0	NI	0	0
		NA	0	0
PC	0	PI	0	0
		PA	0	0
FC	0	FI	0	0
		FA	0	0
ST	0	ST	0	0

Surplus Incubate Count: 64

No Bottle And Scard!

Note: If the actual number of boards is larger than the total number in the table, please check if the bar code of the top board is abnormal, and replace or restart it.

Edit Scan Result Rescan Cancel

Si el tipo y el número de la tarjeta de la placa y el frasco de bacterias no coinciden, se producirán las siguientes condiciones:

- (1) El tipo de placa y el número de frascos de bacterias no coinciden. Por ejemplo, hay 1 tipo de EB en el resultado del escaneo de la placa, y 0 de tipo EB en el resultado del escaneo del frasco de bacterias. La información inconsistente del tipo EB no puede coincidir.
- (2) El número de puestos de incubación en el área de incubación es menor que la adición de este lote de muestras. Por ejemplo, el número de muestras nuevas en este lote es 14, pero la cantidad de incubación restante en el área de incubación es 10, y el número de muestras nuevas es mayor que la posición inactiva en el área de incubación.

 **PRECAUCIÓN:**

- ① Una vez finalizada la coincidencia de la información, no mueva la posición del frasco de líquido bacteriano y la placa, ya que de lo contrario se producirán errores de información que darán lugar a resultados experimentales anormales.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

- ② La placa compuesta sensible a los fármacos se identifica como una tarjeta correspondiente a dos frascos de líquido bacteriano. Los números de muestra de los dos frascos de líquido bacteriano deben ser coherentes. También puede hacerse únicamente para la identificación o la prueba de sensibilidad a los fármacos.

5.4 Iniciar/Pausar el Experimento

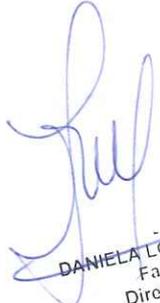
En el proceso de adición de muestras o en el proceso de interpretación de la temperatura de incubación, haga clic en el botón  en la columna control function (función del control). Después de hacer clic, el botón se convertirá en el estado . En este momento, el instrumento entrará en el estado de pausa después de completar la acción continua actual. En el estado de pausa, todas las acciones en el área de adición de muestras y la caja de incubación se detendrán, un cuadro de aviso que indica que el instrumento ha sido pausado aparece (como se muestra en la figura), y "Status Instruction" (Instrucción del Estado) en la columna de estado en la esquina inferior izquierda de la interfaz muestra que el instrumento ha sido pausado. Algunas operaciones, como la apertura de la puerta de la incubadora o la extracción de la tarjeta de la placa, necesitan ser pausadas primero.



PRECAUCIÓN:

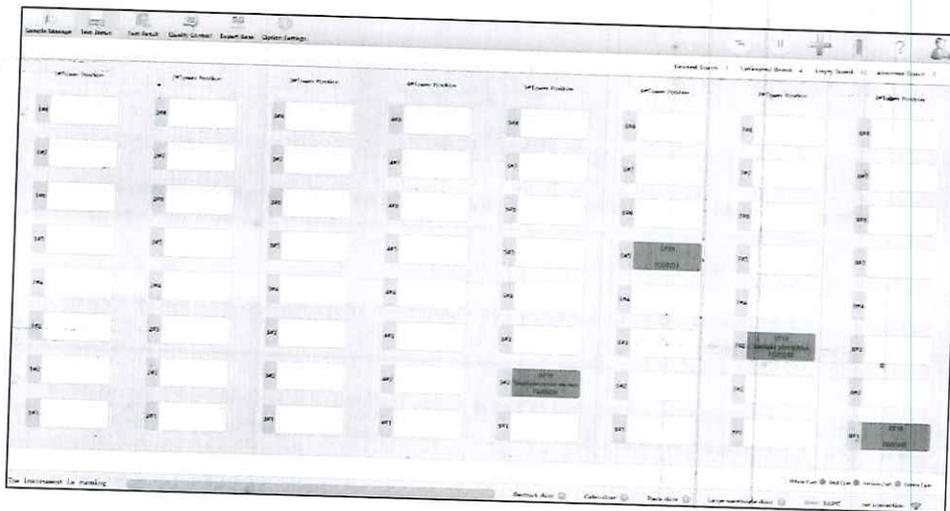
Una operación no convencional o un fallo de los instrumentos también puede causar la pausa de la prueba, incluyendo la apertura forzada de la puerta de la incubadora, la apertura de la puerta grande del área de muestreo, la apertura de la puerta del apilado, la ausencia de puntas, el muestreo anormal, la deficiencia del motor en varias partes, etc.


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

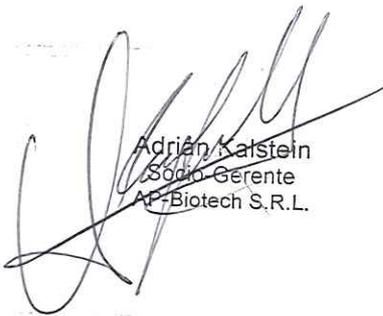
6. Estado de la Prueba

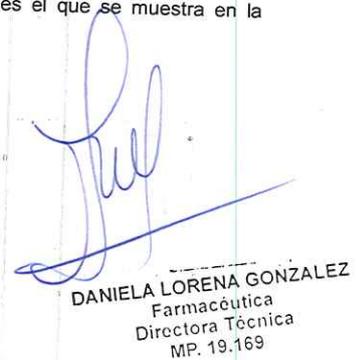
La función principal de la interfaz de estado de la prueba es mostrar el estado del área de incubación en tiempo real, incluyendo la temperatura del área de incubación, la situación de cada posición de incubación en el área de incubación, el progreso en tiempo real de cada prueba de la placa, etc. Al mismo tiempo, la interfaz también proporciona la función de abrir la puerta de la escotilla y colocar manualmente la placa. Como se muestra en la figura:



6.1 Introducción a la Interfaz Estado de la Prueba

(1) La interfaz de estado de la prueba muestra que el número de posición de cada torre es exactamente el mismo que el número de posición actual de la torre del instrumento, y se corresponde uno por uno. En la interfaz, diferentes colores representan los diferentes estados de la placa actual en el área de incubación. El significado de la información que aparece en cada torre es el que se muestra en la siguiente figura:

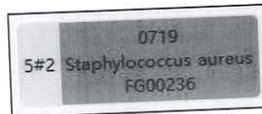

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169



! PRECAUCIÓN:

Si el número de la torre se muestra en negrita 3D, indica que la placa actual está detectando la interpretación en el módulo. La torre en estado normal se muestra como en la figura.



(2) Definiciones de cada símbolo de color en la interfaz, como se muestra en la siguiente tabla:

ícono	Descripción
	El blanco indica una posición de incubación vacía en la que se puede colocar la placa.
	El color rojo indica que la placa no es normal, que falta la información de la placa en la base de datos o que los resultados experimentales son anormales.
	El color azul indica que la placa fue incubada y analizada con normalidad, y que no se informaron los resultados experimentales.
	El color verde indica que el experimento ha finalizado y que se ha generado el informe del experimento. La placa puede sacarse de la cámara de incubación.

(3) El número de posiciones de incubación se presenta en la esquina superior derecha de la interfaz, como se muestra en la siguiente figura:

Finished: 0 Normal: 0 Empty: 64 Abnormal: 0

Finished (Finalizadas): El número de placas en el área de incubación que han completado el experimento pero que no han sido retiradas.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.

54
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Normal: El número de placas que se están analizando en la zona de incubación.

Empty (Vacíos): El número de puestos vacíos en el área de incubación en los que no se han puesto tarjetas de placa.

Abnormal (Anormales): El número de placas con información faltante o resultados anormales de prueba.

6.2 Puerta de Incubación Abierta/Cerrada

6.2.1 Puerta de Incubación Abierta

Durante la operación normal, la puerta del instrumento está bloqueada y el usuario no puede abrirla. Cuando necesite abrir la puerta, siga el siguiente procedimiento:

(1) En primer lugar, se debe pausar el funcionamiento del instrumento, esperando que el recuadro del instrumento muestre "the test has been paused" (la prueba se ha pausado);

(2) Haga clic en el botón de marca  en la interfaz del software o en el botón de desbloqueo  frente a la cámara de incubación del instrumento;

(3) Espere a que se encienda la luz indicadora en el lado derecho de la cámara de incubación  antes de abrir la puerta de la cámara de incubación;

(4) Después de abrir la puerta de incubación, el estado del ícono de la interfaz del software cambia a , y la indicadora cambia a  apagada.

PRECAUCIÓN:

1) Cuando la luz indicadora de apertura de la puerta de incubación no esté encendida, no utilice fuerza bruta para abrir la puerta de incubación; de lo contrario, el instrumento se dañará o la detección óptica en el área de incubación se verá afectada;

2) Cuando la puerta de incubación se abre durante más de 5 minutos, el instrumento avisará para que se cierre la puerta de incubación a través del timbre. El tiempo de apertura de la puerta de la cabina puede ajustarse por software. Para más detalles, consulte la sección 10 del manual.


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

3) Si se abre la puerta de la incubadora durante un periodo prolongado, la temperatura en la zona de incubación descenderá. Cuando la temperatura es inferior al valor mínimo requerido, el instrumento emite una alarma para recordar al usuario que debe cerrar la puerta de la incubadora.

6.2.2 Puerta de Incubación Cerrada

Después de cerrar la puerta de incubación, pulse el botón "Start"  o el interruptor  en la parte frontal del instrumento en la interfaz del software para iniciar el experimento.



PRECAUCIÓN:

Después de cerrar la puerta de incubación, asegúrese de iniciar la prueba. Si hace una pausa y espera mucho tiempo, el instrumento emitirá una alarma y se lo recordará.

Después de cerrar la puerta de incubación, el instrumento detectará automáticamente la presencia de tarjetas de placa en cada torre del área de incubación.

6.3 Poner la Placa Manualmente

Poner la placa manualmente significa que la placa se muestrea manualmente y se pone en el área de incubación del instrumento para su incubación, interpretación y análisis. Por último, el instrumento emite el informe de la prueba.

Esta función sustituye la acción de añadir muestras al instrumento. Los pasos de operación de poner la placa manualmente son los siguientes:

(1) Haga clic en el botón "Pause"  en la esquina superior derecha de la interfaz;

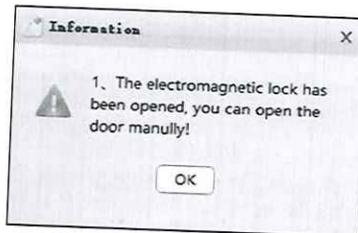
(2) Una vez finalizada la pausa del instrumento, haga clic en el botón "Unlock "(Desbloquear) 

o haga clic manualmente en el botón de desbloqueo  situado en el extremo inferior de la cámara de incubación del instrumento;

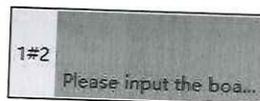
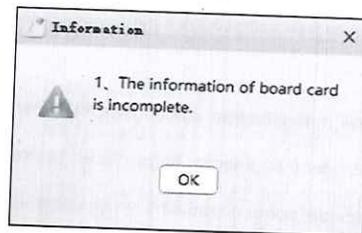

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

- (3) Haga clic en "OK" en el cuadro de diálogo para abrir la puerta de la escotilla de incubación;



- (4) Coloque la tarjeta en la posición de incubación vacía de la torre y cierre la puerta de incubación;
- (5) Haga clic en el botón "Inicio"  en la esquina superior derecha de la interfaz, el instrumento escaneará automáticamente el estado de la placa en el área de incubación, y aparecerá el siguiente cuadro de diálogo, y la posición de incubación colocada en la placa mostrará el estado anormal, como se muestra a continuación:



En este momento, el software cliente está en estado de pausa, y el cliente necesita introducir la información de la placa anormal, de lo contrario la prueba no puede llevarse a cabo.

- (6) Haga clic en la placa anormal y aparecerá el cuadro de diálogo de adición manual, como se muestra en la siguiente figura: Introduzca manualmente la información relevante. Entre ella, el "número de placa" y el "número de muestra" son la información que debe registrarse, y el "nombre de la cepa" puede registrarse después de la finalización de la prueba o durante la misma.

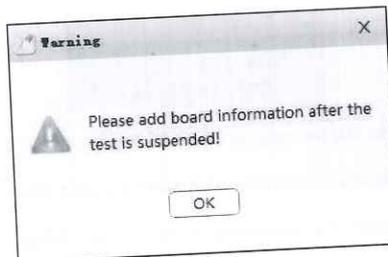

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LÓRENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Después de introducir la información, haga clic en "OK" para reiniciar el experimento.

PRECAUCIÓN:

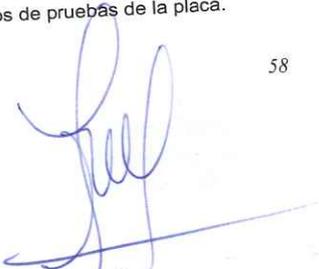
- 1) Poner la placa manualmente, se debe confirmar que la posición de la placa es consistente con la posición de la interfaz del software, de lo contrario se producirá un experimento anormal, y los resultados experimentales no pueden ser informados a tiempo por lo que se retrasa el tratamiento de los pacientes.
- 2) La función de poner la placa manualmente sólo puede utilizarse cuando el instrumento está en pausa. Durante el funcionamiento del instrumento, haga clic en la posición de incubación en blanco, y aparecerá un mensaje de advertencia, como se muestra en la siguiente imagen:

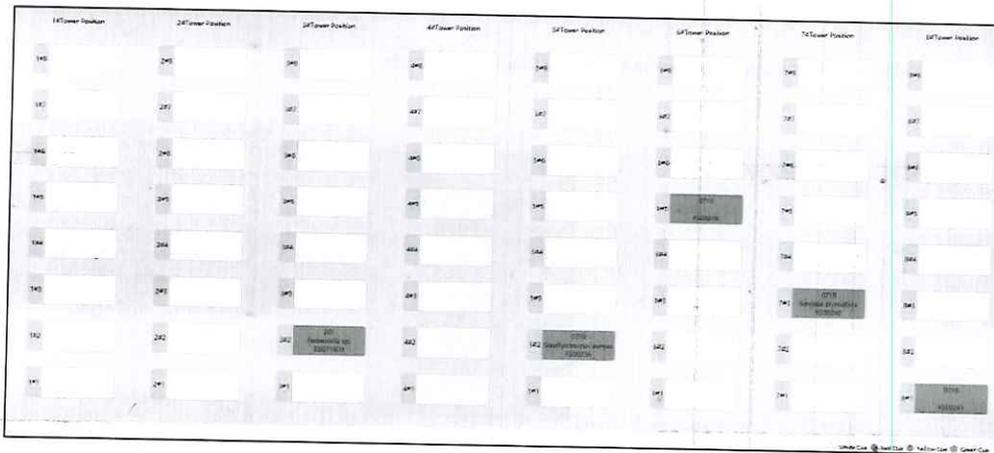


6.4 Vista en Tiempo Real del Estado de las Pruebas de la Placa

Los operadores pueden ver el estado -en tiempo real- de cada placa en el área de incubación en cualquier momento. Mueva el mouse a la placa que desea ver, haga doble clic en el botón izquierdo del mouse, y el sistema entrará automáticamente en la interfaz de resultados de pruebas de la placa.

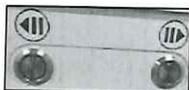

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169



6.5 Eliminación de Tarjetas y Muestras Desechadas

Las placas y las muestras para completar la prueba deben ser procesadas manualmente. El operador abre la puerta de la escotilla de incubación según el proceso normal y controla la rotación de la bandeja de incubación girando el botón (como se muestra a continuación):



Encuentre la posición de la tarjeta de placa de cuyos resultados se han informado, saque la tarjeta de placa de la torre manualmente y cierre la puerta de incubación. Al mismo tiempo, se retirarán las muestras de la bandeja de muestras para preparar el nuevo lote de muestras en la máquina.

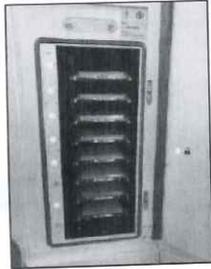
PRECAUCIÓN:

- 1) La tarjeta extraída y el líquido de muestra restante no deben desecharse a voluntad, y deben manipularse de conformidad con las leyes y regulaciones locales o nacionales y los procedimientos del laboratorio.
- 2) La tarjeta que completó la prueba, la posición correspondiente de la luz de la pantalla en el costado izquierdo de la puerta de la cabina se encenderá, como se muestra en la figura. Por favor, preste

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotéc S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

atención al color del indicador correspondiente cuando tome la tarjeta de placa, en caso de que la prueba se termine cuando tome la tarjeta de placa equivocada.

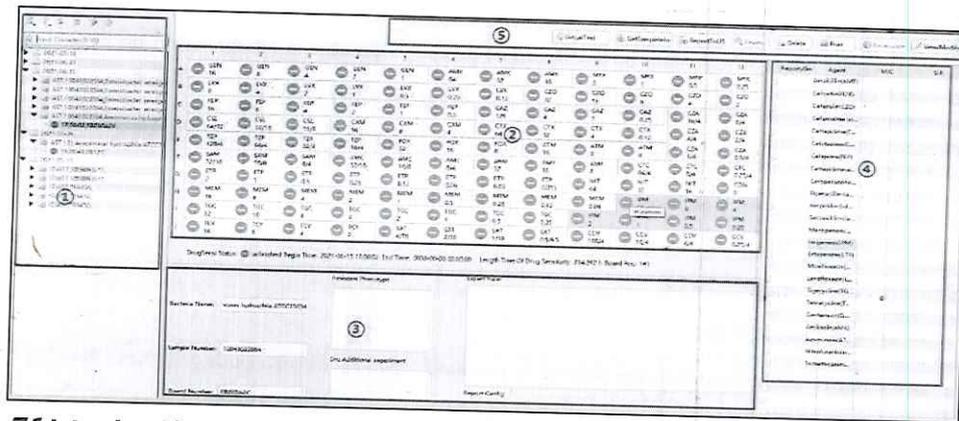



Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

7. Resultados de las Pruebas

La función principal de la interfaz de resultados de las pruebas es visualizar y conservar los resultados de la cepa, incluyendo la consulta, la modificación, el reanálisis de los resultados de las pruebas, la impresión de informes y otras funciones. Esta interfaz incluye la columna de consulta de resultados, la columna de visualización de la información de la placa, la columna de visualización de la información de la prueba y la columna del informe de la prueba. Como se muestra en la figura (la pantalla de la interfaz de la placa compuesta es diferente a la de la placa sensible al fármaco puro):



7.1 Introducción a la Interfaz de Resultados de las Pruebas

La interfaz de resultados de las pruebas se compone de las siguientes partes:

No.	Descripción
①	Columna de consulta de los resultados de la prueba
②	Columna de visualización de información de la placa
③	Columna de información de la prueba
④	Columna del informe de prueba
⑤	Columna de control de funciones

"Test result query column" (Columna de consulta de los resultados de las pruebas): Por defecto, todos los resultados de las pruebas se ordenan y resumen según el tiempo de la prueba.

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Abra la fecha en la columna para mostrar todos los números de muestra bajo la fecha. Haga doble clic en un número de muestra, y los resultados de la prueba de esta muestra se mostrarán en detalle en la columna de visualización de información en el costado derecho de la interfaz; "Board information display column" (Columna de visualización de la información de la placa) : Muestra los detalles de la prueba de las muestras seleccionadas, incluyendo la abreviatura del nombre, el valor de la concentración y los positivos y negativos de los antibióticos encapsulados en cada orificio de la placa;

"Test information column" (Columna de información de la prueba): Muestra los resultados de la prueba de la tarjeta seleccionada y la interpretación de la regla experta correspondiente. La tarjeta de placa sensible a los fármacos y la identificación de la placa compuesta sensible a los fármacos mostraron diferencias;

"Test Report column" (Columna de Informe de Pruebas) : Muestra la interpretación de la CIM del antibiótico y la interpretación de la resistencia de las muestras seleccionadas;

"Function control column" (Columna de control de funciones): Funciones de revisión de los resultados de las pruebas, reanálisis y cálculos, visualización o modificación de la información del paciente, impresión de los informes de las pruebas, etc.



PRECAUCIÓN:

La interfaz de los resultados de las pruebas es diferente según los distintos tipos de placas consultadas. La placa sensible a los fármacos muestra el nombre, la concentración y los resultados negativos y positivos de los antibióticos encapsulados en cada pozo. La placa compuesta de identificación/susceptibilidad contiene toda la información y las funciones de identificación y susceptibilidad.

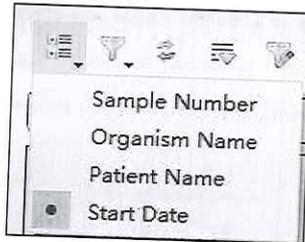
7.2 Consulta de los Resultados de las Pruebas

La columna de consulta de los resultados de las pruebas consta de las funciones de clasificación, cribado, actualización de todos los resultados de las pruebas, plegado de todos los resultados de las pruebas y cribado avanzado.

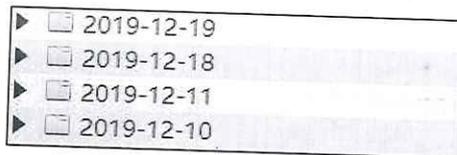
Clasificación: Las muestras pueden clasificarse y resumirse según los requisitos del número de muestra, el nombre de la bacteria, el nombre del paciente y la fecha del ensayo, proporcionando a los clínicos una variedad de opciones, como se muestra en la figura:


Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AB Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169



Haga clic para seleccionar una categoría, y el árbol de navegación de los resultados de las pruebas se mostrará según la categoría seleccionada:



Cribado: Los resultados de la prueba se pueden cribar según el estado de finalización de la prueba, incluyendo principalmente dos estados de no finalizado y finalizado, como se muestra en la figura:



- (1) Haga clic y seleccione todo. El árbol de navegación de resultados muestra los resultados de las pruebas de todas las placas;
- (2) Haga clic con el mouse para seleccionar los resultados de la prueba de la placa sin terminar, y el árbol de navegación de resultados muestra los resultados de la prueba de la placa incompleta;
- (3) Haga clic y seleccione terminado. El árbol de navegación de resultados muestra los resultados de la prueba de la placa terminada.

Actualizar todo: Haga clic en el ícono  con el mouse, y el sistema de análisis volverá a cargar los datos de la prueba y actualizará el árbol de navegación.

PRECAUCIÓN:

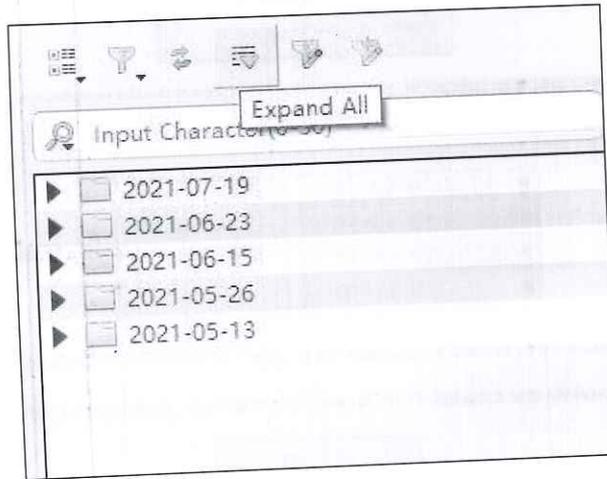
Si no se encuentra la muestra requerida en la columna de resultados de la prueba, haga clic en el ícono para actualizar. Si la muestra buscada no aparece después de la actualización, la placa no existe o no cumple las condiciones de búsqueda.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.


DAMELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Puede intentar modificar los criterios de consulta o seguir consultando a través de un filtro avanzado.

Expandir Todo: Haga clic en el ícono, el sistema desplegará automáticamente los resultados de las pruebas diarias, y se mostrará la lista de resultados según el nivel 1, el nivel 2 y el nivel 3. Como se muestra en la figura:



Plegar Todo: Categoriza automáticamente los resultados de las pruebas según la fecha. Haga clic en el botón de navegación  para plegar la lista de resultados de pruebas y mostrar sólo un nivel, como se muestra en la figura:


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169



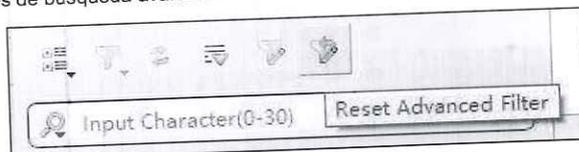
Cribado avanzado: Las muestras en los resultados de las pruebas pueden ser cribadas y buscadas según las condiciones especificadas por el operador, como se muestra en la figura:


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

En el cuadro de diálogo de cribado avanzado, introduzca los criterios de búsqueda correspondientes, haga clic en el ícono "OK", los resultados del cribado se muestran en la lista de resultados de las pruebas.

Utilice las funciones de búsqueda avanzada - restablezca el filtro avanzado.

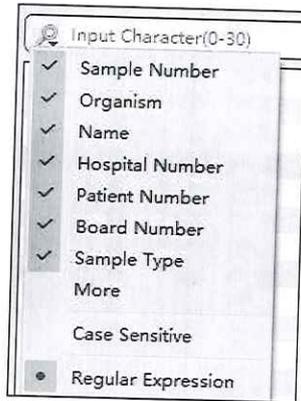


Haga clic en el botón de navegación  para restablecer los resultados de la prueba de cribado avanzado.

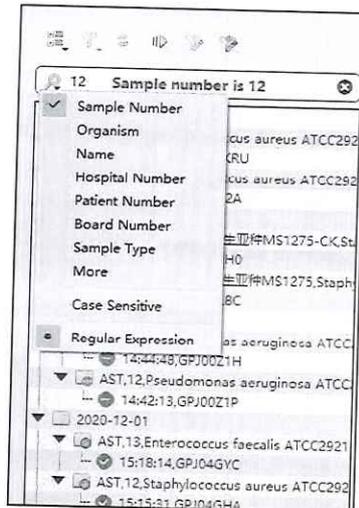
Utilice la función de búsqueda avanzada - Buscar, y haga clic en el botón de navegación  para mostrar una lista de criterios de búsqueda.


Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AP Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169



Haga clic con el ratón para seleccionar una condición de consulta, marque "✓" delante del campo, introduzca el contenido de la consulta en el cuadro de entrada de la búsqueda, los resultados de la consulta que cumplen las condiciones se muestran en la lista de pruebas.



7.3 Columna de Visualización de Información de la Placa

Seleccione una muestra de los resultados de la prueba y haga clic, y los valores positivos y negativos de cada orificio de la placa de muestra seleccionada se mostrarán en la interfaz, como se muestra en la siguiente figura.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	+ ADH	+ SUC	+ MAL	- RAF	+ MNE	+ RIB	- XYL	- ARA	+ GLY	- INU	- ESC	- URE
B	- GLYG	- MAN	- SOR	- CD	- LAC	- AMY	+ TRE	+ PUL	+ NADG	+ MBDG	- MADM	- BGAL2
C	+ 0.59NaCl	+ BAC/R	+ OPT/R	+ PE/R	+ NOV/R	+ O129/R	+ LAP	+ PYR	+ AP2P	+ PAP	- AAP	+ GAL
D	- CHL	- CHL	+ SAL	- CEL	- AGAL	+ AGLU	- BGLU	- BGUR	+ PAL	- BGAL1	- NEG	+ GLU
E	- CHL	- SXT	- SXT	- SXT	- SXT	- SXT	- CRO	- CRO	- CRO	- CRO	- MEM	- MEM
F	- OXA	- OXA	- OXA	- OXA	- OXA	- OXA	- TGC	- TGC	- TGC	- TGC	- GEN	- GEN
G	- CLU	- CLU	- CLU	- CLU	- CLU	- CLU	- LVX	- LVX	- LVX	- LVX	- LNZ	- LNZ
H	- PEN	- PEN	- PEN	- PEN	- PEN	- PEN	- PEN	- PEN	- PEN	- PEN	- DAP	- DAP
I	- VAN	- VAN	- VAN	- VAN	- VAN	- VAN	- RIF	- RIF	- RIF	- RIF	- NIT	- NIT
J	- ERY	- ERY	- ERY	- ERY	- ERY	- ERY	- TEC	- TEC	- TEC	- TEC	- GEH	- GEH

ID Status: Unreviewed Starting Time: 2021-07-27 14:58:24 Finished Time: 2021-07-28 11:26:07 ID: Curs: 20.362 h Board Pos: 245
AST Status: Unreviewed Starting Time: 2021-07-27 14:58:24 Finished Time: 2021-07-28 03:21:40 AST Duration: 12.390 h

La abreviatura del nombre y el valor de la concentración de los contenidos en cada orificio de la placa se muestran en la interfaz, y la duración de la prueba, la hora de inicio de la prueba, la hora de finalización de la prueba, el estado de la auditoría y la posición de la torre de incubación de la placa se muestran en la parte inferior de la interfaz.

PRECAUCIÓN:

Los distintos tipos de placas presentan contenidos diferentes. El tipo, el nombre y la concentración del pozo están sujetos a las instrucciones del reactivo.

7.4 Columna de Información de la Prueba

El contenido mostrado en la columna de información de la prueba varía según el tipo de placa. Hay principalmente dos tipos de placa sensible a los fármacos y placa compuesta, que se presentan de la siguiente manera:

- (1) Columna de información de la prueba de la placa sensible a fármacos

La información relevante de las muestras de prueba incluye principalmente el número de muestra, el nombre de la bacteria, el número de placa y el contenido relevante de las reglas expertas. Como se muestra en la figura:


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Resistant Phenotype		Expert Ruler
Bacteria Name: <input type="text" value="Stocuis, beta-hem: Group B"/> Sample Number: <input type="text" value="ST18"/> Board Number: <input type="text" value="ST02DKH"/>	<input type="text"/> AST Additional Tests <input type="text"/>	135. (Recommendations for intrapartum prophylaxis for group B streptococci are penicillin or ampicillin. Although cefazolin is recommended for penicillin-allergic women at low risk for anaphylaxis, those at high risk for anaphylaxis may receive clindamycin. Group B streptococci are susceptible to ampicillin, penicillin, and cefazolin, but may be resistant to erythromycin and clindamycin. When a group B streptococcus is isolated from a pregnant woman with severe penicillin allergy, high risk for anaphylaxis, erythromycin and clindamycin (including IDR) should be tested, and any clindamycin should be reported. 545. Susceptibility and resistance to azithromycin, clarithromycin, and dirithromycin can be predicted by testing erythromycin. 751. Colistin is the equivalent of polymyxin B, so the MIC of colistin can predict the MIC of polymyxin, and vice versa.
		Report Config

(2) Columna de información sobre la prueba de la placa compuesta

En comparación con la columna de información de la prueba de la placa sensible a fármacos, la barra de información de la prueba de la placa compuesta ha añadido la puntuación de identificación y la credibilidad de identificación, y las otras partes no tienen ninguna diferencia.

Resistant Phenotype		Expert Ruler
Identify Result: <input type="text" value="Candida albicans"/> Identify Score: <input type="text" value="9.00/10.00"/> Confidence Level: <input type="text" value="Complete"/> Sample Number: <input type="text" value="RG2985"/> Board Number: <input type="text" value="FCV00614"/>	<input type="text"/> ID Additional Tests <input type="text"/> AST Additional Tests <input type="text"/>	1052. For fluconazole, doses higher than the standard dosing amount (6 mg/kg/day) may be needed in adults with normal renal function and body habitus. 7186. Before the caspofungin breakpoint was established, strains sensitive to amiodulofungin and micafungin were considered to be sensitive to caspofungin.
		Report Config

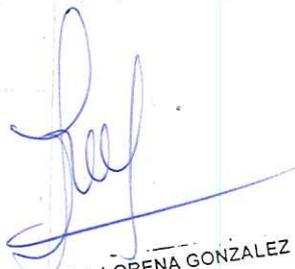
Pantalla de información de la prueba de la placa compuesta

Descripción:

Puntuación de identificación: Como valor cuantitativo para calcular el grado de correlación y coincidencia con la respuesta típica en la tabla de la matriz positiva, se adopta una escala de 10 puntos. La puntuación de baja a alta es de 0,00 a 10,00. Cuanto más alta sea la puntuación de la muestra, mejor será la credibilidad de la identificación.

Credibilidad de la identificación: Se compone de cuatro grados, de bajo a alto: no creíble, aceptable, buena, excelente. La relación correspondiente entre la credibilidad de la identificación y la puntuación de identificación se muestra en la siguiente tabla:

Adrián Kalstem
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Credibilidad de la identificación	Puntuación de la identificación	Interpretación de los resultados
Excelente	[9,5,10,.0]	No hay resultados atípicos en las pruebas
Buena	[9,0, 9,5)	Pocos resultados atípicos en las pruebas
Aceptable	[8,0, 9,0)	Menos resultados atípicos en las pruebas
No creíble	[0,0 8,0)	Biotipo atípico. No coincide con ningún resultado bacteriano en la base de datos

7.5 Columna de Informe de Pruebas

La columna del informe de pruebas se muestra como en la siguiente figura: El operador puede marcar la casilla delante del nombre del antibiótico según el tipo de antibiótico que se necesite imprimir. Los antibióticos no marcados no se imprimirán en el formulario de informe de pruebas. En el caso de las muestras que hayan completado la prueba, cuando el mouse se desplace a la interpretación de la susceptibilidad a los antibióticos, se mostrará automáticamente el rango del punto de plegado del antibiótico.

Report/Gr	Agent	MIC	SIR
<input checked="" type="checkbox"/> A	Ampicilina(AMP)	>32	R
<input checked="" type="checkbox"/> B	Cefazolin(CZD)	≤6	S
<input checked="" type="checkbox"/> U/A	Cefazolin(CZD)	>32	Unkn
<input checked="" type="checkbox"/> B/B	Cefuroxime (oral)(CX)	>16	oral=R
<input checked="" type="checkbox"/> C	Ceftazidime(CAZ)	1	S
<input checked="" type="checkbox"/> B	Cefotaxime(CTX)	>64	R
<input checked="" type="checkbox"/> B	Cefepime(EP)	>16	R
<input checked="" type="checkbox"/> B	Ceftazidime-avibactam...	≤0,5/4	S
<input checked="" type="checkbox"/> B	Cefoperazone-Sulbactam...	≤16/8	-
<input checked="" type="checkbox"/> B	Piperacillin-tazobactam...	≤16/4	S
<input checked="" type="checkbox"/> B	Aerobicillin-clavulanic...	18/8	I
<input checked="" type="checkbox"/> B	Meropenem(MEM)	≤0,06	S
<input checked="" type="checkbox"/> B	Imipenem(IPM)	≤0,25	S
<input checked="" type="checkbox"/> B	Ertapenem(ETP)	≤0,015	S
<input checked="" type="checkbox"/> -	Moxifloxacin(MFX)	>2	R
<input checked="" type="checkbox"/> B	Levofloxacin(LVX)	=6	R
<input checked="" type="checkbox"/> -	Tigecycline(TGC)	0,5	S
<input checked="" type="checkbox"/> -	Tetracycline(TCY)	>16	R
<input checked="" type="checkbox"/> C	Gentamicin(GEN)	>16	R
<input checked="" type="checkbox"/> A	Amikacin(AMK)	≤16	S
<input checked="" type="checkbox"/> B	Aztreonam(ATM)	≤4	S
<input checked="" type="checkbox"/> C	Nitrofurantoin(NIT)	≤16	S
<input checked="" type="checkbox"/> U	Tamoxiprim-sulbactam...	≤0,5/1,5	S

Informe de prueba

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP Biotech S.R.L.

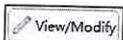
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

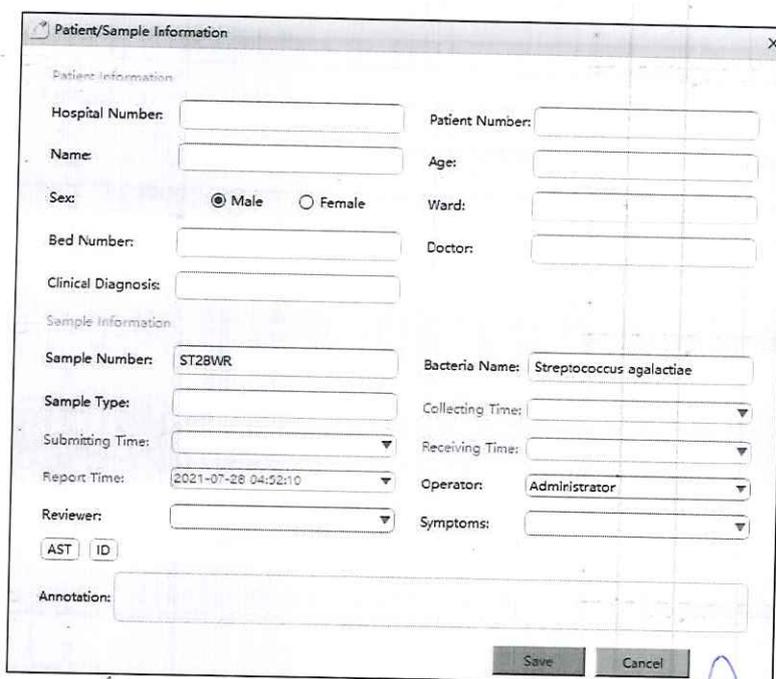
 **PRECAUCIÓN:**

El informe de la prueba debe ser revisado antes de su impresión. Haga clic en el botón , el estado de la prueba de la placa cambia automáticamente de "not approved" (no aprobado) a "aprobado" (approved).

7.6 Ver/Modificar la Información de la Muestra

Para ver o modificar la información de la muestra, realice los siguientes pasos:

- (1) Seleccione las muestras que desea modificar o visualizar;
- (2) Haga clic en , el sistema abrirá automáticamente el cuadro de diálogo "Patient/sample Information" (Información del paciente/muestra), como se muestra en la siguiente figura: Seleccione el contenido a modificar según la información que aparece en el cuadro de diálogo y haga clic en "Save" (Guardar) para completar la modificación.



Patient/Sample Information

Patient Information

Hospital Number: Patient Number:

Name: Age:

Sex: Male Female Ward:

Bed Number: Doctor:

Clinical Diagnosis:

Sample Information

Sample Number: Bacteria Name:

Sample Type: Collecting Time:

Submitting Time: Receiving Time:

Report Time: Operator:

Reviewer: Symptoms:

AST ID

Annotation:

Save Cancel

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

- (3) Haga clic en el botón de impresión del informe  para que aparezca la guía de la ruta de guardado;
- (4) Haga clic en Save para guardar el informe en formato PDF en la ruta especificada;

PRECAUCIÓN:

El formato de los boletines de informe y el diseño del contenido se pueden establecer en Options Settings (Opciones) - General Settings (Ajustes Generales) - Report (Informe).

- (5) Abra el informe, haga clic derecho en el botón del mouse y aparecerá el menú. El menú mostrará la función de impresión. Haga clic para imprimir.

7.8 Reanalizar

La función de reanálisis se utiliza principalmente para reanalizar y calcular los resultados de la prueba de la muestra después de que las reglas expertas o el punto de flexión de fármacos cambien, y generar informes de prueba de acuerdo con las nuevas reglas expertas o el punto de flexión de fármacos. Además, cuando el operador cambia involuntariamente el positivo o el negativo de un orificio, la función de reanálisis puede utilizarse para restaurar los resultados reales de la prueba del orificio cambiado. Las operaciones específicas son las siguientes:

- (1) Seleccione el número de muestra a modificar;

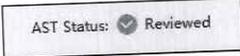
- (2) Haga clic en el botón , y el sistema calculará automáticamente según las últimas reglas expertas y los puntos de reducción de los fármacos.

7.9 Auditoría de Resultados

Los resultados anormales y los resultados que activan las reglas expertas con marcas de auditoría necesitan ser revisados manualmente. La aprobación de los resultados de las pruebas en la columna del árbol de navegación de consulta de los resultados de las pruebas se muestra como  y el estado de susceptibilidad a los fármacos se muestra como , lo que indica que los resultados son anormales o especiales, y los expertos del laboratorio clínico deben comprobar manualmente si los resultados son correctos.


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AF-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GÓNZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Si no hay ningún problema con la auditoría, haga clic en el botón de auditoría, y entonces el botón de auditoría se volverá gris, el logotipo en el árbol de navegación del resultado se convertirá en , y el estado de sensibilidad a los fármacos se mostrará como .

Si necesita modificar el resultado después de la auditoría, haga clic en la auditoría después del resultado de la modificación. El registro de modificación y el registro de auditoría antes de la auditoría se guardarán en ""Option Setting" - "Information Management" - "Audit Information" para su búsqueda y visualización.

Auditoría por lotes: Pulse la tecla Ctrl, en el árbol de navegación de la "test results query column" (columna de consulta de resultados de pruebas), haga clic en varios resultados de forma continua con el botón izquierdo del mouse para realizar la selección de múltiples resultados. A continuación, haga clic en el botón de auditoría para auditar todos los resultados seleccionados simultáneamente.

7.10 Borrar Resultados

Si el resultado de la prueba no necesita ser conservado debido a que no es válido, es anormal u otras razones, puede eliminar el resultado haciendo clic en el botón "Delete" (Eliminar).

Eliminación por lotes: Pulse la tecla Ctrl, haga clic en varios resultados de forma continua en el árbol de navegación de la "test results query column" con el botón izquierdo del mouse para lograr la selección de múltiples resultados y, a continuación, haga clic en el botón de eliminación para borrar todos los resultados seleccionados al mismo tiempo.

PRECAUCIÓN:

El resultado borrado no se muestra en la interfaz, pero sigue existiendo en la base de datos. Para ver el resultado eliminado, seleccione Deleted (Eliminado) junto a Deleted Status (Estado Eliminado) en el cribado avanzado para buscar el resultado eliminado. (Figura siguiente)


Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Advance Search

Sample Number:

Hospital Number:

Patient Number:

Board Number:

Operator:

Reviewer:

Test Time From: 2000-01-01 00:00:00 ▼

To: 2021-09-13 14:57:06 ▼

Patient Name:

Bacteria:

Board Type: All ▼

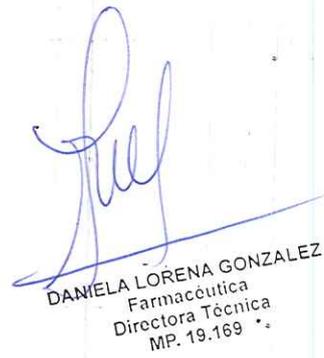
Test Status: All ▼

Report Status: ALL ▼

Removed Status: Removed

OK Cancel


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AF Biotech S.R.L.

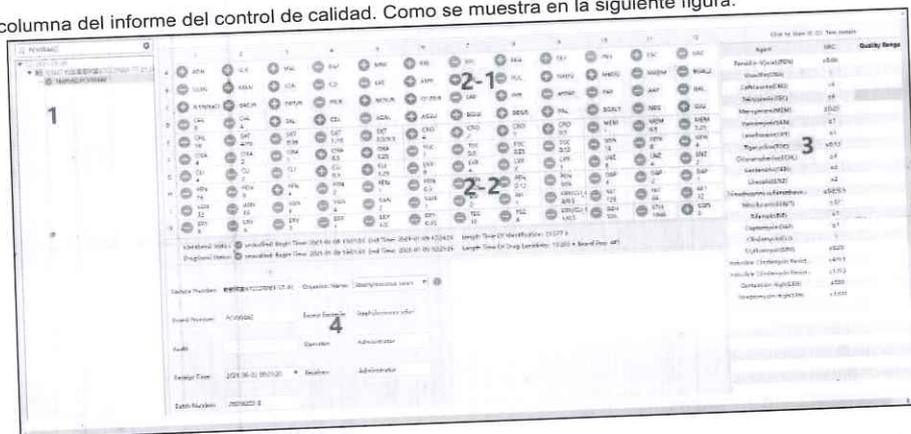

DAMELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

8. Control de Calidad

El control de calidad consiste en guardar la cepa bacteriana estándar de control de calidad y el alcance del control de calidad en documentos según las normas del CLSI y comparar los resultados de las pruebas de control de calidad con los de la cepa bacteriana estándar de control de calidad en el instrumento. Si los resultados de la prueba se encuentran en el alcance del control de calidad, el instrumento y el reactivo están calificados, de lo contrario no están calificados.

