



Instrumento BACTEC MGIT

Manual del usuario

(para los instrumentos
BACTEC MGIT 960 y BACTEC MGIT 320)

2010/05
Documento nº MA0117
Revisión: (H)
Número de referencia 445876
Español



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152, USA
1-800-638-8656



Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Irlanda
Tel: 353 61.47.29.20
Fax: 353 61.47.29.07



Historial de modificaciones

Revisión	Fecha	Páginas	Motivo
Nueva	9/97	Todas	Lanzamiento de un producto nuevo
A	6/98	Todas	Cambios conforme a la FDA, otros cambios menores
B	8/98	Todas	Cambios para la versión del software 2.00
C	5/99	Todas	Cambios para la versión del software 3.00
D	8/03	Todas	Añadir marcas CE
E	2004/06	Todas	Añadir columna al Registro de mantenimiento
F	2009/07	Todas	Correcciones menores en la disponibilidad de antibiogramas, acción correctiva para E07, representantes internacionales; añadir procedimiento para volver a unir el fluido separado en termómetros; añadir paso para segundo disco en 7.3; añadir símbolo de peligro biológico; revisar la especificación de altitud; actualizar M. kansasii para que coincida con el prospecto
G	2010/01	Todas	Actualizar para la versión del software 5.0 y el lanzamiento del instrumento MGIT 320
H	2010/05	Todas	Corrección del nombre de una figura

Patente EE.UU. Nº 5.567.598

BD, el logotipo de BD, BACTEC, BBL y MGIT son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company. ATCC es una marca comercial de American Type Culture Collection.

© Copyright Becton, Dickinson and Company, 1997 – 2010. Reservados todos los derechos. Está prohibida la reproducción, transmisión, trascipción, almacenamiento en sistemas de recuperación o traducción a cualquier idioma o lenguaje informático de este documento, de forma parcial o total, en cualquier forma o por cualquier medio electrónico, mecánico, magnético, óptico, químico, manual u otro, sin el permiso previo por escrito de BD, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, Estados Unidos.

Índice

1 – Introducción

1.1 Generalidades del sistema	1-1
1.2 Generalidades del instrumento	1-4
1.3 Estructura del manual	1-9
1.4 Utilización de este manual	1-9
1.5 Convenciones	1-10
1.5.1 Generalidades	1-10
1.5.2 Símbolos utilizados en el instrumento	1-11
1.5.3 Notas, precauciones y advertencias	1-11
1.6 Resumen de las precauciones y advertencias	1-12

2 – Instalación

2.1 Generalidades	2-1
2.2 Normas de instalación	2-2
2.3 Especificaciones del instrumento	2-3
2.4 Configuración del instrumento	2-4
2.4.1 Generalidades	2-4
2.4.2 Parámetros de configuración	2-4
2.4.3 Configuración para uso con el sistema EpiCenter	2-11
2.5 Encendido del instrumento	2-12
2.6 Instalación del software	2-12
2.7 Cumplimiento CLIA	2-12

3 – Controles e indicadores

3.1 Generalidades	3-1
3.2 Interruptor	3-2
3.3 Teclado y pantalla LCD	3-3
3.3.1 Teclas FLECHA ARRIBA/FLECHA ABAJO	3-3
3.3.2 Teclas de función	3-3
3.3.3 Tecla SILENCIAR ALARMA	3-4
3.3.4 Indicador de la alarma	3-4
3.3.5 Pantalla	3-4
3.4 Unidad de disquete	3-5
3.4.1 Indicador luminoso de la unidad de disquete	3-5
3.4.2 Botón de expulsión del disquete	3-5
3.5 Control de luminosidad y contraste	3-6

Índice

3.6 Escáner de códigos de barras	3-6
3.7 Controles e indicadores del cajón	3-7
3.7.1 Controles e indicadores externos del cajón	3-7
3.7.2 Indicadores internos del cajón	3-9
3.8 Tonos y alarmas acústicos	3-10
3.9 Impresora	3-10

4 – Funcionamiento

4.1 Generalidades	4-1
4.2 Utilización de la interfaz del instrumento	4-2
4.3 Manipulación y preparación de muestras y tubos de control de calidad para el MGIT	4-3
4.3.1 Control de calidad de los medios	4-3
4.3.2 Preparación de las muestras	4-4
4.4 Mantenimiento diario	4-4
4.5 Introducción de tubos nuevos	4-7
4.6 Análisis de antibiogramas	4-11
4.6.1 Preparación de conjuntos de antibiogramas	4-11
4.6.2 Introducción de conjuntos de antibiogramas nuevos	4-14
4.6.3 Extracción de conjuntos de antibiogramas completados	4-16
4.6.4 Conjuntos de antibiogramas anónimos y con errores	4-17
4.6.5 Resultados de antibiogramas	4-18
4.7 Muestras positivas y negativas	4-19
4.7.1 Notificación de la presencia de tubos positivos	4-19
4.7.2 Extracción de los tubos positivos	4-19
4.7.3 Devolución de los tubos positivos en el instrumento para seguir el protocolo	4-21
4.7.4 Notificación de la presencia de tubos negativos	4-21
4.7.5 Extracción de los tubos negativos	4-22
4.8 Extracción de los tubos en curso	4-25
4.9 Identificación de los tubos anónimos	4-26
4.10 Solución de los errores de estación	4-29
4.11 Impresión de informes	4-31
4.12 Comunicaciones con un LIS	4-33
4.13 Uso con el sistema EpiCenter	4-34
4.14 Fallos de alimentación	4-34

Índice

5 – Referencia

5.1 Generalidades	5-1
5.2 Árbol del menú de software	5-2
5.3 Tipos de pantalla	5-3
5.3.1 Pantalla de estado principal	5-3
5.3.2 Pantalla principal de actividad	5-5
5.4 Cuadros de iconos	5-8
5.5 Informes	5-14
5.5.1 Informe de positivos descargados	5-15
5.5.2 Informe de negativos descargados	5-17
5.5.3 Informe de descargados en curso	5-19
5.5.4 Informe de inventario del instrumento	5-21
5.5.5 Informe de control de calidad	5-24
5.5.6 Informe de antibiogramas descargados	5-26

6 – Mantenimiento

6.1 Generalidades	6-1
6.2 Mantenimiento de rutina	6-2
6.2.1 Mantenimiento diario	6-2
6.2.2 Mantenimiento periódico	6-6
6.2.2.1 Sustitución del filtro de aire	6-6
6.2.2.2 Sustitución de los tubos de calibración	6-9
6.2.3 Mantenimiento esporádico	6-14
6.2.3.1 Limpieza de la ventana del escáner del código de barras	6-14
6.2.3.2 Bloqueo de una estación	6-15
6.2.3.3 Desbloqueo de una estación	6-17
6.2.3.4 Sustitución de una etiqueta del código de barras	6-18
6.2.3.5 Descontaminación	6-18
6.2.3.6 Unión del líquido del termómetro en caso (de mercurio y no de mercurio)	6-19

7 – Localización y solución de problemas

7.1 Generalidades	7-1
7.1.1 Servicio técnico del instrumento	7-1
7.2 Mensajes de error/alerta	7-2
7.3 Función de grabar datos en disco	7-15

Índice

8 – Glosario y abreviaturas

9 – Garantía limitada

10 – Piezas de repuesto

11 – Registro de actualizaciones del software

12 – Representantes internacionales

13 – Otros procedimientos

13.1 Lectura manual de los tubos BBL MGIT de 7 mL	13-1
13.1.1 Preparación de un tubo de Control positivo MGIT para la interpretación manual	13-2
13.1.2 Preparación de un tubo de Control negativo MGIT para la interpretación manual	13-2
13.1.3 Lectura manual de los tubos	13-2
13.2 Reprocesamiento de tubos contaminados BBL MGIT de 7 mL	13-3

14 – Notas

15 – Índice analítico

16 – Tarjeta para los comentarios del usuario

Figuras

1-1	Tecnología de análisis del instrumento BACTEC MGIT	1-3
1-2	Instrumentos BACTEC MGIT (Izquierda: 960; Derecha: 320)	1-5
1-3	Pantalla de estado principal (MGIT 320 mostrado, función de antibiogramas activada).....	1-7
1-4	Símbolos utilizados en el instrumento BACTEC MGIT	1-11
2-1	Pantalla principal de estado.....	2-4
2-2	Definiciones de conjuntos de antibiogramas	2-9
2-3	Pantalla de configuración del LIS	2-11
3-1	Disposición del instrumento BACTEC MGIT.....	3-2
3-2	Interruptor de encendido/apagado.....	3-3
3-3	Teclado y pantalla LCD	3-4
3-4	Controles e indicadores de la unidad de disquete	3-5
3-5	Control de luminosidad y escáner de códigos de barras	3-6
3-6	Palanca de liberación del cajón.....	3-7
3-7	Indicadores externos del cajón	3-8
3-8	Indicadores de estado de la estación	3-9
4-1	Teclas de función con los cajones cerrados (típicas)	4-2
4-2	Teclas de función con los cajones abiertos (típicas)	4-2
4-3	Pantalla de temperatura del cajón (se muestra la del MGIT 960).....	4-6
4-4	Pantalla de introducción de tubos – Código de barras de número de acceso desactivado	4-8
4-5	Pantalla de introducción de tubos – Código de barras de número de acceso activado	4-10
4-6	Soporte de antibiogramas (conjunto de 5 tubos)	4-13
4-7	Gradilla de tubos de antibiogramas.....	4-13
4-8	Pantalla de registro de conjunto de antibiogramas	4-15
4-9	Pantalla de extracción de los tubos positivos.....	4-20
4-10	Pantalla de extracción de tubos negativos (extracción de un único tubo).....	4-23
4-11	Pantalla de extracción de tubos negativos (extracción en bloque)	4-24
4-12	Pantalla de extracción de los tubos en curso	4-25
4-13	Pantalla de identificación de tubos anónimos	4-27
4-14	Cómo solucionar errores de estación	4-30
4-15	Menú Informes	4-32
5-1	Pantalla de estado principal (del instrumento MGIT 320 con antibiogramas y red activados).....	5-4
5-2	Pantalla principal de actividad.....	5-7
5-3	Ejemplo de informe de positivos descargados (correspondiente al MGIT 960)	5-16
5-4	Ejemplo de informe de negativos descargados (correspondiente al MGIT 960)	5-18
5-5	Ejemplo de informe de descargados en curso (correspondiente al MGIT 960)	5-20
5-6	Ejemplo de informe de inventario del instrumento (correspondiente al MGIT 960).....	5-22
5-7	Ejemplo de informe de inventario del antibiogramas (correspondiente al MGIT 960)	5-23
5-8	Ejemplo de informe control de calidad (correspondiente al MGIT 960)	5-25
5-9	Ejemplo de informe de antibiogramas descargados (correspondiente al MGIT 960)	5-27
6-1	Registro de mantenimiento del instrumento	6-5
6-2	Sustitución del filtro del aire del MGIT 960	6-7
6-3	Sustitución del filtro del aire del MGIT 320 – Ubicación del filtro	6-7
6-4	Sustitución del filtro del aire del MGIT 320 – Extracción del filtro.....	6-8

6-5	Registro de calibración.....	6-11
6-6	Ubicación de los tubos de calibración.....	6-12
6-7	Sustitución de los tubos de calibración (A)	6-12
6-8	Sustitución de los tubos de calibración (B).....	6-13
6-9	Ventana del escáner de códigos de barras	6-14

1 – Introducción

1.1 Generalidades del sistema

El Instrumento BACTEC MGIT es un dispositivo para el diagnóstico *in vitro* que ha sido diseñado y perfeccionado para la detección rápida de micobacterias en muestras clínicas (excepto de sangre y orina). Las muestras son recogidas de los pacientes y procesadas e inoculadas en tubos BBL MGIT de 7 mL (tubo indicador de crecimiento micobacteriano).

Los microorganismos presentes en estas muestras metabolizan los nutrientes y oxígeno en el tubo de cultivo. Los tubos de cultivo contienen un sensor de fluorescencia que responde a la concentración de oxígeno en el medio de cultivo. Los fotodetectores del instrumento miden el nivel de fluorescencia, que corresponde a la cantidad de oxígeno consumido por los organismos. La detección por el instrumento de la presencia de microorganismos que crecen en el medio de cultivo es el resultado de estas mediciones de fluorescencia. (Véase la figura 1-1).

Los instrumentos BACTEC MGIT se encuentran disponibles en una configuración de gran volumen con 3 cajones que puede analizar un total de 960 tubos simultáneamente (BACTEC MGIT 960), así como en una configuración de bajo volumen con 1 cajón que puede analizar un total de 320 tubos simultáneamente (BACTEC MGIT 320).

El instrumento realiza análisis de los tubos automáticamente. Se ilumina una fila de emisores de luz (LED) que está ubicada por debajo de los tubos, lo cual activa los sensores de fluorescencia. A continuación, los fotodetectores del instrumento efectúan las lecturas. Se completa un ciclo de análisis cada 60 minutos. La presencia de cultivos positivos se señaliza inmediatamente mediante un indicador luminoso en la parte delantera del cajón y un aviso acústico optativo y se muestra en la pantalla LCD.

Cuando se identifican tubos positivos, el técnico de laboratorio saca los tubos del instrumento para confirmar los resultados y aislar e identificar el organismo.

Un único instrumento BACTEC MGIT 960 tiene capacidad para monitorizar un total de 960 tubos BBL MGIT de 7 mL. Los tubos se disponen en tres cajones, cada uno de los cuales puede acoger hasta 320 tubos, y se incuban continuamente. La capacidad práctica de un instrumento BACTEC MGIT 960 es normalmente de 154 muestras por semana cuando se utiliza un protocolo de 6 semanas (115 muestras por semana con un protocolo de 8 semanas). Un instrumento BACTEC MGIT 320 alberga 320 tubos en un único cajón.

Además de la detección de micobacterias, el sistema de pruebas de sensibilidad antimicrobiana y de fármacos (AST o DST) BACTEC MGIT es un procedimiento cualitativo rápido para el análisis de la sensibilidad de *Mycobacterium tuberculosis*, obtenida en cultivo, a estreptomicina, isoniazida, rifampicina, etambutol y pirazinamida.

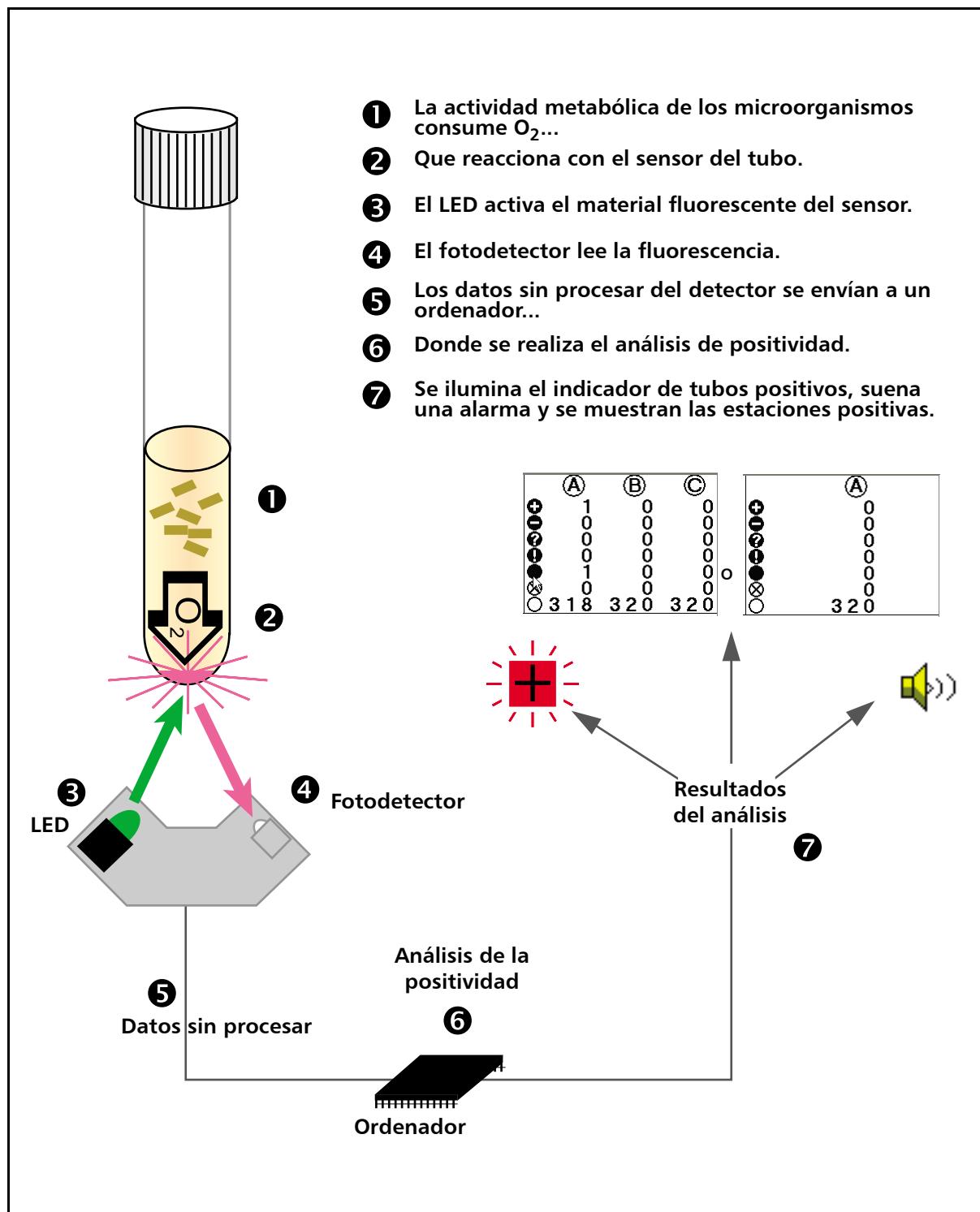
El antibiograma habitual consta de un tubo de control de crecimiento y de un tubo para cada uno de los fármacos, así como de un soporte para tubos con un código de barras que sirve de sujeción para el conjunto. El código de barras del soporte proporciona la identificación y el tamaño del conjunto. Se dispone de una gradilla para tubos con una capacidad de hasta 55 tubos de antibiogramas en diversas combinaciones de conjuntos para organizar y transportar tubos. En la gradilla también pueden colocarse conjuntos de soportes de antibiogramas grandes o pequeños.

El sistema MGIT AST se basa en el crecimiento de la cepa *Mycobacterium tuberculosis* estudiada determinado por el instrumento. Los antibiogramas se introducen en el instrumento BACTEC MGIT y se analizan automáticamente. Se compara el análisis de fluorescencia de un tubo que contiene un fármaco con la fluorescencia del tubo de control de crecimiento para determinar los resultados de sensibilidad.

La capacidad del instrumento BACTEC MGIT cuando se utiliza para el crecimiento mixto o de antibiogramas y para el análisis de antibiograma es variable y depende del número de tubos de crecimiento y de antibiogramas (y sus tamaños asociados).

Entre las principales características del Instrumento BACTEC MGIT se incluyen las siguientes:

- El análisis automático y sin supervisión de los cultivos mediante una tecnología fluorescente no invasiva y no radiométrica
- Mínima interacción y manipulación del usuario
- La notificación inmediata de la presencia de tubos positivos mediante un indicador luminoso en el cajón, un mensaje en la pantalla LCD y una alarma acústica (si está activa)
- Interfaz del usuario sencilla, con iconos gráficos para guiar al usuario por la configuración y las operaciones más frecuentes
- La incubación de todos los cultivos
- Contención de líquido en el cajón por roturas de tubos o derrames



1.2 Generalidades del instrumento

El Instrumento BACTEC MGIT es una unidad autónoma que puede analizar automáticamente tubos BBL MGIT de 7 mL inoculados para detectar la presencia de micobacterias. El instrumento presenta un diseño modular con módulos de interfaz de usuario, de componentes electrónicos de control, de distribución eléctrica y de componentes electrónicos de incubación. Los cajones se utilizan para la incubación y el análisis de los tubos de cultivo.

Los instrumentos se muestran en la Figura 1-2. Los principales componentes del instrumento se describen en los siguientes párrafos. Los controles e indicadores para estos módulos se comentan en la Sección 3 – Controles e indicadores.

Cajones

Cada cajón puede albergar hasta trescientos veinte tubos BBL MGIT de 7 mL. Los cajones se designan A, B y C, desde la parte superior a la inferior (MGIT 320 sólo incluye el cajón A). Cada cajón contiene un módulo para el análisis de las muestras que consta de varios componentes:

Gradilla de los tubos – Los huecos de la gradilla donde se colocan los tubos se llaman “estaciones”.

Ensamblaje de detectores – El análisis de los tubos se realiza por un ensamblaje móvil de detectores que está ubicado por debajo de la gradilla. El ensamblaje tiene 16 detectores, uno para cada fila de estaciones. El ensamblaje se desplaza de izquierda a derecha para hacer lecturas analíticas de cada una de las 20 columnas de estaciones y de la última columna a la izquierda, la columna de los tubos de calibración.

Indicadores del estado del cajón – Se encuentran tres lamparillas en la parte anterior de cada cajón. Un indicador se ilumina cada vez que está presente un tubo positivo en el cajón; un indicador se ilumina cada vez que está presente un tubo negativo fuera del protocolo en el cajón; y un indicador se ilumina para avisar la presencia de un error de estación en el cajón.

LED del estado de la estación – Se encuentran indicadores de LED en cada estación. Su color (rojo, verde o naranja) y estado (encendido, apagado o intermitente) indican los diversos estados de la estación (tales como positivo, negativo, error, etc.).

Escáner de código de barras

Un escáner de código de barras está ubicado en la parte delantera del instrumento para permitir el registro de las etiquetas de los tubos para la identificación de la muestra. El escáner se enciende automáticamente cuando el instrumento está listo (y preparado) para registrar un código de barras.

Disquete

Se proporciona una unidad de disquete para permitir la actualización del software del instrumento y guardar datos en el disquete con fines de localización y solución de problemas y el diagnóstico del sistema.



Figura 1-2. Instrumentos BACTEC MGIT (Izquierda: 960; Derecha: 320)

Pantalla LCD y teclado

La pantalla LCD es una pantalla de cristal líquido de 640 x 480 píxeles que presenta información sobre el estado del instrumento y las definiciones de las teclas de función para permitirle realizar operaciones en el instrumento. Las definiciones de las teclas y la información del estado se identifican por iconos gráficos que representan el tipo de información o las operaciones que pueden efectuarse. En la Sección 5 – Referencia se muestra un gráfico completo de los iconos del instrumento.

El teclado le permite realizar operaciones, tales como introducir y extraer tubos, cambiar los parámetros de configuración, etc. Tres de las teclas, marcadas con iconos gráficos, realizan funciones fijas que no varían con la pantalla u operación actual. Ocho teclas más son teclas programables (de función) cuyas funciones son determinadas por el software y varían según la pantalla activa. Cada pantalla muestra iconos en su parte inferior que representan las funciones que corresponden en esa pantalla a las teclas de función. Para realizar la función representada por el ícono, pulse la tecla de función correspondiente, que está ubicada inmediatamente por debajo del ícono.

Ordenador

El ordenador del instrumento, ubicado en la sección superior del instrumento, lleva a cabo el análisis de la positividad de los tubos, el control del instrumento, la Prueba Interna (PI), el almacenamiento de los datos y la interfaz del usuario.

Puertos externos

Un puerto ubicado en la parte posterior del instrumento se utiliza para conectar una impresora. Los otros puertos los utiliza el Servicio técnico con fines de diagnósticos. Hay un puerto de red para realizar conexiones a otros sistemas. Véase la Figura 1-4.

Software del instrumento

El software del instrumento presenta una interfaz de usuario simplificada en la pantalla de LCD, con iconos gráficos que representan todas las funciones, operaciones, parámetros de configuración y condiciones del estado (véase la Sección 5 – Referencia para encontrar los gráficos de todos los iconos). Las operaciones habituales del instrumento se realizan pulsando la tecla de función que corresponde al ícono de definición del teclado que se muestra en la pantalla.

Hay tres tipos básicos de pantalla:

Pantalla principal de estado – Cuando están cerrados todos los cajones del instrumento, aparece esta pantalla. Una zona de resumen muestra los números de los tubos positivos, negativos, en análisis, disponibles, en error o anónimos. Cuando se activa la función de antibiogramas, se muestra el número de antibiogramas en curso y completados. También muestra la fecha y hora actuales. Las teclas de función permiten configurar los parámetros de configuración, realizar el mantenimiento de rutina diario, revisar los errores del instrumento, imprimir informes y comprobar la temperatura del sistema. Véase la Figura 1-3.

Pantallas de configuración/mantenimiento – Las pantallas de configuración y mantenimiento, a las que se accede desde la Pantalla principal de estado, permiten establecer la duración del protocolo, la fecha, la hora y sus formatos, el volumen de la alarma acústica y el número de referencia del instrumento, además de seleccionar el idioma que desea utilizar en los informes, verificar el funcionamiento de todos los indicadores luminosos, bloquear y desbloquear las estaciones, grabar datos en un disquete y actualizar el software del instrumento.

Pantallas de actividad – Cuando se abre un cajón del instrumento, aparecen las definiciones de las teclas de función que le permiten introducir los nuevos tubos y nuevos antibiogramas (si se activa el antibiograma), descargar los tubos positivos, negativos y en análisis, descargar antibiogramas finalizados, identificar los tubos anónimos y solucionar las condiciones de error de estación.

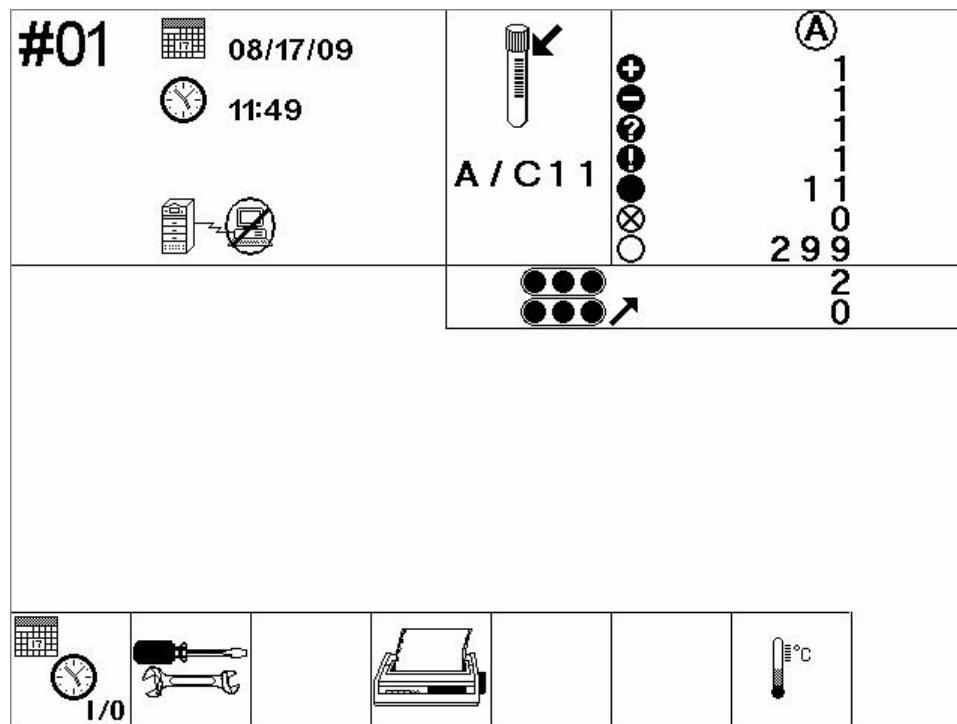


Figura 1-3. Pantalla de estado principal (MGIT 320 mostrado, función de antibiogramas activada)

Prueba interna

El software del instrumento se ha diseñado para controlar continuamente el rendimiento eléctrico y óptico de todos los detectores a la vez. Esta función, llamada PI (Prueba Interna), controla automáticamente cada uno de los detectores cada hora para valorar sus características operativas fundamentales. Estas pruebas verifican continuamente que la salida de la señal de cada detector está entre los límites del diseño.

Se utilizan dos niveles diferentes de señal para verificar que el funcionamiento del detector se produce dentro de los límites de señal establecidos. Se efectúan pruebas en las lecturas no fluorescentes (la salida obtenida del detector cuando están inactivos los LED de excitación) y en lecturas de la unidad fluorescente (la salida obtenida del detector cuando está presente un tubo y están activos los LED de excitación).

Las lecturas no fluorescentes deben estar por debajo de los límites máximos establecidos. Cuando superan estos límites, el software declara que la fila está en error. Las lecturas no fluorescentes elevadas pueden indicar la presencia de un escape de luz en el compartimiento o un fallo eléctrico en el instrumento.

Las lecturas de la unidad fluorescente deben estar dentro de los límites máximos y mínimos especificados que se calculan a partir de las lecturas de calibración actuales. Si se produce una lectura que sale fuera de estos límites, el software califica la fila como en error. Esto puede ocurrir a consecuencia de un fallo en el sistema eléctrico o en un componente óptico.

Por otro lado, las lecturas de fluorescencia se evalúan para determinar su uniformidad mientras los tubos permanecen en las estaciones. Si las lecturas consecutivas de la unidad fluorescente varían más de una cantidad predeterminada, la fila se califica como en error. Esta característica determina la estabilidad y aceptabilidad de una fila para su uso durante el protocolo.

Estas características de protección verifican que se ha mantenido la calibración de todos los detectores del instrumento y aseguran que al usuario se le avisa acerca de los cambios o fallos electrónicos u ópticos que pueden ser suficientemente importantes para afectar a los resultados.

La función de la PI puede demostrarse al introducir un tubo en el sistema y después descargar el tubo de la estación sin registrarlo por el escáner de código de barras. El error que resulta corresponde a la respuesta de la función de la BIT. Se puede resolver este error utilizando la tecla de función “resolver errores de estación”.

Calibración del instrumento

Los componentes del Instrumento BACTEC MGIT se han seleccionado y diseñado para que conserven su integridad eléctrica y óptica durante toda la vida del producto. Todos los instrumentos BACTEC se calibran en la fábrica antes de su envío. Por otro lado, una vez cada hora, cada detector del ensamblaje de detectores lee el tubo de calibración presente en su fila. Después de leer el tubo de calibración, las lecturas son utilizadas por la Prueba Interna para verificar la calibración correcta del instrumento de detección. Como se ha descrito con anterioridad, cualquier lectura obtenida en un tubo de calibración específico que supere los límites esperados hace que el instrumento bloquee automáticamente el uso de la fila. Los fallos de los detectores se comunican en el Informe de control de calidad del instrumento.

Se puede obtener una verificación de la calibración por la impresión del Informe de control de calidad (véase la Sección 5.5.5 – Informe de control de calidad). Consulte las normativas aplicables de la CLIA o las pautas locales para obtener instrucciones sobre la calibración.

1.3 Estructura del manual

Este manual del usuario contiene las siguientes secciones:

Sección 1 – Introducción – ofrece una descripción general del Instrumento BACTEC MGIT y de sus usos en el laboratorio de micobacteriología, además de los principales componentes de hardware y software. También incluye generalidades referentes a la estructura de este manual y las convenciones que utiliza.

Sección 2 – Instalación – indica las especificaciones para la instalación del Instrumento BACTEC MGIT e instrucciones para la configuración del mismo.

Sección 3 – Controles e indicadores – explica el uso y el significado de todos los controles e indicadores del instrumento.

Sección 4 – Funcionamiento – proporciona instrucciones para las actividades diarias.

Sección 5 – Referencia – proporciona material de referencia sobre la interfaz del usuario.

Sección 6 – Mantenimiento – explica todos los procedimientos de mantenimiento del instrumento que el usuario ha de realizar, incluyendo la sustitución de piezas.

Sección 7 – Localización y solución de problemas – ofrece una guía útil para la identificación y resolución de los fallos del instrumento.

El **Glosario** define algunos de los términos del instrumento y del ordenador utilizados en este manual, así como las abreviaturas.

Las **Secciones 9 a 14** contienen información sobre la garantía, procedimientos adicionales, una lista de las piezas de recambio, un registro para la actualización del software y una lista de los representantes internacionales de BD.

El **Índice** proporciona una lista de los temas principales y los números de página correspondientes.

1.4 Utilización de este manual

El manual del usuario se ha elaborado para que sirva como una herramienta de referencia para los técnicos, supervisores y demás personal que trabaje y realice el mantenimiento del Instrumento BACTEC MGIT habitualmente. Se ha intentado incluir toda la información que pueda ser necesaria para el uso y mantenimiento habituales del instrumento. Si surge una pregunta cuya contestación no se encuentra en este manual, le rogamos que se ponga en contacto con uno de los siguientes representantes:

Para solicitar asistencia con respecto a problemas originados por el rendimiento mecánico, eléctrico o del software:

 Póngase en contacto con el representante local de BD

Para solicitar asistencia con respecto a preguntas relacionadas con el procedimiento, los reactivos o el software:

 Póngase en contacto con el representante local de BD

El usuario puede escribir sus comentarios o recomendaciones relacionadas con este manual del usuario en la Tarjeta para comentarios del usuario, cuyos gastos de envío están prepagados, que se encuentra al final de este manual, o puede enviar un mensaje por correo electrónico a TechWriting@bd.com.

Se puede encontrar una lista de los contactos internacionales en la Sección 12.

Otra documentación que puede ser interesante para el usuario incluye:

Prospecto de la caja de medios BBL MGIT de 7 mL – Este documento contiene información importante sobre la utilización, el almacenamiento, la inoculación, el rendimiento y las limitaciones de los tubos de BBL MGIT de 7 mL con códigos de barra. Los prospectos de las cajas o bien se incluyen en cada caja de tubos, o bien se encuentran disponibles previa petición al Departamento de servicio técnico o en la dirección www.bd.com/ds.

1.5 Convenciones

1.5.1 Generalidades

Teclas

Las tres teclas cuya función no es programable son las teclas FLECHA ARRIBA (aumentar), FLECHA ABAJO (disminuir) y SILENCIAR ALARMA. Estas teclas están marcadas con símbolos que representan sus funciones y siempre operan de la misma manera sea cual sea la pantalla activa o la operación. Ocho teclas más son teclas programables (de función) cuyas funciones varían según la pantalla activa. Cada pantalla muestra iconos en su parte inferior que representan las funciones que corresponden en esa pantalla a las teclas de función. Para realizar la función representada por el ícono, pulse la tecla de función correspondiente, que está ubicada inmediatamente por debajo del ícono.

Las tres teclas cuya función no es programable se identifican siempre en el manual del Instrumento BACTEC MGIT mediante el uso de MAYÚSCULAS (p. ej., la tecla SILENCIAR ALARMA). Las teclas de función programable siempre se identifican al escribirse en minúsculas y entre comillas después de las palabras *tecla de función* (p. ej., la tecla de función "introducir tubos").

Pantallas, informes y fotografías del instrumento

A lo largo del manual se muestran pantallas del instrumento. El manual puede incluir pantallas e informes del instrumento BACTEC MGIT 320 o del 960. La única diferencia entre las pantallas y los informes en los 2 sistemas es el número de cajones y el número total de estaciones mostradas. Las pantallas de BACTEC MGIT 320 muestran 1 cajón (A), mientras que las pantallas de BACTEC MGIT 960 muestran 3 cajones (A, B y C) en el área de estado (parte superior derecha de la pantalla).

De igual modo, algunas fotografías corresponden a un instrumento MGIT 320 y otras, al instrumento MGIT 960. A menos que se indique en el texto una diferencia operativa, todos los controles e indicadores en el instrumento funcionan del mismo modo en los dos tipos de instrumento.

1.5.2 Símbolos utilizados en el instrumento

En el Instrumento BACTEC MGIT aparecen los siguientes símbolos:



Figura 1-4. Símbolos utilizados en el instrumento BACTEC MGIT

Figura superior: Símbolos de puerto serie, puerto de alarma remota, puerto de la impresora, puerto del teclado y puerto de red (mostrado el 960; el 320 dispone de los mismos puertos, con una disposición distinta); Serie inferior: Izquierda: Símbolo de peligro eléctrico; Medio: Símbolo que indica "consulte la documentación correspondiente" (se refiere específicamente al manual del usuario) para obtener instrucciones; Derecha: Símbolo de peligro biológico

1.5.3 Notas, precauciones y advertencias

En el manual se presenta información importante en recuadros que la destacan del resto del texto, los cuales son identificados como una NOTA, PRECAUCIÓN o ADVERTENCIA. Estos mensajes tienen los formatos que se muestran abajo y los significados que se indican:

NOTA

La información importante sobre el uso del instrumento que merece recibir atención especial se presenta como una nota.

PRECAUCIÓN

La información sobre una actividad que podría dañar el instrumento o sistema se presenta como una PRECAUCIÓN.

ADVERTENCIA

LA INFORMACIÓN SOBRE UNA ACTIVIDAD QUE PODRÍA PRODUCIR LESIONES EN EL USUARIO SE PRESENTA COMO UNA ADVERTENCIA.

1.6 Resumen de las precauciones y advertencias

La protección que proporciona este instrumento puede verse comprometida si el instrumento es utilizado de una manera no acorde con las instrucciones.

El asa que se encuentra en la parte posterior del instrumento no debe ser utilizada para levantar el instrumento.

Los filtros de toma de aire ubicados en la parte inferior delantera del instrumento MGIT deben permanecer siempre sin obstruir. La restricción del flujo de aire puede originar temperaturas excesivas en el instrumento, que pueden afectar a la recuperación de microorganismos y posiblemente producir fallos del instrumento.

El Instrumento BACTEC MGIT ha sido diseñado para la detección no invasiva de micobacterias con el mínimo del riesgo asociado a los análisis de micobacterias. Sin embargo, para reducir aún más el riesgo de producirse una exposición accidental a organismos infecciosos, se deben tomar precauciones adicionales.

Se recomienda encarecidamente que el Instrumento BACTEC MGIT se coloque en el laboratorio donde habitualmente se efectúan los cultivos de *M. tuberculosis*. Para actividades que requieran la propagación y manipulación de *M. tuberculosis* o especies de *Mycobacterium* en cultivo, se requieren prácticas, equipos de contención e instalaciones de nivel 3 de seguridad biológica, conforme a las recomendaciones de los CDC y las normas de los NIH de Estados Unidos.¹

Como mínimo, el instrumento debe colocarse en un laboratorio dotado de medidas de contención, control de acceso y un plan para el control de la exposición a la tuberculosis.

El lugar debe tener superficies que pueden ser descontaminadas fácilmente utilizando un desinfectante de superficies apropiado.

El instrumento no debe colocarse en un pasillo abierto o lugar de paso donde esté al alcance del público general o de los pacientes.

Todos los usuarios del instrumento deben conocer muy bien todos los controles e indicadores antes de intentar utilizarlo.

No intente expulsar un disquete cuando este indicador esté iluminado.

Para evitar producir lesiones en los dedos o manos, asegúrese antes de abrir un cajón de que nadie tiene la mano sobre las partes móviles (BACTEC MGIT 960 únicamente).

La preparación de las muestras debe llevarse a cabo en una cabina de seguridad biológica. Los procedimientos de laboratorio relacionados con micobacterias precisan el uso de equipo y técnicas especiales para reducir al mínimo los peligros biológicos^{1,2}.

