

Manual del usuario del sistema Growth Direct®



Para monitorización ambiental y pruebas de carga bacteriana biológica
Números de pieza: E700-GD2, B700-GD2
Manual del usuario: TSC0019
Revisión: L

Configuración y versión

Configuración del dispositivo	Manual del usuario compatible con las siguientes versiones de software
E700-GD2; B700-GD2	4.1 o superior

Documentación de propiedad intelectual y marcas registradas de Growth Direct®

Copyright © 2023 Rapid Micro Biosystems, Inc. Todos los derechos reservados. www.rapidmicrobio.com

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Número SKU del manual del usuario: GDOC-MAN-ES

Impreso en EE. UU.

Marcas registradas

Growth Direct® es una marca registrada de Rapid Micro Biosystems, Inc.

Adobe® y Acrobat® son marcas registradas de Adobe Systems Incorporated.

Sharpie Pen® es una marca registrada de Newell Rubbermaid.

Todas las demás marcas registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

Sobre este manual

Este manual del usuario proporciona información general e indicaciones a seguir por los administradores y científicos responsables del manejo y el mantenimiento del sistema Growth Direct®.

Acrónimos

En este manual se utilizan los siguientes acrónimos.

Acrónimo	Significado
UFC	unidades formadoras de colonias
monitorización ambiental	monitorización ambiental
GD	Growth Direct
LIMS	sistema de gestión de información de laboratorio (Laboratory Information Management System)
fuera de especificación	fuera de especificación
MP	mantenimiento preventivo
RMB	Rapid Micro Biosystems

Índice

1.	Información general del sistema.....	1
1.1	Notas, precauciones y advertencias.....	1
1.2	Etiquetas adicionales del dispositivo	3
1.3	Componentes del sistema Growth Direct®	4
1.3.1	Dispositivo	4
1.3.2	Consumibles	6
1.3.3	Accesorios.....	6
1.4	Uso previsto	7
1.4.1	Sistema Growth Direct®	7
1.4.2	Monitorización ambiental	7
1.4.3	Pruebas de carga bacteriana biológica.....	7
1.5	Arranque del sistema Growth Direct®	7
1.6	Páginas principales del software.....	11
1.6.1	Sobre la página Inicio	11
1.6.2	Barra de menú.....	12
1.6.3	Cola de pruebas.....	12
1.6.4	Uso de la capacidad de la incubadora	13
1.6.5	Información del sistema	13
1.6.6	Barra de estado	14
1.6.7	Botones de la barra de menú	14
1.6.8	Páginas de firma y confirmación	17
1.7	Sobre la página Opciones de menú.....	18
1.7.1	Protocolos/procedimientos.....	19
1.7.2	Administración	20
1.7.3	Informes	21
1.8	Flujo de trabajo del sistema Growth Direct®	21
2.	Configuración del sistema Growth Direct®.....	23
2.1	Resumen	23
2.1.1	Configuración de permisos.....	24
2.1.2	Definición de parámetros del sistema y configuración de alarma	24
2.2	Creación de roles de usuario y asignación de permisos.....	24
2.2.1	Página Roles de usuario.....	24
2.2.2	Creación de un nuevo rol	25
2.2.3	Modificación de un rol existente.....	26
2.2.4	Eliminación de un rol	26

2.3	Configuración de usuarios en el sistema	27
2.3.1	Página Usuario	27
2.3.2	Creación de una nueva cuenta de usuario	27
2.3.3	Modificación de entradas existentes.....	28
2.3.4	Habilitación y deshabilitación del acceso de usuarios.....	28
2.3.5	Cambio de contraseña	29
2.4	Configuración de las notificaciones por correo electrónico.....	29
2.4.1	Asignación de opciones de notificación por correo electrónico.....	29
2.5	Especificación de la configuración general.....	30
2.5.1	Completar la Configuración general	31
2.5.2	Pruebas de intervalo de no carga	32
2.5.3	Horario de fin de semana	32
2.5.4	Configuración de ordenador puente	32
2.5.5	Comentarios de firma	32
2.5.6	Aprobación de prueba/comentarios obligatorios	32
2.5.7	Licencias.....	32
2.5.8	Impresión de informe	33
2.5.9	Ayuda de página	33
2.5.10	Filtro de cartuchos en pantalla Inicio.....	33
2.6	Especificación de la configuración IT.....	34
2.6.1	Página Configuración IT	34
2.6.2	Copia de seguridad de bases de datos y registros.....	35
2.6.3	Archivado.....	35
2.6.4	Correo electrónico del sistema.....	36
2.6.5	Copia de registros	36
2.6.6	Exportación de datos de resultados de pruebas	36
2.6.7	Credenciales de red	36
2.6.8	Opciones del sistema de monitorización remota	37
2.7	Especificación de la configuración de impresora	37
2.7.1	Impresora de documentos.....	38
2.7.2	Impresora de códigos de barras	39
2.8	Configuración de temperaturas de las incubadoras y umbrales de alarma de temperatura.....	39
2.8.1	Configuración de intervalos de temperatura	40
2.9	Limpieza del sistema	40
2.9.1	Página Limpieza del sistema	41
2.9.2	Extraiga manualmente los cartuchos	41
3.	Uso del sistema Growth Direct®	42

3.1	Resumen	42
3.2	Creación y modificación de métodos	43
3.2.1	Creación de un nuevo método	43
3.2.2	Edición de métodos	44
3.2.3	Eliminación de métodos	44
3.3	Configuración de alertas, acciones y especificaciones	45
3.3.1	Página Niveles de alerta y acción	45
3.3.2	Creación de un nuevo registro de Nivel de alerta y acción	46
3.3.3	Eliminar atribuciones de Nivel de alerta y acción	47
3.4	Creación y modificación de reglas de manejo	47
3.4.1	Página Reglas de manejo	47
3.4.2	Creación de una nueva regla de manejo	48
3.4.3	Edición de reglas de manejo	49
3.4.4	Eliminación de reglas de manejo	49
3.5	Creación y modificación de muestras	49
3.5.1	Uso de la página Muestras	50
3.5.2	Importación de muestras	51
3.5.3	Edición de muestras	51
3.5.4	Eliminación de muestras	52
3.6	Creación y modificación de listas de trabajo	52
3.6.1	Creación de una nueva lista de trabajo	53
3.6.2	Importación de una lista de trabajo	53
3.6.3	Edición de listas de trabajo	54
3.6.4	Eliminación de listas de trabajo	55
3.7	Impresión de hojas de lista de trabajo y etiquetas	55
3.8	Selección y ordenación de pruebas	56
3.8.1	Página Ordenación manual de pruebas	56
3.8.2	Pestaña Lista de trabajo	57
3.8.3	Pestaña Muestra	57
3.8.4	Reglas de manejo manual	58
3.9	Selección y carga de pruebas	59
3.9.1	Página Carga manual de pruebas	59
3.9.2	Cambio y actualización de un número de serie	59
3.10	Selección de pruebas para su aprobación	60
3.10.1	Página Aprobación de pruebas	60
3.10.2	Aprobar pruebas	61
3.11	Visualización de detalles de cartucho	61

3.11.1	Página Detalles de cartucho	61
3.11.2	Selección de pruebas a consultar	62
3.11.3	Creación e impresión de un informe en PDF	63
3.12	Selección de pruebas a cancelar o recuperar	65
3.12.1	Selección de pruebas a cancelar o recuperar	66
3.13	Procesamiento del sistema	67
3.14	Vaciado de compartimento de basura	67
4.	Sistema de gestión de información de laboratorio (Laboratory Information Management System, LIMS)	70
4.1	Resumen.....	70
4.2	Página Sobre el LIMS	71
4.3	Modificación de la configuración del LIMS.....	71
4.4	Elección de opciones del LIMS.....	72
4.5	Configuración del análisis por defecto	73
4.6	Especificación de destinos de carpeta del LIMS	73
4.7	Configuración de credenciales de red para carpetas del LIMS.....	73
4.8	Configuración de los campos de resultados del LIMS	73
4.9	Impresión de etiquetas del LIMS para pruebas pendientes.....	74
4.10	Volver a enviar resultados del LIMS	75
5.	Especificación de la configuración de la impresora y visualización e impresión de informes	77
5.1	Configuración de impresoras	77
5.1.1	Configuración de una impresora de códigos de barras	77
5.1.2	Configuración de una impresora de documentos	79
5.2	Especificación de opciones de informe	80
5.2.1	Sobre las opciones de informe	80
5.2.2	Sobre las opciones de visualización	80
5.3	Elección de un informe.....	80
5.4	Visualización e impresión de un informe de prueba	81
5.4.1	Visualizar el informe de prueba.....	82
5.4.2	Impresión de un informe de prueba.....	83
5.4.3	Guardar un informe de prueba como PDF	84
5.5	Visualización e impresión de informes por lotes.....	84
5.5.1	Visualización de Resultados por lote	85
5.6	Visualización e impresión de informes de auditoría	86
5.6.1	Informe de auditoría de métodos.....	87
5.6.2	Informe de auditoría de alerta y acción	89
5.6.3	Informe de auditoría de reglas de manejo	90
5.6.4	Informe de auditoría de muestras	90

5.6.5	Informe de auditoría de listas de trabajo	91
5.6.6	Informe de auditoría de configuración general e IT	92
5.6.7	Informe de auditoría de configuración de incubadora.....	94
5.6.8	Informe de auditoría de rol de usuario	96
5.6.9	Informe de auditoría de usuario.....	97
5.6.10	Informe de auditoría de eventos del sistema.....	98
5.6.11	Informe de auditoría de actividad de usuario	99
5.6.12	Informe de pruebas canceladas	100
5.6.13	Informe de auditoría de calibración de enfoque.....	100
5.7	Visualización de informes personalizados	101
6.	Preparación y carga de muestras de carga bacteriana biológica.....	102
6.1	Resumen	102
6.2	Sobre los cartuchos de carga bacteriana biológica	102
6.3	Impresión de etiquetas de lista de trabajo para cartuchos	103
6.4	Preparación y filtrado de muestras de carga bacteriana biológica.....	104
6.4.1	Preparación de aparatos y equipos.....	104
6.4.2	Filtrado de las muestras	105
6.4.3	Transferencia de la membrana del cartucho.....	106
6.4.4	Finalización de la toma de muestras y solución de problemas	108
6.5	Carga de cartuchos en el sistema Growth Direct®.....	108
7.	Preparación y carga de muestras de monitorización ambiental	113
7.1	Resumen	113
7.2	Impresión de etiquetas de lista de trabajo para cartuchos	113
7.3	Procesamiento de muestras ambientales.....	114
7.3.1	Sobre los cartuchos de crecimiento	115
7.3.2	Preparación de muestras.....	115
7.3.3	Toma de muestras de aire activo	116
7.3.4	Toma de muestras de superficie	118
7.3.5	Prueba de potenciación del crecimiento.....	119
7.4	Carga de cartuchos en el sistema Growth Direct®.....	119
8.	Ordenador puente	120
8.1	Sobre el ordenador puente	120
8.2	Mensaje de error del ordenador puente	120
8.3	Ordenador puente: Adición/cambio de una dirección IP	121
9.	Limpieza y mantenimiento	122
9.1	Plan de limpieza y mantenimiento.....	122
9.2	Mantenimiento de impresora	123

9.2.1	Sustitución de etiquetas en la impresora de códigos de barras	123
9.2.2	Cambio de la cinta de la impresora	126
9.2.3	Limpieza del cabezal de impresión	128
9.3	Plan de copias de seguridad de la base de datos de Growth Direct®	129
9.4	Limpieza de las superficies de Growth Direct®	131
9.5	Mantenimiento preventivo	131
9.6	Mantenimiento del sistema	132
10.	Solución de problemas	134
10.1	Antes de solucionar los problemas	134
10.2	Apagado del sistema	135
10.3	Apagado de emergencia del sistema.....	138
10.4	Copia y envío por correo electrónico de archivos de diagnóstico.....	139
10.5	Captura de pantalla	141
Appendix A	Características y requisitos generales del sistema	142
Appendix B	Reposición de productos	144
Índice.....		146

1. Información general del sistema

En esta sección se presenta el sistema Growth Direct®, e incluye información sobre:

- 1.1 Notas, precauciones y advertencias
- 1.2 Etiquetas adicionales del dispositivo
- 1.3 Componentes del sistema Growth Direct®
- 1.4 Uso previsto
- 1.5 Arranque del sistema Growth Direct®
- 1.6 Páginas principales del software
- 1.7 Sobre la página Opciones de menú
- 1.8 Flujo de trabajo del sistema Growth Direct®

1.1 Notas, precauciones y advertencias

Las notas, precauciones y advertencias aparecen tanto en este manual del usuario como en el propio sistema Growth Direct®.

	<p>Nota: Indica información importante que debe leer.</p>
	<p>Precaución: Indica condiciones, riesgos o prácticas peligrosas que pueden provocar lesiones personales leves, daños en el dispositivo o pérdida de datos.</p>
	<p>Advertencia: Indica condiciones, riesgos o prácticas peligrosas que pueden provocar lesiones personales graves o la muerte del operario.</p>

Todos los operarios deben leer y comprender las siguientes advertencias y precauciones antes de usar el sistema Growth Direct®. A lo largo de este manual aparecen advertencias en las secciones en las que se apliquen. Algunos de estos símbolos aparecen en el propio dispositivo. El símbolo “Advertencia” en el dispositivo indica que debe consultar información importante en este manual antes de utilizarlo.



Precaución: No instale en el sistema ningún software que no haya proporcionado Rapid Micro Biosystems. La instalación de software de terceros podría tener un efecto negativo en el sistema y anular la garantía del mismo. Si tiene alguna pregunta sobre este tema, contacte con Rapid Micro Biosystems.



Advertencia: No trate de mover el sistema. No se apoye ni se suba en él. Bajo ninguna circunstancia introduzca la cabeza en el sistema.



Advertencia: Use siempre el sistema según las normas indicadas en el presente manual del usuario. No intente realizar modificaciones mecánicas ni extraer paneles del sistema. El incumplimiento de estas normas podría afectar a la protección incorporada en el sistema, y ello podría conllevar riesgo de lesiones graves o mortales.



Peligro de descarga eléctrica/tierra de protección (aterramiento). Para reducir el riesgo de electrocución, el sistema utiliza un cableado y conexión eléctricos de tres hilos para conectar con la toma de tierra. Los cables eléctricos están ubicados detrás de paneles o puertas cerradas. Nunca intente acceder al cableado eléctrico; hacerlo podría conllevar riesgo de lesiones graves o mortales.



Peligro de electrocución: circuitos bajo tensión. El diseño del sistema minimiza el riesgo de exposición a circuitos bajo tensión durante el funcionamiento normal. El personal de Rapid Micro Biosystems cuenta con la formación necesaria para realizar el mantenimiento y el servicio técnico del sistema, y puede desconectar los circuitos bajo tensión cuando sea necesario.



Advertencia de luz por impulsos intensa: El sistema cuenta en su interior con láseres y luces LED de alta potencia, que solo se activan durante el análisis de cartuchos. El diseño del sistema desactiva el láser siempre que se abra la puerta delantera.



Advertencia de emisiones láser. El sistema cuenta en su interior con láseres de clases I y II, que solo se activan durante el análisis de cartuchos. El diseño del sistema desactiva el láser siempre que se abra la puerta delantera.



Advertencia de peligro de quemaduras/superficie caliente: Si necesita abrir la incubadora, evite tocar la superficie interior, ya que esta podría mantener el calor.



Advertencia de peligro de aplastamiento: Cuando manipule el interior del dispositivo, manténgase alerta ante la posibilidad de aplastamiento. Todas las partes móviles deberían detenerse al abrir la puerta delantera; sin embargo, debe mantener la precaución al introducir las manos o los dedos en el interior del dispositivo.



Advertencia de peligro de aplastamiento: Cuando manipule el exterior del dispositivo, actúe con precaución ante la posibilidad de aplastamiento. Sea especialmente cuidadoso al abrir y cerrar la cola de entrada/salida, ya que podría pellizcarse las manos o los dedos.

1.2 Etiquetas adicionales del dispositivo

En el sistema Growth Direct®, además de los símbolos internacionales de advertencia mencionados en la sección anterior, se muestran las siguientes etiquetas.



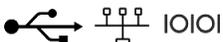
Etiqueta del dispositivo. Indica el número de modelo, el número de serie, las características del suministro eléctrico (voltaje, frecuencia, corriente), las características del suministro de aire comprimido y la fecha de fabricación del sistema.



No desechar junto con la basura común. Consulte los requisitos locales para desechar los residuos de forma segura y legal.



Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI). Indica la conexión con el SAI.



Puertos de comunicaciones. Indica los puertos USB, de red y de serie, respectivamente.



Etiqueta CE. Certifica que un producto cumple con la normativa de salud, seguridad y medioambiente de la UE, lo que garantiza la seguridad del consumidor.



Etiqueta ETL. Indica que el sistema se ha sometido a pruebas en un laboratorio de pruebas acreditado independiente, y que satisface las normas de seguridad correspondientes y los requisitos mínimos para su venta o distribución en Norteamérica.

1.3 Componentes del sistema Growth Direct®

El sistema Growth Direct® está compuesto por el dispositivo, los consumibles y los accesorios que se muestran a continuación.

1.3.1 Dispositivo

- Unidad de detección con generador de imágenes para el análisis de muestras
- Robótica integrada para permitir el procesamiento y el movimiento de las muestras dentro del sistema
- Dos incubadoras incorporadas que mantienen las muestras a la temperatura requerida
- Monitor de pantalla táctil para gestionar el funcionamiento del sistema
- Carruseles de entrada izquierdo y derecho para cargar cartuchos
- Compartimento de basura para cartuchos ya analizados
- Cola de salida para retirar los cartuchos de interés



Figura 1-1: Dispositivo Growth Direct®

1.3.2 Consumibles

A continuación puede ver los consumibles disponibles para preparación y pruebas:

Monitorización ambiental

- Cartuchos
- Tapas con visor

Pruebas de carga bacteriana biológica

- Cartuchos
- Tapas con visor
- Embudos de filtración



Figura 1-2: Cartucho de monitorización ambiental y tapa con visor (izquierda), cartucho de prueba de carga bacteriana biológica y embudo (derecha)

1.3.3 Accesorios

- Carrusel de cartuchos: capacidad de 60 cartuchos para pruebas de monitorización ambiental y de carga bacteriana biológica
- Impresora de códigos de barras para etiquetado de cartuchos (colocar en una mesa junto al sistema o conectar a través de su red)
- Escáner de mano para códigos de barras



Carrusel de cartuchos



Impresora de códigos de barras



Escáner de códigos de barras

Figura 1-3: Accesorios Growth Direct®

1.4 Uso previsto

1.4.1 Sistema Growth Direct®

El sistema Growth Direct® permite realizar pruebas microbiológicas habituales, y se ha diseñado como un sistema rápido de pruebas y análisis microbiológicos. El sistema automatiza muestras de monitorización ambiental de alto volumen, pruebas de carga bacteriana biológica y muestras de agua. El usuario prepara las muestras microbiológicas en cartuchos de crecimiento y las carga en el sistema Growth Direct®. El sistema, automáticamente:

- Procesa y transfiere las muestras dentro del dispositivo.
- Genera imágenes de las muestras.
- Notifica cualquier alarma, alerta o nivel de acción al personal designado (siempre que dicha función se haya activado).
- Informa de los resultados.
- Devuelve las muestras analizadas al operario para su posterior procesamiento, almacenamiento o eliminación.
- Transporta los cartuchos a través de los carruseles de cartuchos, las incubadoras, el generador de imágenes y la cola de salida, desechándolos finalmente en el compartimento de basura si el análisis así lo requiere.