El objetivo principal es controlar la precisión y la exactitud de los pasos de la prueba de identificación y de sensibilidad a los fármacos, la calidad de los reactivos e instrumentos utilizados en la prueba y la operación estándar del personal de la prueba.

Las funciones de control de calidad incluyen la consulta de resultados, la visualización de resultados, la entrada de información sobre muestras y productos, la auditoría de resultados, el reanálisis de resultados, la eliminación de resultados, la impresión de informes de control de calidad y otras funciones. La interfaz contiene la columna de consulta de los resultados del control de calidad, la columna de resultados de los orificios de la placa, la columna de información del control de calidad y la columna del informe del control de calidad. Como se muestra en la siguiente figura:



①	Columna de consulta de los resultados del control de calidad	②	Columna de visualización de información de la placa
③	Columna de resultados de las pruebas de control de calidad	④	Columna de visualización de información de control de calidad

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AF Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Columna de consulta de los resultados del control de calidad: los resultados de las pruebas están ordenados y resumidos según la hora de la prueba. Abra la fecha en la columna para visualizar todos los números de muestra bajo la fecha. Haga doble clic en un número de muestra, y los resultados de la prueba de esta muestra se mostrarán en detalle en la columna de visualización de información en el lado derecho de la interfaz.

Columna de visualización de la información de la placa: la placa sensible a fármacos muestra los detalles de la prueba de las muestras seleccionadas, incluyendo el nombre de cada orificio de la placa encapsulada por el antibiótico. Abreviatura en inglés, valor de la concentración y positivo y negativo; placa compuesta: 2-1 pozo de identificación muestra la abreviatura del sustrato encapsulado en cada pozo, 2-2 pozo sensible a los fármacos muestra la abreviatura del nombre del antibiótico encapsulado en cada pozo.

Columna de resultados de la prueba de control de calidad: compara el valor de la CIM y el rango de control de calidad, y determina que el valor de la CIM está dentro del rango de control de calidad, y el equipo y el reactivo están calificados, mientras que el valor de la CIM no está dentro del rango de control de calidad, y el equipo y el reactivo no están calificados, y el resultado no calificado se muestra en amarillo.

Columna de visualización de la información de control de calidad: La información de la muestra se visualiza en la interfaz de control de calidad.

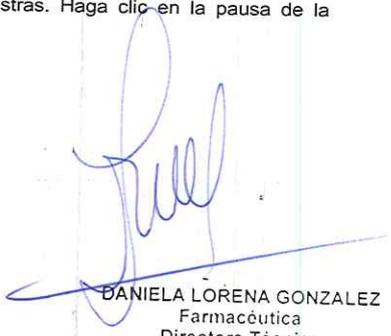
8.1 Proceso de Prueba de Control de Calidad

Los procedimientos de la prueba de control de calidad son los siguientes:

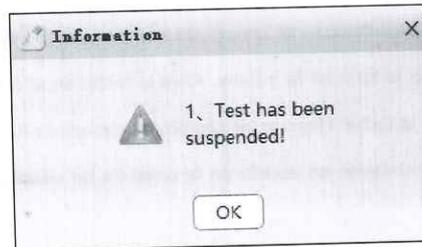
- (1) Añadir la información de recepción de la placa antes de la prueba de control de calidad;
- (2) Añadir lotes. Después de escanear, comience a añadir muestras. Haga clic en la pausa de la prueba, aparecerá un aviso de que la prueba ha sido pausada;



Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169



Haga clic en OK. En la línea de información de la muestra, marque QC para la información de la muestra de la prueba de control de calidad, y aparecerá el cuadro de aviso de comprobación de validez:

Introduzca el número de lote del producto, el tipo de placa y el nombre de la bacteria de control de calidad. Haga clic para verificar la información. Si la verificación pasa, el nombre de la bacteria de control de calidad se introduce con éxito. Si la comprobación falla, se muestra un mensaje de error.

(3) Haga clic para continuar la prueba para seguir añadiendo muestras. Añada la muestra a la tarjeta de la placa y envíela a la incubadora. Acceda a la interfaz de control de calidad para consultar esta placa o haga doble clic en la torre de la interfaz de estado de prueba para acceder a la interfaz de control de calidad.

8.2 Ver los Resultados del Control de Calidad

Al consultar el número de la muestra, puede ver los detalles de los resultados de este registro, incluyendo la información sobre la ubicación de cada pozo, los antibióticos, la CIM adecuada, los resultados de la identificación de las reacciones del sustrato y los resultados y recomendaciones del control de calidad final. Si el resultado del control de calidad es inconsistente con el alcance del control de calidad (estimación) o más allá del alcance del control de calidad (sensibilidad a los fármacos), el resultado se verá en amarillo, como se muestra en la figura:

78

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Antibiotic	MIC	QC Range
Penicillin-V(or...	2	0.25-2
Ampicillin(AMP)	4	≤2
Oxacillin(OXA)	0.5	≤0.5
Cefoxitin(FOX)	2	≤4
Ceftaroline(CPT)	≤0.12	≤0.5

Diagrama esquemático de la inconformidad de los resultados del control de calidad

8.3 Modificación y Eliminación de los Resultados del Control de Calidad

Los resultados del control de calidad no se pueden modificar. Los usuarios sólo pueden añadir o modificar los comentarios según sea necesario, modificar el número de muestra de control de calidad, la hora de recepción y otros contenidos en las posiciones correspondientes, y seleccionar una prueba y hacer clic en el botón de eliminación para borrarla (como se muestra en la figura).

View/Modify QC Information

Sample Information

Sample Number: 29213 Lot Number: 20101604-E

Bacteria Name: Staphylococcus aureus ATCC2921 Receiver: Administrator

Operator: Administrator Receipt Time: 2021-04-01 14:37:52

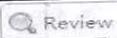
Reviewer:

Annotation:

Save Cancel

8.4 Auditoría de los Resultados del Control de Calidad

La información que debe incluirse en la interfaz del informe de control de calidad incluye la información de la cepa bacteriana, el tipo de placa, el lote de placas, el tiempo del experimento, el valor de CIM del experimento actual y el rango de control de calidad estándar, etc.

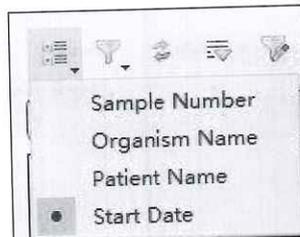
Acceda a la interfaz de control de calidad. Si el estado de la placa es incompleto, el botón de auditoría estará desactivado . Después de la prueba, el estado de la placa pasa a ser auditado **AST Status:  Unreviewed**, y el botón de auditoría está disponible. Después de hacer clic en el botón, el estado de la placa se actualizará al estado auditado y el botón de auditoría se desactivará.

Después de la auditoría de los resultados del control de calidad, se permiten modificaciones. El contenido de la modificación se limita al número de muestra, el nombre de la cepa, el auditor y otra información, y la información del resultado de la prueba no puede volver a modificarse.

8.5 Búsqueda Selectiva de los Resultados del Control de Calidad

La interfaz de control de calidad admite la búsqueda selectiva de los resultados de las pruebas de control de calidad. A través de la función de búsqueda selectiva, es conveniente para los usuarios completar la vista de clasificación del árbol de navegación de los resultados del control de calidad, la búsqueda difusa, la actualización del árbol de navegación, el despliegue o el plegado, y la búsqueda de los resultados históricos de las pruebas. Las operaciones específicas son las siguientes:

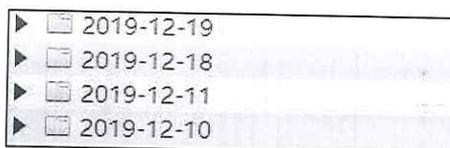
- 1) Categoría utilizando la función de búsqueda selectiva , haga clic en el botón de navegación , y aparecerá una lista de categorías:



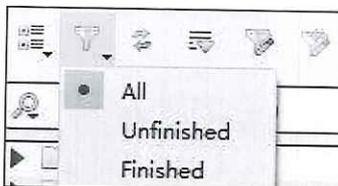
Haga clic para seleccionar una categoría. El árbol de navegación de los resultados del control de calidad se muestra según la categoría seleccionada:

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169



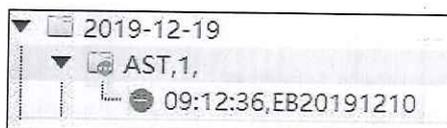
(2) Utilice la función de búsqueda avanzada -- screening. Haga clic en el botón de navegación y aparecerá una lista de selecciones. Selección por estado de la placa (incompleta y completada) :



Haga clic con el mouse para seleccionar todo, el árbol de navegación de resultados muestra los resultados de las pruebas de todas las placas. Haga clic con el mouse para seleccionar la prueba incompleta, el árbol de navegación de resultados muestra los resultados de la prueba incompleta. Haga clic con el mouse para seleccionar completado, el árbol de navegación de resultados muestra los resultados de la prueba de la placa completada.

(3) Utilice la función de búsqueda avanzada: actualizar todo, haga clic en el botón de navegación  para actualizar la lista de resultados de las pruebas;

(4) Utilice la función de búsqueda avanzada --desplegar todo, haga clic en el botón de navegación  para desplegar la lista de resultados de las pruebas y mostrarla según el nivel 1, nivel 2, nivel 3;



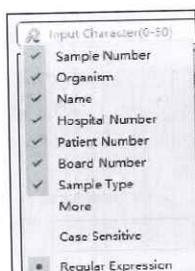
(5) Utilice la función de búsqueda avanzada: plegar todo, haga clic en el botón de navegación  para plegar la lista de resultados de las pruebas y mostrar sólo un nivel;

(6) Utilice la función de búsqueda avanzada -- selección avanzada, haga clic en el botón de navegación para que aparezca la ventana de selección avanzada, introduzca las condiciones de selección en la ventana de selección avanzada, haga clic en OK, los resultados de la selección se muestran en la lista de resultados de las pruebas;

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotécn S.R.L.


DANIELA LORENA GONZÁLEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

- (7) Utilice la función de búsqueda avanzada -- restablecer la selección avanzada, haga clic en el botón de navegación  para restablecer los resultados de las pruebas de selección avanzada;
- (8) Utilice la función de búsqueda avanzada -- consulta, haga clic en el botón de navegación  para que aparezca la lista de condiciones de consulta:

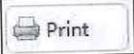


Haga clic para seleccionar una condición de consulta -- número de muestra, marque "✓" delante del campo, e introduzca el contenido de la consulta en el cuadro de entrada de la búsqueda. Los resultados de la consulta que cumplen las condiciones se muestran en la lista de pruebas.

8.6 Impresión de Informes de Control de Calidad

Después de la prueba de control de calidad, el usuario puede acceder a la interfaz de control de calidad para imprimir el informe. El procedimiento de operación de la impresión del informe es el siguiente:

- (1) En la lista de resultados de la interfaz de control de calidad, haga clic para seleccionar cualquier placa, y la interfaz cargará los resultados de las pruebas de control de calidad de esta placa:

(2) Haga clic en el botón de impresión de informes  , y aparecerá una guía para la ruta de guardado. Seleccione la ruta a guardar y haga clic en "Save" (Guardar). El informe se guardará en la ruta especificada en formato PDF;

- (3) Abra el informe y pulse el botón derecho del mouse para que aparezca el menú de la derecha. El menú muestra la función de impresión. Haga clic en Print (Imprimir).

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANILO LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

9. Base de Datos Experta

La base de datos experta integra la función de datos, las advertencias, las reglas de medicación, las recomendaciones clínicas y otras disposiciones de los documentos estándar (CLSI, EUCAST, etc.), con el fin de realizar la interpretación de la resistencia a los fármacos (sensibilidad, intermediario, resistencia a los fármacos, etc.) de una sola cepa/antibiótico. Los resultados de la resistencia a los fármacos de diferentes fármacos pueden ser analizados e interpretados de forma exhaustiva, los resultados del fenotipo de resistencia a los fármacos, los resultados de sensibilidad a los fármacos deducida, los resultados de resistencia forzada o natural a los fármacos, las recomendaciones clínicas de los fármacos, las advertencias de los fármacos y otros resultados pueden ser dados, y un informe completo y detallado de la sensibilidad a los fármacos puede ser proporcionado con el valor de la CMI. La matriz de resistencia a los fármacos es la siguiente:

- (1) *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus ludeng* resistentes a la meticilina (oxacilina);
- (2) Resistencia a la meticilina (oxacilina) de los estafilococos coagulasa-negativos distintos de *Staphylococcus ludeng*, *Staphylococcus pseudointermediate*, *Staphylococcus staphylococci* y *Staphylococcus epidermidis*;
- (3) Resistencia a la meticilina (oxacilina) de *Staphylococcus epidermidis*;
- (4) Resistencia a la meticilina (oxacilina) de *Staphylococcus pseudointermediate* y *Staphylococcus staphylococci*;
- (5) *Streptococcus pneumoniae* insensible a la penicilina;
- (6) Prueba de detección de enterococos con alta resistencia a los aminoglucósidos;
- (7) La sensibilidad de *Staphylococcus aureus* y *Enterococcus* a la vancomicina;
- (8) Prueba de resistencia inducida por clindamicina;
- (9) Cribado de β -lactamasas de ultra-amplio espectro;
- (10) Prueba de resistencia a los carbapenems.

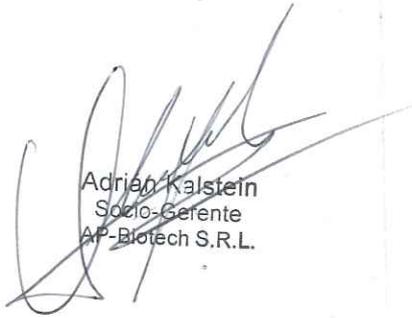


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AF Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169 *

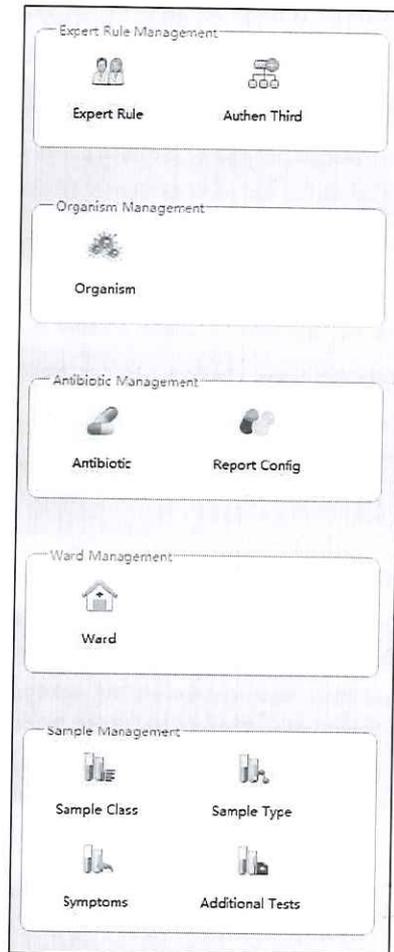
La vista de configuración de la base de datos experta permite a los usuarios ver conjuntos de parámetros predefinidos o estándar. Los usuarios pueden modificar, desactivar y eliminar parámetros y reglas (los predefinidos no se pueden eliminar) según sea necesario, y los ajustes se reflejarán directamente en el análisis de los resultados experimentales. Un conjunto de parámetros es una colección de parámetros que puede utilizar para definir el proceso de validación e interpretación de la biblioteca de expertos. La base de datos experta incluye principalmente la gestión de las reglas expertas, la gestión de las cepas, la gestión de los antibióticos, la gestión del departamento/unidad y la gestión de las muestras (como se ilustra en la figura). En cada interfaz de subfunción, los usuarios pueden realizar operaciones como "añadir", "modificar" y "eliminar" según sus diferentes permisos.



Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169



9.1 Gestión de las Reglas Expertas

La gestión de las reglas expertas incluye dos partes: la regla de expertos y el punto de plegado.

Las reglas expertas se utilizan para previsualizar y consultar las reglas expertas y los conjuntos de parámetros. La información de las reglas expertas puede utilizarse para el análisis de los resultados de las pruebas. Cuando se cumplen las condiciones, se muestra en la columna de reglas expertas de los resultados de la prueba. La gestión de puntos de plegado se utiliza principalmente para previsualizar, consultar, modificar, añadir, eliminar y personalizar el archivo de puntos de plegado.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Los usuarios pueden editar y modificar el rango del punto de plegado según la actualización de los archivos de puntos de plegado en normas autorizadas como CLSI y EUCAST, o según la situación real del laboratorio en el que reside el usuario. También pueden crear nuevos puntos de plegado según la demanda real, y la información de plegado modificada o creada puede utilizarse para el análisis de los resultados de las pruebas.



Descripción:

Permiso de acceso: La cuenta del operador no puede acceder a la base de datos experta; el administrador no puede modificar las reglas y puntos expertos preestablecidos, pero puede añadir reglas y puntos expertos, y modificar las nuevas reglas y puntos expertos; los encargados del mantenimiento pueden añadir reglas y plegados expertos y modificar todas las reglas y plegados expertos.

9.1.1 Personalizar las Reglas Expertas

El personal clínico puede personalizar sus propias reglas de laboratorio en función de su situación real o de los resultados de la investigación científica. Las operaciones específicas son las siguientes:

- (1) Acceda a la interfaz principal de la base de datos experta, seleccione "Expert Rule Management" (Gestión de Reglas Expertas) → haga clic en "Expert Rule" (Regla Experta);
- (2) Seleccione "Expert Rules" en la interfaz de la derecha → haga clic en "Add" en la esquina superior derecha, y aparecerá un cuadro de diálogo (como se muestra en la figura);



Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

(3) Verifique el estado de activación, la auditoría o no, la categoría de la regla y la fuente de la regla (como se muestra en la figura);

(4) Edite el contenido en el cuadro de diálogo, haga clic en el botón Add para añadir los datos correspondientes y en el botón Remove (Eliminar) para borrar los datos. Como se muestra en la figura.

(5) Una vez finalizada la modificación de los datos, haga clic en OK para guardar las nuevas reglas expertas.


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

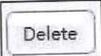

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

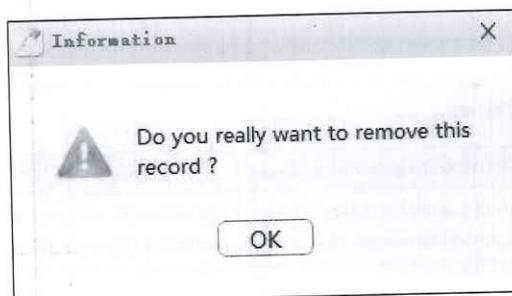
PRECAUCIÓN:

Las reglas expertas personalizadas sólo pueden ser utilizadas por el sistema cuando están activadas. Al crear una regla, no olvide marcar "active" (activar); las reglas expertas sólo pueden ser añadidas, editadas y modificadas por el administrador o superior. Para completar las anteriores operaciones, póngase en contacto con el personal correspondiente.

9.1.2 Eliminación de Reglas Expertas

Pasos para la eliminación de las reglas expertas:

- (1) Acceda a la interfaz de la regla experta, haga clic para marcar la regla experta que se va a eliminar y, a continuación, haga clic en el botón de eliminación . La ventana de eliminación de la regla experta aparecerá;



- (2) Haga clic en OK, y la regla experta se eliminará con éxito;
- (3) Una vez que la regla experta se haya eliminado correctamente, no se mostrará en la interfaz de reglas expertas.

PRECAUCIÓN:

Una vez que se ha eliminado una regla experta, no se puede restaurar. Para restaurar la regla experta, póngase en contacto con los ingenieros de soporte al cliente.

9.1.3 Modificación de Reglas Expertas

Para modificar las reglas expertas del sistema, realice los siguientes pasos:

- (1) Acceda a la interfaz de reglas expertas, haga clic para marcar la regla experta que desea modificar y, a continuación, haga clic en el botón de modificación , y aparecerá la ventana de modificación de la regla experta;


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Modify

Activated: Review: Classification: Intrinsic Resistance Rule Source: CLSI

Condition

Organism Included: (Citrobacter koseri) Organism Excluded:

And Antibiotic: (Ticarcillin or Ampicillin)

And SIR:

And MIC:

And Additional Tests:

And Symptoms:

And Sample Type Class:

Action

Reported Antibiotic: Not Report(Ampicillin,Ticarcillin)

And Modified SIR: (Ampicillin,Ticarcillin)=R:

And Comment: he related results have been changed to drug resistance and will not be reported.

OK Cancel

- (2) Modifique el estado de activación, las condiciones de auditoría, la categoría de la regla y la fuente de la regla;

Activated: Review: Classification: Intrinsic Resistance Rule Source: CLSI

- (3) Seleccione el cuadro de edición que desea modificar, elimínelo primero y luego añada el nuevo contenido;
- (4) Después de la modificación, haga clic en OK para modificar la regla experta. La regla experta se modifica con éxito.

9.14 Nuevo Punto de Plegado

El sistema automático de identificación microbiana y análisis de sensibilidad a los fármacos permite a los usuarios añadir nuevos puntos de fármacos, el proceso específico de operación es el siguiente:

- (1) Inicie sesión en el software como encargado de mantenimiento o administrador, acceda a la base de datos experta - Gestión de reglas expertas - Interfaz de puntos de plegado, haga clic en el botón "Add"  de la interfaz y aparecerá la ventana para añadir puntos de plegado;

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

(2) Seleccione la clasificación del punto de plegado según los requisitos, añada las bacterias incluidas, las bacterias excluidas, los síntomas aplicables, el tipo de muestra y seleccione un agente antibacteriano, como se muestra en la siguiente figura;

(3) Haga clic en la siguiente página para pasar a la ventana de edición de pliegues;


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

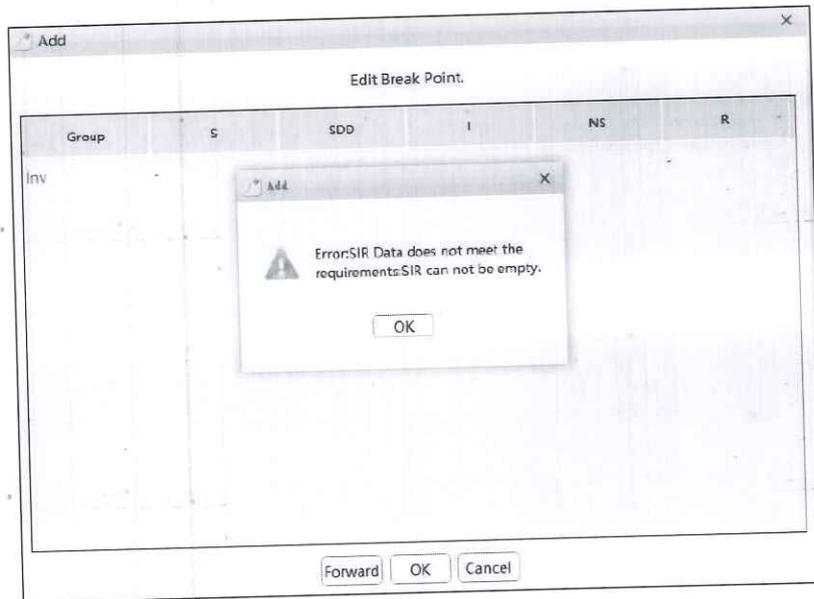
Group	S	SDD	I	NS	R
Inv	-	-	-	-	-

Forward OK Cancel

- (4) Seleccione el grupo de prueba/informe, "-" significa que no hay grupo. La combinación de puntos de plegado puede editarse de acuerdo con la regla de puntos de plegado. Las opciones de punto de plegado incluyen S, SDD, I, NS y R. Los usuarios pueden seleccionar la concentración o el rango de antibióticos requeridos en la opción correspondiente, y combinarlos para formar un nuevo rango de plegado. "-" indica que esta opción no tiene datos; Las siguientes combinaciones de opciones permiten obtener datos simultáneos: S/NS;S/I/R;S/SDD/R;S/R;I/R;SDD/R; al asignar un valor límite, siga los siguientes principios: El valor más a la izquierda debe ser $\leq X$; el valor más a la derecha debe ser $\geq X$; los valores intermedios (si los hay), deben ser intervalos cerrados específicos; los valores continuos (sin importar el signo) deben ser valores continuos de dos tiempos;
- (5) Haga clic en OK y el sistema realizará una autoverificación Si cumple las reglas de creación, se guardará con éxito y se añadirá el punto de plegado. Si no cumple las reglas de creación, aparecerá un cuadro de mensaje indicando el fallo en la adición y el motivo del error. Haga clic en OK y modifique el contenido del pliegue hasta que se guarde con éxito o se cancele.


 Adrián Kalstein
 Socio Gerente
 AP Biotech S.R.L.


 DANIELA LORENA GONZALEZ
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 MP. 19.169



- (6) Vuelva a la interfaz de gestión de puntos de plegado para comprobar si se muestra el nuevo punto de plegado.

⚠ PRECAUCIÓN:

Para añadir el punto de plegado también se necesitan los permisos de administrador y superiores.

9.1.5 Modificación del Punto de Plegado

El sistema automático de identificación microbiana y análisis de sensibilidad a los fármacos admite la modificación de los puntos de plegado de los fármacos. La cuenta de administrador sólo puede modificar los puntos de plegado personalizados, mientras que la cuenta de mantenimiento puede modificar todos los puntos de plegado. Los pasos de modificación son los siguientes:

- (1) Acceda a la interfaz de puntos de plegado, haga clic para marcar el punto de plegado que desea modificar y, a continuación, haga clic en el botón modificar , y aparecerá la ventana para modificar el punto de plegado.

Adrián Kalerein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Modify

Please select break point's set, family, condition and antibiotic

Activated:

Break Point Set: CLSI-M100 31ed

Break Point Family: Acinetobacter spp.

Search: Input.Character(0-50)

Condition:

Organism Included: + -

Organism Excluded: + -

Symptoms: + -

Sample Type Class: + -

- control
- Penicillin
- Amoxicillin
- Ampicillin
- Carbencillin
- Ticarcillin
- Azlocillin
- Mezlocillin
- Piperacillin
- Cloxacillin
- Dicloxacillin
- Methicillin
- Nafcillin
- Oxacillin
- Mecillinam
- Amoxicillin-clavulanate
- Ampicillin-Subactam**

Next Cancel

(2) Modifique la información de plegado y haga clic en el botón "OK" para guardar la modificación.

Modify

Edit Break Point

Group	S	SDD	I	NS	R
A	≤8/4	-	16/8	-	≥32/16

Forward OK Cancel

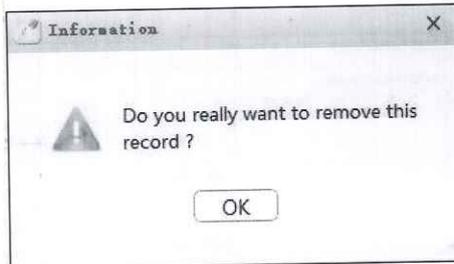
9.16 Borrar Punto de Plegado

Los pasos para eliminar un punto de plegado son los siguientes:

Adrián Kalstein
 Socio-Gerente
 AP-Biotech S.R.L.

Daniela Lorena Gonzalez
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 MP. 19.169

- (1) Acceda a la interfaz de puntos de plegado, haga clic para marcar el punto de plegado que desea eliminar y, a continuación, haga clic en el botón de eliminación, aparecerá la ventana de eliminación de puntos de plegado;



- (2) Haga clic en OK para eliminar el punto de plegado con éxito;
 (3) Después de borrarlo con éxito, este punto no se mostrará en la interfaz del punto de plegado.

9.2 Gestión de Cepas

La gestión de las cepas bacterianas implica principalmente la gestión de las bibliotecas de cepas bacterianas relacionadas con la sensibilidad y la identificación de fármacos, incluyendo la previsualización, la consulta, la modificación, la adición, la eliminación y otras operaciones de conjuntos de parámetros como el nombre de la cepa, la categoría y la especie. Los usuarios pueden gestionar el contenido del conjunto de parámetros según sea necesario (los parámetros de muestra predefinidos no pueden modificarse). La información de la cepa modificada o nueva se puede mostrar en el cuadro de la opción "Strain name" (Nombre de la cepa) al añadir la información de la muestra. En el Apéndice 1 se muestra una lista de cepas que pueden ser identificadas por la base de datos experta.

9.2.1 Nueva Cepa

Los usuarios con derechos de encargado de mantenimiento o administrador pueden iniciar sesión en el software y acceder a la base de datos experta - Gestión de cepas - Interfaz de función de cepas para añadir cepas. Los pasos específicos de la operación son los siguientes:

- (1) Acceda en la interfaz Cepa, haga clic para marcar el nuevo nodo y pulse el botón derecho del mouse para que aparezca la lista de operaciones . Sitúe el cursor del mouse en "Add" y haga clic en él para que aparezca la ventana "Add strain" (Añadir cepa):

Adrian Kalstein
 Socio Gerente
 AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 MP. 19.169

(2) Introduzca el nombre en latín y la abreviatura de la nueva cepa, Haga clic en OK, la nueva cepa se añade con éxito;

9.22 Modificación de la Cepa

Los usuarios con derechos de mantenimiento o de administrador pueden acceder al software y modificar la información de la cepa accediendo a la base de datos experta - Gestión de cepas - Interfaz de la función cepa. Los pasos específicos son los siguientes:

(1) Acceda a la interfaz de la cepa y haga clic para marcar la cepa a modificar. Pulse el botón derecho del mouse y aparecerá la lista de operaciones . Dirija el cursor del mouse para modificar y haga clic, y aparecerá la ventana de modificación de la cepa;

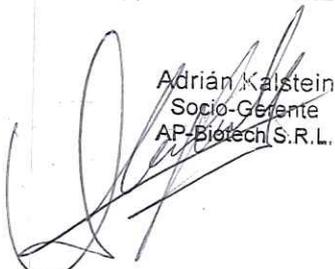
(2) Introduzca el nombre en latín y la abreviatura de la nueva cepa, Haga clic en OK, la nueva cepa se añade con éxito;

(3) Las cepas modificadas se muestran en la interfaz de cepas.

9.23 Eliminar Cepas

Los usuarios con derechos de mantenimiento o de administrador pueden acceder al software y borrar la información de la cepa en la base de datos experta - Gestión de cepas - Interfaz de la función cepa. Los pasos específicos son los siguientes:

(1) Acceda a la interfaz de la cepa, haga clic para marcar la cepa a modificar, haga clic con el botón


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

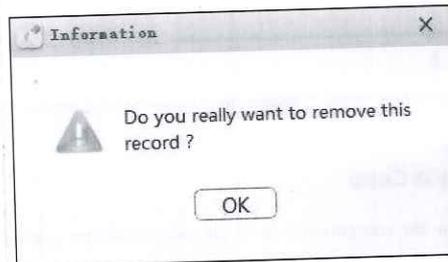

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

derecho del mouse y aparecerá la lista de operaciones



. Apunte el cursor del mouse para

modificar y haga clic, y la ventana de eliminación de cepas aparecerá;



- (2) Haga clic en OK para eliminar la cepa;
- (3) Después de la eliminación exitosa, esta cepa no se mostrará.

9.3 Gestión de Agentes Antibacterianos

La gestión de los agentes antibacterianos incluye principalmente dos partes: el árbol de agentes antibacterianos y la configuración de los informes.

9.3.1 Árbol de Agentes Antibacterianos

El árbol de agentes antibacterianos sirve principalmente para la gestión de los fármacos antimicrobianos relacionada con la sensibilidad al fármaco, incluyendo la previsualización, la consulta, la modificación, la adición y la supresión de conjuntos de parámetros de nombre, categoría y abreviatura del antibiótico. Los usuarios pueden gestionar el contenido del conjunto de parámetros según sus necesidades, y la información modificada o nueva de los antibióticos puede mostrarse en los resultados experimentales y en la información de la placa simultáneamente.

(1) Nuevos fármacos antibacterianos

El sistema automático de identificación microbiana y análisis de sensibilidad a los fármacos permite a los usuarios añadir antibióticos de acuerdo con el estado actual de los fármacos del hospital/departamento. Los pasos específicos de la operación son los siguientes:

- ① Acceda a la interfaz de antibióticos, marque la categoría de antibióticos a añadir y vuelva a marcar la subcategoría de antibióticos en la categoría. Pulse el botón derecho del mouse para que aparezca la lista de operaciones . Apunte el cursor del ratón a "Add" y haga clic, y la ventana de "Add antibiotics" (Agregar antibióticos) aparecerá.

- ② En la nueva ventana, introduzca el nombre en inglés, la abreviatura y el alias de los antibióticos, y haga clic en OK para completar la adición del antibiótico;

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

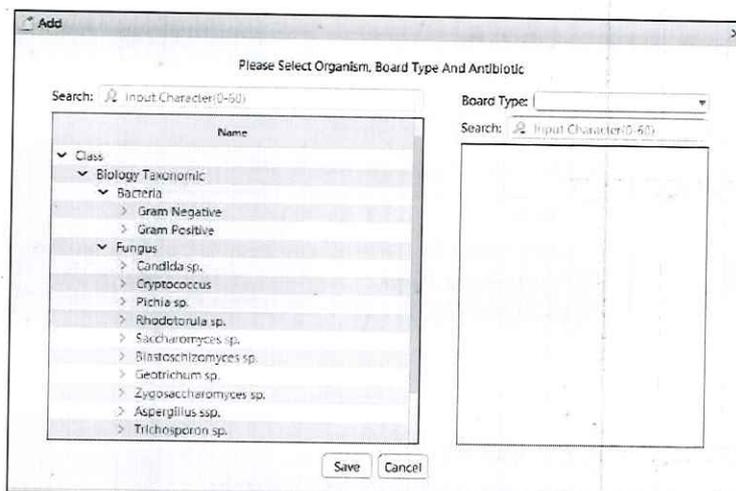
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

9.3.2 Configuración del Informe

A través de la configuración del informe, los usuarios pueden establecer y gestionar los tipos de fármacos informados/no informados por diferentes microbios según los efectos de los microbios y los antibióticos, la resistencia natural a los fármacos, el uso de antibióticos en el hospital, etc., y la exactitud e integridad del informe de los resultados de las pruebas.

El procedimiento para la configuración de informes es el siguiente:

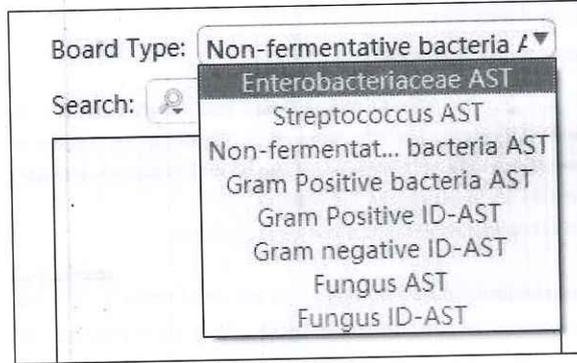
- (1) En la interfaz de configuración de informes, haga clic en el botón **Add** de la esquina superior derecha y marque el nombre de la bacteria que desea añadir en la columna izquierda del cuadro de diálogo emergente, como se puede observar en la siguiente imagen:



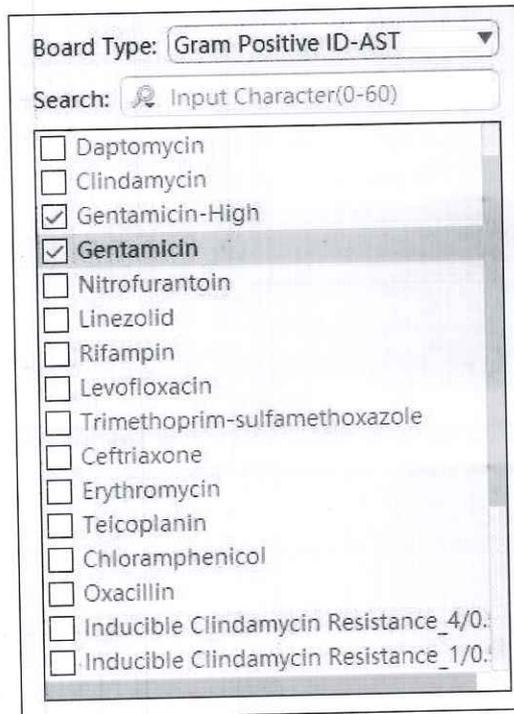
- (2) En la parte derecha del cuadro de diálogo, marque el kit para la bacteria recién añadida en el cuadro de elección del tipo de tarjeta, como se muestra en la siguiente figura:

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169



(3) Después de determinar el kit de pruebas, marque los antibióticos que deben aparecer en el informe del kit, como se muestra en la siguiente figura:



(4) Haga clic en el botón "Save" en el cuadro de diálogo, y el informe de la nueva configuración generado se mostrará en la interfaz, como se muestra en la figura:



Adrián Kalstein
 Socio-Gerente
 AP Biotech S.R.L.

Daniela Lorena Gonzalez
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 MP. 19.169

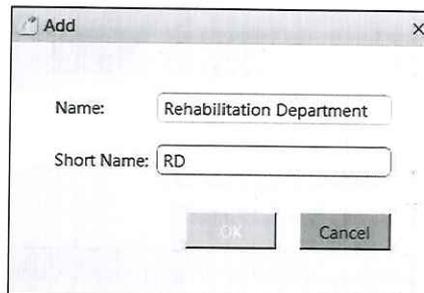
9.4 Gestión de Departamentos/Unidades

El sistema automático de identificación microbiana y análisis de sensibilidad a los fármacos ofrece la función de introducir y editar el nombre del departamento/unidad definido por el usuario. Los usuarios pueden personalizar dentro del sistema de acuerdo con el nombre real del hospital o del laboratorio, la información definida o modificada del departamento/unidad se aplica automáticamente a la interfaz de gestión de muestras. Tome como ejemplo el funcionamiento del departamento/unidad recién añadido. La modificación, la eliminación y la visualización del departamento/unidad son las mismas que las de la operación básica del departamento/unidad recién añadida, que no se describen detalladamente en el manual. Para obtener información detallada, consulte el documento de ayuda del sistema del cliente.

Los pasos de la operación de los nuevos departamentos/unidades son los siguientes:

- (1) Acceda a la interfaz del departamento/unidad, haga clic para marcar el nuevo nodo, haga clic en el botón derecho del mouse para que aparezca la lista de operaciones  , apunte el cursor del mouse a " add " y haga clic, y aparecerá la ventana del nuevo departamento/unidad;

- (2) Introduzca el nombre en inglés y la abreviatura del departamento/unidad en el cuadro de edición, haga clic en el botón "OK" y se guardará con éxito;



- (3) Compruebe si el departamento/unidad recién añadido se ha añadido con éxito, y se mostrará en la interfaz después de haberse añadido con éxito;

ward	type
department of neurology	neu
department of neurology2	neu
department of neurology1	neu
Rehabilitation Department	RD
department of cardiology	neu
department of cardiology	neu



PRECAUCIÓN:

La gestión del departamento/unidad sólo puede completarse con la autoridad mencionada del administrador. Para completar las anteriores operaciones, póngase en contacto con el personal correspondiente.

99

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L

DANIELA LORENA GÓZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

9.5 Gestión de Muestras

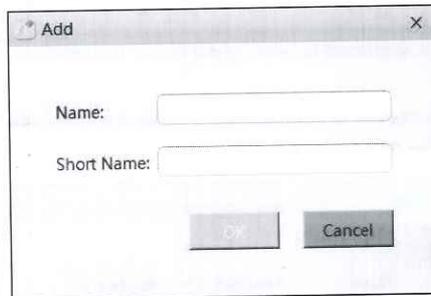
La gestión de muestras se compone principalmente de cuatro partes: clasificación de la muestra, tipo de muestra, síntomas aplicables y pruebas adicionales. Cada parte puede consultarse, modificarse, añadirse y eliminarse. Los usuarios pueden gestionar el contenido de los conjuntos de parámetros según sus necesidades.

9.5.1 Clasificación de Muestras

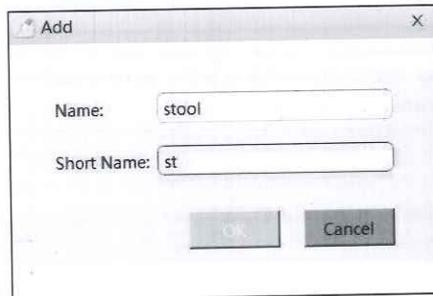
La clasificación de muestras se refiere a la fuente de la muestra, la región afectada, las secreciones o los tejidos recopilados, tales como la uretra, el líquido cefalorraquídeo, las heces, etc..

(1) Nueva clasificación de muestras

① Ingrese a la interfaz de clasificación de muestras, haga clic en el botón "Add"  en la interfaz, y aparecerá la ventana de adición de la clasificación de muestras.

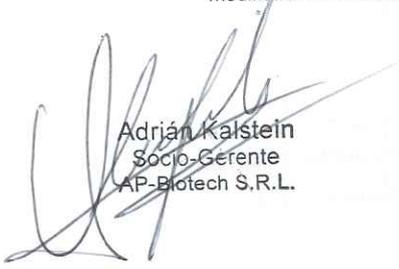


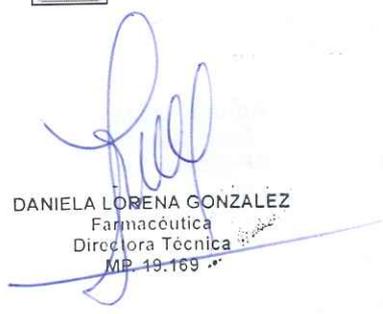
② Introduzca el nombre en inglés, y la abreviatura, y haga clic en el botón de guardar. Una vez añadida la categoría satisfactoriamente, se mostrará en la interfaz.

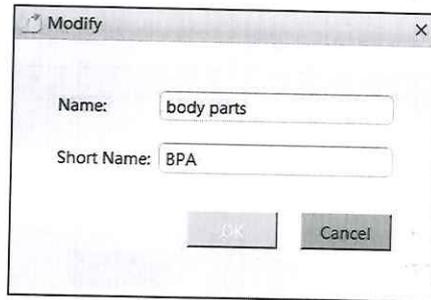


(2) Modifique la clasificación de la muestra

① Acceda a la interfaz de clasificación de muestras, haga clic para marcar la clasificación de muestras que desea modificar y, a continuación, haga clic en el botón de modificación , se abrirá la ventana de modificación de la clasificación de muestras;


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 49.169



Modify

Name: body parts

Short Name: BPA

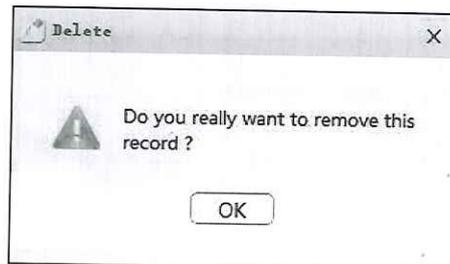
OK Cancel

② Modifique el nombre en inglés y la abreviatura de la clasificación de la muestra. Una vez

completada la modificación, haga clic en 'OK' y la modificación será exitosa.

(3) Eliminar la clasificación de la muestra

Acceda a la interfaz de clasificación de muestras, haga clic para marcar la clasificación de muestras que desea eliminar y haga clic en OK en el cuadro de diálogo que aparece.



Delete

Do you really want to remove this record ?

OK

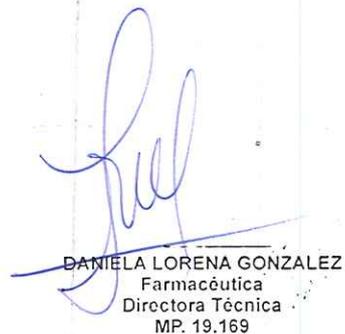
9.5.2 Tipo de Muestra

El tipo de muestra se refiere a la especificidad de la clasificación de la muestra, por ejemplo, un absceso de muestra es una manifestación de una herida, pus o muestra de tejido. La operación de añadir, modificar y eliminar el tipo de muestra es la misma que la clasificación de muestras, y estas operaciones no se introducirán específicamente en el manual.