Puede haber microorganismos patógenos, incluido el virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana, presentes en las muestras clínicas. Deben seguirse las "Precauciones estándar"^{1,3-5} y las directrices del centro durante la manipulación de cualquier elemento contaminado con sangre y otros fluidos corporales.

En el caso de producirse un escape o la rotura de un tubo: 1) Cierre el cajón o los cajones del instrumento; 2) Apague el instrumento; 3) Abandone el área inmediatamente; 4) Consulte las normas de su centro de los CDC.

Si se observa que un tubo inoculado tiene un escape o el tubo se rompe accidentalmente durante la preparación o la manipulación, utilice el procedimiento establecido en su centro en caso de derrames micobacterianos.

Un tubo inoculado que tenga un escape o que esté roto puede producir un aerosol de micobacterias, por lo que debe manipularse de forma apropiada.

Asegúrese de que todos los tapones estén cerrados firmemente antes de colocarlos en el soporte de antibiogramas.

Se recomienda encarecidamente que prepare las muestras de antibiogramas con los tubos en la gradilla de tubos. Si un tapón no está bien cerrado y se eleva el soporte de antibiogramas, el tubo en cuestión quedará atrapado en la gradilla.

Cuando el instrumento notifique alertas y errores, el usuario debe responder inmediatamente a dichas condiciones.

Toda tarea de mantenimiento y reparación diferente de los procedimientos descritos en la Sección 6.2 – Mantenimiento rutinario, deberá realizarla el personal técnico cualificado.

Al sustituir filtros de aire, realice los procedimientos adecuados para la manipulación de material potencialmente peligroso.

Utilice los instrumentos con cuidado. Lleve guantes y gafas de seguridad antes de proceder.

Si aparecen subcódigos de error diferentes de los enumerados aquí, anote el subcódigo y póngase en contacto con BD para obtener asistencia.

Si las acciones correctivas recomendadas no solucionan el problema, póngase en contacto con BD.

- 1 U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- 2 Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
- 3 Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
- 4 Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
- 5 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

2 – Instalación

2.1 Generalidades

El Instrumento BACTEC MGIT debe instalarse en una zona sin vibraciones excesivas ni exposición directa al sol, a una humedad elevada, al polvo, a temperaturas extremas y a vapores o gases de tipo corrosivo o explosivo. El instrumento funcionará conforme a las especificaciones a la temperatura ambiente y la humedad que se indica en la Sección 2.3. Los laterales izquierdo, derecho y posterior del instrumento deben colocarse según la Especificación de espacio indicada a continuación (Sección 2.3). Los ambientes que no cumplen con estos requisitos pueden afectar adversamente al rendimiento de los componentes del sistema.

La temperatura de los cajones debe permanecer dentro de los límites de +1,0 °C y -2,0 °C respecto del valor del controlador de temperatura (37 °C). Esta precisión puede asegurarse sólo si la temperatura ambiente cumple los requisitos indicados a continuación.

ADVERTENCIAS

LA PROTECCIÓN QUE PROPORCIONA ESTE INSTRUMENTO PUEDE VERSE COMPROMETIDA SI EL INSTRUMENTO ES UTILIZADO DE UNA MANERA NO ACORDE CON LAS INSTRUCCIONES.

EL ASA QUE SE ENCUENTRA EN LA PARTE POSTERIOR DEL INSTRUMENTO NO DEBE SER UTILIZADA PARA LEVANTAR EL INSTRUMENTO.

PRECAUCIÓN

Los filtros de toma de aire ubicados en la parte inferior del instrumento MGIT deben permanecer siempre sin obstruir. La restricción del flujo de aire puede originar temperaturas excesivas en el instrumento, que pueden afectar a la recuperación de microorganismos y posiblemente producir fallos del instrumento.

2.2 Normas de instalación

El Instrumento BACTEC MGIT debe ser instalado exclusivamente por personal de BD. No abra la caja de envío ni la bolsa de plástico. El instrumento debe ser desempaqueado por un representante cualificado de BD, ya que en caso contrario puede producirse la terminación de la garantía.

ADVERTENCIAS

EL INSTRUMENTO BACTEC MGIT HA SIDO DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN NO INVASIVA DE MICOBACTERIAS CON EL MÍNIMO DEL RIESGO ASOCIADO A LOS ANÁLISIS DE MICOBACTERIAS. SIN EMBARGO, PARA REDUCIR AÚN MÁS EL RIESGO DE EXPOSICIÓN ACCIDENTAL A MICROORGANISMOS INFECCIOSOS, DEBEN TOMARSE PRECAUCIONES ADICIONALES.

- SE RECOMIENDA ENCARECIDAMENTE QUE EL INSTRUMENTO BACTEC MGIT SE COLOQUE EN EL LABORATORIO DONDE HABITUALMENTE SE EFECTÚAN LOS CULTIVOS DE *M. TUBERCULOSIS*. PARA ACTIVIDADES QUE REQUIERAN LA PROPAGACIÓN Y MANIPULACIÓN DE *M. TUBERCULOSIS* O ESPECIES DE *MYCOBACTERIUM* EN CULTIVO, SE REQUIEREN PRÁCTICAS, EQUIPOS DE CONTENCIÓN E INSTALACIONES DE NIVEL 3 DE SEGURIDAD BIOLÓGICA, CONFORME A LAS RECOMENDACIONES DE LOS CDC Y LAS NORMAS DE LOS NIH DE ESTADOS UNIDOS.¹
- COMO MÍNIMO, EL INSTRUMENTO DEBE COLOCARSE EN UN LABORATORIO DOTADO DE MEDIDAS DE CONTENCIÓN, CONTROL DE ACCESO Y UN PLAN PARA EL CONTROL DE LA EXPOSICIÓN A LA TUBERCULOSIS.
- EL LUGAR DEBE TENER SUPERFICIES QUE PUEDAN SER DESCONTAMINADAS FÁCILMENTE UTILIZANDO UN DESINFECTANTE DE SUPERFICIES APROPIADO.
- EL INSTRUMENTO NO DEBE SER COLOCADO EN UN PASILLO ABIERTO O UN LUGAR DE PASO DONDE ESTÉ AL ALCANCE DEL PÚBLICO GENERAL O DE LOS PACIENTES.

¹ Ibid.

2.3 Especificaciones del instrumento

Dimensiones físicas	MGIT 960	MGIT 320	Soporte de MGIT 320
Altura	134,62 cm	63,5 cm	70,4 cm
Anchura	91,84 cm	91,5 cm	87,8 cm
Profundidad	81,28 cm	72,4 cm	84,8 cm
Espacio libre	10,2 cm en los lados izquierdo, derecho y posterior 121,9 cm en la parte frontal	1,27 cm en los lados izquierdo, derecho y posterior 121,9 cm en la parte frontal	N/A
Peso(sin tubos)	342 kg	137,3 kg	63 kg
(totalmente cargado con tubos)	360,2 kg	142,9 kg	N/A

Requisitos eléctricos	MGIT 960	MGIT 320
Voltaje de entrada	110 – 117/220 – 240 V c.a. ±10%	100 – 240 V c.a. ±10%
Corriente de entrada	10,0/5,0 A (Nota: La instalación requiere una línea exclusiva de 15 A)	6 A
Frecuencia de la línea de entrada	50/60 Hz	50 /60 Hz
Calor	4.000 Btu/h	2500 Btu/h

Requisitos medioambientales	MGIT 960	MGIT 320
Almacenamiento sin funcionamiento		
Temperatura	-17,8 °C – 65,0 °C	-17,8 °C – 65,0 °C
Humedad	30% – 80% HR, sin condensación	20% – 80% HR, sin condensación
Condiciones en funcionamiento		
Temperatura	19 °C – 30 °C	19° – 32° C La eficacia microbiológica puede verse comprometida por encima de 32 °C
Humedad	30% – 80% HR, sin condensación	20% – 80% HR, sin condensación
Lugar	Nivelado, sin luz solar ni calor directos	Nivelado, sin luz solar ni calor directos
Altitud	Seguridad comprobada hasta 2.000 m	Seguridad comprobada hasta 2.000 m
Se recomienda el uso de anclajes antisísmicos en zonas propensas a la actividad sísmica.		
Instalación de categoría II y grado 2 de polución conforme a la norma IEC 664.		

2.4 Configuración del instrumento

2.4.1 Generalidades

El Instrumento BACTEC MGIT debe ser desempaquetado e instalado por personal de BD. Conectarán todos los componentes del sistema, encenderán el instrumento y verificarán su funcionamiento. El instrumento se suministra con todos los parámetros de configuración preestablecidos con los valores predeterminados de fábrica. Sin embargo, antes de utilizar el instrumento para analizar cultivos, usted debe revisar todos los parámetros de configuración para ver si son apropiados para su laboratorio. Estos parámetros se describen en la Sección 2.4.2 e incluyen los siguientes:

- Duración del protocolo de análisis
- Formato de la hora y la hora
- Formato de la fecha y la fecha
- Volumen de la alarma acústica
- Nº de instrumento
- Idioma (de los informes del instrumento)
- Función de código de barras del número de acceso
- Conjuntos de antibiogramas predeterminados
- Función de comunicaciones con un LIS

2.4.2 Parámetros de configuración

Para revisar y/o ajustar los parámetros de configuración del instrumento, en primer lugar debe asegurarse de que todos los cajones están cerrados. Cuando los cajones están cerrados, aparece una pantalla como la que se muestra a continuación (la pantalla real puede diferir):

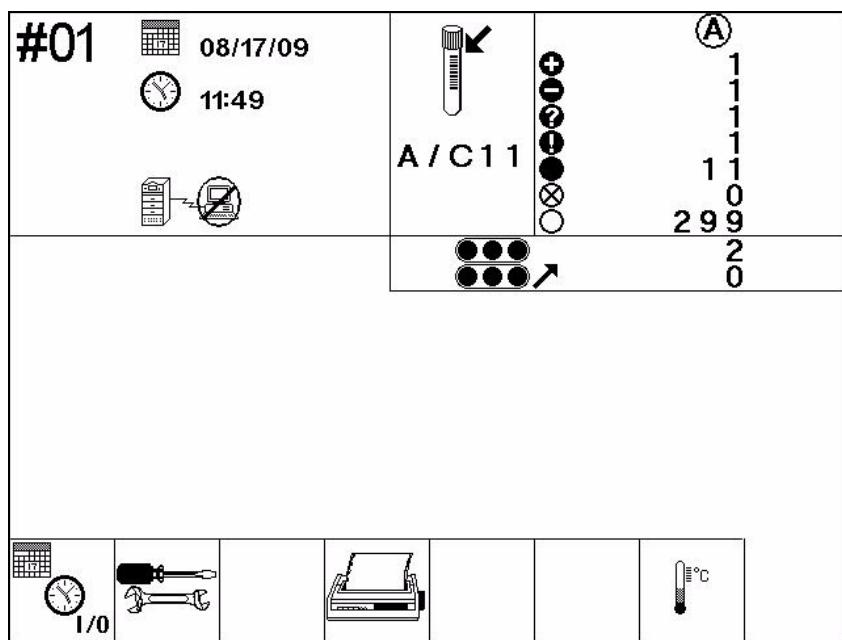
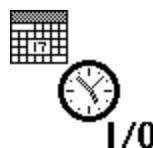


Figura 2-1. Pantalla principal de estado

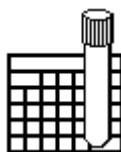
Para pasar al modo de configuración, pulse la tecla de función correspondiente al ícono mostrado abajo (la tecla de función “configuración”). (Para ver una lista completa de los iconos del instrumento, consulte la Sección 5 – Referencia.)



Al entrar en el modo de configuración, aparece la primera de siete pantallas de configuración (Duración del protocolo de análisis). Pulse la tecla de función “configuración” para pasar las pantallas o pulse la tecla de función “salir” para salir del modo de configuración.

Cualquier cambio que se hace en los parámetros de configuración tendrá efecto desde el momento en que se hace el cambio. Tenga en cuenta también que cualquier cambio realizado no se puede “anular” sin más: si se cambia un valor, hay que introducir el antiguo valor manualmente para volver al estado previo.

Duración del protocolo de análisis



Seleccione la duración del protocolo de análisis automático en días (análisis de crecimiento y detección). El valor predeterminado es 42 días. Para aumentar o reducir el número de días, utilice las teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO. Se puede elegir un valor de 1 a 56 días. Para los protocolos de análisis de antibiogramas, consulte el prospecto de la caja correspondiente.

Hora y formato de la hora



Cuando esta pantalla se ve por primera vez, el valor destacado corresponde a los minutos. Para cambiar los minutos, utilice las teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO para aumentar o reducir el valor mostrado.

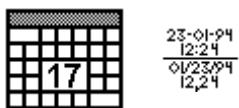
Para cambiar el valor de la hora, pulse la tecla de función “campo siguiente” para destacar el campo de la hora. Utilice las teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO para aumentar o reducir el valor mostrado. Tenga en cuenta que la hora no se puede cambiar si está activada la opción de comunicaciones de BD EpiCenter.



tecla de función “campo siguiente”

Para cambiar el formato de la hora, pulse la tecla de función “formato” (mostrada arriba). Se muestra el formato del tiempo predeterminado (separado por dos puntos). Pulse repetidamente la tecla de función “formato” para pasar las selecciones para el formato hasta aparecer la selección deseada. Se pueden elegir como separadores el punto (.), la coma (,) o dos puntos (:).

Fecha y formato de la fecha



Cuando esta pantalla se ve por primera vez, el valor destacado es el año (su lugar predeterminado es el campo derecho). Para cambiar el año, utilice las teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO para aumentar o reducir el valor mostrado.

Para cambiar el valor del día (cuyo valor predeterminado es el campo del medio), pulse la tecla de función “campo siguiente” para destacar el campo del día. Utilice las teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO para aumentar o reducir el valor mostrado. Tenga en cuenta que la fecha no se puede cambiar si está activada la opción de comunicaciones de BD EpiCenter.



tecla de función “campo siguiente”

Para cambiar el valor del mes (cuyo valor predeterminado es el campo de la izquierda), pulse la tecla de función “ir a otro campo” para destacar el campo del mes. Utilice las teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO para aumentar o reducir el valor mostrado.

Para cambiar el formato de la fecha, pulse la tecla de función “formato” (mostrada arriba). Se muestra el formato de la fecha predeterminado (MM/DD/AA). Pulse repetidamente la tecla de función “formato” para pasar las selecciones para el formato hasta aparecer la selección deseada. Se puede elegir entre estos formatos:

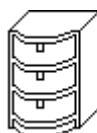
Separadores de barra (/)	MM/DD/AA o MM/DD/AAAA	DD/MM/AA o DD/MM/AAAA	AA/MM/DD o AAAA/MM/DD
Separadores de guión (-)	MM-DD-AA o MM-DD-AAAA	DD-MM-AA o DD-MM-AAAA	AA-MM-DD o AAAA-MM-DD
Separadores de punto (.)	MM.DD.AA o MM.DD.AAAA	DD.MM.AA o DD.MM.AAAA	AA.MM.DD o AAAA.MM.DD

Volumen de la alarma acústica



Seleccione el volumen de la alarma acústica del instrumento. El valor predeterminado es 5, que está en el punto medio para los valores del volumen. Para aumentar o reducir el volumen, utilice las teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO (se emite un tono del volumen a modo de ejemplo cada vez que el valor cambia). Se puede elegir un valor de 0 (alarma acústica inactiva) a 10 (máximo volumen). Esta selección afecta sólo al volumen de las alarmas de “Alerta” (véase la Sección 3.8 – Tonos y alarmas acústicos).

Nº de instrumento



Seleccione el número de identificación del instrumento. El valor predeterminado es 1. Para aumentar o reducir el volumen, utilice las teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO. Puede seleccionar un número de 1 a 99. Si sólo hay un instrumento en su área, debe dejar este valor en 1.

Idioma



Seleccione el idioma que desea utilizar para imprimir los informes del instrumento. La selección predeterminada es el inglés. Para pasar las selecciones disponibles, utilice las teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO. Se puede elegir entre las siguientes selecciones para el idioma:

English

Español

Français

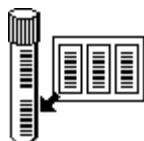
Italiano

Deutsch

Polski

日本語

Código de barras del número del acceso



Seleccione si desea que la opción de Código de barras del número de acceso esté activada (|) o desactivada (O) pulsando la tecla de FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO. La configuración predeterminada está desactivada (O). Cuando se activa la función Código de barras de número de acceso, el sistema espera que se registren en el escáner los códigos de barras de los tubos correspondientes tanto al número de secuencia como al número de acceso durante todas las actividades de introducir y extraer tubos. El instrumento almacena ambos números del código de barras para identificar el tubo. Tenga en cuenta que el código de barras del número de acceso no puede empezar **simultáneamente** "43" Y tener 12 caracteres.

Definir conjuntos de antibiogramas predeterminados



Esta opción sólo aparece si se encuentra activado la función de antibiogramas.

Le permite configurar un conjunto predeterminado de antibiogramas por cada tamaño de soporte de antibiogramas utilizado (de 2, 3, 4, 5 y 8 tubos). El conjunto de antibiogramas predeterminado se muestra automáticamente cuando se escanea una nueva etiqueta de código de barras de soporte de antibiogramas.

Para comenzar a definir los conjuntos de antibiogramas predeterminados, pulse la tecla "realizar acción".



tecla de función "realizar acción"

Una nueva serie de teclas le permite seleccionar el soporte para 2 tubos, el soporte para 3 tubos, etc. Pulse la tecla correspondiente al tamaño de soporte que desee.



tecla de función de “soporte para 3 tubos”

Se muestra la configuración del conjunto de antibiogramas predeterminado actual, que siempre se define con el número 1 (de X). Pulse las teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO para desplazarse por las definiciones de conjunto de antibiogramas disponibles. Cuando aparezca la configuración que desea convertir en el conjunto predeterminado, pulse la tecla “convertir en conjunto de antibiogramas predeterminado”. (Observe que al desplazarse por los conjuntos definidos, el conjunto predeterminado actual se indica con una marca de verificación).



tecla de función “convertir en conjunto de antibiogramas predeterminado”

Para definir un nuevo conjunto predeterminado para un tamaño de soporte diferente, pulse la tecla “salir” hasta que aparezca la pantalla de selección del tamaño del soporte. Pulse la tecla correspondiente al tamaño de soporte que desee y continúe tal y como se describe en el párrafo anterior.

GCA continuación se muestra una tabla de todos los conjuntos de antibiogramas definidos.

Tamaño del soporte	Configuraciones de los conjuntos de antibiogramas													
2 tubos	1/9	2/9	3/9	4/9	5/9	6/9	7/9	8/9	9/9					
	GC 0,1 I	GC 1,0 S	GC 4,0 S	GC 0,4 I	GC 1,0 R	GC 5,0 E	GC 7,5 E	Fármaco no definido ¹ nº1	GC 100,0 Pza					
3 tubos	1/9	2/9	3/9	4/9	5/9	6/9	7/9	8/9	9/9					
	GC 0,1 I	GC 5,0 E	GC 1,0 S	GC 4,0 S	GC 4,0 S	GC 0,4 I	GC Fármaco no definido ¹ nº1	GC 0,1 I	GC 1,0 S					
4 tubos	0,4 I	7,5 E	4,0 S	0,4 I	7,5 E	7,5 E	Fármaco no definido ¹ nº2	1,0 R	5,0 E					
	1/9	2/9	3/9	4/9	5/9	6/9	7/9	8/9	9/9					
	GC 0,1 I	GC 1,0 S	GC 1,0 S	GC 1,0 S	GC 0,1 I	GC 1,0 S	GC 5,0 E	GC 4,0 S	GC Fármaco no definido ¹ nº1					
5 tubos	0,4 I	0,1 I	0,1 I	1,0 R	1,0 R	4,0 S	7,5 E	0,4 I	Fármaco no definido ¹ nº2					
	1,0 R	5,0 E	1,0 R	5,0 E	5,0 E	1,0 R	1,0 R	7,5 E	Fármaco no definido ¹ nº3					
	1/6	2/6		3/6		4/6	5/6	6/6						
	GC 1,0 S	GC 1,0 S		GC 1,0 S		GC 0,1 I	GC 0,1 I	GC 0,1 I	GC Fármaco no definido ¹ nº1					
8 tubos	0,1 I	4,0 S		4,0 S		0,4 I	0,4 I	0,4 I	Fármaco no definido ¹ nº2					
	1,0 R	0,1 I		5,0 E		5,0 E	5,0 E	1,0 R	Fármaco no definido ¹ nº3					
	5,0 E	0,4 I		7,5 E		7,5 E	7,5 E	5,0 E	Fármaco no definido ¹ nº4					
	7,5 E	Sin fármaco ²												
Todos los valores en µg/mL GC = Growth Control (control de crecimiento) S = Estreptomicina R = Rifampicina I = Isoniazida E = Etambutol PZA = Pirazinamida														
1 Fármacos no definidos – Sólo se informan datos de UC; todos los fármacos no definidos se establecen como “No especificado” en el sistema EpiCenter si está conectado														
2 Sin fármaco – no se informan datos de UC ni de sensibilidad														

Figura 2-2. Definiciones de conjuntos de antibiogramas

Comunicaciones con un LIS



Configure los parámetros para las comunicaciones con un sistema de información de laboratorio (LIS, Laboratory Information System). Tenga en cuenta que las comunicaciones con un LIS Y las comunicaciones del sistema EpiCenter NO PUEDEN estar activadas al mismo tiempo. Para que los cambios en cualquier parámetro del LIS tengan efecto, es preciso reiniciar el instrumento. Utilice la tecla de función “campo siguiente” para destacar los campos sucesivos.



tecla de función “campo siguiente”

Activar/desactivar la función Comunicaciones con un LIS: Para activar las comunicaciones LIS, pulse la tecla de FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO hasta que aparezca |. Para desactivar la función Comunicaciones con un LIS, pulse la teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO hasta que aparezca en pantalla el símbolo O. Cuanto está activada esta función, aparecen en pantalla los parámetros comentados a continuación.

Upload Results (Transmisión de resultados): Pulse la teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO para seleccionar SOLICITED (SOLICITADA) si desea que el Instrumento BACTEC MGIT transmita los resultados al LIS SÓLO cuando éste los solicite. Seleccione UNSOLICITED (NO SOLICITADA) para que el instrumento transmita los resultados automáticamente.

Consumable Tracking (Seguimiento de consumibles): Pulse la teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO para seleccionar ENABLED (ACTIVADO) si desea que el instrumento transmita el estado de introducción inicial en el instrumento y el estado de extracción del instrumento de los tubos. Seleccione DISABLED (DESACTIVADO) si no desea informar del estado de introducción y extracción de los tubos.

Orphan Results (Resultados huérfanos): Pulse la teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO para seleccionar ENABLED (ACTIVADO) si desea transmitir los resultados de los tubos “huérfanos” (tubos sin un número de acceso asociado). Seleccione DISABLED (DESACTIVADO) si no desea informar del estado de los tubos huérfanos.

Frame Packing (Empaqueamiento): Pulse la teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO para seleccionar PACKED (EMPAQUETADO) para transmitir información en múltiples registros por paquete. Seleccione UNPACKED (NO EMPAQUETADO) para transmitir un registro por paquete.

Baud Rate (Velocidad de transmisión): Pulse la teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO para seleccionar la velocidad de transmisión que deseé. Seleccione 1200, 2400, 4800, 9600 (predeterminado) o 19200.

Data Bits (Bits de datos): Pulse la teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO para seleccionar el número de bits de datos empleados en las comunicaciones serie con el LIS. Seleccione 7 u 8 (predeterminado).

Stop Bits (Bits de parada): Pulse la teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO para seleccionar el número de bits de parada empleados en las comunicaciones serie con el LIS. Seleccione 1 (predeterminado) o 2.

Parity (Paridad): Pulse la tecla de FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO para seleccionar el método de comprobación de la paridad utilizado para las comunicaciones serie con el LIS. Seleccione NONE (NINGUNO) (predeterminado), ODD (PAR) o EVEN (IMPAR).

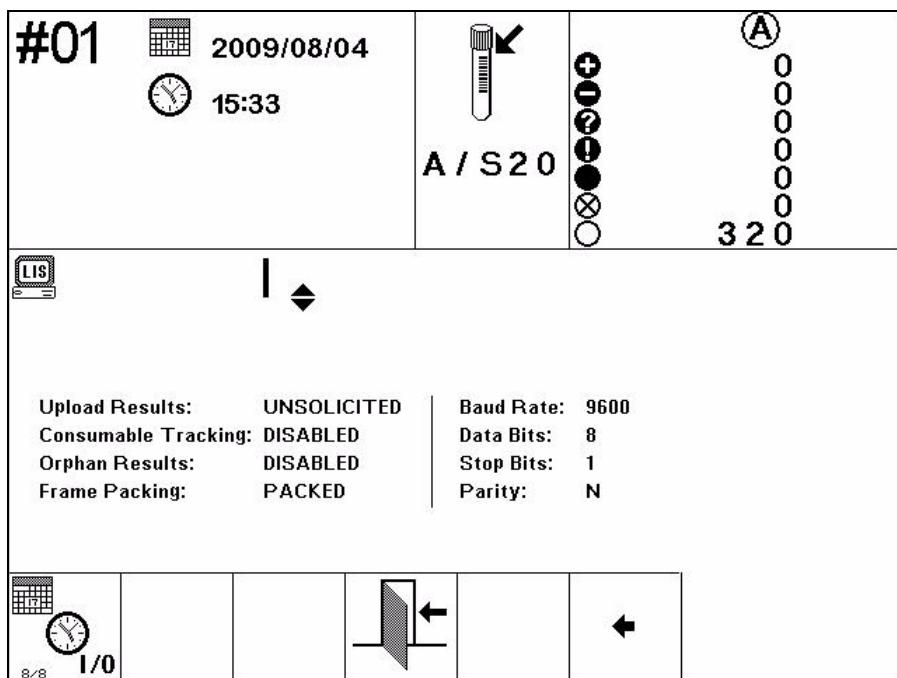


Figura 2-3. Pantalla de configuración del LIS

2.4.3 Configuración para uso con el sistema EpiCenter

Pueden conectarse uno o más Instrumento BACTEC MGIT al sistema de gestión de datos BD EpiCenter. El sistema EpiCenter ofrece funciones avanzadas de gestión de datos, incluidos datos demográficos ampliados, funciones detalladas de notificación que incluyen una potente herramienta de consulta de bases de datos, comunicaciones bidireccionales con el sistema de información de laboratorio (LIS) y almacenamiento de datos a largo plazo. El sistema EpiCenter incluye numerosos filtros de análisis estadístico, de consulta comparativa de bases de datos y del sistema Instrumento BACTEC MGIT.

El Instrumento BACTEC MGIT debe configurarlo un representante de BD para su uso con el sistema EpiCenter.

2.5 Encendido del instrumento

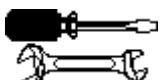
Siempre que se enciende el instrumento, se inicializa, hace el diagnóstico interno y comunica cualquier problema que encuentra al archivo de errores. Si alguno de los archivos falta o está dañado, lo cual impediría el funcionamiento adecuado del instrumento, se interrumpe el proceso de inicio. De lo contrario, el ordenador carga el sistema operativo y la interfaz del usuario y comienza automáticamente el análisis de los tubos.

2.6 Instalación del software

De vez en cuando puede recibir una versión actualizada del software del instrumento. El software nuevo debe instalarse al recibirse y registrarse en el Registro de actualizaciones del software en la Sección 11 del manual del usuario. El software actualizado se proporciona en uno o más disquetes de 3,5 pulgadas etiquetados como "BACTEC MGIT SYSTEM SOFTWARE, Version y.yz" (donde "y.y" es el número de la versión del software y "z" es la revisión). El número de catálogo asociado también está impreso en la etiqueta.

Para instalar el software actualizado:

- 1 Consulte la **Sección 3.4 – Unidad de disquete** para conocer las precauciones correspondientes a su funcionamiento. Inserte el disquete de la actualización en la unidad del disquete.
- 2 En la Pantalla principal de estado, pulse la tecla de función "mantenimiento".



- 3 Aparece la primera de las cinco pantallas de funciones de mantenimiento. Pulse la tecla de función "mantenimiento" tres veces más, hasta que aparezca el icono "actualizar software" (pantalla 4 de 5).



- 4 Pulse la tecla de función "realizar acción" para iniciar la actualización.



El instrumento se reinicia y comienza inmediatamente la actualización del software del instrumento (siempre que el disquete esté formateado, no esté protegido contra escritura* y contenga la misma versión o una versión más reciente del software del instrumento). Aparecen en la pantalla LCD los nombres de los archivos que están siendo actualizados, además de un indicador del progreso. Cuando la actualización ha concluido, se carga la interfaz del usuario y se puede proceder con el funcionamiento normal del instrumento.

2.7 Cumplimiento CLIA

Consulte el prospecto de la caja de medios BBL MGIT para conocer los datos de rendimiento clínico. Según los requisitos CLIA, la detección de micobacterias está clasificada como un Análisis muy complejo. Los usuarios nuevos del Instrumento BACTEC MGIT deben realizar una evaluación para verificar el método antes de utilizar el instrumento para analizar muestras de pacientes.

3 – Controles e indicadores

3.1 Generalidades

Esta sección describe el significado y uso de los controles e indicadores del Instrumento BACTEC MGIT. En la Figura 3-1 se muestra la disposición general del instrumento. Los componentes individuales se ilustran en las figuras que acompañan al texto correspondiente.

ADVERTENCIA

**TODOS LOS USUARIOS DEL INSTRUMENTO DEBERÁN CONOCER BIEN
TODOS LOS CONTROLES E INDICADORES
ANTES DE INTENTAR OPERAR EL INSTRUMENTO.**

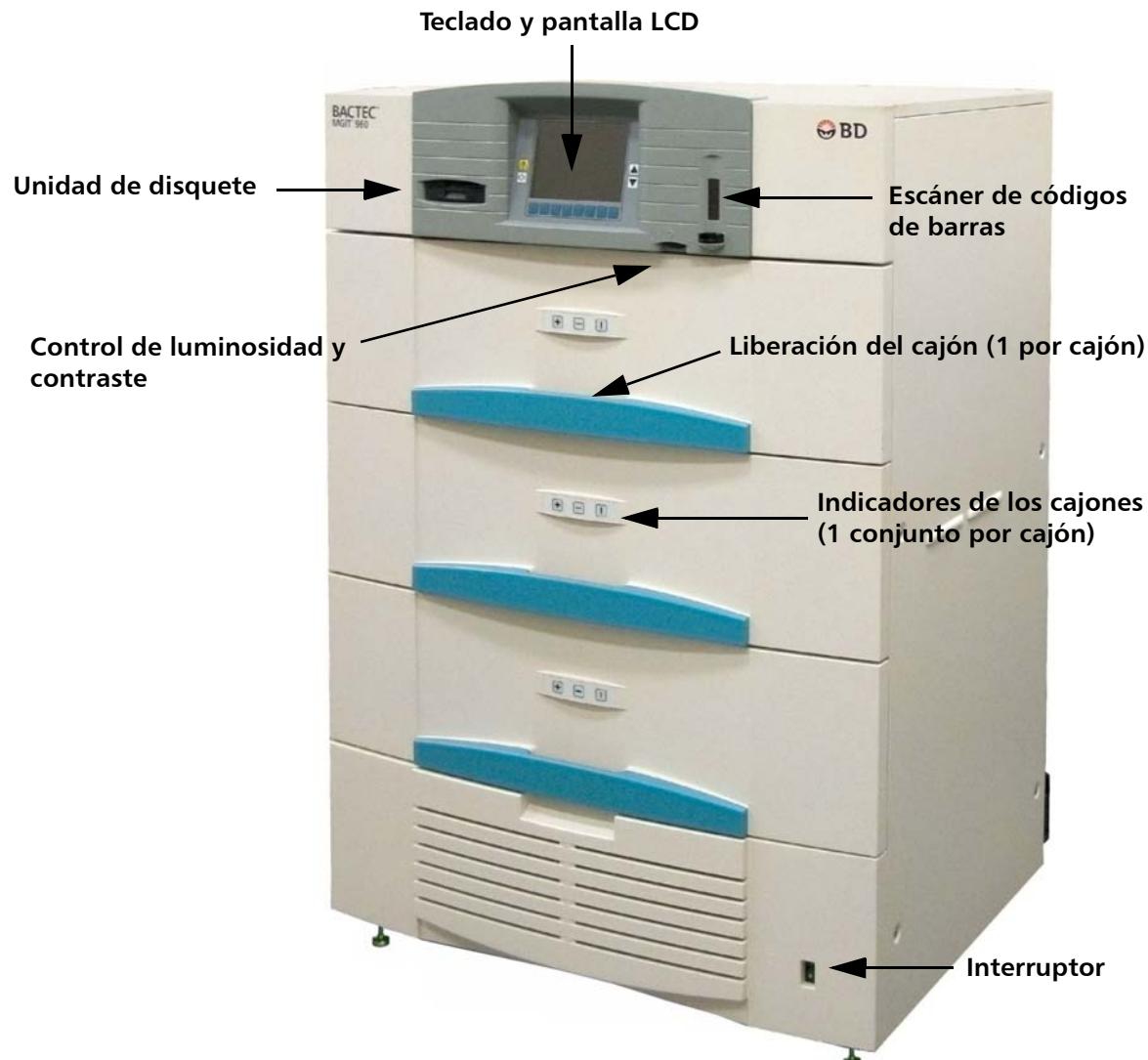


Figura 3-1. Disposición del instrumento BACTEC MGIT

3.2 Interruptor

El interruptor oscilante de alimentación (encendido/apagado) del instrumento está ubicado en la parte inferior derecha (Véase la Figura 3-2). Cuando está en la posición "O" (apagado), se interrumpe el suministro eléctrico al instrumento. Cuando está en la posición "|" (encendido), el interruptor se ilumina en color verde y se suministra alimentación al instrumento. La alimentación debe estar encendida para que puedan funcionar los módulos de la incubadora y del análisis de los cultivos. Para el funcionamiento normal, la alimentación debe permanecer siempre encendida (excepto durante algunos procedimientos de mantenimiento).

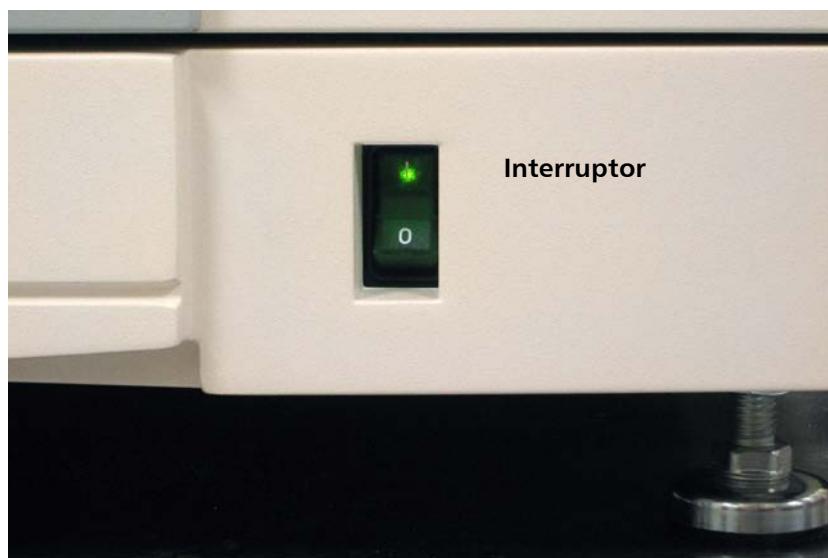


Figura 3-2. Interruptor de encendido/apagado

3.3 Teclado y pantalla LCD

El teclado y la pantalla LCD están ubicados en la parte superior delantera en el centro del instrumento. El teclado se utiliza para enviar órdenes al instrumento. La pantalla LCD presenta información sobre la configuración y el estado, además de las definiciones del teclado que permiten realizar las operaciones habituales. Véase la Figura 3-3.

Los controles e indicadores del teclado y pantalla LCD se presentan a continuación, en sentido de las agujas del reloj desde la parte superior derecha del módulo.

3.3.1 Teclas FLECHA ARRIBA/FLECHA ABAJO

Las teclas FLECHA ARRIBA y FLECHA ABAJO están ubicadas en el lado derecho del teclado/pantalla LCD. La tecla FLECHA ARRIBA, representada por una flecha que apunta hacia arriba, se utiliza para aumentar un valor mostrado, o para pasar una lista hacia arriba. La tecla FLECHA ABAJO, representada por una flecha que apunta hacia abajo, se utiliza para reducir un valor mostrado, o para pasar una lista hacia abajo.

3.3.2 Teclas de función

Las ocho teclas de función (programables) están ubicadas cerca de la parte inferior del teclado/pantalla LCD en el centro. Ninguna de estas teclas tiene una función fija: las funciones de las teclas varían según la pantalla activa actual. Cada pantalla muestra iconos en su parte inferior que representan las funciones que corresponden en esa pantalla a las teclas de función. Para realizar la función representada por el ícono, pulse la tecla de función correspondiente.

Puede encontrarse una descripción completa de los íconos en la Sección 5 – Referencia.

3.3.3 Tecla SILENCIAR ALARMA

La tecla SILENCIAR ALARMA está ubicada en el lado izquierdo del módulo teclado/pantalla LCD. Cuando se pulsa, desactiva la alarma acústica de la alarma de "alerta" actual. No silencia las alarmas acústicas de tipo "cajón abierto" y no "elimina" la condición de error. (Véase la Sección 3.8 – Tonos y alarmas acústicos, para obtener una explicación de los tipos de alarma y los tonos).



Figura 3-3. Teclado y pantalla LCD

3.3.4 Indicador de la alarma

El indicador de la alarma está ubicado en el lado izquierdo del teclado/pantalla LCD, por encima de la tecla SILENCIAR ALARMA. Este indicador amarillo se ilumina cuando el instrumento encuentra una condición de error que precisa la atención del operador. El indicador permanece encendido hasta que se haya corregido la condición (aunque se pulse la tecla SILENCIAR ALARMA).

Cuando se produce una alarma, aparece un ícono (parecido al ícono en el indicador de alarma) en la zona de designaciones de las teclas de función de la Pantalla principal de estado. Pulse la tecla de función que corresponde al ícono de Alerta del sistema. El primer código de error se muestra en la pantalla. Corrija cualquier situación de error tan pronto como sea posible siguiendo las instrucciones descritas en la Sección 7 – Localización y solución de problemas. Se puede pasar el registro de errores utilizando las teclas de FLECHA ARRIBA y FLECHA ABAJO.

Si suena una alarma acústica, se la puede silenciar pulsando la tecla SILENCIAR ALARMA.

3.3.5 Pantalla

La pantalla está ubicada en el centro del teclado/pantalla LCD. Se utiliza para presentarle información y para indicar las definiciones de las teclas de función que le permiten realizar las operaciones habituales. Cuando el instrumento se enciende, se muestra la Pantalla principal de estado. Otras pantallas aparecen al realizar las diversas operaciones.

La pantalla LCD está programada para oscurecerse automáticamente después de 5 minutos de inactividad. Para restaurar la luminosidad habitual, pulse cualquier tecla.

Se puede encontrar más información sobre las pantallas en la Sección 5 – Referencia.