1.4.2 Monitorización ambiental

Los cartuchos de crecimiento para monitorización ambiental cargados con medios de cultivo son similares a los empleados para la monitorización ambiental del aire, superficies y personal. El sistema Growth Direct® realiza los análisis mediante cartuchos.

1.4.3 Pruebas de carga bacteriana biológica

Los embudos de filtración están diseñados para preparar las muestras de líquido (materia prima, muestras en proceso o agua) antes de que las analice el sistema Growth Direct®. El sistema Growth Direct® filtra las muestras en vacío a través de una membrana de nitrocelulosa de 0,45 µm. La membrana retiene los microorganismos filtrados y se transfiere después a un cartucho de crecimiento.

1.5 Arranque del sistema Growth Direct®



Nota: Estas instrucciones admiten sistemas que cumplan con las normas IEC 61010, versión 3. Los sistemas Growth Direct® lanzados anteriormente tienen pasos de encendido documentados en sus manuales del usuario.

El personal de Rapid Micro Biosystems se encargará de instalar y arrancar su sistema. Está diseñado para estar siempre activo. Si se produce un corte en el suministro eléctrico, el sistema intentará arrancar automáticamente cuando se recupere el suministro. En caso de que necesite arrancar el sistema manualmente, siga los pasos que se indican a continuación.

1. Desbloquee el panel inferior derecho insertando la llave del panel (encastrada) en la cerradura y girándola en sentido horario. El panel rota hacia fuera, dejando ver el panel de circuitos.



Precaución: Rapid Micro Biosystems recomienda no apagar el interruptor de arranque del sistema si se produce un corte en el suministro eléctrico o si, por cualquier razón, hay cartuchos en el interior del sistema. Apagar el interruptor de arranque podría afectar a la integridad de las muestras.



Figura 1-4: Desbloqueo de la cubierta del panel de circuitos

2. Si es necesario, encienda el interruptor principal y el interruptor SAI moviéndolos a sus posiciones de **encendido (ON)**. Estos interruptores se encuentran en la parte inferior derecha. Nota: Figura 1-5 y Figura 1-6 muestran las dos posibles disposiciones de los interruptores.

3. Pulse el botón de encendido del SAI, situado en la esquina superior izquierda del SAI. Todos los sistemas se encienden automáticamente, incluidos los servidores, el monitor y el software.

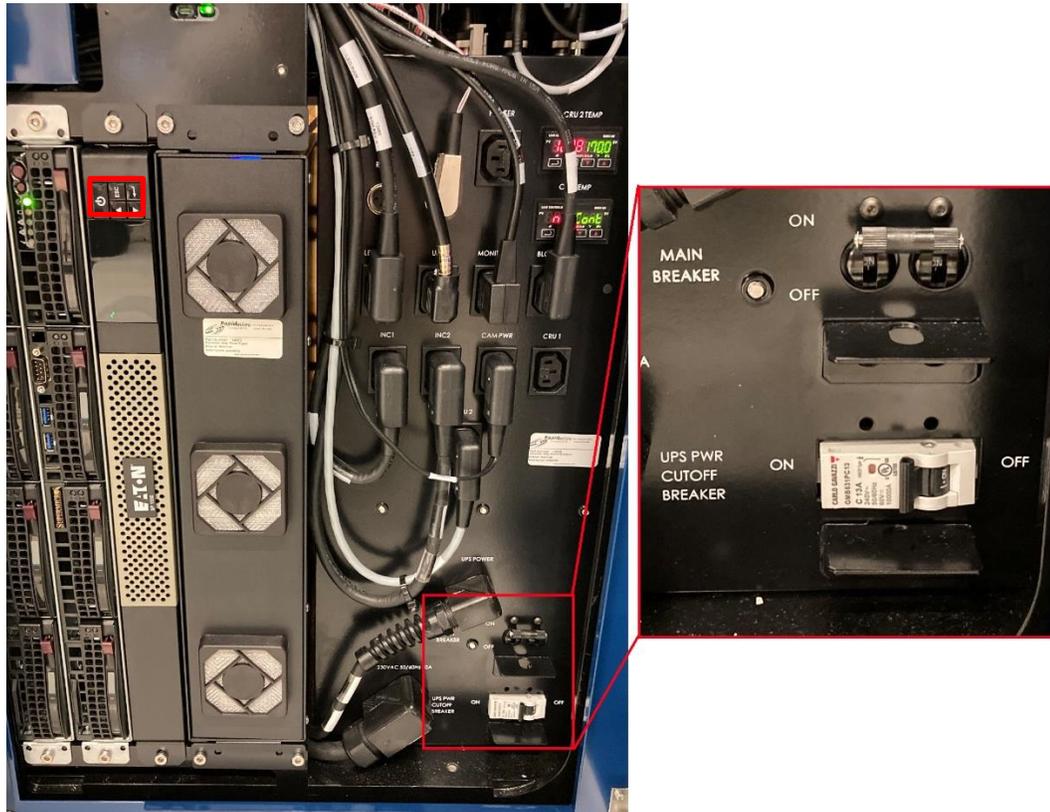


Figura 1-5: Disyuntores del panel de control y disposición de la alimentación eléctrica: nuevo

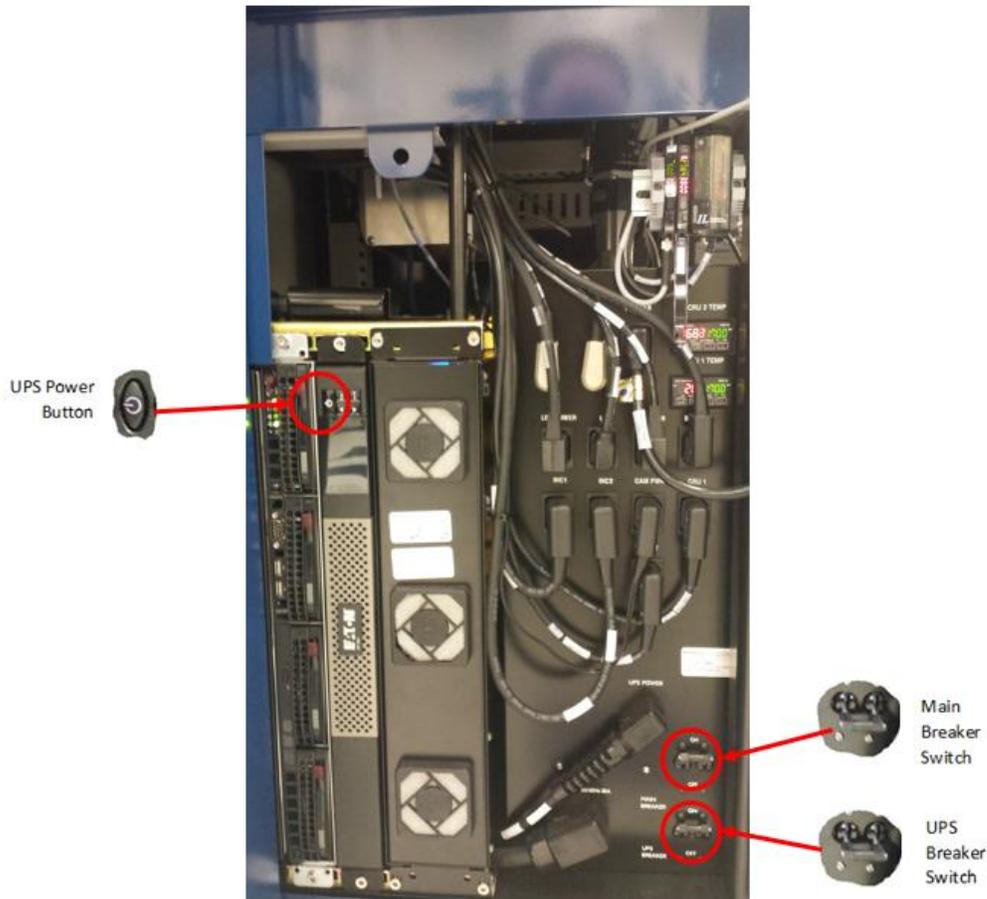


Figura 1-6: Disyuntores del panel de control y disposición de la alimentación eléctrica: anterior

Si se produce un corte en el suministro eléctrico, el dispositivo toma energía del SAI para apagar el sistema de forma controlada.

Ante la posibilidad de un corte de suministro temporal, el sistema se mantiene en espera durante, aproximadamente, 1 minuto:

- Si el suministro se restablece durante ese lapso de tiempo, el sistema reanuda su funcionamiento de forma normal.
- Si el suministro se restablece durante el transporte, el sistema reanuda su funcionamiento de forma normal.
- Si el suministro no se restablece, el sistema transportará todos los cartuchos a las incubadoras.

Si cuando todos los cartuchos hayan sido devueltos a las incubadoras el suministro aún no se ha restablecido, el sistema esperará aproximadamente 1 minuto:

- Si el suministro se restablece durante este lapso de tiempo, el sistema reanuda su funcionamiento de forma normal.
- Si el suministro aún no se ha restablecido, el sistema mostrará un mensaje, comenzará el proceso de apagado y enviará una notificación por correo electrónico, si ha activado las notificaciones por correo electrónico para fallos del sistema en la página **Notificación por correo electrónico del usuario**.

El sistema se apagará entonces definitivamente, incluso si ya se ha restablecido el suministro eléctrico.

Cuando se haya completado el proceso de apagado y una vez que el suministro se haya restablecido, el sistema arrancará y reanudará su funcionamiento normal. Si ha activado las notificaciones por correo electrónico de fallos del sistema en la página **Notificación por correo electrónico del usuario**, el sistema enviará una notificación por correo electrónico sobre el restablecimiento de suministro.



Nota: Se recomienda encarecidamente que active las notificaciones por correo electrónico para fallos del sistema. Si un representante de Rapid Micro Biosystems le indica que apague el sistema, consulte las instrucciones de la sección 10, Solución de problemas.

1.6 Páginas principales del software

La interfaz de usuario del sistema Growth Direct® cuenta con dos páginas principales:

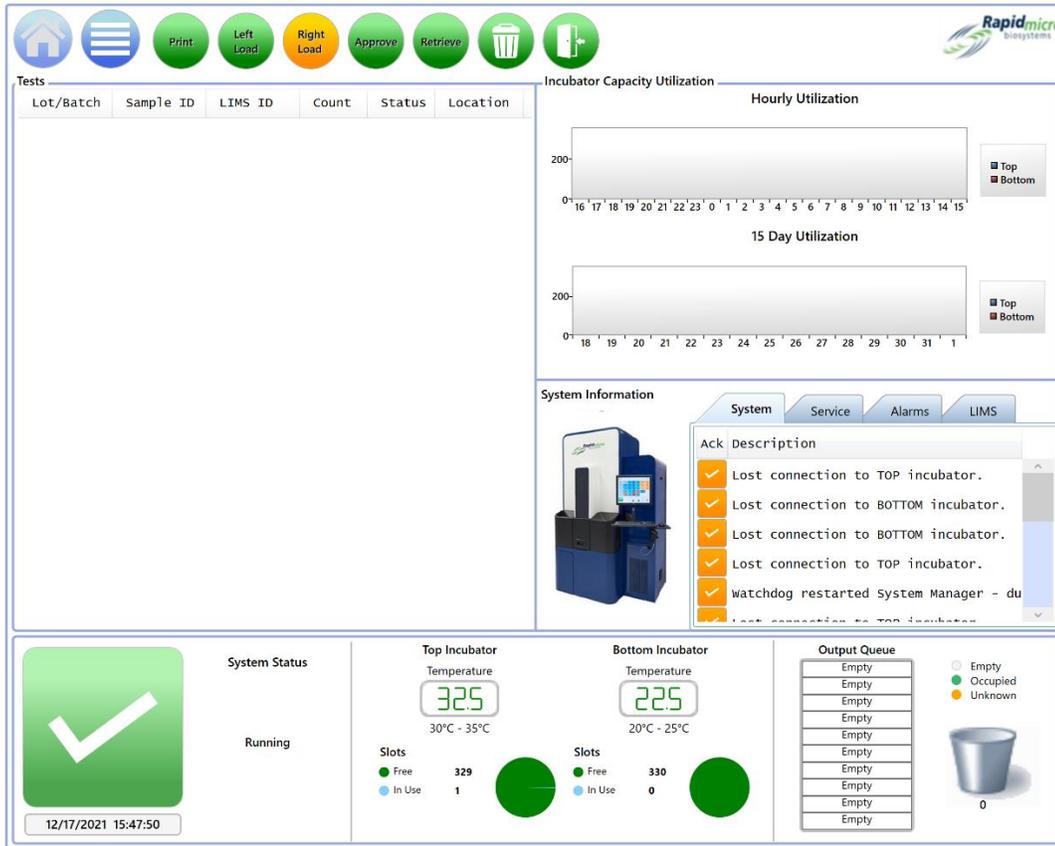
- Página **Inicio**
- Página Opciones de menú

1.6.1 Sobre la página Inicio

La página **Inicio** muestra información importante sobre las pruebas en proceso y el estado general del sistema. La página **Inicio** también proporciona acceso a páginas para:

- Impresión de etiquetas
- Apertura de puertas de entrada
- Aprobación de resultados de pruebas
- Recuperación y cancelación de pruebas
- Vaciado de compartimento de basura
- Apertura de puerta de cola de salida

Cuando el dispositivo está encendido, la aplicación de software Growth Direct® se inicia automáticamente y aparece la página **Inicio**.



← Barra de menú

← Barra de estado

Figura 1-7: Página Inicio

1.6.2 Barra de menú

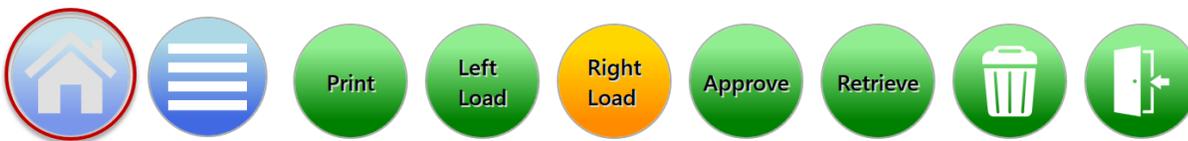


Figura 1-8: Barra de menú de la página Inicio

La barra de menú se muestra en la parte superior de la página **Inicio**. El botón **Inicio** (rodeado con un círculo rojo encima) de la barra de menú aparece en todas las páginas. Para volver a la página **Inicio** desde cualquier pantalla de la aplicación del sistema Growth Direct®, haga clic en el botón de **Inicio**.

1.6.3 Cola de pruebas

Situada en la parte superior izquierda de la página, la cola de pruebas muestra todas las pruebas o los cartuchos que sean de interés, en función de cómo se configure el sistema utilizando la página **Configuración general** (consulte la sección 2, Configuración del sistema Growth Direct®).

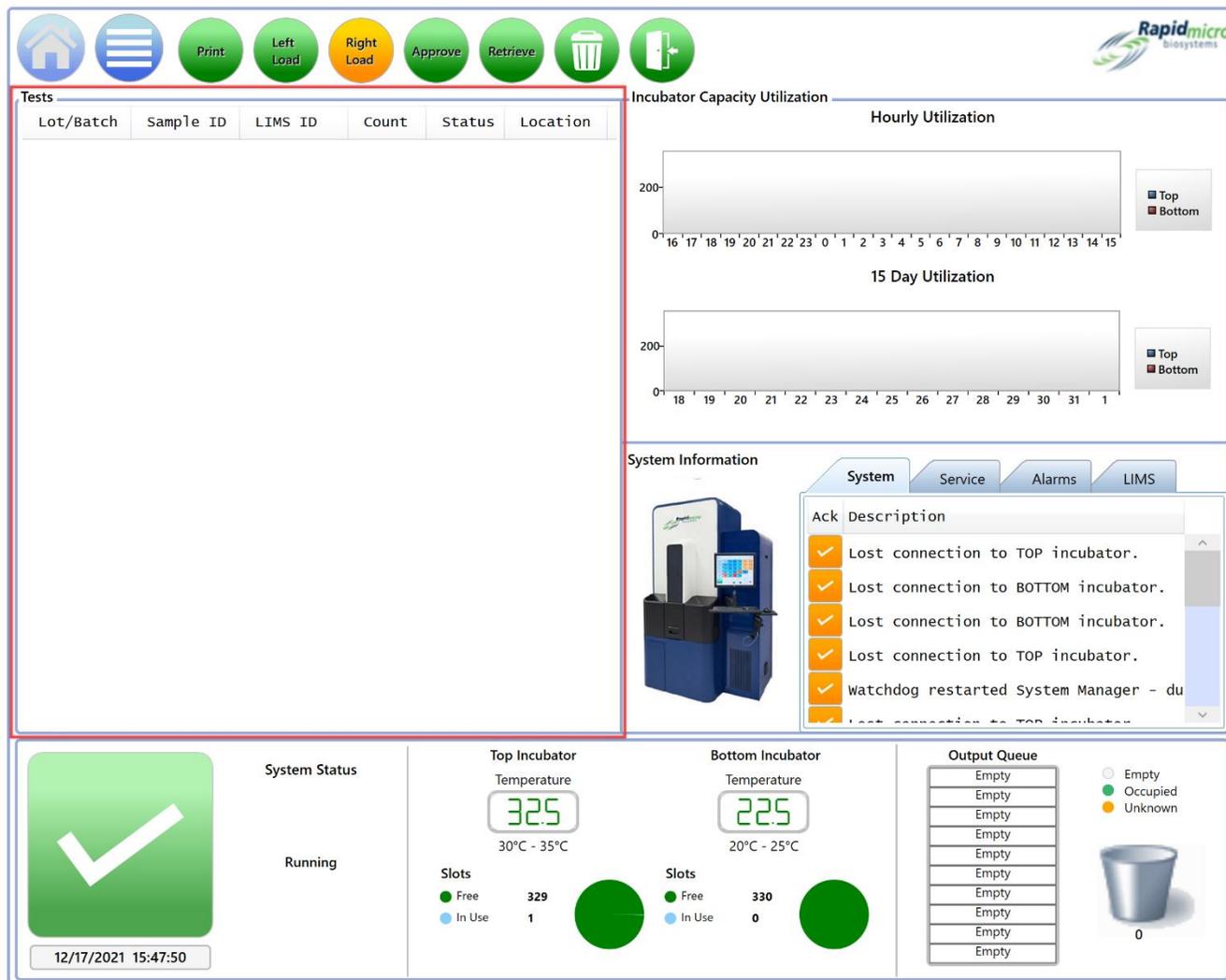


Figura 1-9: Zona de cola de pruebas de la página Inicio

1.6.4 Uso de la capacidad de la incubadora

La zona de uso de la capacidad de la incubadora, ubicada a la derecha de la cola de pruebas, muestra cuántos cartuchos hay en las incubadoras. Muestra tanto ambos gráficos como un solo gráfico. Haga clic en el gráfico para cambiar la visualización. El gráfico muestra el número de cartuchos activos por incubadora y por hora o día. Utilice estos gráficos con los gráficos redondos en la parte inferior de la página, ya que los gráficos muestran solo cartuchos activos y los gráficos de sectores muestran cartuchos activos y completados en cada incubadora.

1.6.5 Información del sistema

La zona de información del sistema, ubicada bajo la sección uso de capacidad de la incubadora, muestra eventos del sistema, notificaciones de mantenimiento, alarmas e información del LIMS (en caso de que esté instalada). Los eventos y las alarmas se producen con el uso normal del sistema; póngase en contacto con el departamento de mantenimiento de Rapid Micro Biosystems para solicitar servicio técnico.