9.5.3 Síntomas Aplicables

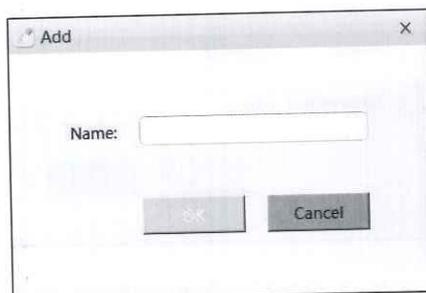
Los síntomas aplicables se utilizan para configurar los síntomas especiales opcionales para que coincidan con los puntos de plegado y las reglas expertas asociadas con los síntomas aplicables específicos. La lista de síntomas aplicables aquí puede utilizarse como opciones para añadir/modificar reglas expertas y puntos de plegado en Resultados de la Prueba - Ver modificaciones y Base de Datos Experta - Reglas Expertas.


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

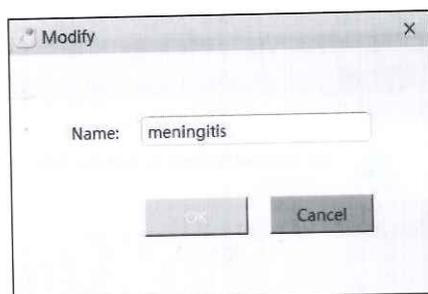
(1) Nuevos síntomas aplicables

Haga clic en Add, introduzca el nombre en inglés en el cuadro de diálogo emergente y haga clic en OK.



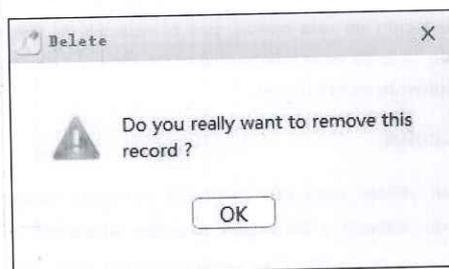
(2) Modifique los síntomas aplicables

Marque uno de los síntomas aplicables, haga clic en Modify, modifique el nombre en inglés y haga clic en OK.



(3) Borre los síntomas aplicables

Marque un síntoma aplicable, haga clic en Delete, y en el cuadro de diálogo que aparece, haga clic en OK.



9.5.4 Prueba Adicional

Cuando algunas muestras no puedan obtener resultados precisos de las pruebas de sensibilidad a los fármacos o de identificación a través del sistema, éste pedirá a los usuarios que realicen pruebas adicionales para mejorar la información.


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

102

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

El sistema automático de identificación microbiana y análisis de sensibilidad a los fármacos proporciona a los usuarios tipos de pruebas adicionales comunes (como se muestra a continuación), y permite a los usuarios añadir, modificar y eliminar pruebas adicionales según sea necesario.

ID	Name
PBP2a	mecA
	SCCmec-oriX functional regions only
	SCCmec-oriX junctional regions and mecA and/or other targets
	VanA
	VanB
	ESBL target: CTX-M
	ESBL target: TEM
	ESBL target: SHV

(1) Añadir prueba adicional

Haga clic en Add y rellene los nombres en inglés en el cuadro de diálogo que aparece. Hay dos tipos de resultados de pruebas: tipo negativo y positivo y tipo de intervalo. Marque el tipo de prueba que desea añadir y haga clic en OK.

Si la prueba adicional con el tipo de resultado de negativo y positivo está marcada, el sistema automáticamente predeterminará los dos resultados de negativo y positivo sin la adición manual.

Si se marca la prueba adicional con el tipo de resultado del tipo de intervalo, el usuario debe especificar el valor del intervalo y el tipo de operación (como se observa en la siguiente figura).

Adrián Kalstel
Socio-Gerente
AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

English Name:

Result Type: section

Unit:

Add New Result Delete One Result

Operate Type	Data1	Data2

OK Cancel

(2) Modificar las pruebas adicionales

Marque una prueba adicional, haga clic en modify, aparecerá un cuadro de diálogo, puede editar el contenido en el cuadro de diálogo de acuerdo con las necesidades reales. Después de la modificación, haga clic en " OK " para guardar la modificación.

(3) Eliminar las pruebas adicionales

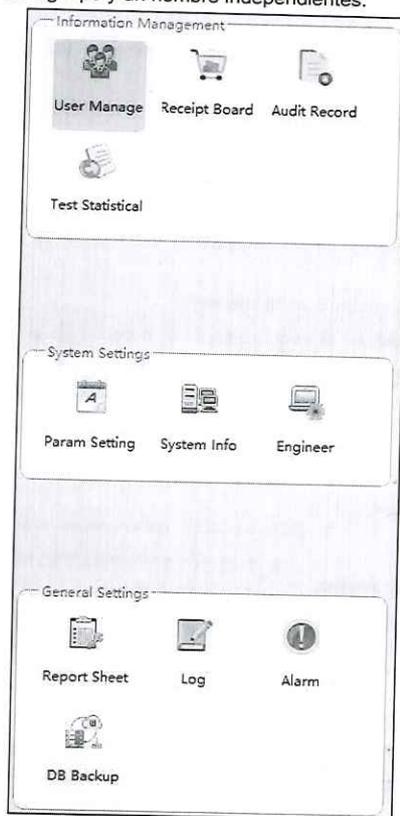
Marque los experimentos adicionales que desee eliminar, haga clic en Delete, y en el cuadro de diálogo emergente, haga clic en OK.


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacutica
Directora Técnica
MP. 19.169

10. Configuración Opcional

El área de funciones de la configuración de opciones se utiliza principalmente para realizar la gestión de la prueba y del sistema mediante la configuración de parámetros y opciones. Contiene principalmente las opciones de funciones a la izquierda y la visualización de información a la derecha. La función se compone de la gestión de la información, la configuración del sistema y la configuración general según el tipo, y cada función tiene un logotipo y un nombre independientes.



10.1 Gestión de la Información

La gestión de la información incluye cuatro partes: gestión de cuentas, gestión de recibos, información de auditoría y exportación de datos. Las principales funciones de la gestión de cuentas son crear y eliminar usuarios, y cambiar las contraseñas de las cuentas.

Adrián Kalsta
Socio-Gerente
AP-Biotech S.P.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Los diferentes tipos de cuentas tienen diferentes derechos de operación. Se clasifican en personal de mantenimiento, administradores y operadores de alto a bajo. El personal de mantenimiento tiene todos los permisos. Los usuarios de nivel superior pueden establecer los permisos y funciones de los usuarios de nivel inferior. Los permisos específicos son los siguientes:

- a) Operador: El operador puede editar muestras, ejecutar experimentos, ver registros históricos, editar muestras, ver registros históricos, etc., pero no puede acceder a la base de datos experta, no puede abrir el software de depuración y no puede gestionar la adición, la eliminación y la modificación de cuentas de niveles superiores al operador;
- b) Administrador: El administrador tiene todos los derechos de operación excepto la apertura del software de depuración;
- c) Personal de mantenimiento: El personal de mantenimiento tiene todos los derechos de operación del software.

10.1.1 Añadir Usuarios

Añadir usuarios: Puede añadir un usuario con derechos de ingeniero/administrador/operador bajo derechos de ingeniero. Puede añadir un usuario con derechos de administrador u operador bajo derechos de administrador. Puede añadir un usuario con derechos de operador bajo derechos de operador.

El procedimiento para añadir un usuario es el siguiente:

- (1) Haga clic en el botón "Add" en la esquina superior derecha de la interfaz, y el cuadro de edición para añadir usuarios aparecerá:

- (2) En la casilla "Add User" (Añadir usuario), introduzca la cuenta, el nombre de usuario, la contraseña y otras opciones del usuario que vaya a añadir, y seleccione el rol del nuevo usuario. Haga clic en el botón "OK", el nuevo usuario se añade satisfactoriamente;
- (3) En la interfaz de gestión de usuarios, verifique si el usuario se ha añadido correctamente.

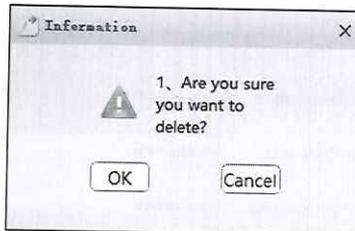
10.1.2 Eliminar Usuario

Cuando algunas cuentas no son necesarias, puede eliminarlas de la siguiente manera:

- (1) Haga clic para marcar el registro de usuario que desea eliminar y, a continuación, haga clic en el botón "Delete", y aparecerá la ventana de eliminación de usuarios:


Adrián Keinstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169



(2) Haga clic en OK. El usuario se ha eliminado correctamente.

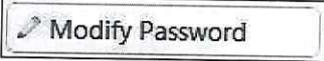
PRECAUCIÓN:

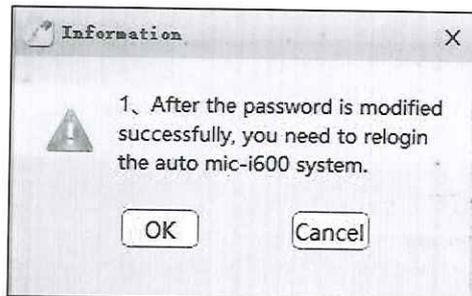
Un usuario de un nivel superior puede eliminar a un usuario de un nivel inferior. Un usuario no puede eliminar a un usuario del mismo nivel.

10.1.3 Cambio de Contraseña

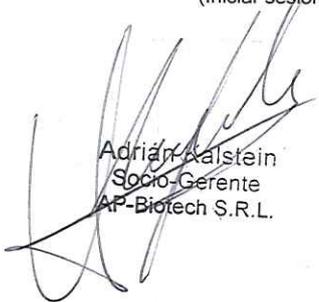
Cuando un usuario requiere cambiar la contraseña, se pueden realizar los siguientes pasos:

(1) Marque el registro de usuario personal y haga clic en el botón de modificación de la contraseña

persona . Aparecerá una ventana de solicitud de cambio:



(3) Haga clic en el botón "OK", y aparecerá la ventana para cambiar la contraseña. Introduzca la nueva contraseña y confirme, y haga clic en el botón "OK", la contraseña personal se ha cambiado con éxito. El sistema salta a la interfaz de inicio de sesión, introduzca la nueva contraseña y haga clic en Login (Iniciar sesión), iniciará la sesión en el sistema con éxito.


Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

 **PRECAUCIÓN:**

El actual usuario sólo puede cambiar su contraseña personal, la contraseña de otra cuenta no puede ser cambiada.

10.1.4 Gestión de Recepción

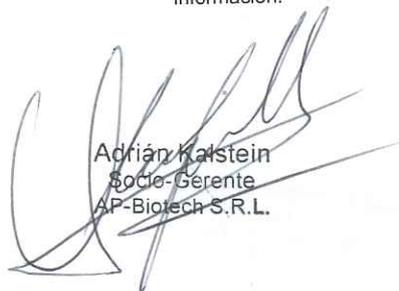
La gestión de recepción se utiliza principalmente para la trazabilidad de las tarjetas de reactivos. Cuando un lote de tarjetas no pasa el control de calidad, es fácil rastrear la fuente. Las aplicaciones específicas son las siguientes:

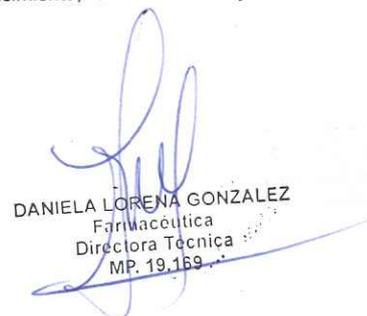


(1) En la interfaz de gestión de la información, haga clic en  y marque Add en la esquina superior derecha de la interfaz.

(2) En el cuadro de diálogo emergente, como se muestra en la siguiente figura:

Introduzca el número de lote del producto, la cantidad de producto, seleccione el tipo de placa, la fecha de producción, la fecha de recepción, la fecha de vencimiento, el destinatario y otra información.


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

(2) Haga clic en el botón "Save", y la información relevante de este lote de placas se registrará para un posterior control de calidad.

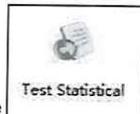
10.1.5 Información de Auditoría

La función de la información de auditoría es principalmente registrar la auditoría de los resultados de la prueba, y registrar la hora de la auditoría, el auditor, el tipo de evento y otra información relacionada en detalle, como se muestra en la siguiente figura:

ID	Board Number	Review DateTime	Auditor	Module Type	Event Type	Comment
110	PCV0741	2021-07-21 14:20:43	Administrator	Information	Information	
109	PCV044Q	2021-07-13 16:07:37	Autobio	Information	Organism from Corynebacterium diptheriae modified Enterococcus faecalis ATCC29212 Resistant from Administrator	
108	PCV044Q	2021-07-13 16:07:46	Autobio	Information	Organism from Enterococcus faecalis ATCC29212 modified Corynebacterium diptheriae Resistant from Administrator	
107	PCV044F	2021-07-13 16:07:51	Autobio	Information	Organism from Corynebacterium diptheriae modified Enterococcus faecalis ATCC29212 Resistant from Administrator	

10.1.6 Estadísticas de la Prueba

El sistema automático de identificación microbiana y análisis de sensibilidad a los fármacos permite a los usuarios exportar y resumir los datos de las pruebas. Las operaciones específicas son las siguientes:



(1) Seleccione **Test Statistical** en la interfaz de gestión de la información, haga clic en el botón "Search and Export" (Buscar y Exportar, seleccione la hora de la muestra o el nombre de la cepa que desea buscar y haga clic en "Search" (Buscar) a la derecha, como se muestra a continuación:

ID	Patient ID	Patient Name	Sex	Age	Sample Type	Body	Yield	Bacteria Name(s)	Dilution	Incubation Time	Suspending Time
1			Male					Acinetobacter			
2			Male					Acinetobacter			
3			Male					Acinetobacter			
4			Male					Acinetobacter			

(2) Haga clic en "Export", seleccione una ruta para guardar los datos y haga clic en el botón de guardar. Los datos se guardan automáticamente en formato .CSV.

10.2 Configuración del Sistema

La Configuración del Sistema incluye la configuración de parámetros, la información del sistema y la ingeniería.

10.2.1 Configuración de Parámetros

La configuración de parámetros se compone principalmente de 7 partes (como se muestra en la figura): Configuración del Idioma, Configuración de la Fecha y la Hora, configuración de la visualización del resultado de la prueba, configuración de la revisión del resultado de la prueba, base de datos de copia de seguridad automática, configuración de la alarma y configuración de la lámpara UV.

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

The screenshot shows a configuration page with several sections:

- Language Setting:** Radio buttons for Chinese and English. English is selected.
- Date Time Setting:** Date Format (2021-09-13), Time Format (10:57:46), and Date Time Format (2021-09-13 10:57:46).
- Alarm & Backup Setting:** Auto Backup Mode (Every Day), Enable/Disable, and various alarm settings for Big Overhead Door, Stack Door, and Incubator Door.
- Account Lockout:** Settings for Brakem, Tries, Retry Times, and Timeout.
- Account Manager Settings:** Review options for results.
- Default Review Account Setting:** Review Account (Administrator).
- Get Sample Information Setting:** Get Sample Information Automatically.
- Alarm Report Setting:** Report Mode (Turn Off) and Auto Make Time From/To.
- RF and RF Low Class Setting:** C181, C182, C183.
- Test Result:** Test Result Display Max Days (90 Days).

(1) Configuración del Idioma

La Configuración de Idioma se refiere principalmente a la configuración del idioma de la pantalla del sistema cliente. El sistema admite tanto la interfaz de visualización en chino como en inglés. La interfaz por defecto es el chino. Para mostrar la interfaz en inglés, marque el botón "English" en el cuadro de configuración. Como se muestra en la figura:

Language Setting

Chinese English



PRECAUCIÓN:

Una vez marcada la pantalla en inglés, toda la interfaz del sistema se muestra en inglés.

(2) Configuración de Fecha

El sistema automático de identificación microbiana y análisis de sensibilidad a los fármacos proporciona a los usuarios una variedad de formatos comunes de fecha y hora, los usuarios pueden elegir el formato de acuerdo a sus hábitos, como se muestra en la figura:

Date Time Setting

Date Format: 2021-09-09 Time Format: 15:33:36

Date Time Format: 2021-09-09 15:33:36

(3) Configuración de la visualización de los resultados de las pruebas


 Adrián Kalstein
 Socio-Gerente
 AP-Biotech S.R.L.


 DANIELA LORENA GONZALEZ
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 MP. 19.169

En la interfaz de visualización de los resultados de las pruebas, establezca todos los resultados de las pruebas que deben mostrarse en un determinado periodo de tiempo. Como se muestra en la figura, todos los resultados de las pruebas en un periodo de tiempo determinado se mostrarán en la interfaz "

Test Result

Test Result Display Max Days: 90 Days

- 7 Days
- 14 Days
- 21 Days
- 30 Days
- 60 Days
- 90 Days

Resultados de las Pruebas".

(4) Copia de seguridad automática de la base de datos

El sistema automático de identificación microbiana y análisis de sensibilidad a los fármacos ofrece a los usuarios la función de copia de seguridad de los datos. Los usuarios o los ingenieros pueden configurar la función de copia de seguridad automática para "activar" o "desactivar" según sea necesario.

La función de copia de seguridad automática de la base de datos admite la copia de seguridad diaria o la copia de seguridad semanal con fecha fija, como se muestra en la figura:

Auto DB Backup Setting

Auto Backup Mode: EveryDay

- EveryDay
- Monday
- Tuesday

Enable Disable

(5) Configuración de la alarma

Cuando se abren la cubierta grande (puerta frontal), la puerta de la pila y la puerta de incubación (puerta de incubación) del instrumento y se detiene la prueba, el instrumento emitirá una alarma. Si el usuario requiere cancelar el sonido de la alarma, se puede accionar en la configuración de la alarma.

El sistema ofrece tres modos de funcionamiento: aviso de alarma continua, aviso de alarma con un intervalo de 5 minutos y sin funcionamiento. Como se muestra en la figura:

Incubator Door, Big Overhead Door, Stack Door Opened Alarm Setting

Big Overhead Door Opened: Alarm After 5 Minutes

Incubator Door Opened: No Alarm

Stack Door Opened: No Alarm

Test Paused Time Out: No Alarm

Aviso de alarma continua: cuando el usuario abre la puerta o suspende la prueba, el sistema emite inmediatamente un aviso de alarma;

Aviso de alarma con un intervalo de 5 minutos: Cuando el usuario abre la puerta o suspende la prueba, el sistema inicia la cuenta regresiva, y el aviso de alarma se dará después de 5 minutos;

Sin funcionamiento: Cuando el usuario abre la puerta o suspende la prueba, no importa el tiempo de apertura o suspensión, el sistema no emitirá ninguna alarma.

Descripción:

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP/Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Se recomienda que los usuarios configuren el modo de aviso de alarma en "aviso de alarma en un intervalo de 5 minutos", lo que puede evitar que se olviden de cerrar la puerta de la escotilla o de iniciar la prueba durante el uso real, lo que provocaría que no se detectaran e interpretaran las muestras en la zona de incubación y afectaría a los resultados finales de la prueba.

(6) Configuración de la lámpara UV

El analizador automático de identificación microbiana y sensibilidad a los fármacos tiene la función de desinfección UV. Los usuarios pueden abrir la lámpara UV automáticamente o manualmente para la configuración de la desinfección, como se muestra en la figura:

Modo manual: el usuario puede encender/apagar la luz UV en cualquier momento según la necesidad;
 Modo automático: Una vez activado el modo automático, es necesario establecer la hora de encendido o apagado de la luz UV. Una vez que la configuración es exitosa, la luz UV se encenderá automáticamente dentro del tiempo establecido cada día. Por defecto, el sistema permite ajustar la hora en 21:00----05:00. Las Configuraciones que no están establecidas dentro de este rango de tiempo no pueden ser realizadas.



PRECAUCIÓN:

El área efectiva de la desinfección UV se limita a la bandeja de muestras, la gradilla del cabezal de succión, la posición de muestreo y el área de la bandeja de relés, y no es aplicable al interior de la cámara de incubación.

(7) Configuración de revisión de los resultados de la prueba e informe

El sistema automático de identificación microbiana y análisis de sensibilidad a los fármacos ofrece a los usuarios diferentes opciones de revisión de los resultados de las pruebas y de elaboración de informes, como se muestra en la siguiente figura. Los usuarios pueden configurarlos según sus necesidades.

10.2.2 Información del Sistema

Se utiliza para ver el número de dispositivo, el número de usuario, el número de sistema, etc., e incluye la depuración y la actualización del software, como se muestra en la figura. Entre ellas,

Adrián Kalstein
 Socio Gerente
 AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 MP.19.169

Software de depuración: se utiliza para la recuperación del sistema de control de la placa base del instrumento para depurar los parámetros del instrumento;

Actualizar: Esta función se utiliza para lanzar una nueva versión del software o para actualizar una función o corregir un error. Haga clic en "Update" para comprobar si hay un archivo de actualización de la nueva versión en el directorio especificado. Si lo hay, haga clic en "Update" para ejecutar el programa de actualización para actualizar el sistema de software.

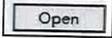
The screenshot shows a software interface with the following elements:

- Device Name And Number:** AutoMID 500.00000
- Database Version:** 150000
- User Number:** [Empty field]
- Medium Version:** 12700
- System Number:** [Empty field]
- Reader Module Version:** 101100
- Debug Software:** [Open button]
- Tempor Module Version:** 1200
- Take Out The Last Board Of The Stack:** [Execute button]
- Mirror Version:** 10000
- Remote Assistance:** [Open button]
- Mirror Job Version:** 10000
- Software Version:** [Empty field]

At the bottom center, there is a logo for AutoMID-500 V1.020, Copyright © 2001 AutoMID, Inc., and an Update button.

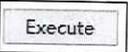
Cuando el software está conectado a la red, se puede realizar la actualización remota del software. Para más detalles sobre cómo utilizar la red para conectar dispositivos, consulte la sección 15 Seguridad de la red.

(1) Los procedimientos de depuración del software son los siguientes:

El personal de mantenimiento debe acceder al software de depuración del instrumento. Haga clic en el botón "Open"  en la interfaz de información del sistema para ingresar a la interfaz de conexión de escritorio remoto. Introduzca la dirección IP y haga clic en connect (conectar) para acceder a la interfaz de depuración. La dirección IP por defecto es 192.168.123.27.

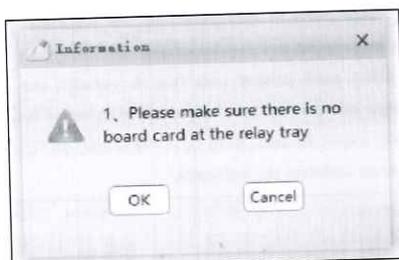
(2) Sacar la placa en la parte inferior de la pila

Cuando es necesario retirar la tarjeta de la placa inferior del módulo de apilado externo, puede utilizar los accesorios del instrumento "resorte de la placa" para extraerla manualmente del módulo de apilado externo, o utilizar el software para extraerla automáticamente del instrumento, la operación es la siguiente:

Acceda a la interfaz de información del sistema, seleccione "Take out the last board in the stack" (Sacar la última placa de la pila) y haga clic en el botón , y aparecerá la ventana de aviso:

Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

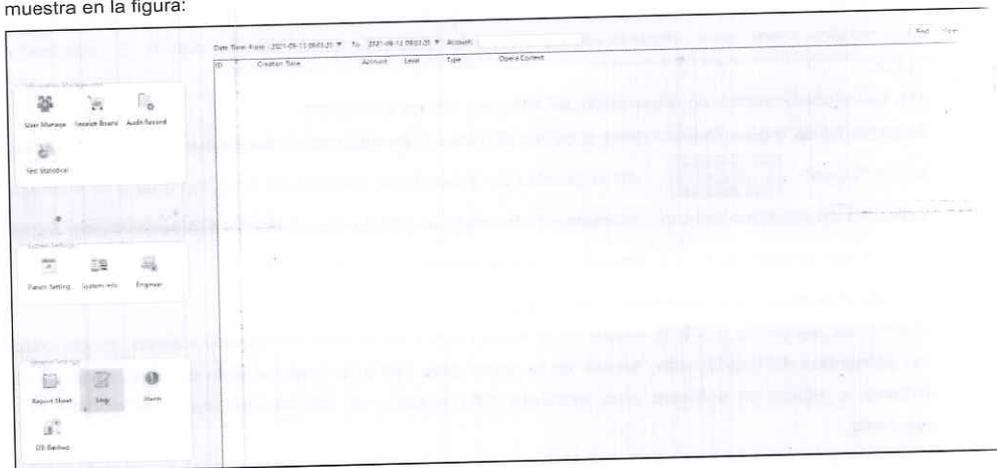


Para asegurarse de que la bandeja de relés no contiene ninguna placa, haga clic en el botón "OK", el instrumento puede retirar automáticamente la placa de la parte inferior de la pila y colocarla en el disco de relés. Retire la tarjeta de la placa a tiempo después de haberla sacado. No la coloque en el disco de relés durante mucho tiempo.

10.3 Configuración General

La configuración general incluye el registro, la alarma, la hoja de informes, la copia de seguridad de la base de datos, etc.

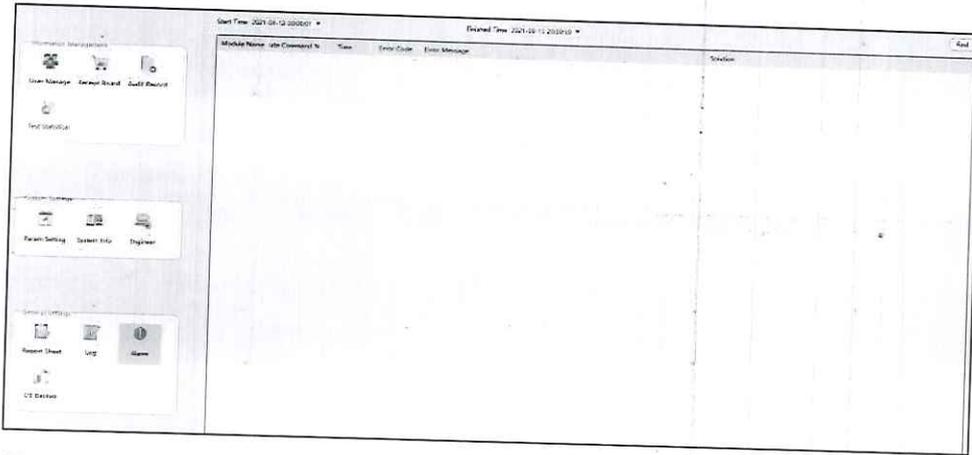
(1) Registro: Se utiliza para consultar los registros de operaciones del instrumento. El contenido del registro incluye el usuario de cada operación, la hora de la operación y la información específica de la operación. La información del registro se puede filtrar por hora y/o por nombre de usuario. Como se muestra en la figura:



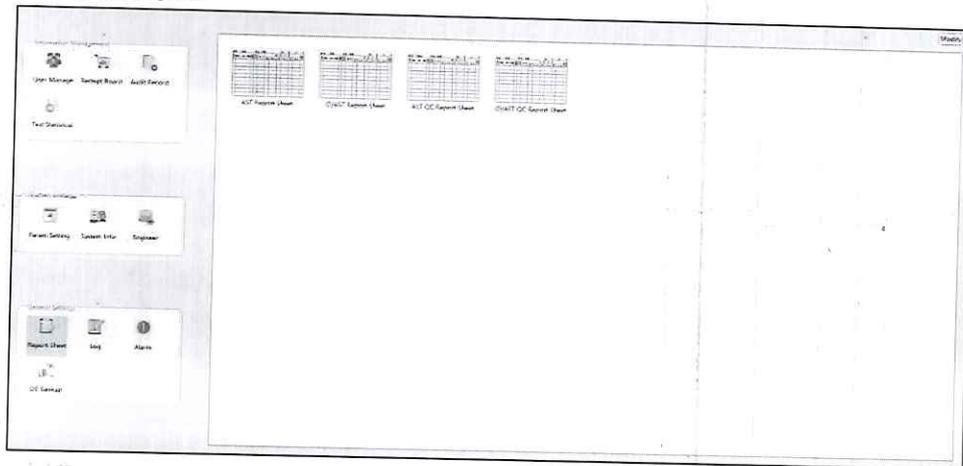
(2) Alarma : Se utiliza principalmente para registrar la información de las alarmas, incluyendo la hora, el código de error, la información de error, la solución, etc., y se puede filtrar por tiempo (consulte el código de error para ver los detalles de la información de error). Como se muestra en la figura:

Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169



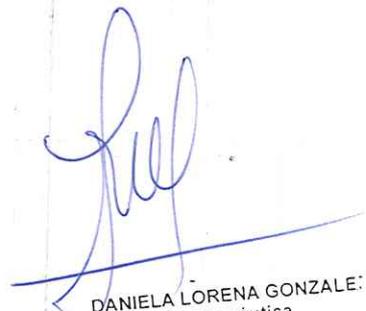
(3) Hoja de Informes: Se utiliza para crear, modificar y eliminar el informe de acuerdo con el formato personalizado, y proporcionar la plantilla del informe para que los usuarios puedan elegir, como se muestra en la figura.

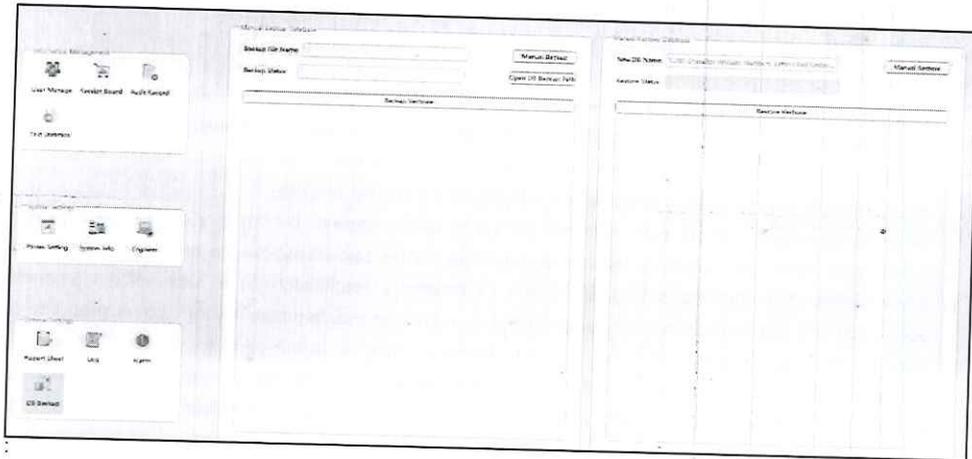


Los usuarios pueden modificar el formulario del informe según sus necesidades. Las operaciones específicas son las siguientes:

Haga clic en el botón "Modificar" (Modificar) situado en la esquina superior derecha del formulario de informe, y aparecerá un cuadro de diálogo, como se muestra en la imagen:


 Adrien Kalstein
 Socio Gerente
 AP-Biotech S.R.L.


 DANIELA LORENA GONZALEZ
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 MP. 19.169



Interfaz de mantenimiento de la base de datos



PRECAUCIÓN:

Los datos actuales se sobrescribirán durante la restauración de la base de datos. Se recomienda hacer una copia de seguridad de la base de datos actual antes de la restauración de la base de datos para evitar la pérdida de datos.

[Handwritten signature]
 Adrián
 Socio Gerente
 AP Biotech S.R.L.

[Handwritten signature]
 DANIELA LORENA GONZALEZ
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 MP. 19.169

11. Mantenimiento

Para garantizar la exactitud y la fiabilidad del analizador automático de identificación microbiana y sensibilidad a los fármacos durante la prueba de funcionamiento, los usuarios deben realizar un mantenimiento, una limpieza y una desinfección regulares del instrumento.

La fecha de producción de este producto se indica en la etiqueta del equipo. La vida útil de este producto se determina según la estabilidad de trabajo y las características de envejecimiento de los componentes clave del producto y el informe de prueba y verificación de la vida útil del producto. Durante el uso del instrumento, el usuario deberá realizar el mantenimiento y reparar el producto de acuerdo con los requisitos del manual del producto. Tras el mantenimiento y la reparación del instrumento, el producto sólo podrá utilizarse con normalidad si se confirma que aún puede conservar la seguridad y la eficacia. El mantenimiento y la reparación del instrumento deben llevarse a cabo en condiciones de corte de energía.

11.1 Mantenimiento

11.1.1 Mantenimiento del Sistema

Nota: La operación de mantenimiento del sistema requiere los derechos del personal de mantenimiento. El alcance del mantenimiento incluye una copia de seguridad instantánea de la base de datos para evitar la pérdida de datos debido a daños en la base de datos o a un mal funcionamiento.

Copia de seguridad instantánea de la base de datos:

Puede elegir la ubicación de la copia de seguridad para realizarla (ruta por defecto: D:\N-).

Restaurar base de datos:

Cuando marque la opción de restaurar la base de datos, aparecerá un cuadro de diálogo que le pedirá que seleccione la información de la ruta de acceso a la base de datos. Después de restaurar la base de datos, es necesario inicializar el sistema operativo. Por lo tanto, realice una copia de seguridad de la base de datos antes de restaurar el sistema para evitar daños en la base de datos y la pérdida de datos causada por una restauración incorrecta.

La operación de recuperación de la base de datos sólo puede ser realizada por nuestros ingenieros o por personal cualificado designado.

11.1.2 Mantenimiento del Equipo



Descripción: El mantenimiento del instrumento se divide en tres niveles diferentes:

mantenimiento diario, mantenimiento mensual y mantenimiento regular anual

El contenido del mantenimiento del equipo en este manual es sólo como referencia. Los contenidos específicos de mantenimiento y los métodos de operación estarán sujetos a los "Procedimientos de Operación de Mantenimiento del AutoMic-i600".

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

(1) Mantenimiento diario

Limpie la mesa del instrumento: utilice alcohol médico al 75% y una gasa para limpiar el polvo y las manchas de la mesa del instrumento antes de poner en marcha la máquina;

Limpie las puntas desechadas en el depósito de desechos y saque las tarjetas de placa probadas del área de incubación.

El mantenimiento diario debe ser realizado por el cliente. Siga estrictamente el procedimiento de mantenimiento y rellene el formulario de registro de mantenimiento diario.

Realice estrictamente las operaciones de mantenimiento y rellene el formulario de registro de mantenimiento diario. Formulario de Registro de Mantenimiento Diario:

Elementos y métodos de mantenimiento Fecha ↓	Inicializar el sistema antes del experimento	Reiniciar el grupo de brazo antes del experimento	Reiniciar la cámara de incubación antes del experimento	Verificar las tarjetas de placa descartadas y las puntas antes del experimento	Reiniciar el grupo de brazo después del experimento	Limpieza de los residuos experimentales después del experimento	Limpieza de la plataforma después del experimento	Firma del personal de mantenimiento	Registro de condiciones anormales
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									


 Adrián Walstein
 Socio-Gerente
 AP Biotech S.R.L.


 DANIELA LORENA GONZALEZ
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 MP. 19.169

9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										
30										
31										

Fecha de mantenimiento: Año Mes Día Una vez finalizado el mantenimiento, marque (√) y firme.


 Adrián Kalstein
 Socio-Gerente
 AP-Biotech S.R.L.


 DANIELA LORENA GONZALEZ
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 MP. 19.169

Complete cuidadosamente los procedimientos de mantenimiento regular especificados en este formulario y rellene los registros de mantenimiento. Si el dispositivo presenta alguna anomalía, póngase en contacto con el servicio técnico de Autobio de forma inmediata.

Después de completar el trabajo de mantenimiento diario, los registros de mantenimiento deben ser completados a tiempo y almacenados junto con los registros de operación del equipo. Conservar este registro es de gran importancia para el mantenimiento, ya que permite eliminar de mejor manera los problemas y los peligros ocultos que existen en el equipo.

(2) Mantenimiento mensual:

El mantenimiento mensual deberá ser realizado por los ingenieros técnicos profesionales de la empresa. Para proteger la seguridad del personal de mantenimiento, las operaciones de mantenimiento mensual deben realizarse con el instrumento apagado. Durante el mantenimiento mensual, los desechos médicos generados durante los experimentos con el instrumento deberán ser tratados en estricta conformidad con las normas de gestión del laboratorio.

El contenido del mantenimiento mensual es el siguiente

- ① Utilice alcohol al 75% para limpiar la plataforma de operación del instrumento, la posición de muestreo, la placa de muestras, el área de colocación del apilado y el área de colocación de puntas;
- ② Utilice alcohol al 75% para limpiar la carcasa del instrumento para asegurar una apariencia impecable;
- ③ Utilice alcohol al 75% para limpiar la punta metálica de las muestras y mantenerla limpia. Drague la boquilla metálica con la aguja de dragado;
- ④ Compruebe si hay manchas en la superficie del riel guía, si las hay, límpielas oportunamente;
- ⑤ Verifique si hay alguna desviación en la calibración de cada posición del grupo de brazos y del control principal. Si hay alguna desviación, calibre según el método de calibración en los procedimientos de operación de mantenimiento del AutoMic-i600;
- ⑥ Limpie el polvo o la suciedad de los portaobjetos.



PRECAUCIÓN:

Para un mantenimiento seguro, utilice ropa de laboratorio, guantes de goma desechables y tapabocas.

Está prohibido limpiar la carcasa grande del instrumento con alcohol.

(3) Mantenimiento regular anual:

Para que el instrumento funcione mejor, los ingenieros de Autobio deben realizar un mantenimiento regular del instrumento cada año y rellenar cuidadosamente el formulario de mantenimiento del instrumento.

El mantenimiento anual es llevado a cabo por los ingenieros técnicos profesionales de la empresa. Para proteger la seguridad del personal de mantenimiento, el mantenimiento anual debe llevarse a cabo cuando el instrumento esté apagado.

Verifique si el tornillo fijo de la parte móvil del instrumento está flojo;

Verifique si hay cuerpos extraños en el riel guía, si los hay, límpielos oportunamente;

Adrián Keitel
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Verifique si hay algún sonido anormal cuando la varilla de dirección del motor de la rejilla se mueve. Si hay un sonido anormal, aplique grasa oportunamente.

Limpie cada unidad de grupo de brazos de la plataforma;

Limpie el módulo de incubación y el módulo de prueba del instrumento.

Componentes clave de la depuración:

Exactitud del muestreo de medición y depuración;

Temperatura de incubación de medición y depuración;

Grupo de brazos de medición y depuración;

Calibrar el módulo de detección.



PRECAUCIÓN:

- 1) Para un mantenimiento seguro, utilice ropa de trabajo de laboratorio, guantes de goma desechables y tapabocas.
- 2) Si el producto no se utiliza durante mucho tiempo y necesita ser reutilizado, la exactitud puede ser inexacta. Por favor, póngase en contacto con los ingenieros del servicio posventa de Autobio para calibrar el producto antes de utilizarlo.
- 3) Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. le recomienda encarecidamente que utilice los accesorios y consumibles originales. Durante el período de garantía, si el fallo es causado por la instalación de accesorios no originales o el uso de consumibles no originales, no concederemos la garantía.

11.2 Tratamiento de Desinfección

11.2.1 Desinfección UV

El instrumento puede ser configurado regularmente por el sistema de software para llevar a cabo el tratamiento de desinfección ultravioleta en la plataforma del sistema.

Entorno de desinfección: sin personal presente en el laboratorio;

Modo de funcionamiento: cierre la carcasa del instrumento y abra la función en el sistema de software.

Después de la operación, el personal se mantendrá alejado dentro del tiempo establecido.

Los signos de cuidado con los rayos UV indican que la zona de funcionamiento del aparato con las luces UV encendidas puede provocar lesiones en la piel. No mueva la mano ni ninguna otra parte del cuerpo dentro de la zona marcada con este símbolo mientras el instrumento esté en funcionamiento.

Para más detalles, consulte la sección 10.2.1.



PRECAUCIÓN:

No se acerque al instrumento ni mire directamente a la fuente de luz cuando la lámpara UV esté encendida. De lo contrario, provocará lesiones personales.

La desinfección UV sólo puede matar los microorganismos de la superficie del instrumento, incluyendo los propágulos bacterianos, las esporas, las micobacterias, los virus, los hongos, las rickettsias y los micoplasmas.

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Diferentes microorganismos necesitan un tiempo de irradiación UV diferente para lograr el efecto de desinfección, que puede ajustarse en el software de acuerdo con la situación real del laboratorio.

11.2.2 Desinfección del Depósito de Residuos

Desinfecte el depósito de residuos de acuerdo con los siguientes pasos:

- ① El operario debe llevar equipo de protección;
- ② Extraiga el depósito de residuos del interior del instrumento, deseche las Puntas en el depósito de acuerdo con las normas del laboratorio, no las tire a discreción;
- ③ Se preparó una concentración del 10% de desinfectante 84 y se vertió en el contenedor de residuos.
- ④ Después de remojar durante 30 minutos, elimine el desinfectante de acuerdo con las normas del laboratorio, y no lo vierta a discreción.
- ⑤ Seque el depósito de residuos de forma natural o utilice un equipo de ventilación para secarlo
- ⑥ Limpie el área de almacenamiento del depósito de residuos con alcohol médico al 75%;
- ⑦ Una vez que la zona del depósito de residuos esté seca, coloque el depósito de residuos en el instrumento y cierre la puerta de la escotilla para completar la desinfección.



Peligro biológico:

Cuando limpie la punta desechada, utilice guantes de protección para evitar infecciones biológicas provocadas por el contacto directo.

El desinfectante es altamente corrosivo e irritante para la piel. Se deben usar guantes y evitar el contacto con la piel. No es comestible.

Las puntas desechadas no deben reutilizarse, ya que de lo contrario se produciría una infección cruzada de las muestras y afectaría a la precisión de los resultados de las pruebas.



PRECAUCIÓN:

- 1) En caso de que se produzcan filtraciones de sustancias peligrosas en la superficie del equipo o que entren en el interior del mismo, se deberá proceder con una desinfección adecuada;
- 2) No utilice agentes de limpieza o desinfectantes que reaccionen químicamente con las partes del equipo o con los materiales contenidos en el mismo y causen peligro;
- 3) Si tiene dudas sobre la compatibilidad de los desinfectantes o limpiadores con las partes del equipo o los materiales contenidos en el mismo, consúltelo con el fabricante o el agente.

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

12. Transporte y Almacenamiento

12.1 Requisito de Transporte

El instrumento deberá ser a prueba de humedad e impermeable durante el transporte, manipularse con cuidado y colocarse en posición vertical, para evitar vibraciones severas y extrusiones. El apilamiento está estrictamente prohibido, y el entorno de transporte debe mantenerse entre -40 °C y 55°C. La manipulación, carga y descarga de los instrumentos debe realizarse bajo la dirección de ingenieros profesionales.

12.2 Requisito de Almacenamiento

El instrumento debe almacenarse en una sala sin productos químicos y gases corrosivos, con buena ventilación, higiene y limpieza, con un rango de temperatura de -40 °C ~ 55°C, y una humedad relativa no superior al 90%.



PRECAUCIÓN:

Si el equipo resulta dañado y no puede ponerse en marcha o utilizarse con normalidad debido al incumplimiento de los requisitos de transporte y almacenamiento, la empresa no asumirá ninguna responsabilidad.