3.4 Unidad de disquete

La unidad de disquete está ubicada en la parte delantera superior izquierda del instrumento. Su finalidad principal es permitirle guardar datos en un disquete y realizar actualizaciones del software cuando éstas se distribuyen. Véase la Figura 3-4.

3.4.1 Indicador luminoso de la unidad de disquete

El indicador luminoso de la unidad de disquete está ubicado a la izquierda de la unidad de disquete, por debajo de la ranura de inserción. Cuando no está iluminado, indica que no tiene actividad la unidad de disquete. Cuando está iluminado o intermitente, indica que la unidad de disquete está accediendo a un disquete.

PRECAUCIÓN

No intente expulsar un disquete cuando este indicador esté iluminado.

3.4.2 Botón de expulsión del disquete

El botón de expulsión del disquete está ubicado en el lado derecho inferior de la ranura de inserción. Cuando un disquete está insertado completamente en la ranura, el botón sobresale. Para extraer un disquete, presione a fondo el botón de expulsión.



Figura 3-4. Controles e indicadores de la unidad de disquete

3.5 Control de luminosidad y contraste

El control de luminosidad y contraste está ubicado a la derecha del módulo de la pantalla LCD, en el reborde inferior de la sección del panel gris. Es un control giratorio. Gírelo hacia la derecha para reducir la luminosidad general de la pantalla LCD del instrumento BACTEC MGIT 320 o bien el contraste del instrumento BACTEC MGIT 960. Gírelo hacia la izquierda para aumentar la luminosidad general del instrumento BACTEC MGIT 320 o bien el contraste del instrumento BACTEC MGIT 960. Suele ser habitual tener que cambiar el nivel de la luminosidad o el contraste al cambiar el ángulo de vista. Véase la Figura 3-5.

3.6 Escáner de códigos de barras

El escáner de códigos de barras está ubicado a la derecha del módulo del teclado/pantalla LCD. Cuando se abre un cajón y se inicia una actividad (p. ej., introducir tubos nuevos, extraer tubos positivos, etc.), se enciende el escáner y está preparado para leer el código de barras de un tubo. Véase la Figura 3-5.

Para registrar por el escáner el código de barras de un tubo, coloque el tubo en el bloque de alineamiento por delante del escáner. Si es necesario, gire el tubo un poco hasta que suene el aviso de aceptación (que indica que el código de barras ha sido registrado correctamente). Si está activada la función de Código de barras de número de acceso, el instrumento emite un pitido dos veces para indicar la aceptación.

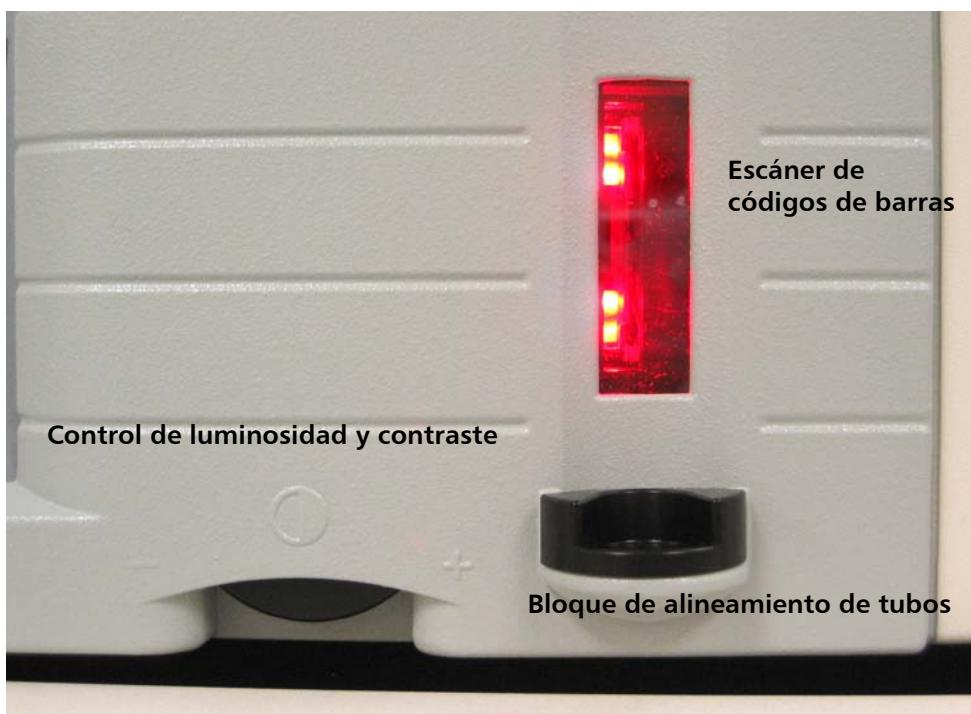


Figura 3-5. Control de luminosidad y escáner de códigos de barras

3.7 Controles e indicadores del cajón

3.7.1 Controles e indicadores externos del cajón

Hay un control en cada uno de los cajones: la palanca de liberación del cajón (véase la Figura 3-6). Además, hay tres indicadores en el panel anterior de cada uno de los cajones (véase la Figura 3-7). Estos indicadores informan determinadas condiciones dentro de cada cajón. A continuación se describen estos controles e indicadores.

Palanca de liberación del cajón



La palanca de liberación del cajón está ubicada por detrás del tirador del cajón. La palanca de liberación mantiene el cajón cerrado para el funcionamiento normal. Para abrir el cajón, apriete la palanca de liberación (hacia usted) y tire lentamente del cajón para abrirllo. Cuando cierra un cajón, asegúrese de que está cerrado completamente y enganchado. (Esto se puede comprobar tirando suavemente del tirador del cajón **sin** presionar la palanca de liberación).



Figura 3-6. Palanca de liberación del cajón

Indicador de tubos positivos/antibiogramas completados

El indicador de tubos positivos es el indicador del cajón ubicado más a la izquierda de los tres indicadores del cajón. Está marcado con un “signo más” y cuando se ilumina en **rojo** indica la presencia de uno o más tubos positivos en el cajón. El indicador se mantiene iluminado hasta que todos los tubos positivos hayan sido extraídos mediante la operación Extraer los tubos positivos (véase la Sección 4.7.2).

Cuando la función de antibiogramas está activada, el indicador positivo indica además la presencia de uno o más conjuntos de antibiogramas completados (además de indicar la presencia de tubos de crecimiento BBL MGIT de 7 mL positivos en el cajón). Cuando existe un conjunto de antibiogramas con error, los indicadores de positivo y de error se iluminan al mismo tiempo (porque los conjuntos de antibiograma con error se fuerzan al estado de completado).

Indicador de tubos negativos

El indicador de tubos negativos es el indicador del cajón ubicado en el centro de los tres indicadores del cajón. Está marcado con un “signo menos” y cuando se ilumina en color **verde** indica la presencia de uno o más tubos negativos (fuera del protocolo) en el cajón. El indicador se mantiene iluminado hasta que todos los tubos negativos hayan sido extraídos mediante la operación de extracción de tubos negativos (véase la Sección 4.7.5).

Indicador de error de estación

El indicador de error de estación es el indicador del cajón ubicado más a la derecha de los tres indicadores del cajón. Está marcado con un “signo de exclamación” y cuando se ilumina en color **amarillo** indica la presencia de uno o más errores de estación en el cajón. El indicador se mantiene iluminado hasta que todos los errores de estación hayan sido resueltos mediante la operación de solución de errores de estación (véase la Sección 4.10).

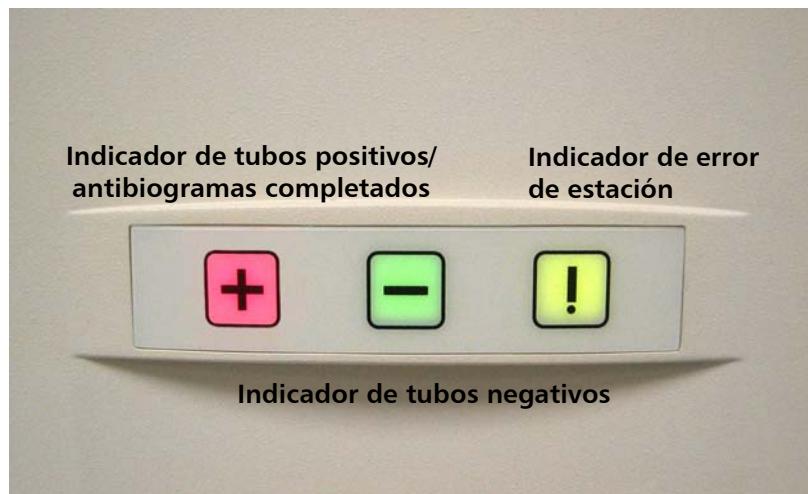


Figura 3-7. Indicadores externos del cajón

3.7.2 Indicadores internos del cajón

Cada estación tiene un conjunto de indicadores LED que comunican el estado de la estación. Los indicadores de estado están ubicados en la parte inferior izquierda de cada estación. Véase la Figura 3-8. Su color (rojo, verde o naranja) y estado (encendido, apagado o intermitente) indican las condiciones para esa estación mostradas en la siguiente tabla.

Cuando la función de antibiogramas está activada, los indicadores de las posiciones se iluminan con el mismo patrón que los tubos BBL MGIT de 7 mL individuales. Sin embargo, con los conjuntos de tubos de antibiogramas, todas las posiciones del conjunto se iluminan o parpadean. La estación situada más a la izquierda SIEMPRE es la posición que se encuentra asignada al tubo de control de crecimiento del conjunto.



Figura 3-8. Indicadores de estado de la estación

Color del indicador	Estado	Significado
Todos los indicadores	Apagado	Estación disponible
Verde	Encendido	Colocar un tubo en esta estación/ Colocar antibiogramas en estas estaciones
Verde	Intermitente	Tubo negativo fuera del protocolo/ Conjunto de antibiogramas completo
Verde/Rojo	Intermitente	Tubo positivo
Rojo	Intermitente	Error de estación
Naranja	Intermitente	Tubo listo para extracción
Naranja	Encendido	Tubo anónimo

3.8 Tonos y alarmas acústicos

El Instrumento BACTEC MGIT genera ocho tipos diferentes de sonidos a medida de que se realizan las operaciones. Cada uno de los sonidos es único. Estos tonos están diseñados para mantenerle informado sobre los diversos estados operativos del instrumento.

Tipo	Ejemplo	Sonido
Informativo		
Aceptación	Escaneo de un código de barras	Un pitido alto corto
Alerta acústica sobre muestras	Se ha ajustado el volumen de alerta acústica en el modo Configuración	Tres tonos que varían progresivamente de alto a bajo ("Fígaro")
Actividad terminada	Se han extraído todos los tubos positivos	Tres pitidos altos, cortos y rápidos
Cajón cerrado	Se ha cerrado un cajón	Dos pitidos altos, cortos y rápidos
Alarma		
Error de actividad	Se ha escaneado inesperadamente un código de barras	Pitido alto corto seguido de pitido bajo corto – repetición de la secuencia cuatro veces
Alerta	Nuevo tubo positivo	Un pitido medio– un segundo activado, tres segundos desactivado, de forma repetida
Alarmas de los cajones	El cajón ha permanecido abierto más de 10 minutos, está entreabierto o hay más de un cajón abierto	Sonido vibratorio agudo alto. Cada condición indicada a la izquierda tiene un sonido ligeramente diferente.

3.9 Impresora

Para ver una explicación de los controles e indicadores de la impresora, consulte las instrucciones de funcionamiento proporcionadas por su fabricante por separado.

4 – Funcionamiento

4.1 Generalidades

Esta sección describe el funcionamiento normal del Instrumento BACTEC MGIT. Se abordan estos temas importantes:

- Utilización de la interfaz del instrumento (Sección 4.2)
- Preparación de las muestras (Sección 4.3)
- Mantenimiento diario (Sección 4.4)
- Introducción de tubos nuevos (Sección 4.5)
- Análisis de antibiogramas (Sección 4.6)
- Muestras positivas y negativas (Sección 4.7)
- Extracción de tubos en curso (Sección 4.8)
- Identificación de tubos anónimos (Sección 4.9)
- Resolución de errores de estaciones (Sección 4.10)
- Impresión de informes (Sección 4.11)
- Comunicaciones LIS (Sección 4.12)
- Uso con el sistema EpiCenter (Sección 4.13)
- Fallos de alimentación (Sección 4.14)

Estos temas se ofrecen según un orden general lógico que es parecido al flujo de trabajo habitual del laboratorio. Algunas de las operaciones (tales como la impresión de informes y la realización del mantenimiento) se pueden realizar cuando sea más conveniente. Otras operaciones, tales como la monitorización de los indicadores luminosos para detectar nuevos tubos positivos y condiciones de alarma, deben realizarse a lo largo del día.

4.2 Utilización de la interfaz del instrumento

La pantalla de cristal líquido (Liquid Crystal Display, LCD) presenta toda la información necesaria para poder monitorizar el instrumento y el estado de la estación, introducir y extraer los tubos, configurar el instrumento, imprimir informes y realizar el mantenimiento habitual del instrumento. La información se presenta en forma de iconos que representan la información gráficamente (por ejemplo, un reloj para indicar la hora actual, un signo de más para representar los tubos positivos, etc.). La parte superior de la pantalla, que presenta información sobre el instrumento y el estado de las estaciones, permanece siempre visible y se actualiza cada pocos segundos. La parte media de la pantalla presenta información y mensajes del instrumento relacionados con la operación que se está realizando. En la parte inferior de la pantalla se presenta una serie de iconos que muestran las definiciones actuales de las teclas de función (programables). Las partes de la pantalla se describen en mayor detalle en la Sección 5 – Referencia.

Todas las operaciones que se realizan en el instrumento son iniciadas al pulsar una tecla de función. Las definiciones de las teclas de función dependen inicialmente de si están abiertos o cerrados los cajones. Cuando todos los cajones están cerrados, se presenta una serie de teclas de función que le permite realizar las actividades del instrumento (tales como fijar la fecha y hora, la duración del protocolo, revisar los errores del instrumento, etc.). Véase la figura 4-1.

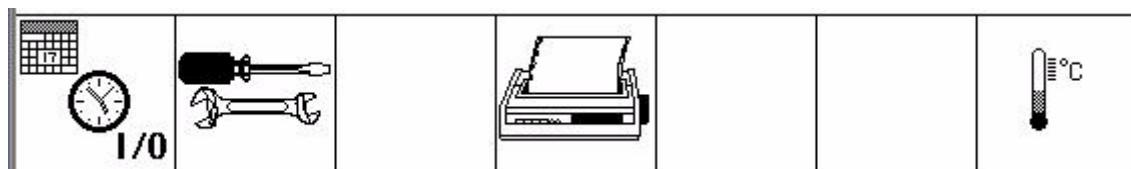


Figura 4-1. Teclas de función con los cajones cerrados (típicas)

Cuando se abre uno de los cajones, aparece una nueva serie de definiciones de las teclas de función que le permiten realizar las actividades de introducir y extraer los tubos. Véase la figura 4-2.

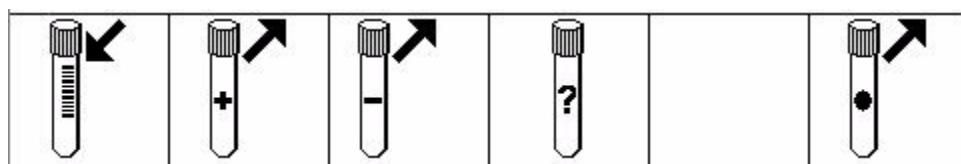


Figura 4-2. Teclas de función con los cajones abiertos (típicas)

A medida que realice estas actividades de introducir y extraer tubos, los mensajes del instrumento que aparecen (parte media) de la pantalla le guían por las operaciones y pueden aparecer nuevas teclas de función que presentan otras opciones. Para realizar la función que representa el ícono de definición de una tecla de función, pulse la tecla de función correspondiente, que está debajo del ícono. En la Sección 5 – Referencia se presentan las definiciones de todos los íconos.

Además de las teclas de función, tres teclas no programables, también marcadas con iconos gráficos, realizan funciones fijas que no varían con la pantalla u operación actual. La tecla SILENCIAR ALARMA silencia cualquier alerta acústica y las teclas de FECHA ARRIBA y FLECHA ABAJO se utilizan para pasar las listas o para aumentar o reducir los valores.

4.3 Manipulación y preparación de muestras y tubos de control de calidad para el MGIT

ADVERTENCIAS

LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS DEBE LLEVARSE A CABO EN UN CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA. LOS PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO RELACIONADOS CON MICOBACTERIAS PRECISAN EL USO DE EQUIPO Y TÉCNICAS ESPECIALES PARA REDUCIR AL MÍNIMO LOS PELIGROS BIOLÓGICOS^{1,2}.

PUEDE HABER MICROORGANISMOS PATÓGENOS, INCLUIDO EL VIRUS DE LA HEPATITIS Y EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA, PRESENTES EN LAS MUESTRAS CLÍNICAS. DEBEN SEGUIRSE LAS "PRECAUCIONES ESTÁNDAR"^{1,3-5} Y LAS DIRETRICES DEL CENTRO DURANTE LA MANIPULACIÓN DE CUALQUIER ELEMENTO CONTAMINADO CON SANGRE Y OTROS FLUIDOS CORPORALES.

EN EL CASO DE PRODUCIRSE UN ESCAPE O LA ROTURA DE UN TUBO: 1) CIERRE EL CAJÓN O LOS CAJONES DEL INSTRUMENTO; 2) APAGUE EL INSTRUMENTO; 3) ABANDONE EL ÁREA INMEDIATAMENTE; 4) CONSULTE LAS NORMAS DE SU CENTRO O DE LOS CDC.

SI SE OBSERVA QUE UN TUBO INOCULADO TIENE UN ESCAPE O EL TUBO SE ROMPE ACCIDENTALMENTE DURANTE LA PREPARACIÓN O LA MANIPULACIÓN, UTILICE EL PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO EN SU CENTRO EN CASO DE DERRAMES MICOBACTERIANOS.

UN TUBO INOCULADO QUE TENGA UN ESCAPE O QUE ESTÉ ROTO PUEDE PRODUCIR UN AEROSOL DE MICOBACTERIAS, POR LO QUE DEBE MANIPULARSE DE FORMA APROPIADA.

1 - 5 Ibid.

4.3.1 Control de calidad de los medios

Cuando se recibe un nuevo envío o número de lote de tubos BBL MGIT de 7 mL, se recomienda preparar suspensiones de los organismos de control de la ATCC en caldo Middlebrook 7H9. Consulte el prospecto de la caja de medios para obtener información adicional sobre el análisis de control de calidad.

- 1 Utilice cultivos de menos de 15 días de antigüedad obtenidos de medios sólidos para preparar una suspensión en caldo Middlebrook 7H9.
- 2 Deje la suspensión en reposo durante 20 minutos.
- 3 Transfiera el sobrenadante a un tubo estéril vacío y déjelo en reposo durante 15 minutos más.
- 4 Transfiera el sobrenadante a otro tubo estéril vacío.
- 5 Utilizando un nefelómetro, ajuste la suspensión hasta obtener una turbidez equivalente al patrón McFarland de 0,5.
- 6 Diluya las suspensiones del organismo de control siguiendo el esquema de diluciones mostrado en la tabla de abajo.
- 7 Inocule los tubos BBL MGIT de 7 mL de acuerdo con el procedimiento descrito en el prospecto de la caja de medios.

Los tubos BBL MGIT de 7 mL deben ser detectados como positivos por el instrumento en el intervalo de tiempo indicado en la tabla de abajo. Si los tubos BBL MGIT de 7 mL de control de calidad no dan los resultados esperados, no utilice los tubos restantes hasta contactarse con su representante local de BD).

Análisis de control de calidad de los medios

Especie	Número ATCC	Dilución de una suspensión de McFarland 0.5 en solución salina	Días hasta la indicación de positividad por el instrumento
<i>M. tuberculosis</i>	27294	1:500	6 – 10
<i>M. kansasii</i>	12478	1:50000	6 – 11
<i>M. fortuitum</i>	6841	1:5000	1 – 3

4.3.2 Preparación de las muestras

Recogida

Todas las muestras deben ser recogidas y transportadas siguiendo las recomendaciones de los CDC, el Manual de Procedimientos Microbiológicos Clínicos o el manual de procedimientos del laboratorio. Las muestras deben ser etiquetadas y enviadas al laboratorio inmediatamente.

Preparación y transporte

Las muestras deben descontaminarse, concentrarse, procesarse e inocularse siguiendo las instrucciones en el prospecto de la caja de medios BBL MGIT de 7 mL. Después de preparar las muestras, deben colocarse en una gradilla convencional y llevarlas al instrumento. Los tubos deben introducirse en el instrumento tan pronto como sea posible.

4.4 Mantenimiento diario

Todos los días hay que realizar varios procedimientos de mantenimiento sencillos. La mejor hora para realizar los procedimientos de mantenimiento es a la primera hora de la mañana, pero pueden efectuarse a cualquier hora que sea conveniente. Se deben realizar los procedimientos siguientes:

- 1 Comprobar el suministro de papel de la impresora. Si hay poco papel o el papel está agotado, reponga el papel de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento del fabricante.
- 2 Verificar el funcionamiento de los indicadores luminosos de los cajones y estaciones. Para realizar la verificación de las lámparas, asegúrese de que todos los cajones estén cerrados. Cuando los cajones están cerrados, aparece la Pantalla principal de estado:

Pulse la tecla de función “mantenimiento”:



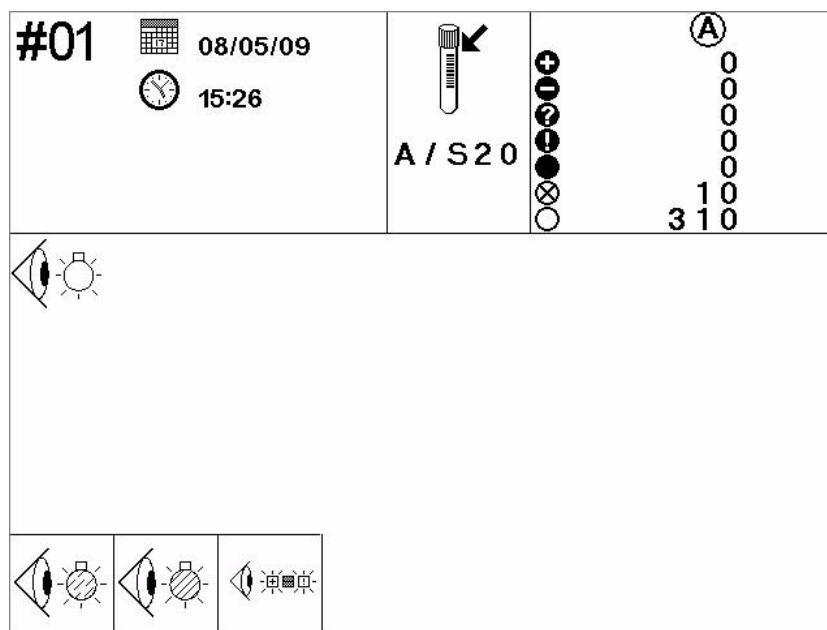
Pulse la tecla de función “comprobar indicadores del cajón”:



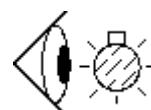
Deben iluminarse los tres indicadores externos de cada cajón, además del indicador de la Alarma del instrumento. Si alguno no se ilumina, póngase en contacto con BD para solicitar que se sustituya el indicador.

Abra el cajón A. Las definiciones de las teclas de función cambian para permitirle hacer las comprobaciones de los LED del estado de estación.

Aparece la pantalla Mantenimiento – Comprobar indicadores:

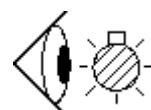


Pulse la tecla de función “comprobar los LED verdes”:



Deben iluminarse todos los LED verdes de todas las estaciones. Si alguno no lo hace, la estación o estaciones deben bloquearse de la manera descrita en la Sección 6.2.3.2 – Bloqueo de una estación. Pulse de nuevo la tecla de función “comprobar los LED verdes” para apagar los LED verdes.

Ahora pulse la tecla de función “comprobar los LED rojos”:



Deben iluminarse todos los LED rojos de todas las estaciones. Si alguno no lo hace, la estación o estaciones deben bloquearse de la manera descrita en la Sección 6.2.3.2 – Bloqueo de una estación. Pulse de nuevo la tecla de función “comprobar los LED rojos” para apagar los LED rojos.

Repita las comprobaciones de los LED rojos y verdes de estación para los cajones B y C (MGIT 960 únicamente).

- 3 Compruebe las lecturas del termómetro de los tubos de control de calidad de la temperatura. Si las lecturas manuales están dentro de los límites de +1,0/-2,0 °C en relación a 37 °C, el controlador y los calentadores están funcionando dentro de los límites esperados.
- 4 En la pantalla principal de estado, pulse la tecla de función “temperatura” para ver las lecturas de temperatura de los cajones. Verifique que las temperaturas actuales de los cajones no varían por más de 1,5 °C con relación a las lecturas manuales (termómetro) de cada uno de los cajones. Si las lecturas no se encuentran dentro de estos límites, consulte las instrucciones en la Sección 7 – Localización y solución de problemas.

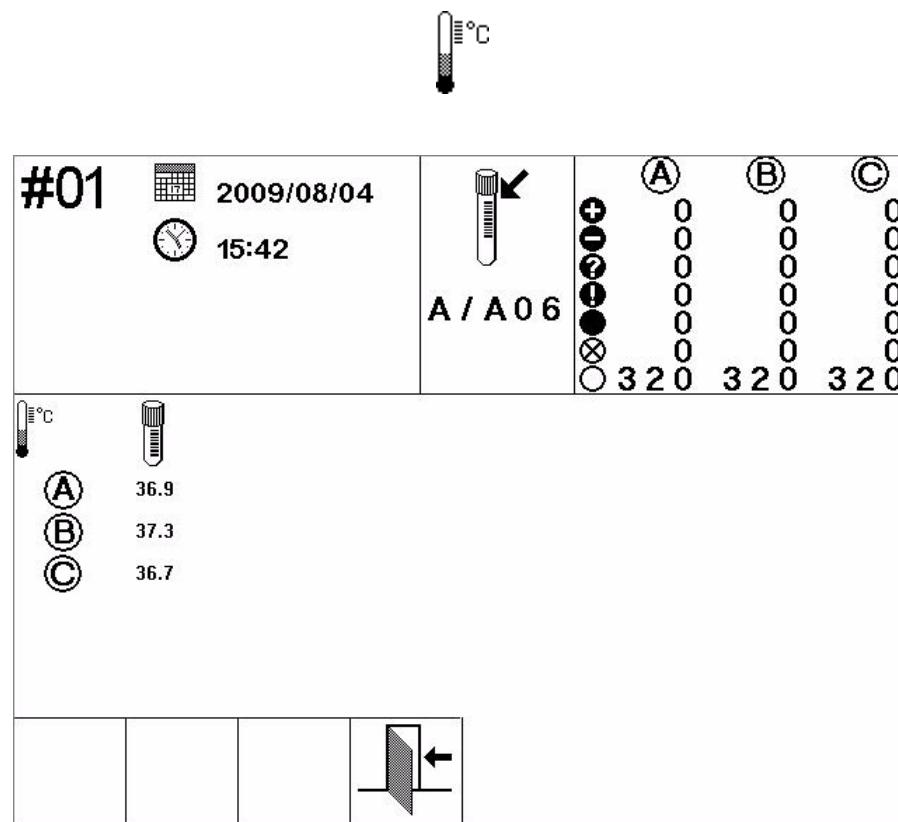


Figura 4-3. Pantalla de temperatura del cajón (se muestra la del MGIT 960)

4.5 Introducción de tubos nuevos

Los tubos deben ser introducidos en el instrumento el mismo día en que se descontamina, procesa e inocula la muestra.

Antes de introducir los tubos en el instrumento, se debe siempre efectuar el registro mediante lectura con el escáner de sus códigos de barras y asignarles a sus estaciones mediante la operación de introducir tubos. Si los tubos no se escanean antes de introducirse en el instrumento, se convierten en tubos anónimos y deben identificarse mediante la operación de "identificar tubos anónimos" antes de que se puedan iniciar otras actividades (como resolver estaciones/conjuntos con errores o extraer antibiogramas completados).

Para introducir tubos nuevos en el instrumento – Código de barras de número de acceso desactivado:

Se deben seguir estas instrucciones para introducir nuevos tubos BBL MGIT de 7 mL en el instrumento si está inactiva la función de Código de barras de número de acceso (véase la Sección 2.4.2). Si está activa la función Código de barras de número de acceso, consulte las instrucciones alternativas que vienen a continuación.

- 1 Lleve los cultivos nuevos al instrumento. Abra el cajón deseado.
- 2 Pulse la tecla de función "introducir tubos".



- 3 El escáner del código de barras se enciende y aparece el ícono de código de barras en el centro de la pantalla, que indica que el instrumento está listo para registrar el código de barras del número de secuencia del tubo.



Escanee la etiqueta del código de barras del tubo. (Para escanear el código de barras de un tubo, coloque el tubo en el bloque de alineamiento frente al escáner con la etiqueta del código de barras mirando hacia el escáner. Si es necesario, gire el tubo un poco para que el escáner pueda registrar la etiqueta. El instrumento emite un pitido para indicar que el código de barras se escaneado correctamente).

- 4 La estación asignada se muestra en el centro de la pantalla (junto con el número de secuencia registrado). Por otro lado, el LED de la estación asignada se ilumina de color VERDE.

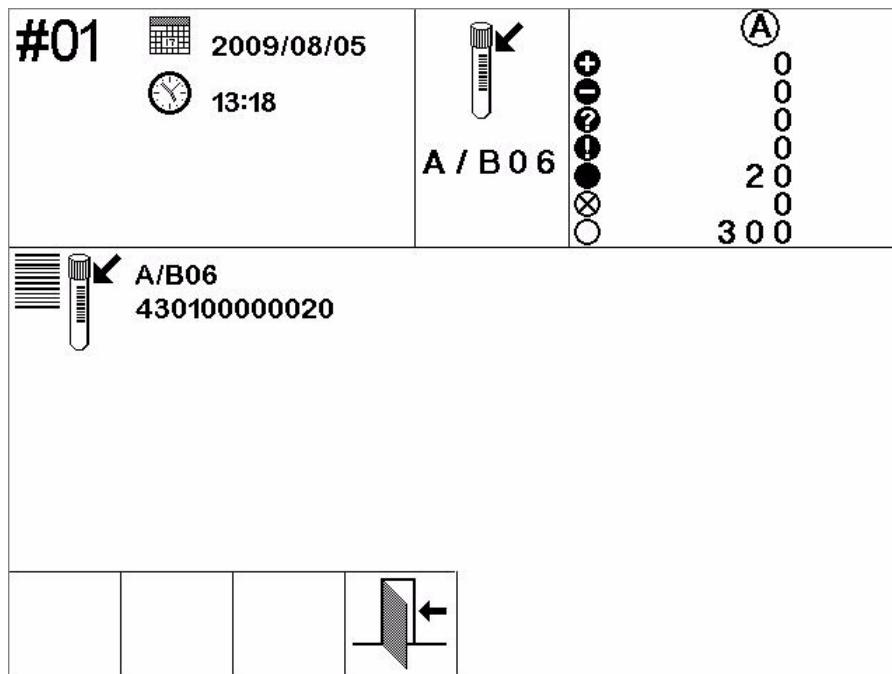


Figura 4-4. Pantalla de introducción de tubos – Código de barras de número de acceso desactivado

- 5 Inserte el tubo en la estación con cuidado y *completamente*.
 - 6 Repita los pasos de 3 a 5 para cada uno de los cultivos nuevos que desee introducir.

NOTA

Cuando los tubos se hayan colocado en las estaciones, no deben torcerse ni girarse. Los tubos no deben descargarse salvo en las condiciones siguientes:

Retirada de un tubo positivo

Retirada de un tubo negativo

Reasignación de un tubo si la estación se deteriora

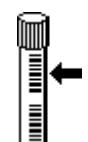
Para introducir tubos nuevos en el instrumento – Código de barras de número de acceso activado:

Se deben seguir estas instrucciones para introducir nuevos tubos BBL MGIT de 7 mL en el instrumento si está activa la función de Código de barras de número de acceso (véase la Sección 2.4.2).

- 1 Lleve los cultivos nuevos al instrumento. Abra el cajón deseado.
- 2 Pulse la tecla de función “introducir tubos”.

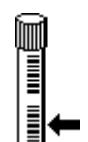


- 3 El icono en el centro de la pantalla muestra una flecha que apunta hacia el código de barras superior (el número de secuencia del tubo) y se enciende el escáner del código de barras. Esto indica que el instrumento está listo para leer el número de secuencia del código de barras de un tubo.



Escaneé la etiqueta del código de barras del tubo. (Para escanear el código de barras de un tubo, coloque el tubo en el bloque de alineamiento frente al escáner con la etiqueta del código de barras mirando hacia el escáner. Si es necesario, gire el tubo un poco para que el escáner pueda registrar la etiqueta. El instrumento emite un pitido para indicar que el código de barras se escaneado correctamente).

- 4 El icono en el centro de la pantalla ahora muestra una flecha que apunta hacia el código de barras inferior (el número de acceso) y permanece encendido el escáner del código de barras.



Esto indica que el instrumento está listo para registrar el código de barras del número de acceso. Escaneé la etiqueta del código de barras del número de acceso o bien pulse la tecla de función “código de barras de número de acceso no disponible”.



- 5 La estación asignada se muestra en el centro de la pantalla (junto con los números de secuencia y de muestra registrados). Por otro lado, el LED de la estación asignada se ilumina de color VERDE.

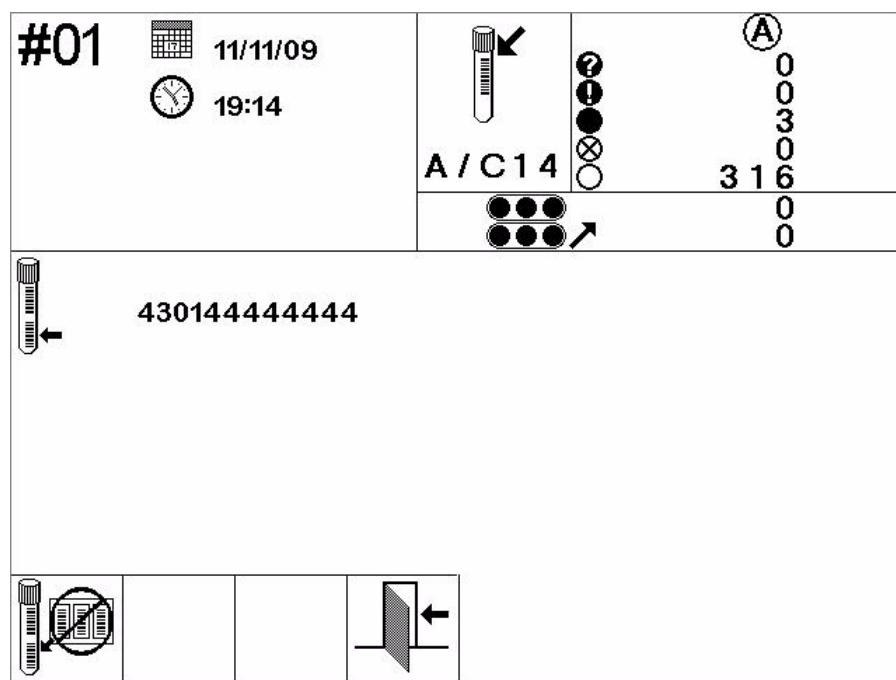


Figura 4-5. Pantalla de introducción de tubos – Código de barras de número de acceso activado

- 6 Inserte el tubo en la estación con cuidado y *completamente*.
 7 Repita los pasos de 3 a 6 para cada uno de los cultivos nuevos que desee introducir.

NOTA

Cuando los tubos se hayan colocado en las estaciones, no deben torcerse ni girarse. Los tubos no deben descargarse salvo en las condiciones siguientes:

Retirada de un tubo positivo

Retirada de un tubo negativo

Reasignación de un tubo si la estación se deteriora

4.6 Análisis de antibiogramas

4.6.1 Preparación de conjuntos de antibiogramas

Deben colocarse tubos BBL MGIT de 7 mL en el soporte de antibiogramas del tamaño apropiado (véase la Figura 4-6), que a continuación debe colocarse en la gradilla para tubos de antibiogramas (véase la Figura 4-7). La gradilla para tubos de antibiogramas tiene capacidad para un máximo de 55 tubos, que pueden incluir once conjuntos de 5 tubos de antibiogramas, cinco conjuntos de 8 tubos de antibiogramas más tres conjuntos de 5 tubos, etc.

Para realizar el análisis correctamente es esencial mantener el orden adecuado de los tubos en el soporte de antibiogramas. El orden de los tubos en el soporte de antibiogramas SIEMPRE debe seguir esta regla general:

- El tubo de Growth Control (Control de crecimiento) debe estar situado en la parte más izquierda del código de barras, seguido de los tubos de STR (estreptomicina), INH (isoniazida), RIF (rifampicina), EMB (etambutol) o PZA (Pirazinamida) de izquierda a derecha.
- Si está utilizando las dos concentraciones de los tubos STR, INH y/o EMB, la concentración más baja debe preceder a la más alta, de izquierda a derecha. Consulte la Figura 2-2 para conocer todas las configuraciones de antibiogramas.

Los fármacos AST SIRE o PZA deben reconstituirse y los conjuntos de tubos deben prepararse siguiendo las instrucciones descritas en el prospecto del paquete del kit *BACTEC MGIT 960 SIRE* o el prospecto del paquete del kit *BACTECT MGIT 960 PZA*, respectivamente.

Al organizar los conjuntos de tubos de antibiogramas, debe utilizar el soporte de tamaño correcto para el conjunto de antibiogramas que vaya a analizar. El número de tubos del conjunto está codificado en la barra de códigos del soporte. Si se utiliza un soporte de tamaño inapropiado, el instrumento interpretará la ausencia de un tubo como situación de error, lo cual invalidará los resultados de todo el conjunto de antibiogramas.

ADVERTENCIAS

ASEGÚRESE DE QUE TODOS LOS TAPONES ESTÉN CERRADOS EN LOS TUBOS ANTES DE COLOCARLOS EN EL SOPORTE DE ANTIBIOTIQUIMAS.

SE RECOMIENDA ENCARECIDAMENTE QUE PREPARE LAS MUESTRAS DE ANTIBIOTIQUIMAS CON LOS TUBOS EN LA GRADILLA DE TUBOS. SI UN TAPÓN NO ESTÁ SEGURO Y SE LEVANTA EL SOPORTE DE ANTIBIOTIQUIMAS, EL TUBO EN CUESTIÓN QUEDARÁ ATRAPADO EN LA GRADILLA.

LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS DEBE LLEVARSE A CABO EN UN CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA. LOS PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO RELACIONADOS CON MICOBACTERIAS PRECISAN EL USO DE EQUIPO Y TÉCNICAS ESPECIALES PARA REDUCIR AL MÍNIMO LOS PELIGROS BIOLÓGICOS¹.