1.6.6 Barra de estado

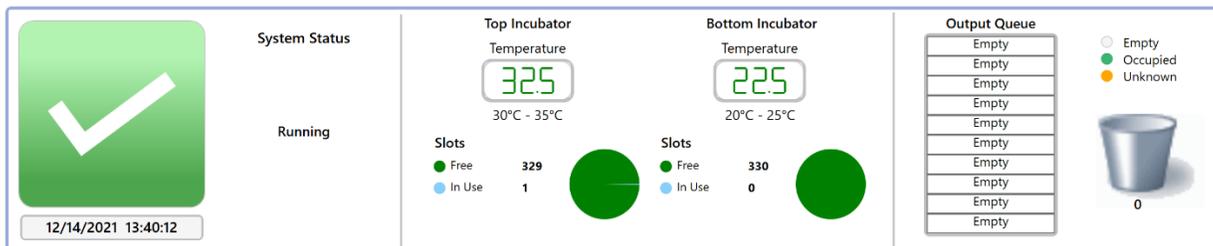


Figura 1-10: Barra de estado de la página Inicio

La barra de estado, ubicada a lo largo de la parte inferior de la página **Inicio**, ofrece información sobre:

- **Estado del sistema:** El estado del sistema está en.
- **Mensajes de advertencia:** Por ejemplo, Puerta abierta.
- **Fecha y hora:** La fecha actual en formato mes, año y día, y la hora en formato horas, minutos y segundos.
- Incubadora superior e incubadora inferior
- **Temperatura:** Las temperaturas reales de cada incubadora.
- **Espacios:** El número de espacios libres en cada incubadora aparece representado en la parte verde del gráfico de sectores; el número de espacios en uso aparece representado en la parte azul del gráfico redondo.
- **Lista de colas de salida:** El número de cartuchos en la cola de salida. Una barra blanca con la palabra **Vacío** indica que no hay cartuchos en la cola de salida; una barra verde indica la presencia de un cartucho; **Desconocido** indica que el sistema ha identificado cartuchos de interés. Abra la cola de salida para investigar.
- **Icono de compartimento de basura:** El número que aparece debajo del icono indica cuántos cartuchos hay en el compartimento de basura. El máximo es 110.

1.6.7 Botones de la barra de menú

La barra de menú incluye botones con los que puede llevar a cabo tareas concretas.

Botón de impresión

Haga clic en el botón **Impresión** para acceder a la pantalla **Impresión de lista de trabajo**.



Figura 1-11: Botón de impresión

La página **Impresión de lista de trabajo** le permite imprimir etiquetas de lista de trabajo en una impresora de códigos de barras, u hojas de listas de trabajo en una impresora común para ser posteriormente escaneadas por el sistema (consulte la sección 3).

Botones de carga

Haga clic en uno de los botones **Cargar** para cargar cartuchos en el sistema Growth Direct® (consulte la sección 3). El color verde indica qué puerta está lista para cargar el siguiente cartucho. El color ámbar indica qué puerta se abrió en último lugar y que el cartucho está en la posición cargada.

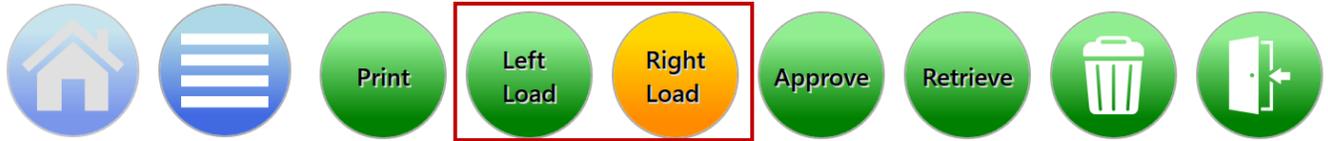


Figura 1-12: Botones de carga

Botón de aprobación

Haga clic en el botón **Aprobación** para acceder a la pantalla **Aprobación de pruebas**.



Figura 1-13: Botón de aprobación

La página **Aprobación de pruebas** le permite seleccionar, revisar, comentar y aprobar los resultados una vez completada la prueba (consulte la sección 3).

Botón de recuperación

Haga clic en el botón **Recuperación** para acceder a la página **Cancelación/recuperación de pruebas**.

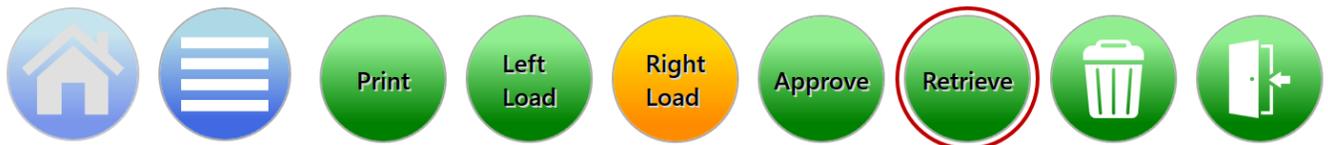


Figura 1-14: Botón de recuperación

La página **Cancelación/recuperación de pruebas** le permite seleccionar pruebas para cancelarlas, recuperarlas o colocarlas en la cola de salida o en el compartimento de basura (consulte la sección 3).

Botón Compartimento de basura

Haga clic en el botón **Compartimento de basura** para seguir las instrucciones de vaciado del compartimento.



Figura 1-15: Botón Compartimento de basura

Solo los usuarios con permiso pueden abrir el compartimento de basura (consulte la sección 2). Introduzca su nombre y contraseña y haga clic en **Aceptar**. La puerta del compartimento de basura se abrirá y el sistema mostrará la página

Confirmación. Esto abrirá el compartimento de basura para su vaciado (consulte la sección 3). Asegúrese de retirar todos los cartuchos; el sistema asume que el compartimento de basura está vacío cuando cierra la puerta.

Botón de puerta de cola de salida

Haga clic en el botón **Puerta de cola de salida** para desbloquear la puerta de salida y retirar los cartuchos.



Figura 1-16: Botón de puerta de cola de salida

Al hacer clic en el botón **Puerta de cola de salida** aparece la página **Firma**.

Solo los usuarios con permiso pueden abrir la puerta (consulte la sección 2). Introduzca su nombre y contraseña y haga clic en **Aceptar**.



Nota: Después de extraer los cartuchos de la cola de salida, deslice la bandeja circular para asegurarse de que quede correctamente acoplada y bloqueada en su sitio.

Asegúrese de retirar todos los cartuchos; el sistema asume que la cola de salida está vacía cuando cierra la puerta.

Cuando se abre la puerta de la cola de salida, el sistema muestra un mensaje en gran tamaño para avisar al usuario. Cuando se cierra la puerta, se borra el cuadro de mensaje. El cuadro de mensaje de gran tamaño solo es visible mientras se encuentra en la pantalla de inicio para garantizar que no interfiera con las opciones de menú de otras páginas; sin embargo, en la zona Estado del sistema se puede ver un mensaje más pequeño.

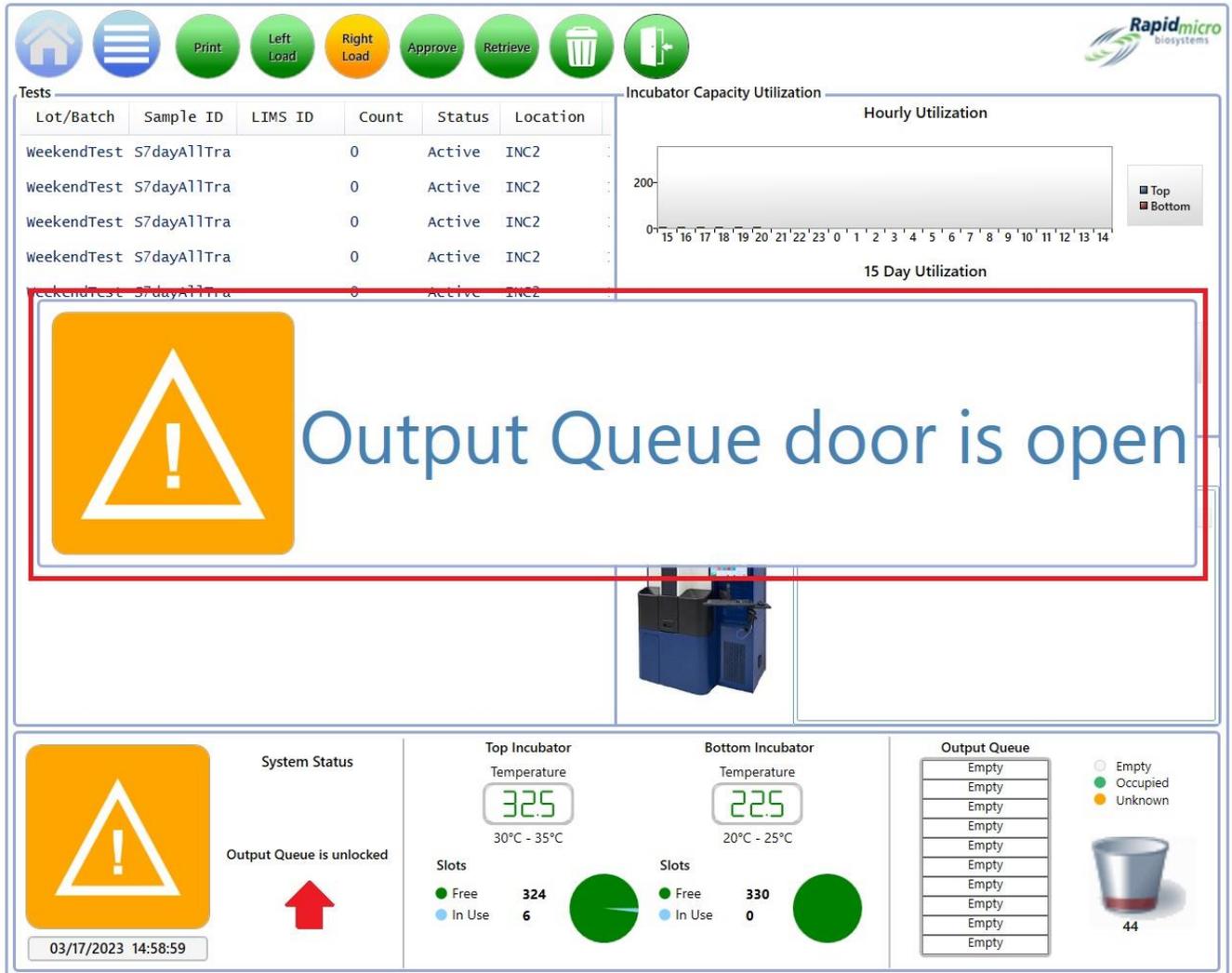


Figura 1-17: Mensaje de puerta abierta en cola de salida

1.6.8 Páginas de firma y confirmación

Después de la mayoría de las tareas, el sistema Growth Direct® le muestra un cuadro de diálogo de Firma o Confirmación como los que aparecen en las siguientes imágenes:



Figura 1-18: Ejemplo de página Firmas



Figura 1-19: Ejemplo de página Confirmación

Cada cuadro de diálogo coincide con la tarea que esté realizando.

Complete el cuadro de diálogo y haga clic en **Aceptar (o Sí)** o en **Cancelar (o No)** para detener la tarea.

1.7 Sobre la página Opciones de menú

Haga clic en el botón **Menú** para acceder a la página **Opciones de menú**, desde la cual puede acceder a todas las zonas del sistema Growth Direct®.

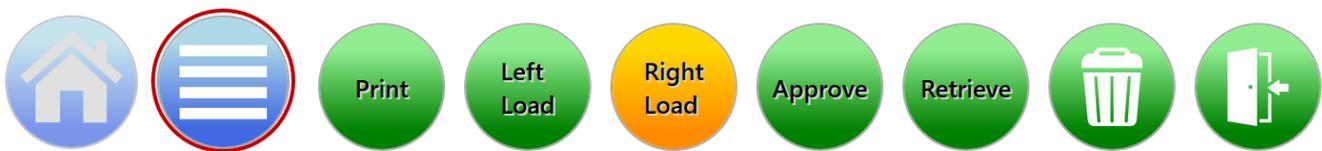


Figura 1-20: Botón Menú

Menu Options

Protocols / Procedures

- Methods: Create and Modify Methods
- Action Alert Levels: Create and Modify Action Alert Levels
- Handling Rules: Create and Modify Handling Rules
- Samples: Create and Modify Samples
- Worklists: Create and Modify Worklists
- Print Worklists: Print Worklist Sheets and Labels
- Manually Order Tests: Select and Order Tests
- Manually Load Tests: Select and Load Tests
- Approve Tests: Select Tests to Approve
- LIMS: View LIMS Options
- Cassette Details: View Cassette Details
- Copy and Email files: Copy and Email diagnostic files
- Technician: Technicians support
- Cancel/Retrieve Tests: Select Tests to Cancel or Retrieve

Administration

- User Roles: Create and Modify User Roles
- User: Configure User Settings
- Email Notifications: Configure Email Notifications
- Maintenance: Maintenance Options
- Change Password: Change User Password
- General Settings: Modify General Settings
- IT Settings: Modify IT Settings
- Incubator Settings: Modify Incubator Settings
- Printer Settings: Modify Printer Settings

Reports

- Standard Reports: View Standard Reports
- Custom Reports: View Custom Reports
- System Shutdown: Shutdown Growth Direct System
- Audit Reports: View Audit Reports
- System Cleanup: Manually Unload Cassettes from system

System Status

Running

12/20/2021 10:26:28

Top Incubator
Temperature: 32.5
30°C - 35°C
Slots: Free 329, In Use 1

Bottom Incubator
Temperature: 22.5
20°C - 25°C
Slots: Free 330, In Use 0

Output Queue

Empty

Legend: Empty (white), Occupied (green), Unknown (orange)

0

Figura 1-21: Página Opciones de menú

La página **Opciones de menú** se divide en tres secciones:

- Protocolos/procedimientos
- Administración
- Informes

1.7.1 Protocolos/procedimientos

- **Métodos:** Le permite indicar el tipo de aplicación (monitorización ambiental o carga bacteriana biológica), la duración de la incubación (en horas) y la temperatura de incubación (en grados Celsius) de un ensayo.
- **Niveles de alerta y acción:** Le permite indicar los umbrales de lecturas de UFC (acciones, alertas y especificaciones) para la prueba que se está realizando.

- **Reglas de manejo:** Le permite indicar el destino de los cartuchos (cola de salida, compartimento de basura o incubadora) según el estado de los mismos: OOS (fuera de especificación), procesado, cancelado o total superior a criterio de valoración.
- **Muestras:** Le permite indicar un conjunto de parámetros preestablecidos para pruebas: método, nivel de alerta y acción y regla de manejo. Estos parámetros contienen todos los datos necesarios para llevar a cabo una prueba completa.
- **Listas de trabajo:** Le permite crear y modificar listas de trabajo, que incluyen colecciones de muestras predefinidas.
- **Impresión de listas de trabajo:** Le permite imprimir etiquetas de muestra en la impresora de códigos de barras u hojas de etiquetas en una impresora normal. Tras colocar las etiquetas en los cartuchos, estos se escanean cuando se cargan en el sistema.
- **Ordenación manual de pruebas:** Le permite seleccionar y solicitar las pruebas manualmente por lista de trabajo, por muestra o por una combinación de método, nivel de alerta de acción y regla de manejo.
- **Carga manual de pruebas:** Le permite seleccionar y cargar manualmente las pruebas que se hayan solicitado en el sistema.
- **Aprobación de pruebas:** Le permite seleccionar, revisar, comentar y aprobar los resultados una vez completada la prueba.
- **LIMS (sistema de gestión de información de laboratorio):** Le permite modificar la configuración del LIMS, configurar los campos de resultados del LIMS, imprimir las etiquetas del LIMS para las pruebas pendientes y volver a enviar los archivos de resultados del LIMS. Este no es un programa base incluido en el sistema, sino una funcionalidad adicional. Si desea obtener más detalles sobre el LIMS, envíe un correo electrónico a sales@rapidmicrobio.com. (Consulte la sección 4).
- **Detalles de cartucho:** Le permite monitorizar el estado y la lectura de totales de las UFC después de que los cartuchos se hayan cargado correctamente en el sistema. También le permite crear e imprimir informes e identificar errores en los cartuchos.
- **Copiar y enviar por correo archivos de diagnóstico:** Le permite seleccionar y enviar las imágenes y archivos de registro de la aplicación del sistema.
- **Asistencia técnica:** Solo para ingenieros de servicio técnico.
- **Cancelación/recuperación de pruebas:** Le permite seleccionar pruebas para su cancelación o recuperación y colocación en la cola de salida, el compartimento de basura o la incubadora.

1.7.2 Administración

- **Roles de usuario:** Le permite definir niveles de acceso y permisos para cada usuario.
- **Usuario:** Le permite indicar información de usuario como el nombre, la contraseña, la notificación por correo electrónico y el rol.



Nota: Si su laboratorio utiliza Central Manager, los roles de usuario y las cuentas de usuario no estarán disponibles en el software de Growth Direct. Consulte el Manual del usuario de Central Manager para obtener más información.

- **Notificaciones por correo electrónico:** Le permite configurar mensajes de correo electrónico automáticos (alarmas del sistema, prueba fuera de especificación [OOS], seguridad, licencias para el LIMS o mohos están a punto de caducar y transferencias de datos) para los usuarios.
- **Mantenimiento:** Reservado para el mantenimiento del sistema por el personal autorizado.
- **Cambio de contraseña:** Le permite cambiar su contraseña.
- **Configuración general:** Le permite indicar las opciones de notificación de cambio de contraseña, activar y desactivar la ayuda de la página, configurar las opciones de visualización del cartucho de la página **Inicio**, definir cuándo empieza y finaliza un fin de semana (específico de la instalación), elegir qué comentarios son obligatorios para la aprobación de pruebas, habilitar el ordenador puente, proporcionar el código de ID del LIMS para los sistemas en caso de que se use el LIMS y activar las funciones de mohos.
- **Configuración IT:** Le permite indicar un programa de copia de seguridad de la base de datos, establecer credenciales de correo electrónico del sistema, copiar registros, exportar datos de resultados de pruebas e introducir credenciales de red.
- **Configuración de incubadora:** Le permite configurar las temperaturas de la incubadora y los umbrales de alarma de temperatura.
- **Configuración de impresora:** Le permite indicar la configuración de la impresora tanto para una impresora de documentos como para una impresora de códigos de barras.

1.7.3 Informes

- Informes normales
 - **Informe de prueba:** Los informes de estado de una prueba, sus horas de inicio y finalización y cualquier evento relacionado con la misma.
 - **Informe de resultados de lote:** Informes de resultados de pruebas por fecha o por intervalo de fechas de uno o más lotes que se cargaron en el sistema.
- **Informes personalizados:** Informes específicos de cliente creados e implantados a petición del cliente, aparte de los informes normales y de auditoría.
- **Apagado del sistema:** Le permite realizar un apagado controlado del sistema.
- **Informes de auditoría:** Informes de historial individual auditado de métodos, niveles de alerta y acción, reglas de manejo, muestras, listas de trabajo, configuración general, configuración IT, configuración de incubadora, roles de usuario, usuarios, eventos del sistema, actividad del usuario, pruebas canceladas y calibraciones de enfoque.
- **Limpieza del sistema:** Le ayuda a extraer manualmente todos los cartuchos del sistema. Antes de hacerlo, consulte la sección 2.8, Limpieza del sistema.

1.8 Flujo de trabajo del sistema Growth Direct®



Nota: El siguiente flujo de trabajo se aplica si su laboratorio no utiliza Central Manager. Si su laboratorio utiliza Central Manager, los roles de usuario y las cuentas de usuario no

estarán disponibles en el software de Growth Direct. Consulte el Manual del usuario de Central Manager para obtener más información.