12.3 Lista de Accesorios

Lista de accesorios del analizador automático de identificación microbiana y sensibilidad a los fármacos AutoMic-i600:

No.	Nombre	Propósito	Uso	Cantidad
1	Equipo de conexión a la red (opcional)	Dispositivo cliente de software que se actualiza en Internet	Los ingenieros del servicio de atención al cliente actualizan la versión del software	1
2	Puntas	Tomar la muestra al añadir la muestra	Reemplazo por parte del cliente	1 bolsa
3	Placa sin resorte	Tomar la última placa de la pila	Uso por parte de los clientes tras la capacitación	1

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

4	Cable de red (anti apantallamiento)	El instrumento está conectado a la computadora	/	1
5	Llave inglesa	Girar hacia fuera el soporte de dirección Y del mecanismo del brazo de lectura	Uso por parte de los clientes tras la capacitación	1
6	Cable de alimentación	Línea de alimentación del motor principal	Conecte el instrumento a la fuente de alimentación	
7	Sonda de dragado	Dragar la boquilla de la bomba de la pistola de muestreo	Se utiliza para el mantenimiento regular por parte del personal de atención al cliente	2
8	Deslizadores de polvo	Impide que el polvo caiga en la fibra óptica del módulo de detección	Instalado en el momento de la instalación	2

Las partes de consumo del Automic-i600 se mantienen y reemplazan por el servicio de atención al cliente de la empresa Autobio. La tabla de las partes reemplazables y los períodos de reemplazo son los

No.	Nombre	Ciclo de reemplazo
1	Fusible (6.3A)	Cuando el fusible está dañado
2	Lámpara UV	Cuando la intensidad de los rayos UV no puede cumplir los requisitos


Adrian
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

13. Información de CEM

Descripción de seguridad de CEM:

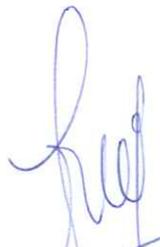
- a) El analizador automático de identificación microbiana y sensibilidad a fármacos cumple con los requisitos de emisión e inmunidad de GB/T18268.
- b) El equipo está diseñado y probado de acuerdo con el equipo de clase A en GB4824-2013. Este dispositivo puede causar interferencias de radio en un entorno doméstico y requiere medidas de protección.
- c) Se recomienda evaluar el entorno electromagnético antes de utilizar el analizador automático de identificación microbiana y sensibilidad a fármacos.
- d) No utilice el dispositivo cerca de fuentes de radiación potentes (como fuentes de radiofrecuencia no protegidas), de lo contrario, podría interferir con el funcionamiento normal del dispositivo.

Nota 1: Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. es responsable de proporcionar a los clientes o usuarios la información de EMC del analizador automático de identificación microbiana y sensibilidad a los fármacos.

Nota 2: Es responsabilidad del usuario asegurar el entorno de CEM del equipo para que el analizador automático de identificación microbiana y sensibilidad a los fármacos pueda funcionar correctamente.



Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AF-Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Técnica
MP. 19.169

14. Resolución de Problemas

14.1 Módulo de Apilado Externo

Fenómeno de la falla	Posibles causas	Acciones correctivas
Cuando el instrumento deja de funcionar, la interfaz del software solicita la activación de la señal de la puerta del apilado externo	La puerta de la escotilla del apilado no está cerrada o no está bien cerrada; El sensor de señal es anormal.	Cierre la puerta de la escotilla; Contacte al servicio de atención al cliente para reparar o reemplazar el sensor.
Caída de la placa	La unidad de liberación de la placa no se restablece	Reinicie la unidad de liberación de la tarjeta
Múltiples placas se caen a la vez cuando la placa está fuera del apilado	La altura de separación en dirección z del brazo de la placa es demasiado grande	Vuelva a calibrar la altura de separación en dirección z del brazo móvil de la placa

14.2 Módulo Lector de Código de Barras

Fenómeno de la falla	Posibles causas	Acciones correctivas
La información de la muestra no puede ser escaneada por el lector de código de barras	El pegado del código de barras está desviado o es poco claro	Vuelva a pegar el código de barras o introduzca manualmente el código
La información no coincide	El número de muestras es diferente al del tipo de placa	Reemplace la placa como se le indica
El código de barras no se escanea	El ángulo del instrumento de código de barras no es apropiado	Contacte a los ingenieros del servicio de atención al cliente para el ajuste
El escaneo del código de barras no se restablece	El sensor cero está defectuoso o dañado	Contacte a los ingenieros del servicio de atención al cliente para la reparación o el reemplazo

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AF-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

14.3 Módulo de Brazo Móvil de la Placa

Fenómeno de la falla	Posibles causas	Acciones correctivas
La extracción de la cubierta de la placa no está en su lugar	El brazo móvil de la placa está desfasado o mal posicionado	Contacte a los ingenieros de servicio del cliente para recalibrar
El brazo móvil no realiza la acción	Hay un blindaje en el sensor fotoeléctrico del brazo del pallet	Retire el polvo o el blindaje del sensor
Se produce un ruido anormal durante la operación del brazo móvil de la placa	Falta de lubricación del tornillo de avance	Contacte a los ingenieros de servicio del cliente
Colisión con otro módulo o componente	Fallo del sensor de posición	Contacte a los ingenieros de servicio del cliente
Motor desfasado	El movimiento del brazo de la placa encontró una colisión	Todo el instrumento se inicializa y se reinicia

14.4 Brazo de Muestreo

Fenómeno de la falla	Posibles causas	Acciones correctivas
La muestra no se añade al orificio de la tarjeta	Ubicación incorrecta del muestreo	Contacte al servicio de atención al cliente para recalibración
Fuga de líquido en el proceso de movimiento del brazo de la muestra	Hay un problema con el sello de la punta	Reemplace las puntas del nuevo lote
La punta ocasionalmente no se libera	La posición de liberación no está ajustada correctamente	Corrija la posición de liberación
La punta no puede ser alcanzada o se cae después de ser alcanzada	La posición de las puntas está desviada	Corregir la posición de las puntas

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Falsa alarma de líquido insuficiente o ausencia de alarma cuando no hay líquido suficiente	Fallo de problema de hardware, bomba o cableado	Contacte a los ingenieros del servicio de atención al cliente
Fallo en el reinicio del brazo de muestreo	El sensor cero es defectuoso o está dañado	Contacte a los ingenieros del servicio de atención al cliente para la reparación o el reemplazo

14.5 Módulo de Incubación

Fenómeno de la falla	Posibles causas	Acciones correctivas
La desviación de la temperatura de incubación es demasiado grande	La temperatura del laboratorio supera el entorno de funcionamiento requerido por el instrumento; El cable calefactor o el sensor de temperatura están defectuosos.	Ajuste la temperatura del laboratorio a la temperatura necesaria para el funcionamiento del instrumento; Contacte a los ingenieros del servicio de atención al cliente.
El cable calefactor no funciona	El fusible de temperatura está fundido; El ventilador de refrigeración no puede funcionar correctamente. El relé de regulación de la temperatura es anómalo.	Contacte a los ingenieros del servicio de atención al cliente para la reparación o el reemplazo



PRECAUCIÓN:

No reemplace el fusible de temperatura sin permiso después de que se haya fundido. Póngase en contacto con los ingenieros de asistencia al cliente para rectificar la avería. La empresa no asumirá ninguna responsabilidad por la avería causada por una sustitución no autorizada.

14.6 Módulo de Detección

Fenómeno de la falla	Posibles causas	Acciones correctivas
El resultado del control de calidad no cumple la norma	La fuente de luz y la fibra óptica del módulo de detección están dañadas	Contacte a los ingenieros del servicio de atención al cliente

Adrián Kalschauer
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

El valor detectado de algunas posiciones de orificios es anormal, y el valor fluctúa mucho	Un canal de detección está dañado o bloqueado por un cuerpo extraño. Desviación del brazo de lectura	Contacte a los ingenieros del servicio de atención al cliente
--	---	---

14.7 Otras Fallas

Fenómeno de la falla	Posibles causas	Acciones correctivas
Error de comunicación del software, no se puede conectar con el instrumento	El instrumento no está encendido El cable de red no está conectado o no está bien conectado	Verifique si el interruptor de alimentación del instrumento está encendido Verifique si los cables de red están correctamente conectados
El instrumento no funcionó después de iniciar el experimento	Se presiona el botón de parada de movimiento	Verifique si el botón de parada de movimiento se restablece
La lámpara UV no funciona correctamente	La lámpara UV está dañada	Contacte a los ingenieros del servicio de atención al cliente
El instrumento no se puede encender	El fusible está dañado	Contacte a los ingenieros del servicio de atención al cliente



PRECAUCIÓN:

1. Si la falla no puede ser resuelta conforme al manual o la falla no está incluida en el manual, contacte a los ingenieros de soporte al cliente.
2. Si es necesario devolver el instrumento a la fábrica debido a una avería, utilice la caja de empaque completa al empacar y transportar el instrumento, y póngase en contacto con los ingenieros del servicio al cliente.
3. No reemplace el fusible sin autorización. Si requiere reemplazar el fusible, contacte al ingeniero de servicio al cliente. Si sustituye el fusible sin permiso, debe asegurarse de que el modelo de fusible es el

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

mismo que el utilizado por el instrumento. En caso contrario, la empresa no se hará responsable de los riesgos causados.



Adrian Kalsteir
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

15. Seguridad de la Red

15.1. Descripción de la Seguridad de la Red

A) Entorno operativo

1) Configuración del hardware

Requisitos de hardware	Procesador: 2GHZ
	Memoria: 4,0 GB o más
	Disco duro: 500 GB o más
	Pantalla: Resolución de 1920×1080

2) Entorno de software

Sistema operativo: Win10 o superior

Tipo de sistema: X64

Base de datos: PostgreSQL11

3) Condiciones de la red

Protocolo TCP/IP

b) Software de seguridad

Firewall integrado en el sistema operativo

c) Interfaz de datos y equipos (sistema)

Se establece una LAN entre la computadora y el instrumento a través del interruptor, que utiliza la comunicación de puerto de red y el protocolo de comunicación es TCP. Se adopta la comunicación por puerto serie entre la computadora y el módulo de detección, y el protocolo de comunicación es RS232. Los datos se almacenan en una base de datos PostgreSQL.

d) Mecanismo de acceso de los usuarios

Control de acceso: Denegar cualquier acceso externo no autorizado.

Registro de acceso: El sistema proporciona registros de acceso de los usuarios y registros de operaciones para revisión y seguimiento.

Control de permisos: El sistema tiene un control de permisos de funcionamiento. La configuración del sistema de software debe ajustarse a las categorías de identidad y a la gestión de permisos del personal de mantenimiento, los administradores y los operadores para garantizar la seguridad del software y los datos.

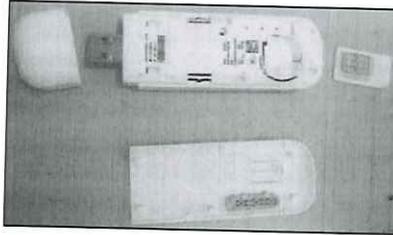
15.2 Uso de Dispositivos de Conexión de Red

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

132
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

El equipo de conexión de red es el módulo opcional del instrumento, y algunas funciones del software deben completarse en estado de interconexión. Cuando conecte el dispositivo a la red por primera vez, realice los siguientes pasos:

① Saque el dispositivo conectado a la red, abra la cubierta trasera del dispositivo e inserte la tarjeta 4G en la ranura para tarjetas, como se muestra en la figura:



② Inserte el dispositivo de conexión de red en el puerto USB de la computadora host, como se muestra en la figura:



③ Haga clic en "My Computer" (Mi PC) y haga doble clic en el botón para completar la instalación del controlador del dispositivo conectado a la red;

④ Verifique el estado del adaptador de red, verifique si la red está conectada y abra el software cliente automático de sensibilidad a los fármacos para completar la actualización del software y otras funciones.

Adrián Halstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

16. Apéndice

Apéndice 1: Lista de cepas identificadas

Tipo de kit	Nombre en chino	Nombre en latín
Bacterias grampositivas	Danlvqiqiujun	Aerococcus viridans
Bacterias grampositivas	Layangyabaoganju	Bacillus cereus
Bacterias grampositivas	Xunzhuangyabaoganjun	Bacillus mycoides
Bacterias grampositivas	Sunyunjinyabaoganjun	Bacillus thuringiensis
Bacterias grampositivas	Niaochangqiujun	Enterococcus avium
Bacterias grampositivas	Qianhuangchangqiujun	Enterococcus casseliflavus
Bacterias grampositivas	Mangchangchangqiujun	Enterococcus cecorum
Bacterias grampositivas	Jianrenchangchangqiujun	Enterococcus durans
Bacterias grampositivas	Fenchangqiujun	Enterococcus faecalis
Bacterias grampositivas	Shichangqiujun	Enterococcus faecium
Bacterias grampositivas	Chunjichangqiujun	Enterococcus gallinarum
Bacterias grampositivas	Xiaochangchangqiujun	Enterococcus hirae
Bacterias grampositivas	Mengtechangqiujun	Enterococcus mundtii
Bacterias grampositivas	Mianzintangchangqiujun	Enterococcus raffinosus
Bacterias grampositivas	Jietangchangqiujun	Enterococcus saccharolyticus
Bacterias grampositivas	Taiguochangqiujun	Enterococcus thailandicus
Bacterias grampositivas	Zhuhongbandandusijun	Erysipelothrix rhusiopathiae
Bacterias grampositivas	Keshikukejun	Kocuria kristinae
Bacterias grampositivas	Jiashiruqiujun	Lactococcus garvieae

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 49.169

Bacterias grampositivas	Rusuanruqiujuunruzhiyazhong	Lactococcus lactis subespecie cremoris
Bacterias grampositivas	Rusuanruqiujuunrusuanyazhong	Lactococcus lactis subespecie lactis
Bacterias grampositivas	Mianzitangruqiujuun	Lactococcus raffinolactis
Bacterias grampositivas	Ningmengsumingchuanzhujun	Leuconostoc citreum
Bacterias grampositivas	Rusuanmingchuanzhujun	Leuconostoc lactis
Bacterias grampositivas	Changmomingchuanzhujunchang moyazhong	Leuconostoc mesenteroides subespecie mesenteroides
Bacterias grampositivas	Geshilositejun	Listeria grayi
Bacterias grampositivas	Wuhailositejun	Listeria innocua
Bacterias grampositivas	Yishilositejunlundunyazhong	Listeria ivanovii subespecie Londonenss
Bacterias grampositivas	Yishilositejunyishiyazhong	Listeria ivanovii subespecie ivanovii
Bacterias grampositivas	Danhexibaozengshenglisitejun	Listeria monocytogenes
Bacterias grampositivas	Sishilositejun	Listeria seeligeri
Bacterias grampositivas	Weishilositejun	Listeria welshimeri
Bacterias grampositivas	Jieluojuxingqiujuun	Macroccoccus caseolyticus
Bacterias grampositivas	Tenghuangweiqiujuun	Microccoccus luteus
Bacterias grampositivas	Rusuanpianqiujuun	Pediococcus acidilactici
Bacterias grampositivas	Wutangpianqiujuun	Pediococcus pentosaceus
Bacterias grampositivas	Juchiluoshijun	Rothia dentocariosa
Bacterias grampositivas	Nianhualuoshijun	Rothia mucilaginoso
Bacterias grampositivas	Aerlaiteputaoqiujuun	Staphylococcus arlettae
Bacterias grampositivas	Jinhuangseputaoqiujuun	Staphylococcus aureus
Bacterias grampositivas	Erputaoqiujuun	Staphylococcus auricularis

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Bacterias grampositivas	Touputaoqiuuntouyazhong	Staphylococcus capitis subespecie capitis
Bacterias grampositivas	Touzhuangputaoqiuunjieniaoyazhong	Staphylococcus capitis subespecie urealyticus
Bacterias grampositivas	Shanyangputaoqiuun	Staphylococcus caprae
Bacterias grampositivas	Rouputaoqiuunrouyazhong	Staphylococcus carnosus subespecie carnosus
Bacterias grampositivas	Chanseputaoqiuun	Staphylococcus chromogenes
Bacterias grampositivas	Keshiputaoqiuunjieniaoyazhong	Staphylococcus cohnii subespecie urealyticum
Bacterias grampositivas	Haitunputaoqiuun	Staphylococcus delphini
Bacterias grampositivas	Biaopiputaoqiuun	Staphylococcus epidermidis
Bacterias grampositivas	Maputaoqiuun	Staphylococcus equorum
Bacterias grampositivas	Maoputaoqiuun	Staphylococcus felis
Bacterias grampositivas	Jiputaoqiuun	Staphylococcus gallinarum
Bacterias grampositivas	Rongxieputaoqiuun	Staphylococcus haemolyticus
Bacterias grampositivas	Renputaoqiuun 人 yazhong	Staphylococcus hominis subespecie hominis
Bacterias grampositivas	Renputaoqiuunxinmeisubaixuezhengyazhong	Staphylococcus hominis subespecie novobiosepticus
Bacterias grampositivas	Zhuputaoqiuun	Staphylococcus hyicus
Bacterias grampositivas	Zhongjianputaoqiuun	Staphylococcus intermedius
Bacterias grampositivas	Keshiputaoqiuun	Staphylococcus kloosii
Bacterias grampositivas	Huanmanputaoqiuun	Staphylococcus lentus
Bacterias grampositivas	Ludengputaoqiuun	Staphylococcus lugdunensis
Bacterias grampositivas	Basideputaoqiuun	Staphylococcus pasteurii
Bacterias grampositivas	Jiazhongjianputaoqiuun	Staphylococcus pseudintermedius

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Bacterias grampositivas	Fushengputaoqiujuun	Staphylococcus saprophyticus
Bacterias grampositivas	Shishiputaoqiujuunshishiyazhong	Staphylococcus schleiferi subespecie schleiferi
Bacterias grampositivas	Songshuputaoqiujuun	Staphylococcus sciuri
Bacterias grampositivas	Mofangputaoqiujuun	Staphylococcus simulans
Bacterias grampositivas	Xiaoniurouputaoqiujuun	Staphylococcus vitulinus
Bacterias grampositivas	Woshiputaoqiujuun	Staphylococcus warneri
Bacterias grampositivas	Mutangputaoqiujuun	Staphylococcus xylosus
Bacterias grampositivas	Wurulianqiujuun	Streptococcus agalactiae
Bacterias grampositivas	Bujierutanglianqiujuun	Streptococcus alactolyticus
Bacterias grampositivas	Yanxiayanlianqiujuun	Streptococcus anginosus
Bacterias grampositivas	Quanlianqiujuun	Streptococcus canis
Bacterias grampositivas	Xingzuolianqiujuunxingzuoyazhong	Streptococcus constellatus subespecie constellatus
Bacterias grampositivas	Xingzuolianqiujuunyanyanyazhong	Streptococcus constellatus subespecie pharyngis
Bacterias grampositivas	Jilianqiujuun	Streptococcus cristatus
Bacterias grampositivas	Tingrulianqiujuuntingruyazhong	Streptococcus dysgalactiae subespecie dysgalactiae
Bacterias grampositivas	Simalianqiujuun	Streptococcus equisimilis
Bacterias grampositivas	Malianqiujuunmayazhong	Streptococcus equi subespecie equi
Bacterias grampositivas	Malianqiujuunshouwenyazhong	Streptococcus equi subespecie zooepidemicus
Bacterias grampositivas	Machanglianqiujuun	Streptococcus equinus
Bacterias grampositivas	Jiemoshizisuanlianqiujuunjiemsh izisuanyazhong	Streptococcus gallolyticus subespecie gallolyticus

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Bacterias grampositivas	Jiemoshizisuanlianqiujujunaqid unyazhong	Streptococcus gallolyticus subespecie macedonicus
Bacterias grampositivas	Jiemoshizisuanlianqiujujunaqibaside yazhong	Streptococcus gallolyticus subespecie pasteurianus
Bacterias grampositivas	Gedenglianqiujujuna	Streptococcus gordonii
Bacterias grampositivas	Xiaoerlianqiujujunaqidachangyazhong	Streptococcus infantarius subespecie coli
Bacterias grampositivas	XiaoerlianqiujujunaqidXiaoeryazhong	Streptococcus infantarius subespecie infantarius
Bacterias grampositivas	Zhongjianlianqiujujuna	Streptococcus intermedius
Bacterias grampositivas	Huanzhenglianqiujujuna	Streptococcus mitis
Bacterias grampositivas	Bianyilianqiujujuna	Streptococcus mutans
Bacterias grampositivas	Kouqianlianqiujujuna	Streptococcus oralis
Bacterias grampositivas	Fuxuelianqiujujuna	Streptococcus parasanguinis
Bacterias grampositivas	Furufanglianqiujujuna	Streptococcus parauberis
Bacterias grampositivas	Feiyanlianqiujujuna	Streptococcus pneumoniae
Bacterias grampositivas	Huanonglianqiujujuna	Streptococcus pyogenes
Bacterias grampositivas	XiaoerlianqiujujunaqidXiaoeryazhong	Streptococcus infantarius subespecie infantarius
Bacterias grampositivas	Tuoyelianqiujujunaqidshireyazhong	Streptococcus salivarius subespecie thermophilus
Bacterias grampositivas	Xuelianqiujujuna	Streptococcus sanguis
Bacterias grampositivas	Zhulianqiujujuna	Streptococcus suis
Bacterias grampositivas	Rufanglianqiujujuna	Streptococcus uberis
Bacterias grampositivas	Qiantinglianqiujujuna	Streptococcus vestibularis
Bacterias grampositivas	Heliumanyouqiujujuna	Vagococcus fluvialis

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Bacterias grampositivas	Shiwuweisishijun	Weissella cibaria
Bacterias grampositivas	Hunluanweisishijun	Weissella confusa
Bacterias grampositivas	Kanshiweisishijun	Weissella kandleri



Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

 **Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.**
No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone,
Zhengzhou 450016, China

Analizador automatizado para la identificación
de microorganismos y pruebas de susceptibilidad antimicrobiana

AutoMic-i600

SN 502 100 × × × ×

REF 05021

Especificaciones de tensión: 100-120 V AC
Potencia de salida: 1200 VA
Frecuencia: 50/60 Hz



yyyy-mm-dd

Tel: + 86 - 371- 67985313



(01) 06973049086119
(11) XXXXXX
(21) XXXXXXXXXX




Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AP Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169



Autbio Labtec Instruments Co., Ltd.
No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone,
Zhengzhou 450016, China

Analizador automatizado para la identificación
de microorganismos y pruebas de susceptibilidad antimicrobia

AutoMic-i600
SN 502 100 × × × ×



01 06973049096119
11 XXXXXX
21 XXXXXXXXXXXX

REF 05021
Especificaciones de tensión:
200-240 V AC
Potencia de salida: 1200 VA
Frecuencia: 50/60 Hz

MN |
CN | año-mes-día



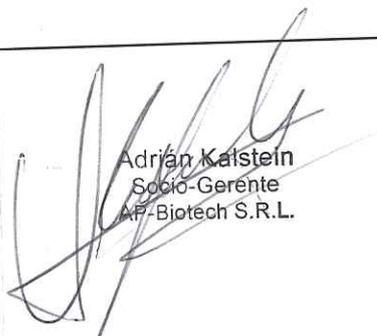
Tel: + 86 - 371- 67985313



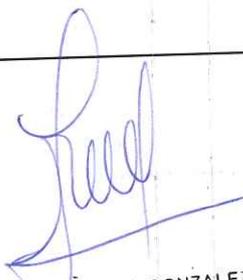

Adrian Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Técnica
MP. 19.169

IMPORTADOR: AP Biotech S.R.L
Estocolmo 53 L. de Zamora (1832)
Buenos Aires
Direc. Técnico: Daniela Lorena Gonzalez MP
19.169
Autorizado por ANMAT PM 2581-55



Adrián Kaistein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Ensayo microbiológico

REF MD0501 / MD0502 / MD0503

10 pruebas / 20 pruebas / 50 pruebas

Susceptibilidad de antibiótico de Enterobacterias

El objetivo de la PSA (Prueba de Susceptibilidad de antibiótico) de las Enterobacterias es determinar la susceptibilidad de antibiótico in vitro de bacterias de cultivos puros que pertenezcan al género de Enterobacteriaceae.

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave para los símbolos gráficos			
	Código de lote		Fecha de vencimiento
	Elaborador		Contenido suficiente para <n> pruebas
	Producto medico de diagnóstico in vitro		Límite de temperatura
	Número de catálogo		Consulte las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No reutilizar
	Fecha de elaboración		

	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruselas Bélgica
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road Área Nacional de Desarrollo Eco & Tech Zhengzhou China 450016



Para asistencia técnica por favor contáctense con nosotros en ingles a:

Email: customerservice@autobio.com.cn

Contáctense con sus distribuidores locales en caso de preguntas relacionadas a los productos en su idioma.



Adrián Kalstein
Socio-Garante
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Introducción

El objetivo primordial de las pruebas de susceptibilidad en el entorno clínico es predecir el resultado del tratamiento de un individuo infectado con los agentes antimicrobianos elegidos. Los resultados deben obtenerse de manera oportuna con un alto grado de exactitud y reproducibilidad. Generalmente, la Prueba de Susceptibilidad Antimicrobiana (PSA) se utiliza para determinar cuál agente antimicrobiano será el más efectivo en el tratamiento de una infección bacteriana *in vivo*. Los laboratorios clínicos pueden elegir entre varios métodos para determinar la susceptibilidad de las bacterias, por ej: difusión por discos, dilución (microdilución en caldo, macrodilución en caldo y dilución en agar), dilución seriada (E-test), determinación de la concentración inhibitoria mínima (CIM)^{1,2}, la cual puede realizarse manual o automáticamente.

La CIM de un organismo se define como la cantidad mínima de agente antimicrobiano que se necesita para inhibir el crecimiento de un organismo de prueba a lo largo de un intervalo específico de tiempo (relacionado con la tasa de crecimiento de las bacterias). La determinación rápida y precisa del valor de la CIM en una combinación de agente antimicrobiano /organismo puede mejorar significativamente el tratamiento del paciente y su pronóstico ya que permite la rápida administración de una terapia adecuada con agentes antimicrobianos.

Principio de medición

Esta prueba se basa en el método de microdilución de caldo y el método redox^{3,4}. La SA de la placa está recubierta de agentes antimicrobianos con concentraciones diferentes en ubicaciones de pocillos adecuadas. Se agrega el caldo con el organismo como objetivo (densidad de McFarland 0.5) con el indicador colorimétrico redox (oxidación-reducción colorimétrica) para crear una suspensión del inóculo. La suspensión y la SA de la placa se utilizan para inoculación e incubación. Después de la incubación, se lee la concentración inhibitoria mínima (CIM) según los cambios en el Indicador y en la turbidez bacteriana. La determinación del organismo se usa para interpretar los valores de la CIM de cada agente antimicrobiano que genera clasificaciones de resultados Susceptibles, Intermedios o Resistentes (SIR).

Componentes

1. Paquete de reactivos

	10	20	50
SA de la Placa	10 placas	20 placas	50 placas
Caldo	16.0 mL*10	16.0 mL*20	16.0 mL*50
Solución del Indicador	3.0 mL*1	3.0 mL*1	3.0 mL*1

Nota: El volumen del Caldo y de la Solución del Indicador mencionados en tabla anterior es el volumen mínimo dispensado

• SA de la Placa

La SA de la placa está recubierta con concentraciones diferentes de agentes antimicrobianos. La distribución de los agentes antimicrobianos en la SA de la placa se indica en Tabla 1.

• Caldo

El caldo MH se utiliza para enriquecer el organismo objetivo para su detección.

• Solución del Indicador

La Solución del Indicador contiene la redox colorimétrica

2. 1 página con tarjeta con los resultados

Sistema automatizado de Microbiología en el que se puede utilizar el kit

- AutoMic-i600

Materiales requeridos pero no provistos

1. Micropipeta
2. Vibrador
3. Puntas o hisopos estériles
4. Nefelómetro
5. Tubos de turbidez
6. Incubadora
7. Solución salina
8. Aceite mineral

Tabla 1: Distribución de los agentes antimicrobianos

GEN 1	GEN 2	GEN 3	GEN 4	GEN 5	AMK 1	AMK 2	AMK 3	MFX 1	MFX 2	MFX 3	MFX 4
LVX 1	LVX 2	LVX 3	LVX 4	LVX 5	LVX 6	LVX 7	CZO1	CZO 2	CZO 3	CZO4	CZO5
FEP 1	FEP 2	FEP 3	FEP 4	FEP 5	FEP 6	CAZ 1	CAZ 2	CAZ 3	CAZ 4	CZA 1	CZA 2
CSL 1	CSL2	CSL 3	CXM1	CXM 2	CXM 3	CTX 1	CTX 2	CTX 3	CTX 4	CZA3	CZA 4
TZP 1	TZP 2	TZP 3	TZP 4	FOX 1	FOX 2	FOX 3	ATM 1	ATM 2	ATM 3	CZA 5	CZA 6
SAM 1	SAM2	SAM 3	AMC 1	AMC 2	AMC 3	AMP 1	AMP 2	AMP 3	CTC 1	CTC 2	CTC 3
ETP 1	ETP 2	ETP 3	ETP 4	ETP 5	ETP 6	ETP 7	ETP 8	NIT 1	NIT 2	NIT 3	CON
MEM 1	MEM 2	MEM 3	MEM 4	MEM 5	MEM 6	MEM 7	MEM 8	MEM 9	IPM 1	IPM 2	IPM 3
TGC 1	TGC 2	TGC 3	TGC 4	TGC 5	TGC 6	TGC 7	TGC 8	IPM 4	IPM 5	IPM 6	IPM 7
TCY 1	TCY 2	TCY 3	TCY 4	SXT 1	SXT 2	SXT 3	SXT 4	CCV 1	CCV 2	CCV 3	CCV 4

Abreviaturas: GEN-Gentamicina, AMK-Amicacina, MFX-Moxifloxacina, LVX-Levofloxacina, CZO-Cefazolin, FEP-Cefepima, CAZ-Ceftazidima, CZA-Ceftazidima/Avibactam, CSL-Cefoperazona/Sulbactam, CXM-Cefuroxima, CTX-Cefotaxima, TZP-Piperacilina/Tazobactam, FOX-Cefoxitina, ATM-Aztreonam, SAM-Ampicilina/Sulbactam, AMC-Amoxicilina/ácido clavulánico, AMP-Ampicilina, CTC-Cefotaxima/ ácido clavulánico, ETP-Ertapenem, CCV-Ceftazidima/ ácido clavulánico, MEM-Meropenem, IPM-Imipenem, TGC-Tigeciclina, TCY-Tetraciclina, SXT- Trimetoprima - sulfametoxazol, NIT-Furadantina, CON- Control Positivo.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
Móvil: 19.169

No.1-No.9: número de concentraciones seriadas de agentes antimicrobianos.

Enterobacteriaceae AST


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP Biotech S.R.L.

3/3


DANIELA LORENA GONZALEZ
Dirección General de
MP. 19.169

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso profesional y para diagnóstico *in vitro*.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si hubiere alguna desviación de las instrucciones indicadas en este prospecto.
3. Use ropa protectora y guantes desechables cuando manipule las tiras. Lávese las manos después de las operaciones. Manipule los materiales potencialmente contaminados de manera segura según los requisitos locales.
4. Las directrices estándar para la manipulación y deshecho seguros de organismos infecciosos deben cumplirse en todos los procedimientos.
5. No fume, beba, coma o use cosméticos en el área de trabajo.
6. No usar si la placa o el empaque parece estar dañado o si se observa precipitación de la turbidez en el caldo.
7. Las puntas de las micropipetas no pueden mezclarse a fin de evitar una contaminación.
8. Evitar realizar las pruebas en ambientes hostiles (como ser: aquellos con 84 desinfectantes, hipoclorito de sodio, ácido, alcalino, o acetaldéhid y otros gases con alta concentración corrosiva y polvos).
9. La SA de la placa no puede reutilizarse
10. No mezcle ni utilice componentes de kits con diferentes códigos de lote.

Almacenamiento

1. Almacenar todos los componentes entre 2-8°C. Si se los almacena siguiendo las indicaciones, todos los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento.
2. La SA de la placa debe utilizarse dentro de las 8 horas una vez abierta; el caldo debe utilizarse de inmediato una vez abierto; la solución del indicador debe almacenarse cerrada entre 2-8°C una vez abierta. No puede utilizarse después de su fecha de vencimiento.

Muestra

1. Recolectar y preparar las muestras según los requisitos locales.
2. La colonia de la prueba debe ser un cultivo puro. Después de preparar el inóculo, la inoculación debe finalizar dentro de los 20 minutos y las muestras deben ser tomadas dentro de las 2 horas.

Procedimiento de medición

1. Preparar los materiales
 - Retirar el kit del ambiente refrigerado y colocarlo a temperatura ambiente antes de abrir el paquete.
2. Solicitar las pruebas
 - 1) Agregar 1mL de agua de solución salina en el tubo de turbidez. Elegir varias colonias de cultivos puros y mezclarlas bien en el tubo de turbidez. Preparar una suspensión bacteriana de 0.5 de la escala de McFarland con el nefelómetro
 - 2) Agregar 100µL de suspensión bacteriana en un vial con Caldo y mezclar bien.
 - 3) Agregar una gota de Solución del Indicador en el Caldo.

Para el instrumento

- 4) Colocar este caldo y la SA de la placa en el instrumento, se transfieren 100µL de inóculo en cada pocillo y la SA de la placa se incuba de manera automática.

Nota: Consulte el manual de funcionamiento del AutoMic-i600.

Para modalidad manual

- 4) Transferir 100µL del caldo antes mencionado en cada pocillo y mezclar bien.
- 5) Agregar una gota de Aceite Mineral en cada pocillo y tapar la placa.
- 6) Incubar la susceptibilidad de antibiótico de la placa a 35 ±2°C por 18-24 horas.

3. Leer los resultados

Para el instrumento

- El Sistema pudo informar los resultados de la CIM y los Resultados de Interpretación Categórica (SIR). Algunos resultados fueron solo de las CIM sin SIR cuando no hay una explicación de valor crítico"

Para modalidad manual

- Pocillo MEM, Pocillo IPM, Pocillo ETP: Los resultados de las CIM se pudieron leer en los pocillos sin aspecto turbio, en comparación con el pocillo CON (control positivo), y su valor más bajo correspondiente del agente antimicrobiano en la tarjeta de los resultados son los resultados de las CIM.
- Pocillo SXT: Los resultados de las CIM se pudieron leer al compararlos con el pocillo CON, el primer pocillo que evidenció un leve cambio de color y que redujo significativamente la turbidez, en comparación con el pocillo CON (más del 80% de reducción en comparación con el control positivo). Los valores correspondientes de estos agentes antimicrobianos en la tarjeta de los resultados son los resultados de las CIM.
- Los resultados de las CIM de otros pocillos se pudieron leer al compararlos con el pocillo CON; los colores se mantienen igual que el azul y los valores correspondientes más bajos de estos agentes antimicrobianos en la tarjeta son los resultados de las CIM.

Interpretación de resultados

1. Para el mismo agente antimicrobiano, si hubiere un pocillo azul entre una serie de pocillos rojos o si hubiere un pocillo rojo entre una serie de pocillos azules, este pocillo es una deriva. Se debe ignorar la deriva cuando se informa la CIM. En cambio, si la deriva es ≥ 2 , la S. A. debe repetirse.
2. En el caso de que la placa entera cobre un color rojo, puede deberse a una contaminación bacteriana y la PSA debe repetirse.

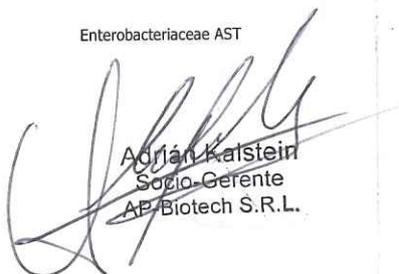
Categoría interpretativa

A fin de interpretar los Resultados de Interpretación Categórica (SIR) se debe consultar el último estándar de interpretación del valor crítico de CIM publicado por CLSI⁴ o EUCAST⁵.

Limitaciones de procedimiento

1. Una prueba de la cepa Gram es necesaria para elegir los tipos adecuados de la SA de la placa. Los resultados exactos de la prueba de la susceptibilidad de antibiótico no podrán obtenerse sin esta prueba.
2. Utilizar únicamente colonias bacterianas bien aisladas de uno de los principales medios de aislamiento recomendados. Mezclar las colonias podría derivar en interpretaciones erróneas de la prueba de Susceptibilidad de antibiótico.
3. "A suspension equivalent of 0.5-0.6 McFarland standard must be met a nephelometer. Una suspensión equivalente a 0.5-0.6 del estándar McFarland debe cumplirse un nefelómetro. Utilizar métodos alternativos para la preparación de la suspensión puede derivar en resultados de la PSA equivocados.
4. Luego de agregar Solución de Indicador en los tubos de caldo, si los debe mezclar invirtiéndolos. NO USAR VORTEX ya que si podrían formar burbujas de aire en el caldo, lo que podría causar que los pocillos de la SA de la placa se llenen inadecuadamente durante la inoculación.
5. Los resultados de esta prueba indican los Resultados de Interpretación Categórica de microorganismos *in vitro*. La sensibilidad de algunos microorganismos a algunos agentes antimicrobianos puede llegar a ser inconsistente *in vitro* e *in vivo*.
6. Los resultados de la prueba de este producto se utilizan como referencia clínica y no deben considerarse como única evidencia para llegar a un diagnóstico clínico y tratamiento. Se deben utilizar en combinación con información tal como síntomas, antecedentes clínicos y otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento

Enterobacteriaceae AST


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP Biotech S.R.L.

4/3


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Procedimiento de control

El requisito de control recomendado para este ensayo implica utilizar el pocillo CON (control positivo) de la placa y la cepa de referencia para verificar el desempeño del ensayo. El resultado es válido si se cumple con la especificación asignada para los controles:

- Pocillo CON: Se observa crecimiento bacteriano o el color del pocillo CON cambia.
- Cepa de referencia: llevar a cabo las operaciones indicadas en "Procedimiento de Medición" sobre el control recomendado de *Escherichia coli* ATCC25922: los resultados de las CIM de al menos 25 de los 26 agentes antimicrobianos deben encontrarse dentro del rango de aceptación de CIM como aparece en la Tabla 2 y 3.

Características del desempeño

1. *Escherichia coli* (ATCC25922) se utiliza como la cepa control. Los resultados de las CIM de al menos 25 de los 26 agentes antimicrobianos deben cumplir con los siguientes criterios (indicados en la tabla 2 y 3 a continuación).

Tabla 2: Rango de requisitos de las CIM para 2 agentes antimicrobianos

Cociente de la CIM de agentes antimicrobianos	<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922)
Ceftazidima/(Ceftazidima/Ácido Clavulánico)	<8
Cefotaxima/(Cefotaxima/ Ácido Clavulánico)	<8

Tabla 3: Rango de requisitos de las CIM para otros 24 agentes antimicrobianos.

Agentes antimicrobianos	<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922) (µg/mL)
Cefazolina	≤4
Cefepima	≤0.5
Cefuroxima	≤8
Cefoxitina	≤8
Cefoperazona/Sulbactam	≤16/8
Meropenem	≤0.06
Imipenem	≤0.25
Ertapenem	≤0.015
Aztreonam	≤4
Ampicilina	≤8
Ampicilina/Sulbactam	≤8/4
Amoxicilina/ ácido clavulánico	≤8/4
Piperacilina/Tazobactam	≤16/4
Trimetoprima - sulfametoxazol	≤0.5/9.5
Gentamicina	≤1
Amicacina	≤16
Levofloxacina	≤0.12
Moxifloxacina	≤0.25
Furadantina	≤16
Tetraciclina	≤2
Tigeciclina	≤0.25

Enterobacteriaceae AST

5/3

Ceftazidima	≤1
Cefotaxima	≤0.12
Ceftazidima/Avibactam	≤0.5/4

Prueba de las CIM: Se determinó la CIM de 3 lotes de la susceptibilidad de antibiótico de Enterobacterias; los resultados cumplieron con los requisitos.

2. Repetibilidad: someter a prueba la cepa control *Escherichia coli* (ATCC25922) con 10 placas de un lote de Enterobacteriaceae SA, los resultados de las CIM de al menos 25 de los 26 agentes antimicrobianos deben tener una consistencia de ≥85% con el rango de requisitos de las CIM. Los resultados cumplieron con los requisitos
3. Precisión entre lotes: Someter a prueba la cepa control *Escherichia coli* (ATCC25922) con 3 lotes de Enterobacteriaceae SA (10 placas para cada lote). Los resultados de las CIM de al menos 25 de los 26 agentes antimicrobianos deben tener una consistencia de ≥85% con el rango de requisitos de las CIM. Los resultados cumplieron con los requisitos.

Referencias

1. Miae Lee, Hae-Sun Chung. Different antimicrobial susceptibility testing methods to detect ertapenem resistance in enterobacteriaceae: VITEK2, MicroScan, Etest, disk diffusion, and broth microdilution, J Microbiol Methods, 2015, 112(197):87-91.
2. F.C. Tenover, Antibiotic Susceptibility Testing, Encyclopedia of Microbiology (Third Edition), 2009: 67-77.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically: approved standard. Document M07-A11, Clinical and Laboratory Standards Institute.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2019. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: approved standard. Document M100-S29, Clinical and Laboratory Standards Institute.
5. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. 2019. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters, Version 9.0, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing.

Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

20200420: 01

SA de las enterobacterias

REF MD0501

LOT



Sólo para uso profesional

SA de las enterobacterias

IVD

SA de la Placa
Caldo
Solución del Indicador

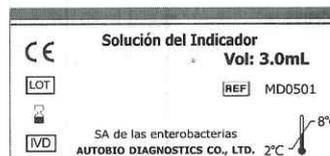


EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruselas
Bélgica



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO.,



Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

20200420: 0

SA de las enterobacterias

REF MD0502

LOT



Sólo para uso profesional

SA de las enterobacterias

IVD

SA de la Placa
Caldo
Solución del Indicador

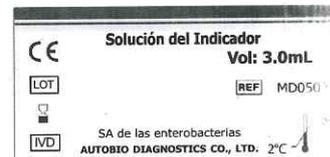


EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruselas
Bélgica



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO.,



Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

20200420 : 01

SA de las enterobacterias

REF MD0503

LOT



Sólo para uso profesional

SA de las enterobacterias

IVD

SA de la Placa
Caldo
Solución del Indicador

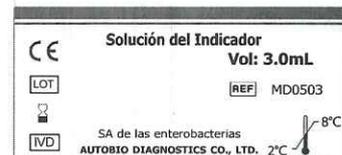
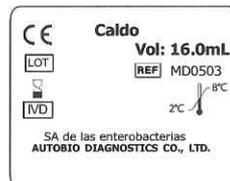
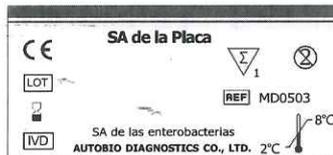


EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruselas
Bélgica



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO.,



Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

20200420: 01

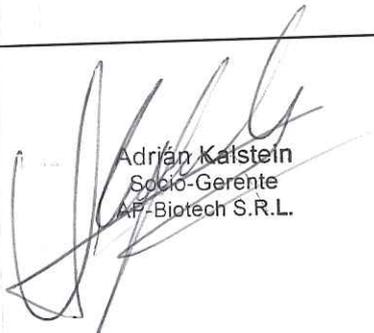
SA de las enterobacterias tarjeta con resultados (μ g/mL)

GEN 16	8	4	2	1	AMK 64	32	16	MFX 2	1	0.5	0.25
L VX 8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	CZO 32	16	8	4	2
FEP 16	8	4	2	1	0.5	CAZ 128	4	1	0.25	CZA 16/4	8/4
CSL 64/32	32/16	16/8	CXM 16	8	4	CTX 64	32	4	0.12	4/4	2/4
TZP 128/4	64/4	32/4	16/4	FOX 32	16	8	ATM 16	8	4	1/4	0.5/4
SAM 32/16	16/8	8/4	AMC 32/16	16/8	8/4	AMP 32	16	8	CTC 64/4	8/4	0.25/4
ETP 2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	0.015	NIT 64	32	16	CON
MEM 16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	IPM 16	8	4
TGC 32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	2	1	0.5	0.25
TCV 16	8	4	2	SXT 4/76	2/38	1/19	0.5/9.5	CCV 128/4	16/4	1/4	0.25/4

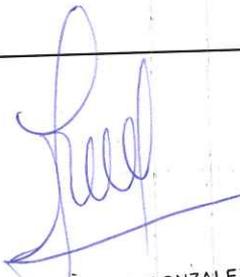
Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

IMPORTADOR: AP Biotech S.R.L
Estocolmo 53 L. de Zamora (1832)
Buenos Aires
Direc. Técnico: Daniela Lorena Gonzalez MP
19.169
Autorizado por ANMAT PM 2581-55



Adrián Kaistein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Ensayo microbiológico

REF MD0401 / MD0402 / MD0403

10 pruebas / 20 pruebas / 50 pruebas

Susceptibilidad de antibiótico de Hongos

El objetivo de la PSA (Prueba de Susceptibilidad de antibiótico) de los Hongos es determinar la susceptibilidad de antibiótico in vitro de los Hongos

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave para los símbolos gráficos			
 LOT	Código de lote		Fecha de vencimiento
	Elaborador		Contenido suficiente para <n> pruebas
 IVD	Producto medico de diagnóstico in vitro		Límite de temperatura
 REF	Número de catálogo		Consulte las instrucciones de uso
 EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No reutilizar
	Fecha de elaboración		

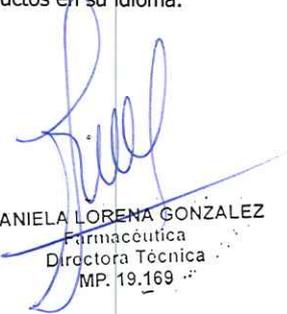
 EC REP	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruselas Bélgica
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road Área Nacional de Desarrollo Eco & Tech Zhengzhou China 450016



Para asistencia técnica por favor contáctense con nosotros en ingles a:
Email: customerservice@autobio.com.cn

Contáctense con sus distribuidores locales en caso de preguntas relacionadas a los productos en su idioma.


Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Introducción

El objetivo primordial de las pruebas de susceptibilidad en el entorno clínico es predecir el resultado del tratamiento de un individuo infectado con los agentes antimicrobianos elegidos.

Los resultados deben obtenerse de manera oportuna con un alto grado de exactitud y reproducibilidad. Generalmente, la Prueba de Susceptibilidad Antimicrobiana (PSA) se utiliza para determinar cuál agente antimicrobiano será el más efectivo en el tratamiento de una infección bacteriana in vivo. Los laboratorios clínicos pueden elegir entre varios métodos para determinar la susceptibilidad de las bacterias, por ej: difusión por discos, dilución (microdilución en caldo, macrodilución en caldo y dilución en agar), dilución seriada (E-test), determinación de la concentración inhibitoria mínima (CIM)^{1,2}, la cual puede realizarse manual o automáticamente.

La CIM de un organismo se define como la cantidad mínima de agente antimicrobiano que se necesita para inhibir el crecimiento de un organismo de prueba a lo largo de un intervalo específico de tiempo (relacionado con la tasa de crecimiento de las bacterias). La determinación rápida y precisa del valor de la CIM en una combinación de agente antimicrobiano /organismo puede mejorar significativamente el tratamiento del paciente y su pronóstico ya que permite la rápida administración de una terapia adecuada con agentes antimicrobianos.

Principio de medición

Esta prueba se basa en el método de microdilución de caldo y el método redox^{3,4}. La SA de la placa está recubierta de agentes antimicrobianos con concentraciones diferentes en ubicaciones de pocillos adecuadas. Se agrega el caldo con el organismo como objetivo (densidad de McFarland 0.5) con el indicador colorimétrico redox (oxidación-reducción colorimétrica) para crear una suspensión del inóculo. La suspensión y la SA de la placa se utilizan para inoculación e incubación. Después de la incubación, se lee la concentración inhibitoria mínima (CIM) según los cambios en el Indicador y en la turbidez bacteriana. La determinación del organismo se usa para interpretar los valores de la CIM de cada agente antimicrobiano que genera clasificaciones de resultados Susceptibles, Intermedios o Resistentes (SIR).

Tabla 1: Distribución de los agentes antimicrobianos

ANI 1	ANI 2	ANI 3	ANI 4	ANI 5	ANI 6	ANI 7	ANI 8	ANI 9	ANI 10	ANI 11	ANI 12
CAS 1	CAS 2	CAS 3	CAS 4	CAS 5	CAS 6	CAS 7	CAS 8	CAS 9	CAS 10	CAS 11	CAS 12
MIF 1	MIF 2	MIF 3	MIF 4	MIF 5	MIF 6	MIF 7	MIF 8	MIF 9	MIF 10	MIF 11	MIF 12
AMB 1	AMB 2	AMB 3	AMB 4	AMB 5	AMB 6	AMB 7	AMB 8	AMB 9	AMB 10	ITR 1	ITR 2
ITR 3	ITR 4	ITR 5	ITR 6	ITR 7	ITR 8	ITR 9	ITR 10	ITR 11	ITR 12	ITR 13	ITR 14
FLU 1	FLU 2	FLU 3	FLU 4	FLU 5	FLU 6	FLU 7	FLU 8	FLU 9	FLU 10	FLU 11	FLU 12
VOR 1	VOR 2	VOR 3	VOR 4	VOR 5	VOR 6	VOR 7	VOR 8	VOR 9	VOR 10	VOR 11	CON
POS 1	POS 2	POS 3	POS 4	POS 5	POS 6	POS 7	POS 8	POS 9	POS 10	POS 11	POS 12
NYS 1	NYS 2	NYS 3	NYS 4	NYS 5	NYS 6	NYS 7	NYS 8	NYS 9	NYS 10	NYS 11	NYS 12
FCT 1	FCT 2	FCT 3	FCT 4	FCT 5	FCT 6	FCT 7	FCT 8	FCT 9	FCT 10	FCT 11	FCT 12

Abreviatura: ANI-Anidulafungina, CAS-Caspofungina, MIF-Micafungina, AMB-Anfotericina B, ITR-Itraconazol, FLU-Fluconazol, VOR- Voriconazol, POS-Posaconazol, NYS-Nistatina, FCT-5-Flucitosina, CON- Control Positivo.
No.1-No.14: número de concentraciones seriadas de agentes antimicrobianos.

Fungus AST

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

1/3

Componentes

1. Paquete de reactivos

	10	20	50
SA de la Placa	10 placas	20 placas	50 placas
Caldo	16.0 mL*10	16.0 mL*20	16.0 mL*50
Solución de Indicador	3.0 mL*1	3.0 mL*1	3.0 mL*1

Nota: El volumen del Caldo y de la Solución del Indicador mencionados en la tabla anterior es el volumen mínimo dispensado.

- **SA de la Placa**
La SA de la placa está recubierta con concentraciones diferentes de agentes antimicrobianos. La distribución de los agentes antimicrobianos en la SA de la placa se indica en Tabla 1.
 - **Caldo**
El Caldo contiene RPMI-1640 se utiliza para enriquecer el organismo objetivo para su detección.
 - **Solución del Indicador**
La Solución del Indicador contiene la redox colorimétrica.
2. Una página con tarjeta con los resultados

Sistema automatizado de Microbiología en el que se puede utilizar el kit

- AutoMic-i600

Materiales requeridos pero no provistos

1. Micropipeta
2. Vibrador
3. Puntas o hisopos estériles
4. Nefelómetro
5. Tubos de turbidez
6. Incubadora
7. Solución salina
8. Aceite mineral

DANIÉLA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso profesional y para diagnóstico *in vitro*.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si hubiere alguna desviación de las instrucciones indicadas en este prospecto.
3. Use ropa protectora y guantes desechables cuando manipule las tiras. Lávese las manos después de las operaciones. Manipule los materiales potencialmente contaminados de manera segura según los requisitos locales.
4. Las directrices estándar para la manipulación y deshecho seguros de organismos infecciosos deben cumplirse en todos los procedimientos.
5. No fume, beba, coma o use cosméticos en el área de trabajo.
6. No usar si la placa o el empaque parece estar dañado o si se observa precipitación de la turbidez en el caldo.
7. Las puntas de las micropipetas no pueden mezclarse a fin de evitar una contaminación.
8. Evitar realizar las pruebas en ambientes hostiles (como ser: aquellos con 84 desinfectantes, hipoclorito de sodio, ácido, alcalino, o acetaldehído y otros gases con alta concentración corrosiva y polvos).
9. La SA de la placa no puede reutilizarse
10. No mezcle ni utilice componentes de kits con diferentes códigos de lote.

Almacenamiento

1. Almacenar todos los componentes entre 2-8°C. Si se los almacena siguiendo las indicaciones, todos los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento.
2. La S. A. de la placa debe utilizarse dentro de las 8 horas una vez abierta; el caldo debe utilizarse de inmediato una vez abierto; la solución del indicador debe almacenarse cerrada entre 2-8°C una vez abierta. No puede utilizarse después de su fecha de vencimiento.

Muestra

1. Recolectar y preparar las muestras según los requisitos locales.
2. La colonia de la prueba debe ser un cultivo puro. Después de preparar el inóculo, la inoculación debe finalizar dentro de los 20 minutos y las muestras deben ser tomadas dentro de las 2 horas.

Procedimiento de medición

1. Prepare los materiales

- Retirar el kit del ambiente refrigerado y colocarlo a temperatura ambiente antes de abrir el paquete.

2. Solicitar las pruebas

- 1) Agregar 1mL de agua de solución salina en el tubo de turbidez. Elegir varias colonias de cultivos puros y mezclarlas bien en el tubo de turbidez. Preparar una suspensión fúngica de 0.5 de la escala de Mc Farland con el nefelómetro; los hongos filamentosos deben recolectarse con un hisopo de algodón, suspendidos en solución salina normal que tenga Tween-20 y dejarlos reposar por 3-5 minutos para recolectar el sobrenadante. Mezclar bien en el tubo de turbidez. Y preparar una suspensión fúngica de 0.5 de la escala de Mc Farland con el nefelómetro.
- 2) Agregar 10µL de suspensión fúngica en un vial con Caldo y mezclar bien (para hongos filamentosos, consultar las últimas pautas estándar de CLSI o EUCAST en el volumen de suspensión fúngica con enriquecimiento de caldo).
- 3) Agregar una gota de Solución del Indicador en el Caldo.

Para el instrumento

- 4) Colocar este caldo y la SA de la placa en el instrumento, se transfieren 100µL de inóculo en cada pocillo y la SA de la placa se incuba de manera automática.

Nota: Consulte el manual de funcionamiento del AutoMic-i600.

Para modalidad manual

- 4) Transferir 100µL del caldo antes mencionado en cada pocillo y mezclar bien.
- 5) Agregar una gota de Aceite Mineral en cada pocillo y tapar la placa.
- 6) Incubar la susceptibilidad de antibiótico de la placa a 35±2°C por 18-24 horas; para los hongos de lento crecimiento, el tiempo de incubación debe extenderse a 48-72 horas.

1. Leer los resultados

Para el instrumento

- El Sistema pudo informar los resultados de la CIM y los Resultados de Interpretación Categórica (SIR). "Some results may obtain only MIC without SIR when there is no breakpoint explanation" [Oración mal redactada (el verbo *obtain* no puede ir con "s" después de *may* y el resto de la oración es confuso). "Algunos resultados fueron solo de las CIM sin SIR cuando no hay una explicación de valor crítico.

Para modalidad manual

- Pocillo AMB y Pocillo NYS: Los resultados de las CIM se pudieron leer en los pocillos sin aspecto turbio y sin cambio de color, en comparación con el pocillo CON (control positivo) y su valor más bajo correspondiente de estos agentes antimicrobianos en la tarjeta de los resultados son los resultados de las CIM.
- Pocillo ANI, Pocillo CAS, Pocillo MIF, Pocillo ITR, Pocillo FLU, Pocillo VOR, Pocillo POS y Pocillo FCT: Los resultados de las CIM se pudieron leer al compararlos con el pocillo CON, el primer pocillo que evidenció un leve cambio de color y que redujo significativamente la turbidez, en comparación con el pocillo CON (más del 50% de reducción en comparación con el control positivo). Los valores correspondientes de estos agentes antimicrobianos en la tarjeta de los resultados son los resultados de las CIM.

Interpretación de resultados

1. Para el mismo agente antimicrobiano, si hubiere un pocillo azul entre una serie de pocillos rojos o si hubiere un pocillo rojo entre una serie de pocillos azules, este pocillo es una deriva. Se debe ignorar la deriva cuando se informa la CIM. En cambio, si la deriva es ≥ 2 , la S.A. debe repetirse.
2. En el caso de que la placa entera cobre un color rojo, puede deberse a una contaminación bacteriana por lo que la S.A. debe repetirse.
3. Si la placa entera no cambia de color o si después de la incubación por 24 horas el cambio de color es discreto, el tiempo de incubación debe extenderse hasta que aparezca el color rojo en el pocillo CON.

Categoría interpretativa

A fin de interpretar los Resultados de Interpretación Categórica (SIR) se debe consultar el último estándar de interpretación del valor crítico de CIM publicado por CLSI[®] o EUCAST[®].

Limitaciones de procedimiento

1. Una prueba de la cepa Gram es necesaria para elegir los tipos adecuados de la SA de la placa. Los resultados exactos de la prueba de la susceptibilidad de antibiótico no podrán obtenerse sin esta prueba.
2. Utilizar únicamente colonias bien aisladas de uno de los principales medios de aislamiento recomendados. Mezclar las colonias podría derivar en interpretaciones erróneas de la prueba de Susceptibilidad de antibiótico.
3. A suspension equivalent of 0.5-0.6 McFarland standard must be met a nephelometer". [Oración mal redactada (falta una palabra entre "met" y "a" para que tenga sentido. Mi traducción es literal)]. Una suspensión equivalente a 0.5-0.6 del estándar McFarland debe cumplirse un nefelómetro. Utilizar métodos alternativos para la preparación de la suspensión puede derivar en resultados de la S. A. erróneos.
4. Luego de agregar Solución de Indicador en los tubos de caldo, se los

2/3

Fungus AST

Adrián Kalstein
Socia-Gerente
AP Biotech S.R.L.

DANIELA LÓRENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

debe mezclar invirtiéndolos. NO USAR VORTEX ya que se podrían formar burbujas de aire en el caldo, lo que podría causar que los pocillos de la SA de la placa se llenen inadecuadamente durante la inoculación.

5. Los resultados de esta prueba indican los Resultados de Interpretación² Categórica de microorganismos *in vitro*. La sensibilidad de algunos microorganismos a algunos agentes antimicrobianos puede llegar a ser inconsistente *in vitro* e *in vivo*.
6. Los resultados de la prueba de este producto se utilizan como referencia clínica y no deben considerarse como única evidencia para llegar a un diagnóstico clínico y tratamiento. Se deben utilizar en combinación con información tal como síntomas, antecedentes clínicos y otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento.

Procedimiento de control

EL requisito de control recomendado para este ensayo implica utilizar el pocillo CON (control positivo) de la placa y la cepa de referencia para verificar el desempeño del ensayo. El resultado es válido si se cumple con la especificación asignada para los controles:

- Pocillo CON: Se observa crecimiento bacteriano o el color del pocillo CON cambia.
- Cepa de referencia: llevar a cabo las operaciones indicadas en "Procedimiento de Medición" sobre el control recomendado de *Candida parapsilosis* ATCC22019 y *Candida krusei* ATCC6258, los resultados de las CIM de al menos 9 de los 10 agentes antimicrobianos deben encontrarse dentro del rango de aceptación de CIM como aparece en la Tabla 2.

Características del desempeño

1. *Candida parapsilosis* (ATCC22019) y *Candida krusei* (ATCC6258) se utilizan como las cepas control. Los resultados de las CIM de al menos 9 de los 10 agentes antimicrobianos deben cumplir con los siguientes criterios (indicados en la tabla 2 a continuación).

Tabla 2: Rango de requisitos de las CIM para agentes antimicrobianos

Agentes antibacterianos	<i>Candida parapsilosis</i> (ATCC22019) (µg/mL)	<i>Candida krusei</i> (ATCC6258) (µg/mL)
Anidulafungina	0.25-2	≤0.12
Caspofungina	0.25-1	0.12-1
Micafungina	0.5-2	0.12-0.5
Anfotericina B	0.25-2	0.5-2
Itraconazol	0.06-0.5	0.12-1
Fluconazol	0.5-4	8-64
Voriconazol	≤0.12	0.06-0.5
Posaconazol	0.03-0.25	0.06-0.5
Nistatina	2-16	2-16
5-Flucitosina	0.06-0.25	4-16

Prueba de las CIM: Se determinó la CIM de 3 lotes de la susceptibilidad de antibiótico de Hongos; los resultados cumplieron con los requisitos.

2. Repetibilidad: someter a prueba la cepa control *Candida krusei* (ATCC6258) con 10 placas de un lote de S.A. de Hongos; los resultados de las CIM de al menos 9 de los 10 agentes antimicrobianos deben tener una consistencia de ≥90% con el

Fungus AST


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.

rango de requisitos de las CIM. Los resultados cumplieron con los requisitos.

3. Precisión entre lotes: Someter a prueba la cepa control *Candida krusei* (ATCC6258) con 3 lotes de S.A. de Hongos (10 placas para cada lote). Los resultados de las CIM de al menos 9 de los 10 agentes antimicrobianos deben tener una consistencia de ≥85% con el rango de requisitos de las CIM. Los resultados cumplieron con los requisitos.

Referencias

1. Miae Lee, Hae-Sun Chung. Different antimicrobial susceptibility testing methods to detect ertapenem resistance in enterobacteriaceae: VITEK2, MicroScan, Etest, disk diffusion, and broth microdilution, J Microbiol Methods, 2015, 112(197):87-91.
2. F.C. Tenover, Antibiotic Susceptibility Testing, Encyclopedia of Microbiology (Third Edition), 2009: 67-77.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically, approved standard. Document M07-A11, Clinical and Laboratory Standards Institute.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2019. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: approved standard. Document M100-S29, Clinical and Laboratory Standards Institute.
5. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. 2019. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters, Version 9.0, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

20200420: 01

SA de los hongos

SA de los hongos

REF MD0401

LOT



Sólo para uso profesional

IVD

SA de la Placa
Caldo
Solución del Indicador



EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruselas
Bélgica



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO.,

CE SA de la Placa

LOT

REF MD0401

IVD SA de los hongos AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE Caldo **Vol: 16.0mL**

LOT **REF** MD0401

IVD SA de los hongos AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE Solución del Indicador **Vol: 3.0mL**

LOT **REF** MD0401

IVD SA de los hongos AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

20200420:0

SA de los hongos		SA de los hongos	
REF MD0402		IVD	SA de la Placa Caldo Solución del Indicador
LOT			  20 
		EC REP	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruselas Bélgica
			 8°C 
Sólo para uso profesional		AUTOBIO DIAGNOSTICS CO.,	

SA de la Placa

LOT

REF MD0402

IVD

SA de los hongos
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C  8°C

Caldo

Vol: 16.0mL

CE

LOT

REF MD0402

IVD

SA de los hongos
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C  8°C

Solución del Indicador

Vol: 3.0mL

CE

LOT

REF MD0402

IVD

SA de los hongos
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C  8°C


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Técnica
MP. 19.169

20200420: 01

SA de los hongos		SA de los hongos				
REF MD0403		IVD	SA de la Placa Caldo Solución del Indicador		 50	CE
LOT						
						
		EC REP	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruselas Bélgica		 8°C 2°C	
Sólo para uso profesional		AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., *				

SA de la Placa

CE  1 

LOT

REF MD0403

IVD

SA de los hongos
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C  8°C

Caldo

CE

Vol: 16.0mL

LOT

REF MD0403

IVD

SA de los hongos
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C  8°C

Solución del Indicador

CE

Vol: 3.0mL

LOT

REF MD0403

IVD

SA de los hongos
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C  8°C


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP/Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

20200420 : 01

SA de los hongos tarjeta con resultados ($\mu\text{g/mL}$)

ANI 8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	0.015	0.008	0.004
CAS 16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	0.015	0.008
MIF 16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	0.015	0.008
AMB 16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	ITR 8	4
ITR 2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	0.015	0.008	0.004	0.002	0.001
FLU 256	128	64	32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12
VOR 32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	CON
POS 2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	0.015	0.008	0.004	0.002	0.001
NYS 64	32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03
FCT 64	32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03

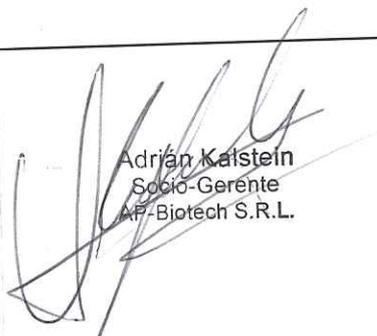


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

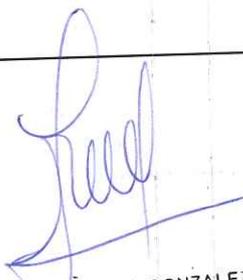


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

IMPORTADOR: AP Biotech S.R.L
Estocolmo 53 L. de Zamora (1832)
Buenos Aires
Direc. Técnico: Daniela Lorena Gonzalez MP
19.169
Autorizado por ANMAT PM 2581-55



Adrián Kaistein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169



Ensayo microbiológico

REF ME0201 / ME0202 / ME0203

10 pruebas/ 20 pruebas/ 50 pruebas

Identificación / Susceptibilidad de antibiótico de bacterias Gram negativas

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave para los símbolos gráficos

	Código de lote		Fecha de nacimiento
	Elaborador		contains sufficient for <n> tests
	Producto medico de diagnóstico in vitro		Limite de temperatura
	Número de catálogo		Consulte las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de elaboración
	No reutilizar		

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruselas
Bélgica

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
Área Nacional de Desarrollo Eco & Tech
Zhengzhou
China
450016



Para asistencia técnica por favor contactense con nosotros en ingles a:

Email: customerservice@autobio.com.cn

Contactense con sus distribuidores locales en caso de preguntas relacionadas a los productos en su idioma.

2021-12-V1.0

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

1/7

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Uso previsto

La ID/SA de bacterias Gram negativas fue creado para utilizarse en la identificación (ID) in vitro y la determinación in vitro de la concentración inhibitoria mínima (CIM) en las bacterias Gram negativas aeróbicas y anaeróbicas facultativas.

Resumen

Los primeros micrométodos para la identificación bioquímica de microorganismos se informaron en 1918. La identificación bacteriana es el proceso de analizar las bacterias desconocidas con bacterias conocidas según sus características biológicas para determinar la taxa (familia, genes, especies o higher taxa) de bacterias desconocidas. Los principales métodos incluyen la identificación bioquímica, identificación del genotipo, identificación serológica, identificación de la proteómica, etc.

El objetivo primordial de las pruebas de susceptibilidad en el entorno clínico es predecir el resultado del tratamiento de un individuo infectado con los agentes antimicrobianos elegidos. Los resultados deben obtenerse de manera oportuna con un alto grado de exactitud y reproducibilidad. Generalmente, la Prueba de Susceptibilidad de antibiótico se utiliza para determinar cuál agente antimicrobiano será el más efectivo en el tratamiento de una infección bacteriana in vivo. Los laboratorios clínicos pueden elegir entre varios métodos para determinar la susceptibilidad de las bacterias, por ej: difusión por discos, dilución (microdilución en caldo, macrodilución en caldo y dilución en agar), dilución seriada (E-test), determinación de la concentración inhibitoria mínima (CIM)^{2,3}, la cual puede realizarse manual o automáticamente.

La CIM de un organismo se define como la cantidad mínima de agente antimicrobiano que se necesita para inhibir el crecimiento de un organismo de prueba a lo largo de un intervalo específico de tiempo (relacionado con la tasa de crecimiento de las bacterias). La determinación rápida y precisa del valor de la CIM en una combinación de agente antimicrobiano /organismo puede mejorar significativamente el tratamiento del paciente y su pronóstico ya que permite la rápida administración de una terapia adecuada con agentes antimicrobianos.

Principio de medición

Esta prueba consiste de dos partes: identificación y Prueba de Susceptibilidad de antibiótico. El objetivo de la prueba de identificación bacteriana es detectar algunos indicadores de reacción bioquímica, tales como el uso de fuente de carbono, actividad enzimática y resistencia antimicrobiana. Luego se comparan y se analizan los resultados de la identificación con la base de datos para confirmar los resultados finales de la identificación de las bacterias. La prueba de Susceptibilidad de antibiótico se basa en el método de microdilución en caldo y en el método redox^{4,5,6}. La S A de la placa está recubierta de agentes antimicrobianos con concentraciones diferentes en ubicaciones de pocillos adecuadas. Se agregan el Caldo de susceptibilidad de antibiótico con el organismo como objetivo (densidad de 2.5-3.0 McFarland) y la ID del Diluyente con el indicador colorimétrico redox (oxidación-reducción colorimétrica) para crear una suspensión del inóculo. La suspensión y la S A de la placa van dentro del instrumento para la inoculación y la incubación. Después de la incubación, se lee la CIM según los cambios en el Indicador y en la turbidez bacteriana.

Materiales provistos

1. Paquete de reactivos

Σ	10 pruebas	20 pruebas	50 pruebas
ID/SA de la Placa	10 plates	20 plates	50 plates
Caldo de SA	16.0 mL*10	16.0 mL*20	16.0 mL*50
ID del Diluyente	8.0mL*10	8.0mL*20	8.0mL*50
Solución del indicador	3.0 mL*1	3.0 mL*1	3.0 mL*1

Nota: El volumen de Caldo de SA, ID del Diluyente y Solución del Indicador mencionados en la tabla anterior es el volumen mínimo dispensado.

- ID/AST Plate

La S A de la placa está recubierta con substratos de identificación y concentraciones diferentes de agentes antimicrobianos. La distribución Gram Negative bacteria ID/AST

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

de los agentes antimicrobianos en S A de la placa se indica en Tabla 1.

- Caldo de SA

El caldo CAMHB se utiliza para enriquecer el organismo objetivo para su detección.

- ID del Diluyente

La ID del Diluyente contiene Nacl.

- Solución del Indicador

Solución del Indicador contiene la redox colorimétrica

Tabla 1: Distribución de los agentes antimicrobianos

Item	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	ADH	LDC	ODC	ODEC	CIT	SUCT	MNT	IMLTa	O129/R	BGUR	BXYL	URE
B	AGAL	BGAL	AGLU	BGLU	RHA	MDG	RAF	INO	LARA	NEG	NAGA	BNAG
C	ADO	dCEL	dGLU	dMAL	dMAN	dMNE	dSOR	TRE	SAC	PLE	dTAG	ESC
D	CON	LAC	SAL	XYL	GLY	NAG	LAP	PYR	PAP	GlyA	3OMG	dMEL
E	FEP 1	FEP 2	FEP 3	FEP 4	FEP 5	CZO 1	CZO 2	CZO 3	CZO 4	CZO 5	TGC ¹	TGC 2
F	AMP 1	AMP 2	AMP 3	CRO 1	CRO 2	CRO 3	CRO 4	CRO 5	CRO 6	MNO 1	MNO2	MNO 3
G	CAZ 1	CAZ 2	CAZ 3	CAZ 4	CSL 1	CSL 2	CSL 3	AMK 1	AMK 2	AMK 3	CXM 1	CXM 2
H	TZP 1	TZP 2	TZP 3	TZP 4	SAM 1	SAM 2	SAM 3	TOB 1	TOB 2	TOB 3	CXM 3	CXM 4
I	LVX 1	LVX 2	LVX 3	LVX 4	LVX 5	LVX 6	LVX 7	POL 1	POL 2	POL 3	SXT 1	SXT 2
J	MEM 1	MEM 2	MEM 3	MEM 4	MEM 5	IPM 1	IPM 2	IPM 3	IPM 4	IPM 5	NIT 1	NIT 2

Abreviatura: ADH-Arginina dihidrolasa, LDC-Lisina descarboxilasa, ODC- Ornitina descarboxilasa, ODEC- Descarboxilasa control negativo, CIT- citrato de sodio, SUCT- ácido succínico, MNT-Malonato, IMLTa-Malato, O129/R- O129 resistencia, BGUR-β-glucuronidasa, BXYL-β-xylosidasa, URE- Ureasa, AGAL- alfa-galactosidasa, BGAL-β-galactosidasa, AGLU-alfa-glucosidasa, BGLU-β-glucosidasa, RHA- L-ramnosa monohidrato, MDG-α-methyl-d-glucopiranosido, RAF-Rafinosa, INO-Inositol, LARA-L-arabinol, NEG- Control Negativo, NAGA- N-acetyl β-galactosaminidasa, BNAG-β-N-acetil-glucosidasa, ADO-Side Caléndula Alcohol, dCEL- D-celobiosa, dGLU-D-glucosa, dMAL- D-maltosa, dMAN- D-manitol, dMNE- D-Manosa, dSOR -D-Sorbitol, TRE- Trehalosa, SAC- sacarosa, PLE- isomaltulosa, dTAG- D-tagatosa, ESC- Esculina, CON- Control Positivo, LAC- lactosa, SAL- Salicina, XYL- Xilosa, GLY- glicerina, NAG- N-Acetilglucosamina, LAP- Leucine aminopeptidasa, PYR- Pyrrolidone aminopeptidasa, PAP- Proline aminopeptidasa, GlyA- Glycine arylaminease, 3OMG-3-O-Metil Glucopiranososa, dMEL- D-Melibiosa, FEP- Cefepima, CZO- Cefazolina, TGC- Tigeciclina, AMP- Ampicilina, CRO- Ceftriaxona, MNO- Minociclina, CAZ- Ceftazidima, CSL- Cefoperazona/Sulbactam, AMK- Amicacina, CXM- Cefuroxima, LVX- Levofloxacina, POL- Polimixina B, SXT- Trimetoprima-sulfametoxazol, MEM- Meropenem, IPM- Imipenem, NIT- Nitrofuratoína;

Analizadores de Sistemas automatizados de Microbiología en los que se puede utilizar el kit

- AutoMic-i600

Materiales requeridos pero no provistos

1. Analizadores de Sistemas automatizados de Microbiología
2. Micropipeta
3. Vibrador
4. Puntas o hisopos estériles
5. Nefelómetro
6. Tubos de turbidez
7. Solución salina

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso profesional y para diagnóstico *in vitro*.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si hubiere alguna desviación de las instrucciones indicadas en este prospecto.
3. Use ropa protectora y guantes desechables cuando manipule las tiras. Lávese las manos después de las operaciones. Manipule los materiales potencialmente contaminados de manera segura según los requisitos locales.

Gram Negative bacteria ID/AST

3 / 7

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AF-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

4. Las directrices estándar para la manipulación y deshecho seguros de organismos infecciosos deben cumplirse en todos los procedimientos.
5. No fume, beba, coma o use cosméticos en el área de trabajo.
6. No usar si la placa o el empaque parece estar dañado o si se observa precipitación de la turbidez en el caldo.
7. Las puntas de las micropipetas no pueden mezclarse a fin de evitar una contaminación.
8. Evitar realizar las pruebas en ambientes hostiles (como ser: aquellos con 84 desinfectantes, hipoclorito de sodio, ácido, alcalino, o acetaldehído y otros gases con alta concentración corrosiva y polvos).
9. La SA de la placa no puede reutilizarse.
10. No mezcle ni utilice componentes de kits con diferentes códigos de lote.

Almacenamiento

1. Almacenar todos los componentes entre 2-8°C. Si se los almacena siguiendo las indicaciones, todos los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento.
2. La SA de la placa debe utilizarse dentro de las 8 horas una vez abierta; el caldo de susceptibilidad de antibiótico y la Identificación del Diluyente deben utilizarse de inmediato una vez que se abrieron; la solución del indicador debe almacenarse cerrada entre 2-8°C una vez abierta. No puede utilizarse después de su fecha de vencimiento.

Muestra

1. Recolectar y preparar las muestras según los requisitos locales.
2. La colonia de la prueba debe ser un cultivo puro. Las bacterias puras deben utilizarse dentro de las 24 horas a temperatura ambiente o entre 2-8°C. En el caso de las bacterias puras crío-conservadas clínicamente, se recomienda utilizarlas después de la activación y subcultivo.
3. La preparación y la prueba de la suspensión de las bacterias deben finalizar dentro de los 60 minutos.

Procedimiento de medición

1. Preparar los materiales
 - Retirar el kit del ambiente refrigerado y colocarlo a temperatura ambiente antes de abrir el paquete.

2. Solicitar las pruebas

Tanto para la prueba de Identificación como para la prueba de susceptibilidad de antibiótico al mismo tiempo

- 1) Agregar 2mL de agua de solución salina en el tubo de turbidez. Elija varios aislados de cultivos puros y mézclelos bien en el tubo de turbidez. Preparar una suspensión bacteriana de 2.5-3.0 de la escala de MC Farland con el nefelómetro.
- 2) Agregar 2mL de suspensión bacteriana en un vial con la ID del Diluyente.
- 3) Agregar una gota de Solución del Indicador en el Caldo de susceptibilidad de antibiótico.
- 4) Colocar la ID del Diluyente con las bacterias, el Caldo de susceptibilidad de antibiótico con la Solución de Indicador y la SA de la placa en la posición designada por el instrumento. Se transfieren 100µL de inóculo a cada pocillo y la SA de la placa se incuba automáticamente.

Nota: Consulte el manual de funcionamiento del AutoMic-i600.

Para la prueba de Identificación únicamente

- 1) Agregar 2mL de agua de solución salina en el tubo de turbidez, elija varios aislados de cultivos puros y mézclelos bien en el tubo de turbidez. Preparar una suspensión bacteriana 2.5-3.0 de la escala de MC Farland con el nefelómetro.
- 2) Agregar 2mL de suspensión bacteriana en un 1 vial con ID del Diluyente y mezclar bien.
- 3) Colocar la ID del Diluyente con las bacterias y la SA de la placa en la posición designada por el instrumento. Se transfieren 100µL de inóculo al pocillo correspondiente y la SA de la placa se incuba automáticamente.
- 4) Nota: Consulte el manual de funcionamiento del AutoMic-i600.

Para la prueba de susceptibilidad de antibiótico únicamente

- 1) Preparar una suspensión bacteriana de 0.5-0.6 de la escala de MC Farland con solución salina.
- 2) Agregar 100µL de suspensión bacteriana y una gota de Solución de Indicador en un vial con Caldo de susceptibilidad de antibiótico.
- 3) Colocar el Caldo de susceptibilidad de antibiótico con las bacterias y la Solución de Indicador y la SA de la placa en el instrumento. Se transfieren 100µL de inóculo a cada pocillo y la SA de la placa se incuba automáticamente.

Nota: Consulte el manual de funcionamiento del AutoMic-i600.

3. Leer los resultados

El Sistema pudo informar los resultados de la identificación, los resultados de la CIM y Resultados de Interpretación Categóricos.

Gram Negative bacteria ID/AST

4 / 7

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Interpretación de resultados

1. Los Analizadores Automatizados del Sistema de Microbiología informarán su credibilidad de la identificación a la vez que informan resultados de la identificación. La credibilidad de identificación se refiere a la fiabilidad de los resultados de la identificación de cepas. La explicación específica se indica en la Tabla 2.

Tabla 2 Credibilidad de la Identificación

Credibilidad de la identificación	Interpretación de resultados
Excelente	Sin resultados atípicos
Buena	Menos resultados atípicos
Aceptable	Pocos resultados atípicos
No aceptable	Biotipo atípico, no coincide con ningún resultado bacteriano en la base de datos

Nota: Los resultados atípicos se refieren a los resultados de pruebas contrarios a la mayoría de las cepas de la misma especie por contaminación o presencia de biotipos raros.

2. El Analizador Automatizado del Sistema de Microbiología puede informar los resultados de CIM y SIR de acuerdo con los últimos estándares de interpretación de la susceptibilidad de antibiótico publicados por CLSI o EUCAST o la FDA. Para el estándar de interpretación antimicrobiano sin susceptibilidad de antibiótico, el Analizador Automatizado del Sistema de Microbiología sólo informa los resultados de CIM. Para el estándar de las pruebas antimicrobianas sin susceptibilidad de antibiótico, el Analizador Automatizado del Sistema de Microbiología sólo informa los resultados de identificación.
3. Las causas de los resultados no aceptables pueden ser las siguientes: el resultado de la tinción de Gram es incorrecto; la cepa no es pura; la suspensión bacteriana no alcanza la concentración especificada; la actividad de la cepa está muy reducida; la base de datos de cepas no contiene dicha bacteria. Algunas bacterias pueden tener espectros bioquímicos similares, dificultando su distinción. Se pueden utilizar pruebas adicionales sugeridas por el sistema para diferenciarlas.
4. Cuando el pocillo de control positivo de la susceptibilidad de antibiótico indica "-", significa que no hay crecimiento bacteriano, el resultado de la susceptibilidad de antibiótico de la cepa es inválido y la prueba debe repetirse.
5. Cuando el resultado de CIM indica "-", significa que el resultado es anormal y se recomienda repetir la prueba.
6. Cuando el resultado de CIM es normal y la interpretación de la susceptibilidad antimicrobiana indica "-", significa que el agente antimicrobiano carece de un estándar de interpretación de susceptibilidad a los medicamentos.

Limitaciones de procedimiento

1. La prueba de la cepa Gram es necesaria para elegir los tipos adecuados de la SA de la placa. Los resultados exactos de la prueba de la susceptibilidad de antibiótico no podrán obtenerse sin esta prueba.
2. Utilizar únicamente colonias bacterianas bien aisladas de uno de los principales medios de aislamiento recomendados. El uso de una mezcla de colonias podría derivar en interpretaciones de la prueba de Susceptibilidad de antibiótico inexactas.
3. Una suspensión equivalente a 2.5-3.0 según el estándar McFarland debe cumplirse un nefelómetro. Utilizar métodos alternativos para la preparación en suspensión puede derivar en resultados de la prueba de Susceptibilidad de antibiótico equivocados.
4. Luego de agregar Solución de Indicador en los tubos de caldo, se debe mezclar invirtiéndolos. NO USAR VORTEX ya que se podrían formar burbujas de aire en el caldo, lo que podría causar que los pocillos de la SA de la placa se llenen erróneamente durante la inoculación.
5. Los resultados de esta prueba indican los Resultados de Interpretación Categóricos de microorganismos *in vitro*. La sensibilidad de algunos microorganismos a algunos agentes antimicrobianos puede llegar a ser inconsistente *in vitro* e *in vivo*.
6. Los resultados de la prueba de este producto se utilizan como referencia clínica y no deben considerarse como única evidencia para llegar a un diagnóstico clínico y tratamiento. Se deben utilizar en combinación con información tal como síntomas, antecedentes clínicos y otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento.
7. Este producto no contiene cepas atípicas ni bases de datos de cepas raras, lo que puede dar lugar a una identificación incorrecta de estas cepas.

Características del desempeño

1. Exactitud de la identificación
Gram Negativa bacteria ID/AST

5 / 7

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Al analizar las cepas control en Tabla 3 en tres lotes de este ensayo, todos los resultados de identificación fueron consistentes con la información de las cepas control.

Tabla 3 Cepas para Control de Calidad

Cepas Control	Nº de cepa
<i>Escherichia coli</i>	ATCC25922
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC13047
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC700324
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC27853
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	ATCC13637
<i>Aeromonas hydrophila</i>	ATCC35654

2. Prueba de la CIM

Se utilizaron *Escherichia coli* (ATCC25922) y *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC27853) como las cepas control. Los resultados de las CIMs de al menos 18 de los 19 agentes antimicrobianos deben cumplir con los siguientes criterios (se indican en la tabla 4 a continuación).

Tabla 4: Rango de requisitos de las CIM para otros 17 medicamentos antibacterianos.

Agentes antibacterianos	<i>Escherichia coli</i> (ATCC25922) (µg/mL)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853) (µg/mL)
Cefepima	≤2	≤4
Cefazolina	≤4	>32
Tigeciclina	≤1	>2
Ampicilina	≤8	>32
Ceftriaxona	≤1	≥8
Minociclina	≤4	≥16
Ceftazidima	≤4	≤4
Cefoperazona/ Sulbactam	≤16/8	≤16/8
Amicacina	≤16	≤16
Cefuroxima	≤8	>32
Piperacilina-tazobactam	≤16/4	≤16/4
Ampicilina/Sulbactam	≤8/4	>32/16
Tobramicina	≤4	≤4
Levofloxacina	≤0.12	0.5-4
Polimixina B	≤2	≤2
Trimetoprima - sulfametoxazol	≤2/38	>4/76
Meropenem	≤1	≤1

Adrian Karstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Imipenem	≤1	≤4
Nitrofurantoina	≤32	>64

Se determinó la CIM de los 3 lotes de Identificación / Susceptibilidad de antibiótico de las bacterias Gram negativas; los resultados cumplieron con los requisitos.

3. Repetibilidad

Someter a prueba la cepa control de Escherichia coli (ATCC25922) y la de Pseudomonas aeruginosa (ATCC27853) con 10 placas de un lote de bacterias Gram negativas AST; los resultados de las CIM de al menos 18 de los 19 agentes antimicrobianos deben tener una consistencia de ≥90% con el rango de requisitos de las CIM. Los resultados cumplieron con los requisitos.

Referencias

1. Bronfenbrenner, J., and Schlesinger, M.J. 1918. "A Rapid Method for the Identification of Bacteria Fermenting Carbohydrates," Am. J. Public Health. 8:922-923.
2. Miae Lee, Hae-Sun Chung. Different antimicrobial susceptibility testing methods to detect ertapenem resistance in enterobacteriaceae: VITEK2, MicroScan, Etest, disk diffusion, and broth microdilution, J Microbiol Methods, 2015, 112(197):87-91.
3. F.C. Tenover, Antibiotic Susceptibility Testing, Encyclopedia of Microbiology (Third Edition), 2009: 67-77.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically: approved standard. Document M07-A11, Clinical and Laboratory Standards Institute.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2019. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: approved standard. Document M100-S29, Clinical and Laboratory Standards Institute.
6. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. 2019. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters, Version 9.0, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing.

Gram Negative bacteria ID/AST

7 / 7

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

ID/ SA de la bacteria Gram negativa	ID/ SA de la bacteria Gram negativa
REF ME0201	IVD ID/SA de la Placa Caldo de SA ID del Diluyente Solución del indicador
LOT	  
 	EC REP OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruselas Bélgica
Sólo para uso profesional	 2°C 8°C 
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO.,

CE ID/SA de la Placa  

LOT

IVD Bacterias Gram negativas ID/SA 8°C
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

CE Caldo de SA Vol: 16.0mL

LOT

IVD Bacterias Gram negativas ID/SA 8°C
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

CE Solución del indicador Vol: 3.0mL

LOT

IVD Bacterias Gram negativas ID/SA 8°C
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

CE ID del Diluyente Vol: 8.0mL

LOT

IVD Bacterias Gram negativas ID/SA 8°C
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C


Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

ID/ SA de la bacteria Gram negativa		ID/ SA de la bacteria Gram negativa			
REF ME0202		IVD	ID/SA de la Placa Caldo de SA ID del Diluyente Solución del indicador		
LOT					
			OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruselas Bélgica		
Sólo para uso profesional		AUTOBIO DIAGNOSTICS CO.,			

CE **ID/SA de la Placa**

LOT

IVD

Bacterias Gram negativas ID/SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

CE **Caldo de SA**

LOT Vol: 16.0mL

IVD

Bacterias Gram negativas ID/SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

CE **Solución del indicador**

LOT Vol: 3.0mL

IVD

Bacterias Gram negativas ID/SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

CE **ID del Diluyente**

LOT Vol: 8.0mL

IVD

Bacterias Gram negativas ID/SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

ID/ SA de la bacteria Gram negativa	ID/ SA de la bacteria Gram negativa
REF ME0203	IVD ID/SA de la Placa
LOT	Caldo de SA
	ID del Diluyente
	Solución del indicador
	EC REP OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruselas Bélgica
Sólo para uso profesional	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO.,

CE **ID/SA de la Placa**
LOT
IVD Bacterias Gram negativas ID/SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

CE **Caldo de SA**
LOT
IVD Bacterias Gram negativas ID/SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

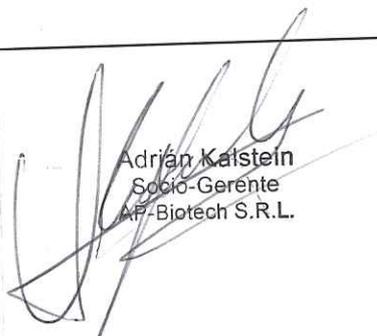
CE **Solución del indicador**
LOT
IVD Bacteria Gram negativa ID/SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

CE **ID del Diluyente**
LOT
IVD Bacterias Gram negativas ID/SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

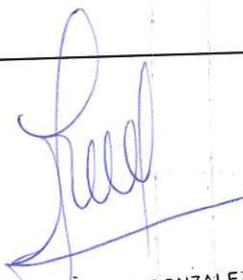

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

IMPORTADOR: AP Biotech S.R.L
Estocolmo 53 L. de Zamora (1832)
Buenos Aires
Direc. Técnico: Daniela Lorena Gonzalez MP
19.169
Autorizado por ANMAT PM 2581-55



Adrián Kaistein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Ensayo microbiológico

REF MD0101 / MD0102 / MD0103

10 pruebas / 20 pruebas / 50 pruebas

Susceptibilidad de antibiótico de las bacterias no fermentadoras

El objetivo de la PSA (Prueba de Susceptibilidad de antibiótico) de las bacterias no fermentadoras es determinar la susceptibilidad de antibiótico in vitro de las bacterias no fermentadoras.