PUEDE HABER MICROORGANISMOS PATÓGENOS, INCLUIDO EL VIRUS DE LA HEPATITIS Y EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA, PRESENTES EN LAS MUESTRAS CLÍNICAS. DEBEN SEGUIRSE LAS "PRECAUCIONES ESTÁNDAR"^{1,3-5} Y LAS DIRETRICES DEL CENTRO DURANTE LA MANIPULACIÓN DE CUALQUIER ELEMENTO CONTAMINADO CON SANGRE Y OTROS FLUIDOS CORPORALES.

EN EL CASO DE PRODUCIRSE UN ESCAPE O LA ROTURA DE UN TUBO:
1) CIERRE LOS CAJONES DEL INSTRUMENTO; 2) APAGUE EL INSTRUMENTO;
3) ABANDONE EL ÁREA INMEDIATAMENTE; 4) CONSULTE LAS NORMAS DE SU CENTRO O DE LOS CDC.

SI SE OBSERVA QUE UN TUBO TIENE UN ESCAPE O SE ROMPE ACCIDENTALMENTE DURANTE LA PREPARACIÓN O LA MANIPULACIÓN, UTILICE EL PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO EN SU CENTRO EN CASO DE DERRAMES MICOBACTERIANOS. UN TUBO INOCULADO QUE TENGA UN ESCAPE O QUE ESTÉ ROTO PUEDE PRODUCIR UN AEROSOL DE MICOBACTERIAS, POR LO QUE DEBE MANIPULARSE DE FORMA APROPIADA.

^{1 - 5} Ibid.



Figura 4-6. Soporte de antibiogramas (conjunto de 5 tubos)



Figura 4-7. Gradilla de tubos de antibiogramas

4.6.2 Introducción de conjuntos de antibiogramas nuevos

- Lleve los conjuntos de tubos de antibiogramas al instrumento utilizando la gradilla para tubos de antibiogramas. Abra el cajón deseado. Pulse la tecla de función “introducir tubos”.



- Escanee la etiqueta del código de barras del soporte para antibiogramas. El código de barras del soporte indica que está introduciendo un conjunto de antibiogramas, el número de tubos del conjunto y el número de secuencia del mismo.
- Si está activada la función Código de barras de Nº acceso, se asigna un número de cepa aislada al conjunto. Para cambiar el número de cepa aislada, pulse la tecla “número de cepa aislada”. Utilice las teclas FLECHA ARRIBA y FLECHA ABAJO para aumentar o disminuir respectivamente el número de cepa aislada.



Además, si está activada la opción Código de barras del número de acceso, el instrumento está programado para que se escanee un código de barras número de acceso después del código de barras del soporte de antibiogramas. Escanee el código de barras de Nº acceso si está disponible. Si no lo está, pulse la tecla “código de barras del número de acceso no disponible”. (Tenga en cuenta que si lo hace no podrá asignar un número de cepa aislada).



- La pantalla muestra el conjunto de soporte predeterminado. Compruebe que la definición del conjunto de antibiogramas que aparece es correcta para el conjunto de antibiogramas que está introduciendo. Si la definición mostrada es correcta, vaya al Paso 6. Si el conjunto de antibiogramas que se está introduciendo no es el predeterminado, vaya al Paso 5 para cambiar la definición de conjunto de antibiogramas.

Compruebe también que el orden de los tubos del soporte de antibiogramas coincide con el mostrado en pantalla para la definición de conjunto de antibiogramas seleccionada para el conjunto actual.

- Para cambiar la definición del conjunto de antibiogramas, pulse la tecla “cambiar definición de conjunto de antibiogramas”. Utilice las teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO para desplazarse por las definiciones disponibles para el tamaño de soporte escaneado. (A medida que se desplace, se indicará el conjunto predeterminado con una marca de verificación en el cuerpo principal de la pantalla). Pulse la tecla “aceptar” para seleccionar el conjunto resaltado.

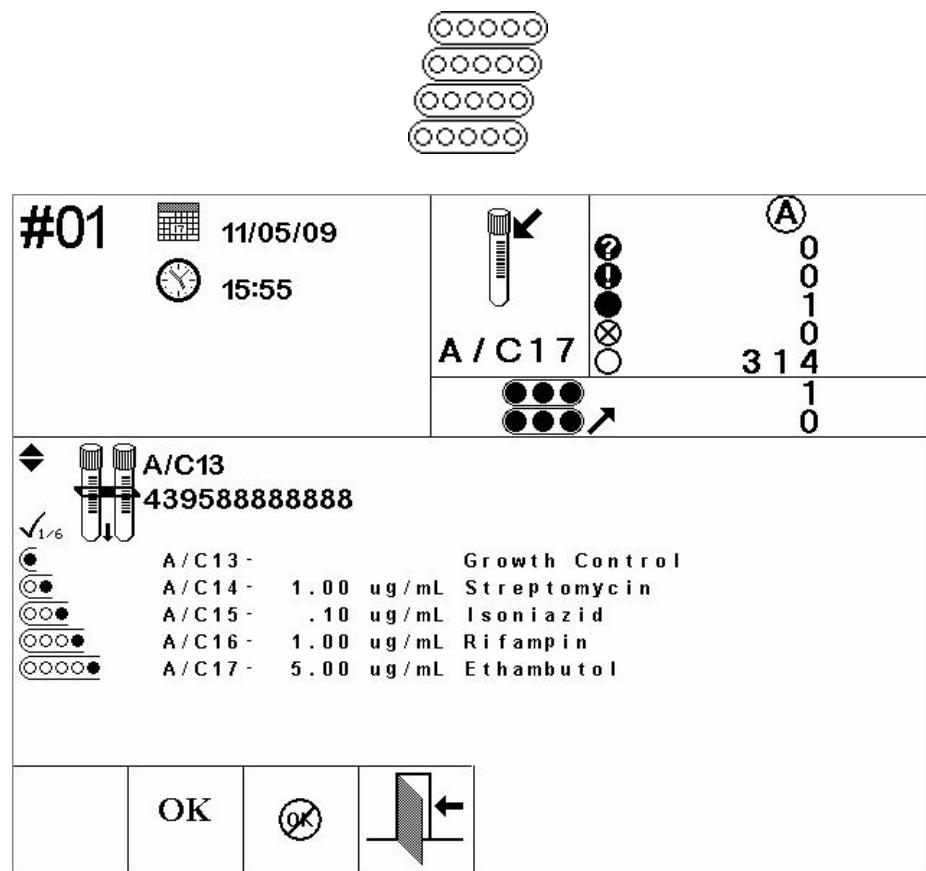


Figura 4-8. Pantalla de registro de conjunto de antibiogramas

En la parte superior del cuerpo central de la pantalla se muestra la asignación de la estación del tubo de Growth Control (Control de crecimiento); debajo se muestran todas las asignaciones de estación de los tubos del conjunto de antibiogramas. Éste es el orden en el que deberá colocar los tubos en el soporte con el fin de obtener resultados exactos al final del análisis de antibiogramas.

- 6 Las posiciones asignadas de los tubos del conjunto se muestran en el cuerpo principal de la pantalla. Además, los indicadores luminosos de todas las estaciones asignadas para el conjunto se iluminan en VERDE. Introduzca con cuidado el conjunto de tubos en las estaciones indicadas, asegurándose de que el tubo de Growth Control (Control de crecimiento) se encuentre en la estación indicada situada *más a la izquierda*. Asegúrese de que todos los tubos y soportes están firmemente asentados en el cajón.

NOTAS

- Si se utiliza una definición de conjunto de antibiogramas incorrecta se obtendrán resultados inexactos.
- Asegúrese de colocar los tubos de fármacos en el orden exacto indicado en la pantalla LCD.
- Asegúrese de colocar el conjunto de antibiogramas en las estaciones indicadas por los indicadores VERDES, con el tubo de Growth Control (Control de crecimiento) situado en la posición más a la izquierda del conjunto. A diferencia de los tubos estándar sometidos a análisis sistemáticos, en los que pueden resolverse los casos de tubos con errores o identificarse los tubos anónimos, los resultados de los conjuntos de antibiogramas en los que se detecte una situación de error se descartan.

7 Repita los pasos del 2 al 6 para cada conjunto de antibiogramas que desee introducir.

Cuando haya introducido el lote actual de conjuntos de antibiogramas, cierre el cajón y espere un momento mientras el cajón realiza un “escaneado rápido” de su contenido. Si ha colocado incorrectamente algún conjunto de antibiogramas, este escaneado rápido detectará la situación y colocará el conjunto en cuestión en estado de error. Si espera hasta que se complete el escaneado rápido, puede corregir cualquier error de estación antes de que comience el análisis de los conjuntos de antibiogramas.

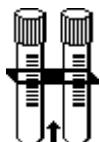
4.6.3 Extracción de conjuntos de antibiogramas completados

Cuando finalice el análisis de antibiogramas, el campo “Conjuntos de antibiogramas completados” en el área Resumen de antibiogramas de la pantalla muestra la cantidad de conjuntos de antibiogramas completados. Además, se ilumina el indicador del cajón de Tubo positivo/Conjunto de antibiogramas completados.



Campo de Conjuntos de antibiogramas completados

1 Abra el cajón deseado. Pulse la tecla “extraer conjuntos de antibiogramas completados”.



2 Las posiciones de conjuntos de antibiogramas que se completen primero se iluminan con indicadores VERDES INTERMITENTES. Extraiga el soporte para tubos y escanee su etiqueta de código de barras. Se apagarán los LED de esta estación. Repita el procedimiento para extraer más conjuntos de antibiogramas. Coloque los conjuntos de antibiogramas completados en la gradilla para tubos de antibiogramas.

4.6.4 Conjuntos de antibiogramas anónimos y con errores

La situación de tubo/conjunto anónimo más común tiene lugar cuando se colocan tubos en el instrumento sin escanearlos antes mediante la función Introducir tubo. Estos tubos anónimos son detectados por el instrumento en el siguiente ciclo de análisis. Si esto sucede con un conjunto de antibiogramas, al pulsar la tecla "identificar anónimo" se enciende el primer tubo anónimo.

Para identificar/borrar los conjuntos de antibiogramas anónimos:

- 1 Abra el cajón con los tubos anónimos.
- 2 Pulse la tecla de función "identificar anónimos".
- 3 La primera estación anónima se muestra en el centro de la pantalla y se ilumina el indicador de estación NARANJA.

Escanee el código de barras del soporte, no el código de barras del tubo. Ésta es la única manera de que el instrumento pueda saber que se trata de un conjunto de antibiogramas anónimo.

(Si se escanea el tubo cuya estación está iluminada, el instrumento considerará que se trata de un tubo de crecimiento y detección anónimo y mostrará la estación en la que debe colocarse el tubo iluminando el indicador verde de la estación. Si sucede esto, simplemente saque el tubo de esa estación, deje que la estación entre en situación de error y resuelva el error por medio de la función Resolver errores).

- 4 Una vez que escanea el código de barras del soporte, el instrumento ilumina las estaciones asignadas a ese conjunto (indicadores naranjas) y le ofrece la opción de liberar todo el conjunto de antibiogramas o cada tubo en el conjunto de forma individual. Pulse la tecla de función que deseé.



- 5 El paso de confirmación le pide que pulse "OK" (Aceptar) para seguir liberando las estaciones o "cancelar" para cancelar la operación.



- 6 Despues de liberar el conjunto, debe utilizar la función Introducir tubo para volver a introducir el conjunto como conjunto de antibiogramas nuevo, tal y como se describe en la Sección 4.6.2 – Introducción de conjuntos de antibiogramas nuevos. Sólo puede devolver un conjunto de antibiogramas si la introducción inicial tuvo lugar en las 8 horas previas.

Estaciones anónimas creadas por colocación incorrecta

Otra forma por la que se pueden crear accidentalmente tubos anónimos es cuando no se coloca un conjunto de antibiogramas en las estaciones asignadas por la función Introducir tubo. Si el conjunto está colocado erróneamente a la derecha o a la izquierda de las estaciones asignadas, a menudo habrá una estación con error (en la que debería haber un tubo pero no lo hay) y una estación anónima (en la que no debería haber un tubo pero lo hay). Si se escanea el soporte en esta situación, el error E33 indica que el instrumento reconoce el conjunto pero que éste se encuentra en una posición errónea. Libere las estaciones tal y como se describe en el procedimiento anterior.

Hay casos en los que la función “identificar anónimo” hace que no haya tubos ni soportes para escanear y que quede una estación anónima. Si ocurre esto, puede liberar la estación con la tecla de función “Forzar estaciones de antibiogramas disponibles” (aparece cuando se cierra el cajón y se realiza un escaneado rápido del cajón).

Errores de conjunto de antibiogramas

- Los errores del conjunto de antibiogramas pueden producirse si no se consigue el inóculo adecuado en un conjunto de análisis. El instrumento utiliza algoritmos para determinar si el tubo de Growth Control (Control de crecimiento) utilizado para evaluar el conjunto de antibiogramas está en el nivel adecuado de inóculo.

Si el día 13 del análisis el instrumento no detecta el nivel adecuado de crecimiento en el tubo de Growth Control (Control de crecimiento), es posible que se haya realizado una inoculación insuficiente en el conjunto de antibiogramas (véase la Sección 7 – Localización y solución de problemas, código de error E92 – subcódigo 00000200).

- Si el instrumento detecta un crecimiento significativo en el Growth Control (Control de crecimiento) o en cualquier tubo del conjunto antes del 4º día, es posible que el conjunto de antibiogramas esté contaminado o tenga una inoculación excesiva (véase la Sección 7 – Localización y solución de problemas, código de error E92 – subcódigo 00000400).

4.6.5 Resultados de antibiogramas

Los resultados del análisis de tubos de antibiogramas sólo están disponibles en el Informe de antibiogramas descargados (Sección 5.5.6). Para los tubos de antibiogramas completados de forma normal se informan dos valores:

- ❶ Estado – R para Resistente
S para Sensible
C para Control de crecimiento
D para los conjuntos completados que han dado Error
X para los tubos en los que se produzca cualquier tipo de situación de error
- ❷ Unidad de crecimiento (UC) – un valor numérico utilizado por el instrumento para determinar el crecimiento de la cepa aislada.

4.7 Muestras positivas y negativas

Con el Instrumento BACTEC MGIT, los tubos generalmente se incuban y se analizan durante 42 días antes de extraerse del instrumento. El rendimiento clínico del Instrumento BACTEC MGIT ha sido establecido utilizando un protocolo de 42 días. Cada laboratorio debe establecer la duración del protocolo de acuerdo con sus propias normas y condiciones; la duración del protocolo puede ampliarse a 56 días.

Si se detecta que un tubo considerado positivo por el instrumento es un frotis negativo para micobacterias o contaminantes, el tubo puede volver a introducirse en el instrumento. El instrumento permite devolver los tubos que resultan positivos por el instrumento durante un intervalo de hasta 5 horas después de su extracción. Cuando el tubo se introduce de nuevo en el instrumento (mediante la operación de "introducir tubos"), se reinician las rutinas de positividad, se retiene la fecha de inicio del protocolo y se reanuda el análisis del tubo. Si el tubo no se vuelve a introducir dentro del intervalo de 5 horas, el tubo se trata como uno nuevo (la nueva fecha de Inicio protocolo y las lecturas anteriores se desechan).

4.7.1 Notificación de la presencia de tubos positivos

El instrumento notifica de la presencia de nuevos cultivos positivos de varias maneras:

- Se ilumina el indicador luminoso POSITIVO en la parte anterior del cajón
- En la pantalla de resumen (parte superior derecha), aparece el recuento de los tubos en cada cajón al lado de un círculo que contiene un ícono con el signo más:



- Cuando el cajón se abre, aparece la tecla de función "extraer tubos positivos" en la zona de definiciones de las teclas de función de la pantalla



- Hasta que se acepte la condición, suena la alerta acústica (si está activa)

4.7.2 Extracción de los tubos positivos

- 1 Pulse la tecla SILENCIAR ALARMA para silenciar la alarma acústica. Abra el cajón apropiado.
- 2 Pulse la tecla de función "extraer tubos positivos".



- 3 Se iluminan todas las estaciones positivas con indicadores VERDES INTERMITENTES y ROJOS INTERMITENTES.

- 4 El escáner del código de barras se enciende y aparece el ícono de código de barras en el centro de la pantalla, que indica que el instrumento está listo para registrar el código de barras del número de secuencia del tubo. Extraiga uno de los tubos positivos y escanee la etiqueta de código de barras del tubo positivo. Se apagarán los LED de esta estación.

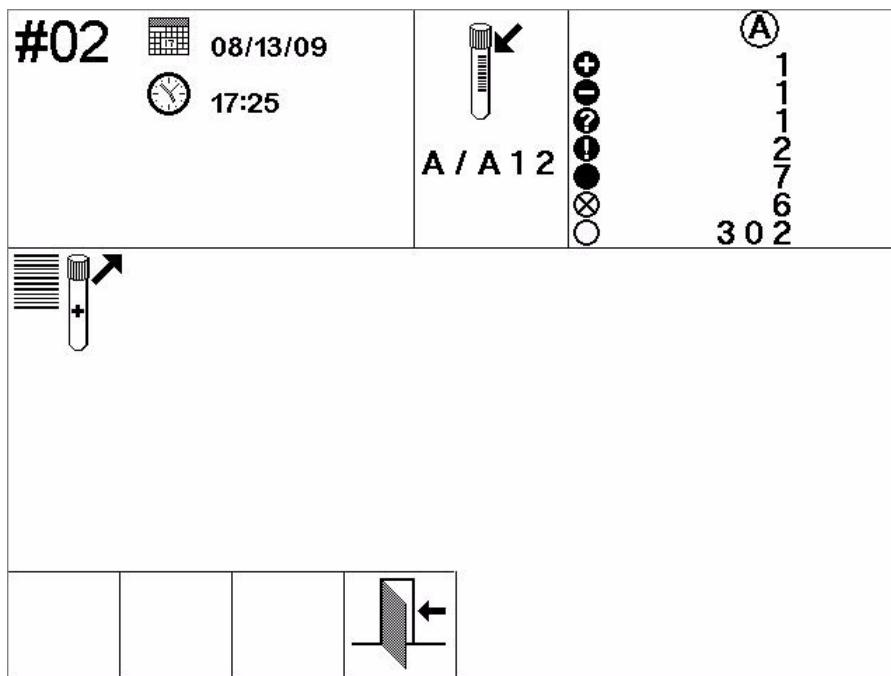


Figura 4-9. Pantalla de extracción de los tubos positivos

- 5 Repita los pasos 3 a 4 para extraer los otros tubos positivos. El indicador POSITIVO en la parte delantera del cajón (y en la parte superior del instrumento) no se apagará hasta que se hayan extraído todos los tubos positivos.
- 6 Cuando se han extraído todos los tubos positivos, el instrumento pita tres veces, se apaga el escáner del código de barras y aparece el ícono "ok" (aceptar) en el centro de la pantalla.
- 7 Todos los tubos positivos por el instrumento deben ser sometidos a tinción para bacilos acidorresistentes. Los tubos deben permanecer a temperatura ambiente cuando están fuera del instrumento.

4.7.3 Devolución de los tubos positivos en el instrumento para seguir el protocolo

El instrumento permite devolver los tubos que resultan positivos por el instrumento durante un intervalo de hasta cinco horas después de su extracción. Aunque el intervalo para la devolución se prolonga hasta cinco horas, los tubos deben ser devueltos al instrumento tan pronto como sea posible. Los tubos positivos por el instrumento deben ser sometidos a tinción para bacilos acidorresistentes y a subcultivo cuando se sacan del instrumento. Los tubos deben permanecer a temperatura ambiente cuando están fuera del instrumento.

La función de devolución reinicia las rutinas de positividad, retiene la fecha de inicio del protocolo y continúa el análisis del tubo como un cultivo en curso. Si el tubo no se devuelve dentro del intervalo de devolución de cinco horas, se eliminan todos los datos previos.

Para devolver al instrumento un tubo positivo descargado para seguir el análisis, abra el cajón. Pulse la tecla de función “introducir tubos”. A continuación registre por el escáner la etiqueta del código de barras del tubo. Coloque el tubo en la estación indicada (que puede ser diferente de la estación original). Los datos previos se retienen sólo si se cumplen las siguientes circunstancias:

- El tubo se vuelve a introducir en el intervalo de tiempo preciso
- Escanea la etiqueta del número de secuencia del código de barras para devolver el tubo
- Devuelve el tubo al mismo instrumento de donde fue extraído

Si no se utiliza la operación “introducir tubos” para devolver el tubo, se convierte en un tubo anónimo en el siguiente ciclo de análisis del cajón y se eliminan de la base de datos los resultados previos del análisis si el tubo no se identifica en el intervalo de 5 horas. Si un tubo no se devuelve dentro del intervalo de devolución, puede ser devolverse (o identificarse) como un cultivo nuevo y la duración del protocolo puede ser reducida al número de días que restaban para completar el protocolo de análisis original. **Si el protocolo se cambia para un tubo devuelto, asegúrese de volver a fijar el protocolo en el valor establecido en su laboratorio (valor recomendado de 42 a 56 días) antes de introducir cualquier tubo adicional.**

4.7.4 Notificación de la presencia de tubos negativos

Los cultivos negativos pueden existir como negativos en curso (dentro del protocolo) o negativos fuera del protocolo. Estas condiciones se notifican de las formas siguientes:

- Negativos en curso – En la zona de resumen de la pantalla, aparece el recuento de los tubos en curso para cada cajón al lado del ícono del círculo sólido

- Negativos fuera del protocolo – En la zona de resumen de la pantalla, aparece el recuento de los tubos para cada cajón al lado del ícono del círculo sólido con un signo negativo


4.7.5 Extracción de los tubos negativos

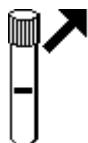
Los tubos negativos fuera del protocolo pueden extraerse uno por uno o en modo de procesamiento en bloque. La diferencia entre los dos procedimientos es la siguiente:

- Para extraer los tubos negativos en bloque, primero se pulsa la tecla de función “extraer los negativos” y después se pulsa la tecla de función “extraer tubos negativos - en bloque”. Esto indica al instrumento que se están extrayendo *todos* los cultivos negativos al concluir el protocolo del instrumento. No es necesario registrar por el escáner ninguna etiqueta del código de barras de tubo.
- Para extraer un único tubo negativo, primero se pulsa la tecla de función “extraer tubos negativos” y después se registra por el escáner la etiqueta del código de barras de cada tubo negativo descargado.

Los datos de los tubos descargados mediante la operación de “extraer tubos negativos” se eliminan de la base de datos.

Para extraer los tubos negativos:

- 1 Abra el cajón apropiado.
- 2 Pulse la tecla de función “extraer tubos negativos”.



- 3 Se indican todas las estaciones negativas al concluir el protocolo por la iluminación de los indicadores VERDES INTERMITENTES.
- 4 El escáner del código de barras se enciende y aparece el ícono de código de barras en el centro de la pantalla, que indica que el instrumento está listo para registrar el código de barras del número de secuencia del tubo.

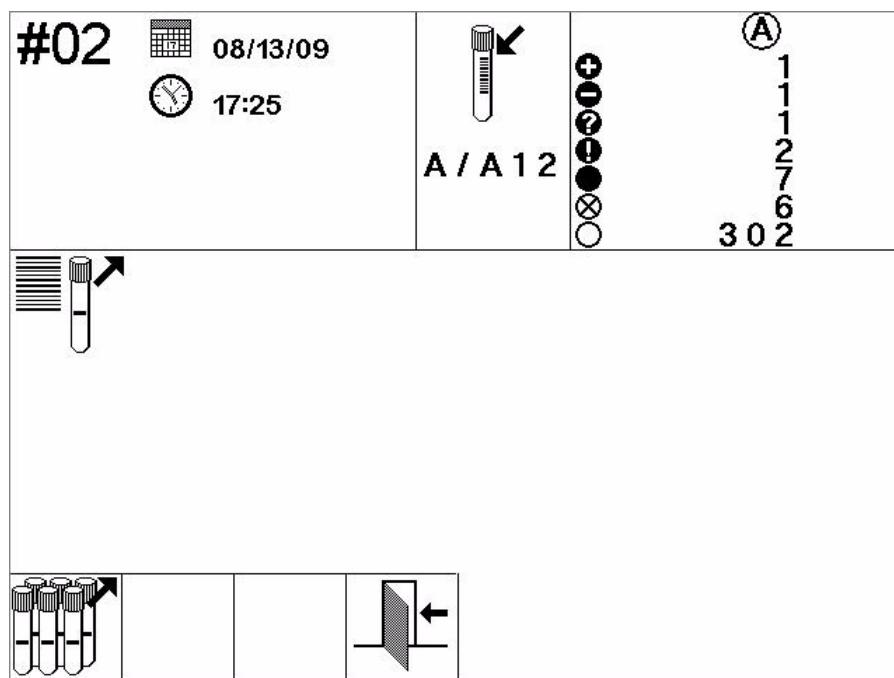
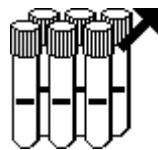


Figura 4-10. Pantalla de extracción de tubos negativos (extracción de un único tubo)

- 5 **Para extraer todos los tubos negativos a la vez (procesamiento en bloque), pulse la tecla de función “extraer tubos negativos – procesamiento en bloque”. Extraiga todos los tubos de las estaciones indicadas. Se apaga el escáner del código de barras, de modo que no se puede escanear ninguna etiqueta del código de barras de los tubos. *No cierre el cajón hasta que haya descargado todos los tubos de las estaciones indicadas por LED VERDES INTERMITENTES.* Cuando se han extraído todos los tubos negativos, pulse la tecla de función “ok” (aceptar). Asegúrese de extraer todos los tubos en las estaciones con LED VERDES INTERMITENTES; todos los tubos que quedan en el cajón se convertirán en tubos anónimos en el siguiente análisis del cajón. Una vez que han sido identificados, son tratados como tubos introducidos nuevamente.**



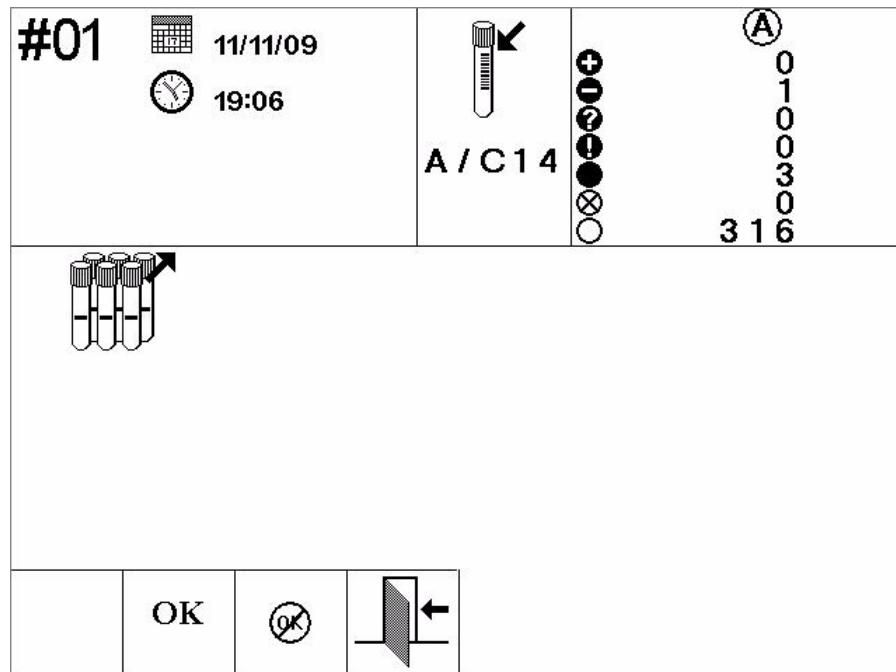


Figura 4-11. Pantalla de extracción de tubos negativos (extracción en bloque)

Para extraer los tubos negativos uno por uno, extraiga los tubos que desee y escanee sus etiquetas del código de barras. Continúe escaneando y extraiga uno por uno todos los tubos negativos.

- 6 Cuando se han sacado todos los tubos negativos, el instrumento pita tres veces y aparece el icono "ok" (aceptar) en el centro de la pantalla.

4.8 Extracción de los tubos en curso

De vez en cuando, puede ser necesario extraer del instrumento uno o más tubos en curso (en protocolo). Si utiliza la operación “extraer tubos en curso”, puede extraer los tubos en curso sin originar una condición de error en la estación asignada. Sin embargo, al igual que en la operación “extraer los tubos negativos”, cualquier tubo extraído se elimina de la base de datos y no se puede devolver como un cultivo en curso. (Si se vuelve a introducir un tubo en curso que ha sido extraído, el instrumento lo trata como un tubo nuevo). Si hay que extraer un tubo en curso y usted sabe que va a volver a introducirlo pronto, puede ser preferible simplemente extraer el tubo físicamente de la estación, dejar que la estación indique un error, devolver el tubo tan pronto como sea posible y resolver el error de la estación.

Para extraer un tubo en curso:

- 1 Abra el cajón apropiado.
- 2 Pulse la tecla de función “extraer tubos en curso”.



- 3 Se iluminan los indicadores NARANJAS INTERMITENTES de la estación en curso que tiene mayor antigüedad. Por otro lado, aparece una pantalla similar a la siguiente (que muestra la misma estación señalada por los indicadores intermitentes):

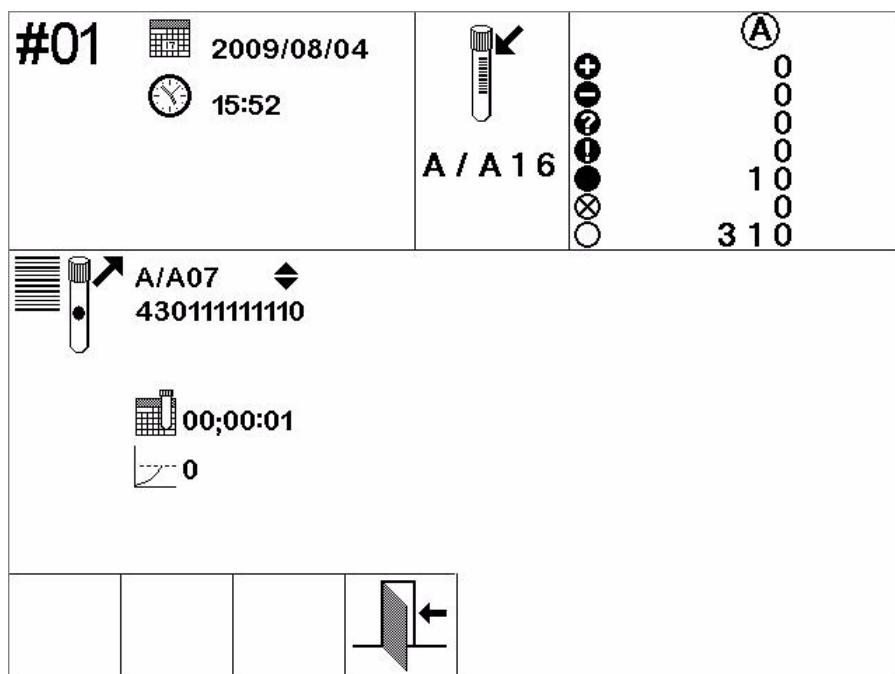


Figura 4-12. Pantalla de extracción de los tubos en curso

La información que aparece en el centro de la pantalla incluye el número de la estación, el código de barras del número de secuencia, el número de acceso (si es aplicable), el tiempo del protocolo y la unidad de crecimiento actual.

- 4 El escáner del código de barras se enciende y aparece el icono de código de barras en el centro de la pantalla, que indica que el instrumento está listo para registrar el código de barras del número de secuencia del tubo.
- 5 Si la estación de donde desea extraer el tubo en curso es la estación mostrada, saque este tubo y registre por el escáner el código de barras del número de secuencia. Si ésta no es la estación correcta, utilice las teclas de FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO para mostrar la lista de las estaciones en curso hasta que aparezca la estación deseada. A continuación, saque el tubo deseado y registre por el escáner el código de barras de su número de secuencia.
- 6 Repita el paso 5 para cualquier otro tubo en curso que desee extraer.
- 7 Los tubos en curso descargados deben utilizarse para hacer un subcultivo en medios sólidos (y el tubo BBL MGIT de 7 mL debe desecharse según las normas del centro) o deben ser incubados fuera del instrumento a 37 °C y leídos manualmente cada día hasta concluir el protocolo de análisis. (Véase la Sección 13 – Otros procedimientos, para obtener información sobre la lectura manual de los tubos).

4.9 Identificación de los tubos anónimos

Un tubo anónimo es un tubo que está colocado en una estación, pero no ha sido asignado a la estación mediante la operación de “introducir tubos” (p. ej. un tubo negativo fuera del protocolo sin extraer, o un tubo colocado en una estación sin escanearse). Se notifica la presencia de tubos anónimos de la manera siguiente: aumenta el recuento de tubos anónimos en la zona de resumen de la pantalla y aparece la definición de la tecla de función “identificar tubos anónimos” al abrir el cajón. Es muy importante que cuando el instrumento notifica la presencia de tubos anónimos, éstos sean identificados tan pronto como sea posible. El estado de anónimo tiene precedencia sobre todos los demás estados, lo cual significa que los tubos anónimos pueden de hecho ser también positivos, estar fuera del protocolo, en error, etc. Sin embargo, antes de que se muestre ningún otro estado, el tubo anónimo tiene que ser identificado en el instrumento.

Con la función Identificar anónimo puede localizar los tubos anónimos en el instrumento y asignarlos a estaciones, o bien liberar las estaciones vacías con tubos que faltan (producido normalmente al extraer un tubo sin escanearlo a través de una de las actividades de extracción de tubos).

Para identificar tubos anónimos al utilizar la función de antibiogramas, consulte a Sección 4.6.4.

Para identificar tubos anónimos – Código de barras de número de acceso desactivado:

Se deben seguir estas instrucciones para identificar tubos BBL MGIT de 7 mL anónimos en el instrumento si está desactivada la función de Código de barras de número de acceso (véase la Sección 2.4.2). Si está activa la función Código de barras de número de acceso, consulte las instrucciones alternativas que vienen a continuación.

- 1 Abra el cajón deseado.
- 2 Pulse la tecla de función “identificar tubos anónimos”.



- 3 La primera estación anónima se muestra en el centro de la pantalla y se ilumina el indicador de estación NARANJA. Por otro lado, se enciende el escáner del código de barras y el icono de código de barras aparece en el centro de la pantalla, que señala que el instrumento está listo para registrar el código de barras del número de secuencia del tubo.

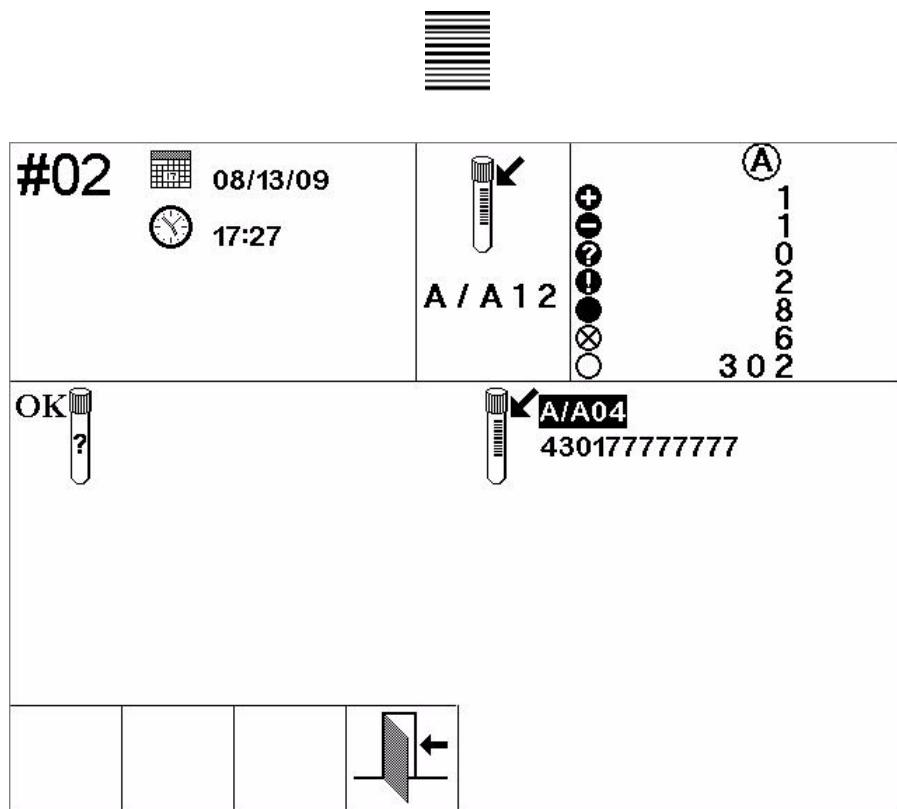


Figura 4-13. Pantalla de identificación de tubos anónimos

- 4 Escanee la etiqueta del código de barras del tubo. El número de secuencia escaneado ahora está asignado a esta estación. Por otro lado, los LED de la estación asignada se iluminan de color VERDE.
- Devuelva el tubo a esta estación.
- 5 Se muestra ahora la siguiente estación anónima en el centro de la pantalla. Repita el paso 4 para cada uno de los tubos anónimos en el cajón.
- 6 Para los tubos anónimos en los otros cajones, repita el procedimiento desde el paso 1 al 4.

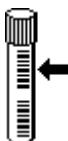
Para identificar tubos anónimos – Código de barras del número de acceso activado:

Se deben seguir estas instrucciones para identificar tubos BBL MGIT de 7 mL anónimos en el instrumento si está activa la función de Código de barras del número de acceso (véase la Sección 2.4.2).

- 1 Abra el cajón deseado.
- 2 Pulse la tecla de función “identificar tubos anónimos”.



- 3 La primera estación anónima se muestra en el centro de la pantalla y se ilumina el indicador de estación NARANJA. El ícono en el centro de la pantalla muestra una flecha que apunta hacia el código de barras superior (el número de secuencia del tubo) y se enciende el escáner del código de barras. Esto indica que el instrumento está listo para leer el número de secuencia del código de barras de un tubo.



- 4 Escanee la etiqueta de la secuencia del código de barras del tubo.
- 5 El ícono en el centro de la pantalla ahora muestra una flecha que apunta hacia el código de barras inferior (el número de acceso) y permanece encendido el escáner del código de barras.



Esto indica que el instrumento está listo para registrar el código de barras del número de acceso. Escanee la etiqueta del código de barras del número de acceso o bien pulse la tecla de función “código de barras de número de acceso no disponible”.



- 6 El número de secuencia escaneado ahora está asignado a esta estación. Por otro lado, los LED de la estación asignada se iluminan de color VERDE. Devuelva el tubo a esta estación.
- 7 Se muestra ahora la siguiente estación anónima en el centro de la pantalla. Repita los pasos 4 y 5 para cada uno de los tubos anónimos en el cajón.
- 8 Para los tubos anónimos en los otros cajones, repita el procedimiento desde el paso 1 al 6.

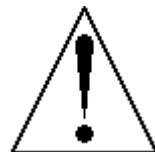
4.10 Solución de los errores de estación

A medida que realiza actividades con el Instrumento BACTEC MGIT y progresan el análisis de los tubos, se pueden producir alertas y errores del sistema. Los diferentes tipos de alertas y errores se señalan de una o más de las siguientes maneras: códigos de error "E", tonos acústicos, la aparición del ícono de Alerta del sistema en la pantalla LCD, la iluminación del indicador de error de estación en el cajón o la iluminación del indicador de Alerta del sistema en el instrumento. Generalmente, cuanto más grave sea la condición, mayor es el número de maneras con las que el instrumento le notifica el problema.