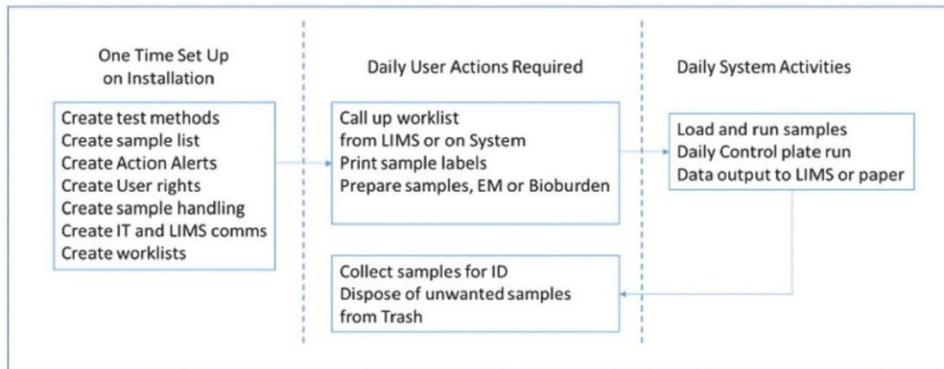


Figura 1-22: Flujo de trabajo del sistema Growth Direct

La figura anterior muestra una descripción general de la configuración inicial y los procesamientos diarios de muestras. Las siguientes secciones describen en detalle cómo realizar cada tarea.

2. Configuración del sistema Growth Direct®

Esta sección contiene:

- 2.1 Descripción general
- 2.2 Creación de roles de usuario y asignación de permisos
- 2.3 Configuración de usuarios en el sistema
- 2.4 Configuración de las notificaciones por correo electrónico
- 2.5 Especificación de la configuración general
- 2.6 Especificación de la configuración IT
- 2.7 Especificación de la configuración de impresora
- 2.8 Configuración de temperaturas de las incubadoras y umbrales de alarma de temperatura
- 2.9 Limpieza del sistema

2.1 Resumen

En esta sección se describen las tareas de alto nivel para configurar usuarios y sus permisos, así como para indicar los parámetros específicos del sistema. Puede personalizar muchos aspectos de la configuración con el fin de adaptar el sistema a las necesidades de su laboratorio.



Nota: Si su laboratorio utiliza Central Manager, los roles de usuario y las cuentas de usuario no estarán disponibles en el software de Growth Direct. Consulte el Manual del usuario de Central Manager para obtener más información.



Para acceder a los permisos, parámetros, ajustes de alarma y otros aspectos de Growth Direct®, pulse el botón **Menú** y acceda a la página **Opciones de menú**.

2.1.1 Configuración de permisos



Nota: Si su laboratorio utiliza Central Manager, los roles de usuario y las cuentas de usuario no estarán disponibles en el software de Growth Direct. Consulte el Manual del usuario de Central Manager para obtener más información.

El sistema Growth Direct® le permite definir roles de usuario que especifican permisos para diferentes grupos de usuarios, como Administradores u Operarios. Además, debe crear usuarios individuales para cada persona que vaya a utilizar el sistema. Cada usuario cuenta, como mínimo, con los siguientes datos:

- Nombre y apellido del operario
- Nombre de usuario y contraseña únicos
- Rol de usuario

El sistema comprueba el nombre de usuario, la contraseña y el rol de usuario del operario antes de permitir que este lleve a cabo determinadas tareas en el sistema.

2.1.2 Definición de parámetros del sistema y configuración de alarma

El sistema Growth Direct® cuenta con varios parámetros definidos por el usuario que puede modificar. Los siguientes son parámetros configurables:

- notificaciones automáticas de alarma por correo electrónico
- intervalo de tiempo para la caducidad de la contraseña
- opciones de visualización del cartucho
- realización de copias de seguridad y guardado de archivos de registro y de base de datos
- configuración de temperaturas de las incubadoras y umbrales de alarma de temperatura

Las siguientes secciones describen todas las páginas necesarias para la configuración de su instalación.

2.2 Creación de roles de usuario y asignación de permisos



Nota: Si su laboratorio utiliza Central Manager, los roles de usuario y las cuentas de usuario no estarán disponibles en el software de Growth Direct. Consulte el Manual del usuario de Central Manager para obtener más información.

2.2.1 Página Roles de usuario

La página Roles de usuario le permite crear funciones y asignar permisos a dichos roles para acceder a funciones concretas del sistema. El rol de administrador, por ejemplo, puede contar con permisos para el acceso a todas las funciones del sistema, mientras que un operario puede contar solo con permiso para usar las funciones necesarias para la realización de

las pruebas. La página **Roles de usuario** trabaja conjuntamente con la página **Usuario**, que asocia un determinado rol a cada usuario y, con ello, un conjunto de permisos concreto.

Para acceder a la página **Roles de usuario**, haga clic en **Roles de usuario** en la página **Opciones de menú**. Las funciones de Roles de usuario incluyen la creación, la modificación y la eliminación de roles de usuario. Para poder crear, modificar y eliminar roles de usuario, debe contar con los permisos correctos.

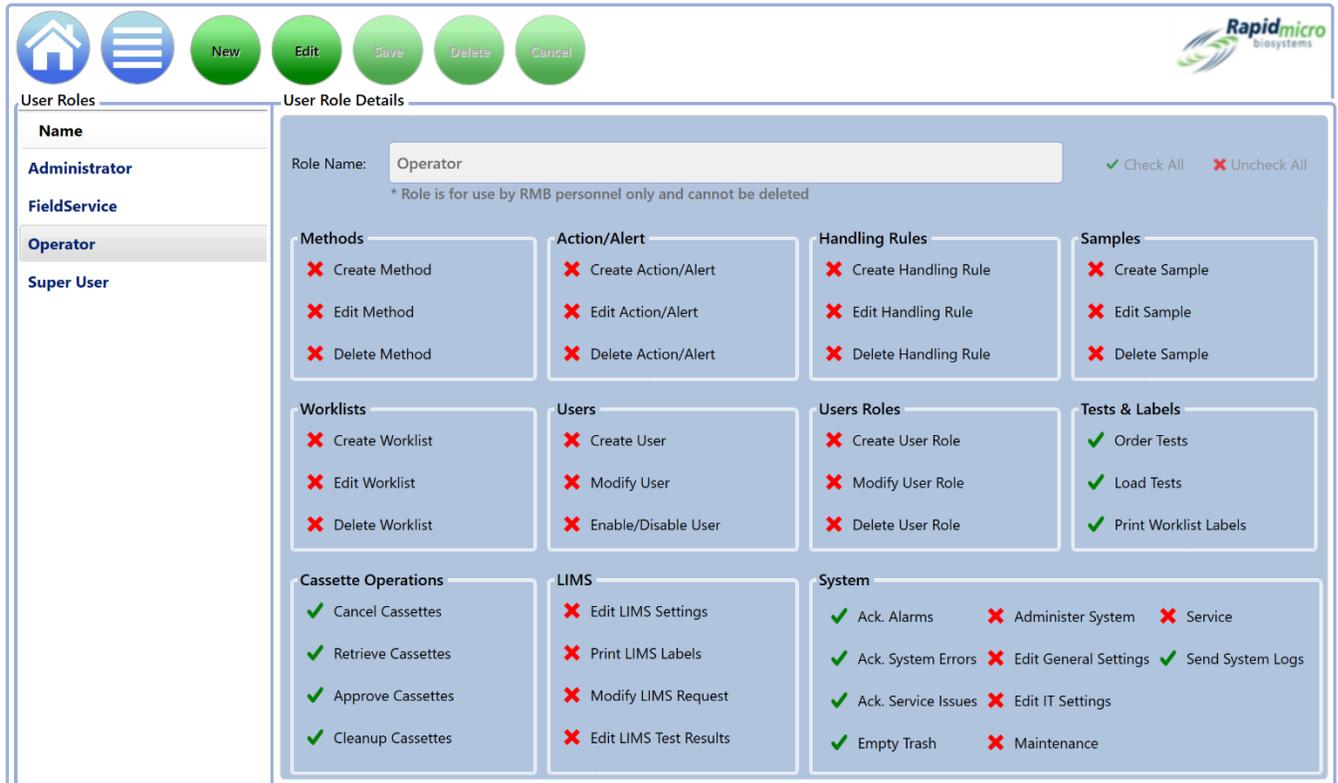


Figura 2-1: Página Roles de usuario

2.2.2 Creación de un nuevo rol

Para crear un nuevo rol:

1. Haga clic en **Nuevo** en la parte superior de la página **Roles de usuario**.
2. Introduzca el nombre del rol en el campo **Nombre de rol**.
3. Utilice las siguientes funciones para seleccionar las funciones para el rol:
 - Haga clic en **Marcar todo** o **Desmarcar todo** a la derecha del campo **Nombre de rol** para asignar todas las funciones o anular su asignación.
 - Haga clic en el nombre de una función concreta para asignarla al rol. Las funciones se agrupan por tipo. Por ejemplo, todas las funciones de método están agrupadas, todas las funciones de lista de trabajo están agrupadas, etc.
 - Fíjese en las marcas de verificación junto a cada función. Una marca verde indica que la función está seleccionada, y la X roja, que está deseleccionada.

- Haga clic en **Guardar** para guardar su selección. Se abrirá un cuadro de diálogo de Firma pidiéndole que confirme sus entradas.



Figura 2-2: Página Firmas

- Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para guardar o en **Cancelar** para volver a la página **Roles de usuario**.

2.2.3 Modificación de un rol existente

Para modificar un rol existente:

- Seleccione el nombre de rol que desee modificar en la lista de **Roles de usuario**. El nombre aparecerá en el campo **Nombre de rol**.
- Haga clic en **Editar** en la parte superior de la página **Roles de usuario**. Debe contar con permiso para usar esta función.
- Realice los cambios necesarios.
- Haga clic en **Guardar** para guardar sus modificaciones. Se abrirá un cuadro de diálogo de Firma pidiéndole que confirme sus entradas.
- Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para guardar o en **Cancelar** para volver a la página **Roles de usuario**.

2.2.4 Eliminación de un rol

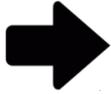


Precaución: Al eliminar un rol se elimina ese rol de la lista disponible. Los nombres de roles no se pueden reutilizar después de haberlos eliminado.

Para eliminar un rol existente:

- Seleccione el nombre de rol que desee modificar en la lista de **Roles de usuario**. El nombre aparecerá en el campo **Nombre de rol**.
- Haga clic en **Eliminar** para eliminar el rol del sistema. Debe contar con permiso para usar esta función. Se abrirá un cuadro de diálogo de Firma pidiéndole que confirme la eliminación.
- Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para acabar de eliminarlo o en **Cancelar** para volver a la página **Roles de usuario**.

2.3 Configuración de usuarios en el sistema



Nota: Si su laboratorio utiliza Central Manager, los roles de usuario y las cuentas de usuario no estarán disponibles en el software de Growth Direct. Consulte el Manual del usuario de Central Manager para obtener más información.

2.3.1 Página Usuario

La página Usuario le permite crear cuentas de usuario individuales para cada persona que vaya a utilizar el sistema. También le permite desactivar/activar el acceso del usuario al sistema.

Para acceder a la página **Usuario**, haga clic en el botón **Usuario** en la página **Opciones de menú**.

Name	Enabled
Administrator	Yes
FieldService	Yes
NinaEsile	Yes
Operator	Yes

*** Required information**

* First Name: System Middle Initial: * Last Name: Administrator

* User Name: Administrator Email Address:

* Password: Telephone: Ext:

* Confirm: * User Role: Administrator

Methods	Action/Alert	Handling Rules	Samples
✓ Create Method	✓ Create Action/Alert	✓ Create Handling Rule	✓ Create Sample
✓ Edit Method	✓ Edit Action/Alert	✓ Edit Handling Rule	✓ Edit Sample
✓ Delete Method	✓ Delete Action/Alert	✓ Delete Handling Rule	✓ Delete Sample
Worklists	Users	Users Roles	Tests & Labels
✓ Create Worklist	✓ Create User	✓ Create User Role	✓ Order Tests
✓ Edit Worklist	✓ Modify User	✓ Modify User Role	✓ Load Tests
✓ Delete Worklist	✓ Enable/Disable User	✓ Delete User Role	✓ Print Worklist Labels
Cassette Operations	LIMS	System	
✓ Cancel Cassettes	✓ Edit LIMS Settings	✓ Ack. Alarms	✓ Administer System
✓ Retrieve Cassettes	✓ Print LIMS Labels	✓ Ack. System Errors	✓ Edit General Settings
✓ Approve Cassettes	✓ Modify LIMS Request	✓ Ack. Service Issues	✓ Edit IT Settings
✓ Cleanup Cassettes	✓ Edit LIMS Test Results	✓ Empty Trash	✓ Maintenance
			✗ Service
			✓ Send System Logs

Figura 2-3: Página Configuración de usuarios

2.3.2 Creación de una nueva cuenta de usuario

- Haga clic en **Nuevo** en la parte superior de la página **Usuario**.
- Rellene los siguientes campos (los campos requeridos están marcados con un asterisco, *):
 - Nombre, Inicial del segundo nombre, Apellido.
 - Nombre de usuario.
 - Dirección de correo electrónico.

- Contraseña y confirmación: Introduzca una contraseña de al menos 8 caracteres alfanuméricos. Debe incluir como mínimo 1 mayúscula y 1 número. Vuelva a escribir la contraseña para confirmarla.
 - Teléfono y Extensión.
 - Rol de usuario: Seleccione un rol del menú desplegable. Se mostrarán los permisos habilitados (marca verde) y deshabilitados (X roja) para el rol elegido.
3. Haga clic en **Guardar** para guardar los datos introducidos. Para crear y modificar cuentas de usuario, debe contar con permisos suficientes. Se abrirá un cuadro de diálogo de Firma pidiéndole que confirme la nueva cuenta.
 4. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para acabar de añadir el usuario o en **Cancelar** para volver a la página **Usuario**.

2.3.3 Modificación de entradas existentes

Para editar un usuario existente:

1. Seleccione el nombre del usuario para resaltarlo.
2. Haga clic en **Editar** en la parte superior de la página **Usuario**.
3. Realice los cambios necesarios.
4. Haga clic en **Guardar** para guardar sus modificaciones. Para modificar una cuenta de usuario debe contar con permisos suficientes. Se abrirá un cuadro de diálogo de Firma pidiéndole que confirme sus cambios.
5. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para acabar de modificar el usuario o en **Cancelar** para volver a la página **Usuario**.

2.3.4 Habilitación y deshabilitación del acceso de usuarios

Pulse el botón **Deshabilitar**

1. Para deshabilitar el acceso de un usuario, seleccione su nombre en la lista de la parte izquierda de la página para resaltarlo.
2. Haga clic en el botón **Deshabilitar**. Debe contar con permiso para usar esta función. Se abrirá un cuadro de diálogo de Firma pidiéndole que confirme que está deshabilitando un usuario.
3. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para acabar de deshabilitar el usuario o en **Cancelar** para volver a la página **Usuario**.

Utilice el botón

1. Para habilitar a un usuario deshabilitado, seleccione su nombre en la lista de la parte izquierda de la página para resaltarlo.
2. Haga clic en el botón **Habilitar**. Debe contar con permiso para usar esta función.
3. Se abrirá un cuadro de diálogo para restablecer la contraseña del usuario.
4. Se abrirá un cuadro de diálogo de Firma pidiéndole que confirme que está habilitando al usuario.
5. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para acabar de habilitar el usuario o en **Cancelar** para volver a la página **Usuario**.

2.3.5 Cambio de contraseña

Para acceder a la página **Cambiar contraseña**:

1. Haga clic en **Cambiar contraseña** en la página **Opciones de menú**. Se abrirá el cuadro de diálogo **Cambiar contraseña**.
2. Introduzca el nombre de usuario, la contraseña antigua y la contraseña nueva; a continuación, vuelva a introducir la contraseña nueva en el campo **Confirmar contraseña**.
3. Haga clic en **Aceptar** para guardar la nueva contraseña.

2.4 Configuración de las notificaciones por correo electrónico

La página **Notificaciones por correo electrónico** le permite configurar mensajes de correo electrónico automáticos para los usuarios en función de los eventos del sistema. Los tipos de mensajes incluyen alarmas del sistema, pruebas fuera de especificación (OOS), seguridad, transferencia de datos y problemas de licencias.

Para acceder a la página **Notificaciones por correo electrónico**, haga clic en **Notificaciones por correo electrónico** en la página **Opciones de menú**.

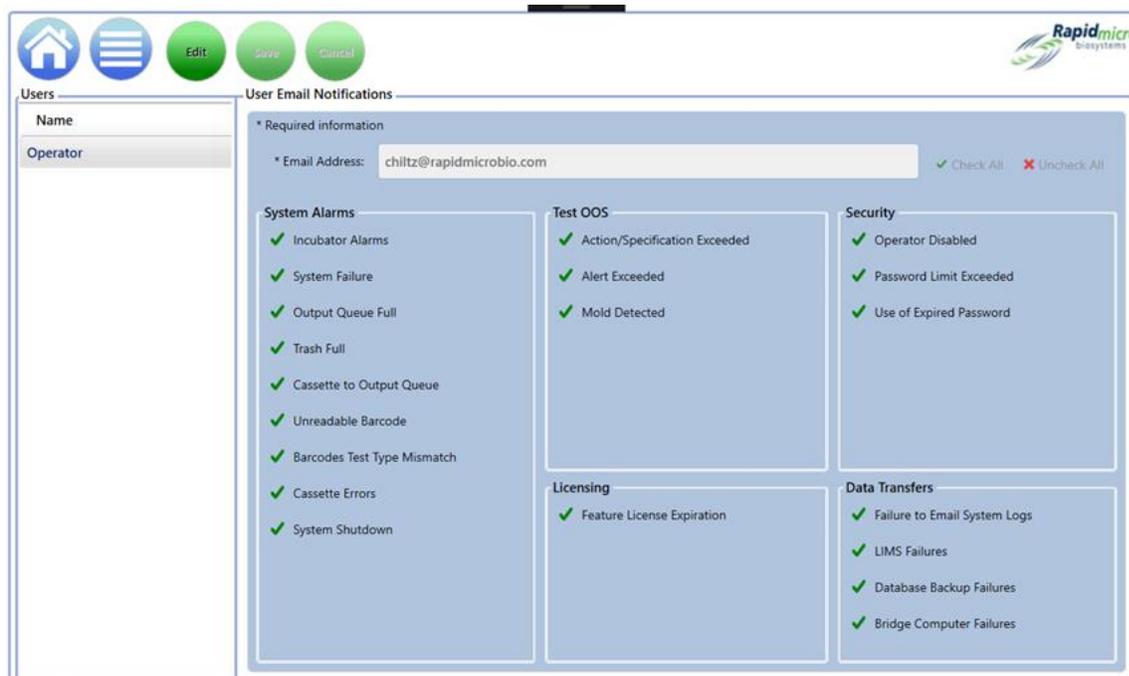


Figura 2-4: Página Notificaciones por correo electrónico

2.4.1 Asignación de opciones de notificación por correo electrónico

Para asignar opciones de notificación por correo electrónico:

1. Seleccione un nombre de usuario de la lista de **Usuarios**, a la izquierda de la página, y haga clic en **Editar**. En la lista de la izquierda solo se muestran los usuarios con direcciones de correo electrónico.
2. La dirección de correo electrónico de la cuenta de usuario se muestra en el campo **Dirección de correo electrónico**. Se puede editar si es necesario realizar cambios.
3. Utilice lo siguiente para indicar las notificaciones:
 - **Marcar todo y Desmarcar todo:** Haga clic en **Marcar todo** o **Desmarcar todo** a la derecha del campo **Dirección de correo electrónico** para seleccionar todas o deseleccionar todas las notificaciones. Fíjese en las marcas de verificación junto a cada función. Una marca verde indica que la función está seleccionada, y la X roja, que está deseleccionada. Haga clic para seleccionar o deseleccionar los mensajes enumerados en las tres siguientes categorías:
 - **Alarmas del sistema:** Incluye alarmas de Incubadora, Fallo del sistema, Cola de salida llena, Compartimento de basura lleno, Código de barras ilegible, Discrepancia en el tipo de prueba de códigos de barras, Errores de cartucho y Apagado del sistema.
 - **Pruebas OOS:** Incluye Especificación/acción excedida, Alerta excedida y Moho detectado.
 - **Seguridad:** Incluye Operario deshabilitado, Tiempo de contraseña excedido y Uso de contraseña caducada.
 - **Licencias:** Incluye Licencias de detección de moho y LIMS.
 - **Transferencias de datos:** Incluye Fallos en los registros del sistema por correo electrónico, Fallos del LIMS, Fallos de copia de seguridad de la base de datos y Fallos del ordenador puente.
4. Haga clic en **Guardar** en la parte superior de la página para guardar sus entradas. Debe tener los permisos correctos para editar las notificaciones de correo electrónico. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme sus cambios.
5. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para acabar de modificar las notificaciones por correo electrónico o en **Cancelar** para volver a la página **Notificaciones por correo electrónico**.