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave para los símbolos gráficos			
	Código de lote		Fecha de nacimiento
	Elaborador		contains sufficient for <n> tests
	Producto médico de diagnóstico in vitro		Limite de temperatura
	Número de catálogo		Consulte las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de elaboración
	No reutilizar		

	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruselas Bélgica
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road N Área Nacional de Desarrollo Eco & Tech Zhengzhou China 450016



Para asistencia técnica por favor contáctense con nosotros en inglés a:

Email: customerservice@autobio.com.cn

Contáctense con sus distribuidores locales en caso de preguntas relacionadas a los productos en su idioma.

20 de Abril, 2020/  Autobio Diagnostics


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
CAP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Introducción

El objetivo primordial de las pruebas de susceptibilidad en el entorno clínico es predecir el resultado del tratamiento de un individuo infectado con los agentes antimicrobianos elegidos.

Los resultados deben obtenerse de manera oportuna con un alto grado de exactitud y reproducibilidad. Generalmente, la Prueba de Susceptibilidad de antibiótico (PSA) se utiliza para determinar cuál agente antimicrobiano será el más efectivo en el tratamiento de una infección bacteriana in vivo. Los laboratorios clínicos pueden elegir entre varios métodos para determinar la susceptibilidad de las bacterias, por ej: difusión por discos, dilución (microdilución en caldo, macrodilución en caldo y dilución en agar), dilución seriada (E-test), determinación de la concentración inhibitoria mínima (CIM)^{1,2}, la cual puede realizarse manual o automáticamente.

La CIM de un organismo se define como la cantidad mínima de agente antimicrobiano que se necesita para inhibir el crecimiento de un organismo de prueba a lo largo de un intervalo específico de tiempo (relacionado con la tasa de crecimiento de las bacterias). La determinación rápida y precisa del valor de la CIM en una combinación de agente antimicrobiano /organismo puede mejorar significativamente el tratamiento del paciente y su pronóstico ya que permite la rápida administración de una terapia adecuada con agentes antimicrobianos.

Principio de medición

Esta prueba se basa en el método de microdilución de caldo y el método redox^{3,4}. La S A de la placa está recubierta de agentes antimicrobianos con concentraciones diferentes en ubicaciones de pocillos adecuadas. Se agrega el caldo con el organismo como objetivo (densidad de McFarland 0,5) con el indicador colorimétrico redox (oxidación-reducción colorimétrica) para crear una suspensión del inóculo. La susceptibilidad de la placa se utilizan para inoculación incubación. Después de la incubación, se lee la concentración inhibitoria mínima (CIM) según los cambios en el Indicador y en la turbidez bacteriana. La determinación del Organismo se usa para interpretar los valores de la CIM de cada agente antimicrobiano que genera clasificaciones de resultados Susceptibles, Intermedios o Resistentes (SIR).

Nota: El volumen del Caldo y de la Solución del Indicador

Tabla 1: Distribución de los agentes antimicrobianos

ATM 1	ATM 2	ATM 3	ATM 4	ATM 5	TZP 1	TZP 2	TZP 3	TZP 4	TZP 5	TZP 6	TZP 7
CRO 1	CRO 2	CRO 3	CRO 4	CSL1	CSL2	CSL3	CSL4	CSL 5	CZA 1	CZA 2	CZA 3
CAZ 1	CAZ 2	CAZ 3	FEP 1	FEP 2	FEP 3	FEP 4	FEP 5	FEP 6	FEP 7	FEP 8	FEP 9
CAZ 4	CAZ 5	CAZ 6	MEM 1	MEM 2	MEM 3	MEM 4	MEM 5	MEM 6	MEM 7	MEM 8	MEM 9
SAM 1	SAM 2	SAM 3	IPM 1	IPM 2	IPM 3	IPM 4	IPM 5	IPM 6	IPM 7	IPM 8	CON
AMK 1 ²	AMK 2	AMK 3	AMK 4	AMK 5	DOR 1	DOR 2	DOR 3	DOR 4	DOR 5	DOR 6	DOR 7
GEN 1	GEN 2	GEN 3	GEN 4	POL 1	POL 2	POL 3	POL 4	POL 5	POL 6	POL 7	POL 8
TOB 1	TOB 2	TOB 3	TOB 4	TOB 5	CHL 1	CHL 2	CHL 3	CIP 1	CIP 2	CIP 3	CIP 4
TGC 1	TGC 2	TGC 3	TGC 4	TGC 5	TGC 6	TGC 7	TGC 8	LVX 1	LVX 2	LVX 3	LVX 4
TCY 1	TCY 2	TCY 3	TCY 4	MNO 1	MNO 2	MNO 3	SXT 1	SXT 2	SXT 3	SXT 4	SXT 5

Abreviatura: ATM-Aztreonam, TZP-Piperacilina, CRO-Ceftriaxona, CSL-Cefoperazona/ Sulbactam, CZA- Ceftazidima /avibatan, CAZ-Ceftazidima, FEP-Cefepima, MEM-Meropenem, IPM-Imipenem, SAM-Ampicilina/Sulbactam, AMK-Amicacina, DOR-Doripenem, GEN- Gentamicina, POL-Polimixina B, TOB-Tobramicina, CHL-Cloranfenicol, CIP-Ciprofloxacina, TGC-Tigeciclina, LVX-Levofloxacina, TCY-Tetraciclina, MNO-Minociclina, SXT-Selectrin, CON- Control Positivo.

Nº 1-Nº 9: número de concentraciones seriadas de agentes antimicrobianos.

Componentes

1. Paquete de reactivos

	10	20	50
SA de la Placa	10 placas	20 placas	50 placas
Caldo	16.0 mL*10	16.0 mL*20	16.0 mL*50
Solución del Indicador	3.0 mL*1	3.0 mL*1	3.0 mL*1

mencionados en la tabla anterior es el volumen mínimo dispensado

● SA de la placa

La S A de la placa está recubierta con concentraciones diferentes de agentes antimicrobianos. La distribución de los agentes antimicrobianos en la S A de la placa se indica en Tabla 1.

● Caldo

El caldo MH se utiliza para enriquecer el organismo objetivo para su detección.

● Solución del Indicador

La Solución del Indicador contiene la redox colorimétrica

2. 1 página con tarjeta con los resultados

Analizador automatizado de Sistemas de Microbiología en los que se puede utilizar el kit

- AutoMic-i600

Materiales requeridos pero no provistos

1. Micropipeta
2. Vibrador
3. Puntas o hisopos estériles
4. Nefelómetro
5. Tubos de turbidez
6. Incubadora
7. Solución salina
8. Aceite mineral

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AR-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso profesional y para diagnóstico in vitro.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si hubiere alguna desviación de las instrucciones indicadas en este prospecto.
3. Use ropa protectora y guantes desechables cuando manipule las tiras. Lávese las manos después de las operaciones. Manipule los materiales potencialmente contaminados de manera segura según los requisitos locales.
4. Las directrices estándar para la manipulación y deshecho seguros de organismos infecciosos deben cumplirse en todos los procedimientos.
5. No fume, beba, coma o use cosméticos en el área de trabajo.
6. No usar si la placa o el empaque parece estar dañado o si se observa precipitación de la turbidez en el caldo.
7. No mezcle ni utilice componentes de kits con diferentes códigos de lote.
8. Las puntas de las micropipetas no pueden mezclarse a fin de evitar una contaminación.
9. Evitar realizar las pruebas en ambientes hostiles (como ser: aquellos con 84 desinfectantes, hipoclorito de sodio, ácido, alcalino, o acetaldéhid y otros gases con alta concentración corrosiva y polvos).
10. La SA de la placa no puede reutilizarse.

Almacenamiento

1. Almacenar todos los componentes entre 2-8°C. Si se los almacena siguiendo las indicaciones, todos los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento.
2. La SA de la placa debe utilizarse dentro de las 8 horas una vez abierta; el caldo debe utilizarse de inmediato una vez abierto; la solución del indicador debe almacenarse cerrada entre 2-8°C una vez abierta. No puede utilizarse después de su fecha de vencimiento.

Muestra

1. Recolectar y preparar las muestras según los requisitos locales.
2. La colonia de la prueba debe ser un cultivo puro. Después de preparar el inóculo, la inoculación debe finalizar dentro de los 20 minutos y las muestras deben ser tomadas dentro de las 2 horas.

Procedimiento de medición

1. Preparar los materiales

- Se debe permitir que las muestras inoculadas se equilibren a temperatura ambiente por al menos 30 minutos.
- Retirar el kit del ambiente refrigerado y colocarlo a temperatura ambiente antes de abrir el paquete.

2. Solicitar las pruebas

- 1) Agregar 1mL de agua de solución salina en el tubo de turbidez. Elegir varios aislados de cultivos puros y mezclarlos bien en el tubo de turbidez. Preparar una suspensión bacteriana de 0.5 de la escala de MC Farland con el nefelómetro
- 2) Agregar 100µL de suspensión bacteriana en un vial con Caldo y mezclar bien.
- 3) Agregar una gota de Solución del Indicador en el Caldo.

Para el instrumento

- 4) Colocar este caldo y la SA de la placa en el instrumento, se transfieren 100µL de inóculo en cada pocillo y la SA de la placa se incuba de manera automática.

Nota: Consulte el manual de funcionamiento del AutoMic-i600.

Para modalidad manual

- 4) Transferir 100µL del caldo antes mencionado en cada pocillo y mezclar bien.
- 5) Agregar una gota de Aceite Mineral en cada pocillo y tapan la placa.

Non-fermenting bacteria AST

2/3

- 6) Incubar la susceptibilidad de antibiótico de la placa a 35 ±2°C por 18-24 horas.

3. Leer los resultados

Para el instrumento

El Sistema pudo informar los resultados de la CIM y Resultados de Interpretación Categóricos (SIR). Algunos resultados fueron solo de las CIM sin SIR cuando no hay una explicación de valor crítico.

Para modalidad manual

- Pocillo MEM, Pocillo IPM, Pocillo DOR: Se pudo leer los resultados de las CIM en los pocillos sin aspecto turbio, en comparación con el pocillo CON (control positivo), y su valor más bajo correspondiente del agente antimicrobiano en la tarjeta de los resultados son los resultados de las CIM.
- Pocillo SXT: Se pudo leer los resultados de las CIM al compararlos con el pocillo CON, el primer pocillo que evidenció un leve cambio de color y que redujo significativamente la turbidez, en comparación con el pocillo CON (más del 80% de reducción en comparación con el control positivo). Los valores correspondientes de estos agentes antimicrobianos en la tarjeta son los resultados de las CIM.
- Los resultados de las CIM de otros pocillos se pudieron leer al compararlos con el pocillo CON; los colores se mantienen igual que el azul y los valores correspondientes más bajos de estos agentes antimicrobianos en la tarjeta son los resultados de las CIM.

Interpretación de resultados

1. Para el mismo agente antimicrobiano, si hubiere un pocillo azul entre una serie de pocillos rojos o si hubiere un pocillo rojo entre una serie de pocillos azules, este pocillo es una deriva. Se debe ignorar la deriva cuando se informa la CIM. En cambio, si la deriva es ≥ 2 , la PSA debe repetirse.
2. En el caso de que la placa entera cobre un color rojo, puede deberse a una contaminación bacteriana y la PSA debe repetirse.
3. El resultado es inválido si no se observa crecimiento bacteriano o si el pocillo CON permanece azul; en ese caso, la PSA debe repetirse.

Categoría interpretativa

A fin de interpretar los Resultados de Interpretación Categóricos (SIR) se debe consultar el último estándar de interpretación del valor crítico de CIM publicado por CLSI[®] o EUCAST[®].

Limitaciones de procedimiento

1. La prueba de la cepa Gram es necesaria para elegir los tipos adecuados de la SA de la placa. Los resultados exactos de la prueba de la susceptibilidad de antibiótico no podrán obtenerse sin esta prueba.
2. Utilizar únicamente colonias bacterianas bien aisladas de uno de los principales medios de aislamiento recomendados. Mezclar las colonias podría derivar en interpretaciones de la prueba de Susceptibilidad de antibiótico inexactas.
3. Una suspensión equivalente a 0.5-0.6 según el estándar McFarland debe cumplirse un nefelómetro. Utilizar métodos alternativos para la preparación en suspensión puede derivar en resultados de la PSA equivocados.
4. Luego de agregar Solución de Indicador en los tubos de caldo, se debe mezclar invirtiéndolos. NO USAR VORTEX ya que se podrían formar burbujas de aire en el caldo, lo que podría causar que los pocillos de la SA de la placa se llenen erróneamente durante la inoculación.
5. Los resultados de esta prueba indican los Resultados de Interpretación Categóricos de microorganismos *in vitro*. La sensibilidad de algunos microorganismos a algunos agentes antimicrobianos puede llegar a ser inconsistente *in vitro* e *in vivo*.

Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 13.169

6. Los resultados de la prueba de este producto se utilizan como referencia clínica y no deben considerarse como única evidencia para llegar a un diagnóstico clínico y tratamiento. Se deben utilizar en combinación con información tal como síntomas, antecedentes clínicos y otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento.

Procedimiento de control

EL requisito de control recomendado para este ensayo implica utilizar el pocillo CON (control positivo) de la placa y la cepa de referencia para verificar el desempeño del ensayo. El resultado es válido si se cumple con la especificación asignada para los controles:

- Pocillo CON: Se observa crecimiento bacteriano o el color del pocillo CON cambia.
- Cepa de referencia: llevar a cabo las operaciones indicadas en "Procedimiento de Medición" sobre el control recomendado de *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC27853): los resultados de las CIM de al menos 21 de los 22 agentes antimicrobianos deben ubicarse dentro del rango de aceptación de CIM como aparece en la Tabla 2.

Características del desempeño

1. *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC27853) se utiliza como la cepa control. Los resultados de las CIM de al menos 21 de los 22 agentes antimicrobianos deben cumplir con los siguientes criterios (indicados en la tabla 2 a continuación).

Tabla 2: Rango de requisitos de las CIM para 22 medicamentos antibacterianos.

Agentes antimicrobianos	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC27853) (µg/mL)
Ceftriaxona	≤64
Ceftazidima	≤4
Cefepima	≤4
Cefoperazona/sulbactam	≤16/8
Meropenem	≤1
Imipenem	1-4
Aztreonam	≤8
Ampicilina/Sulbactam	>32/16
Piperacilina/Tazobactam	≤8/4
Ciprofloxacina	≤1
Levofloxacina	≤4
Gentamicina	≤2
Amicacina	≤4
Tobramicina	≤1
Cloranfenicol	>32
Polimixina B	≤2
Selectrín	8/152-32/608
Tetraciclina	8-32
Minociclina	≥16
Tigeciclina	4-16
Doripenem	≤0.5
Ceftazidima/Avibatan	≤4/4

Se determinó la CIM de 3 lotes de la susceptibilidad de antibiótico de las bacterias no fermentadoras, los resultados cumplieron con los requisitos.

Non-fermenting bacteria AST

2. Repetibilidad: Someter a prueba la misma cepa control *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC27853) con 10 placas de un lote de SA de bacterias no fermentadoras, los resultados de las CIM de al menos 21 de los 22 agentes antimicrobianos deben tener una consistencia de ≥90% con el rango de requisitos de las CIM. Los resultados cumplieron con los requisitos.
3. Precisión entre lotes: Someter a prueba la cepa control *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC27853) con 3 lotes de la susceptibilidad de antibiótico de las bacterias no fermentadoras (10 placas para cada lote). Los resultados de las CIM de al menos 21 de los 22 agentes antimicrobianos deben tener una consistencia de ≥85% con el rango de requisitos de las CIM. Los resultados cumplieron con los requisitos.

Referencias

1. Miae Lee, Hae-Sun Chung. Different antimicrobial susceptibility testing methods to detect ertapenem resistance in enterobacteriaceae: VITEK2, MicroScan, Etest, disk diffusion, and broth microdilution, J Microbiol Methods, 2015, 112(197):87-91.
2. F.C. Tenover, Antibiotic Susceptibility Testing, Encyclopedia of Microbiology (Third Edition), 2009: 67–77.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically: approved standard. Document M07-A11, Clinical and Laboratory Standards Institute.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2019. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: approved standard. Document M100-S29, Clinical and Laboratory Standards Institute.
5. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. 2019. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters, Version 9.0, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing.

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

20200420: 01

SA de bacterias no fermentadoras

REF MD0101

LOT



Sólo para uso profesional

SA de bacterias no fermentadoras

IVD

SA de la Placa
Caldo
Solución del indicador



CE

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruselas
Bélgica



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO.,

CE SA Placa

LOT

REF MD0101

Bacterias no fermentadoras SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

CE Caldo

LOT

Vol: 16.0mL
REF MD0101

2°C 8°C

Bacterias no fermentadoras SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE Solución del indicador

LOT

Vol: 3.0mL
REF MD0101

Bacterias no fermentadoras SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

20200420: 0

SA de bacterias no fermentadoras

REF MD0102

LOT



Sólo para uso profesional

SA de bacterias no fermentadoras

IVD

SA de la Placa
Caldo
Solución del indicador



EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels
Belgium



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE SA de la Placa

LOT REF MD0102

Bacterias no fermentadoras SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

CE Caldo

LOT Vol: 16.0mL
REF MD0102

Bacterias no fermentadoras SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

CE Solución del indicador

LOT Vol: 3.0mL
REF MD0102

Bacterias no fermentadoras SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

Adrian Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

20200420: 01

SA de bacterias no fermentadoras

REF MD0103

LOT



Sólo para uso profesional

SA de bacterias no fermentadoras

IVD

SA de la Placa
Caldo
Solución del indicador

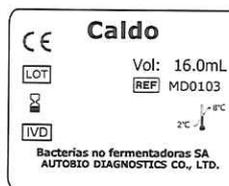


EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruselas
Bélgica



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.



Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

20200420:

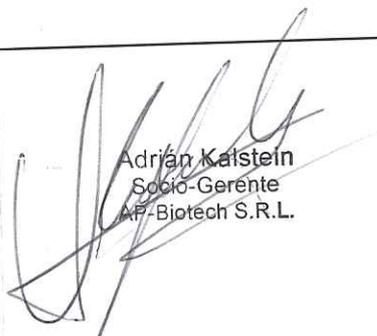
SA de Bacterias no fermentadoras Tarjeta con resultados ($\mu\text{g/mL}$)

ATM 32	16	8	4	2	TZP 128/4	64/4	32/4	16/4	8/4	4/4	2/4
CRO 64	32	16	8	CSL 256/128	128/64	64/32	32/16	16/8	CZA 16/4	8/4	4/4
CAZ 32	16	8	FEP 128	64	32	16	8	4	2	1	0.5
4	2	1	MEM 64	32	16	8	4	2	1	0.5	0.25
SAM 32/16	16/8	8/4	IPM 64	32	16	8	4	2	1	0.5	CON
AMK 64	32	16	8	4	DOR 32	16	8	4	2	1	0.5
GEN 16	8	4	2	POL 64	32	16	8	4	2	1	0.5
TOB 16	8	4	2	1	CHL 32	16	8	CIP 4	2	1	0.5
TGC 32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	LVX 8	4	2	1
TCY 32	16	8	4	MNO 16	8	4	SXT 32/608	16/304	8/152	4/76	2/38

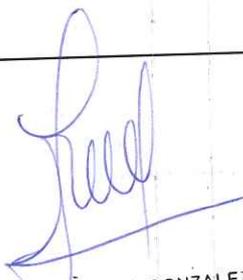
Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

IMPORTADOR: AP Biotech S.R.L
Estocolmo 53 L. de Zamora (1832)
Buenos Aires
Direc. Técnico: Daniela Lorena Gonzalez MP
19.169
Autorizado por ANMAT PM 2581-55



Adrián Kaistein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Ensayo microbiológico

REF MD0201 / MD0202 / MD0203

10 pruebas / 20 pruebas / 50 pruebas

Susceptibilidad de antibiótico del Estreptococos

El objetivo de la PSA (Prueba de Susceptibilidad de Antibiótico) de Estreptococos es determinar la susceptibilidad de antibiótico in vitro de las bacterias provenientes de cultivos puros y que pertenecen al género de Estreptococos.

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave para los símbolos gráficos			
	Código de lote		Fecha de nacimiento
	Elaborador		contains sufficient for <n>
	Producto medico de diagnóstico in vitro		Limite de
	Número de catálogo		Consulte las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de elaboración
	No reutilizar		

	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruselas Bélgica
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road Área Nacional de Desarrollo Eco & Tech Zhengzhou China 450016



Para asistencia técnica por favor contáctense con nosotros en ingles a:

Email: customerservice@autobio.com.cn

Contáctense con sus distribuidores locales en caso de preguntas relacionadas a los productos en su idioma.

0 de Abril, 2020/  Autobio Diagnostics

Adrián Kalstem
Socio-Gerente
AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP: 19.189

Introducción

El objetivo primordial de las pruebas de susceptibilidad en el entorno clínico es predecir el resultado del tratamiento de un individuo infectado con los agentes antimicrobianos elegidos.

Los resultados deben obtenerse de manera oportuna con un alto grado de exactitud y reproducibilidad. Generalmente, la Prueba de Susceptibilidad de Antibiótico se utiliza para determinar cuál agente antimicrobiano será el más efectivo en el tratamiento de una infección bacteriana *in vivo*. Los laboratorios clínicos pueden elegir entre varios métodos para determinar la susceptibilidad de las bacterias, por ej: difusión por discos, dilución (microdilución en caldo, macrodilución en caldo y dilución en agar), dilución seriada (E-test)

determinación de la concentración inhibitoria mínima (CIM)^{1,2}, la cual puede realizarse manual o automáticamente.

La CIM de un organismo se define como la cantidad mínima de agente antimicrobiano que se necesita para inhibir el crecimiento de un organismo de prueba a lo largo de un intervalo específico de tiempo (relacionado con la tasa de crecimiento de las bacterias). La determinación rápida y precisa del valor de la CIM en una combinación de agente antimicrobiano /organismo puede mejorar significativamente el tratamiento del paciente y su pronóstico ya que permite la rápida administración de una terapia adecuada con agentes antimicrobianos.

Principio de medición

Esta prueba se basa en el método de microdilución de caldo y el método redox^{3,4}. La S A de la placa está recubierta de agentes antimicrobianos con concentraciones diferentes en ubicaciones de pocillos adecuadas. Se agrega el caldo con el organismo como objetivo (densidad de McFarland 0.5) con el indicador colorimétrico redox (oxidación-reducción colorimétrica) para crear una suspensión del inóculo. La suspensión y la Susceptibilidad de antibiótico de la placa se utilizan para inoculación e incubación. Después de la incubación, se lee la concentración inhibitoria mínima (CIM) según los cambios en el Indicador y en la turbidez bacteriana. La determinación del Organismo se usa para interpretar los valores de la CIM de cada agente antimicrobiano que genera clasificaciones de resultados Susceptibles, Intermedios o Resistentes (SIR).

Componentes

1. Paquete de reactivos

	10	20	50
SA de la Placa	10 placas	20 placas	50 placas
Caldo	16.0 mL*10	16.0 mL*20	16.0 mL*50
Solución de Indicador	3.0 mL*1	3.0 mL*1	3.0 mL*1

Nota: El volumen del Caldo y de la Solución del Indicador mencionados en la tabla anterior es el volumen mínimo dispensado

• SA de la Placa

La S A de la placa está recubierta con concentraciones diferentes de agentes antimicrobianos. La distribución de los agentes antimicrobianos en la S A de la placa se indica en Tabla 1.

• Caldo

El caldo que contiene peptona se utiliza para enriquecer el organismo objetivo para su detección.

• Solución del Indicador

La Solución del Indicador contiene la redox colorimétrica.

2. 1 página con tarjeta con los resultados

Analizadores automatizado de Sistemas de Microbiología en los que se puede utilizar el kit

- AutoMic-i600

Materiales requeridos pero no provistos

1. Micropipeta
2. Vibrador
3. Puntas o hisopos estériles
4. Nefelómetro
5. Tubos de turbidez
6. Incubadora
7. Solución salina
8. Aceite mineral

Tabla 1: Distribución de los agentes antimicrobianos

CRO 1	CRO 2	CRO 3	CRO 4	CRO 5	CRO 6	CRO 7	CRO 8	RIF 1	RIF 2	RIF 3	RIF 4
AMP 1	AMP 2	AMP 3	AMP 4	AMP 5	AMP 6	AMP 7	AMP 8	RIF 5	RIF 6	RIF 7	CON
CXM 1	CXM 2	CXM 3	CXM 4	CXM 5	MEM 1	MEM 2	MEM 3	MEM 4	MEM 5	MEM 6	MEM 7
PEN 1	PEN 2	PEN 3	PEN 4	PEN 5	PEN 6	PEN 7	PEN 8	PEN 9	CHL 1	CHL 2	CHL 3
CTX 1	CTX 2	CTX 3	CTX 4	CTX 5	CTX 6	AMC 1	AMC 2	AMC 3	AMC 4	AMC 5	AMC 6
FEP 1	FEP 2	FEP 3	FEP 4	FEP 5	FEP 6	FEP 7	FEP 8	TCY 1	TCY 2	TCY 3	TCY 4
LNZ 1	LNZ 2	LNZ 3	LNZ 4	LNZ 5	TGC 1	TGC 2	TGC 3	TGC 4	TGC 5	TGC 6	TGC 7
LVX 1	LVX 2	LVX 3	LVX 4	LVX 5	LVX 6	CLI 1	CLI 2	CLI 3	CLI 4	CLI 5	CLI 6
MFX 1	MFX 2	MFX 3	MFX 4	MFX 5	MFX 6	MFX 7	SXT 1	SXT 2	SXT 3	SXT 4	ERY/CLI 1:0.5
VAN 1	VAN 2	VAN 3	VAN 4	VAN 5	VAN 6	ERY 1	ERY 2	ERY 3	ERY 4	ERY 5	ERY 6

Abreviaturas: CRO-Ceftriaxona, RIF-Rifampicina, AMP-Ampicilina, CXM-Cefuroxima, MEM-Meropenem, PEN-Penicilina, CHL-Cloranfenicol, CTX-Cefotaxima, AMC-Amoxicilina/ácido clavulánico, FEP-Cefepima, TCY-Tetraciclina, LNZ-Linezolid, TGC-Tigeciclina, LVX-Levofloxacina, CLI-Clindamicina, MFX-Moxifloxacina, SXT-Trimetoprima/sulfametoxazol, ERY/CLI-Eritromicina/Clindamicina, VAN-Vancomicina, ERY-Eritromicina, CON- Control Positivo.

Nº 1-Nº 9: número de concentraciones seriadas de agentes antimicrobianos.
streptococcus AS1

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso profesional y para diagnóstico in vitro.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si hubiere alguna desviación de las instrucciones indicadas en este prospecto. Use ropa protectora y guantes desechables cuando manipule las tiras. Lávese las manos después de las operaciones. Manipule los materiales potencialmente contaminados de manera segura según los requisitos locales.
4. Las directrices estándar para la manipulación y deshecho seguros de organismos infecciosos deben cumplirse en todos los procedimientos.
5. No fume, beba, coma o use cosméticos en el área de trabajo.
6. No usar si la placa o el empaque parece estar dañado o si se observa precipitación de la turbidez en el caldo.
7. Las puntas de las micropipetas no pueden mezclarse a fin de evitar una contaminación.
Evitar realizar las pruebas en ambientes hostiles (como ser: aquellos con 84 desinfectantes, hipoclorito de sodio, ácido, alcalino, o acetaldehído y otros gases con alta concentración corrosiva y polvos).
9. La SA de la placa no puede reutilizarse.
10. No mezcle ni utilice componentes de kits con diferentes códigos de lote.

Almacenamiento

1. Almacenar todos los componentes entre 2-8°C. Si se los almacena siguiendo las indicaciones, todos los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento.
La SA de la placa debe utilizarse dentro de las 8 horas una vez abierta; el caldo debe utilizarse de inmediato una vez abierto; la solución del indicador debe almacenarse cerrada entre 2-8°C una vez abierta. No puede utilizarse después de su fecha de vencimiento.

Muestra

1. Recolectar y preparar las muestras según los requisitos locales
2. La colonia de la prueba debe ser un cultivo puro. Después de preparar el inóculo, la inoculación debe finalizar dentro de los 20 minutos y las muestras deben ser tomadas dentro de las 2 horas.

Procedimiento de medición

1. Preparar los materiales

- Retirar el kit del ambiente refrigerado y colocarlo a temperatura ambiente antes de abrir el paquete.

2. Solicitar las pruebas

- 1) Agregar 1mL de agua de solución salina en el tubo de turbidez. Elegir varios aislados de cultivos puros y mezclarlos bien en el tubo de turbidez. Preparar una suspensión bacteriana de 0.5 de la escala de MC Farland con el nefelómetro.
- 2) Agregar 100µL de suspensión bacteriana en un vial con Caldo y mezclar bien.
- 3) Agregar una gota de Solución del Indicador en el Caldo.

Para el instrumento

- 4) Colocar este caldo y la SA de la placa en el instrumento, transferir 100µL de inóculo en cada pocillo y la SA de la placa se incuba de manera automática.

Nota: Consulte el manual de funcionamiento del AutoMic-i600.

Para modalidad manual

- 4) Transferir 100µL del caldo antes mencionado en cada pocillo y mezclar bien.
- 5) Agregar una gota de Aceite Mineral en cada pocillo y tapar la placa.
Incubar la SA de la placa a 35 ±2°C por 18-24 horas.

Streptococcus AST

3. Leer los resultados

4. Para el instrumento

El Sistema pudo informar los resultados de la CIM y Resultados de Interpretación Categóricos (SIR). Algunos resultados fueron solo de las CIM sin SIR cuando no hay una explicación de valor crítico.

Para modalidad manual

- Pocillo CHL, Pocillo TCY, Pocillo TGC, Pocillo LNZ, Pocillo CLI, Pocillo SXT, Pocillo ERY: Se pudo leer los resultados de las CIM en los pocillos sin aspecto turbio o con poca turbiedad, en comparación con el pocillo CON (control positivo) y su valor más bajo correspondiente del agente antimicrobiano en la tarjeta de los resultados son los resultados de las CIM.
- Los resultados de las CIM de otros pocillos se pudieron leer al compararlos con el pocillo CON; los colores se mantienen igual que el azul y los valores correspondientes más bajos de estos agentes antimicrobianos en la tarjeta son los resultados de las CIM.

Interpretación de resultados

1. Para el mismo agente antimicrobiano, si hubiere un pocillo azul entre una serie de pocillos rojos o si hubiere un pocillo rojo entre una serie de pocillos azules, este pocillo es una deriva. Se debe ignorar la deriva cuando se informa la CIM. En cambio, si la deriva es ≥ 2 , la PSA debe repetirse.
2. En el caso de que la placa entera cobre un color rojo, puede deberse a una contaminación bacteriana y la PSA debe repetirse.
3. Si la placa entera no cambia de color o si el cambio es inadvertido después de una incubación de 24 horas, se debe extender el tiempo de incubación hasta que se aparezca el color rojo del Pocillo CON.

Categoría interpretativa

A fin de interpretar los Resultados de Interpretación Categóricos (SIR) se debe consultar el último estándar de interpretación del valor crítico de CIM publicado por CLSI⁴ o EUCAST⁵.

Limitaciones de procedimiento

1. La prueba de la cepa Gram es necesaria para elegir los tipos adecuados de la SA de la placa. Los resultados exactos de la prueba SA no podrán obtenerse sin esta prueba.
2. Utilizar únicamente colonias bacterianas bien aisladas de uno de los principales medios de aislamiento recomendados. Mezclar las colonias podría derivar en interpretaciones de la prueba de Susceptibilidad de antibiótico inexactas.
3. Una suspensión equivalente a 0.5-0.6 según el estándar McFarland debe cumplirse un nefelómetro. Utilizar métodos alternativos para la preparación en suspensión puede derivar en resultados de la PSA equivocados.
4. Luego de agregar Solución de Indicador en los tubos de caldo, se debe mezclar invirtiéndolos. NO USAR VORTEX ya que se se podrían formar burbujas de aire en el caldo, lo que podría causar que los pocillos de la SA de la placa se llenen erróneamente durante la inoculación.
5. Los resultados de esta prueba indican los Resultados de Interpretación Categóricos de microorganismos *in vitro*. La sensibilidad de algunos microorganismos a algunos agentes antimicrobianos puede llegar a ser inconsistente *in vitro* e *in vivo*.
6. Los resultados de la prueba de este producto se utilizan como referencia clínica y no deben considerarse como única evidencia para llegar a un diagnóstico clínico y tratamiento. Se deben utilizar en combinación con información tal como síntomas, antecedentes clínicos y otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento

Procedimiento de control

2/3

Adrián Kalstel
Socio Gerente
AP/Biotech S.R.L

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

EL requisito de control recomendado para este ensayo implica utilizar el pocillo CON (control positivo) de la placa y la cepa de referencia para verificar el desempeño del ensayo. El resultado es válido si se cumple con la especificación asignada para los controles:

- Pocillo CON: Se observa crecimiento bacteriano o el color del pocillo CON cambia.
- Cepa de referencia: llevar a cabo las operaciones indicadas en "Procedimiento de Medición" sobre el control recomendado de *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619: Los resultados de las CIM de al menos 19 de los 20 agentes antimicrobianos deben ubicarse dentro del rango de aceptación de las CIM como aparecen en las tablas 2 y 3.

Características del desempeño

1. *Streptococcus pneumoniae* (ATCC49619) se utiliza como la sepa control. Los resultados de las CIM de al menos 19 de los 20 agentes antimicrobianos deben cumplir con los siguientes criterios (indicados en las tablas 2 y 3 a continuación).

Tabla 2: Prueba de la resistencia inducible a la clindamicina

Agentes antimicrobianos	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC49619)
Eritromicina /Clindamicina	Sin crecimiento

Tabla 3: Rango de requisitos de las CIM para otros 19 medicamentos antibacterianos.

Agentes antimicrobianos	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC49619) (µg/mL)
Ceftriaxona	≤0.12
Ampicilina	≤0.25
Cefuroxima	≤1
Meropenem	0.03-0.25
Penicilina	0.25-1
Cloranfenicol	≤8
Cefotaxima	≤0.12
Amoxicilina/ ácido clavulánico	≤0.12/0.06
Cefepima	0.03-0.25
Tetraciclina	≤0.5
Linezolid	0.25-2
Tigeciclina	0.015-0.12
Levofloxacina	0.5-2
Clindamicina	≤0.12
Moxifloxacina	0.06-0.25
Trimetoprima/sulfametoxazol	≤1/19
Vancomicina	0.12-0.5
Eritromicina	≤0.12
Rifampicina	≤0.12

Prueba de las CIM: Se determinó las CIM de 3 lotes de la susceptibilidad de antibiótico de *Streptococcus*, los resultados cumplieron con los requisitos.

2. Repetibilidad: Someter a prueba la cepa control *Streptococcus pneumoniae* (ATCC49619) con 10 placas de 1 lote de SA *Streptococcus pneumoniae* (ATCC49619) con los siguientes criterios:
 - a) Sin crecimiento en pocillos ERY/CLI de la prueba de la resistencia inducible a la clindamicina;
 - b) Los resultados de las CIM de al menos 18 de 19 agentes antimicrobianos deben tener una consistencia de ≥90% con el rango de requisitos de las CIM.

3. Precisión entre lotes: Someter a prueba la cepa control *Streptococcus pneumoniae* (ATCC49619) con 3 lotes de SA *Streptococcus pneumoniae* (ATCC49619) con los siguientes criterios:
 - a) Sin crecimiento en pocillos ERY/CLI de la prueba de la resistencia inducible a la clindamicina;
 - b) Los resultados de las CIM de al menos 18 de 19 agentes antimicrobianos deben tener una consistencia de ≥85% con el rango de requisitos de las CIM.

Referencias

1. Miae Lee, Hae-Sun Chung. Different antimicrobial susceptibility testing methods to detect ertapenem resistance in enterobacteriaceae: VITEK2, MicroScan, Etest, disk diffusion, and broth microdilution, J Microbiol Methods, 2015, 112(197):87-91.
2. F.C. Tenover, Antibiotic Susceptibility Testing, Encyclopedia of Microbiology (Third Edition), 2009: 67-77.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018. Methods for Dilute Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically approved standard. Document M07-A11, Clinical and Laboratory Standards Institute.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2019. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: approved standard Document M100-S29, Clinical and Laboratory Standards Institute.
5. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. 2019. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters, Version 9.0, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing.


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

20200420: 01

SA de Estreptococos		SA de Estreptococos	
REF MD0201		IVD	SA de la Placa
LOT			Caldo
			Solución del indicador
		EC REP	CE
		OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruselas Bélgica	
Sólo para uso profesional			
		AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.	

SA de la Placa

CE

LOT

REF MD0201

Estreptococos SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

Caldo

CE

LOT

Vol: 16.0mL

REF MD0201

Estreptococos SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

2°C 8°C

Solución del indicador

CE

LOT

Vol: 3.0mL

REF MD0201

Estreptococos SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

20200420: 01

SA de Estreptococos	SA de Estreptococos
REF MD0202	IVD SA de la Placa
LOT	Caldo
	Solución del indicador
	  20 
Sólo para uso profesional	EC REP OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruselas Bélgica
	 2°C  8°C 
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

SA de la Placa

CE

LOT

REF MD0202

Estreptococos SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

  20

 8°C

Caldo

CE

LOT

Vol: 16.0mL

REF MD0202

Estreptococos SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

 2°C  -8°C

Solución del indicador

CE

LOT

Vol: 3.0mL

REF MD0202

Estreptococos SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

 8°C


Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AP Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

20200420: 01

SA de Estreptococos		SA de Estreptococos	
REF MD0203		IVD	SA de la Placa
LOT			Caldo
			Solución del indicador
			50
		CE	
		EC REP	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruselas Bélgica
			2°C 8°C
Sólo para uso profesional			AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE SA de la Placa

LOT

REF MD0203

IVD Estreptococos SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

CE Caldo

LOT

Vol: 16.0mL
REF MD0203

IVD Estreptococos SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

CE Solución del indicador

LOT

Vol: 3.0mL
REF MD0203

IVD Estreptococos SA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

Adrián Kalster
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

20200420: 01

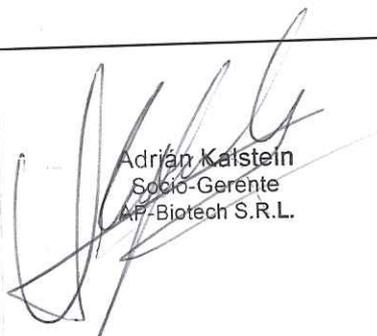
SA de Estreptococos Tarjeta con resultados (μ g/mL)

CRO 4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	RIF 4	2	1	0.5
AMP 16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.25	0.12	0.06	CON
CXM 4	2	1	0.5	0.25	MEM 1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	0.015
PEN 16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	CHL 16	8	4
CTX 4	2	1	0.5	0.25	0.12	AMC 4/2	2/1	1/0.5	0.5/ 0.25	0.25/ 0.12	0.12/ 0.06
FEP 2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	0.015	TCY 4	2	1	0.5
LNZ 2	1	0.5	0.25	0.12	TGC 0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	0.015	0.008
LVX 8	4	2	1	0.5	0.25	CLI 1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03
MPX 2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	SXT 4/76	2/38	1/19	0.5/9.5	ERY/CLI 1/0.5
VAN 2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	ERY 1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03

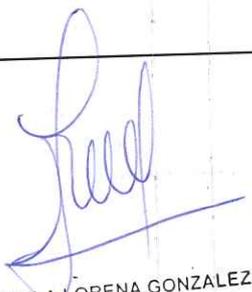

 Adrian Kalstein
 Socio-Gerente
 AR-Protect S.R.L.


 DANIELA LORENA GONZALEZ
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 MP. 19.169

IMPORTADOR: AP Biotech S.R.L
Estocolmo 53 L. de Zamora (1832)
Buenos Aires
Direc. Técnico: Daniela Lorena Gonzalez MP
19.169
Autorizado por ANMAT PM 2581-55



Adrián Kaistein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169



Ensayo microbiológico

REF ME0301 / ME0302 / ME0303

10 pruebas / 20 pruebas / 50 pruebas

Identificación/ Susceptibilidad de antibiótico de Levadura

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave para los símbolos gráficos

LOT

Código de lote



Fecha de nacimiento



Elaborador



contains sufficient for <n> tests

IVD

Producto medico de diagnóstico in vitro



Limite de temperatura

REF

Número de catálogo



Consulte las instrucciones de uso

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fecha de elaboración



No reutilizar

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruselas
Bélgica

IVD

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
Área Nacional de Desarrollo Eco & Tech
Zhengzhou
China
450016



IVD

Para asistencia técnica por favor contáctense con nosotros en ingles a:

Email: customerservice@autobio.com.cn

Contáctense con sus distribuidores locales en caso de preguntas relacionadas a los productos en su idioma.

2021-12 V1.0

1/6

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Uso previsto

La Identificación / Susceptibilidad de antibiótico de levaduras fue creado para utilizarse en la identificación (ID) in vitro y la determinación in vitro de la concentración inhibitoria mínima (CIM) en hongos del tipo de levaduras.

Resumen

El objetivo primordial de las pruebas de susceptibilidad en el entorno clínico es predecir el resultado del tratamiento de un individuo infectado con los agentes antimicrobianos elegidos. Los resultados deben obtenerse de manera oportuna con un alto grado de exactitud y reproducibilidad. Generalmente, la Prueba de Susceptibilidad de antibiótico (PSA) se utiliza para determinar cuál agente antimicrobiano será el más efectivo en el tratamiento de una infección bacteriana in vivo. Los laboratorios clínicos pueden elegir entre varios métodos para determinar la susceptibilidad de las bacterias, por ej: difusión por discos, dilución (microdilución en caldo, macrodilución en caldo y dilución en agar), dilución seriada (E-test), determinación de la concentración inhibitoria mínima (CIM)^{2,3}, la cual puede realizarse manual o automáticamente.

La CIM de un organismo se define como la cantidad mínima de agente antimicrobiano que se necesita para inhibir el crecimiento de un organismo de prueba a lo largo de un intervalo específico de tiempo (relacionado con la tasa de crecimiento de hongos). La determinación rápida y precisa del valor de la CIM en una combinación de agente antimicrobiano /organismo puede mejorar significativamente el tratamiento del paciente y su pronóstico ya que permite la rápida administración de una terapia adecuada con agentes antimicrobianos.

Principio de medición

Esta prueba consiste de dos partes: identificación y prueba de la Susceptibilidad de antibiótico. La prueba de identificación de LEVADURAS se logra cuando se detectan algunos indicadores de reacción bioquímica, tales como el uso de fuente de carbono, actividad enzimática y resistencia antimicrobiana. Luego se comparan y se analizan los resultados de la identificación con la base de datos para confirmar los resultados finales de la identificación de las LEVADURAS. La prueba de la Susceptibilidad de antibiótico se basa en el método de microdilución en caldo y en el método redox^{4,5,6}.