PRECAUCIÓN

Cuando el instrumento notifique alertas y errores, el usuario debe responder inmediatamente a dichas condiciones.

Las alertas del sistema, que incluyen todos los códigos de error de tipo "E" excepto las identificadas por un número entre 30 y 39, se comunican en el registro de alertas del sistema. Estos errores hacen que aparezca el ícono de alerta del sistema en la Pantalla principal de estado y que se ilumine el indicador de Alerta del sistema, y pueden ser revisados al pulsar la tecla de función "alerta del sistema" (véase más abajo). Hay que revisar los errores para eliminar la condición de alerta del sistema.



Los errores de actividad representan códigos de error de tipo "E", que se identifican por un número entre 30 y 39. Estos errores (tales como registrar un código de barras inesperado) hacen que aparezca el ícono de error de actividad en la pantalla de actividad (p. ej., extraer los positivos, extraer los negativos, etc.). No originan una condición de alerta en el instrumento (aunque se comunican en el registro de alertas del sistema). Estos errores a menudo se pueden eliminar simplemente por la realización correcta de la actividad (por ejemplo, registrar por el escáner el código de barras correcto).



Los errores de estación (tipo E12) pueden producirse por diversas causas. Estos errores se comunican en el registro de alertas del sistema y hacen que se ilumine el indicador de Alerta de estación en el cajón y que aparezca el ícono de solucionar errores en la Pantalla principal de actividad (si no hay tubos anónimos). El funcionamiento general de la resolución de los errores de estación se muestra en la figura 4-14. Se proporcionan sugerencias específicas para resolver errores de estación en la Sección 7.2 – Mensajes de error, bajo el código de error E12.

Todos los códigos de error de tipo "E" se describen en detalle en la Sección 7.2 – Mensajes de error. Los tonos acústicos se describen en la Sección 3.8 – Tonos y alarmas acústicos.

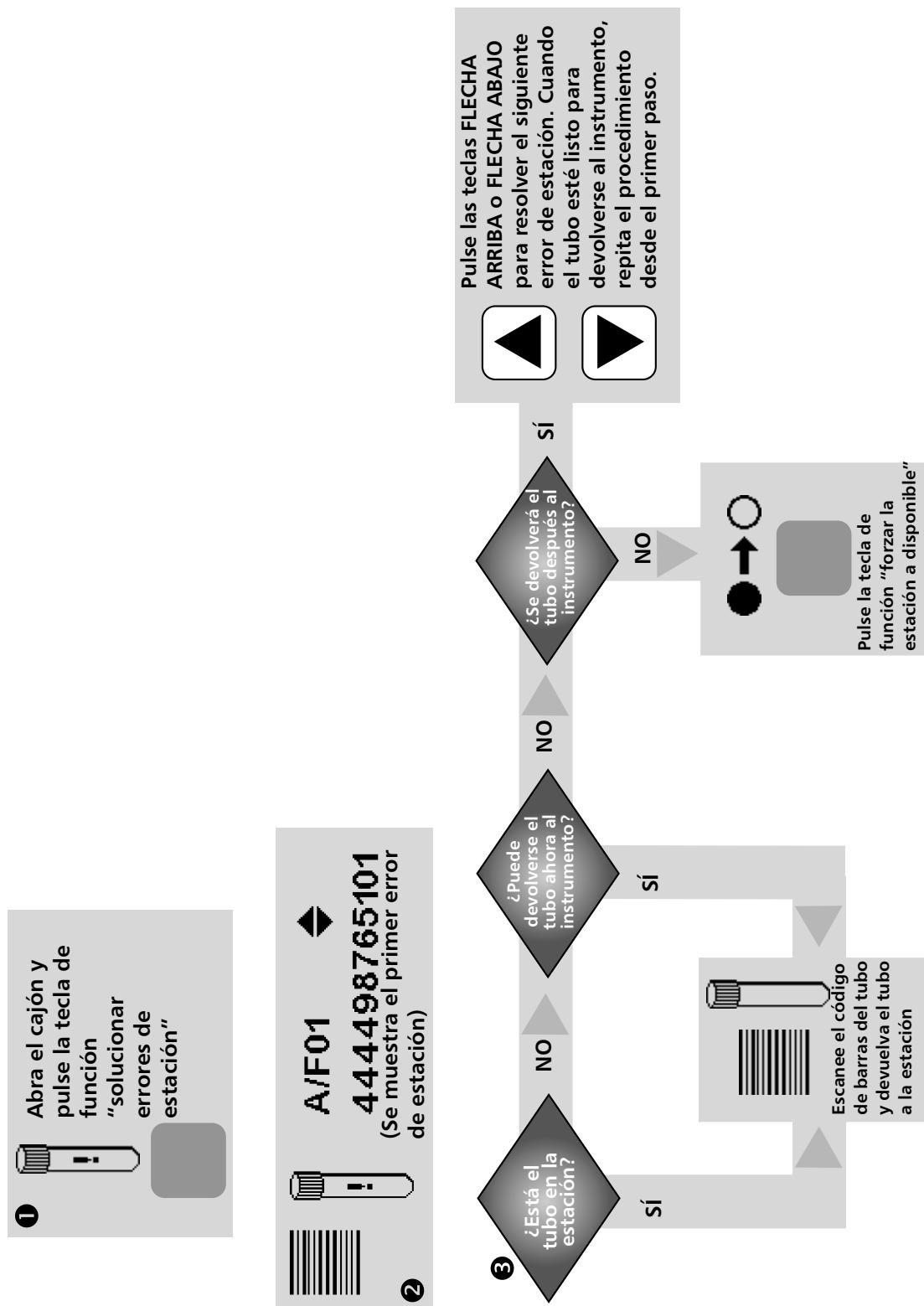


Figura 4-14. Cómo solucionar errores de estación

4.11 Impresión de informes

Se pueden seleccionar los siguientes informes para imprimir en el instrumento:

- Informe de positivos descargados – una lista de todos los tubos positivos descargados del instrumento desde la última vez que se imprimió y se confirmó el informe (hasta un máximo de 500 tubos descargados)
- Informe de negativos descargados – una lista de todos los tubos negativos descargados del instrumento desde la última vez que se imprimió y se confirmó el informe (hasta un máximo de 500 tubos descargados)
- Informe de descargados en curso – una lista de todos los tubos en curso (dentro del protocolo) descargados del instrumento desde la última vez que se imprimió y se confirmó el informe (hasta un máximo de 500 tubos descargados)
- Informe de inventario del instrumento – una lista de todas las estaciones actualmente asignadas (excluyendo las estaciones disponibles) para el instrumento entero o para los cajones individuales
- Informe de control de calidad – una lista del estado de todos los detectores del instrumento con la fecha y hora de su última verificación, además de una lista de las estaciones bloqueadas
- Informe de antibiogramas descargados - una lista de los conjuntos de antibiogramas que se han extraído del instrumento desde la última vez en que se imprimió y confirmó el informe

Si se encuentra conectado al sistema BD EpiCenter, se encuentran disponibles otros informes para su impresión. Consulte la Ayuda de BD EpiCenter para obtener información adicional.

Para imprimir un informe:

- 1 En la Pantalla principal de estado, pulse la tecla programable “imprimir informes”.



2 Aparece el menú de Informes.

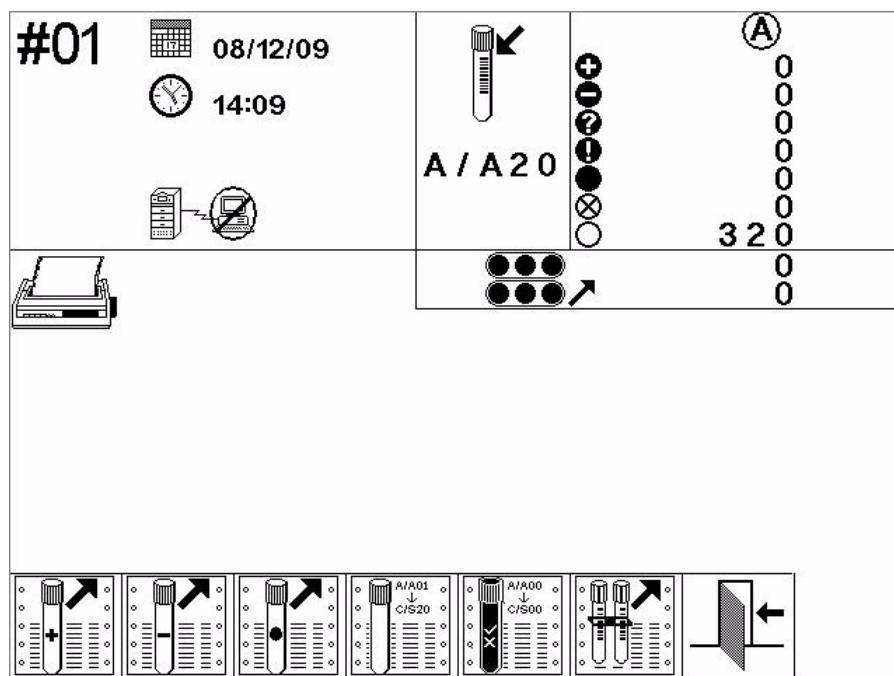
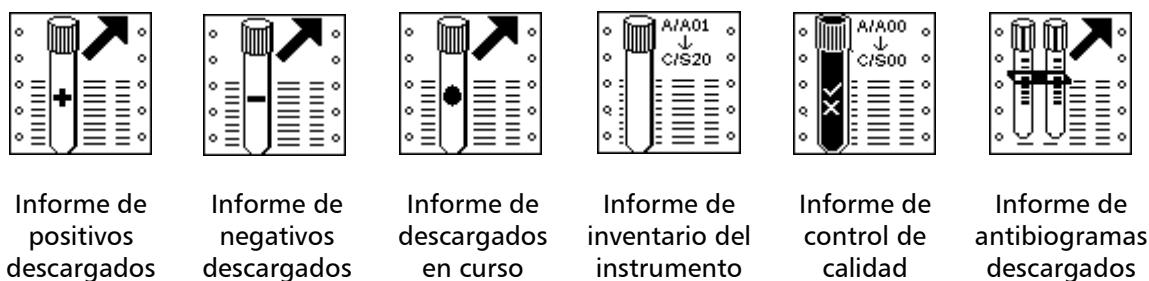
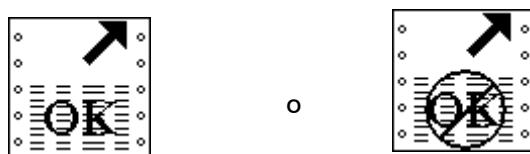


Figura 4-15. Menú Informes

3 Pulse la tecla de función que corresponde al informe deseado.



4 Para los informes de los "tubos descargados" se le pide confirmar la impresión del informe seleccionado.



(Observe que el ícono del informe específico aparece en la zona en blanco de la parte superior izquierda del ícono).

Debe pulsar uno de estos dos íconos de confirmación para poder imprimir otros informes de los "tubos descargados". Si pulsa la tecla de función "ok" (aceptar), la información contenida en el informe se elimina de la base de datos.

Los informes específicos se describen en más detalle en la Sección 5 – Referencia.

4.12 Comunicaciones con un LIS

La función Comunicaciones con un LIS proporciona un método para que el Instrumento BACTEC MGIT transmita información a un sistema de información de laboratorio (LIS, Laboratory Information System). La función Comunicaciones con un LIS puede configurarse para transmitir desde el instrumento al LIS los resultados de los análisis, la introducción y extracción de tubos, y los registros (números) de cepas aisladas y muestras (número de acceso).

La función Comunicaciones con un LIS está basada en las normas American Society of Testing and Materials (ASTM) LIS Communications Standards (1381 y 1394), y es compatible con diversos sistemas LIS populares. Para obtener información específica sobre los sistemas LIS compatibles, contáctese con el representante local de BD. La Especificación de interfaz del vendedor de LIS (disponible a petición) proporciona detalles completos sobre la aplicación de las comunicaciones con un LIS en el Instrumento BACTEC MGIT.

A continuación se explican diversos parámetros de configuración, resaltados en negrita y cursiva.

La función Comunicaciones con un LIS puede enviar resultados del instrumento al LIS (***upload [transmisión]***), pero no acepta la recepción de datos desde el LIS ni puede consultar información en el LIS. El instrumento puede configurarse para transmitir los resultados automáticamente (***unsolicited upload [transmisión no solicitada]***) o enviar únicamente los resultados a petición del LIS (***solicited upload [transmisión solicitada]***). Si se configura el instrumento para una transmisión no solicitada, también responderá a las peticiones de resultados por parte del LIS (solicitudes o consultas). Si se configura el instrumento para una transmisión no solicitada, el LIS deberá estar siempre listo para recibir datos del instrumento. La función ***Consumable tracking (Seguimiento de consumibles)*** permite al instrumento enviar información al LIS en relación con la introducción y extracción de tubos en el instrumento. Esto incluye el escaneo de un tubo y del código de barras del número de acceso durante la introducción de tubos o la identificación de tubos anónimos, la resolución de errores de estación, la extracción de tubos, la devolución de un tubo para nuevos análisis, etc. Por último, puede seleccionar transmitir o no al LIS los resultados de tubos ***huérfanos*** (sin información sobre la muestra ni el número de acceso).

A continuación se presenta una lista de los parámetros de configuración:

Opción	Selecciones	Finalidad
Comunicaciones con un LIS	Activar o Desactivar	Activar la comunicación del instrumento con un LIS
Upload Results (Transmisión de resultados)	Solicited (Solicitada) o Unsolicited (No solicitada)	Seleccione si desea que el instrumento envíe datos al LIS automáticamente o sólo a petición de éste
Consumable Tracking (Seguimiento de consumibles)	Enable (Activar) o Disable (Desactivar)	Seleccione si desea que el instrumento transmita información sobre el estado de los tubos (introducción y extracción en el instrumento)
Orphan Results (Resultados huérfanos)	Enable (Activar) o Disable (Desactivar)	Seleccione si desea que el instrumento transmita los resultados de tubos huérfanos (sin registro de la muestra)

En la sección Configuración de LIS también pueden configurarse diversos parámetros técnicos para las comunicaciones entre los dos sistemas. Se recomienda no configurar estos parámetros sin consultar antes al representante local de BD y al vendedor del LIS.

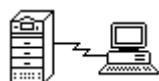
NOTA

Si el Instrumento BACTEC MGIT está conectado a un LIS, no puede conectarse al sistema EpiCenter. Sin embargo, si el instrumento Instrumento BACTEC MGIT está conectado a EpiCenter, puede conectarse a un LIS a través de EpiCenter.

4.13 Uso con el sistema EpiCenter

Para obtener instrucciones de funcionamiento completas para el sistema EpiCenter, consulte la ayuda integrada. Tenga en cuenta lo siguiente con respecto al uso del Instrumento BACTEC MGIT con el sistema EpiCenter:

- El Instrumento BACTEC MGIT obtiene su configuración de fecha y hora del sistema EpiCenter. Si necesita corregir la fecha o la hora del sistema, realice la corrección en el sistema EpiCenter. El instrumento sincronizará la hora en un plazo de 10 minutos.
- No incluya ninguno de los siguientes caracteres en los números de acceso introducidos en el instrumento:
* ? [] ! #
- Justo después de la instalación del sistema EpiCenter, la hora y la fecha de entrada (Inicio del protocolo) de todos los tubos del instrumento cambiará debido a la sincronización horaria con el sistema EpiCenter. Este proceso sólo tiene lugar después de instalaciones nuevas y únicamente para los tubos actualmente cargados en el instrumento.
- El estado de la conexión con el sistema EpiCenter está indicado en la pantalla principal de estado por uno de dos iconos: “la conexión a la red está activa”, situado abajo a la izquierda, y “la conexión a la red está inactiva”, abajo a la derecha.



- Si el Instrumento BACTEC MGIT está conectado a un LIS, no puede conectarse al sistema EpiCenter. Sin embargo, si el Instrumento BACTEC MGIT está conectado a EpiCenter, puede conectarse a un LIS a través de EpiCenter.

4.14 Fallos de alimentación

La información del Instrumento BACTEC MGIT se almacena en una memoria RAM no volátil. Los datos del NVRAM se conservan por una batería de larga duración. Si se detecta un fallo de alimentación, el software de BACTEC MGIT registra la hora del fallo y realiza un apagado en orden del instrumento. Se detiene el análisis de los tubos BBL MGIT de 7 mL hasta que se restablezca la alimentación.

Cuando se restablezca la alimentación, se anotan las horas del fallo y del restablecimiento de la alimentación en el registro de alertas del sistema y pueden verse en la pantalla LCD (si se producen varios fallos sólo se retiene el último en el registro de alertas). Se reanuda el análisis de los tubos BBL MGIT de 7 mL cuando se restablezca la alimentación.

Para los conjuntos de antibiogramas que se encuentren en el instrumento durante un fallo de alimentación, consulte la Sección 7 – Localización y solución de problemas, código de error E92, donde encontrará recomendaciones sobre cómo proceder.

Si el Instrumento BACTEC MGIT no recibe alimentación durante más de 24 horas, se recomienda que se extraigan del instrumento todos los tubos BBL MGIT de 7 mL y se incuben fuera del mismo a 37° C. Estos tubos deben leerse manualmente durante el protocolo de ocho semanas según el procedimiento complementario de la Sección 13.

Si lo desea, puede conectar el instrumento a un suministro de alimentación ininterrumpida (SAI). El uso de un SAI puede ayudar a prevenir interrupciones en el análisis.

5 – Referencia

5.1 Generalidades

Esta sección proporciona material de referencia sobre la interfaz del usuario del Instrumento BACTEC MGIT. Se presenta la información siguiente:

- Árbol del menú de software
- Tipos de pantalla y zonas
- Cuadros de iconos
- Informes

5.2 Árbol del menú de software

A continuación se ofrece una lista ordenada jerárquicamente de todas las pantallas y funciones del instrumento. En paréntesis se indican las secciones donde se describen estas actividades en detalle.

Pantalla principal de estado (puerta cerrada)

Configuración

- Seleccionar la duración del protocolo de análisis (Sección 2.4.2)
- Seleccionar el formato de la hora y/o la hora (Sección 2.4.2)
- Seleccionar el formato de la fecha y/o la fecha (Sección 2.4.2)
- Seleccionar el volumen del alarma acústica (Sección 2.4.2)
- Seleccionar el número del instrumento (Sección 2.4.2)
- Seleccionar el idioma de los informes (Sección 2.4.2)
- Activar/desactivar el código de barras del número de acceso (Sección 2.4.2)
- Definir conjuntos de antibiogramas predeterminados (Sección 2.4.2)
- Configurar/Activar/Desactivar Comunicaciones con un sistema LIS (Sección 2.4.2)

Mantenimiento

- Comprobar los indicadores luminosos (Sección 6.2.1)
 - Bloquear/desbloquear las estaciones (Secciones 6.2.3.2 y 6.2.3.3)
 - Grabar datos en disco (Sección 7.3)
 - Actualizar software (Sección 2.6)
 - Reemplazar uno o más tubos de calibración (Sección 6.2.2.2)
- Imprimir informes (Sección 4.11)
- Informe de positivos descargados (Sección 5.5.1)
 - Informe de negativos descargados (Sección 5.5.2)
 - Informe de descargados en curso (Sección 5.5.3)
 - Informe de inventario del instrumento y de inventario de antibiogramas (Sección 5.5.4)
 - Informe de control de calidad (Sección 5.5.5)
 - Informe de antibiogramas descargados (Sección 5.5.6)
- Lista para revisar las alertas del sistema (Secciones 3.3.4, 7.2)
- Pantalla de la temperatura (Sección 6.2.1)

Pantalla de actividad principal (puerta abierta)

- Introducción de tubos/antibiogramas (Sección 4.6)
- Extraer los tubos positivos (Sección 4.7)
- Extraer los tubos negativos (Sección 4.7)
- Identificar los tubos anónimos (Sección 4.9)
- Resolver errores de estaciones (Sección 4.10)
- Extraer los tubos en curso (Sección 4.8)
- Extraer conjuntos de antibiogramas completados (Sección 4.6.3)

5.3 Tipos de pantalla

Hay dos tipos principales de pantallas. Cuando la puerta del instrumento está cerrada, se muestra la Pantalla de estado principal (Sección 5.3.1). Cuando la puerta del instrumento está abierta, se muestra la Pantalla de actividad principal (Sección 5.3.2).

5.3.1 Pantalla de estado principal

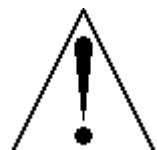
La Pantalla principal de estado (Figura 5-1) se muestra cuando todos los cajones del instrumento están cerrados. Esta pantalla presenta hasta cinco iconos que corresponden a las definiciones de las teclas de función que permiten la realización de actividades a nivel del instrumento. Estos iconos son los siguientes:



El icono de “configuración” permite el acceso a los parámetros de configuración del instrumento.



El icono de “mantenimiento” permite verificar los indicadores luminosos del instrumento, bloquear y desbloquear las estaciones, guardar datos en disquete y actualizar el software del instrumento.



El icono de “revisar alertas del sistema” permite la revisión de cualquier alerta del sistema que ha ocurrido o está presente.



El icono de “imprimir informes”. Este icono aparece sólo si la impresora está conectada, encendida y en comunicación con el instrumento



El icono de “temperatura” permite ver las temperaturas actuales de los cajones

Por otro lado, la información sobre el instrumento y el estado de las estaciones siempre queda a la vista en la parte superior de la pantalla. Se presenta la siguiente información (véase la Figura 5-1):

- Número de instrumento
- Fecha actual
- Hora actual
- Indicador de LIS o de red (si está activada la función)
- La última estación asignada durante la operación de “introducir tubos”
- La zona de resumen, que muestra el estado de los cajones, el número de tubos positivos, negativos, en curso, disponibles, con error de estación, anónimos o bloqueados (tenga en cuenta que la suma de los contadores del resumen puede superar 960 (o 320) porque algunos tubos pueden tener más de un estado)

En el caso del BACTEC MGIT 960, los cajones A, B y C se muestran en el área de Resumen. En el BACTEC MGIT 320, sólo se muestra el cajón A.

- Cuando la función de antibiogramas está activada, aparece una ventana adicional, justo debajo del área Resumen. Esta ventana añade dos contadores para conjuntos de antibiogramas. El contador superior muestra el número de conjuntos de antibiogramas en curso presentes en cada cajón. El contador inferior muestra el número de conjuntos de antibiogramas completados presentes en cada cajón. Estos son los únicos dos estados que se muestran en pantalla para los conjuntos de antibiogramas. Los resultados de antibiogramas finales (Sensible o Resistente) sólo se imprimen en el Informe de antibiogramas descargados. Ésta es la única forma de ver los resultados de antibiogramas. El Informe de antibiogramas descargados se comenta en la Sección 5.5.6 – Informe de antibiogramas descargados.

El centro de la pantalla a menudo presenta iconos para guiarle por la operación o configuración que está realizando.

La zona de asignación de las teclas de función (en la parte inferior de la pantalla) muestra las definiciones actuales de las teclas de función. Estas definiciones cambian a medida que accede a diferentes funciones y pantallas. Los iconos de la Pantalla principal de estado se muestran y describen arriba.

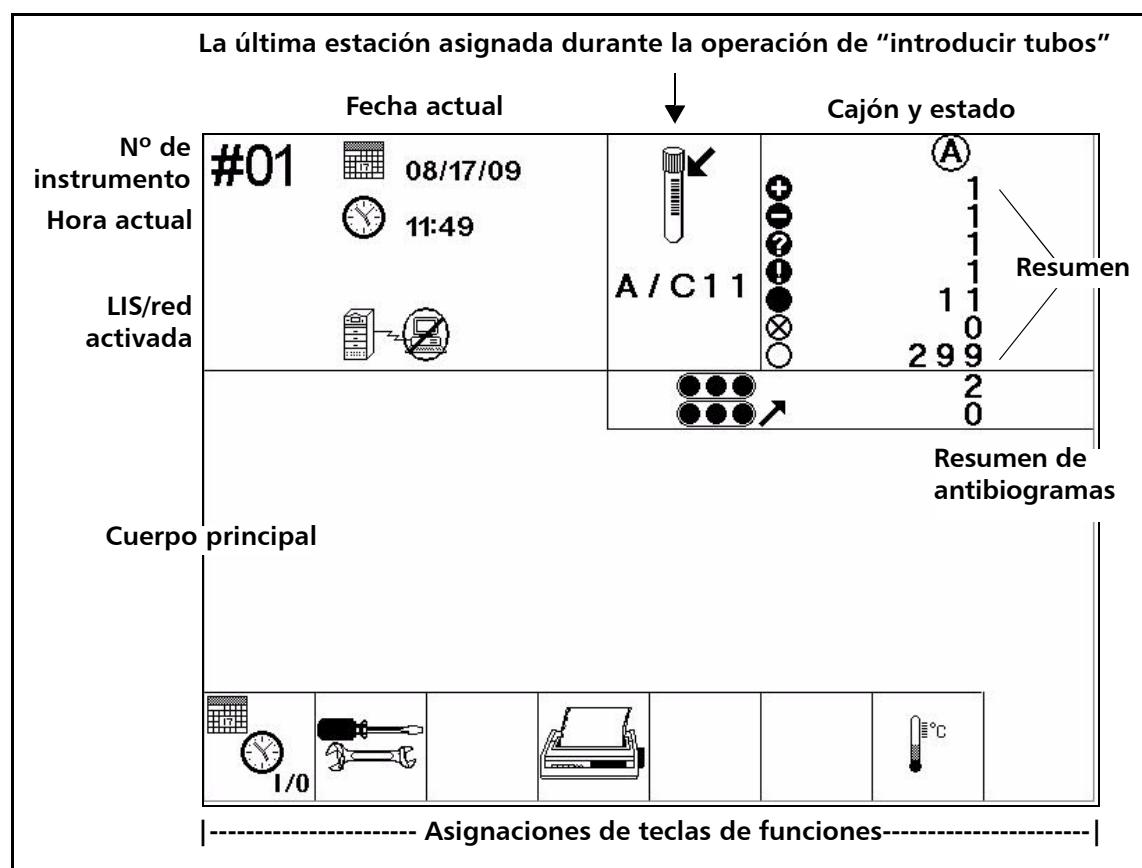
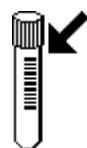


Figura 5-1. Pantalla de estado principal
(del instrumento MGIT 320 con antibiogramas y red activados)

5.3.2 Pantalla principal de actividad

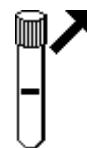
La Pantalla principal de actividad (Figura 5-2) se muestra cuando uno de los cajones del instrumento está abierto. Esta pantalla presenta hasta seis iconos que corresponden a las definiciones de las teclas de función que permiten la realización de las actividades relacionadas con los tubos y las estaciones. Estos iconos son los siguientes:



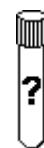
El ícono de “introducir tubos” permite la introducción de los tubos BBL MGIT de 7 mL nuevos para analizar.



El ícono de “extraer los tubos positivos”. Este ícono aparece sólo si hay tubos positivos en el instrumento y permite extraer estos tubos positivos.



El ícono de “extraer los tubos negativos”. Este ícono aparece sólo si hay tubos negativos en el instrumento y permite extraer estos tubos negativos.



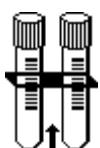
El ícono de “identificar tubos anónimos”. Este ícono aparece sólo si hay tubos anónimos en el instrumento. Permite la identificación de estos tubos anónimos para que el instrumento pueda aplicar los criterios de positividad apropiados y mostrar cualquier otro estado que pueda existir.



El ícono “solucionar errores de estación”. Este ícono aparece sólo si hay errores de estación en el instrumento y no hay tubos anónimos. Permite solucionar los errores de estación.



El ícono de “extraer los tubos en curso”. Este ícono aparece sólo si hay tubos negativos en curso en el instrumento y permite extraer estos tubos en curso.



El ícono “extraer conjuntos de antibiogramas”. Este ícono aparece sólo cuando se encuentra activada la función de antibiogramas y hay conjuntos de antibiogramas completados en el instrumento y permite extraer los antibiogramas completados.

Por otro lado, la información sobre el instrumento y el estado de las estaciones siempre queda a la vista en la parte superior de la pantalla. Se presenta la información siguiente:

- Número de instrumento
- Fecha actual
- Hora actual
- Indicador de LIS o de red (si está activada la función)
- La última estación asignada durante la operación de “introducir tubos”
- La zona de resumen, que muestra el estado de los cajones, el número de tubos positivos, negativos, en curso, disponibles, con error de estación, anónimos o bloqueados (tenga en cuenta que la suma de los contadores del resumen puede superar 960 (o 320) porque algunos tubos pueden tener más de un estado)

En el caso del BACTEC MGIT 960, los cajones A, B y C se muestran en el área de Resumen. En el BACTEC MGIT 320, sólo se muestra el cajón A.

- Cuando la función de antibiogramas está activada, aparece una ventana adicional, justo debajo del área Resumen. Esta ventana añade dos contadores para conjuntos de antibiogramas. El contador superior muestra el número de conjuntos de antibiogramas en curso presentes en cada cajón. El contador inferior muestra el número de conjuntos de antibiogramas completados presentes en cada cajón. Estos son los únicos dos estados que se muestran en pantalla para los conjuntos de antibiogramas. Los resultados de antibiogramas finales (Sensible o Resistente) sólo se imprimen en el Informe de antibiogramas descargados. Ésta es la única forma de ver los resultados de antibiogramas. El Informe de antibiogramas descargados se comenta en la Sección 5.5.6 – Informe de antibiogramas descargados.

El centro de la pantalla a menudo presenta iconos para guiarle por la operación o configuración que está realizando.

La zona de asignación de las teclas de función (en la parte inferior de la pantalla) muestra las definiciones actuales de las teclas de función. Estas definiciones cambian a medida que accede a diferentes funciones y pantallas. Los iconos de la Pantalla principal de actividad se muestran y describen arriba.

La última estación asignada durante la operación de "introducir tubos"

Nº de instrumento	Fecha actual	Cajón y estado
#02	 08/13/09  17:28	 A / A 12  
		(A) 1 1 0 2 8 6 3 0 2 0 1
		<i>Resumen</i> <i>Resumen de antibiogramas</i>
Cuerpo principal		
       		
----- Asignaciones de teclas de funciones -----		

Figura 5-2. Pantalla principal de actividad

5.4 Cuadros de iconos

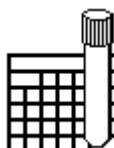
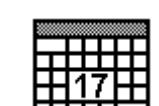
Los cuadros siguientes muestran todos los iconos que aparecen en el instrumento. Los iconos se agrupan en relación con el lugar donde aparecen durante el funcionamiento del instrumento.

Iconos del estado del instrumento (parte superior izquierda de la pantalla)			
Icono	Significado	Icono	Significado
17	Fecha actual	17	Hora actual
	La conexión a la red está activa		La conexión a la red está inactiva
	LIS activo		

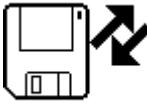
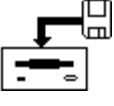
Iconos del estado de las estaciones (parte superior derecha de la pantalla)			
Icono	Significado	Icono	Significado
	Estación negativa		Estación positiva
	Estación en curso		Estación vacía (disponible)
	Error de estación		Estación anónima
	Estación bloqueada		Conjuntos antibiogramas (en curso)
	Conjuntos de antibiogramas completados		

Iconos del estado de los cajones (parte superior derecha de la pantalla)			
Icono	Significado	Icono	Significado
	Cajón (A, B o C) normal		Cajón (A, B o C) desconectado
	Cajón (A, B o C) en curso		Cajón (A, B o C) cargando software

Iconos de la pantalla principal de estado			
Icono	Significado	Icono	Significado
	Parámetros de configuración		Funciones de mantenimiento
	Revisar las alertas del sistema		Imprimir informes
	Temperatura		

Iconos de configuración			
Icono	Significado	Icono	Significado
	Seleccionar la duración del protocolo		Seleccionar la hora
	Seleccionar el formato de la fecha / hora		Seleccionar la fecha
	Seleccionar el volumen de la alerta acústica		Seleccionar el número del instrumento (BACTEC MGIT 960)
	Seleccionar el número del instrumento (BACTEC MGIT 320)		Seleccionar el idioma de los informes
English	Inglés	Español	Español
Français	Francés	Italiano	Italiano
Deutsch	Alemán	Polski	Polaco

Iconos de configuración			
Icono	Significado	Icono	Significado
日本語	Japonés		Código de barras de número de acceso activo/inactivo
	Definir conjuntos de antibiogramas predeterminados		Soporte de antibiogramas (2 tubos, 3, 4, etc.)
	Posición del conjunto de antibiogramas 1		Posición del conjunto de antibiogramas 2
	Posición del conjunto de antibiogramas 3		LIS activo/inactivo

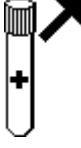
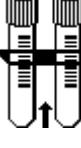
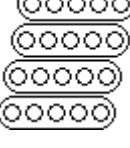
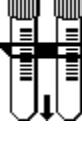
Iconos de notificación de alertas/errores			
Icono	Significado	Icono	Significado
	Alerta del sistema		Error de actividad o instrumento lleno
	Hay un problema con el disquete o no hay un disquete insertado		El disquete está lleno, inserte otro disquete
	Inserte un disquete		La alimentación se interrumpió en este momento
			La alimentación se reanudó en este momento

Iconos de mantenimiento			
Icono	Significado	Icono	Significado
	Comprobar indicadores luminosos		Comprobar los indicadores de cajón
	Comprobar los indicadores de estación verdes		Comprobar los indicadores de estación rojos
	Función de bloquear/desbloquear estaciones		Bloquear estaciones
	Desbloquear estaciones		Copiar datos en disquete
	Actualizar el software		Función de sustituir los tubos de calibración
	Sustituir un único tubo de calibración		Sustituir todos los tubos de calibración en el cajón

Iconos de acción/navegación			
Icono	Significado	Icono	Significado
OK	Confirmar la selección/operación y también la conclusión de la actividad		Anular la selección/operación
	El valor puede ser aumentado/reducido		Pasar al campo siguiente
	Realizar la acción deseada		Salir de la operación/nivel actual
	Forzar estación a disponible		Pasar hacia arriba o aumentar el valor
	Forzar estaciones de antibiogramas disponibles		Pasar hacia abajo o reducir el valor

Iconos de imprimir informes			
Icono	Significado	Icono	Significado
	Imprimir informes		Informe de positivos descargados
	Informe de negativos descargados		Informe de descargados en curso
	Informe de inventario del instrumento		Informe de control de calidad
	Informe de antibiogramas descargados		

Iconos de actividad			
Icono	Significado	Icono	Significado
	Introducir los tubos		El escáner del código de barras está listo
	Escanear el código de barras del n° de secuencia del tubo		Escanear el código de barras del número de acceso del tubo
	El código de barras del número de acceso no está disponible		Asociar de nuevo el código de barras del número de acceso

Iconos de actividad			
Icono	Significado	Icono	Significado
	Identificar los tubos anónimos		Solucionar los errores de estación
	Extraer los tubos positivos		Extraer los tubos en curso
	Extraer los tubos negativos		Extraer los tubos negativos – en grupo
	Extraer conjunto de antibiogramas completados		Cambiar definición del conjunto de antibiogramas
	Operaciones de antibiogramas		Introducir el conjunto de antibiogramas
	Indica el conjunto de antibiogramas predeterminado		Número de cepa aislada

5.5 Informes

Hay seis informes del instrumento que se pueden imprimir. Estos informes son los siguientes:

- Informe de positivos descargados (Sección 5.5.1) – una lista de todos los tubos positivos descargados del instrumento desde la última vez que se imprimió y se confirmó el informe (hasta un máximo de 500 tubos descargados)
- Informe de negativos descargados (Sección 5.5.2) – una lista de todos los tubos negativos descargados del instrumento desde la última vez que se imprimió y se confirmó el informe (hasta un máximo de 500 tubos descargados)
- Informe de descargados en curso (Sección 5.5.3) – una lista de todos los tubos en curso (dentro del protocolo) descargados del instrumento desde la última vez que se imprimió y se confirmó el informe (hasta un máximo de 500 tubos descargados)
- Informe de inventario del instrumento (Sección 5.5.4) – una lista de todas las estaciones actualmente asignadas (excluyendo las estaciones disponibles) para el instrumento entero o para los cajones individuales

e

Inventario de antibiogramas – una lista de todos los conjuntos de antibiogramas y sus asignaciones de estación (si está activada la función de antibiogramas)

- Informe de control de calidad (Sección 5.5.5) – una lista del estado de todos los detectores del instrumento con la fecha y hora de su última verificación, además de una lista de las estaciones bloqueadas
- Informe de antibiogramas descargados (Sección 5.5.6) - una lista de los conjuntos de antibiogramas que se han extraído del instrumento desde la última vez en que se imprimió y confirmó el informe

Cada uno de estos informes se describe en detalle en las secciones siguientes.

Si se encuentra conectado al sistema BD EpiCenter, se encuentran disponibles otros informes para su impresión. Consulte la Ayuda de BD EpiCenter para obtener información adicional.

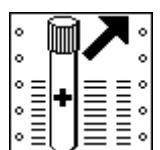
5.5.1 Informe de positivos descargados

El informe de positivos descargados enumera todos los tubos positivos descargados del instrumento desde la última vez que se imprimió y se confirmó el informe (hasta un máximo de 500 tubos positivos descargados). Cuando se confirma la impresión del informe, se eliminan los registros de estos tubos retirados del instrumento. Por esta razón, se le pide confirmar la impresión correcta del informe.

Se puede imprimir el informe de positivos descargados pulsando las teclas de función situadas por debajo de los iconos siguientes:



para acceder a la selección de informes



para imprimir el informe

En la Figura 5-3 se muestra un ejemplo de informe de positivos descargados.

El informe de positivos descargados proporciona la información siguiente:

Encabezamiento del informe

Título (Informe de positivos descargados)

Nº de instrumento

Fecha/Hora actual

Temperaturas actuales de los cajones

Versión actual del software del instrumento

Número de página

Cuerpo principal del informe

Posición del tubo – con el formato **C/FCC**, en el que **C** es la letra del cajón (960: A, B, o C; 320: A únicamente), **F** es la fila (A hasta S, sin incluir I, O ni Q), y **CC** es la columna (01 a 20)

Nº de acceso – el código de barras del número de acceso escaneado, si existe (clasificación secundaria)

Nº de secuencia – el número de secuencia del código de barras del tubo escaneado (clasificación terciaria)

UC – la última lectura de las unidades de crecimiento

Estado – + para positivo, +T para umbral positivo

TDD – el tiempo de detección, expresado en formato **D(D);HH**, donde D(D) representa el número de días y HH el número de horas desde el inicio del protocolo (cuando se produjo el primer análisis del instrumento) hasta que el instrumento declaró positivo el tubo

Fecha de positivid. – la fecha en que el tubo fue declarado positivo

Duración protocolo – el número de días del protocolo de análisis asignado

Inicio protocolo – la fecha y hora del primer análisis del instrumento

BACTEC MGIT 960 Informe de positivos descargados								
Nº de instrumento	Fecha/Hora actual	Temperatura			Versión del software	Nº de página		
		A	B	C				
1	04/19/10 16:03	35.8°C	36.8°C	36.6°C	V5.01A		1	
Posición del tubo	Nº de acceso	Nº de secuencia	UC	Estado	TDD	Fecha de positivid.	Duración protocolo	Inicio protocolo
A/A05	4301TESTP000	123	+	0;0	04/19/10 42	04/19/10 15:44		
A/A17	4301TESTP001	123	+	0;0	04/19/10 42	04/19/10 15:46		
A/B04	4301TESTP002	123	+	0;0	04/19/10 42	04/19/10 15:47		

Figura 5-3. Ejemplo de informe de positivos descargados (correspondiente al MGIT 960)

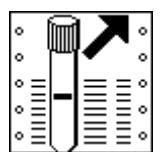
5.5.2 Informe de negativos descargados

El informe de negativos descargados enumera todos los tubos negativos descargados del instrumento desde la última vez que se imprimió y se confirmó el informe (hasta un máximo de 500 tubos negativos descargados). Cuando se confirma la impresión del informe, se eliminan los registros de estos tubos retirados del instrumento. Por esta razón, se le pide confirmar la impresión correcta del informe.