Nota: Para evitar que se envíen notificaciones por correo electrónico a usuarios concretos, haga clic en **Desmarcar todo** y proceda a **Guardar** o eliminar la dirección de correo electrónico de la página **Usuario**.

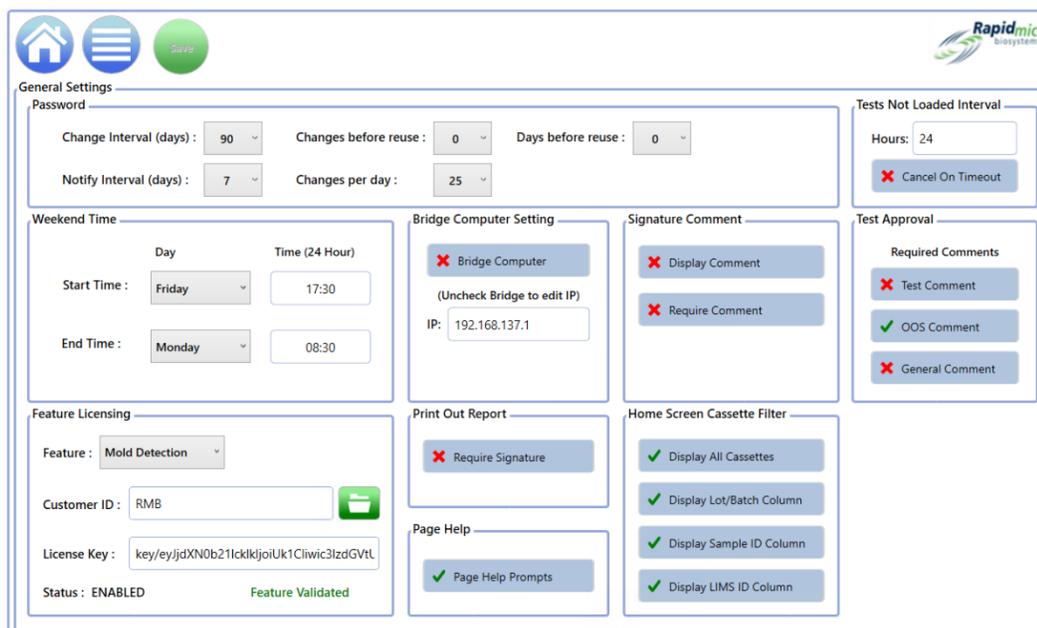
2.5 Especificación de la configuración general

Utilice la página **Configuración general** para configurar las opciones de notificación de contraseña, la ayuda de página (activar/desactivar), las opciones de visualización del cartucho de la página **Inicio**, las fechas de comienzo y fin de semana (propias de la instalación), el tipo de comentarios a incluir en la aprobación de pruebas, los intervalos de pruebas no cargadas, las opciones de impresión de informes, las licencias de funciones y la configuración del ordenador puente.

Para acceder a la página **Configuración general**:

1. Haga clic en **Configuración general** en la página **Opciones de menú**. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme su acceso. Para acceder a la página Configuración general, se le debe haber asignado un rol que disponga de permisos de Administrador de sistema.

- Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para acceder a la Configuración general o en **Cancelar**.



The screenshot shows the 'General Settings' page with the following sections:

- Password Settings:** Change Interval (days): 90, Changes before reuse: 0, Days before reuse: 0, Notify Interval (days): 7, Changes per day: 25. Tests Not Loaded Interval: Hours: 24, Cancel On Timeout (checked).
- Weekend Time:** Start Time: Friday 17:30, End Time: Monday 08:30.
- Bridge Computer Setting:** Bridge Computer (checked), IP: 192.168.137.1.
- Signature Comment:** Display Comment (checked), Require Comment (checked).
- Test Approval:** Required Comments: Test Comment (checked), OOS Comment (unchecked), General Comment (checked).
- Feature Licensing:** Feature: Mold Detection, Customer ID: RMB, License Key: key/eyjddXN0b21cklkjoiUk1Clivic3lzdGVtL, Status: ENABLED, Feature Validated.
- Print Out Report:** Require Signature (checked).
- Home Screen Cassette Filter:** Display All Cassettes (checked), Display Lot/Batch Column (checked), Display Sample ID Column (checked), Display LIMS ID Column (checked).
- Page Help:** Page Help Prompts (checked).

Figura 2-5: Página Configuración general

2.5.1 Completar la Configuración general

Utilice los campos de las siguientes secciones para definir la Configuración general de su sistema.

- **Cambiar intervalo (días):** Indica el número de días de validez de la contraseña. Tras este plazo, la contraseña caducará y el operario deberá introducir una nueva. El valor predeterminado es de 90 días.
- **Intervalo de notificación (días):** Indica el número de días, antes de la caducidad, con los que el sistema notifica al operario que su contraseña va a caducar. La configuración por defecto está establecida en siete días.
- **Cambios por día:** Indica la cantidad de veces que un solo usuario puede cambiar su contraseña por día natural. La configuración por defecto es de 25 cambios por día.
- **Cambios antes de reutilizar:** Indica el número de cambios de contraseña que debe realizar el operario antes de volver a usar una contraseña antigua. Por defecto, este número es 0, lo que desactiva esta función; esto significa que un usuario puede mantener la misma contraseña de forma indefinida. El número máximo de posibles cambios de contraseña antes de la reutilización de una antigua es 25.
- **Días antes de reutilizar:** Esta opción, similar a la de Cambios antes de reutilizar, permite establecer el número de días que deben transcurrir antes de que el operario pueda volver a usar una contraseña antigua. La configuración por defecto es 0, lo que desactiva esta función. El valor máximo es 25.

2.5.2 Pruebas de intervalo de no carga

Compara muestras y órdenes en el sistema. Si no se ha cargado una muestra prevista para una orden en la lista de trabajo durante el plazo indicado, se enviará un mensaje de error.

2.5.3 Horario de fin de semana

- **Hora de comienzo:** Define el día y la hora de comienzo del fin de semana en sus instalaciones.
- **Hora de fin:** Define el día y la hora de finalización del fin de semana.

2.5.4 Configuración de ordenador puente

Activa la conexión TCP/IP con el ordenador puente. Esta función siempre debería estar activada.

2.5.5 Comentarios de firma

- **Mostrar comentario:** Muestra un campo de **Comentario** en el cuadro de diálogo de Firma.
- **Comentario obligatorio:** Requiere la introducción de texto en el campo **Comentario** del cuadro de diálogo de Firma, tal como se muestra en la imagen siguiente.



Figura 2-6: Cuadro de diálogo de Firma con comentario

2.5.6 Aprobación de prueba/comentarios obligatorios

Cada una de las siguientes configuraciones indica si se requiere que un usuario introduzca texto en los campos **Comentario** de la página **Aprobar** antes de guardar los resultados de la prueba.

- Comentarios de prueba.
- Comentario OOS (fuera de especificación). Esta opción está activada de forma predeterminada.
- Comentarios generales.

2.5.7 Licencias

Esta zona de la página contiene la configuración para LIMS y Detección de mohos.

- **Función:** Le permite seleccionar LIMS, Detección de mohos o ambos, de uno en uno.

- **Modo:** Le permite seleccionar LIMS de **archivo** o **web**. El LIMS basado en archivos acepta solicitudes y transfiere los resultados como un archivo a un sistema LIMS. El LIMS basado en web requiere Central Manager y elimina la necesidad de intercambiar archivos. Solo disponible para LIMS.
- **ID de cliente:** Muestra su ID de cliente de LIMS o Detección de mohos.
- **Clave de licencia:** Muestra su código de activación de LIMS o Detección de mohos. Puede escribir su clave de licencia o importarla desde un archivo. Haga clic en el botón Carpeta para buscar el archivo. Haga clic en Guardar en la parte superior de la página para asegurarse de haber activado la licencia.
- **Estado:** Muestra Activada o Desactivada, según el estado de la función.
- **Validada/no validada:** Muestra este mensaje para indicar si se ha validado la clave de licencia.



Nota: La ID de cliente y el código de activación están disponibles en Rapid Micro Biosystems.

2.5.8 Impresión de informe

Para los informes normales, el usuario debe completar un cuadro de diálogo de **Firma** antes de imprimir un informe. Además, el nombre del usuario se imprime en el pie de página del informe.

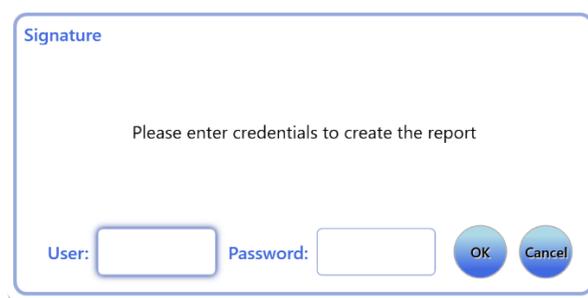


Figura 2-7: Cuadro de diálogo de Firma

2.5.9 Ayuda de página

Activa la Ayuda de página. La Ayuda de página ofrece asistencia en páginas como la de **Ordenación manual de pruebas**, donde se le solicita que introduzca información obligatoria.

2.5.10 Filtro de cartuchos en pantalla Inicio

La configuración del Filtro de cartuchos en pantalla Inicio permite configurar la lista de cartuchos.

Mostrar todos los cartuchos: Cuando se selecciona, la lista muestra todos los cartuchos . Cuando no está seleccionado, se muestran por defecto solo los cartuchos que estén fuera de especificación (OOS).

Los filtros de columna permiten ocultar o mostrar de forma opcional tres campos seleccionando o deseleccionando:

- Mostrar columna **Lote**.
- Mostrar columna **ID de muestra**.
- Mostrar columna **ID de LIMS**.

2.6 Especificación de la configuración IT

Para acceder a la página **Configuración IT**, haga clic en **Configuración IT** en la página **Opciones de menú**:

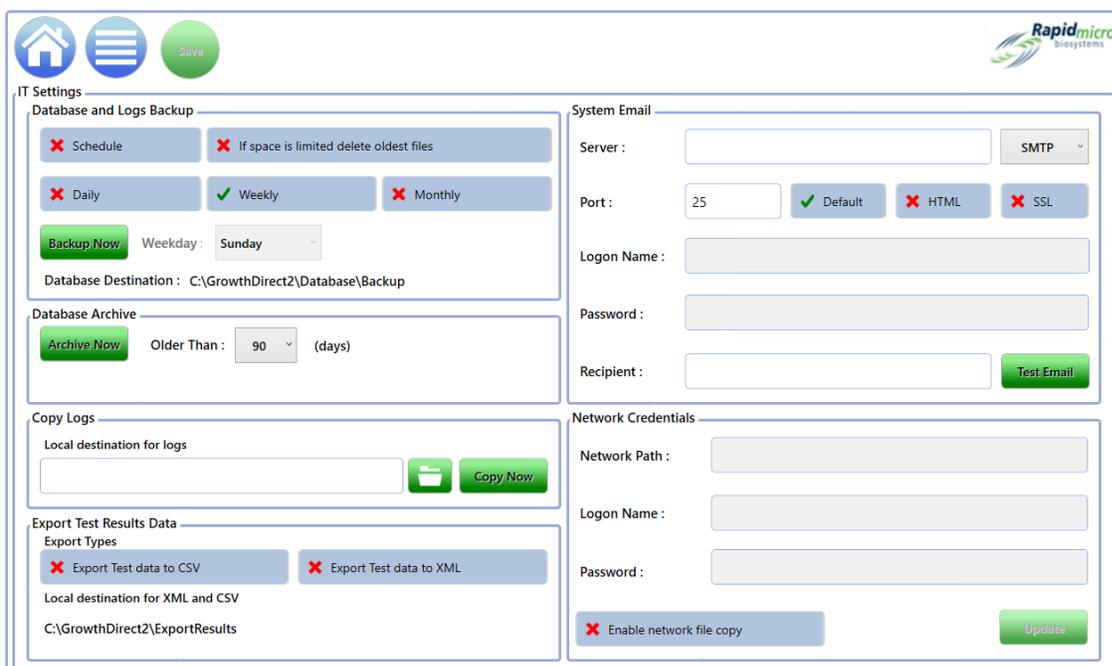
1. Se abrirá un cuadro de diálogo de Firma pidiéndole que confirme su acceso. Para acceder a la página **Configuración IT**, debe contar con permisos de Administrador de sistema.
2. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para acceder a la Configuración general o en **Cancelar**.

Después de definir la configuración en cualquiera de las páginas de **Configuración IT**, haga clic en **Guardar** en la parte superior de la página **Configuración IT**.

1. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme sus entradas.
2. Introduzca su nombre y contraseña y haga clic en **Aceptar**.

2.6.1 Página Configuración IT

La página **Configuración IT** le permite indicar la base de datos y la configuración de la copia de seguridad de registros, la configuración del archivo de la base de datos, la configuración del correo electrónico del sistema, el destino de los archivos de registro locales, el tipo y la ubicación para exportar los datos de resultados de pruebas, y las credenciales de red para guardar bases de datos y archivos de registro en la red.



The screenshot shows the 'IT Settings' page with the following sections:

- Database and Logs Backup:** Includes checkboxes for 'Schedule' (disabled), 'Daily' (disabled), 'Weekly' (checked), and 'Monthly' (disabled). A 'Backup Now' button and a 'Weekday' dropdown set to 'Sunday' are present. The 'Database Destination' is 'C:\GrowthDirect2\Database\Backup'.
- Database Archive:** Features an 'Archive Now' button and an 'Older Than' dropdown set to '90' days.
- Copy Logs:** Has a text field for 'Local destination for logs' and a 'Copy Now' button.
- Export Test Results Data:** Includes checkboxes for 'Export Test data to CSV' (disabled) and 'Export Test data to XML' (disabled). The 'Local destination for XML and CSV' is 'C:\GrowthDirect2\ExportResults'.
- System Email:** Contains fields for 'Server', 'Port' (25), 'Logon Name', 'Password', and 'Recipient'. It also has buttons for 'SMTP', 'Default', 'HTML', 'SSL', and 'Test Email'.
- Network Credentials:** Includes fields for 'Network Path', 'Logon Name', and 'Password'. A checkbox for 'Enable network file copy' is disabled, and an 'Update' button is at the bottom right.

Figura 2-8: Página Configuración IT

2.6.2 Copia de seguridad de bases de datos y registros

La copia de seguridad de bases de datos permite copiar bases de datos activas para guardarlas en una ubicación externa al dispositivo.

Programar: Haga clic en **Programar** para activar las funciones de copia de seguridad de bases de datos:

- **Si el espacio es limitado, eliminar los archivos más antiguos:** Esta función solicita al sistema la eliminación automática de aquellos archivos más antiguos en caso de que se sobrepasen los límites de espacio de almacenamiento.
- **Diaria, semanal o mensual:** Indica al sistema con qué frecuencia (cada día, cada semana o cada mes) debe hacer copias de seguridad de la base de datos. Haga clic para activar su selección.
 - **Cada día:** Hace una copia de seguridad cada día de la semana.
 - **Cada semana:** Activa una lista desplegable de los días de la semana entre los que elegir.
 - **Cada mes:** Activa dos campos: uno para indicar el día y el otro para indicar la frecuencia mensual con la que se realizará la copia de seguridad. Si, por ejemplo, introduce un 1 en la lista **Día**, la copia de seguridad se hará el día 1 del mes. Si introduce un 1 en la lista **Mes(es)**, la copia de seguridad se hará cada mes. Si introduce 2, se hará cada 2 meses, y así sucesivamente.

Day : of every Month(s)

Figura 2-9: Menús desplegables de períodos

Realizar una copia de seguridad ahora: Haga clic aquí para iniciar una copia de seguridad de inmediato. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme la copia de seguridad. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para iniciar la copia de seguridad o en **Cancelar** para cancelar.

- **Destino:** Muestra la ubicación de la copia de seguridad en el sistema. Este campo no se puede editar.

2.6.3 Archivado

El sistema tiene dos bases de datos: Activa y Archivada. La función Archivada permite mover datos de la base de datos activa a la base de datos guardada como parte de un programa de mantenimiento automático periódico para datos más antiguos. También se realiza una copia de seguridad de las nuevas bases de datos de archivo y activas cuando se realiza el archivado.

Para crear un archivo:

- **Antigüedad mayor a:** Seleccione un período en el menú desplegable **Antigüedad mayor a:** 30, 60, 90, 180 o 365 días.
- **Archivar ahora:** Haga clic aquí para archivar de inmediato los archivos que tengan una antigüedad mayor a la indicada en el campo **Antigüedad mayor a**. Se abrirá un cuadro de diálogo de Firma pidiéndole que confirme el archivado. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para iniciar el archivado o en **Cancelar** para cancelar.

2.6.4 Correo electrónico del sistema

Las credenciales de SMTP y la información del servidor se configuran en el sistema Growth Direct®. El ordenador puede requerir que se instale la utilidad del servidor SMTP para permitir la comunicación entre Growth Direct® y el servidor SMTP.

2.6.5 Copia de registros

Copia los archivos de registro guardados localmente (en el disco duro del ordenador del sistema) a un destino de red:

- **Destino local para los registros:** Introduzca la ruta donde desee copiar los archivos de registro.
- **Explorar:** Haga clic en el botón **Explorar** para abrir el cuadro de diálogo de **Explorar**. 

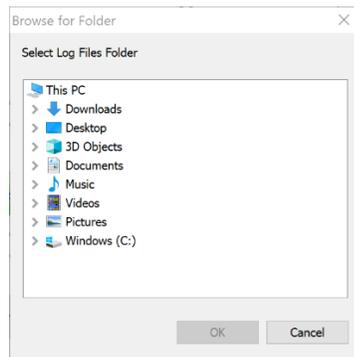


Figura 2-10: Explorar por carpeta

En el cuadro de diálogo de **Explorar**, vaya a la carpeta donde desea copiar los registros. Haga clic en **Aceptar** en el cuadro de diálogo de Explorar. Esta ruta rellenará el campo **Destino local para registros**.

- **Copiar ahora:** Haga clic en **Copiar ahora** para copiar los registros de inmediato. Se abrirá un cuadro de diálogo de Firma pidiéndole que confirme la copia. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para iniciar la copia o en **Cancelar** para cancelar.