La SA de la placa está recubierta de agentes antimicrobianos con concentraciones diferentes en ubicaciones de pocillos adecuadas. Se agregan el Caldo de susceptibilidad de antibiótico con el organismo como objetivo (densidad de 2.8-3.2 McFarland) y la ID del Caldo con el indicador colorimétrico redox (oxidación-reducción colorimétrica) para crear una suspensión del inóculo. La suspensión y la ID/ SA de la placa van dentro del instrumento para la inoculación y la incubación. Después de la incubación, se lee la CIM según los cambios en el Indicador y en la turbidez de las LEVADURAS.

Materiales provistos

1. Paquete de reactivos

	10 pruebas	20 pruebas	50 pruebas
ID/SA de la Placa	10 placas	20 placas	50 placas
Caldo de SA	16.0 mL*10	16.0 mL*20	16.0 mL*50
ID del Diluyente	6.0mL*10	6.0mL*20	6.0mL*50
Solución del indicador	3.0 mL*1	3.0 mL*1	3.0 mL*1

Nota: El volumen de Caldo de SA, ID del Diluyente y Solución del Indicador mencionados en la tabla anterior es el volumen mínimo dispensado.

● ID/SA de la Placa

La SA de la Placa está recubierta con sustratos de identificación y concentraciones diferentes de agentes antimicrobianos. La distribución de los agentes antimicrobianos en la SA de la Placa se indica en Tabla 1.

● Caldo PSA

El Caldo RPMI 1640 se utiliza para enriquecer el organismo objetivo para su detección.

● Diluyente ID

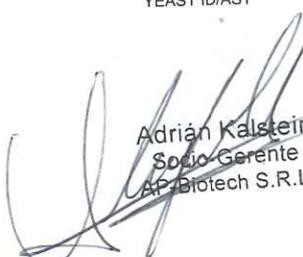
La ID del Diluyente contiene sulfato de amonio.

● Solución del indicador

La Solución del Indicador contiene la redox colorimétrica.

YEAST ID/AST

2 / 6


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.


DANIELA LOBENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.163

Tabla 1: Distribución de los agentes antimicrobianos

Item	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	dGLU	GRT	dSOR)	SAC	dMLZ	PLE	IARA	dXYL	GAL	BXYL	ESC	URE
B	dGAL	dRAF	MAdG	GLYL	ERY	dCEL	ADO	2KG	BNAG1	BNAG2	PHOS	dMEL
C	dMAL	IRHA	NAG	XLT	LAC	TRE	ACT	CIT	IMLT	dGNT	NEG	CON
D	ANI1	ANI2	ANI3	ANI4	ANI5	ANI6	ANI7	ANI8	ANI9	AMB1	AMB2	AMB3
E	CAS1	CAS2	CAS3	CAS4	CAS5	CAS6	CAS7	CAS8	CAS9	AMB4	AMB5	AMB6
F	MIF1	MIF2	MIF3	MIF4	MIF5	MIF6	MIF7	MIF8	MIF9	AMB7	AMB8	AMB9
G	FLU1	FLU2	FLU3	FLU4	FLU5	FLU6	FLU7	FLU8	FLU9	FLU10	FCT1	FCT2
H	VOR1	VOR2	VOR3	VOR4	VOR5	VOR6	VOR7	VOR8	VOR9	VOR10	FCT3	FCT4
I	ITR1	ITR2	ITR3	ITR4	ITR5	ITR6	ITR7	ITR8	ITR9	FCT5	FCT6	FCT7
J	POS1	POS2	POS3	POS4	POS5	POS6	POS7	POS8	POS9	FCT8	FCT9	FCT10

Abreviatura: dGLU-glucosa, GRT-glucuronato, dSOR-Sorbitol, SACsucrosa, dMLZ -Songsanose, PLE- isomaltulosa, IARA-Arabic candy, dXYL-Xylose, BGAL- β -galactosidasa, BXYL- β -xylosidasa, ESC-quinona, URE-Ureasa, dGAL-Galactosa, dRAF-Rafinosa, MAdG-Metila-D- glucopiranososa, GLYL-glicerina, ERY-Erythritol, dCEL-celobiosa, ADO-Caléndula officinalis, 2KG-Ketogluconato, BNAG1-glucosaminidasa 1, BNAG2-glucosaminidasa 2, PHOS-Fosfatasa, dMEL-honeybiose, dMAL-maltosa, IRHA-L- ramnosa monohidrato, NAG-N-Acetil-D-Glucosamina, XLT-Xilitol, LAC-lactosa, TRE-D-Trehalosa anhidro, ACT-crecimiento de cicloheximida, CIT-Citrato, IMLT-Malato, dGNT-Gluconato, NEG-ID control negativo, CON-AST control positivo, ANI-Anidofungina, AMB-Anfotericina B, CAS-Casopfungina, MIF-Micafungina, FLU-Fluconazol, FCT-5-Flucitosina, VOR-Voriconazol, ITR-Itraconazol, POS-Posaconazol;

Analizadores de Sistemas automatizados de Microbiología en los que se puede utilizar el kit

- AutoMic-i600

Materiales requeridos pero no provistos

1. Analizadores de Sistemas automatizados de Microbiología
2. Micropipeta
3. Vibrador
4. Puntas o hisopos estériles
5. Nefelómetro
6. Tubos de turbidez
7. Solución salina

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso profesional y para diagnóstico *in vitro*.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si hubiere alguna desviación de las instrucciones indicadas en este prospecto
3. Use ropa protectora y guantes desechables cuando manipule las tiras. Lávese las manos después de las operaciones. Manipule los materiales potencialmente contaminados de manera segura según los requisitos locales.
4. Las directrices estándar para la manipulación y deshecho seguros de organismos infecciosos deben cumplirse en todos los procedimientos.
5. No fume, beba, coma o use cosméticos en el área de trabajo.
6. No usar si la placa o el empaque aparece estar dañado o si se observa precipitación de la turbidez en el caldo.
7. Las puntas de las micropipetas no pueden mezclarse a fin de evitar una contaminación.
8. Evitar realizar las pruebas en ambientes hostiles (como ser: aquellos con 84 desinfectantes, hipoclorito de sodio, ácido, alcalino, o acetaldehído y otros gases con alta concentración corrosiva y polvos).
9. La SA de la placa no puede reutilizarse.
10. No mezcle ni utilice componentes de kits con diferentes códigos de lote.
11. Se debe informar al elaborador y a la autoridad competente de la provincia en la que el usuario y/o paciente se encuentre sobre cualquier incidente grave.

YEAST ID/AST

3 / 6


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Almacenamiento

1. Almacenar todos los componentes entre at 2-8°C. Si se los almacena siguiendo las indicaciones, todos los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento.
2. La ID/ SA de la placa deben utilizarse dentro de las 8 horas una vez abierta; el caldo de susceptibilidad de antibiótico y la ID del caldo deben utilizarse de inmediato una vez que se abrieron; la solución del indicador debe almacenarse cerrada entre 2-8°C una vez abierta. No puede utilizarse después de su fecha de vencimiento.

Muestra

1. Recolectar y preparar las muestras según los requisitos locales.
2. La colonia de la prueba debe ser un cultivo puro. Los hongos puros deben utilizarse dentro de las 24 horas a temperatura ambiente o entre 2-8 °C. En el caso de los hongos puros criopreservados clínicamente, se recomienda utilizarlos después de la activación y subcultivo.
3. La preparación y la prueba de la suspensión de los hongos debe finalizar dentro de los 60 minutos.

Procedimiento de medición

1. Preparar los materiales

- Retirar el kit del ambiente refrigerado y colocarlo a temperatura ambiente antes de abrir el paquete.

2. Solicitar las pruebas

Tanto para la prueba de Identificación como para la prueba de susceptibilidad de antibiótico al mismo tiempo

- 1) Agregar 3mL de agua de solución salina en el tubo de turbidez. Elegir varios aislados de cultivos puros y mezclarlos bien en el tubo de turbidez. Preparar una suspensión de hongos de 2.8-3.2 de la escala de MC Farland con el nefelómetro.
- 2) Agregar 3mL de suspensión de hongos en un vial con la ID del Caldo.
- 3) Agregar una gota de Solución del Indicador en el Caldo de susceptibilidad de antibiótico.
- 4) Colocar esta ID del Caldo con hongos, el Caldo de susceptibilidad de antibiótico con la Solución de Indicador y la ID/ SA de la placa en la posición designada por el instrumento. Se transfieren 100µL de inóculo a cada pocillo y la ID/ SA de la placa se incuba automáticamente.

Nota: Consulte el manual de funcionamiento del AutoMic-i600.

Para la prueba de Identificación únicamente

- 1) Agregar 3mL de agua de solución salina en el tubo de turbidez, elegir varios aislados de cultivos puros y mezclarlos bien en el tubo de turbidez. Preparar una suspensión de hongos 2.8-3.2 de la escala de MC Farland con el nefelómetro.
- 2) Agregar 3mL de suspensión de hongos en un 1 vial con la ID del Caldo y mezclar bien.
- 3) Colocar la ID del Caldo con hongos y la ID/ SA de la placa en la posición designada por el instrumento. Se transfieren 100µL de inóculo al pocillo correspondiente y la ID/ SA de la placa se incuba automáticamente.

Nota: Consulte el manual de funcionamiento del AutoMic-i600.

Para la prueba de susceptibilidad de antibiótico únicamente

- 1) Preparar una suspensión de hongos de 0.5-0.6 de la escala de MC Farland con solución salina.
- 2) Agregar 10µL de suspensión de hongos y una gota de Solución de Indicador en un vial con Caldo de susceptibilidad de antibiótico.
- 3) Colocar el Caldo de susceptibilidad de antibiótico con hongos y la Solución de Indicador y la ID/ SA de la placa en el instrumento. Se transfieren 100µL de inóculo a cada pocillo y la ID/ SA de la placa se incuba automáticamente.

Nota: Consulte el manual de funcionamiento del AutoMic-i600.

3. Leer los resultados

El Sistema pudo informar los resultados de la identificación, los resultados de la CIM y Resultados de Interpretación Categóricos.

Interpretación de resultados

1. Los Analizadores Automatizados del Sistema de Microbiología informarán su credibilidad de la identificación a la vez que informan resultados de la identificación. La credibilidad de identificación se refiere a la fiabilidad de los resultados de la identificación de cepas. La explicación específica se indica en la Tabla 2.

Tabla 2 Credibilidad de la Identificación

Credibilidad de la identificación	Interpretación de resultados
-----------------------------------	------------------------------

YEAST ID/AST

4 / 6


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Excelente	Sin resultados atípicos
Buena	Menos resultados atípicos
Aceptable	Pocos resultados atípicos
No aceptable	Biotipo atípico, no coincide con ningún resultado bacteriano en la base de datos

Nota: Los resultados atípicos se refieren a los resultados de pruebas contrarios a la mayoría de las cepas de la misma especie por contaminación o presencia de biotipos raros.

2 El Analizador Automatizado del Sistema de Microbiología puede informar los resultados de CIM y SIR de acuerdo con los últimos estándares de interpretación de la susceptibilidad de antibiótico publicados por CLSI o EUCAST o la FDA. Para el estándar de interpretación antimicrobiano sin susceptibilidad de antibiótico, el Analizador Automatizado del Sistema de Microbiología sólo informa los resultados de CIM. Para el estándar de las pruebas antimicrobianas sin susceptibilidad de antibiótico, el Analizador Automatizado del Sistema de Microbiología sólo informa los resultados de identificación.

3 Las causas de los resultados no aceptables pueden ser las siguientes: el resultado de la tinción de Gram es incorrecto; la cepa no es pura; la suspensión bacteriana no alcanza la concentración especificada; la actividad de la cepa está muy reducida; la base de datos de cepas no contiene dicha bacteria.

Algunas bacterias pueden tener espectros bioquímicos similares, dificultando su distinción. Se pueden utilizar pruebas adicionales sugeridas por el sistema para diferenciarlas.

4 Cuando el pocillo de control positivo de susceptibilidad de antibiótico indica "-", significa que no hay crecimiento bacteriano, el resultado de la susceptibilidad de antibiótico de la cepa es inválido y la prueba debe repetirse.

5 Cuando el resultado de CIM indica "-", significa que el resultado es anormal y se recomienda repetir la prueba.

6 Cuando el resultado de CIM es normal y la interpretación de la susceptibilidad de antibiótico indica "-", significa que el agente antimicrobiano carece de un estándar de interpretación de susceptibilidad a los medicamentos.

Limitaciones del procedimiento

1. La prueba de la cepa Gram es necesaria para elegir los tipos adecuados de la SA de la placa. Los resultados exactos de la prueba de la susceptibilidad de antibiótico no podrán obtenerse sin esta prueba.
2. Utilizar únicamente colonias de hongos bien aisladas de uno de los principales medios de aislamiento recomendados. El uso de una mezcla de colonias podría derivar en interpretaciones de la prueba de Susceptibilidad de antibiótico inexactas.
3. Una suspensión equivalente a 2.5-3.0 según el estándar McFarland debe cumplirse un nefelómetro. Utilizar métodos alternativos para la preparación en suspensión puede derivar en resultados de la prueba de Susceptibilidad de antibiótico equivocados.
4. Luego de agregar Solución de Indicador en los tubos de caldo, se debe mezclar invirtiéndolos. NO USAR VORTEX ya que se podrían formar burbujas de aire en el caldo, lo que podría causar que los pocillos de la ID/ SA de la placa se llenen erróneamente durante la inoculación.
5. Los resultados de esta prueba indican los Resultados de Interpretación Categóricos de microorganismos *in vitro*. La sensibilidad de algunos microorganismos a algunos agentes antimicrobianos puede llegar a ser inconsistente *in vitro* e *in vivo*.
6. Los resultados de la prueba de este producto se utilizan como referencia clínica y no deben considerarse como única evidencia para llegar a un diagnóstico clínico y tratamiento. Se deben utilizar en combinación con información tal como síntomas, antecedentes clínicos y otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento.
7. Este producto no contiene cepas atípicas ni bases de datos de cepas raras, lo que puede dar lugar a una identificación incorrecta de estas cepas.

Características de rendimiento

1. Exactitud de la identificación

Al analizar las cepas control en Tabla 3 en tres lotes de este ensayo, todos los resultados de identificación fueron consistentes con la información de las cepas control.

Tabla 3 Cepas para Control de Calidad

Cepas Control	Nº de cepa
<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC22019
<i>Candida krusei</i>	ATCC6258
<i>Cryptococcus neoformans</i>	ATCC44104

YEAST ID/AST

5 / 6

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

2. Prueba de las CIM

Se utilizaron *Candida parapsilosis* (ATCC22019) y *Candida krusei* (ATCC6258) como las cepas control. Los resultados de las CIM de al menos 8 de los 9 agentes antimicrobianos deben cumplir con los siguientes criterios (se indican en la tabla a continuación).

Tabla 4: Rango de requisitos de las CIM para otros 9 medicamentos antibacterianos.

Agentes antibacterianos	<i>Candida parapsilosis</i> (ATCC22019) (µg/mL)	<i>Candida krusei</i> (ATCC6258) (µg/mL)
Anidofungin	0.25-2	≤0.12
Caspofungina	0.25-1	0.12-1
Micafungina	0.5-2	0.12-0.5
Anfotericina B	0.25-2	0.5-2
Itraconazol	0.06-0.5	0.12-1
Fluconazol	0.5-4	8-64
Voriconazol	≤0.12	0.06-0.5
Posaconazol	0.03-0.25	0.06-0.5
5-Fluocistina	0.06-0.25	4-16

Se determinó la CIM de los 3 lotes de Identificación / Susceptibilidad de antibiótico de las LEVADURAS; los resultados cumplieron con los requisitos.

3. Repetibilidad

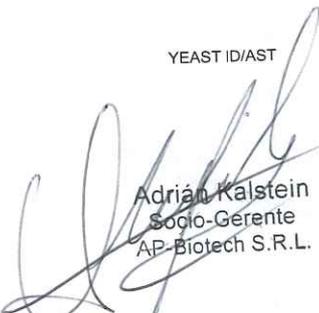
Someter a prueba la cepa control de *Candida parapsilosis* (ATCC22019) y la de *Candida krusei* (ATCC6258) con 10 placas de un lote de Identificación / Susceptibilidad de antibiótico de las LEVADURAS; los resultados de las CIM de al menos 8 de los 9 agentes antimicrobianos deben tener una consistencia de ≥90% con el rango de requisitos de las CIM. Los resultados cumplieron con los requisitos.

Referencias

- Miae Lee, Hae-Sun Chung. Different antimicrobial susceptibility testing methods to detect ertapenem resistance in enterobacteriaceae: VITEK2, MicroScan, Etest, disk diffusion, and broth microdilution, J Microbiol Methods, 2015, 112(197):87-91.
- F.C. Tenover, Antibiotic Susceptibility Testing, Encyclopedia of Microbiology (Third Edition), 2009: 67-77.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically: approved standard. Document M07-A11, Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2019. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: approved standard. Document M100-S29, Clinical and Laboratory Standards Institute.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. 2019. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 9.0, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing.

YEAST ID/AST

6 / 6


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

2021-12 V1.0

LEVADURA ID/ SA

REF ME0301

LOT



Sólo para uso profesional

LEVADURA ID/PSA

IVD

ID/ SA Placa
SA Caldo
ID Caldo
Solución del indicador



EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruselas
Bélgica



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO.,

CE
LOT
IVD

ID/SA Placa

LEVADURA ID/PSA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

CE
LOT
IVD

Solución del indicador
Vol: 3.0mL

LEVADURA ID/PSA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

CE
LOT
IVD

ID Caldo
Vol: 6.0mL

LEVADURA ID/PSA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

CE
LOT
IVD

SA Caldo
Vol: 16.0mL

LEVADURA ID/PSA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

2021-12 V1

LEVADURA ID/SA	LEVADURA ID/PSA
REF ME0302	IVD ID/ SA Placa SA Caldo ID Caldo Solución del indicador
LOT	  
 	EC REP OBELIS S.A. Bd. General Wahis, 53 1030 Bruselas Bélgica
Sólo para uso profesional	 2°C 8°C 
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE ID/SA Placa 
LOT
IVD LEVADURA ID/PSA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 

CE Solución del indicador
Vol: 3.0mL
LOT
IVD LEVADURA ID/PSA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 

CE ID Caldo Vol: 6.0mL
LOT
IVD LEVADURA ID/PSA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 

CE SA Caldo Vol: 16.0mL
LOT
IVD LEVADURA ID/PSA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
2°C 
-6°C


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP/ 19.169

2021-12 V1.0

LEVADURA ID/ SA

LEVADURA ID/PSA

REF ME0303

LOT



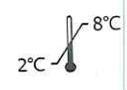
IVD

ID/ SA Placa
SA Caldo
ID Caldo
Solución del indicador



EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruselas
Bélgica



Sólo para uso profesional

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE
LOT
IVD
ID/SA Placa
Vol: 1
LEVADURA ID/PSA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C - 8°C

CE
LOT
IVD
Solución del indicador
Vol: 3.0mL
LEVADURA ID/PSA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C - 8°C

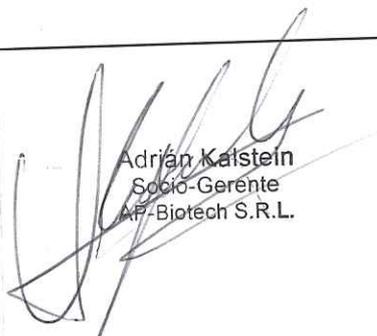
CE
LOT
IVD
ID Caldo
Vol: 6.0mL
LEVADURA ID/PSA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C - 8°C

CE
LOT
IVD
SA Caldo
Vol: 16.0mL
LEVADURA ID/PSA
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C - 8°C

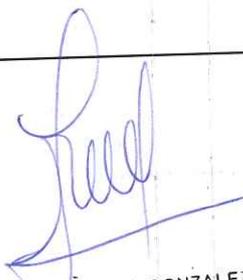
Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

IMPORTADOR: AP Biotech S.R.L
Estocolmo 53 L. de Zamora (1832)
Buenos Aires
Direc. Técnico: Daniela Lorena Gonzalez MP
19.169
Autorizado por ANMAT PM 2581-55



Adrián Kaistein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Ensayo microbiológico

REF MD0301 / MD0302 / MD0303

10 pruebas / 20 pruebas / 50 pruebas

Susceptibilidad de antibiótico de bacterias Gram positivas

El objetivo de la PSA (Prueba de Susceptibilidad de antibiótico) de las bacterias Gram positivas es determinar la susceptibilidad de antibiótico in vitro de bacterias Gram positivas que no sean de cultivo exigente

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave para los símbolos gráficos			
	Código de lote		Fecha de vencimiento
	Elaborador		Contenido suficiente para <n> pruebas
	Producto medico de diagnóstico in vitro		Límite de temperatura
	Número de catálogo		Consulte las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No reutilizar
	Fecha de elaboración		

	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruselas Bélgica
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road Área Nacional de Desarrollo Eco & Tech Zhengzhou China 450016



Para asistencia técnica por favor contactense con nosotros en ingles a:

Email: customerservice@autobio.com.cn

Contactense con sus distribuidores locales en caso de preguntas relacionadas a los productos en su idioma

20 de Abril, 2020/  Autobio Diagnostics


Adrián Kolstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169 ..

Introducción

El objetivo primordial de las pruebas de susceptibilidad en el entorno clínico es predecir el resultado del tratamiento de un individuo infectado con los agentes antimicrobianos elegidos.

Los resultados deben obtenerse de manera oportuna con un alto grado de exactitud y reproducibilidad. Generalmente, la Prueba de Susceptibilidad de Antibiótico (PSA) se utiliza para determinar cuál agente antimicrobiano será el más efectivo en el tratamiento de una infección bacteriana in vivo. Los laboratorios clínicos pueden elegir entre varios métodos para determinar la susceptibilidad de las bacterias, por ej: difusión por discos, dilución (microdilución en caldo, macrodilución en

caldo y dilución en agar), dilución seriada (E-test), determinación de la concentración inhibitoria mínima (CIM)^{1,2}, la cual puede realizarse manual o automáticamente.

La CIM de un organismo se define como la cantidad mínima de agente antimicrobiano que se necesita para inhibir el crecimiento de un organismo de prueba a lo largo de un intervalo específico de tiempo (relacionado con la tasa de crecimiento de las bacterias). La determinación rápida y precisa del valor de la CIM en una combinación de agente antimicrobiano /organismo puede mejorar significativamente el tratamiento del paciente y su pronóstico ya que permite la rápida administración de una terapia adecuada con agentes antimicrobianos.

Principio de medición

Esta prueba se basa en el método de microdilución de caldo y el método redox^{3,4}. La S A de la placa está recubierta de agentes antimicrobianos con concentraciones diferentes en ubicaciones de pocillos adecuadas. Se agrega el caldo con el organismo como objetivo (densidad de McFarland 0.5) con el indicador colorimétrico redox (oxidación-reducción colorimétrica) para crear una suspensión del inóculo. La suspensión y la SA de la placa se utilizan en el instrumento para inoculación e incubación. Después de la incubación, se lee la concentración inhibitoria mínima (CIM) según los cambios en el Indicador y en la turbidez bacteriana. La determinación del organismo se usa para interpretar los valores de la CIM de cada agente antimicrobiano que genera clasificaciones de resultados Susceptibles, Intermedios o Resistentes (SIR).

Componentes

1. Paquete de reactivos

	10	20	50
SA de la Placa	10 placas	20 placas	50 placas
Caldo	16.0 mL*10	16.0 mL*20	16.0 mL*50
Solución del Indicador	3.0 mL*1	3.0 mL*1	3.0 mL*1

Nota: El volumen del Caldo y de la Solución del Indicador mencionados en la tabla anterior es el volumen mínimo dispensado.

• SA de la Placa

La S A de la placa está recubierta con concentraciones diferentes de agentes antimicrobianos. La distribución de los agentes antimicrobianos en la S A de la placa se indica en Tabla 1.

• Caldo

El caldo MH se utiliza para enriquecer el organismo objetivo para su detección.

• Solución del Indicador

La Solución del Indicador contiene la redox colorimétrica

2. Una página con tarjeta de los resultados

Sistema automatizado de Microbiología en el que se puede utilizar el kit

- AutoMic-i600

Materiales requeridos pero no provistos

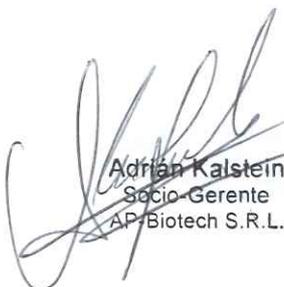
1. Micropipeta
2. Vibrador
3. Puntas o hisopos estériles
4. Nefelómetro
5. Tubos de turbidez
6. Incubadora

Tabla 1: Distribución de los agentes antimicrobianos

RIF 1	RIF 2	RIF 3	RIF 4	RIF 5	RIF 6	RIF 7	RIF 8	RIF 9	ERY 1	ERY 2	ERY 3
OXA 1	OXA 2	OXA 3	OXA 4	OXA 5	OXA 6	OXA 7	OXA 8	OXA 9	ERY 4	ERY 5	ERY 6
FOX 1	FOX 2	FOX 3	FOX 4	NIT 1	NIT 2	NIT 3	NIT 4	SXT 1	SXT 2	SXT 3	SXT 4
AMP 1	AMP 2	AMP 3	AMP 4	AMP 5	AMP 6	CPT 1	CPT 2	CPT 3	CPT 4	CPT 5	CPT 6
PEN 1	PEN 2	PEN 3	PEN 4	PEN 5	PEN 6	PEN 7	PEN 8	GEN 1	GEN 2	GEN 3	GEN 4
DAP 1	DAP 2	DAP 3	DAP 4	DAP 5	DAP 6	TEC 1	TEC 2	TEC 3	TEC 4	TEC 5	TEC 6
ORI 1	ORI 2	ORI 3	ORI 4	VAN 1	VAN 2	VAN 3	VAN 4	VAN 5	VAN 6	VAN 7	ERY/CLI 1
LNZ 1	LNZ 2	LNZ 3	LNZ 4	TGC 1	TGC 2	TGC 3	TGC 4	TGC 5	GEH 1	STH 1	CON
CIP 1	CIP 2	CIP 3	CIP 4	CIP 5	CIP 6	TCY 1	TCY 2	TCY 3	TCY 4	TCY 5	TCY 6
MFX 1	MFX 2	MFX 3	MFX 4	MFX 5	CLI 1	CLI 2	CLI 3	CLI 4	CLI 5	CLI 6	CLI 7

Abreviaturas: RIF-Rifampicina, ERY- Eritromicina, OXA-Oxacilina, FOX-Cefoxitina, NIT-Furantoína, SXT-Trimetoprima-Sulfametoxazol, AMP-Ampicilina, CPT-Ceftarolina, PEN-Penicilina, GEN-Gentamicina, DAP-Daptomicina, TEC-Teicoplanina, ORI-Oritavancina, VAN-Vancomicina, ERY/CLI-Eritromicina/Clindamicina, LNZ-Linezolid, TGC-Tigeciclina, GEH-nivel alto de Gentamicina, STH- nivel alto de estreptomina, CIP-Ciprofloxacina, TCY-Tetraciclina, MFX- Moxifloxacina, CLI-Clindamicina, CON- Control positivo.

No.1-No.9: número de concentraciones seriadas de agentes antimicrobianos.


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

7. Solución salina
8. Aceite mineral

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso profesional y para diagnóstico *in vitro*.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si hubiere alguna desviación de las instrucciones indicadas en este prospecto.
3. Use ropa protectora y guantes desechables cuando manipule las tiras. Lávese las manos después de las operaciones. Manipule los materiales potencialmente contaminados de manera segura según los requisitos locales.
4. Las directrices estándar para la manipulación y deshecho seguros de organismos infecciosos deben cumplirse en todos los procedimientos.
5. No fume, beba, coma o use cosméticos en el área de trabajo.
6. No usar si la placa o el empaque parece estar dañado o si se observa precipitación de la turbidez en el caldo.
7. Las puntas de las micropipetas no pueden mezclarse a fin de evitar una contaminación.
8. Evitar realizar las pruebas en ambientes hostiles (como ser: aquellos con 84 desinfectantes, hipoclorito de sodio, ácido, alcalino, o acetaldehído y otros gases con alta concentración corrosiva y polvos).
9. La SA de la placa no puede reutilizarse
10. No mezcle ni utilice componentes de kits con diferentes códigos de lote.

Almacenamiento

1. Almacenar todos los componentes entre 2-8°C. Si se los almacena siguiendo las indicaciones, todos los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento.
2. La SA de la placa debe utilizarse dentro de las 8 horas una vez abierta; el caldo debe utilizarse de inmediato una vez abierto; la solución del indicador debe almacenarse cerrada entre 2-8°C una vez abierta. No puede utilizarse después de su fecha de vencimiento.

Muestra

1. Recolectar y preparar las muestras según los requisitos locales.
2. La colonia de la prueba debe ser un cultivo puro. Después de preparar el inóculo, la inoculación debe finalizar dentro de los 20 minutos y las muestras deben ser tomadas dentro de las 2 horas.

Procedimiento de medición

1. Preparar los materiales

- Retirar el kit del ambiente refrigerado y colocarlo a temperatura ambiente antes de abrir el paquete.

2. Solicitar las pruebas

- 1) Agregar 1mL de agua de solución salina en el tubo de turbidez. Elegir varias colonias de cultivos puros y mezclarlas bien en el tubo de turbidez. Preparar una suspensión bacteriana de 0.5 de la escala de McFarland con el nefelómetro.
- 2) Agregar 100µL de suspensión bacteriana en un vial con Caldo y mezclar bien.
- 3) Agregar una gota de Solución del Indicador en el Caldo.

Para el instrumento

- 4) Colocar este caldo y la SA de la placa en el instrumento, se transfieren 100µL de inóculo en cada pocillo y la SA de la placa se incuba de manera automática.

Nota: Consulte el manual de funcionamiento del AutoMic-i600.

Para modalidad manual

- 4) Transferir 100µL del caldo antes mencionado en cada pocillo y mezclar bien.
- 5) Agregar una gota de Aceite Mineral en cada pocillo y tapar la placa.

- 6) Incubar la S. A. de la placa a 35 ±2°C por 18-24 horas.

3. Leer los resultados

Para el instrumento

- El Sistema pudo informar los resultados de la CIM y los Resultados de Interpretación Categórica (SIR). "Some results may obtain only MIC without SIR when there is nobreakpoint explanation". "Algunos resultados fueron solo de las CIM sin SIR cuando no hay una explicación de valor crítico"

Para modalidad manual

- Pocillo CIP, Pocillo MFx: Los resultados de las CIM se pudieron leer en los pocillos sin aspecto turbio, en comparación con el pocillo CON (control positivo), y su valor más bajo correspondiente del agente antimicrobiano en la tarjeta de los resultados de las CIM.
- Pocillo ERY, Pocillo NIT, Pocillo SXT, Pocillo LNZ, Pocillo TGC, Pocillo TCY, Pocillo CLI, Los resultados de las CIM se pudieron leer en los pocillos con un poco o sin aspecto turbio, en comparación con el pocillo CON, y su valor más bajo correspondiente de estos agentes antimicrobianos en la tarjeta de los resultados son los resultados de las CIM.
- Los resultados de las CIM de otros pocillos se pudieron leer al compararlos con el pocillo CON, los colores se mantienen igual que el azul y los valores correspondientes más bajos de estos agentes antimicrobianos en la tarjeta de los resultados son los resultados de las CIM.

Interpretación de resultados

1. Para el mismo agente antimicrobiano, si hubiere un pocillo azul entre una serie de pocillos rojos o si hubiere un pocillo rojo entre una serie de pocillos azules, este pocillo es una deriva. Se debe ignorar la deriva cuando se informa la CIM. En cambio, si la deriva es ≥ 2 , la prueba de S. A. debe repetirse.
2. En el caso de que la placa entera cobre un color rojo, puede deberse a una contaminación bacteriana y la PSA debe repetirse.
3. El resultado es inválido si no se observa crecimiento bacteriano o si el pocillo CON permanece azul, la prueba de S. A. debe repetirse.

Categoría interpretativa

A fin de interpretar los Resultados de Interpretación Categórica (SIR) se debe consultar el último estándar de interpretación del valor crítico de CIM publicado por CLSI⁴ o EUCAST⁵.

Limitaciones de procedimiento

1. Una prueba de la cepa Gram es necesaria para elegir los tipos adecuados de la SA de la placa. Los resultados exactos de la prueba de la susceptibilidad de antibiótico no podrán obtenerse sin esta prueba.
2. Utilizar únicamente colonias bacterianas bien aisladas de uno de los principales medios de aislamiento recomendados. Mezclar las colonias podría derivar en interpretaciones erróneas de la prueba de Susceptibilidad de antibiótico.
3. "A suspension equivalent of 0.5-0.6 McFarland standard must be met a nephelometer". Una suspensión equivalente a 0.5-0.6 del estándar McFarland debe cumplirse un nefelómetro. Utilizar métodos alternativos para la preparación de la suspensión puede derivar en resultados de la PSA equivocados.
4. Luego de agregar Solución de Indicador en los tubos de caldo, se los debe mezclar invirtiéndolos. NO USAR VORTEX ya que se podrían formar burbujas de aire en el caldo, lo que podría causar que los pocillos de la SA de la placa se llenen inadecuadamente durante la inoculación.
5. Los resultados de esta prueba indican los Resultados de Interpretación Categórica (SIR) de microorganismos *in vitro*. La sensibilidad de algunos microorganismos a algunos agentes antimicrobianos puede llegar a ser inconsistente *in vitro* e *in vivo*.
6. Los resultados de la prueba de este producto se utilizan como referencia clínica y no deben considerarse como única evidencia para llegar a un diagnóstico clínico y tratamiento. Se deben utilizar en combinación con información tal como síntomas, antecedentes clínicos y otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Procedimiento de control

1. Tamizado del fenotipo de la resistencia al medicamento

Staphylococcus aureus (ATCC29213) y *Enterococcus faecalis* (ATCC29212) se utilizan como cepas control, los resultados de las CIM deben cumplir con los criterios en la Tabla 2.

Tabla 2: Criterios para tamizado del fenotipo de la resistencia al medicamento

Agentes antibacterianos	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213) ($\mu\text{g/mL}$)	<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC29212) ($\mu\text{g/mL}$)
Nivel alto de Gentamicina	/	Sin crecimiento
Nivel alto de estreptomina	/	Sin crecimiento
Eritromicina/Clindamicina	Sin crecimiento	/

Nota: "/" significa que este experimento de la resistencia al medicamento no debe realizarse en la cepa correspondiente.

Los resultados de 3 lotes de la S. A. de las bacterias Gram positivas, cumplieron con los requisitos.

2. Método de la prueba de CIM

Staphylococcus aureus (ATCC29213) y *Enterococcus faecalis* (ATCC29212) se utilizan como las cepas control. Los resultados de las CIM de al menos 19 de los 20 agentes antimicrobianos deben cumplir con los siguientes criterios (indicados en la tabla 3 a continuación).

Tabla 3: Rango de requisitos de las CIM para otros 20 agentes antimicrobianos

Agentes antibacterianos	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213) ($\mu\text{g/mL}$)	<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC29212) ($\mu\text{g/mL}$)
Ceftarolina	≤ 0.5	0.25-2
Cefoxitina	≤ 4	> 8
Penicilina	0.25-2	1-4
Oxacilina	≤ 0.5	8-32
Ampicilina	≤ 2	≤ 2
Daptomicina	≤ 1	1-4
Vancomicina	≤ 2	1-4
Teicoplanina	≤ 1	≤ 1
Linezolid	≤ 4	≤ 4
Eritromicina	≤ 1	1-4
Clindamicina	≤ 0.25	4-16
Ciprofloxacina	≤ 0.5	0.25-2
Moxifloxacina	≤ 0.12	≤ 0.5
Tetraciclina	≤ 1	8-32
Tigeciclina	≤ 0.25	≤ 0.12
Gentamicina	≤ 2	4-16
Furantoína	≤ 32	≤ 16

Trimetoprima – Sulfametoxazol	$\leq 0.5/9.5$	$\leq 0.5/9.5$
Rifampicina	≤ 0.015	0.5-4
Oritavancina	≤ 0.12	≤ 0.03

Los resultados de la determinación de las CIM de 3 lotes de la S. A. de las bacterias Gram positivas cumplieron con los requisitos.

3. Repetibilidad:

Someter a prueba la misma cepa control *Enterococcus faecalis* (ATCC29212) con 10 placas de un lote de S. A. de las bacterias Gram positivas, los resultados de las CIM de al menos 19 de los 20 agentes antimicrobianos deben tener una consistencia de $\geq 90\%$ con el rango de requisitos de las CIM. Los resultados cumplieron con los requisitos.

4. Precisión entre lotes:

Someter a prueba la cepa control *Enterococcus faecalis* (ATCC29212) con 3 lotes de S. A. de las bacterias Gram positivas (10 placas para cada lote). Los resultados de las CIM de al menos 19 de los 20 agentes antimicrobianos deben tener una consistencia de $\geq 85\%$ con el rango de requisitos de las CIM. Los resultados cumplieron con los requisitos.

Referencias

- Miae Lee, Hae-Sun Chung. Different antimicrobial susceptibility testing methods to detect ertapenem resistance in enterobacteriaceae: VITEK2, MicroScan, Etest, disk diffusion, and broth microdilution, J Microbiol Methods, 2015, 112(197):87-91.
- F.C. Tenover, Antibiotic Susceptibility Testing, Encyclopedia of Microbiology (Third Edition), 2009: 67-77.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically: approved standard. Document M07-A11, Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2019. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: approved standard. Document M100-S29, Clinical and Laboratory Standards Institute.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. 2019. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters, Version 9.0, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing.

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MR 19.169

SA de las bacterias Gram positivas

SA de las bacterias Gram positivas

REF MD0301

LOT



IVD

SA de la Placa
Caldo
Solución del Indicador



EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruselas
Bélgica



Sólo para uso profesional

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE SA de la Placa

LOT REF MD0301

SA de las bacterias Gram positivas
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

CE Caldo

Vol: 16.0mL
LOT REF MD0301

SA de las bacterias Gram positivas
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE Solución del Indicador

Vol: 3.0mL
LOT REF MD0301

SA de las bacterias Gram positivas
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

Adrien Kalstein
Adrien Kalstein
Socio-Gerente
AB Biotech S.R.L.

Daniela Lorena Gonzalez
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

SA de las bacterias Gram positivas

SA de las bacterias Gram positivas

REF MD0302

IVD

SA de la Placa
Caldo
Solución del Indicador



LOT



EC REF

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruselas
Belgica



Sólo para uso profesional

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

SA de la Placa

CE

LOT

REF MD0302

SA de las bacterias Gram positivas
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

Caldo

CE

LOT

Vol: 16.0mL
REF MD0302

IVD

SA de las bacterias Gram positivas
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Solución del Indicador

CE

LOT

Vol: 3.0mL
REF MD0302

IVD

SA de las bacterias Gram positivas
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

[Handwritten signature]

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

[Handwritten signature]

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

SA de las bacterias Gram positivas

SA de las bacterias Gram positivas

REF MD0303

LOT



Sólo para uso profesional

IVD

SA de la Placa

Caldo

Solución del Indicador



EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruselas
Bélgica



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO.,

CE SA de la Placa

LOT

REF MD0303

SA de las bacterias Gram positivas

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

CE Caldo

Vol: 16.0mL

LOT

REF MD0303

SA de las bacterias Gram positivas

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

CE Solución del Indicador

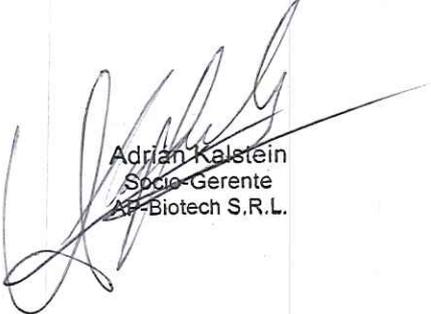
Vol: 3.0mL

LOT

REF MD0303

SA de las bacterias Gram positivas

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

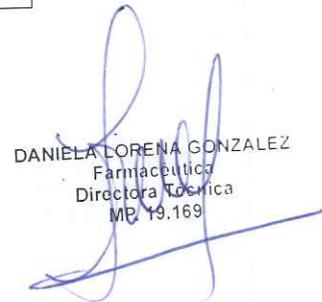

Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Técnica
MP. 19.169

SA de las bacterias Gram positivas Tarjeta con resultados (µg/mL)

RIF 4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	0.015	ERY 8	4	2
OXA 32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	1	0.5	0.25
FOX 8	4	2	1	NIT 128	64	32	16	SXT 4/76	2/38	1/19	0.5/9.5
AMP 16	8	4	2	1	0.5	CPT 4	2	1	0.5	0.25	0.12
PEN 16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	GEN 16	8	4	2
DAP 4	2	1	0.5	0.25	0.12	TEC 32	16	8	4	2	1
ORI 0.12	0.06	0.03	0.015	VAN 32	16	8	4	2	1	0.5	ERY/CLI 4/0.5
LNZ 8	4	2	1	TGC 0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	GEH 500	STH 1000	CON
CIP 4	2	1	0.5	0.25	0.12	TCY 32	16	8	4	2	1
MFX 2	1	0.5	0.25	0.12	CLI 16	8	4	2	1	0.5	0.25


Adrian Kalstein
 Socio-Gerente
 AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
 Farmaceutica
 Directora Técnica
 MP. 19.169

IMPORTADOR: AP Biotech S.R.L
Estocolmo 53 L. de Zamora (1832)

Buenos Aires

Direc. Técnico: Daniela Lorena Gonzalez MP
19.169

Autorizado por ANMAT PM 2581-55



Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Ensayo microbiológico

REF ME0101 / ME0102 / ME0103

10 pruebas/20 pruebas/50 pruebas

Identificación/Susceptibilidad de antibiótico de bacterias Gram positivas

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave para los símbolos gráficos			
	Código de lote		Fecha de vencimiento
	Elaborador		Contenido suficiente para <n> pruebas
	Producto medico de diagnóstico in vitro		Límite de temperatura
	Número de catálogo		Consulte las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de elaboración
	No reutilizar		

	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruselas Bélgica
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road Área Nacional de Desarrollo Eco & Tech Zhengzhou China 450016



Para asistencia técnica por favor contáctense con nosotros en ingles a:

Email: customerservice@autobio.com.cn

Contáctense con sus distribuidores locales en caso de preguntas relacionadas a los productos en su idioma.

2021-12 V1.0

1/7


Adrián Weinstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Uso previsto

La ID/S A de bacterias Gram positivas fue creado para utilizarse en la identificación (ID) in vitro y la determinación in vitro de la concentración inhibitoria mínima (CIM) en las bacterias Gram positivas aeróbicas y anaeróbicas facultativas.

Resumen

Los primeros micrométodos para la identificación bioquímica de microorganismos se informaron en 1918¹. La identificación bacteriana es el proceso de analizar las bacterias desconocidas con bacterias conocidas según sus características biológicas para determinar la taxa (familia, genes, especies o higher taxa) de bacterias desconocidas. Los principales métodos incluyen la identificación bioquímica, identificación del genotipo, identificación serológica, identificación de la proteómica, etc.

El objetivo primordial de las pruebas de susceptibilidad en el entorno clínico es predecir el resultado del tratamiento de un individuo infectado con los agentes antimicrobianos elegidos. Los resultados deben obtenerse de manera oportuna con un alto grado de exactitud y reproducibilidad. Generalmente, la Prueba de Susceptibilidad de Antibiótico (PSA) se utiliza para determinar cuál agente antimicrobiano será el más efectivo en el tratamiento de una infección bacteriana in vivo. Los laboratorios clínicos pueden elegir entre varios métodos para determinar la susceptibilidad de las bacterias, por ej: difusión por discos, dilución (microdilución en caldo, macrodilución en caldo y dilución en agar), dilución seriada (E-test), determinación de la concentración inhibitoria mínima (CIM)^{2,3}, la cual puede realizarse manual o automáticamente.