Se puede imprimir el informe de negativos descargados pulsando las teclas de función situadas por debajo de los iconos siguientes:



para acceder a la selección de informes



para imprimir el informe

En la Figura 5-4 se muestra un ejemplo de un informe de negativos descargados.

El informe de negativos descargados proporciona la información siguiente:

Encabezamiento del informe

Título (Informe de negativos descargados)

Nº de instrumento

Fecha/Hora actual

Temperaturas actuales de los cajones

Versión actual del software del instrumento

Número de página

Cuerpo principal del informe

Posición del tubo – con el formato **C/FCC**, en el que **C** es la letra del cajón (960: A, B, o C; 320: A únicamente), **F** es la fila (A hasta S, sin incluir I, O ni Q), y **CC** es la columna (01 a 20). Se ordena el informe según este valor.

Nº de acceso – el código de barras del número de acceso escaneado, si existe

Nº de secuencia – el número de secuencia del código de barras del tubo escaneado

UC – la última lectura de las unidades de crecimiento

TEP – el tiempo en el protocolo, expresado con el formato **D(D);HH**, donde **D(D)** representa el número de días y **HH** el número de horas desde el inicio del protocolo (cuando se hizo el primer análisis del instrumento) hasta que el tubo completó el protocolo

Fecha retirada – la fecha en la que el tubo se descargó del instrumento

Duración protocolo – el número de días del protocolo de análisis asignado

Inicio protocolo – la fecha y hora del primer análisis del instrumento

BACTEC MGIT 960							
Informe de negativos descargados							
Nº de instrumento	Fecha/Hora actual	A	Temperatura B	C	Versión del software	Nº de página	
1	04/19/10 16:03	35.8°C	36.7°C	36.6°C	V5.01A	1	
Posición del tubo	Nº de acceso	Nº de secuencia	UC	TEP	Fecha retirada	Duración protocolo	Inicio protocolo
A/A08		4301TESTN005	0	0;0	04/19/10	42	04/19/10 15:45
A/A09		4301TESTN006	0	0;0	04/19/10	42	04/19/10 15:45
A/A10		4301TESTN007	0	0;0	04/19/10	42	04/19/10 15:45
A/A11		4301TESTN008	0	0;0	04/19/10	42	04/19/10 15:45
A/A12		4301TESTN009	0	0;0	04/19/10	42	04/19/10 15:46
A/A13		4301TESTN010	0	0;0	04/19/10	42	04/19/10 15:46
A/A14		4301TESTN011	0	0;0	04/19/10	42	04/19/10 15:46
A/A15		4301TESTN012	0	0;0	04/19/10	42	04/19/10 15:46

Figura 5-4. Ejemplo de informe de negativos descargados (correspondiente al MGIT 960)

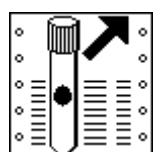
5.5.3 Informe de descargados en curso

El informe de descargados en curso enumera todos los tubos en curso descargados del instrumento desde la última vez que se imprimió y se confirmó el informe (hasta un máximo de 500 tubos descargados en curso). Cuando se confirma la impresión del informe, se eliminan los registros de estos tubos retirados del instrumento. Por esta razón, se le pide confirmar la impresión correcta del informe.

Se puede imprimir el informe de descargados en curso pulsando las teclas de función situadas por debajo de los iconos siguientes:



para acceder a la selección de informes



para imprimir el informe

En la Figura 5-5 se muestra un ejemplo de un Informe de descargados en curso.

El informe de descargados en curso proporciona la información siguiente:

Encabezamiento del informe

Título (Informe de descargados en curso)

Nº de instrumento

Fecha/Hora actual

Temperaturas actuales de los cajones

Versión actual del software del instrumento

Número de página

Cuerpo principal del informe

Posición del tubo – con el formato C/FCC, en el que **C** es la letra del cajón (960: A, B, o C; 320: A únicamente), **F** es la fila (A hasta S, sin incluir I, O ni Q), y **CC** es la columna (01 a 20). Se ordena el informe según este valor.

Nº de acceso – el código de barras del número de acceso escaneado, si existe

Nº de secuencia – el número de secuencia del código de barras del tubo escaneado

UC – la última lectura de las unidades de crecimiento

TEP – el tiempo en el protocolo, expresado con el formato D(D);HH, donde D(D) representa el número de días y HH el número de horas desde el inicio del protocolo (cuando se hizo el primer análisis del instrumento) hasta el momento en el que el tubo se extrajo del instrumento

Fecha retirada – la fecha en la que el tubo se descargó del instrumento

Duración protocolo – el número de días del protocolo de análisis asignado

Inicio protocolo – la fecha y hora del primer análisis del instrumento

BACTEC MGIT 960 Informe de descargados en curso							
Nº de instrumento	Fecha/Hora actual	A	Temperatura	C	Versión del software	Nº de página	
1	04/19/10 16:03	35.8°C	36.8°C	36.6°C	V5.01A	1	
Posición del tubo	Nº de acceso	Nº de secuencia	UC	TEP	Fecha retirada	Duración protocolo	Inicio protocolo
A/A06		430110001129	0	0;0*	04/19/10	42	
A/A07		430110001374	0	0;0*	04/19/10	42	

Figura 5-5. Ejemplo de informe de descargados en curso (correspondiente al MGIT 960)

5.5.4 Informe de inventario del instrumento

El informe de inventario del instrumento ofrece una lista completa de todos los tubos que actualmente están en el instrumento. Puede seleccionar un informe para todos los cajones o sólo para un cajón. Las estaciones disponibles no se incluyen en el informe. En la Figura 5-6 se muestra un ejemplo de informe de inventario del instrumento.

Cuando la función de antibiogramas está activada, el informe del inventario del instrumento se amplía para proporcionar información sobre los conjuntos de antibiogramas presentes en el instrumento. En primer lugar, el informe del inventario del instrumento imprime la información sobre todos los tubos estándar presentes en el instrumento y, a continuación, la información sobre todos los conjuntos de antibiogramas. La parte relativa a los antibiogramas del informe se describe a continuación y se muestra en la Figura 5-7.

Se puede imprimir el informe de inventario del instrumento pulsando las teclas de función situadas por debajo de los iconos siguientes:



para acceder a la selección de informes



para imprimir el informe

Desde este punto aparecen otras teclas de función que permiten seleccionar el o los cajones que desea incluir en el informe.

Informe de inventario del instrumento

El informe de inventario del instrumento proporciona la información siguiente:

Encabezamiento del informe

Título (Informe de inventario del instrumento)

Nº de instrumento

Fecha/Hora actual

Temperaturas actuales de los cajones

Versión actual del software del instrumento

Número de página

Cajón (A para BACTEC MGIT 320; ABC para BACTEC MGIT 960)

Cuerpo principal del informe

Posición del tubo – con el formato **C/FCC**, en el que **C** es la letra del cajón (960: A, B, o C; 320: A únicamente), **F** es la fila (A hasta S, sin incluir I, O ni Q), y **CC** es la columna (01 a 20). Se ordena el informe según este valor.

Nº de acceso – el código de barras del número de acceso escaneado, si existe

Nº de secuencia – el número de secuencia del código de barras del tubo escaneado

UC – la última lectura de las unidades de crecimiento

Estado – = para en curso, + para positivo, +T para umbral positivo, – para negativo,

? para anónimo, ! para error

BACTEC MGIT 960								
Informe de inventario del instrumento								
Nº de instrumento	Fecha/Hora actual	A	Temperatura B	C	Versión del software	Nº de página	Cajón	
1	04/22/10 15:12	36.4°C	37.0°C	36.7°C	V5.01A	1	A	
Posición del tubo	Nº de acceso	Nº de secuencia	UC	Estado	TEP/TDD	Duración protocolo	Inicio protocolo	
A/A01		430100066266	0	!	15;6 42	04/07/10 08:37		
A/A02		430101261296	0	!	15;6 42	04/07/10 08:37		
A/A03		430100062607	0	!	15;6 42	04/07/10 08:38		
A/A04		430100055584	0	!	15;6 42	04/07/10 08:38		
A/A16		4301TESTN013	0	- 2;23	42	04/19/10 15:46		
A/A18		4301TESTN014	0	- 2;23	42	04/19/10 15:47		
A/A19		4301TESTN015	0	- 2;23	42	04/19/10 15:47		
A/A20		4301TESTN016	0	- 2;23	42	04/19/10 15:47		
A/B01		4301TESTN017	0	- 2;23	42	04/19/10 15:47		
A/B02		4301TESTN018	0	- 2;23	42	04/19/10 15:47		
A/B03		4301TESTN019	0	- 2;23	42	04/19/10 15:47		
A/B05		4301TESTN020	0	- 2;23	42	04/19/10 15:48		
A/B06		4301TESTP003	0	+ 0;0	42	04/19/10 15:48		
A/B07		4301TESTN021	0	- 2;23	42	04/19/10 15:49		
A/B08		4301TESTN022	0	- 2;23	42	04/19/10 15:49		
A/B09		4301TESTN023	0	- 2;23	42	04/19/10 15:49		
A/B10		4301TESTN024	0	- 2;23	42	04/19/10 15:49		
A/B11		4301TESTP004	0	+ 0;0	42	04/19/10 15:49		
A/B12		0	?	2;23	**	04/19/10 16:02		
A/B13		0	?	2;23	**	04/19/10 16:02		
A/B14		0	?	2;23	**	04/19/10 16:02		
A/B15		0	?	2;23	**	04/19/10 16:02		
A/B16		0	?	2;23	**	04/19/10 16:02		

Figura 5-6. Ejemplo de informe de inventario del instrumento (correspondiente al MGIT 960)

TEP/TDD – el tiempo en el protocolo o el tiempo para la detección, expresado en formato D(D):HH, donde D(D) representa el número de días y HH el número de horas desde el inicio del protocolo (cuando se produjo el primer análisis del instrumento) hasta el momento del último análisis o cuando el tubo se declaró positivo. Si aparecen asteriscos en este campo, indica que el valor no está disponible.

Duración protocolo – el número de días del protocolo de análisis asignado

Inicio protocolo – la fecha y hora del primer análisis del instrumento

Inventario de antibiogramas

El informe del inventario del instrumento de antibiogramas presenta la siguiente información:

Encabezamiento del informe

Título (Informe de conjuntos de antibiogramas del inventario)

Nº de instrumento

Fecha/Hora actual

Temperaturas actuales de los cajones

Versión actual del software del instrumento

Número de página (la numeración se reinicia en 1 para los conjuntos de antibiogramas)

Cajón (A para BACTEC MGIT 320; ABC para BACTEC MGIT 960)

BACTEC MGIT 960 Inventario de antibiogramas																															
Nº de instrumento	Fecha/Hora actual	A	Temperatura B	C	Versión del software	Nº de página	Cajón																								
1	04/22/10 15:12	36.4°C	37.0°C	36.7°C	V5.01A	1	A																								
Nº secuencia: 439550048401			TEP: 0;0			IDP: 04/22/10 14:37																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Posición del tubo</th> <th>UC</th> <th>Concentración</th> <th>Antibiótico</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A/C01</td> <td>0</td> <td>1.00ug/mL</td> <td>Growth Control</td> </tr> <tr> <td>A/C02</td> <td>0</td> <td>1.00ug/mL</td> <td>Streptomycin</td> </tr> <tr> <td>A/C03</td> <td>0</td> <td>0.10ug/mL</td> <td>Isoniazid</td> </tr> <tr> <td>A/C04</td> <td>0</td> <td>1.00ug/mL</td> <td>Rifampin</td> </tr> <tr> <td>A/C05</td> <td>0</td> <td>5.00ug/mL</td> <td>Ethambutol</td> </tr> </tbody> </table>								Posición del tubo	UC	Concentración	Antibiótico	A/C01	0	1.00ug/mL	Growth Control	A/C02	0	1.00ug/mL	Streptomycin	A/C03	0	0.10ug/mL	Isoniazid	A/C04	0	1.00ug/mL	Rifampin	A/C05	0	5.00ug/mL	Ethambutol
Posición del tubo	UC	Concentración	Antibiótico																												
A/C01	0	1.00ug/mL	Growth Control																												
A/C02	0	1.00ug/mL	Streptomycin																												
A/C03	0	0.10ug/mL	Isoniazid																												
A/C04	0	1.00ug/mL	Rifampin																												
A/C05	0	5.00ug/mL	Ethambutol																												
Nº secuencia: 439550048307			TEP: 0;0			IDP: 04/22/10 14:38																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Posición del tubo</th> <th>UC</th> <th>Concentración</th> <th>Antibiótico</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A/C06</td> <td>0</td> <td>1.00ug/mL</td> <td>Growth Control</td> </tr> <tr> <td>A/C07</td> <td>0</td> <td>1.00ug/mL</td> <td>Streptomycin</td> </tr> <tr> <td>A/C08</td> <td>0</td> <td>0.10ug/mL</td> <td>Isoniazid</td> </tr> <tr> <td>A/C09</td> <td>0</td> <td>1.00ug/mL</td> <td>Rifampin</td> </tr> <tr> <td>A/C10</td> <td>0</td> <td>5.00ug/mL</td> <td>Ethambutol</td> </tr> </tbody> </table>								Posición del tubo	UC	Concentración	Antibiótico	A/C06	0	1.00ug/mL	Growth Control	A/C07	0	1.00ug/mL	Streptomycin	A/C08	0	0.10ug/mL	Isoniazid	A/C09	0	1.00ug/mL	Rifampin	A/C10	0	5.00ug/mL	Ethambutol
Posición del tubo	UC	Concentración	Antibiótico																												
A/C06	0	1.00ug/mL	Growth Control																												
A/C07	0	1.00ug/mL	Streptomycin																												
A/C08	0	0.10ug/mL	Isoniazid																												
A/C09	0	1.00ug/mL	Rifampin																												
A/C10	0	5.00ug/mL	Ethambutol																												
FIN DEL INFORME																															

Figura 5-7. Ejemplo de informe de inventario del antibiogramas (correspondiente al MGIT 960)

Cuerpo principal del informe

Información del conjunto de antibiogramas – Número de secuencia del soporte

Tiempo en protocolo (TEP) – con el formato D(D);HH, donde D(D) representa el número de días y HH el número de horas transcurridos desde el comienzo del protocolo hasta el momento en que se extrajo el conjunto del instrumento. Si aparecen asteriscos en este campo, indica que el valor no está disponible.

Inicio protocolo (IDP) – fecha y hora en la que se realizó el primer análisis con el instrumento

Nº de acceso – el código de barras del número de acceso escaneado, si existe

Número de cepa aislada, si existe

Posición del tubo – con el formato C/FCC, en el que C es la letra del cajón (960: A, B, o C; 320: A únicamente), F es la fila (A hasta S, sin incluir I, O ni Q), y CC es la columna (01 a 20). Se ordena el informe según este valor.

UC – un valor numérico utilizado por el instrumento para determinar el crecimiento de la cepa aislada

Concentración – concentración del fármaco en el tubo (si procede)

Antibiótico – Growth Control (control de crecimiento), Streptomycin, Isoniazid, Rifampin, Ethambutol o Pyrazinamide

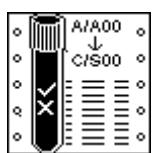
5.5.5 Informe de control de calidad

El informe de control de calidad ofrece una lista del estado de todos los detectores del instrumento con la fecha y hora de su última verificación. El informe también ofrece una lista de todas las estaciones que han sido bloqueadas manualmente. Este informe puede utilizarse para cumplir los requisitos del CLIA para el control de calidad del instrumento.

Se puede imprimir el informe de control de calidad pulsando las teclas de función situadas por debajo de los iconos siguientes:



para acceder a la selección de informes



para imprimir el informe

En la Figura 5-8 se muestra un ejemplo del informe de control de calidad.

El informe de control de calidad proporciona la información siguiente:

Encabezamiento del informe

Título (Informe de control de calidad)

Nº de instrumento

Fecha/Hora actual

Temperaturas actuales de los cajones

Versión actual del software del instrumento

Número de página

Guardar el informe hasta (la fecha hasta la cual debe conservarse el informe para cumplir el CLIA).

Estado de los detectores

Cajón/fila – con el formato **C/F**, donde **C** es la letra del cajón (960: A, B, o C; 320: A únicamente) y **F** es la fila (A hasta S, sin incluir I, O ni Q). Se ordena esta sección del informe según este valor.

Estado del sensor – ✓ indica que pasó, X indica que falló, ? indica que no se conoce (normalmente indica que se perdió la última lectura; si ? continúa, póngase en contacto con su representante local de BD)

Fecha/Hora de la prueba – la fecha y hora de la prueba de verificación de los detectores

Estaciones bloqueadas manualmente

Una lista de las estaciones que se han bloqueado con la función de Bloquear estaciones, con el formato **C/FCC**, donde **C** es la letra del cajón (960: A, B, o C; 320: A únicamente), **F** es la fila (A hasta S, sin incluir I, O ni Q), y **CC** es la columna (01 a 20). Se ordena esta sección del informe según este valor.

Firma del usuario/fecha

Se proporciona una espacio para la firma del usuario del laboratorio y la fecha del informe.

BACTEC MGIT 960 Informe de control de calidad							
Nº de instrumento	Fecha/Hora actual	A	Temperatura B	C	Versión del software	Nº de página	Guardar hasta
1	04/19/10 16:04	35.8°C	36.8°C	36.6°C	V5.01A	1	04/18/12
Estados de los detectores							
Cajón / fila	Estado del sensor	Fecha/Hora de la prueba					
A/A	✓	04/19/10 16:02					
A/B	✓	04/19/10 16:02					
A/C	✓	04/19/10 16:02					
A/D	✓	04/19/10 16:02					
A/E	✓	04/19/10 16:02					
A/F	✓	04/19/10 16:02					
A/G	✓	04/19/10 16:02					
A/H	✓	04/19/10 16:02					
A/J	✓	04/19/10 16:02					
A/K	✓	04/19/10 16:02					
A/L	✓	04/19/10 16:02					
A/M	✓	04/19/10 16:02					
A/N	✓	04/19/10 16:02					
A/P	✓	04/19/10 16:02					
A/R	✓	04/19/10 16:02					
A/S	✓	04/19/10 16:02					
R/A	✓	04/19/10 16:02					

BACTEC MGIT 960 Informe de control de calidad							
Nº de instrumento	Fecha/Hora actual	A	Temperatura B	C	Versión del software	Nº de página	Guardar hasta
1	04/19/10 16:04	35.8°C	36.8°C	36.6°C	V5.01A	2	04/18/12

Estaciones bloqueadas manualmente

FIN DE ESTACIONES BLOQUEADAS

Firma del usuario / Fecha

Figura 5-8. Ejemplo de informe control de calidad (correspondiente al MGIT 960)

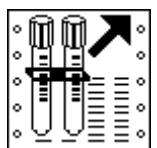
5.5.6 Informe de antibiogramas descargados

El informe de antibiogramas descargados enumera todos los conjuntos de antibiogramas que se han extraído del instrumento desde la última vez en que se imprimió y confirmó el informe. Cuando se confirma la impresión del informe, se eliminan los registros de estos tubos retirados del instrumento. Por esta razón, se le pide confirmar la impresión correcta del informe. El instrumento puede almacenar un mínimo de cuatro días de información de conjuntos completados.

Para imprimir el informe de antibiogramas descargados pulsando las teclas situadas debajo de los siguientes iconos:



para acceder a la selección de informes



para imprimir el informe

En la Figura 5-9 se muestra un ejemplo de Informe de antibiogramas descargados.

El Informe de antibiogramas descargados proporciona la siguiente información:

Encabezamiento del informe

- Título (Informe de antibiogramas descargados)
- Nº de instrumento
- Fecha/Hora actual
- Temperaturas actuales de los cajones
- Versión actual del software del instrumento
- Número de página

Cuerpo principal del informe

- Información sobre antibiogramas
 - Número de secuencia del soporte
 - Tiempo en protocolo (TEP) – con el formato D(D);HH, donde D(D) representa el número de días y HH el número de horas transcurridos desde el comienzo del protocolo hasta el momento en que se marcó como completado. Si aparecen asteriscos en este campo, indica que el valor no está disponible.
 - Inicio protocolo (IDP) – fecha y hora en la que se realizó el primer análisis con el instrumento
 - Fecha de retirada – fecha en la que se extrajo el conjunto de antibiogramas del instrumento
 - Nº de acceso – el código de barras del número de acceso escaneado, si existe
 - Número de cepa aislada, si existe

BACTEC MGIT 960						
Informe de antibiogramas descargados						
Nº de instrumento	Fecha/Hora actual	A	Temperatura B	C	Versión del software	Nº de página
1	04/22/10 14:41	36.6°C	36.9°C	36.7°C	V5.01A	1
Nº secuencia: 439460000264 TEP: 0;0 IDP: 04/07/10 08:38 Fecha de retir.:04/22/10						
Posición del tubo	UC	Estado	Concentración	Antibiótico		
B/A01	X 0010			Growth Control		
B/A02	X 0010	0.10 ug/mL		Isoniazid		
B/A03	X 0010	0.40 ug/mL		Isoniazid		
B/A04	X 0010	1.00 ug/mL		Rifampin		
Nº secuencia: 439360000332 TEP: 0;0 IDP: 04/07/10 08:38 Fecha de retir.:04/22/10						
Posición del tubo	UC	Estado	Concentración	Antibiótico		
B/A05	X 0010			Growth Control		
B/A06	X 0010	0.10 ug/mL		Isoniazid		
B/A07	X 0010	0.40 ug/mL		Isoniazid		
FIN DEL INFORME						

Figura 5-9. Ejemplo de informe de antibiogramas descargados (correspondiente al MGIT 960)

Información del tubo

Posición del tubo – con el formato **D/RCC**, donde **D** es la letra del cajón (960: A, B, o C; 320: A únicamente), **R** es la fila (A hasta S, sin incluir I, O ni Q), y **CC** es la columna (01 a 20). Se ordena el informe según este valor.

UC – un valor numérico utilizado por el instrumento para determinar el crecimiento de la cepa aislada

Estado – R para Resistente, S para Sensible, C para Growth Control (control de crecimiento), D para conjuntos completados que pasan a estado de Error y X para Error (incluye el subcódigo de error)

Concentración – concentración del fármaco en el tubo (si procede)

Antibiótico – Growth Control (control de crecimiento), Streptomycin, Isoniazid, Rifampin, Ethambutol o Pyrazinamide

6 – Mantenimiento

6.1 Generalidades

El Instrumento BACTEC MGIT precisa un mantenimiento mínimo por parte del usuario para poder proporcionar un rendimiento fiable. Las verificaciones diarias son: comprobar la temperatura de la incubadora y el suministro de papel de la impresora, y verificar el funcionamiento de los indicadores luminosos. El mantenimiento preventivo de rutina del usuario consiste sólo en el cambio o limpieza cada mes de los filtros de aire del instrumento y la sustitución de los tubos de calibración cuando éstos caducan. Todos los demás procedimientos se realizan cuando son necesarios. Cualquier mantenimiento o reparación que no se describa en esta sección deberá realizarlo sólo el personal de BD.

ADVERTENCIA

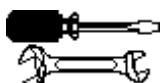
TODA TAREA DE MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DIFERENTE DE LOS PROCEDIMIENTOS DESCritos EN LA SECCIÓN 6.2 – MANTENIMIENTO RUTINARIO, DEBERÁ REALIZARLA EL PERSONAL DE SERVICIO CUALIFICADO.

6.2 Mantenimiento de rutina

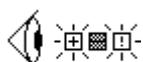
6.2.1 Mantenimiento diario

Todos los días hay que realizar varios procedimientos de mantenimiento sencillos. La mejor hora para realizar los procedimientos de mantenimiento es a primera hora de la mañana, pero pueden efectuarse a cualquier hora que sea conveniente. Se proporciona un registro de mantenimiento del instrumento en la Figura 6-1. Estos son los procedimientos que deben realizarse:

- 1 Comprobar el suministro de papel de la impresora. Si hay poco papel o el papel está agotado, reponga el papel de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento del fabricante.
- 2 Verificar el funcionamiento de los indicadores luminosos de los cajones y estaciones. Para realizar la verificación de las lamparillas, asegúrese de que todos los cajones estén cerrados. Cuando los cajones están cerrados, aparece la Pantalla principal de estado:
- 3 Pulse la tecla de función “mantenimiento”:



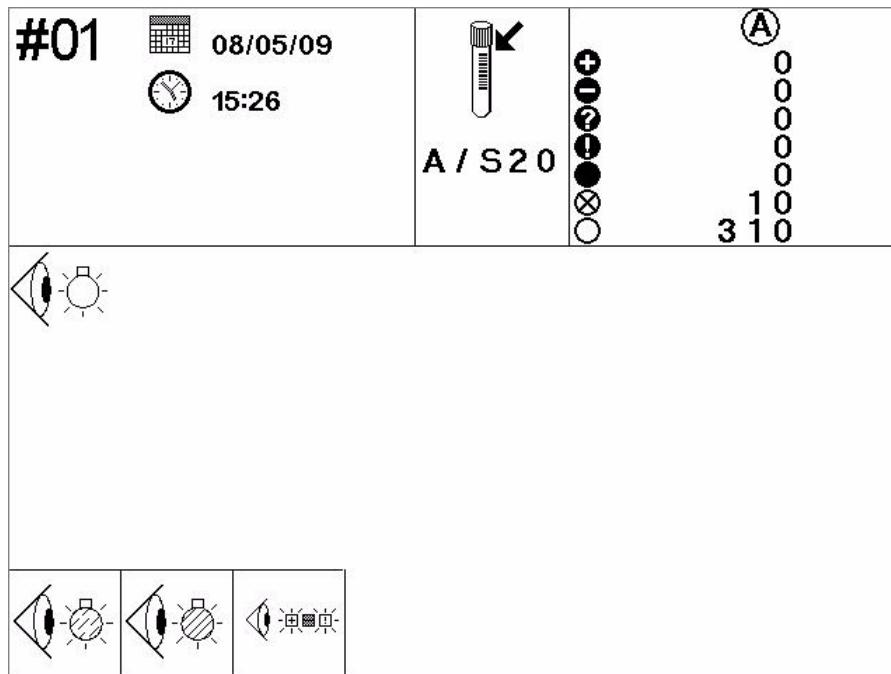
Pulse la tecla de función “comprobar indicadores del cajón”:



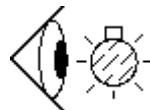
Deben iluminarse los tres indicadores externos de los cajones, además del indicador de la Alarma del instrumento. Si alguno no se ilumina, póngase en contacto con BD para solicitar que se sustituya el indicador.

Abra el cajón A. Las definiciones de las teclas de función cambian para permitirle hacer las comprobaciones de los LED del estado de estación.

Aparece la pantalla Mantenimiento – Comprobar indicadores:

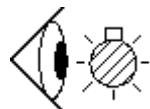


Pulse la tecla de función “comprobar los LED verdes”:



Deben iluminarse todos los LED verdes de todas las estaciones. Si alguno no lo hace, la estación o estaciones deben bloquearse de la manera descrita en la Sección 6.2.3.2 – Bloqueo de una estación. Pulse de nuevo la tecla de función “comprobar los LED verdes” para apagar los LED verdes.

Ahora pulse la tecla de función “comprobar los LED rojos”:



Deben iluminarse todos los LED rojos de todas las estaciones. Si alguno no lo hace, la estación o estaciones deben bloquearse de la manera descrita en la Sección 6.2.3.2 – Bloqueo de una estación. Pulse de nuevo la tecla de función “comprobar los LED rojos” para apagar los LED rojos.

Repita las comprobaciones de los LED rojos y verdes de estación para los cajones B y C (MGIT 960 únicamente).

- 4 Se proporcionan tres termómetros en tubos especiales para verificar la temperatura de incubación del instrumento. (Los instrumentos MGIT 320 disponen de un termómetro.) Se deja para la elección de cada laboratorio determinar si desean realizar el control de calidad (CC) de la temperatura, la frecuencia de esta comprobación y las estaciones implicadas. Los tres termómetros/tubos permiten la colocación de uno en cada cajón si desea hacerlo.

NO LLENE NINGUNO DE LOS TUBOS DE LÍQUIDO. Las lecturas más exactas de la incubación del cajón se obtienen del tubo especial *sin* líquido.

Se recomienda que la precisión del termómetro se verifique con un termómetro de laboratorio calibrado para asegurar la validez de la verificación de la temperatura.

Tenga en cuenta que abrir y cerrar los cajones puede afectar la temperatura de los tubos, incluyendo el tubo del CC de la temperatura. Se recomienda firmemente que la verificación de la temperatura sea lo primero que se realice cada mañana. Si no, escoja una hora para hacerlo cuando los cajones hayan estado cerrados durante unas horas. Esto producirá las lecturas más exactas de las temperaturas de los tubos.

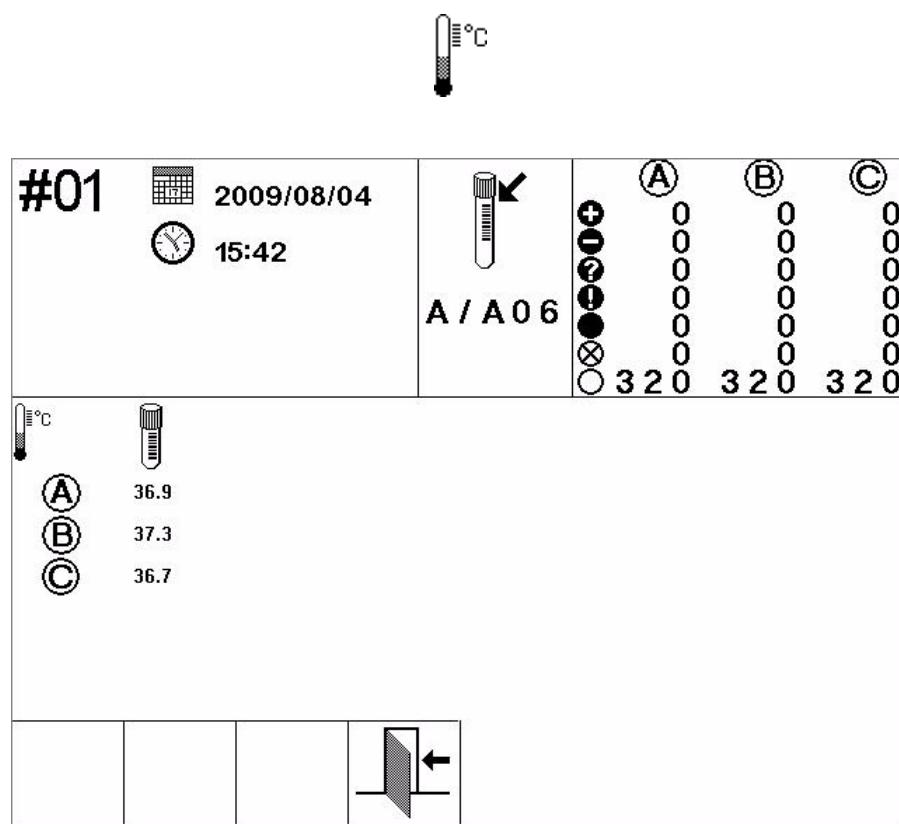
Seleccione el cajón que va a verificar y la estación donde desea colocar el tubo del CC de la temperatura. Para evitar que el instrumento intente analizar el tubo del CC de la temperatura en esta estación, ésta debe ser bloqueada. Véase la Sección 6.2.3.2 – Bloqueo de una estación, para obtener instrucciones sobre cómo realizar esta actividad.

Después de bloquear la estación deseada, coloque el tubo/termómetro en la estación. El termómetro está colocado en el tubo y *no debe extraerse*: las temperaturas pueden leerse a través del tubo.

Si la lectura manual está dentro de los límites de +1,0/-2,0 °C a partir de 37 °C, el controlador y los calentadores están funcionando dentro de los límites esperados. El controlador de la temperatura del instrumento se ha diseñado para mantener las temperaturas del instrumento dentro de este rango.

Si transfiere el tubo/termómetro a otra estación, no olvide desbloquear la estación actual (Sección 6.2.3.3 – Desbloqueo de una estación) y bloquear la estación nueva seleccionada.

- 5 En la Pantalla principal de estado, pulse la tecla de función “temperatura” para ver las lecturas de temperatura de los cajones. Verifique que las temperaturas actuales de los cajones no varían en más de 1,5 °C con respecto a las lecturas manuales de cada uno de los cajones. Si las lecturas no se encuentran dentro de estos límites, consulte las instrucciones en la Sección 7 – Localización y solución de problemas.



Registro de mantenimiento del instrumento BACTEC MGIT

Para el mes de _____

Fecha	Comprobación del papel de la impresora			Comprobación de las sondas de temperatura (37,0 °C + 1 / -2 °C)			Comprobación de los indicadores del cajón			Comprobación de los indicadores de estación			Iniciales	Mensual – Limpieza/ sustitución de filtros de aire
	A	B	C	A	B	C	R/V	R/V	R/V	A	B	C		
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														
17														
18														
19														
20														
21														
22														
23														
24														
25														
26														
27														
28														
29														
30														
31														

Figura 6-1. Registro de mantenimiento del instrumento

6.2.2 Mantenimiento periódico

6.2.2.1 Sustitución del filtro de aire

ADVERTENCIA

**AL SUSTITUIR LOS FILTROS DE AIRE, REALICE LOS PROCEDIMIENTOS
ADECUADOS PARA LA MANIPULACIÓN DE MATERIAL
POTENCIALMENTE PELIGROSO.**

Retire la tapa de protección y proceda a su limpieza o cámbielos. Este procedimiento debe realizarse una vez al mes. Si el ambiente donde está el instrumento es muy polvoriento, se deben comprobar los filtros más frecuentemente. Estos filtros deben permanecer limpios y sin obstruir; la restricción del flujo de aire puede producir un aumento excesivo de las temperaturas internas del instrumento, que puede afectar a la recuperación de organismos y dar lugar al mal funcionamiento o fallos del equipo. Los filtros se pueden limpiar y utilizar de nuevo. Véase la Figura 6-2 – 6-4.

Material necesario:

Filtros de aire nuevos o limpios

Para sustituir los filtros de aire:

- 1 Los filtros están en la parte inferior del sistema por debajo del último cajón y protegidos por una placa anterior. Para quitar la placa, agárrela por su borde inferior utilizando los agujeros provistos para los dedos. Tire suave pero firmemente hacia fuera. La placa anterior saldrá fácilmente sin aplicar mucha fuerza. Tenga cuidado de no apagar el instrumento al retirar el panel.
- 2 En el MGIT 960, para quitar el filtro, levántelo un poco y saque después la parte inferior hacia afuera. Baje el filtro del hueco del filtro. Véase la Figura 6-2.
- 3 En el MGIT 320, para quitar el filtro, deslice la carcasa hacia fuera del instrumento (Figura 6-3 y 6-4).
- 4 Lave el filtro en un desinfectante micobactericida. Colóquelo sobre una toalla de papel y séquelo bien (si va a volver a utilizarlo inmediatamente).
- 5 Sustituya el filtro deslizando la parte superior por el hueco del filtro. Empuje hacia el instrumento la parte inferior como si cerrara una puerta y baje el filtro para que entre en su lugar.
- 6 Para sustituir la placa anterior, colóquela en su lugar (el agujero debe rodear el interruptor) y presione firmemente sobre la placa. La placa se asentará con un chasquido. Tenga cuidado de no apagar el instrumento al sustituir el panel.



Figura 6-2. Sustitución del filtro del aire del MGIT 960



Figura 6-3. Sustitución del filtro del aire del MGIT 320 – Ubicación del filtro

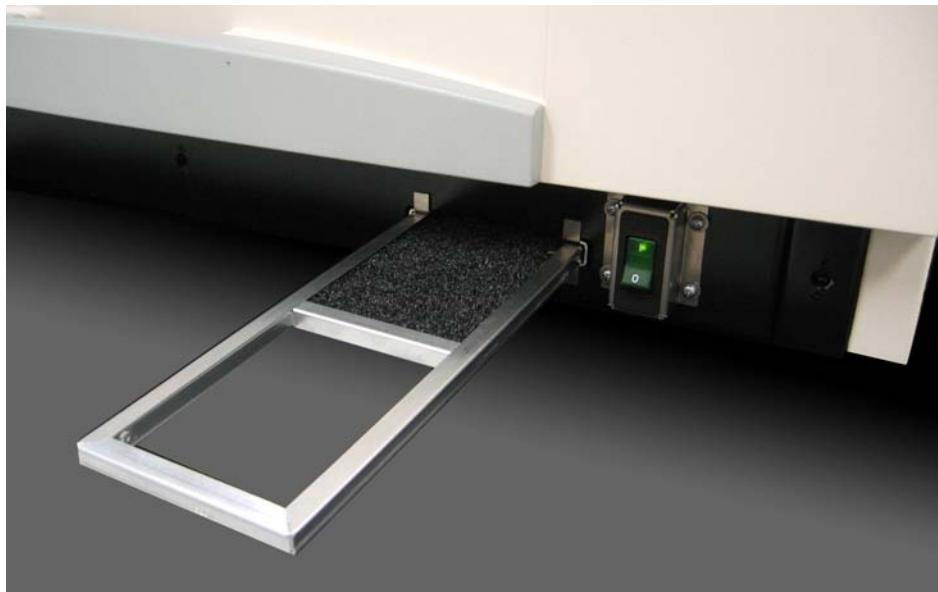


Figura 6-4. Sustitución del filtro del aire del MGIT 320 – Extracción del filtro

6.2.2.2 Sustitución de los tubos de calibración

Los tubos de calibración, que están ubicados en las estaciones de la columna más a la izquierda de cada cajón, **deben sustituirse antes de que caduquen**. La sustitución por caducidad implica extraer y sustituir **todos** los tubos de calibración en el cajón. El personal de BD también puede recomendar la sustitución de los tubos de calibración *individuales* para localizar y solucionar posibles fallos de los detectores en una fila determinada. Se presenta un registro de calibración en la Figura 6-5.

La sustitución del tubo de calibración es un proceso que consta de dos etapas: en primer lugar, se realiza la sustitución física de los tubos de calibración y en segundo lugar, se informa al software del instrumento de que se han sustituidos. Véanse las Figuras 6-6 – 6-8.