2.6.6 Exportación de datos de resultados de pruebas

Exporta los datos de los resultados de las pruebas al destino indicado:

- **Exportar datos de pruebas a CSV:** Los datos de pruebas se guardan en formato CSV de Excel.
- **Exportar datos de pruebas a XML:** Los datos de pruebas se guardan en formato XML.
- **Destino local para XML y CSV:** Indica la ruta de acceso para los archivos de exportación. No se puede editar.

2.6.7 Credenciales de red

Indica la información de red y las credenciales para iniciar sesión en la red si los archivos se van a copiar a una ubicación de almacenamiento en la red:

- **Ruta de red:** Indica la URL de su red.
- **Nombre de acceso:** El nombre de acceso que utiliza al iniciar sesión en su red. Este nombre requiere el dominio; por ejemplo, domain\logon name.

- Contraseña: Indica la contraseña que utiliza al iniciar sesión en su red.
- Habilitar copia de archivo de red: Indica a **Copia de seguridad de la base de datos** y **Copia de registros** que utilicen las credenciales de red especificadas en lugar de la ubicación predeterminada en el ordenador puente.

2.6.8 Opciones del sistema de monitorización remota

El sistema Growth Direct® puede configurarse para permitir que Rapid Micro Biosystems realice ciertas acciones en el equipo del cliente de forma remota. Estas interacciones facilitan una experiencia de mantenimiento inmejorable. Durante la instalación (o el mantenimiento preventivo), un técnico puede configurar el sistema Growth Direct® para permitir uno de los siguientes niveles de interacción:

Nivel	Descripción funcional
0	No existe comunicación remota. Los archivos de registro se limpian para evitar que el disco duro se llene por completo.
1	Comunicación con el Hub de Rapid Micro. Indica que Growth Direct® está en línea. Envía mensajes de alerta cuando se produzca un evento en el ordenador de Growth Direct®.
2	Reinicia las alertas para que estas puedan reevaluarse. Subida automatizada de los archivos de registro del sistema Growth Direct®.
3	Reinicio remoto del sistema Growth Direct® e inicio/parada de servicios y procesos seleccionados.
4	Funcionamiento atendido del Escritorio remoto mediante la aplicación Growth Direct®.
5	Funcionamiento desatendido del Escritorio remoto mediante orden remota a la aplicación Growth Direct®.
6	Solo escritorio remoto atendido. Todas las demás funciones están desactivadas.

Los detalles de este servicio están disponibles en Rapid Micro Biosystems. Nuestro personal trabajará con su departamento de IT para que el Escritorio remoto esté disponible.

2.7 Especificación de la configuración de impresora

Haga clic en **Configuración de impresora** para abrir la página Configuración de impresora. Le permite configurar impresoras de documentos e impresoras de códigos de barras.

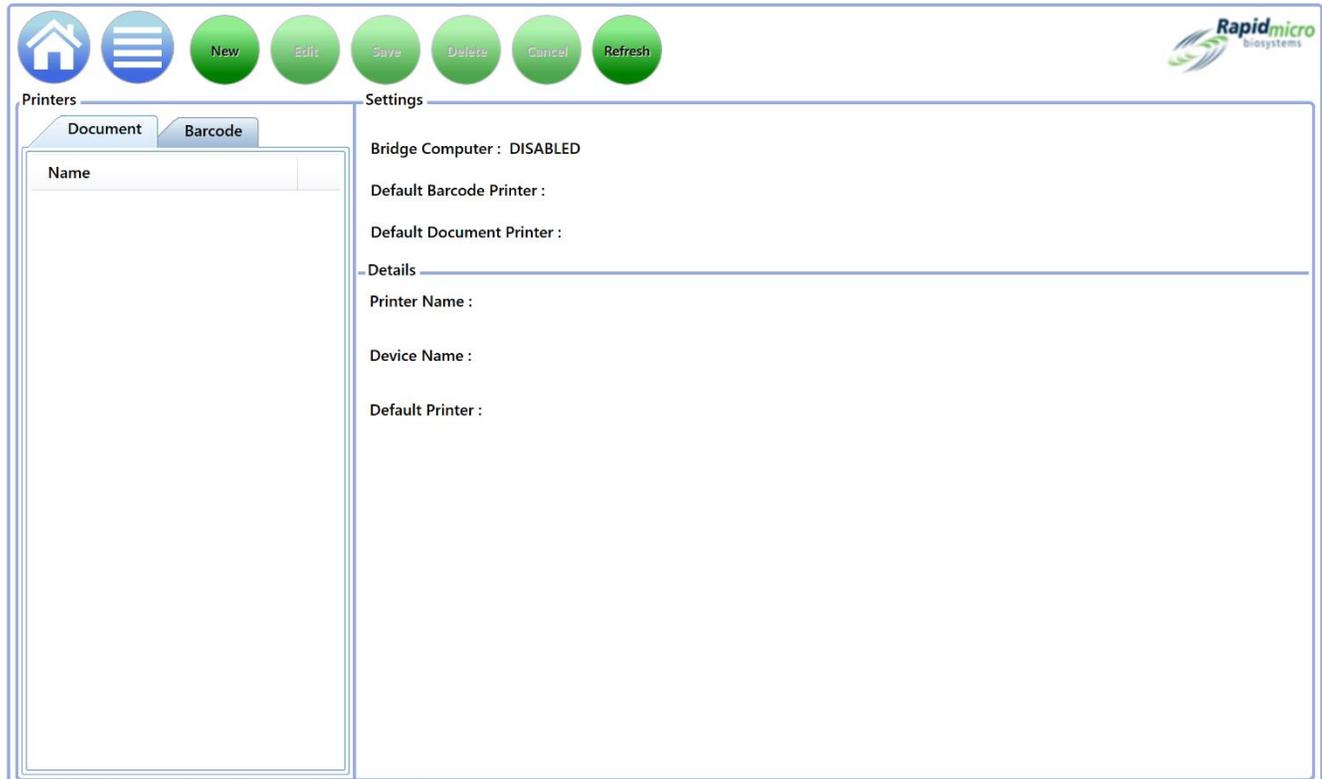


Figura 2-11: Página Configuración de impresora

2.7.1 Impresora de documentos

Puede conectar una impresora de documentos en la página Configuración de impresora. Para ello:

1. Haga clic en la pestaña **Documento** a la izquierda.
2. Haga clic en **Nuevo** en la parte superior de la página. La sección Detalles de la página cambia para mostrar la configuración de las impresoras.

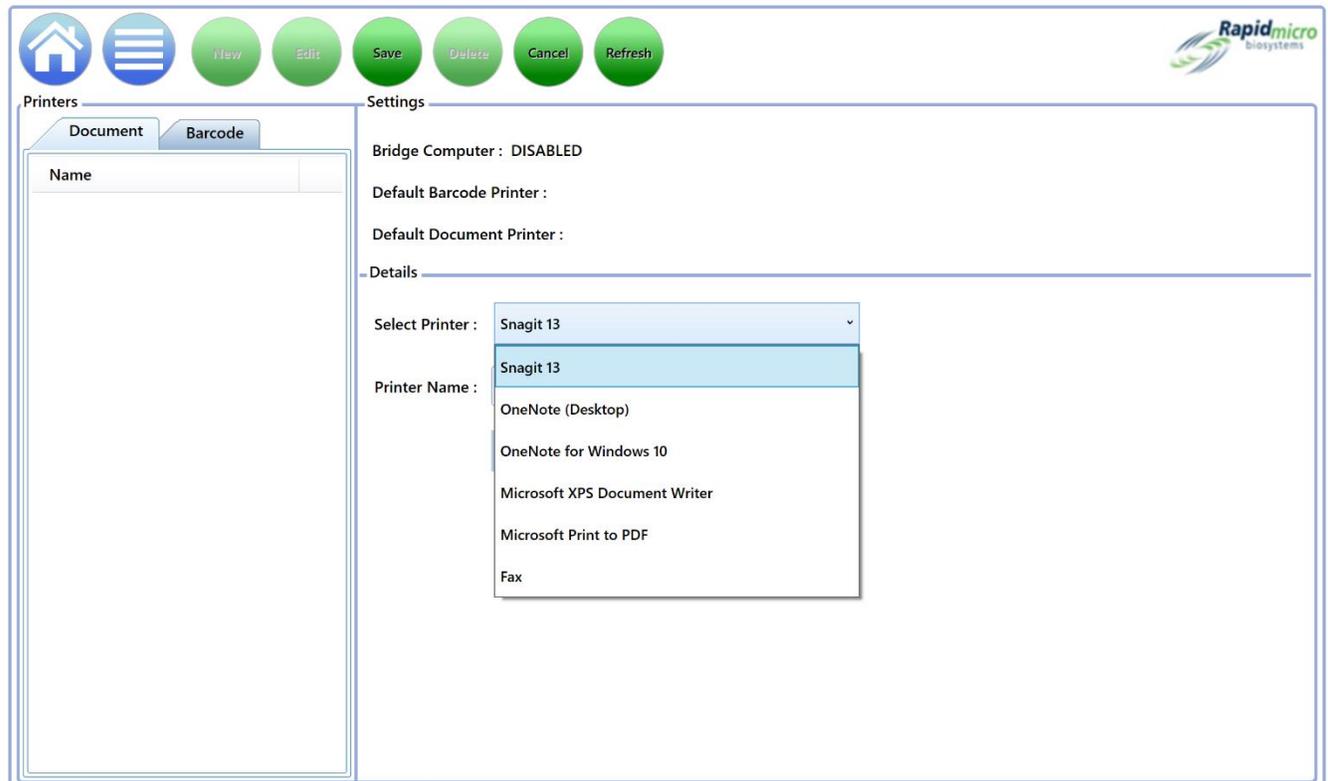


Figura 2-12: Detalles de la impresora de documentos

3. Seleccione una impresora del menú desplegable **Seleccionar impresora**.
4. Introduzca un nombre en el campo **Nombre de impresora** o déjelo tal cual.

2.7.2 Impresora de códigos de barras

La impresora de códigos de barras puede conectarse a su red o a través del ordenador puente. Su sistema siempre ha de tener instalado un ordenador puente. (Consulte la sección 5.1.1, Configuración de una impresora de códigos de barras).

2.8 Configuración de temperaturas de las incubadoras y umbrales de alarma de temperatura

La página **Configuración de incubadora** modifica las temperaturas de las incubadoras y las alarmas (umbrales) superior e inferior de ambas incubadoras. El sistema emite una alarma cuando se superan los umbrales de temperatura.

Para acceder a la página **Configuración de incubadoras**, haga clic en **Configuración de incubadoras** en la página **Opciones de menú**.

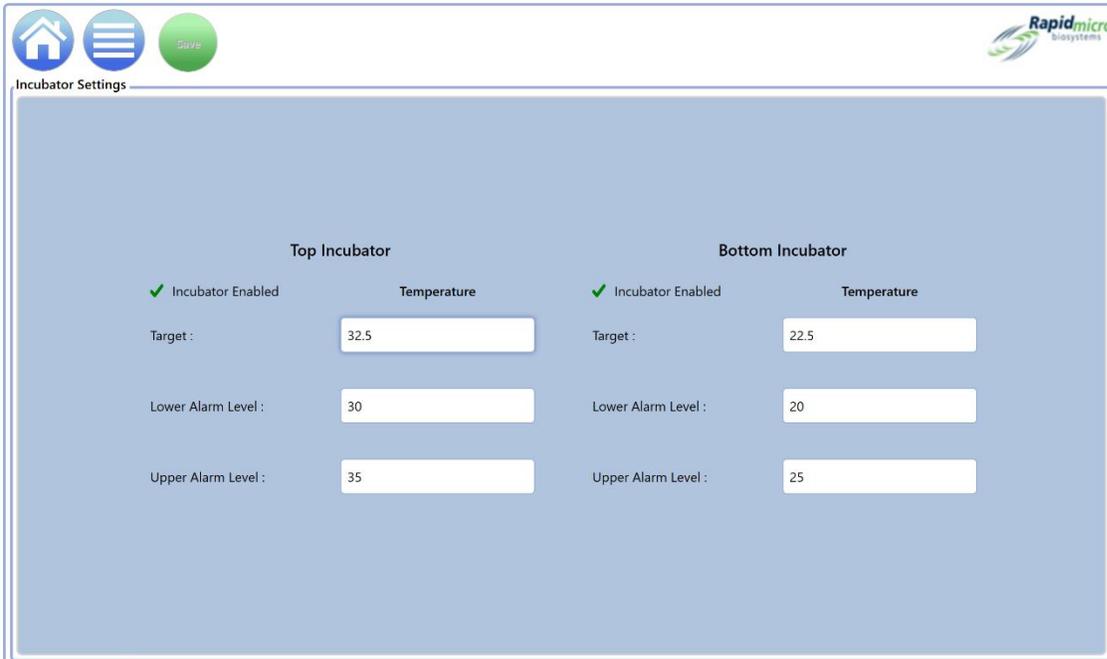


Figura 2-13: Página Configuración de incubadoras

2.8.1 Configuración de intervalos de temperatura



Nota: Cuando modifique la temperatura, es importante verificar la calibración de la misma. Se recomienda que esta tarea la realicen técnicos de mantenimiento de Rapid Micro Biosystems.

1. Establezca los intervalos de temperatura configurando las siguientes funciones de los apartados Incubadora superior e Incubadora inferior. Una marca verde indica que la incubadora está activada; un símbolo rojo, que está desactivada.
 - **Objetivo:** Indica las temperaturas de las incubadoras superior e inferior. En caso de que establezca temperaturas distintas para ambas incubadoras, recomendamos configurar la temperatura más baja en la incubadora inferior.
 - **Alarma de nivel inferior y Alarma de nivel superior:** Indica al sistema que debe emitir una alarma si la temperatura de las incubadoras desciende de los umbrales establecidos o los supera.
2. Haga clic en **Guardar** en la parte superior de la página. Se abrirá un cuadro de diálogo de Firma pidiéndole que confirme sus entradas.
3. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para guardar o en **Cancelar** para cancelar.

2.9 Limpieza del sistema

La Limpieza del sistema le ayuda a retirar manualmente los cartuchos del sistema.



Precaución: Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener información sobre estos pasos.

2.9.1 Página Limpieza del sistema

Para acceder a la página **Limpieza del sistema**, haga clic en **Limpieza del sistema** en la página **Opciones de menú**.

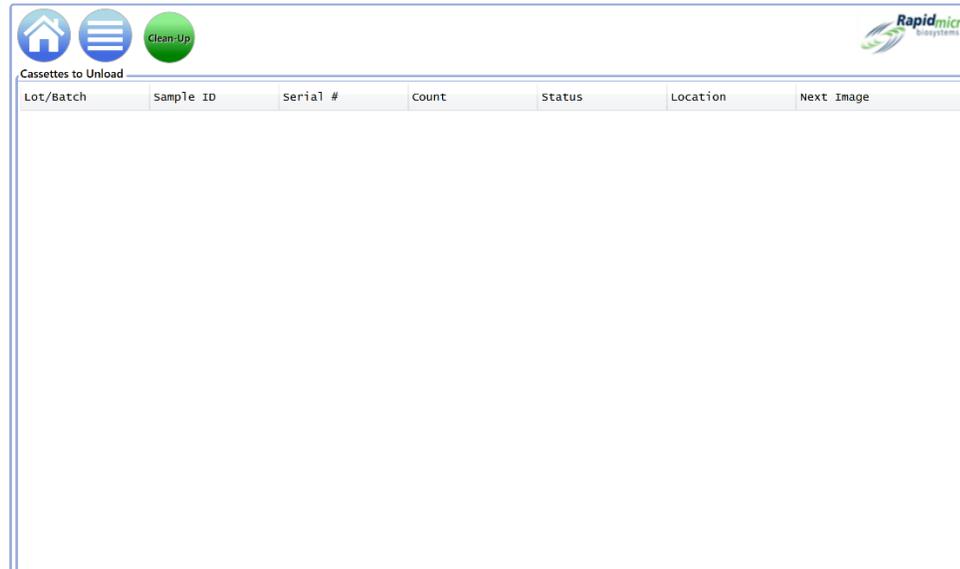


Figura 2-14: Página Limpieza del sistema

2.9.2 Extraiga manualmente los cartuchos

1. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener orientación.
2. Haga clic en **Limpieza del sistema**; aparecerá una lista de cartuchos en el lado izquierdo de la página.
3. Haga clic en **Limpieza** en la página **Cartuchos para extraer**. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme la limpieza. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para iniciar la limpieza o en **Cancelar** para cancelar.
4. Extraiga manualmente los cartuchos del sistema.

3. Uso del sistema Growth Direct®

Esta sección contiene:

- 3.1 Descripción general
- 3.2 Creación y modificación de métodos
- 3.3 Configuración de alertas, acciones y especificaciones
- 3.4 Creación y modificación de reglas de manejo
- 3.5 Creación y modificación de muestras
- 3.6 Creación y modificación de listas de trabajo
- 3.7 Impresión de hojas de lista de trabajo y etiquetas
- 3.8 Selección y ordenación de pruebas
- 3.9 Selección y carga de pruebas
- 3.10 Selección de pruebas para su aprobación
- 3.11 Visualización de detalles de cartucho
- 3.12 Selección de pruebas a cancelar o recuperar
- 3.13 Procesamiento del sistema
- 0 Vaciado de compartimento de basura

3.1 Resumen

Esta sección describe las tareas de primer nivel para realizar pruebas de forma cotidiana usando el sistema Growth Direct®. Puede personalizar muchos aspectos de la configuración del sistema con el fin de adaptarlo a las necesidades de su laboratorio.

Definición de pruebas y configuración de parámetros: Además de definir las muestras e incluirlas en listas de trabajo, el software cuenta con páginas mediante las cuales puede indicar parámetros para el procesamiento de pruebas; por ejemplo, cuánto tiempo (en horas) estarán los cartuchos en las incubadoras y a qué temperatura. También puede indicar el destino de los cartuchos (cola de salida, compartimento de basura o incubadora) según el estado de los mismos.

Capacidad del sistema: El rendimiento del sistema puede variar según la estrategia de incubación empleada para el procesamiento de muestras. El rendimiento depende de si se aplica una temperatura única o en serie y del número de días que se incuba la muestra a cada temperatura. Consulte con su especialista de Rapid Micro Biosystems cómo puede optimizar el rendimiento de muestras.

Análisis y notificación automáticos de cartucho: Una vez que los cartuchos se introducen en el sistema, no necesita hacer nada hasta que finalice la prueba. Los resultados se registran en el sistema y de forma remota. Puede monitorizar el estado actual y las lecturas de totales UFC, si es necesario. Si ocurre algún problema en el transcurso de una prueba, por ejemplo, que el sistema no pueda examinar un cartucho porque su etiqueta sea ilegible, la página **Inicio** indicará la existencia del problema. También puede seleccionar pruebas para su cancelación o recuperación.