La CIM de un organismo se define como la cantidad mínima de agente antimicrobiano que se necesita para inhibir el crecimiento de un organismo de prueba a lo largo de un intervalo específico de tiempo (relacionado con la tasa de crecimiento de las bacterias). La determinación rápida y precisa del valor de la CIM en una combinación de agente antimicrobiano /organismo puede mejorar significativamente el tratamiento del paciente y su pronóstico ya que permite la rápida administración de una terapia adecuada con agentes antimicrobianos.

Principio de medición

Esta prueba consiste de dos partes: identificación y Prueba de Susceptibilidad de antibiótico. El objetivo de la prueba de identificación bacteriana es detectar algunos indicadores de reacción bioquímica, tales como el uso de fuente de carbono, actividad enzimática y resistencia antimicrobiana. Luego se comparan y se analizan los resultados de la identificación con la base de datos para confirmar los resultados finales de la identificación de las bacterias. La prueba de susceptibilidad de antibiótico se basa en el método de microdilución en caldo y en el método redox^{4,5,6}. La SA de la placa está recubierta de agentes antimicrobianos con concentraciones diferentes en ubicaciones de pocillos adecuadas. Se agregan el Caldo de susceptibilidad de antibiótico con el organismo como objetivo (densidad de 2.5-3.0 McFarland) y la ID del Diluyente con el indicador colorimétrico redox (oxidación-reducción colorimétrica) para crear una suspensión del inóculo. La suspensión y la SA de la placa van dentro del instrumento para la inoculación y la incubación. Después de la incubación, se lee la CIM según los cambios en el Indicador y en la turbidez bacteriana.

Materiales provistos

1. Paquete de reactivos

	10 pruebas	20 pruebas	50 pruebas
ID/SA de la Placa	10 placas	20 placas	50 placas
Caldo de SA	16.0 mL*10	16.0 mL*20	16.0 mL*50
ID del Diluyente	8.0mL*10	8.0mL*20	8.0mL*50
Solución del indicador	3.0 mL*1	3.0 mL*1	3.0 mL*1

Nota: El volumen de Caldo de SA, ID del Diluyente y Solución del Indicador mencionados en la tabla anterior es el volumen mínimo dispensado.

● ID/SA de la placa

La SA de la Placa está recubierta con substratos de identificación y concentraciones diferentes de agentes antimicrobianos. La distribución de los agentes antimicrobianos en SA de la placa se indica en Tabla 1.

● SA del caldo

El Caldo contiene triptona que se utiliza para enriquecer el organismo objetivo para su detección.

● La ID del Diluyente

La ID del Diluyente contiene NaCl.

Gram Positive bacteria ID/AST

2 / 7


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
JAP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Técnica
MP 19.169

● Solución del indicador

La Solución del Indicador contiene la redox colorimétrica

Tabla 1: Distribución de los agentes antimicrobianos

Item	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	ADH	SUC	MAL	RAF	MNE	RIB	XYL	ARA	GLY	INU	ESC	URE
B	GLYG	MAN	SOR	CD	LAC	AMY	TRE	PUL	NADG	MBDG	MADM	BGAL2
C	6.5%NaCl	BAC/R	OPT/R	PB/R	NOV/R	O129/R	LAP	PYR	AFPAP	PAP	AAP	GAL
D	CHL2	CHL3	SAL	CEL	AGAL	AGLU	BGLU	BGUR	PAL	BGAL1	NEG	GLU
E	CHL1	SXT1	SXT2	SXT3	SXT4	CRO1	CRO2	CRO3	CRO4	MEM1	MEM2	MEM3
F	OXA1	OXA2	OXA3	OXA4	OXA5	TGC1	TGC2	TGC3	TGC4	GEN1	GEN2	GEN3
G	CLI1	CLI2	CLI3	CLI4	CLI5	LVX1	LVX2	LVX3	LVX4	LNZ1	LNZ2	LNZ3
H	PEN1	PEN2	PEN3	PEN4	PEN5	PEN6	PEN7	PEN8	PEN9	DAP1	DAP2	DAP3
I	VAN1	VAN2	VAN3	VAN4	VAN5	VAN6	RIF1	RIF2	ERY/CLI1	NIT1	NIT2	NIT3
J	ERY1	ERY2	ERY2	ERY4	ERY5	ERY6	TEC1	TEC2	ERY/CLI2	GEH	STH	CON

Abreviaturas: ADH- Arginina dihidrolasa, SUC- Sacarosa/sucrosa, MAL-Maltosa, RAF-D-rafinosa, MNE- Manosa, RIB-Ribosa, XYL-Xilosa, ARA- Arabina, GLY- Glicerol, INU-Sinantina, ESC- Hidrólisis Esculina, URE-Ureasa, GLYG-Glicógeno, MAN-Manitol, SOR-Sorbitol, CD-Ciclodextrina, LAC-Lactosa, AMY-Amigdalina, TRE-Trehalosa, PUL-Pululano, NADG-N-acetil-d-glucosamina, MBDG-METHYL-Beta-d-glucopiranos, MADM- Metil-alfa-d-glucopiranos, BGAL2- Beta-galactosidase2, BAC/R- resistencia a Bacitracina, OPT/R- resistencia a optoquina, PB/R- resistencia a Polimixina B, NOV/R- resistencia a Novobiocina, O129/R-O/ resistencia a 129, LAP- Leucina arilamidasa, PYR- Pirrolidoniol, AFPAP- Tripeptido aminopeptidasa, PAP- Prolina aminopeptidasa, AAP- Alanina aminopeptidasa, GAL-Galactosa, CHL- Cloranfenicol, SAL- Salicina, CEL- Celobiosa, AGAL- Alfa-galactosidasa, AGLU- Alfa-glucosidasa, BGLU-P-glucosidasa, BGUR-P-glucuronidasa, PAL- Fosfatasa Alcalina, BGAL1- Beta-galactosidasa, NEG- Control Negativo, GLU- glucosa, SXT- Trimetoprima-Sulfametoxazol, CRO- Ceftriaxona, MEM- Meropenem, OXA- Oxacilina, TGC- Tigeciclina, GEN- Gentamicina, CLI- Clindamicina, LVX- Levofloxacina, LNZ- Linezolid, PEN- Penicilina, DAP- Daptomicina, VAN- Vancomicina, RIF- Rifampicina, ERY/CLI- Eritromicina/ Clindamicina, NIT- Furantoína, ERY- Eritromicina, TEC- Teicoplanina, GEH- Nivel alto de Gentamicina, STH- Nivel alto de Estreptomina, CON- Control Positivo; N° 1-N° 9: el número de concentraciones seriales de agentes antimicrobianos.

Analizadores de Sistemas automatizados de Microbiología en los que se puede utilizar el kit

- AutoMic-i600

Materiales requeridos pero no provistos

1. Analizadores de Sistemas automatizados de Microbiología
2. Micropipeta
3. Vibrador
4. Puntas o hisopos estériles
5. Nefelómetro
6. Tubos de turbidez
7. Solución salina

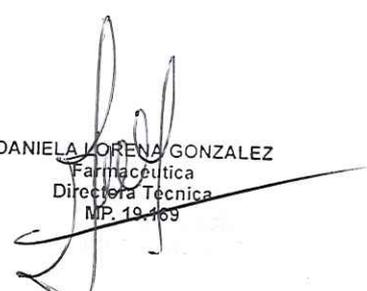
Advertencias y precauciones

1. Solo para uso profesional y para diagnóstico in vitro.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si hubiere alguna desviación de las instrucciones indicadas en este prospecto.
3. Use ropa protectora y guantes desechables cuando manipule las tiras. Lávese las manos después de las operaciones. Manipule los materiales potencialmente contaminados de manera segura según los requisitos locales.
4. Las directrices estándar para la manipulación y deshecho seguros de organismos infecciosos deben cumplirse en todos los procedimientos.
5. No fume, beba, coma o use cosméticos en el área de trabajo.
6. No usar si la placa o el empaque parece estar dañado o si se observa precipitación de la turbidez en el caldo.
7. Las puntas de las micropipetas no pueden mezclarse a fin de evitar una contaminación.
8. Evitar realizar las pruebas en ambientes hostiles (como ser: aquellos con 84 desinfectantes, hipoclorito de sodio, ácido, alcalino, o acetaldehído y otros gases con alta concentración corrosiva y polvos).
9. La S.A. de la placa no puede reutilizarse.

Gram Positive bacteria ID/AST

3 / 7


Adnan Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

- No mezcle ni utilice componentes de kits con diferentes códigos de lote.
- De aparecer algún incidente grave, se deberá informar al elaborador y autoridad competente del estado en el que esté establecido el usuario y /o el paciente.

Almacenamiento

- Almacenar todos los componentes entre 2-8°C. Si se los almacena siguiendo las indicaciones, todos los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento.
- La S.A. de la placa debe utilizarse dentro de las 8 horas una vez abierta; el caldo de SA y la ID del Diluyente deben utilizarse de inmediato una vez que se abrieron; la solución del indicador debe almacenarse cerrada entre 2-8°C una vez abierta. No puede utilizarse después de su fecha de vencimiento.

Muestra

- Recolectar y preparar las muestras según los requisitos locales.
- La colonia de la prueba debe ser un cultivo puro. Las bacterias puras deben utilizarse dentro de las 24 horas a temperatura ambiente o entre 2-8°C. En el caso de las bacterias puras crío-conservadas clínicamente, se recomienda utilizarlas después de la activación y subcultivo.
- La preparación y la prueba de la suspensión de las bacterias deben finalizar dentro de los 60 minutos.

Procedimiento de medición

1. Preparar los materiales

- Retirar el kit del ambiente refrigerado y colocarlo a temperatura ambiente antes de abrir el paquete.

2. Solicitar las pruebas

Tanto para la prueba de identificación como para la prueba de susceptibilidad de antibiótico al mismo tiempo

- Agregar 2mL de agua de solución salina en el tubo de turbidez. Elija varios aislados de cultivos puros y mézclelos bien en el tubo de turbidez. Preparar una suspensión bacteriana de 2.5-3.0 de la escala de MC Farland con el nefelómetro.
- Agregar 2mL de suspensión bacteriana en un vial con la ID del Diluyente.
- Agregar una gota de Solución del Indicador en el Caldo S.A..
- Colocar la ID del Diluyente con las bacterias, el Caldo SA con la Solución de Indicador y la SA de la placa en la posición designada por el instrumento. Se transfieren 100µL de inóculo a cada pocillo y la SA de la placa se incuba automáticamente.

Nota: Consulte el manual de funcionamiento del AutoMic-i600.

Para la prueba de identificación únicamente

- Agregar 2mL de agua de solución salina en el tubo de turbidez, elija varios aislados de cultivos puros y mézclelos bien en el tubo de turbidez. Preparar una suspensión bacteriana 2.5-3.0 de la escala de MC Farland con el nefelómetro.
- Agregar 2mL de suspensión bacteriana en un 1 vial con ID del Diluyente y mezclar bien.
- Colocar la ID del Diluyente con las bacterias y la SA de la placa en la posición designada por el instrumento. Se transfieren 100µL de inóculo al pocillo correspondiente y la SA de la placa se incuba automáticamente.

Nota: Consulte el manual de funcionamiento del AutoMic-i600.

Para la prueba de susceptibilidad de antibiótico únicamente

- Preparar una suspensión bacteriana de 0.5-0.6 de la escala de MC Farland con solución salina.
- Agregar 100µL de suspensión bacteriana y una gota de Solución de Indicador en un vial con Caldo de S.A.
- Colocar el Caldo de susceptibilidad de antibiótico con las bacterias, la Solución de Indicador y la SA de la placa en el instrumento. Se transfieren 100µL de inóculo a cada pocillo y la SA de la placa se incuba automáticamente.

Nota: Consulte el manual de funcionamiento del AutoMic-i600.

3. Leer los resultados

El Sistema pudo informar los resultados de la identificación, los resultados de la CIM y los Resultados de Interpretación Categóricos (SIR). "Some MIC results may obtain only MIC without SIR when there is no breakpoint explanation". Algunos resultados de la MIC cuando no hay una explicación de valor crítico.

Interpretación de resultados

- Los Analizadores Automatizados del Sistema de Microbiología informarán su credibilidad de la identificación a la vez que informan resultados de la identificación. La credibilidad de identificación se refiere a la fiabilidad de los resultados de la identificación de cepas. La explicación específica se indica en la Tabla 2.

Tabla 2 Credibilidad de la Identificación

Credibilidad de la identificación	Interpretación de resultados
-----------------------------------	------------------------------

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Excelente	Sin resultados atípicos
Buena	Menos resultados atípicos
Aceptable	Pocos resultados atípicos
No aceptable	Biotipo atípico, no coincide con ningún resultado bacteriano en la base de datos

Nota: Los resultados atípicos se refieren a los resultados de pruebas contrarios a la mayoría de las cepas de la misma especie por contaminación o presencia de biotipos raros.

- El Analizador Automatizado del Sistema de Microbiología puede informar los resultados de CIM y SIR de acuerdo con los últimos estándares de interpretación de la susceptibilidad de antibiótico publicados por CLSI o EUCAST o la FDA. Para el estándar de interpretación antimicrobiano sin susceptibilidad de antibiótico, el Analizador Automatizado del Sistema de Microbiología sólo informa los resultados de CIM. Para el estándar de las pruebas antimicrobianas sin susceptibilidad de antibiótico, el Analizador Automatizado del Sistema de Microbiología sólo informa los resultados de identificación.
- Las causas de los resultados no aceptables pueden ser las siguientes: el resultado de la tinción de Gram es incorrecto; la cepa no es pura; la suspensión bacteriana no alcanza la concentración especificada; la actividad de la cepa está muy reducida; la base de datos de cepas no contiene dicha bacteria.
- Algunas bacterias pueden tener espectros bioquímicos similares, lo que dificulta su distinción. Se pueden utilizar pruebas adicionales sugeridas por el sistema para diferenciarlas.
- Cuando el pocillo de control positivo de la susceptibilidad de antibiótico indica "-", significa que no hay crecimiento bacteriano, el resultado de la susceptibilidad de antibiótico de la cepa es inválido y la prueba debe repetirse.
- Cuando el resultado de CIM indica "-", significa que el resultado es anormal y se recomienda repetir la prueba.
- Cuando el resultado de CIM es normal y la interpretación de la susceptibilidad antimicrobiana indica "-", significa que el agente antimicrobiano carece de un estándar de interpretación de susceptibilidad a los medicamentos.

Limitaciones de procedimiento

- La prueba de la cepa Gram es necesaria para elegir los tipos adecuados de SA de la placa. Los resultados exactos de AST no podrán obtenerse sin esta prueba.
- Utilizar únicamente colonias bacterianas bien aisladas de uno de los principales medios de aislamiento recomendados. Utilizar una mezcla de colonias podría derivar en interpretaciones de la prueba de Susceptibilidad de antibiótico inexactas.
- "A suspension equivalent of 2.5-3.0 McFarland standard must be met a nephelometer". Una suspensión equivalente a 2.5-3.0 según el estándar McFarland debe cumplirse un nefelómetro. Utilizar métodos alternativos para la preparación en suspensión puede derivar en resultados de la prueba de Susceptibilidad de antibiótico equivocados.
- Luego de agregar Solución de Indicador en los tubos de caldo, se debe mezclar invirtiéndolos. NO USAR VORTEX. Utilizar Vortex podría formar burbujas de aire en el caldo, lo que podría causar que los pocillos de la SA de la placa se llenen erróneamente durante la inoculación.
- Los resultados de esta prueba indican los Resultados de Interpretación Categóricos (SIR) de microorganismos *in vitro*. La sensibilidad de algunos microorganismos a algunos agentes antimicrobianos puede llegar a ser inconsistente *in vitro* e *in vivo*.
- Los resultados de la prueba de este producto se utilizan como referencia clínica y no deben considerarse como única evidencia para llegar a un diagnóstico clínico y tratamiento. Se deben utilizar en combinación con información tal como síntomas, antecedentes clínicos y otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento.
- Este producto no contiene cepas atípicas ni bases de datos de cepas raras, lo que puede dar lugar a una identificación incorrecta de estas cepas.

Características del desempeño

- Exactitud de la identificación

Al analizar las cepas control en Tabla 3 en tres lotes de este ensayo, todos los resultados de identificación fueron consistentes con la información de las cepas control.

Tabla 3 Cepas para Control de Calidad

Cepas Control	Nº de cepa
---------------	------------

Gram Positive bacteria ID/AST

5 / 7

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP 19.769

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 49619
<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 49732
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 11778

<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 19118
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	ATCC 27010

2. Prueba de la CIM

Se utilizaron *Staphylococcus aureus* (ATCC29213), *Enterococcus faecalis* (ATCC29212) y *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) como las cepas control. Los resultados de las CIMs de al menos 16 de los 17 agentes antimicrobianos deben cumplir con los siguientes criterios (se indican en la tabla 4 a continuación).

Tabla 4: Rango de requisitos de las CIM para otros 17 medicamentos antibacterianos.

Agentes antibacterianos	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213) ($\mu\text{g/mL}$)	<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC29212) ($\mu\text{g/mL}$)	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 49619) ($\mu\text{g/mL}$)
Ceftriaxona	≥ 1	≥ 2	≤ 0.5
Oxacilina	≤ 0.5	> 4	≥ 0.5
Meropenem	≤ 0.25	> 1	≤ 0.25
Teicoplanina	≤ 8	≤ 8	≤ 8
Linezolid	≤ 4	≤ 4	≤ 2
Eritromicina	≤ 1	1-4	≤ 0.25
Vancomicina	≤ 2	≤ 4	≤ 1
Clindamicina	≤ 0.25	≥ 4	≤ 0.25
Penicilina	0.25-2	1-4	0.25-1
Gentamicina	≤ 4	≤ 16	≤ 4
Levofloxacina	≤ 1	≤ 2	≤ 2
Nitrofurantoina	≤ 32	≤ 32	≤ 32
Trimetoprima - sulfametoxazol	$\leq 0.5/9.5$	$\leq 0.5/9.5$	$\leq 1/19$
Rifampicina	≤ 1	≤ 2	≤ 1
Daptomicina	≤ 1	≤ 4	≤ 1
Tigeciclina	≤ 0.25	≤ 0.12	≤ 0.12
Cloranfenicol	≤ 16	≤ 16	≤ 8

Se determinó la CIM de los 3 lotes de Identificación / Susceptibilidad de antibiótico de las bacterias Gram Gram positivas, los resultados cumplieron con los requisitos.

3. Tamizado del fenotipo de la resistencia al medicamento

Se utilizaron *Staphylococcus aureus* (ATCC29213), *Enterococcus faecalis* (ATCC29212) y *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619) como las cepas control. Los resultados de las CIM deben cumplir con los criterios en la Tabla 5.

Gram Positive bacteria ID/AST

6 / 7

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S. R. L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Tabla 5: Criterios para el tamizado del fenotipo de la resistencia al medicamento

Medicamento antimicrobiano	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC29213)	<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC29212)	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 49619)
Nivel alto de Gentamicina	/	≤500µg/mL	/
Nivel alto de Estreptomina	/	≤1000µg/mL	/
Eritromicina / Clindamicina (4/0.5µg/mL)	≤4/0.5µg/mL	/	/
Eritromicina / Clindamicina (1/0.5 µg/mL)	/	/	≤1/0.5µg/mL

Nota: "/" significa que este experimento de la resistencia al medicamento no debe realizarse en la cepa correspondiente.

Los resultados de 3 lotes de ID/S.A. de las bacterias Gram positivas, cumplieron con los requisitos.

4. Repetibilidad

Someter a prueba la cepa control de *Enterococcus faecalis* (ATCC29212) con 10 placas de un lote de S. A. de las bacterias Gram positivas, los resultados de las CIM de al menos 16 de los 17 agentes antimicrobianos deben tener una consistencia de ≥90% con el rango de requisitos de las CIM. Los resultados cumplieron con los requisitos.

Referencias

1. Bronfenbrenner, J., and Schlesinger, M.J. 1918. "A Rapid Method for the Identification of Bacteria Fermenting Carbohydrates," Am. J. Public Health. 8:922-923.
2. Miae Lee, Hae-Sun Chung. Different antimicrobial susceptibility testing methods to detect ertapenem resistance in enterobacteriaceae: VITEK2, MicroScan, Etest, disk diffusion, and broth microdilution, J Microbiol Methods, 2015, 112(197):87-91.
3. F.C. Tenover, Antibiotic Susceptibility Testing, Encyclopedia of Microbiology (Third Edition), 2009: 67-77.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically: approved standard. Document M07-A11, Clinical and Laboratory Standards Institute.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2019. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing: approved standard. Document M100-S29, Clinical and Laboratory Standards Institute.
6. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. 2019. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters, Version 9.0, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing.

Gram Positive bacteria ID/AST

7/7

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

ID/SA de las bacterias Gram positivas

ID/SA de las bacterias Gram positivas

REF ME0101

LOT



IVD

ID/ SA de la Placa
Caldo de SA
ID del Diluyente
Solución del Indicador



EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruselas
Bélgica



Sólo para uso profesional

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE **ID/SA de la Placa**
LOT
IVD ID/SA de las bacterias Gram positivas
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

CE **Caldo de SA**
LOT Vol: 16.0mL
IVD ID/SA de las bacterias Gram positivas
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE **Solución del Indicador**
LOT Vol: 3.0mL
IVD ID/SA de las bacterias Gram positivas
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

CE **ID del diluyente**
LOT Vol: 8.0mL
IVD ID/SA de las bacterias Gram positivas
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 191369

ID/SA de las bacterias Gram positivas

ID/SA de las bacterias Gram positivas

REF ME0102

LOT



Sólo para uso profesional

IVD

ID/ SA de la Placa
Caldo de SA
ID del Diluyente
Solución del Indicador

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruselas
Bélgica



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE ID/SA de la Placa

LOT

IVD

ID/SA de las bacterias Gram positivas
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

1

CE Caldo de SA

LOT

IVD

Vol: 16.0mL

ID/SA de las bacterias Gram positivas
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

2°C 8°C

CE Solución del Indicador

LOT

IVD

Vol: 3.0mL

ID/SA de las bacterias Gram positivas
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

CE ID del Diluyente

LOT

IVD

Vol: 8.0mL

ID/SA de las bacterias Gram positivas
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

Adriaan Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

ID/SA de las bacterias Gram positivas

ID/SA de las bacterias Gram positivas

REF ME0103

LOT



IVD

ID/ SA de la Placa
Caldo de SA
ID del Diluyente
Solución del Indicador



EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruselas
Bélgica



Sólo para uso profesional

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE **ID/SA de la Placa**
LOT
IVD ID/SA de las bacterias Gram positivas
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

CE **Caldo de SA**
LOT Vol: 16.0mL
IVD ID/SA de las bacterias Gram positivas
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

CE **Solución del Indicador**
LOT Vol: 3.0mL
IVD ID/SA de las bacterias Gram positivas
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

CE **ID del Diluyente**
LOT Vol: 8.0mL
IVD ID/SA de las bacterias Gram positivas
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C 8°C

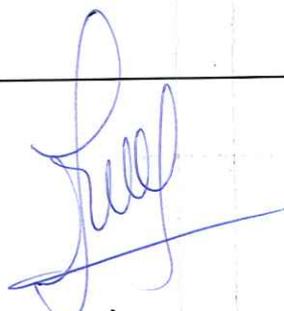
Daniel Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

IMPORTADOR: AP Biotech S.R.L
Estocolmo 53 L. de Zamora (1832)
Buenos Aires
Direc. Técnico: Daniela Lorena Gonzalez MP
19.169
Autorizado por ANMAT PM 2581-55



Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Ensayo microbiológico

REF MC0401/MC0402/MC0403

20 pruebas/ 50 pruebas y 100 pruebas

Frasco con cultivos de micobacterias

El frasco con cultivos de micobacterias se usa con el sistema automatizado de cultivos de sangre para la detección cualitativa de micobacterias de muestras digeridas y descontaminadas y de fluidos corporales estériles (con excepción de la sangre).

Todas las marcas registradas pertenecen a sus respectivos dueños.

Símbolos gráficos			
	Código del lote		Usar antes de
	Fabricante		Contiene suficiente para <n>
	Dispositivo médico para		Límite de temperatura
	Número de catálogo		Consulte las instrucciones
	No contiene látex		No reutilizar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Mantener lejos de la luz del sol
	Fecha de fabricación		

	OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruselas, Bélgica
	AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China


Adrián Kalstein
Socio/Presidente
Autobio S.R.L.

Para cualquier tipo de asistencia técnica enviar un mensaje en inglés a la dirección de: Correo electrónico: customerservice@autobio.com.cn

Comuníquese con su distribuidor local por cualquier consulta relacionada con el producto en su idioma local.

Introducción

Las micobacterias son un género de actinobacterias, con su propia familia, las Mycobacteriaceae.^[1] Este género incluye patógenos que causan enfermedades graves en mamíferos, incluyendo la tuberculosis (*Mycobacterium tuberculosis*) y la lepra (*Mycobacterium leprae*) en humanos.^[2] *M. tuberculosis* tiene una capa cerosa e inusual en la superficie celular. Esta capa hace que las células sean impermeables a la tinción de Gram. ^[3]

Los seres humanos son los únicos reservorios de *M. tuberculosis*. Cuando el patógeno *M. tuberculosis* se aloja en los pulmones, es fagocitado por los macrófagos alveolares, si bien estos son incapaces de matar y digerir la bacteria. Los métodos de diagnósticos usados con más frecuencia para la tuberculosis son la prueba cutánea de la tuberculina, la tinción acidorresistente, el cultivo y la reacción en cadena de polimerasa.^[4]

Principio de medición

El sistema de cultivo de sangre automatizado usa un sensor colorimétrico para controlar la presencia y producción de dióxido de carbono (CO₂) disuelto en el medio de cultivo. Si en la muestra de la prueba se detecta la presencia de microorganismos, se produce dióxido de carbono a medida que los organismos metabolizan los sustratos en el medio de cultivo. Cuando el crecimiento de los organismos produce CO₂, el color del sensor permeable al gas en la parte inferior del frasco con el cultivo cambia de azul verdoso a amarillo. Al aclararse el color se produce un aumento de las unidades de reflectancia monitoreadas por el sistema.

Contenido del kit

	20	50	100
Frasco con cultivos de micobacterias	10ml*20 viales	10ml*50 viales	10ml*100 viales
Agente microbiano	2 viales	5 viales	10 viales
Instrucciones de uso	1	1	1

Composición del kit

1. Frasco con cultivos de micobacterias.

El frasco de cultivos de micobacterias descartable contiene 10mL de medios y un sensor interno que detecta dióxido de carbono como un indicador de crecimiento microbiano. A continuación se detallan los componentes de los medios:

Componente	Porcentaje
Caldo Middlebrook 7H9	0,47% w/v
KH ₂ PO ₄	0,024% w/v
NaCl	0,085% w/v
Glucosa	0,2% w/v

La composición de los medios se puede ajustar para cumplir con los requisitos específicos de desempeño.

	20 pruebas	50 pruebas	100 pruebas
Frasco con cultivos de micobacterias	10ml*20 viales	10ml*50 viales	10ml*100 viales

2. Agente microbiano

Mezcla liofilizada de polimixina B, anfotericina B, ácido nalidíxico, trimetoprima y azlocilina sódica.

	20	50	100
Agente microbiano	2 viales	5 viales	10 viales

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C. MP 19.169

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

Materiales requeridos pero no incluidos

1. Pipetas estériles u otros dispositivos para inoculación estériles sin aguja para frascos sin cierre
2. Agua estéril destilada
3. Centrifugadora
4. Tubo centrifugador de 50mL
5. Incubadora
6. Microscopio
7. Solución tamponada con fosfato 0,067 M (pH 6.8)
8. Gabinete de seguridad biológica
9. Guantes descartables

Analizadores de ensayos en los que se puede usar el kit

- Sistema de cultivo de sangre automatizado BC120
- Sistema de detección microbiana BC60
- Sistema de detección microbiana BC60 Se

Consultar el manual de usuario adecuado antes de usar los analizadores BC120, BC60, BC60 Se.

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso profesional. Para uso en diagnósticos *in vitro*.
2. Siga atentamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si se produce algún desvío respecto de las instrucciones del prospecto.
3. Use prendas de protección y guantes descartables cuando manipule los frascos con cultivos. Lávese las manos después de cada manipulación. Manipule los materiales y los desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales.
4. Se debe cumplir con las pautas estándar para la manipulación y la eliminación seguras de los organismos infecciosos durante todos los procedimientos.
5. No fumar, beber, comer ni usar cosméticos en el área de trabajo.
6. Evitar la contaminación durante la preparación y la inoculación de la muestra. Es un requisito fundamental desinfectar bien a mano para reducir la incidencia de contaminación.
7. Los frascos de cultivos inoculados se deben colocar en el sistema de cultivo de sangre automatizado lo antes posible. Los frascos de cultivos inoculados se deben cargar en el instrumento debidamente.
8. En raras ocasiones, los microorganismos no pueden producir suficiente dióxido de carbono para dar un resultado positivo. Esta situación puede ser causada por la presencia de antibióticos activos en la muestra.
9. Realice el ensayo lejos de condiciones ambientales deficientes. p.ej. aire ambiente que contenga gas corrosivo de alta concentración, como hipoclorito de sodio, ácido alcalino, acetaldehído, etc., o que contenga polvo.
10. Descontamine y descarte todas las muestras, los kits de reacción y los materiales potencialmente contaminados como si fueran desperdicios infecciosos, en un recipiente para residuos peligrosos.
11. En caso de derrame o fuga, se puede producir un efecto aerosol de micobacterias. Siga las pautas específicas de seguridad de su centro y las de CDC/NIH.^[5]

Conservación

1. Conservar el kit a 2-8°C y protegerlo de la luz directa del sol.
2. El agente antimicrobiano disuelto se puede conservar a 2-8 °C durante 5 días. Para un uso prolongado, el agente antimicrobiano se debe subenvasar y conservar a -20°C durante 3 meses. Evite repetir varios ciclos de congelación y descongelación.
3. El kit se conserva estable hasta la fecha de caducidad impresa en cada Frasco. El kit no se puede usar luego de la fecha de caducidad.

Antes del uso

1. El frasco con cultivos de micobacterias se debe examinar si presenta algún daño evidente, deterioro (descoloración), turbidez excesiva o hinchazón. Los Frascos con cultivos en los que se observan los defectos antes mencionados, se deben descartar. Los medios deben ser de color amarillo claro sin turbidez. No usar un frasco con cultivos que contiene medios que presentan turbidez, un sensor amarillo o un exceso de presión de gas.
2. Identificar el frasco con la información del paciente. El usuario puede definir los íconos del rótulo.
3. Retire la tapa a presión del frasco con cultivo e inspecciónelo para comprobar que no se observen daños, deterioro, turbidez excesiva o hinchazón.

Recolección de las muestras

1. En el caso de esputo: procesar la muestra con el método NALC-NaOH recomendado por *Public Health Mycobacteriology* de CDC.
2. En el caso de los fluidos corporales estériles (fluido de la pleura, fluido para el lavado broncoalveolar, etc.), recolecte la muestra de manera aséptica. La muestra que no contiene otra bacteria se puede inocular sin descontaminarla.
3. Evitar la contaminación durante la preparación y la inoculación de la muestra. Las técnicas de asepsia son fundamentales para disminuir las



Allison S. Belmont
Senior Scientist
AP-Research S.R.L.



DANIELA LOPEZ GONZALEZ
Scientific Director
AP-Research S.R.L.

posibilidades de contaminación.

4. El volumen usual de la muestra es 0,5mL.
5. Conserve la muestra recolectada a una temperatura de 2-8°C. Procesar e inocular la muestra en 72 horas.

Procedimiento de medición

1. Antes de la inoculación, el kit debe estar a temperatura ambiente.
2. Realizar la siguiente operación en un gabinete de seguridad biológica:
 - Disolver el agente microbiano con 4.5ml de agua destilada o solución salina estéril. Agregar 0,4mL de solución del agente antimicrobiano al frasco con cultivo de antimicrobiano y mezclar bien.
 - Agregar 0,5mL de solución tamponada de fosfato 0.067 M estéril a la muestra procesada. Inocular la suspensión con la muestra en el frasco con cultivo micobacteriano. Vuelva a tapar el frasco con el cultivo y mezcle bien.
3. Cargue el frasco con cultivo de micobacterias en el instrumento.
4. Luego de colocar los frascos con cultivo en los instrumentos, deben permanecer ahí hasta que se los identifique como positivos o que finalice el ensayo con un resultado negativo después de 42 días.
5. En el manual del usuario del instrumento se indican los procedimientos para colocar y sacar los frascos con cultivos del instrumento.

Resultado

El software para toma de decisiones determina los frascos de cultivos con resultados positivos o negativos en el **Sistema automatizado para el cultivo de sangre**. No es necesario realizar ninguna acción hasta que el instrumento indique que los resultados de los frascos con cultivo son positivos o negativos. Informar los resultados preliminares luego de realizar una prueba de tinción acidorresistente.

Interpretación de los resultados

1. Se debe frotar el frasco con cultivo positivo y realizar la prueba de tinción acidorresistente.
2. Se recomienda controlar el frasco con el cultivo negativo frotándolo para descartarlo como negativo.
3. Si el instrumento indica un resultado positivo, el frotado acidorresistente puede ser negativo, lo que indica un posible resultado falso positivo. Posiblemente la muestra esté contaminada.
4. Si el instrumento indica un resultado negativo, y se observó precipitado en el medio o el color del sensor interno cambió a amarillo, esto indica un resultado positivo.
5. Si el frotado acidorresistente es positivo, cumpla con los procedimientos de identificación específicos para las micobacterias usados por su institución.

Procedimiento de control

El procedimiento de control recomendado para este ensayo es inocular las cepas estándar de *E.coli* ATCC®25922, *Mycobacterium tuberculosis* ATCC®25177, *Mycobacterium kansasii* ATCC®12478 y *Mycobacterium fortuitum* ATCC®6841 al frasco con cultivo de micobacterias por separado. Realizar la misma prueba en **Características de desempeño**.

Características de desempeño

1. Prueba de asepsia
Incubar el frasco con cultivo no inoculado a 35-37°C durante 7 días. El resultado debe ser negativo.
2. Repetibilidad
Inocular la cepa estándar *Mycobacterium fortuitum* ATCC®6841 en 5 frascos de 1 lote e inocular a una temperatura de 35-37°C. El intervalo entre el plazo más extenso y más largo de informe positivo debe ser de 4 días.
3. Especificidad
Inocular la cepa estándar *E.coli* ATCC®25922 en el frasco con el cultivo e inocular a una temperatura de 35-37°C. No más de 2 de cada 10 frascos deben dar resultado positivo.
4. Sensibilidad
La operación se realizó según lo indicado en el procedimiento de medición en las siguientes cepas ATCC®, en las que se detectaron resultados positivos en el frasco con cultivos dentro de los 13 días.

Cepas estándar

Mycobacterium tuberculosis ATCC®25177

Mycobacterium kansasii ATCC®12478

Mycobacterium fortuitum ATCC®6841


Adnan Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C. MP/19.169

Limitaciones del procedimiento

1. Obtener resultado negativo no significa que el paciente no esté infectado con las micobacterias. La muerte o desaparición de las micobacterias puede producir un resultado negativo, que se debe combinar con un análisis integral de los síntomas clínicos.
2. El agente antimicrobiano es un agente bacteriostático selectivo, que inhibe el crecimiento de la mayoría de las bacterias del tracto respiratorio, pero no excluye totalmente la contaminación de estas bacterias.
3. Se recomienda descontaminar con los métodos con hidróxido de sodio de N-acetilo-L-cisteína (NALC-NaOH). Otros métodos de descontaminación no se sometieron a pruebas junto con el **frasco con cultivo de micobacterias**. Las soluciones descontaminantes digestivas pueden tener efectos perjudiciales en las micobacterias.
4. Los cultivos obtenidos para el diagnóstico primario luego de iniciar la terapia antimicrobiana pueden producir resultados negativos.
5. Si la cantidad de organismos es baja, se recomienda recolectar las muestras durante 3 días consecutivos.
6. La descontaminación o el procesamiento inadecuados o las demoras en el transporte de las muestras pueden causar un crecimiento en las bacterias que pueden contaminar el cultivo del caldo. Todo el medio de cultivo se puede contaminar aun cuando una bacteria viable esté presente en la muestra luego del procesamiento.
7. El **frasco con cultivo de micobacterias** que parece positivo puede contener una o más especies de micobacterias. Por lo tanto, es importante para obtener un resultado positivo del subcultivo del **frasco con cultivo de micobacterias** para garantizar la identificación adecuada de todas las micobacterias presentes en la muestra.
8. Si bien es necesaria la presencia de agente antimicrobiano para someter a pruebas a la mayoría de las muestras, esto puede inhibir el crecimiento de algunas micobacterias.

Referencias

1. King HC, Khera-Butler T, James P, Oakley BB, Erenso G, Aseffa A, Knight R, Wellington EM, Courtenay O (2017) Environmental reservoirs of pathogenic mycobacteria across the Ethiopian biogeographical landscape. PLoS One 12(3):e0173811.
2. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). *Sherris Medical Microbiology* (4th ed.). McGraw Hill. ISBN 0-8385-8529-9.
3. Fu LM, Fu-Liu CS (2002-01-01). "Is Mycobacterium tuberculosis a closer relative to Gram-positive or Gram-negative bacterial pathogens?". *Tuberculosis*. 82 (2–3): 85–90.
4. Cudahy P, Sheno SV (April 2016). "Diagnostics for pulmonary tuberculosis". *Postgraduate Medical Journal*. 92(1086): 187–93.
5. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)* 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Service Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Fifth Edition. US Government Printing Office. Washington: Feb 2007.



Adrián Keisler
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

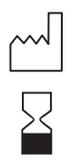


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
M.F. N. 269

Frasco con cultivos micobacteriales

REF MC0401

LOT



Solo para uso profesional

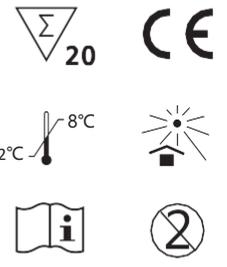
Frasco con cultivos micobacteriales

Este producto contiene caucho natural

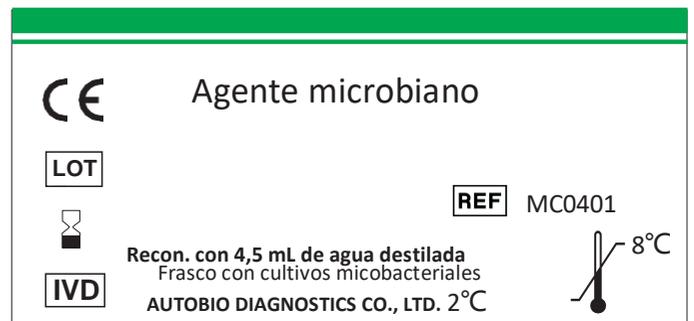
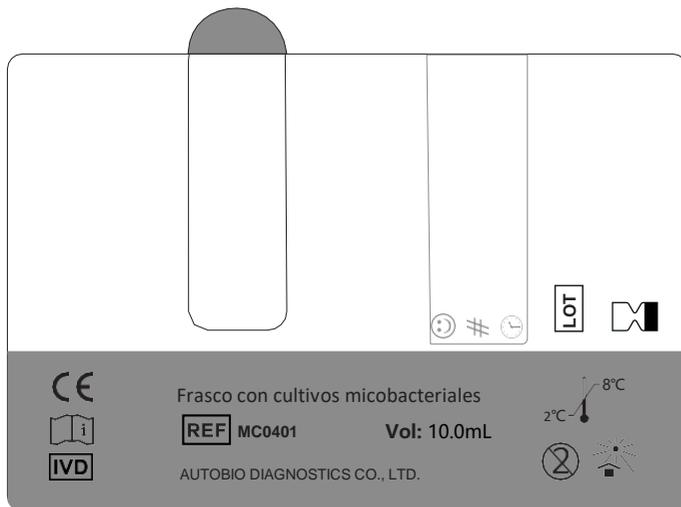
IVD Frasco con cultivo de micobacterias
Agente antimicrobiano

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53 1030
Bruselas,
Bélgica



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.



Adrián Kalsiem
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

Daniela Lorena Gonzalez
Farmacutica
Directora Técnica
C/MP 19.169

Frasco con cultivos micobacteriales

REF MC0402

LOT



Solo para uso profesional

Frasco con cultivos micobacteriales

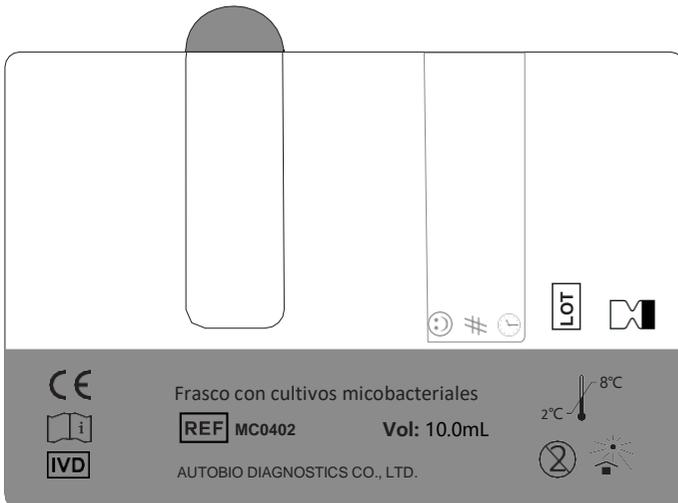
Este producto contiene caucho natural

IVD Frasco con cultivo de micobacterias
Agente antimicrobiano

EC REP OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53 1030
Bruselas,
Bélgica



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.



Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

Daniela Lorena Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
M.P. 10.369

Frasco con cultivos micobacteriales

REF MC0403

LOT



Solo para uso profesional

Frasco con cultivos micobacteriales

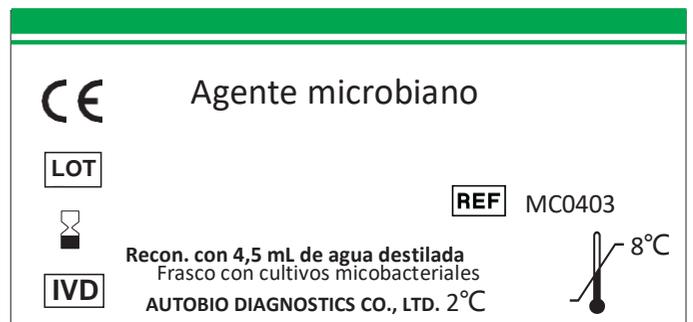
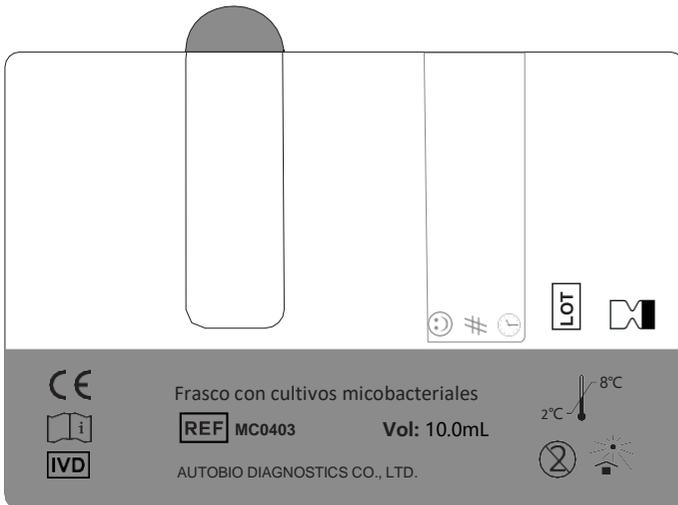
Este producto contiene caucho natural

IVD Frasco con cultivo de micobacterias
Agente antimicrobiano

EC REP OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53 1030
Bruselas,
Bélgica



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.



[Signature]
Adrián Velasco
Gerente
AP-Biotech S.R.L.

[Signature]
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C/MPI19.169



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PM 2581-55 Manual de rotulo e instrucciones de uso - BIOTECH S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 236 pagina/s.