Materiales necesarios:

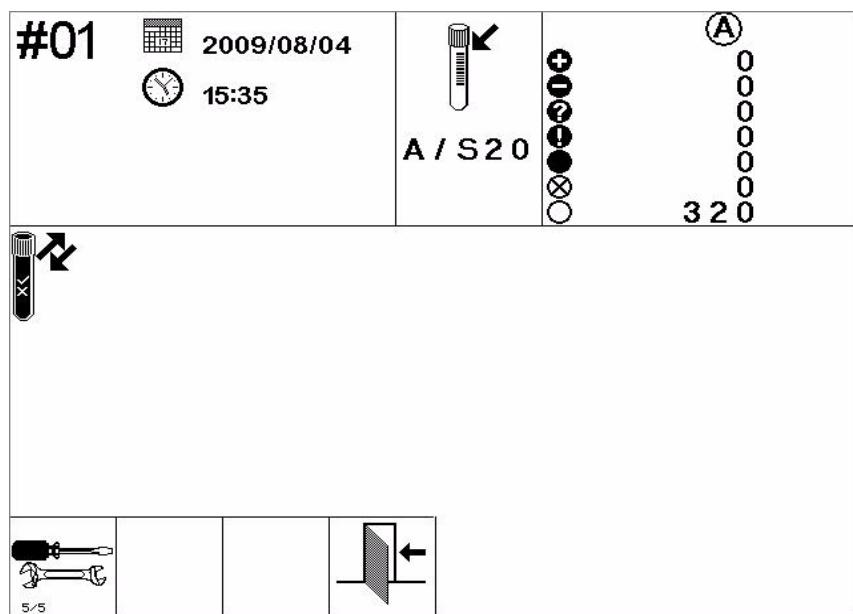
Uno o más tubos de calibración nuevos

Para sustituir los tubos de calibración:

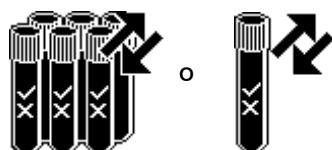
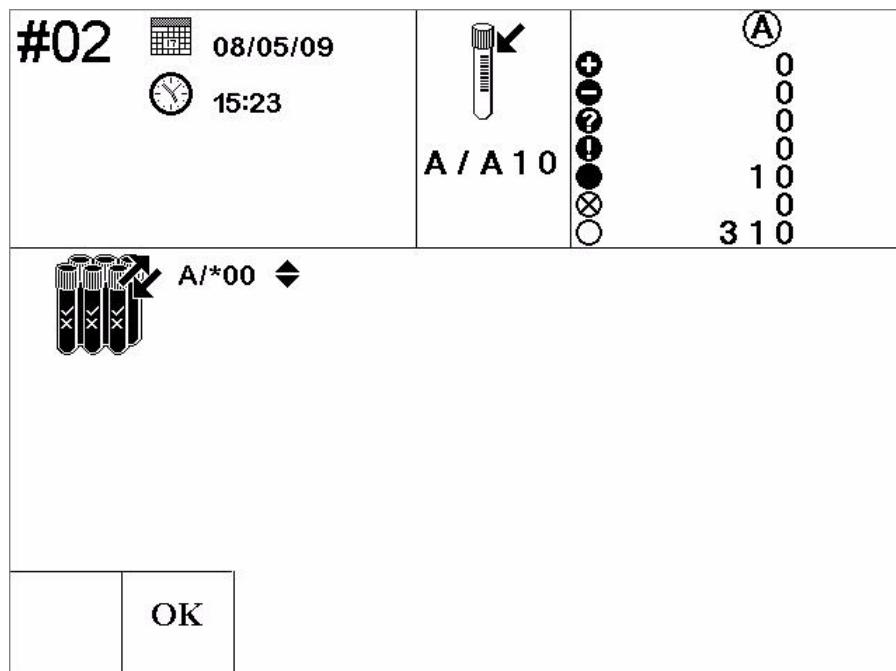
- 1 Abra el cajón del instrumento deseado. Los tubos de calibración están ubicados por debajo de una tapa protectora en la columna de estaciones que está más a la izquierda en cada cajón. Para quitar la tapa protectora, levante los cuatro sujetadores de color negro que lo aseguran (véase la Figura 6-6). A continuación, levante la tapa (véase la Figura 6-7).
 - 2 Extraiga uno o más tubos de calibración y deséchelos de acuerdo con las normas y procedimientos institucionales.
 - 3 Coloque el nuevo tubo o tubos de calibración en las estaciones correspondientes a los tubos de calibración (véase la Figura 6-8).
 - 4 Cierre el cajón. Asegúrese de que están cerrados todos los cajones del instrumento. En la Pantalla principal de estado, pulse la tecla de función “mantenimiento”.



Pulse la tecla de función “mantenimiento” cuatro veces más, hasta que aparezca la pantalla de mantenimiento número 5/5 (sustitución de los tubos de calibración). Aparece la pantalla siguiente:



- 5 Abra el cajón deseado. Si está sustituyendo todos los tubos de calibración del cajón, asegúrese de que la pantalla indica X/*00 (la X corresponde a la letra del cajón) y pulse la tecla de función "ok" (aceptar). Si está sustituyendo sólo un tubo de calibración (o más de uno, pero no todos), utilice las teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO para cambiar el valor de la fila mostrada. Cuando aparece la fila correcta, pulse la tecla de función "ok" (aceptar):



Repita el proceso de selección si se sustituye más de un tubo de calibración (pero no todos).

Este paso le informa al software del instrumento que uno o más tubos de calibración se han sustituido.

- 6 Cierre el cajón. Repita el Paso 5 para los otros cajones si es necesario.
- 7 Pulse la tecla de función "salir" cuando haya concluido.

Registro de calibración del instrumento BACTEC MGIT

Estación del calibrador	Número de lote actual/ fecha de caducidad	Fecha de sustitución	Número de lote nuevo/ fecha de caducidad
A/A00			
A/B00			
A/C00			
A/D00			
A/E00			
A/F00			
A/G00			
A/H00			
A/J00			
A/K00			
A/L00			
A/M00			
A/N00			
A/P00			
A/R00			
A/S00			
B/A00			
B/B00			
B/C00			
B/D00			
B/E00			
B/F00			
B/G00			
B/H00			
B/J00			
B/K00			
B/L00			
B/M00			
B/N00			
B/P00			
B/R00			
B/S00			
C/A00			
C/B00			
C/C00			
C/D00			
C/E00			
C/F00			
C/G00			
C/H00			
C/J00			
C/K00			
C/L00			
C/M00			
C/N00			
C/P00			
C/R00			
C/S00			

Figura 6-5. Registro de calibración



Figura 6-6. Ubicación de los tubos de calibración



Figura 6-7. Sustitución de los tubos de calibración (A)



Figura 6-8. Sustitución de los tubos de calibración (B)

6.2.3 Mantenimiento esporádico

6.2.3.1 Limpieza de la ventana del escáner del código de barras

No hay componentes en el escáner de códigos de barras que el usuario tenga que mantener. Después de un periodo de uso, puede encontrar que el escáner del código de barras no registra las etiquetas del código de barras tan fácilmente como antes. Si esto ocurre, puede intentar resolver el problema limpiando la ventana del escáner. Para limpiar dicha ventana, utilice un paño húmedo, libre de pelusas, no abrasivo. Seque la ventana con un paño seco, libre de pelusas, no abrasivo.

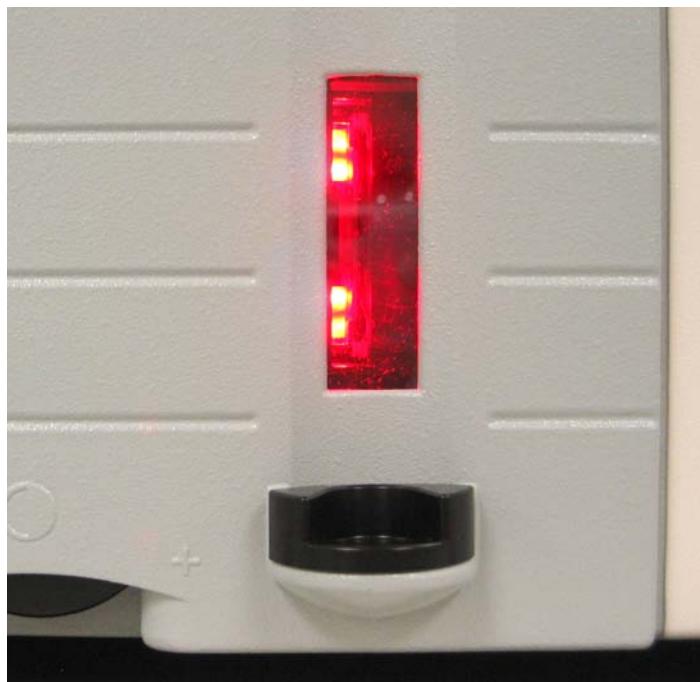


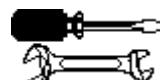
Figura 6-9. Ventana del escáner de códigos de barras

6.2.3.2 Bloqueo de una estación

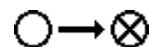
El bloqueo de una estación designa la estación como no disponible para el análisis. Algunas estaciones las bloquea automáticamente el instrumento (p. ej., cuando falla un detector). A veces puede ser necesario bloquear una estación manualmente, por ejemplo para colocar un tubo del CC de la temperatura en la estación.

Para bloquear una estación:

- 1 Asegúrese de que todos los cajones están cerrados. Cuando los cajones están cerrados, aparece la Pantalla principal de estado.
- 2 Pulse la tecla de función “mantenimiento”:

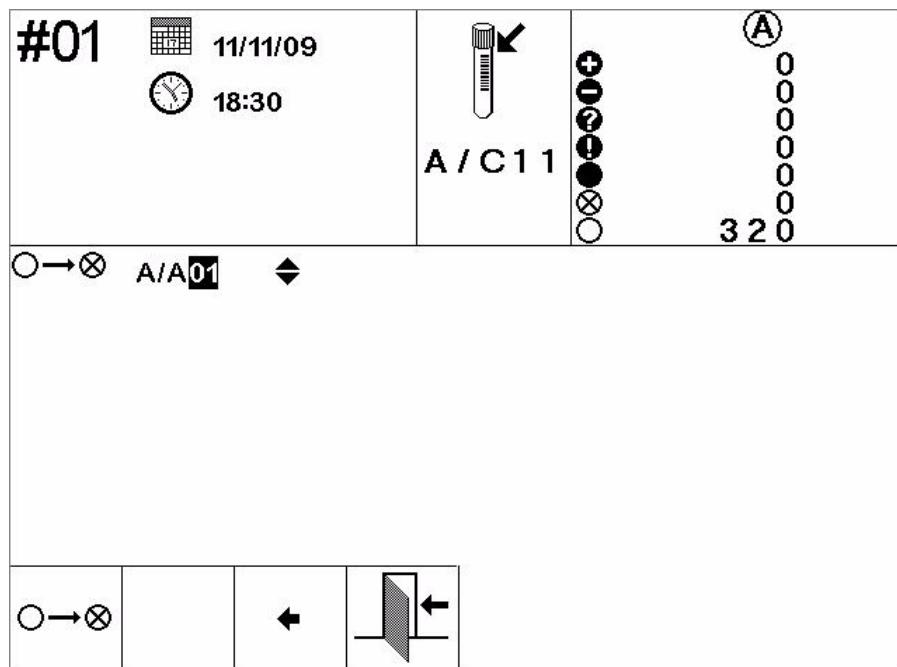


- 3 Pulse de nuevo la tecla de función “mantenimiento” hasta que aparezca la pantalla de mantenimiento número 2/5 (bloquear/desbloquear estaciones).
- 4 Abra el cajón deseado. La tecla de función “bloquear estación” ahora aparece en la zona de las definiciones de las teclas de función. (Si ya hay estaciones bloqueadas en el instrumento, también aparece el icono “desbloquear estación” en el área de definición de las teclas de función).

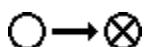


#01	11/18/09 16:36	A / C11	 <input checked="" type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input checked="" type="radio"/>	(A)	0 0 0 0 1 3 1 9

- 5 Pulse la tecla de función “bloquear estación”. La primera estación desbloqueada del cajón ahora aparece en el centro de la pantalla. Inicialmente se destaca el valor de la columna que corresponde a la estación. Si el valor de la columna no es correcto, pulse las teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO hasta que aparezca el número de la columna correcta. Si el valor de la fila no es correcto, pulse la tecla de función “campo siguiente” para destacar el valor de la fila. A continuación pulse las teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO para cambiar el valor de la fila hasta que aparezca el número de fila correcto.



- 6 Cuando se muestra el número de la estación, pulse la tecla de función “bloquear estación” para bloquear la estación. Repita el Paso 5 si es necesario bloquear más estaciones.



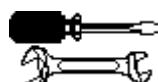
- 7 Si es necesario, puede insertar un tapón para estaciones defectuosas en cualquiera de las estaciones que ha bloqueado para prevenir su uso accidental.
8 Cuando se han bloqueado todas las estaciones deseadas, pulse la tecla de función “salir”.

6.2.3.3 Desbloqueo de una estación

El desbloqueo de una estación reanuda el servicio de una estación bloqueada (no disponible para el análisis). Tenga en cuenta que las estaciones bloqueadas automáticamente por el instrumento (p. ej., por el fallo de un detector) no se pueden desbloquear sin sustituir el detector o tubo de calibración. Las estaciones que se bloquean manualmente (por ejemplo, para colocar un tubo del control de calidad de la temperatura en ella) pueden desbloquearse mediante la función de Desbloquear estación.

Para desbloquear una estación:

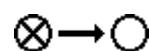
- 1 Asegúrese de que todos los cajones están cerrados. Cuando los cajones están cerrados, aparece la Pantalla principal de estado.
- 2 Pulse la tecla de función "mantenimiento":



- 3 Pulse de nuevo la tecla de función "mantenimiento" hasta que aparezca la pantalla de mantenimiento número 2/5 (bloquear/desbloquear estaciones). Aparece la pantalla siguiente:

#01	11/18/09 16:36	 A / C 11	 	(A) 0 0 0 0 1 3 1 9
→ →				
→ →				

- 4 Abra el cajón deseado. La tecla de función "desbloquear estación" ahora aparece en la zona de las definiciones de las teclas de función.



- 5 Pulse la tecla de función "desbloquear estación". La primera estación bloqueada del cajón ahora aparece en el centro de la pantalla. Inicialmente se destaca el valor de la columna que corresponde a la estación. Si el valor de la columna no es correcto, pulse las teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO hasta que aparezca el número de la columna correcta. Si el valor de la fila no es correcto, pulse la tecla de función "campo siguiente" para destacar el valor de la fila. A continuación, pulse las teclas FLECHA ARRIBA o FLECHA ABAJO para cambiar el valor de la fila hasta que aparezca el número de fila correcto.

- 6 Cuando se muestra el número de estación correcto, pulse la tecla de función "desbloquear estación" para desbloquear la estación. Repita el Paso 5 si es necesario desbloquear más estaciones.
- 7 Asegúrese de extraer cualquier tapón para estaciones defectuosas que puede haber sido insertado en cualquiera de las estaciones que está desbloqueando.
- 8 Cuando se han desbloqueado todas las estaciones deseadas, pulse la tecla de función "salir".

6.2.3.4 Sustitución de una etiqueta del código de barras

Se incluyen etiquetas adicionales del código de barras en el equipo original del instrumento. Estas etiquetas pueden utilizarse para sustituir las etiquetas dañadas o ilegibles de los tubos de cultivo. Las etiquetas del código de barras contienen números de secuencia que identifican de manera única cada tubo. Tenga en cuenta que cuando un tubo es asignado a una estación, el número de secuencia del tubo no puede ser cambiado. Por lo tanto, las etiquetas del código de barras sólo pueden sustituirse antes de introducir el tubo en el instrumento.

Materiales necesarios:

Una nueva etiqueta del código de barras

Para aplicar una nueva etiqueta del código de barras:

- 1 Asegúrese de que la zona donde la etiqueta defectuosa estaba colocada esté limpia y seca. Si la etiqueta antigua está arrugada o doblada, despegue el máximo de la etiqueta posible para preparar una superficie lisa para la aplicación de la etiqueta nueva.
- 2 Despegue la nueva etiqueta del código de barras. Compruebe que la etiqueta nueva está impresa correctamente y que ninguna mancha, borrón u otra marca oculta las líneas del código de barras.
- 3 Pulse sobre la nueva etiqueta, con cuidado de no crear burbujas ni pliegues en la zona del código de barras.

6.2.3.5 Descontaminación

ADVERTENCIA

EN EL CASO DE PRODUCIRSE UN ESCAPE O LA ROTURA DE UN TUBO:

- 1) CIERRE LOS CAJONES DEL INSTRUMENTO;
- 2) APAGUE EL INSTRUMENTO;
- 3) EVACÚE EL ÁREA INMEDIATAMENTE;
- 4) CONSULTE LAS NORMAS DE SU CENTRO O DE LOS CDC.

UN TUBO INOCULADO QUE TENGA UN ESCAPE O QUE ESTÉ ROTO PUEDE PRODUCIR UN AEROSOL DE MICOBACTERIAS, POR LO QUE DEBE MANIPULARSE DE FORMA APROPIADA.

Si el escape o derramamiento está limitado a la superficie del portatubos del cajón, puede limpiarse la superficie superior con un desinfectante micobactericida. Se recomienda tener apagado el instrumento durante las actividades de limpieza para reducir el riesgo de producción de un aerosol.

Si se descubre un escape o derramamiento en cualquier cajón y no se ha apagado todavía el instrumento, apáguelo inmediatamente por medio del interruptor de alimentación. Cierre el cajón afectado, siga las recomendaciones previas indicadas en el cuadro ADVERTENCIA y póngase en contacto con BD.

Hay que presentar la documentación que acredite la realización de la descontaminación a un representante de BD si éste la solicita antes de realizar cualquier servicio.

6.2.3.6 Unión del líquido del termómetro en caso (de mercurio y no de mercurio)

Si la columna de líquido del termómetro de CC de la temperatura se separa, pueden utilizarse las siguientes técnicas para volver a unirla.

ADVERTENCIA

MANIPULE LOS INSTRUMENTOS CON CUIDADO. LLEVE GUANTES Y GAFAS DE SEGURIDAD ANTES DE PROCEDER.

Desenrosque el tapón del vial con el termómetro unido.

- 1 Si se produce la separación en la parte superior del capilar o de la cámara de expansión, sumerja la ampolla en agua hirviendo. Deje que el líquido y la separación se introduzcan en la cámara de expansión en la parte superior del termómetro. NOTA: Si se llena en exceso la cámara de expansión se romperá el termómetro. Saque el termómetro del agua hirviendo y golpéelo rápidamente sobre la superficie de un tapón de goma grande en posición vertical para que el gas que separa la columna se eleve por encima de la columna. Deje que se enfrié lentamente en posición vertical y vuelva a examinar el termómetro antes de volver a utilizarlo.
- 2 Si se produce la separación en la parte inferior de la columna, enfrié la ampolla en una mezcla de metanol y nieve carbónica. Mantenga el termómetro en posición vertical. Deje que el líquido y la separación se desplacen a la ampolla. En el momento en que el líquido se introduzca en el cono de la ampolla (parte superior), retire el termómetro de la mezcla. Mueva el termómetro (con la ampolla hacia abajo) realizando un breve arco para que el gas que separa la columna se eleve por encima de la columna. Deje que el termómetro se caliente lentamente en posición vertical y que el líquido vuelva a introducirse en el tubo capilar antes de tocar la ampolla. Vuelva a examinar el termómetro antes de utilizarlo de nuevo.

7 – Localización y solución de problemas

7.1 Generalidades

7.1.1 Servicio técnico del instrumento

Si se produce cualquier fallo en el Instrumento BACTEC MGIT o éste no funciona de la manera habitual, puede intentar resolver inicialmente el problema siguiendo las recomendaciones incluidas en esta sección. Sin embargo, cualquier otro intento de servicio técnico dará lugar a la terminación de la responsabilidad del fabricante según los términos de la garantía.

Si usted no puede reparar un fallo del instrumento, póngase en contacto con el representante local de BD (encontrará una lista de teléfonos de contacto en la Sección 12).

Esta sección trata los mensajes de error que aparecen cuando el instrumento ha detectado un problema conocido. Estos mensajes aparecen aquí por orden numérico, junto con las posibles causas del mensaje y las acciones correctivas.

7.2 Mensajes de error/alerta

PRECAUCIÓN

Cuando el instrumento notifique alertas y errores, el usuario debe responder inmediatamente a dichas condiciones.

Cuando el instrumento encuentra una condición de alerta o de error, el código del error (EXX, donde XX es un número de dos cifras) se muestra en la pantalla o se escribe en el registro de alertas del sistema. El código de error es una abreviatura que representa las condiciones que se describen en la lista que aparece más adelante.

Los códigos de la serie de E30 a E39 se muestran en la pantalla cuando ocurren. (También originan un tono de Error de actividad [una secuencia de un pitido alto y corto y un pitido bajo y corto que se repite cuatro veces]). Éstos son errores del tipo de actividad (o de la “secuencia del trabajo”). En la mayoría de los casos, esto significa que alguna acción que ha realizado no correspondía a lo que esperaba el instrumento, aunque generalmente se puede realizar la acción correcta, según las recomendaciones de abajo, sin salir de la operación actual. Estos errores de actividad se señalan por el ícono Error de actividad:



Las alertas del sistema, que incluyen todos los códigos de error excepto los de la serie E30 a E39, se anotan en el registro de las alertas del sistema. Estos errores se señalan por el tono de Alerta (repetición de un pitido medio de un segundo de duración seguido por un silencio de 3 segundos) (si está activo). También aparece el ícono de Alerta del sistema en la Pantalla principal de estado. Hay que revisar los errores para eliminar la condición de alerta del sistema. El registro de alertas del sistema puede verse en la Pantalla principal de estado al pulsar la tecla de función “alerta del sistema”:



Los mensajes de error se describen en orden numérico. Los subcódigos de error son códigos numéricos de 8 cifras que aparecen por debajo del mensaje EXX en el registro de las alertas del sistema. Los subcódigos indican las condiciones específicas que han sido detectadas. Muchos de los subcódigos se recogen en las secciones de “Causas posibles” y “Acciones correctivas” que vienen a continuación.

Errores de antibiogramas

Los dos tipos principales de errores que pueden producirse con la función de antibiogramas son los tubos anónimos y los errores de estación. A diferencia de los tubos BBL MGIT de 7 mL individuales, los casos de conjuntos de tubos de antibiogramas anónimos y con error no pueden resolverse. Todos estos errores hacen que el análisis del conjunto de antibiogramas en cuestión termine y que los resultados se informen como Error (X).

Los tubos de antibiogramas anónimos aparecen en el área Resumen de la pantalla y activan el ícono “identificar anónimo” al abrir el cajón. Sin embargo, cuando se pulsa la tecla “identificar anónimo”, la única resolución posible es forzar las estaciones disponibles, ya sea todas al mismo tiempo o de forma individual.

Todos los errores relacionados con antibiogramas que pueden producirse generan el código de error E92. El subcódigo que aparece debajo del código E92 en la lista de alertas del sistema indica la situación específica que ha causado el error.

Los errores de estación hacen que el análisis del conjunto de antibiogramas en cuestión termine y que los resultados se informen como Error (X). Los errores de estación pueden deberse al instrumento o al inóculo. Los últimos cuatro dígitos del subcódigo de error se muestran junto a la estación en cuestión (si se trata de un error de estación) en el Informe de antibiogramas descargados. En muchos casos, puede corregir la causa del error y volver a introducir el conjunto de antibiogramas como conjunto nuevo para un análisis de sensibilidad únicamente, si el Tiempo en protocolo establecido es inferior a 8 horas.

Para evitar errores de estación, verifique siempre que los conjuntos de antibiogramas están correctamente colocados al introducirlos en el instrumento; **asegúrese de que los tubos están firmemente asentados al colocarlos en las estaciones**; asegúrese de que el "escaneado rápido" del cajón se completa sin errores antes de salir del área; y utilice la función "extraer tubos de antibiogramas completados" para escanear los conjuntos al extraerlos de la estación.

PRECAUCIÓN

Si aparecen subcódigos de error diferentes de los enumerados aquí, anote el subcódigo y póngase en contacto con BD para obtener asistencia.

Si las acciones correctivas recomendadas no solucionan el problema, póngase en contacto con BD.

E01 Algoritmos de positividad reiniciados

Los algoritmos del software que determinan la positividad del tubo se han reiniciado. Este mensaje es informativo.

CAUSA(S) POSIBLE(S)

- Otro código de error de tipo E (como E02, E05, etc.) ha precedido la aparición de E01.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- E01 es un mensaje informativo y no requiere que tome ninguna acción correctiva propiamente dicha. Es importante que siempre que se produzca una condición de error, ésta se acepte mediante la revisión del registro de las alertas del sistema y se tome la acción o acciones correctivas recomendadas (si existieran).

E02 Alarma de temperatura

La temperatura del incubador o cajón es demasiado alta (02, 08, 20 o 40) o demasiado baja (01, 04, 10). Cualquiera de estos números puede aparecer en el subcódigo de 8 cifras en cualquiera de las posiciones siguientes: zzyyxxww, donde zz corresponde a una condición del Cajón C, yy corresponde a una condición del Cajón B, xx corresponde a una condición del Cajón A y ww corresponde a una condición del aire en la cabina general. (Por ejemplo, el código E02 puede acompañarse del subcódigo 02202000, que significa que hay una condición de temperatura alta en los Cajones C, B y A).

CAUSA(S) POSIBLE(S)

- El cajón ha estado abierto durante demasiado tiempo.
- La temperatura de la habitación no está dentro de los límites recomendados o se incumple otra especificación ambiental (por ejemplo, el instrumento está expuesto directamente al sol).
- Los filtros de aire están sucios, lo que restringe la entrada de aire fresco.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Compruebe las temperaturas actuales en la pantalla LCD (a las que se accede desde la Pantalla principal de estado) para ver si la temperatura sigue siendo demasiado alta o demasiado baja.
- Reduzca al mínimo el número de veces y el tiempo que abre los cajones.
- Compruebe el cumplimiento de las especificaciones ambientales (véase la Sección 2 – Instalación y configuración).
- Limpie o sustituya los filtros de aire.
- Compruebe la temperatura de los tubos termómetro de los cajones para ver si las lecturas manuales coinciden con las lecturas en pantalla.

E04 Error de antememoria instantánea

CAUSA(S) POSIBLE(S)

- El instrumento ha detectado un error de software.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Grabe los datos en un disquete (véase la sección 7.3) y llame a BD.

E05 Error de calibración

La lectura de un tubo de calibración está fuera de los límites de tolerancia (véase el cuadro para determinar cuál es el tubo de calibración). Por debajo del mensaje E05 se muestran tres subcódigos. La primera fila de subcódigos representa el Cajón A, la segunda fila de subcódigos representa el Cajón B y la tercera fila de subcódigos representa el Cajón C. Si se presenta el subcódigo 00000000 en la fila, no existe ningún problema en el cajón. Si se presenta cualquier número en la fila, consulte el cuadro de abajo para determinar en qué fila del cajón se ha producido el problema. Si aparece un número que no coincide con los números indicados en el cuadro, póngase en contacto con BD.

EJEMPLO DE LECTURAS DE ERRORES DE CALIBRACIÓN

E05	(Código del Error de calibración)
00000001	(Subcódigo del Cajón A; que según el cuadro indica fallo de la fila A)
00000000	(Subcódigo del Cajón B; indica que no hay ningún fallo de tubo de calibración)
00000040	(Subcódigo del Cajón C; que según el cuadro indica fallo de la fila G)

CAUSA(S) POSIBLE(S)

- El fallo del tubo de calibración.
- La presencia de residuos o medio derramado dentro del instrumento está afectando a las lecturas de calibración.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Compruebe que no hay residuos o medio derramado dentro del instrumento. Límpielo si fuera necesario (véase la Sección 6.2.3.5 – Descontaminación).
- Si persiste el error, cambie el tubo de calibración que está en la fila indicada por el subcódigo en el cuadro de abajo.

Fila A: 00000001	Fila E: 00000010	Fila J: 00000100	Fila N: 00001000
Fila B: 00000002	Fila F: 00000020	Fila K: 00000200	Fila P: 00002000
Fila C: 00000004	Fila G: 00000040	Fila L: 00000400	Fila R: 00004000
Fila D: 00000008	Fila H: 00000080	Fila M: 00000800	Fila S: 00008000

E06 Error del detector**CAUSA(S) POSIBLE(S)**

- Se ha impedido el movimiento del ensamblaje de detectores.
- Una de las señales de la estación, de inicio o de final no ha sido leída por el detector.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Busque y, si es necesario, elimine cualquier objeto que impida el movimiento del ensamblaje de detectores.

E07 Suministro eléctrico alto/bajo**CAUSA(S) POSIBLE(S)**

- Problema detectado en la fuente de alimentación de un instrumento.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Póngase en contacto con su representante local de BD para obtener asistencia. **No reinicie el instrumento.**

E08 Voltaje del cajón alto/bajo**CAUSA(S) POSIBLE(S)**

- Una anomalía eléctrica transitoria.
- El voltaje de la línea se encuentra fuera de la especificación.
- Los filtros de aire están sucios, lo que restringe la entrada de aire fresco.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Reinicie el instrumento.
- Compruebe/corrija el voltaje de la línea de suministro al instrumento.
- Limpie o sustituya los filtros de aire.

E09 Ningún análisis en más de 4 horas

CAUSA(S) POSIBLE(S)

- El instrumento ha estado apagado durante más de 4 horas.
- No se han realizado cuatro ciclos de análisis consecutivos (p. ej., por abrir los cajones).
- Se ha adelantado la hora del instrumento en más de 4 horas.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- 20000000 – Investigue por qué no se han realizado análisis en las últimas 4 horas. Si se produce este error sin que ocurriera ninguna de las condiciones indicadas, utilice la función de “grabar datos en disco” (véase la Sección 7.3) y póngase en contacto con BD.

E10 Base de datos dañada

CAUSA(S) POSIBLE(S)

- Ha fallado la suma de comprobación de la base de datos.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Grabe los datos en un disquete (véase la Sección 7.3) y llame a BD.
- 00000002, 00000008 – Todos los tubos deben incubarse fuera del instrumento y leerse manualmente conforme al procedimiento descrito en la Sección 13.

E11 Error de la impresora

CAUSA(S) POSIBLE(S)

- Se ha atascado o agotado el papel de la impresora.
- El cable de la impresora se ha desconectado durante la impresión.
- El cable eléctrico de la impresora se ha desconectado durante la impresión.
- La impresora ha dejado de comunicarse con el ordenador durante la impresión.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

20000000

- Compruebe el papel y elimine el atasco o añada papel si es necesario.
- Compruebe los cables de la impresora (eléctrico y de comunicación) y vuelva a conectarlos si es necesario.
- Encienda la impresora.
- Establezca la comunicación con la impresora.
- Solicite de nuevo el informe. No se reanudará automáticamente la impresión cuando se corrija la condición de error.

E12 Error de estación**NOTA**

El mensaje E12 es la alerta del sistema que corresponde a la actividad de Solución de los errores de estación que se describe en la Sección 4.10.

CAUSA(S) POSIBLE(S)

00000001, 00000002, 00000004, 00000008, 00000020

- El instrumento no puede detectar un tubo en una estación que debería contenerlo. El tubo puede no estar bien asentado en la estación o puede haber sido extraído del instrumento sin registrar por el escáner.
- El tubo está en una fila en la que ha fallado el tubo de calibración.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Si hay un tubo en la estación o si el tubo se extrajo pero ahora se ha localizado, utilice la actividad “solucionar errores de estación” (Sección 4.10) para escanear la etiqueta del código de barras del tubo. Si la estación tiene una condición de error de hardware (como los errores E05 y E06), la estación actual se bloqueará y será preciso colocar el tubo en una nueva estación (si hay alguna disponible). Si la estación tiene una condición de error de software (el error E12 con cualquiera de los subcódigos indicados anteriormente), la condición de error se eliminará después de escanear la etiqueta del código de barras y confirmar la solución del error.
- Si no se puede localizar un tubo, pulse la tecla de función “forzar la estación a disponible”. Esto termina el protocolo del tubo y elimina la condición de error. Para los tubos eliminados de esta manera se comunican los siguientes estados en los informes: los tubos cuyo estado es positivo se comunican como positivos; los tubos cuyo estado es negativo se comunican como negativos; los tubos cuyo estado es en análisis se comunican como errores.
- Asegúrese siempre de que los tubos están bien asentados cuando se colocan en las estaciones.
- Para evitar los errores de estación, utilice siempre para cada una de las actividades de extraer tubos (tales como extraer los tubos positivos o extraer los tubos negativos) para escanear el tubo al extraerlo de la estación.

E13 Fallo de alimentación**CAUSA(S) POSIBLE(S)**

- Se ha interrumpido el suministro de alimentación eléctrica al instrumento.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- El mensaje es informativo. Si se han producido varios fallos de alimentación, sólo se comunica el último en la lista de alertas. Anote las horas en las que se produjeron el fallo y la reanudación de la alimentación eléctrica en el registro del instrumento.
- Si el Instrumento BACTEC MGIT no recibe alimentación durante más de 24 horas, se recomienda que se extraigan del instrumento todos los tubos BBL MGIT de 7 mL y se incuben fuera del mismo a 37° C. Estos tubos deben leerse manualmente durante el protocolo de ocho semanas según el procedimiento complementario de la Sección 13.

E30 Registro de un tubo inesperado**CAUSA(S) POSIBLE(S)**

- Durante las actividades de extraer los tubos positivos, extraer los tubos negativos o solucionar los errores de estación, el código de barras escaneado no es el código de barras que esperaba el instrumento para esta estación. Es posible que haya extraído un tubo de una estación que no corresponde a la especificada o que haya más de un tubo colocado en una estación errónea.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Si la estación aún puede verse en la pantalla de actividad, verifique que ha extraído el tubo de la estación especificada. Si esto no es así (lo sabe porque todavía hay un tubo en la estación), pulse la tecla de función "salir" y después pulse la tecla de función "introducir tubos". Escanee la etiqueta del código de barras del tubo y coloque el tubo donde indica el instrumento. **Si hay un tubo en la estación indicada, no extraiga ese tubo para "cambiarlo" de estación.** Vaya a \diamond más abajo.
- Si ha extraído el tubo de la estación especificada, entonces pueden estar mal colocados varios tubos. Tiene que determinar cuantos tubos están mal colocados y dónde están localizados. Puede ser útil imprimir un Informe de inventario del instrumento para el cajón, añadiéndole una columna que rotulará "estación actual" y cambiando el rótulo de la columna de estaciones existentes por "estación asignada". Si lo prefiere, puede hacer un cuadro con una columna rotulada "número de secuencia del tubo", una segunda columna rotulada "estación asignada" y una tercera columna rotulada "estación actual".

Anote el número de secuencia del tubo que acaba de extraer. Anote la estación que se especifica en la pantalla de actividad en la columna "estación actual".

Pulse la tecla de función "salir" y después la tecla de función "introducir tubos". Escanee la etiqueta del código de barras del tubo y anote la estación en la columna "estación asignada" de su cuadro. Encontrará un tubo en esta estación.

\diamond Deje a un lado el primer tubo mal colocado; sus resultados deben confirmarse manualmente (mediante una tinción para bacilos acidorresistentes o mediante una lectura manual tal como se describe en la Sección 13). Los resultados de los tubos de ensayo no pueden transferirse de forma fiable entre posiciones erróneas de varias estaciones.

Extraiga el tubo de la estación que actualmente está expuesta en la pantalla de introducir tubos. Anote el número de secuencia de este tubo en el cuadro, además de la estación actual. Ahora escanee la etiqueta del código de barras del tubo actual. Anote la estación que ahora está expuesta en la columna de la "estación asignada". Deje a un lado el tubo para realizar una confirmación/lectura manual.

Ahora pase a la estación que se muestra en pantalla. Si hay un tubo en esta estación, repita los pasos descritos en los párrafos anteriores. Siga haciendo lo mismo hasta que la estación donde está el tubo coincida con la estación asignada, o hasta que no se encuentre ningún tubo en la estación asignada. Cuando se produce una de estas condiciones, probablemente ha encontrado todos los tubos mal colocados.

- Todos los tubos implicados en situaciones de colocación errónea deben ser confirmados manualmente (mediante tinción para bacilos acidorresistentes o incubación fuera del instrumento y lectura manual tal como se describe en la Sección 13). Mantenga los tubos a temperatura ambiente hasta que se produzca el siguiente ciclo de análisis, cuando serán señalizados todos los errores de estación.

- Cuando se produce el siguiente ciclo de análisis o el repaso del cajón, cualquier estación de donde se ha extraído un tubo será indicada como en error. Solucione todos los errores de estación de la misma manera descrita para el error E12 y en la Sección 4.10 después de analizar manualmente los tubos mal colocados.

E31 Error de disquete

CAUSA(S) POSIBLE(S)

- No se ha insertado un disquete.
- El disquete no está formateado.
- El disquete está protegido contra escritura.
- El disquete está lleno.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Inserte un disquete formateado.
- Quite la protección contra escritura del disquete.
- Utilice un nuevo disquete.

E32 Cajón lleno

CAUSA(S) POSIBLE(S)

- Durante la opción Introducir tubos o Solucionar errores de estaciones, el instrumento ha intentado asignar una estación en el cajón actual pero no encontró ninguna disponible.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Intente introducir el tubo en otro cajón (con estaciones disponibles). Si no hay estaciones disponibles en los otros cajones, extraiga los últimos tubos negativos (u, opcionalmente, los tubos en análisis que están casi al final del protocolo), si los hay. Si no se puede encontrar sitio, el tubo debe ser analizado manualmente.

E33 Tubo trasladado sin error

CAUSA(S) POSIBLE(S)

- El instrumento ha detectado un tubo en una estación que no tiene un número de secuencia de tubo asignado (es decir, un tubo anónimo). Cuando se identifican tubos anónimos, el instrumento **no** espera registrar por el escáner un código de barras conocido (si conoce el código de barras, esto significa que el tubo se ha escaneado previamente y asignado a otra estación *diferente*). El escaneado de un código de barras conocido durante la actividad de identificar viales anónimos produce este error. Las dos causas principales del error son: 1) extraer un tubo de una estación diferente a la especificada en la pantalla de identificar tubos anónimos; o 2) colocar más de un tubo en una estación errónea.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Para corregir la condición de error, se debe determinar: 1) si se ha extraído un tubo erróneo o si estaban mal colocados los tubos; 2) si hay tubos mal colocados, dónde deben estar colocados según el instrumento; y 3) dónde están colocados los tubos actualmente.

- Si la estación aún puede verse en la pantalla de identificar tubos anónimos, verifique que ha extraído el tubo de la estación especificada. Si esto no es así (lo sabe porque todavía hay un tubo en la estación), pulse la tecla de función "salir" y después pulse la tecla de función "introducir tubos". Escanee la etiqueta del código de barras del tubo y coloque el tubo donde indica el instrumento. **Si hay un tubo en la estación indicada, no extraiga ese tubo para "cambiarlo" de estación.** Vaya a ♦ más abajo.
- Si ha extraído el tubo de la estación especificada, entonces pueden estar mal colocados varios tubos. Tiene que determinar cuantos tubos están mal colocados y dónde están localizados. Puede ser útil imprimir un Informe de inventario del instrumento, añadiéndole una columna que rotulará "estación actual" y cambiando el rótulo de la columna de estaciones existentes por "estación asignada". Si lo prefiere, puede hacer un cuadro con una columna rotulada "número de secuencia del tubo", una segunda columna rotulada "estación asignada" y una tercera columna rotulada "estación actual".