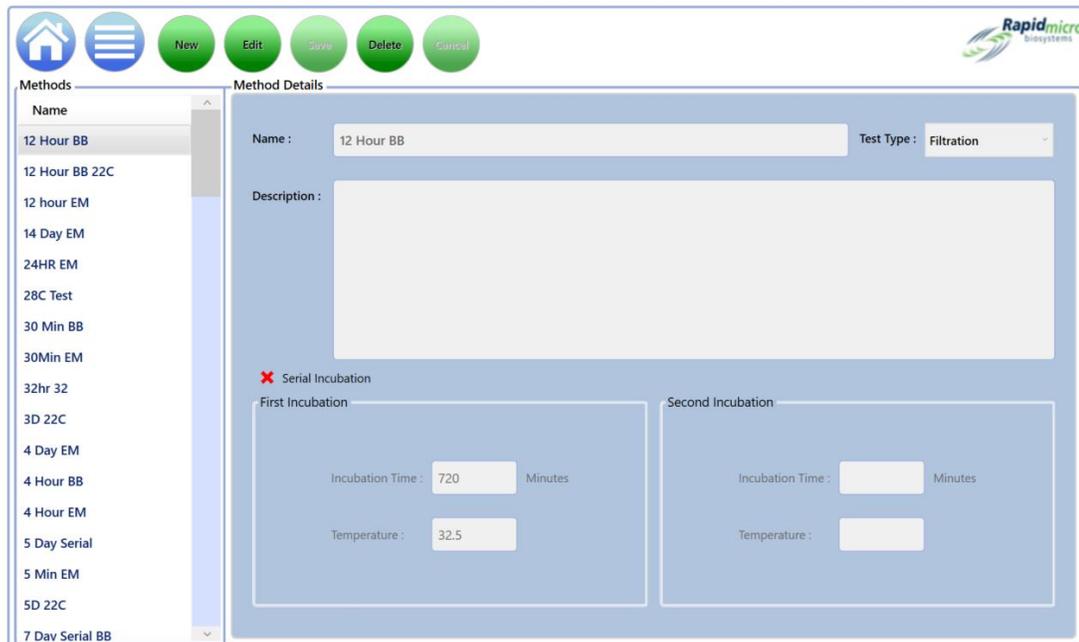
Aprobación de resultados e impresión de informes: Al finalizar la prueba, un supervisor con los permisos apropiados revisa y aprueba los resultados. En este paso es posible visualizar e imprimir un informe de prueba.

Las siguientes secciones describen todas las páginas a configurar para definir los parámetros del sistema y procesar pruebas.

3.2 Creación y modificación de métodos

La página **Métodos** le permite indicar para cada prueba el tiempo de incubación (en horas) y la temperatura (en grados Celsius).

Para mostrar la página **Métodos**, haga clic en **Métodos** en la página **Opciones de menú**.



The screenshot displays the 'Methods' page. On the left, there is a list of methods including '12 Hour BB', '12 Hour BB 22C', '12 hour EM', '14 Day EM', '24HR EM', '28C Test', '30 Min BB', '30Min EM', '32hr 32', '3D 22C', '4 Day EM', '4 Hour BB', '4 Hour EM', '5 Day Serial', '5 Min EM', '5D 22C', and '7 Day Serial BB'. The 'Method Details' section on the right shows the configuration for the '12 Hour BB' method. It includes a 'Name' field with '12 Hour BB', a 'Test Type' dropdown set to 'Filtration', and a 'Description' text area. Below this, there is a 'Serial Incubation' section with a red 'X' icon. It contains two columns: 'First Incubation' and 'Second Incubation'. The 'First Incubation' column has 'Incubation Time' set to '720' Minutes and 'Temperature' set to '32.5'. The 'Second Incubation' column has empty fields for 'Incubation Time' and 'Temperature'.

Figura 3-1: Página Métodos para monitorización ambiental y carga bacteriana biológica

3.2.1 Creación de un nuevo método

1. Haga clic en **Nuevo** en la parte superior de la página.

2. Complete los siguientes campos:

- **Nombre:** Un nombre único para el método, de 46 caracteres o menos. Los nombres pueden contener caracteres alfanuméricos, espacios y los siguientes caracteres especiales: + # - _ () ' . y \ .
- **Descripción:** Describe los detalles del método en 1000 caracteres o menos. En este campo puede usar cualquier carácter.
- **Tipo de prueba:** Las opciones para el tipo de método son:
 - monitorización ambiental
 - Filtración
- **Incubación en serie:** Cuando la incubación en serie está desactivada, el sistema solo realiza una incubación a una sola temperatura (primera incubación). Si necesita realizar una segunda incubación para un período de tiempo o una temperatura distintos, haga clic en la X roja para habilitar la segunda incubación.
- **Primera incubación**
- **Tiempo de incubación:** El tiempo total, en horas, de incubación y generación de imágenes de las muestras. Las imágenes de los cartuchos se generan cada 4 horas. En un método con un tiempo total de incubación de 24 horas, por tanto, se tomarán 6 imágenes de los cartuchos asignados a dicho método.
- **Temperatura:** La temperatura a la que se incubarán los cartuchos, en grados Celsius.
- **Segunda incubación:** Si se ha habilitado la incubación en serie, introduzca de nuevo el tiempo y la temperatura; esta vez, para la segunda incubación.

3. Haga clic en **Guardar** en la parte superior de la página. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme que va a guardar un método. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para guardar o en **Cancelar**. Cuando guarde el nuevo método, este aparecerá en la lista de la parte izquierda de la página, bajo el encabezamiento **Métodos**.

3.2.2 Edición de métodos

Use el botón **Editar** para modificar las entradas de los métodos existentes. Debe contar con permisos de **Edición de métodos** para usar esta función.

1. Seleccione el nombre del método en la lista de la parte izquierda de la página, bajo **Métodos**.
2. Haga clic en **Editar**. El Método aparecerá en el lado derecho de la página.
3. Realice los cambios necesarios.
4. Haga clic en **Guardar** en la parte superior de la página. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme que va a guardar un método. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para guardar o en **Cancelar**.

3.2.3 Eliminación de métodos

El botón **Eliminar** permite eliminar un método del sistema.



Precaución: Al eliminar los métodos se elimina el método de la lista disponible. Los nombres de métodos no se pueden reutilizar después de haberlos eliminado.

1. Seleccione el nombre del método en la parte izquierda de la página, bajo **Métodos**.
2. Haga clic en **Eliminar**. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme que va a eliminar un método. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para eliminar el método o en **Cancelar**. El nombre del método se elimina de la lista.

3.3 Configuración de alertas, acciones y especificaciones

El sistema Growth Direct® le permite especificar los límites de lectura de UFC para las condiciones de Alertas, Acciones, Especificaciones y Aprobado, así como activar la Detección de mohos cuando se disponga de una licencia opcional. Cuando se establece un límite para cada condición o se activa la Detección de mohos, el sistema emite una alarma e identifica la muestra cuando se exceden los límites o se produce la detección de mohos.

- **Alerta:** Cuando define un umbral para una alerta, está indicándole al sistema que envíe una notificación cuando el total de UFC alcance el nivel especificado.
- **Acción:** Cuando define un umbral para una acción, está indicándole al sistema que realice una acción cuando el total de UFC alcance el nivel especificado.
- **Especificación:** Cuando define un umbral para una especificación, está indicándole el sistema que la muestra es OOS cuando el total de UFC alcanza el nivel especificado.
- **Aprobado:** Cuando define un umbral para Aprobado, está indicándole al sistema que la muestra debe mantenerse en el incubador cuando el total de UFC alcanza el nivel especificado.
- **Notificar si se detecta moho:** Cuando decide notificar si se detecta moho, está indicándole al sistema que se genere una notificación si se detecta moho en la muestra.

3.3.1 Página Niveles de alerta y acción

La página **Niveles de alerta y acción** le permite definir los niveles de alarma estableciendo umbrales para totales de UFC. Además, si “moho” está habilitado, puede utilizar esta página para recibir una notificación si se detecta moho. Para acceder a la página **Niveles de alerta y acción**, haga clic en **Niveles de alerta y acción** en la página **Opciones de menú**.



Figura 3-2: Página Niveles de alerta y acción

3.3.2 Creación de un nuevo registro de Nivel de alerta y acción

1. Haga clic en **Nuevo**. Introduzca la siguiente información:

- **Nombre:** Introduzca un nombre único para la configuración de acción y alerta. El máximo de caracteres para este campo es de 46, y los nombres pueden contener caracteres alfanuméricos, espacios y los caracteres especiales # _ + () ' . \
- **Descripción:** Introduzca una descripción detallada de 1000 caracteres o menos. En este campo puede usar cualquier carácter.
- Alerta/Acción/Especificación:
- **Ninguna:** GD no crea una Alerta o Acción, independientemente del total de UFC.
- **Mayor a:** GD crea una Alerta o Acción si el total de UFC sobrepasa el número que se muestra. Introduzca un valor expresado en números enteros de 0 a 99999999.
- **Especificación:** Si establece un total de especificación, los valores de Alerta y Acción se reiniciarán a Ninguno.
- **Procesado si total UFC:** Seleccione esta opción para que los cartuchos que cumplan con la configuración de Acción/Alerta se queden en el sistema para una posterior investigación (por ejemplo, presencia de moho) en lugar de ir al compartimento de basura. Este ajuste no genera alarmas de cartucho.
- **Notificar en caso de moho:** Seleccione Moho para recibir una notificación cuando haya moho.

2. Haga clic en **Guardar** en la parte superior de la página. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme que va a guardar el nivel de Acción/Alerta. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para guardar o en **Cancelar**. La nueva Acción/Alerta aparecerá en la lista de la parte izquierda de la página.

3.3.3 Eliminar atribuciones de Nivel de alerta y acción

Pulse el botón **Eliminar** para eliminar un Nivel de alerta o acción.



Precaución: Al eliminar un nivel de alerta o acción se elimina el nivel de alerta o acción de la lista disponible. Los nombres de nivel de alerta o acción no se pueden reutilizar después de haberlos eliminado.

1. Seleccione el nombre de la acción o alerta en la lista de **Niveles de alerta y acción** de la parte izquierda de la página. El nombre de la misma aparecerá en el campo **Nombre**.
2. Pulse **Eliminar** para borrar la Acción/Alerta del sistema. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme que va a eliminar el nivel de Acción/Alerta. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para guardar o en **Cancelar**.

3.4 Creación y modificación de reglas de manejo

3.4.1 Página Reglas de manejo

La página **Reglas de manejo** le permite especificar el destino de los cartuchos (cola de salida, compartimento de basura o incubadora) según el estado del cartucho: OOS , Aprobado, Cancelado o Recuento previo a criterio de valoración.

Puede especificar reglas solo para los días de diario o, si ha definido el horario del fin de semana en la página **Configuración general**, para los días de diario y fines de semana.

Para acceder a la página **Reglas de manejo**, haga clic en **Reglas de manejo** en la página **Opciones de menú**.

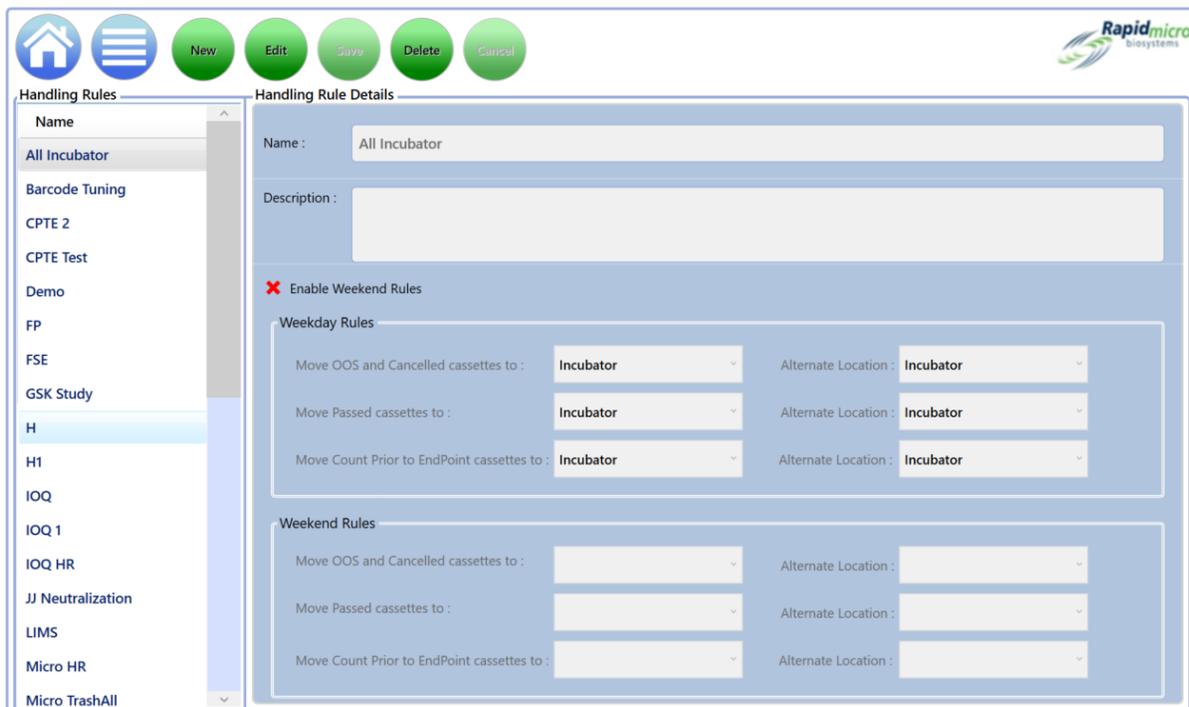


Figura 3-3: Página Reglas de manejo

3.4.2 Creación de una nueva regla de manejo

Para crear una nueva regla de manejo:

1. Haga clic en **Nuevo** en la parte superior de la página **Reglas de manejo**.
2. Complete los siguientes campos:
 - **Nombre:** Introduzca un nombre de 46 caracteres o menos para la nueva regla de manejo. Los nombres pueden contener caracteres alfanuméricos, espacios y los siguientes caracteres especiales: + # - () ' . \
 - **Descripción:** Introduzca una descripción detallada de 1000 caracteres o menos. La descripción puede contener caracteres alfanuméricos, espacios y los siguientes caracteres especiales: + # - _ () ' . \
 - **Habilitar reglas de fin de semana:** De forma predeterminada, esta opción está deseleccionada, lo que significa que las reglas solo se utilizan para los días de diario. Si desea que el sistema trabaje durante el fin de semana, haga clic en Habilitar reglas de fin de semana. La habilitación solo funciona si los fines de semana se configuran en **Configuración general**.
 - **Reglas:**
 - **Transferir cartuchos OOS y cancelados a:** Seleccione un destino para los cartuchos OOS y cancelados. Un casete se considera OOS cuando tiene un recuento de CFU que genera una alerta, acción o especificación.
 - **Transferir cartuchos procesados a:** Seleccione un destino al que deban transferirse los cartuchos una vez sometidos a prueba y procesados. Los cartuchos procesados son aquellos que han completado los pasos de incubación y análisis sin generar ninguna alerta, acción o especificación.
 - **Transferir recuento previo a criterio de valoración:** Seleccione un destino al que deben transferirse aquellos cartuchos cuyo dilatado desarrollo ya no permita determinar el total de UFC.

- **Ubicación alternativa:** Seleccione un destino secundario. Cada regla incluye una ubicación alternativa a la que se transferirán los cartuchos en caso de que la ubicación principal esté completa o no pueda aceptar un cartucho.
3. Haga clic en **Guardar** en la parte superior de la página. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme que va a guardar una regla de manejo. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para guardar o en **Cancelar**. La nueva regla de manejo aparecerá en la lista de la parte izquierda de la página.

3.4.3 Edición de reglas de manejo

El botón **Editar** le permite editar las reglas de manejo existentes.

1. Seleccione el nombre de la regla de manejo en la lista bajo **Reglas de manejo**.
2. Haga clic en **Editar** en la parte superior de la página. La configuración de la regla de manejo aparece en el lado derecho de la página.
3. Realice las modificaciones.
4. Haga clic en **Guardar** en la parte superior de la página. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme que va a guardar una regla de manejo. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para guardar o en **Cancelar**.

3.4.4 Eliminación de reglas de manejo

Utilice el botón **Eliminar** para eliminar una regla de manejo existente.



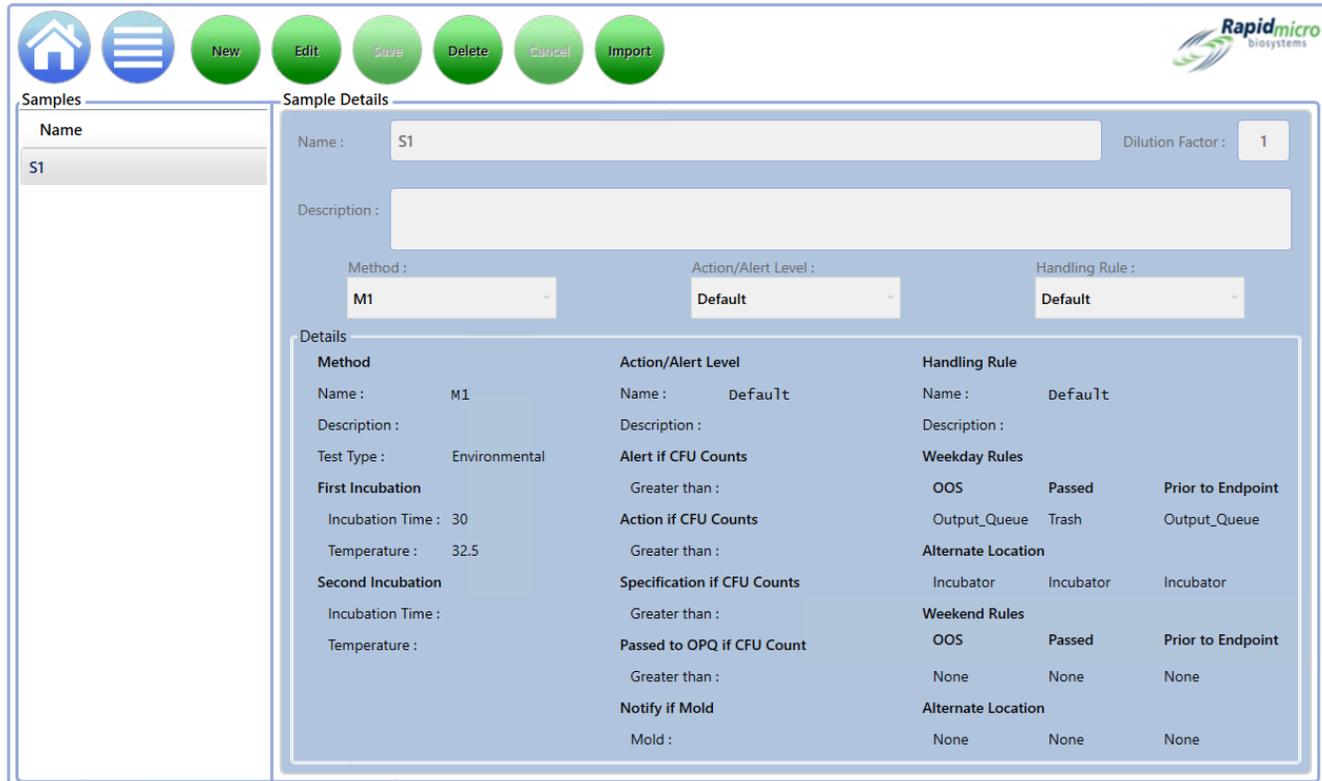
Precaución: La función Eliminar reglas de manejo elimina la regla de manejo de la lista disponible. Los nombres de las reglas de manejo no se pueden reutilizar después de haberlas eliminado.

1. Seleccione el nombre de la regla de manejo en la lista bajo **Reglas de manejo**.
2. Haga clic en **Eliminar** en la parte superior de la página. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme que va a eliminar una regla de manejo. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para seguir con la eliminación o en **Cancelar**.

3.5 Creación y modificación de muestras

La definición de muestras facilita la aplicación de unos mismos parámetros a lo largo de múltiples pruebas, así como la correlación entre los cartuchos individuales de una misma prueba. La página **Muestras** le permite agrupar un conjunto de parámetros de prueba predefinidos: Métodos, Niveles de alerta y acción y Reglas de manejo. Estos parámetros, en conjunto, especifican todos los datos necesarios para llevar a cabo una prueba completa. También puede usar esta página para importar muestras.

Para acceder a la página **Muestras**, haga clic en **Muestras** en la página **Opciones de menú**.