Anote el número de secuencia del tubo que acaba de extraer. Anote la estación que se especifica en la pantalla de actividad en la columna "estación actual".

Pulse la tecla de función "salir" y después la tecla de función "introducir tubos". Escanee la etiqueta del código de barras del tubo y anote la estación en la columna "estación asignada" de su cuadro. Encontrará un tubo en esta estación.

♦ Deje a un lado el primer tubo mal colocado; sus resultados deben confirmarse manualmente (mediante tinción para bacilos acidorresistentes o mediante una lectura manual tal como se describe en la Sección 13). Los resultados de los tubos de ensayo no pueden transferirse de forma fiable entre posiciones erróneas de varias estaciones.

Extraiga el tubo de la estación que actualmente está expuesta en la pantalla de introducir tubos. Anote el número de secuencia de este tubo en el cuadro, además de la estación actual. Ahora escanee la etiqueta del código de barras del tubo actual. Anote la estación que ahora está expuesta en la columna de la "estación asignada". Deje a un lado el tubo para realizar una confirmación/lectura manual.

Ahora pase a la estación que se muestra en pantalla. Si hay un tubo en esta estación, repita los pasos descritos en los párrafos anteriores. Siga haciendo lo mismo hasta que la estación donde está el tubo coincida con la estación asignada, o hasta que no se encuentre ningún tubo en la estación asignada. Cuando se produce una de estas condiciones, probablemente ha encontrado todos los tubos mal colocados.

- Todos los tubos implicados en situaciones de colocación errónea deben ser confirmados manualmente (mediante tinción para bacilos acidorresistentes o incubación fuera del instrumento y lectura manual tal como se describe en la Sección 13). Mantenga los tubos a temperatura ambiente hasta que se produzca el siguiente ciclo de análisis, cuando serán señalizados todos los errores de estación.
- Cuando se produce el siguiente ciclo de análisis o el repaso del cajón, cualquier estación de donde se ha extraído un tubo será indicada como en error. Por otro lado, la estación anónima que ha iniciado el problema aún está anónima. Pase a la actividad Identificar anónimos y vuelva al vial anónimo que originalmente generó este error. Escanee una de las etiquetas del código de barras que tiene para sustituciones y después deséchela. Deje que esta estación también se señale como en error y después solucione todos los errores de estación de la misma manera descrita para el error E12 y en la Sección 4.10 después de analizar manualmente los tubos mal colocados.

E34 Error de actualización**CAUSA(S) POSIBLE(S)**

- Se ha producido un error durante la actualización del software.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

00000000, 00000002, 00000003

- Vuelva a la operación “actualizar software” y repita la actualización del software.

00000001

- No puede instalar una versión del software más antigua que la versión que actualmente está en el instrumento.

E35 Cajón equivocado**CAUSA(S) POSIBLE(S)**

- El tubo que acaba de registrar por el escáner pertenece a un cajón diferente del cajón actualmente abierto.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

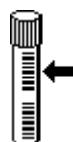
- Deje a un lado el tubo que ha producido el problema y complete la operación que actualmente está realizando. A continuación abra el cajón siguiente, pulse la tecla de función “introducir tubos” y registre por el escáner la etiqueta del código de barras del tubo que produce el problema. Si aparece el error de nuevo, repita este paso para el tercer cajón, donde debe ser colocado el tubo.

E37 Orden de escaneado del código de barras incorrecto**CAUSA(S) POSIBLE(S)**

- Se ha escaneado un código de barras del número de secuencia del tubo cuando el instrumento esperaba un código de barras del número de acceso o al revés. (Tiene que estar activa la función del código de barras del número de acceso para que se produzca este error).

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- El ícono en la parte principal de la pantalla muestra el código de barras que el instrumento espera que escanee. La flecha que apunta hacia el código de barras superior indica que se esperaba registrar el código de barras del número de secuencia del tubo (impreso en la etiqueta del tubo BBL MGIT):



La flecha que apunta hacia el código de barras inferior indica que se esperaba registrar el código de barras del número de acceso:



Para prevenir este error, escanee siempre el tipo de código de barras que le solicita el instrumento.

E38 Ningún disquete en la unidad

CAUSA(S) POSIBLE(S)

- Durante la función de grabar datos en disco, el instrumento no detectó un disquete en la unidad.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Si hay un disquete en la unidad, sáquelo e inserte en la unidad de disquete un disquete vacío, formateado y sin protección contra la escritura. Repita la operación de grabar datos en disco.

E39 Disco lleno, inserte otro disquete vacío

CAUSA(S) POSIBLE(S)

- Durante la función de grabar datos en disco, el instrumento ha llenado el disquete actual pero aún tiene datos para grabar.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Expulse y etique el disquete actual e inserte en la unidad de disquete otro disquete vacío, formateado y sin protección contra la escritura.

E40 Error de la red

El instrumento no ha podido comunicarse con el sistema EpiCenter.

CAUSA(S) POSIBLE(S)

- El sistema EpiCenter no está encendido.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Inicie el sistema EpiCenter.

CAUSA(S) POSIBLE(S)

- Problema de hardware entre los sistemas, como un cable desconectado entre el instrumento y la estación de trabajo EpiCenter, un NIC erróneo en la estación de trabajo o el instrumento, etc.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Busque un origen evidente del problema, como un cable desconectado. Si no existe un origen evidente, póngase en contacto con BD.

E43 Parámetro de LIS cambiado: debe reiniciarse el instrumento**CAUSA(S) POSIBLE(S)**

- Se ha efectuado un cambio en el estado de activación/desactivación del LIS o en uno de los parámetros del LIS. Debe reiniciarse el instrumento para que los cambios tengan efecto.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Pulse la tecla de función "OK" (aceptar) para reiniciar el instrumento y aplicar los cambios, o pulse la tecla de función "cancelar" para cancelar los cambios.

E45 Error de cajón**CAUSA(S) POSIBLE(S)**

00000002 – Uno de los cajones no está bien cerrado.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Cierre el cajón.

E50 Error interno del software**CAUSA(S) POSIBLE(S)**

- El instrumento ha detectado un error de software.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Grabe los datos en un disquete (véase la Sección 7.3) y llame a BD.

E92 Error de conjunto de antibiogramas

00000002, 00000004, 00000010, 00000040, 00000080

CAUSA(S) POSIBLE(S)

- El instrumento no puede detectar un tubo en una estación en la que debería haber uno, o las lecturas o la temperatura se encuentran fuera de los límites de tolerancia. El tubo puede no estar bien asentado en la estación o puede haber sido extraído del instrumento sin registrar por el escáner. Es posible que el tubo se encuentre en una fila en la que ha fallado un tubo de calibrador.

00000200

CAUSA(S) POSIBLE(S)

- Error después de completarse el conjunto de antibiogramas.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- No requiere ninguna medida correctora. Se mantienen el estado de completado y los resultados del análisis.

CAUSA(S) POSIBLE(S)

- El instrumento no puede detectar una indicación suficiente de crecimiento en el tubo de control de crecimiento y no proporciona una interpretación de los resultados de los conjuntos de antibiogramas. Inóculo demasiado diluido o no viable.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Revise el procedimiento de preparación del inóculo y repita el análisis.

00000400

CAUSA(S) POSIBLE(S)

- El instrumento detecta indicaciones de un posible tubo contaminado o con una inoculación excesiva y no proporciona una interpretación de los resultados de conjuntos de antibiogramas. El instrumento no puede distinguir entre tubos contaminados o con una inoculación excesiva. Los tubos con una inoculación excesiva se deben a una suspensión celular inicial demasiado concentrada o a que el inóculo del tubo de control de crecimiento no se ha diluido correctamente.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Revise el procedimiento de preparación del inóculo y repita el análisis.
- Compruebe si hay contaminantes en la placa de agar sangre y los tubos de antibiogramas. Repita el análisis con cultivo puro.

00001000, 00004000

CAUSA(S) POSIBLE(S)

- El instrumento no pudo obtener suficientes lecturas para analizar los resultados de conjuntos de antibiogramas, o han transcurrido más de ocho horas sin lecturas de análisis.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Se suspende el análisis. Los resultados de todo el conjunto se informan como Error (X). Si un tubo concreto ha causado el error, se indica en el Informe de antibiogramas descargados con los últimos cuatro dígitos del subcódigo correspondiente en el campo Estado.

Para resolver la situación de error, abra el cajón y pulse la tecla “extraer conjunto de antibiogramas completado”. A continuación, escanee el código de barras del soporte o pulse la tecla “forzar estaciones de antibiogramas disponibles”. Esto forzará la terminación del protocolo del conjunto y resolverá la situación de error.

Si el error se produce en las 8 horas siguientes a la introducción inicial del conjunto, se podrá volver a introducir el conjunto en el instrumento como conjunto nuevo. Si el error se produce más de 8 horas después de la introducción inicial, deben desecharse todos los tubos de antibiogramas. Se debe volver a preparar, introducir y analizar un nuevo conjunto de antibiogramas.

00000800

CAUSA(S) POSIBLE(S)

- Se ha reiniciado el algoritmo de detección.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- El mensaje es informativo. No se requiere tomar ninguna medida.

00002000

CAUSA(S) POSIBLE(S)

- Fallo de calibración en la fila en la que se colocó el conjunto de antibiogramas. Ocho errores E05 preceden a la aparición de este error.

ACCIÓN(ES) CORRECTIVA(S)

- Se suspende el análisis. Los resultados del conjunto se informan como Error (X).

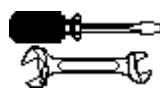
Para resolver la situación de error, abra el cajón y pulse la tecla "extraer conjunto de antibiogramas completado". A continuación, escanee el código de barras del soporte o pulse la tecla "forzar estaciones de antibiogramas disponibles". Esto forzará la terminación del protocolo del conjunto y resolverá la situación de error.

Si el error se produce en las 8 horas siguientes a la introducción inicial del conjunto, se podrá volver a introducir el conjunto en el instrumento como conjunto nuevo. Si el error se produce más de 8 horas después de la introducción inicial, deben desecharse todos los tubos de antibiogramas. Se debe volver a preparar, reintroducir y analizar un nuevo conjunto de antibiogramas.

7.3 Función de grabar datos en disco

En determinadas circunstancias, BD le aconsejará guardar (grabar) los datos del sistema en un disquete. Estas circunstancias incluyen algunas condiciones de error y fallos del instrumento. En algunos casos, los datos que deben guardarse requieren 2 disquetes o más. Para guardar los datos en un disquete, siga los pasos de abajo:

- 1 Pulse la tecla de función "mantenimiento". El instrumento entra en el modo de mantenimiento. Pulse la tecla de función "mantenimiento" (abajo a la izquierda) dos veces más, hasta que aparezca el icono "grabar datos en disco" (abajo a la derecha, en la 3^a pantalla de 5).



- 2 Inserte un disquete vacío, formateado y sin protección contra la estructura en la unidad de disquete.
- 3 Pulse la tecla de función "realizar acción".



- 4 Aparece un icono de reloj de arena mientras la información se está grabando en el disquete.



- 5 Si se necesita un segundo disquete, aparece el indicador "cambiar disquete". Retire y etiquete el primer el disquete e inserte un segundo disquete formateado, vacío, no protegido contra escritura, en la unidad de disquete.



- 6 Cuando se ha completado la actividad, el instrumento emite tres pitidos. Extraiga el disquete pulsando el botón de expulsión del disquete.

8 – Glosario y abreviaturas

En esta sección se recogen algunos de los términos utilizados en este manual que pueden ser desconocidos para personas que no utilizan ordenadores con frecuencia. La mayoría de los términos se describen en relación con el sistema Instrumento BACTEC MGIT, en lugar de ser definidos de una manera estrictamente técnica.

AA o AAAA	Representa el año.
activo	Activo o en comunicación.
aplicaciones	La parte del programa que realiza funciones específicas dedicadas, tales como controlar los dispositivos de hardware.
archivo	Un archivo es un conjunto discreto y unificado de información. Entre los muchos tipos diferentes de archivo se incluyen: los registros de configuración, los archivos de programa, los registros de errores, etc.
base de datos	Un archivo o archivos que contienen fragmentos específicos de información agrupados por su semejanza y que son utilizados por un programa.
buffer	Una región para el almacenamiento a corto plazo. Un buffer puede existir en la memoria del ordenador, en la base de datos, etc.
C/FCC	La designación de la estación utilizada en el manual. "C" representa la letra correspondiente al cajón (A, B o C), "F" representa la fila (A – S, sin I, O y Q), y "CC" representa la columna (01 – 20).
campo	Un área en una pantalla que contiene un fragmento discreto de información. El conjunto de respuestas para los campos es un archivo o registro.

DD	Representa el día del mes (1 a 31).
descargar	La transmisión de información desde un componente de mayor nivel a uno de menor nivel.
disquete	Un disquete, o disco flexible, es el soporte en que está codificada magnéticamente la información del ordenador. Por esta razón, los discos siempre deben guardarse en un lugar que esté alejado de cualquier fuente de interferencia magnética, tales como los monitores de ordenador, fuentes de alimentación, etc.
disquete	Un disquete, o disco flexible, es el soporte en el que está codificada magnéticamente la información del ordenador. Por esta razón, los discos siempre deben guardarse en un lugar que esté alejado de cualquier fuente de interferencia magnética, tales como los monitores de ordenador, fuentes de alimentación, etc.
escaneado rápido	Un escaneado rápido del cajón para determinar qué estaciones disponen de tubos y cuáles no.
estación	Un pocillo individual de un cajón, donde se aloja un tubo BBL MGIT.
estación bloqueada	Las estaciones pueden bloquearse manual o automáticamente cuando el instrumento determina que se ha producido un fallo del instrumento a nivel de la estación y bloquea la estación para que no se pueda utilizar (si no contiene un tubo asignado).
fecha	Las fechas pueden ser personalizadas por el usuario en la función de Configuración. Se puede seleccionar el orden de los valores para el día, mes y año, y los símbolos que separan esos valores.
formato	En los discos, el formateo borra toda la información que está presente en el disco y lo prepara para poder recibir datos del tipo de sistema de ordenador en el que se está utilizando (p. ej., IBM-PC®, Apple Macintosh®, etc.).
hardware	Los componentes físicos de un sistema. La pantalla LCD, unidades de disquete, cables, tarjetas de la interfaz, etc. representan el soporte físico del sistema. Compare este término con "software".
HH	Representa la hora del día en un formato de 24 horas (militar o internacional).
hora	La hora se introduce y se muestra en el formato de 24 horas (militar o internacional) (p. ej., las 8:00 horas de la tarde se expresan como 20:00).
inactivo	No activo o sin comunicación.

 inicializar	Iniciar y proporcionar instrucciones fundamentales. Cuando un sistema se inicializa, generalmente se comprueba y borra su memoria, se verifica su "estado general" y se le prepara para realizar las actividades habituales. De modo similar, cuando se inicializa un disco (flexible o duro), la información que contiene se elimina (borrada) y se formatea (es decir, se le da las instrucciones fundamentales sobre dónde guardar la información).
 iniciar	Arrancar un ordenador o instrumento. Puede indicar el encendido eléctrico del instrumento y también el inicio del sistema operativo.
 interfaz	El medio que se interpone entre dos elementos. La interfaz de usuario del Instrumento BACTEC MGIT incluye las pantallas, iconos y teclas de función mediante las cuales se puede ver la información y realizar las actividades.
 LCD	La sigla del término en inglés "Liquid Crystal Display", o pantalla de cristal líquido. Un tipo de tecnología de pantalla en el cual los caracteres se componen de puntos negros sobre un fondo gris.
 LED	La sigla del término en inglés de "Light Emitting Diode", o diodo emisor de luz. Un tipo de indicador luminoso.
 memoria flash o instantánea	Un tipo de memoria de ordenador.
 mensaje del sistema	Un mensaje del instrumento que está relacionado con la actividad actual. Para muchas de las actividades realizadas, la pantalla LCD comunica los mensajes del sistema en la forma de iconos que aparecen en el centro de la pantalla.
 MGIT	La sigla del término en inglés Mycobacteria Growth Indicator Tube (tubo indicador de crecimiento micobacteriano), un producto con marca comercial de BD.
 MM	Representa el mes del año en forma numérica (1 a 12) o los minutos de la hora (01 a 59).
 positivo	Un tubo se considera positivo si, durante su análisis, cumple los criterios predefinidos del software del instrumento. Estos criterios están relacionados con la medición de la fluorescencia que evidencia el sensor del tubo en una o más lecturas analíticas.
 Positivo retirado	Cualquier tubo positivo que se ha extraído mediante la operación de Extraer tubos positivos puede volver a introducirse en el instrumento para seguir el análisis durante un intervalo de hasta 5 horas después de haberse extraído (o hasta que concluye el protocolo, lo que ocurra primero). Durante este intervalo para la devolución, el tubo se conoce como un "Positivo extraído".
 programa	Una utilidad del software.
 reiniciar	Volver a iniciar un dispositivo. A veces puede ser recomendable reiniciar para vaciar la memoria del sistema, para desbloquear un sistema que no responde al teclado, etc.

software	Las instrucciones y la información que utiliza un ordenador para su funcionamiento. El software puede compararse a la "mente" y el hardware al "cuerpo" de un ordenador.
subsistema	Una parte del sistema entero. Un cajón de un subsistema del Instrumento BACTEC MGIT.
tarea en primer plano	La pantalla u operación actualmente activa, en la cual está trabajando el usuario.
tarea en segundo plano	Una operación realizada por el instrumento que a menudo no es visible para el usuario y que no precisa la intervención de un operador.
teclas de función	Las ocho teclas ubicadas por debajo de la pantalla LCD, cuyas funciones varían con cada pantalla. Las funciones se definen por el software y de ahí viene su nombre en inglés ("soft keys").
transmitir	La transmisión de datos de un componente de nivel inferior a uno de nivel superior.
tubo anónimo	Los tubos anónimos son los tubos que se han colocado en el instrumento sin asignarles una estación por la función de Introducir tubos (que no se han escaneado en el instrumento). Aunque el análisis está realizándose, no se puede indicar ningún otro estado (tal como positivo, negativo, error) para los tubos anónimos hasta que hayan sido identificados por el instrumento.
valor predeterminado	Un valor predeterminado es una respuesta dentro de un campo que ha sido definida con anterioridad y generalmente puede ser cambiada. Unas veces el valor predeterminado representa la condición de "seguridad". Otras veces el fabricante anticipa "la respuesta más frecuente" y crea un valor predeterminado para ahorrarle tiempo al usuario.
V c.a.	Voltios de corriente alterna.

9 – Garantía limitada

Esta garantía le concede derechos legales específicos. Además, es posible que tenga otros derechos, que varían dependiendo de la jurisdicción.

El Instrumento BACTEC MGIT está garantizado como libre de defectos de materiales y de fabricación durante un período de un año desde su entrega. La única responsabilidad de BD conforme a esta garantía será la reparación o sustitución de instrumentos o componentes (excepto los repuestos prescindibles como cartuchos de impresora, papel o filtros) que, en condiciones de funcionamiento normal, demuestren ser defectuosos en el plazo de un año desde su entrega.

BD suministrará, a su discreción, componentes nuevos o refabricados. Todos los componentes de reemplazo deberán cumplir las especificaciones de piezas nuevas. Los componentes sustituidos pasarán a ser propiedad de BD.

Se entiende que el equipo cubierto por este contrato ha sido instalado conforme a las recomendaciones e instrucciones del *Manual del usuario del instrumento BACTEC MGIT*.

Todo daño que sufra el Instrumento BACTEC MGIT derivado de la inserción o retirada de cables que conectan este instrumento a sistemas no aprobados ni suministrados por BD o del incumplimiento por parte del propietario de cuidados y precauciones razonables en el uso y el mantenimiento del sistema anulará esta garantía y terminará las obligaciones del fabricante expresadas en este documento.

Esta garantía sustituye a cualquier otra garantía, tanto expresa como implícita, incluidas, entre otras, las garantías de comerciabilidad o idoneidad para un uso concreto. En ningún caso BD Diagnostic Systems será responsable de daños indirectos, accidentales o consecuentes.

10 – Piezas de repuesto

Para realizar pedidos de los siguientes artículos, póngase en contacto con el representante local de BD en los números indicados en la Sección 12.

Artículo	Nº de referencia
Instrumento y piezas generales	
Etiquetas de códigos de barras (tubo BBL MGIT, 500)	445874
Filtros de aire MGIT 320	441674
Filtros de aire MGIT 960 (cuadrados)	444374
Filtros de aire MGIT 960 (rectangulares)	445888
Guía de referencia rápida	445885
Kit de calibradores (17 tubos)	445871
Manual del usuario del instrumento BACTEC MGIT (c/u)	445876
Tapón para estaciones defectuosas (10)	445873
Termómetro de control de calidad de la temperatura (c/u)	445872
Antibiogramas	
Etiquetas de códigos de barras (Soporte para antibiogramas, 5)	445959
Gradilla de transporte de antibiogramas	445942
Kit BACTEC MGIT INH 0.4 (20 pruebas)	245126

Artículo	Nº de referencia
Kit BACTEC MGIT SIRE (40 pruebas)	245123
Kit BACTEC MGIT STR 4.0 (20 pruebas)	245125
Kit de fármacos BACTEC MGIT PZA (50 pruebas)	245128
Medio BACTEC MGIT PZA (25 tubos)	245115
Soporte para 2 tubos de antibiogramas	445946
Soporte para 3 tubos de antibiogramas	445945
Soporte para 4 tubos de antibiogramas	445944
Soporte para 5 tubos de antibiogramas	445943
Soporte para 8 tubos de antibiogramas	445993

11 – Registro de actualizaciones del software

Siempre que reciba una actualización del software, dedique unos instantes para registrarla más abajo. Este procedimiento le ayudará tanto a usted como al personal de BD a determinar los niveles de revisión del software, posibles problemas del software, etc.

12 – Representantes internacionales

BD de
México, S.A. de C.V.
Monte Pelvoux 111 • 9º piso
Col. Lomas de Chapultepec
11000 México D.F.
Tel.: 52 5 237 1200 • Fax: 52 5 237 1287

BD
División Asia-Pacífico
30 Tuas Avenue 2
Singapur 639461
Tel.: (65) 8610633 • Fax: (65) 8601590

Nippon BD Co., Ltd.
Akasaka DS Building
5-26 Akasaka 8-chome
Minato-ku, Tokio 107
Japón
Tel.: (81) 3 54138181 • Fax (81) 3 54138144

BD
División de Diagnósticos de Latinoamérica
Rua Alexandre Dumas 1976
04717-004 Sao Paulo, S.P. Brasil
Tel.: (55) 11 5459833 • Fax: (55) 11 2478644

BD
Becton, Dickinson and Company
2100 Derry Road West
Suite 100
Mississauga, Ontario
Canadá L6H 6R5
Tel.: (905) 855-5550, 800-268-5430

BD
Divisiones Europeas
11 Rue Aristide Bergès BP4
38800 Le Pont de Claix (Francia)
Tel.: 33 476 68 36 36 • Fax: 33 476 68 34 95

BD
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152, EE.UU.
Tel.: (410) 316-4000
Fax: (410) 527-0244 ó 410-316-4269
(Llamada gratuita)
Servicios técnicos: 1-800-638-8663
Servicio técnico de campo: 1-800-544-7434
Servicio de atención al cliente: 1-800-675-0908

13 – Otros procedimientos

13.1 Lectura manual de los tubos BBL MGIT de 7 mL

Puede surgir una situación en la que sea necesario extraer del instrumento uno o más tubos BBL MGIT de 7 mL negativos en proceso de análisis para incubarlos fuera del instrumento. Estos tubos deben ser leídos manualmente utilizando un transiluminador ultravioleta (UV) (365 nm) o una lámpara de Wood con una bombilla de onda larga o luz negra.

NOTA

Una vez extraídos los tubos BBL MGIT de 7 mL del instrumento BACTEC MGIT para su incubación fuera del mismo, deben ser leídos fuera de él hasta la conclusión del protocolo de ocho semanas. No deben devolverse los tubos al instrumento BACTEC MGIT.

ADVERTENCIA

**PARA EVITAR EXPOSER LOS OJOS A RAYOS ULTRAVIOLETAS,
POTENCIALMENTE DAÑINOS, DEBE LLEVAR GAFAS DE PROTECCIÓN
CUANDO OBSERVE LA FLUORESCENCIA.**

Los tubos de Control positivo y Control negativo se utilizan sólo para la interpretación de la fluorescencia, pero no están diseñados para ser utilizados como controles del rendimiento de los medios. El siguiente procedimiento se utiliza exclusivamente para la lectura *manual* de los tubos, no para introducir controles en el instrumento.

13.1.1 Preparación de un tubo de Control positivo MGIT para la interpretación manual

- 1 Vacíe el caldo de un tubo BBL MGIT de 7 mL sin inocular.
- 2 Etiquete el tubo como Control positivo y anote la fecha.
- 3 Prepare una solución de sulfito sódico al 0,4% (0,4 g en 100 mL de agua destilada o desionizada).
- 4 Añada 5 mL de solución de sulfito sódico al tubo, ponga de nuevo la tapa, apriétela y deje el tubo en reposo durante al menos 1 h a temperatura ambiente antes de utilizarlo. Deseche la parte sin utilizar.
- 5 Los tubos de Control positivo pueden utilizarse muchas veces. Cada tubo de Control positivo puede utilizarse hasta cuatro semanas si se almacena a temperatura ambiente.

13.1.2 Preparación de un tubo de Control negativo MGIT para la interpretación manual

Se utiliza un tubo BBL MGIT de 7 mL sin abrir ni inocular como Control negativo.

13.1.3 Lectura manual de los tubos

Son importantes el Control positivo y el Control negativo para la interpretación correcta de los resultados.

- 1 Extraiga los tubos de la incubadora. Coloque los tubos en la luz UV al lado de un tubo de Control positivo y un tubo sin inocular (Control negativo). Se recomienda colocar cada vez una gradilla de tubos (4 filas de 10 tubos) sobre la luz UV. Es preferible utilizar la iluminación habitual del cuarto. Evite leer los tubos en un cuarto soleado o en un cuarto oscuro.
- 2 Localice visualmente los tubos BBL MGIT de 7 mL que muestren fluorescencia brillante. La fluorescencia se detecta por la presencia de un color naranja intenso en el fondo del tubo y también por un reflejo de color naranja sobre el menisco. A continuación, se saca el tubo BBL MGIT de 7 mL de la gradilla y se compara con los tubos de Control positivo y de Control negativo. El Control positivo debería mostrar una fluorescencia intensa (un color naranja muy brillante). El Control negativo debería mostrar poca o ninguna fluorescencia. Si la fluorescencia del tubo BBL MGIT de 7 mL se parece más a la del Control positivo, es un tubo positivo. Si se parece más a la del Control negativo, es un tubo negativo. El crecimiento también puede ser detectado por la presencia de una turbidez no homogénea, pequeños granos o cúmulos en el medio de cultivo.
- 3 Se debe hacer una tinción de bacilos acidorresistentes de los tubos positivos. Los tubos negativos por la tinción de bacilos acidorresistentes deben ser revisados para determinar si existe contaminación bacteriana. Se pueden hacer subcultivos para la identificación y pruebas de sensibilidad a sustancias antimicrobianas utilizando fluido del tubo BBL MGIT de 7 mL.
- 4 Se deben seguir haciendo lecturas de los tubos negativos durante ocho semanas o más, en función del tipo de muestra y la experiencia previa del laboratorio. Se pueden establecer regímenes de lectura alternativos. La falta de lectura durante varios días, por ejemplo, en fines de semana o días festivos, puede atrasar la detección de los tubos positivos pero no afectará adversamente al rendimiento de los medios. Hay que revisar los tubos visualmente para detectar la presencia de turbidez y pequeños granos o gránulos antes de desecharlos. Los tubos BBL MGIT de 7 mL negativos no se pueden reutilizar. Si se sospecha la presencia de crecimiento micobacteriano, siga las instrucciones que encuentra en el prospecto de la caja de medios.

13.2 Reprocesamiento de tubos contaminados BBL MGIT de 7 mL

En el caso de producirse el sobrecrecimiento de un microorganismo no acidorresistente en un tubo BBL MGIT de 7 mL, se puede realizar una descontaminación y después la inoculación de un medio de cultivo nuevo. Se recomienda realizar el reprocesamiento si no pueden obtenerse un acceso fácil a la fuente original de la muestra, como en el caso de muestras de tejidos.

El reprocesamiento se rige por las mismas consideraciones fundamentales como la descontaminación de las muestras. Ambos procedimientos se fundamentan en la resistencia relativa de las bacterias acidorresistentes al tratamiento físico/químico intenso en comparación con otros microorganismos. Las bacterias acidorresistentes deben volver a ser concentradas e inoculadas de nuevo en un medio de cultivo fresco después del tratamiento con un agente descontaminante.

- 1 Añada el contenido del tubo BBL MGIT de 7 mL contaminado a un tubo de centrífuga de plástico de 50 mL.
- 2 Añada 8 mL de una solución NALC–NaOH al tubo de centrífuga. Después de cerrar el tapón, agite el tubo en un agitador de vórtex durante 5 a 20 segundos.
- 3 Deje el tubo en reposo durante 15 a 20 minutos. Espere al menos 20 minutos para tratar el tubo.
- 4 Añada 35 mL de tampón de fosfato estéril de pH 6,8. Tape de nuevo y mezcle el contenido.
- 5 Concentre la muestra en una centrífuga a una velocidad de 3.000 x g durante 15 minutos.
- 6 Decante cuidadosamente el fluido sobrenadante del concentrado. Suspenda de nuevo el concentrado utilizando una pipeta de Pasteur estéril y tampón de fosfato estéril de pH 6,8.
- 7 Inocule 0,5 mL de la suspensión en un nuevo tubo BBL MGIT de 7 mL. Añada también una gota (0,1 mL) de la suspensión a una placa de agar 7H10 o a otro medio a base de huevo o de agar sólido micobacteriano.

La inoculación sistemática de medios sólidos es especialmente importante para conseguir una recuperación óptima de micobacterias en muestras tisulares, ya que estos tipos de muestras son especialmente propensas a la recuperación esporádica de microorganismos.

14 – Notas

15 – Índice analítico

A

advertencias, 1-13
alarmas, 3-10
alertas, 3-10, 7-2

B

base de datos
guardar en disco, 7-15
Becton Dickinson
información de contacto, 12-1

C

cajones
generalidades, 1-4
indicador de error de estación, 3-8
indicador de tubos negativos, 3-8
indicador de tubos positivos, 3-8
palanca de liberación, 3-7
calibración
generalidades, 1-8
sustitución de los tubos de calibración, 6-11
configuración, 2-4
configuración del formato de la fecha, 2-7
configuración del protocolo, 2-6
configuración del protocolo de análisis, 2-5
configuración del volumen, 2-7
configuración del volumen de la alarma, 2-7
cumplimiento CLIA, 2-13

cómo

- devolver tubos positivos para seguir el protocolo, 4-21
- extraer tubos en curso, 4-25–4-26
- extraer tubos negativos, 4-22
- extraer tubos positivos, 4-19–4-20
- identificar tubos anónimos, 4-26–4-28
- imprimir informes, 4-31–4-32
- introducir tubos nuevos, 4-7–4-10
- resolver errores de estación, 4-29–4-30
- utilizar el instrumento (generalidades), 4-2

D

descontaminación, 6-18

disquete

- botón de expulsión, 3-5
- generalidades, 1-4
- indicador, 3-5

E

error de estación

- indicador, 3-8

error E01, 7-3

error E02, 7-3

error E04, 7-4

error E05, 7-4

error E06, 7-5

error E07, 7-5

error E08, 7-5

error E09, 7-6

error E10, 7-6

error E11, 7-6

error E12, 7-7

error E13, 7-7

error E30, 7-8

error E31, 7-9

error E32, 7-9

error E33, 7-9

error E34, 7-11

error E35, 7-11

error E37, 7-11

error E38, 7-12

error E39, 7-12

error E45, 7-13

error E50, 7-13

escáner de códigos de barras

- cómo escanear, 3-6

- generalidades, 1-4

especificaciones

- eléctricas, 2-3

- medioambientales, 2-3

estaciones
 bloqueo, 6-15–6-16
 desbloqueo, 6-17–6-18
 indicador de error, 3-8
 indicadores de estado, 3-9
 resolución de errores, 4-30
estación bloqueada
 definición, 8-2

F

fallos de alimentación, 4-1

G

garantía, 9-1
grabar datos en disco, 7-15
guardar datos en disco, 7-15

I

iconos, 5-8–5-13
indicador de tubos negativos, 3-8
indicador de tubos positivos, 3-8
informes
 Control Calidad, 5-24–5-25
 Descargados en curso, 5-19–5-20
 impresión, 4-31–4-32
 Informe de inventario del instrumento, 5-21–5-22
 Inventario del instrumento, 5-23–5-27
 Negativos descargados, 5-17–5-18
 Positivos descargados, 5-15–5-16
interruptor de alimentación, 3-2
interruptor de encendido/apagado, 3-2
introducción de tubos nuevos, 4-7–4-10

M

mantenimiento, 6-18
 bloqueo de estaciones, 6-15–6-16
 desbloqueo de estaciones, 6-17–6-18
 descontaminación, 6-18
 diario, 4-4–4-6, 6-2–6-4
 esporádico, 6-14–6-19
 mercurio del termómetro, 6-19
 periódico, 6-6
 registro, 6-11
 sustitución de etiquetas de códigos de barras, 6-18
 sustitución de los tubos de calibración, 6-9–6-13
 sustitución del filtro de aire, 6-6
 ventana del escáner, 6-14
mensajes de error, 7-2
muestra
 contaminación, 13-3
 preparación, 4-3–4-4
 recogida, 4-4

P

pantalla LCD

- control de luminosidad, 3-6
- oscurecimiento automático, 3-5
- tipos de pantallas, 5-3-5-7

pantallas

- jerarquía, 5-2
- tipos, 5-3-5-7

piezas de repuesto, 10-1

precauciones, 1-13

puertos externos, 1-6

S

servicio

- advertencia, 1-13, 6-1

sistema

- advertencias relativas a la colocación, 2-2
- alerta y errores, 7-2
- características, 1-2
- configuración, 2-4-2-11
- cumplimiento CLIA, 2-13
- descontaminación, 6-18
- disposición del instrumento, 3-2
- encendido, 2-12
- fallo de alimentación, 4-1
- fotografía, 1-5
- garantía, 9-1
- generalidades, 1-5, 1-6, 1-8
- instalación, 2-1
- instalación del software, 2-12
- mantenimiento diario, 6-2-6-4
- mantenimiento periódico, 6-6
- piezas de repuesto, 10-1
- Prueba interna, 1-7
- puertos externos, 1-6
- registro de actualizaciones del software, 11-1
- registro de mantenimiento, 6-11
- resumen de las precauciones y advertencias, 1-12-1-13
- servicio, 7-1
- símbolos utilizados en el instrumento, 1-11

software

- funcionamiento general, 4-2
- generalidades, 1-6
- iconos, 5-8-5-13
- informes, 5-14
- instalación, 2-12
- registro de actualización, 11-1
- tipos de pantallas, 5-3-5-7
- árbol del menú de software, 5-2
- áreas de la pantalla, 5-5-5-7

Sustituci, 6-12

Sustitución del filtro del aire del MGIT 320, 6-7, 6-8

Sustitución del filtro del aire del MGIT 960, 6-7

T

teclado

convenciones de nomenclatura, 1-10

generalidades, 1-5

indicador de la alarma, 3-4

tecla SILENCIAR ALARMA, 3-4

teclas de flecha, 3-3

teclas de función, 3-3

teclas de color verde azulado, 3-3

teclas de flecha, 3-3

teclas de función

definición, 8-4

iconos, 5-8–5-13

ubicación, 3-3

área de asignación, 5-7

tubo anónimo

definición, 8-4

identificación, 4-28

tubos MGIT (BBL MGIT)

control de calidad de los medios, 4-3

controles negativos para interpretación, 13-2

controles positivos para interpretación, 13-2

cómo escanear, 3-6

escape o rotura, 6-18

indicación de negativos, 3-8

indicación de positivos, 3-8

indicador de estado, 3-9

introducción, 4-7–4-10

lectura manual, 13-1

reprocesamiento de tubos contaminados, 13-3

sustitución del código de barras, 6-18

tubos negativos

extracción, 4-22

extracción en bloque, 4-23

indicación, 3-8

notificación, 4-21

tubos positivos

devolución para seguir el protocolo, 4-21

extracción, 4-19–4-20

indicación, 3-8

notificación, 4-19

16 – Tarjeta para los comentarios del usuario

Manual del usuario del instrumento BACTEC MGIT (MA-0117)

Cuando se haya acostumbrado a utilizar el instrumento y la documentación, le agradeceríamos que tomara un momento para evaluar el manual. Sus comentarios pueden ayudarnos a mejorar la utilidad de los manuales. **NOTA:** Si hay alguna sección que merece una evaluación de "regular" o peor, le rogamos que comente sobre esta sección específicamente en el espacio provisto al final.

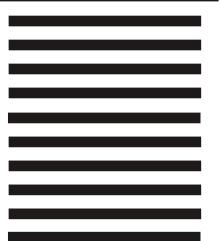
Se lo agradecemos por adelantado.

	Excelente	Bueno	Regular	Aceptable	Malo
Secciones					
Contenido	<input type="checkbox"/>				
Introducción	<input type="checkbox"/>				
Instalación	<input type="checkbox"/>				
Controles e indicadores	<input type="checkbox"/>				
Funcionamiento	<input type="checkbox"/>				
Referencia	<input type="checkbox"/>				
Mantenimiento	<input type="checkbox"/>				
Localización y solución de problemas	<input type="checkbox"/>				
Índice analítico	<input type="checkbox"/>				
Secciones 9 – 14	<input type="checkbox"/>				
Generalidades					
Organización/orden de la información	<input type="checkbox"/>				
Facilidad para encontrar la información	<input type="checkbox"/>				
Claridad de la información	<input type="checkbox"/>				
Suficiencia de la información	<input type="checkbox"/>				
Exactitud de la información	<input type="checkbox"/>				
Diagramas y cantidad	<input type="checkbox"/>				
Diagramas y calidad	<input type="checkbox"/>				
Diagramas y utilidad	<input type="checkbox"/>				
Presentación general	<input type="checkbox"/>				
Explicación del instrumento	<input type="checkbox"/>				
Explicación del software	<input type="checkbox"/>				
Comentarios					

Optativo	Nombre _____
	Hospital _____
	Ciudad, estado _____

Plegar aquí y fijar con cinta adhesiva

Plegar aquí



BD
Technical Writing, Mail Stop 634
7 Loveton Circle / P.O. Box 999
Sparks, Maryland 21152.9977 EE.UU.



Instrumento BACTEC MGIT

Manual del usuario



Manual del usuario del instrumento BACTEC MGIT