Samples

Name

S1

Sample Details

Name : S1 Dilution Factor : 1

Description :

Method : M1 Action/Alert Level : Default Handling Rule : Default

Details

Method	Action/Alert Level	Handling Rule
Name : M1	Name : Default	Name : Default
Description :	Description :	Description :
Test Type : Environmental	Alert if CFU Counts	Weekday Rules
First Incubation	Greater than :	OOS Passed Prior to Endpoint
Incubation Time : 30	Action if CFU Counts	Output_Queue Trash Output_Queue
Temperature : 32.5	Greater than :	Alternate Location
Second Incubation	Specification if CFU Counts	Incubator Incubator Incubator
Incubation Time :	Greater than :	Weekend Rules
Temperature :	Passed to OPQ if CFU Count	OOS Passed Prior to Endpoint
	Greater than :	None None None
	Notify if Mold	Alternate Location
	Mold :	None None None

Figura 3-4: Página Muestras

3.5.1 Uso de la página Muestras

1. Para crear una nueva muestra, haga clic en **Nueva** en la parte superior de la página **Muestras**.
2. Complete los siguientes campos:
 - **Nombre:** Introduzca un nombre único para la muestra, de 39 caracteres o menos. Los nombres pueden contener caracteres alfanuméricos, espacios y los siguientes caracteres especiales: + # - _ () ' . \
 - **Factor de dilución:** Introduzca un valor como un número entero en el intervalo 0-999. Esto permite diluir y contar una muestra. A continuación, el resultado de UFC se multiplica por este factor para obtener el recuento que se habría obtenido en la muestra no diluida.
 - **Descripción:** Introduzca una descripción detallada de 1000 caracteres o menos. Las descripciones pueden contener caracteres alfanuméricos, espacios y los siguientes caracteres especiales: + # - _ () ' . \
 - **Método:** Seleccione un método de la lista desplegable. Solo se mostrarán en la lista aquellos métodos que se hayan guardado correctamente en la pantalla **Métodos**.
 - **Nivel de alerta/acción:** Seleccione un nivel de alerta/acción de la lista desplegable. Solo se mostrarán en la lista aquellos niveles de alerta/acción que se hayan guardado correctamente usando la página **Nivel de alerta/acción**.
 - **Regla de manejo:** Seleccione una regla de manejo de la lista desplegable. Solo se mostrarán en la lista aquellas reglas de manejo que se hayan guardado correctamente usando la página **Reglas de manejo**.

- Para guardar esta configuración, haga clic en **Guardar** en la parte superior de la página. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme que va a guardar una muestra. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para seguir guardando la orden o en **Cancelar**. La nueva muestra aparece en la lista de la parte izquierda de la página.

3.5.2 Importación de muestras

- Para importar una muestra, haga clic en **Importar** en la parte superior de la página **Muestras**. Aparecerá la página **Importación de muestras**:

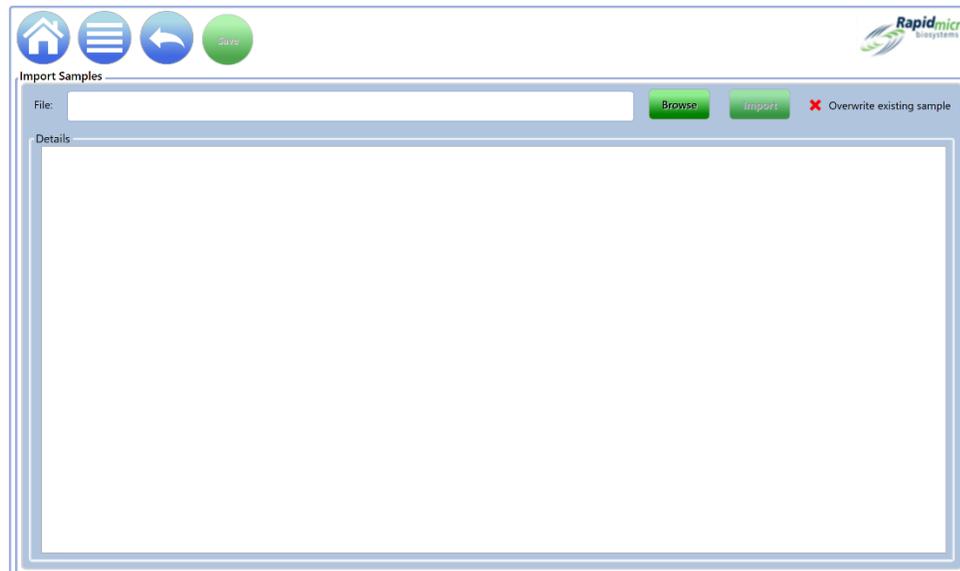


Figura 3-5: Página Importación de muestras

- Para localizar una muestra para importar, haga clic en **Explorar**.
- Vaya a la muestra que desee importar, selecciónela y haga clic en **Importar**.
- La opción **Sobrescribir muestra existente** está desactivada de forma predeterminada. Haga clic en esta para activarla, lo que indica a GD que sobrescriba las muestras almacenadas en el sistema que compartan el mismo nombre. Por ejemplo: si el nombre de la muestra que está importando es S1 y existe una muestra llamada S1 en el sistema, la muestra importada sobrescribe la muestra existente en el sistema.
- Para guardar, haga clic en **Atrás** para volver a la página **Muestras**.
- Haga clic en **Guardar** en la parte superior de la página **Muestras**. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme que va a guardar una muestra. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para seguir guardando la orden o en **Cancelar**.

3.5.3 Edición de muestras

- Para editar una muestra, seleccione su nombre en la lista de la parte izquierda de la página **Muestras**.

2. Pulse el botón **Editar**, en la parte superior de la página. La configuración de método y acción/alerta asociada a dicha muestra aparecerá en la parte derecha de la página. Realice los cambios deseados.
3. Para guardar, haga clic en **Guardar** en la parte superior de la página. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme que va a guardar la muestra. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para seguir guardando la orden o en **Cancelar**.

3.5.4 Eliminación de muestras



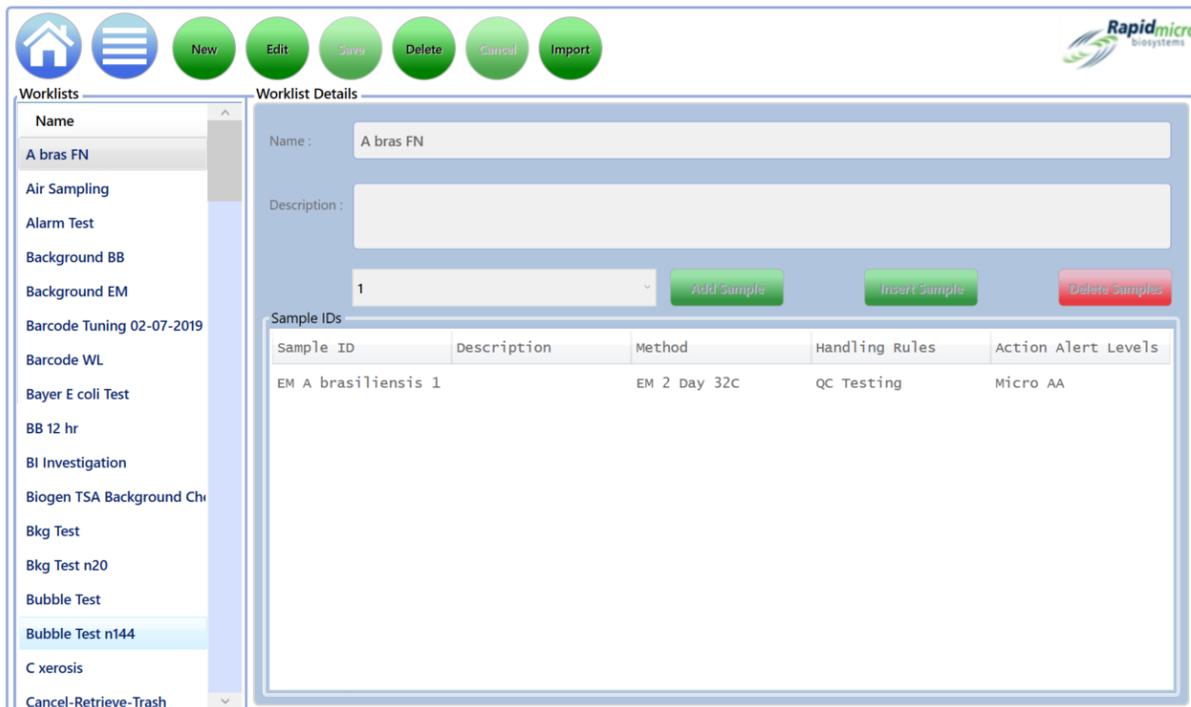
Precaución: Al eliminar una muestra se elimina esa muestra de la lista disponible. Los nombres de las muestras no se pueden reutilizar después de haberlas eliminado.

1. Para eliminar una muestra, seleccione su nombre en la lista de muestras.
2. Pulse el botón **Eliminar** en la parte superior de la página. Aparecerá una página de confirmación.
3. Proporcione la información pertinente y haga clic en **Aceptar** o en **Cancelar**.

3.6 Creación y modificación de listas de trabajo

La página **Listas de trabajo** le permite crear y modificar listas de trabajo, que incluyen colecciones de muestras predefinidas. La creación de listas de trabajo sigue el proceso de definición de muestras mediante métodos para configurar los parámetros de incubación, niveles de alerta y acción para configurar los niveles de UFC y reglas de manejo para determinar la ubicación de los cartuchos.

Para acceder a la página **Lista de trabajo**, haga clic en **Listas de trabajo** en la página **Opciones de menú**.



Sample ID	Description	Method	Handling Rules	Action Alert Levels
EM A brasiliensis 1		EM 2 Day 32C	QC Testing	Micro AA

Figura 3-6: Página Listas de trabajo

3.6.1 Creación de una nueva lista de trabajo

Para crear una nueva lista de trabajo:

1. Haga clic en **Nueva** en la página **Lista de trabajo**.
2. Complete los siguientes campos:
 - **Nombre:** Introduzca un nombre único de lista de trabajo para la muestra, de 46 caracteres o menos. Los nombres pueden contener caracteres alfanuméricos, espacios y los siguientes caracteres especiales: + # - _ () ' . \
 - **Descripción:** Introduzca una descripción detallada de 1000 caracteres o menos. Las descripciones pueden contener caracteres alfanuméricos, espacios y estos caracteres especiales: # _ + () ' . \
 - **Añadir muestra:** Haga clic en **Añadir muestra** para añadir una muestra al final de la lista.
 - **Insertar muestra:** Haga clic en **Insertar muestra** para añadir una muestra encima del elemento de la lista resaltado.
 - **Eliminar muestras:** Resalte una muestra y pulse **Eliminar** para borrar esa muestra de la lista.
 - Para guardar, haga clic en **Guardar** en la parte superior de la página. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme que va a eliminar una muestra. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para seguir guardando la orden o en **Cancelar**.
 - Cuando guarde la nueva lista de trabajo, esta aparecerá en la lista de la parte izquierda de la página.

3.6.2 Importación de una lista de trabajo

1. Para importar una lista de trabajo que no haya sido creada en el sistema Growth Direct®, haga clic en el botón **Importar** en la parte superior de la página **Listas de trabajo**. Se abrirá la página **Importar lista de trabajo**:

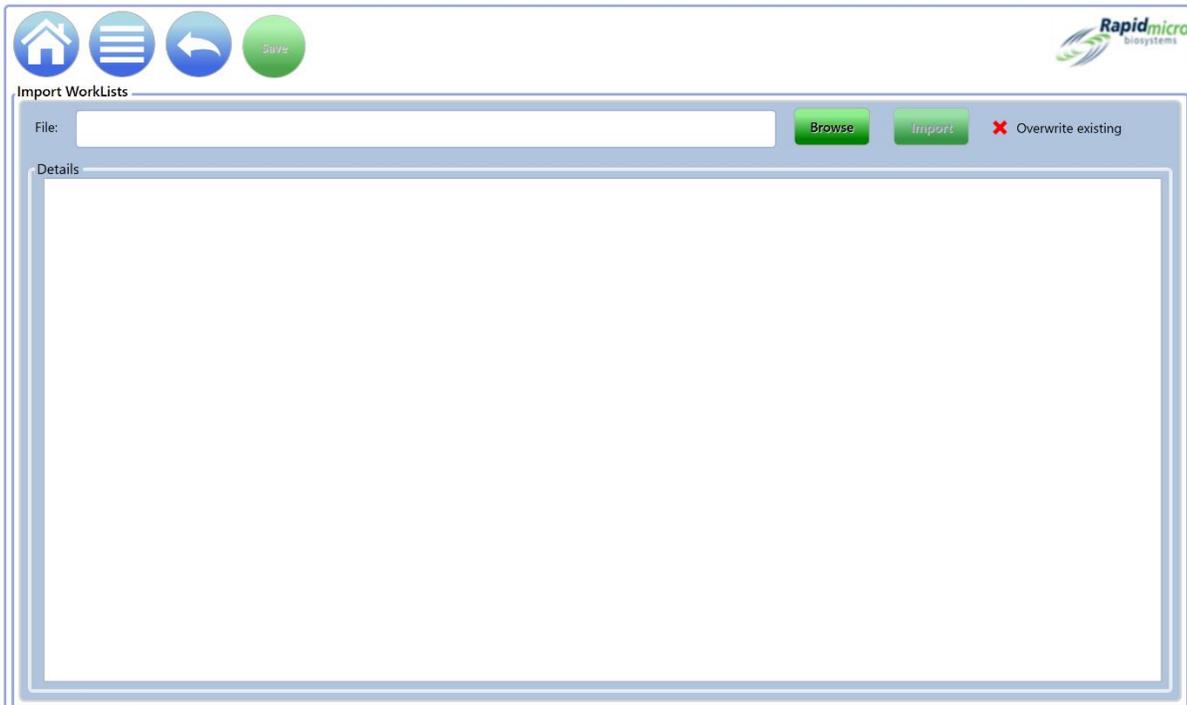


Figura 3-7: Página Importar lista de trabajo

2. Para localizar una lista de trabajo para importar, haga clic en **Explorar**.
3. Vaya a la lista de trabajo que desee importar, selecciónela y haga clic en **Importar**.
4. La función de sobrescritura está desactivada de forma predeterminada. Haga clic en ella para activarla, lo que indicará al sistema que sobrescriba una lista de trabajo almacenada en el sistema si tiene el mismo nombre. Por ejemplo: si el nombre de la lista de trabajo que desea importar es W1 y existe una lista de trabajo llamada W1 en el sistema, la lista de trabajo importada sobrescribe la existente en el sistema.
5. Para guardarla, haga clic en **Atrás** para volver a la página **Listas de trabajo**.
6. Pulse el botón **Guardar** en la parte superior de la página **Listas de trabajo**. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme que va a guardar una lista de trabajo. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para seguir guardando la orden o en **Cancelar**.

3.6.3 Edición de listas de trabajo

1. Para editar una lista de trabajo, selecciónela bajo el encabezamiento **Listas de trabajo** en la parte izquierda de la página.
2. Haga clic en **Editar** en la parte superior de la página. Los nombres y datos de las muestras aparecerán en la parte derecha de la página.
3. Añada, inserte o elimine las muestras correspondientes.

- Para guardar, pulse el botón **Guardar** en la parte superior de la página. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme que va a guardar una lista de trabajo. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para seguir guardando la orden o en **Cancelar**.

3.6.4 Eliminación de listas de trabajo



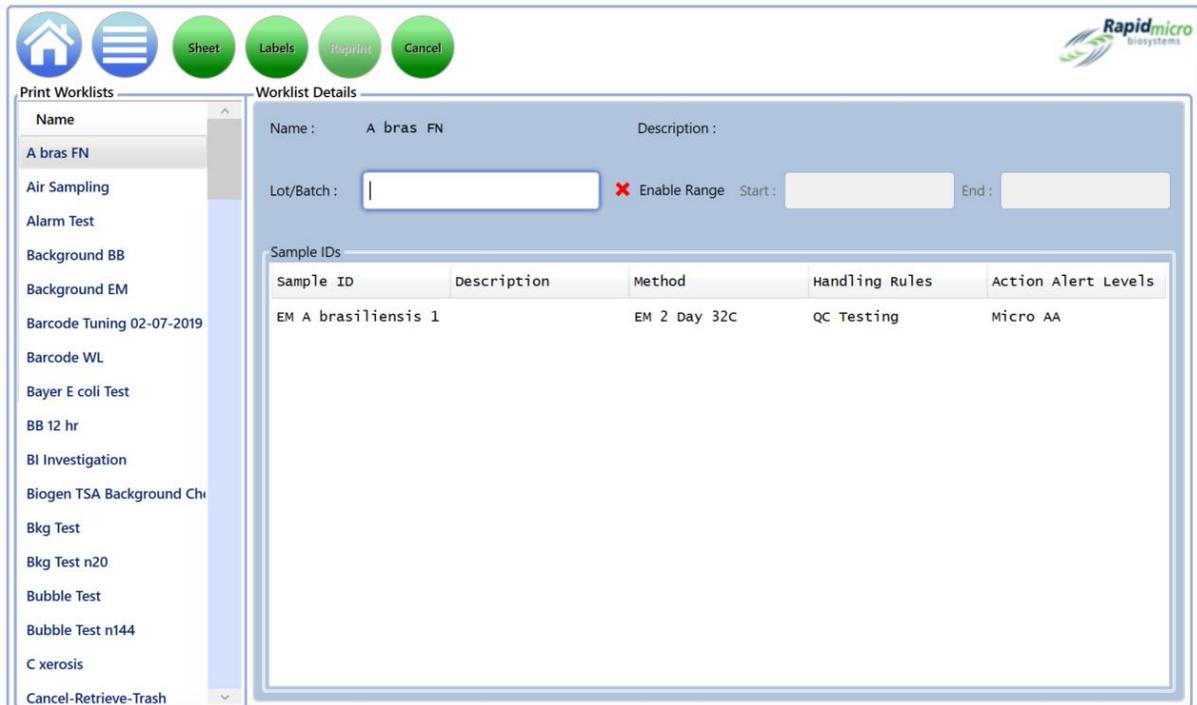
Precaución: Al eliminar una lista de trabajo se elimina esta de la lista disponible. Los nombres de las listas de trabajo no se pueden reutilizar después de que se hayan eliminado.

- Para eliminar una lista de trabajo, selecciónela bajo el encabezado Listas de trabajo de la parte izquierda de la página.
- Haga clic en **Eliminar** en la parte superior de la página. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme que va a eliminar una lista de trabajo. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para seguir guardando la orden o en **Cancelar**.

3.7 Impresión de hojas de lista de trabajo y etiquetas

En la página **Impresión de listas de trabajo** puede imprimir las etiquetas de las muestras mediante la impresora de códigos de barras, o bien imprimir hojas de etiquetas en una impresora común para su posterior escaneo en el sistema. Utilice la página **Impresión de listas de trabajo** junto con la página **Lista de trabajo** para crear y modificar listas de trabajo.

Para abrir la página **Impresión de listas de trabajo**, haga clic en **Impresión de listas de trabajo** en la página **Opciones de menú**.



The screenshot shows the 'Print Worklists' interface. On the left is a list of worklists, and on the right is the 'Worklist Details' for the selected worklist 'A bras FN'.

Print Worklists

- Name
- A bras FN
- Air Sampling
- Alarm Test
- Background BB
- Background EM
- Barcode Tuning 02-07-2019
- Barcode WL
- Bayer E coli Test
- BB 12 hr
- BI Investigation
- Biogen TSA Background Ch
- Bkg Test
- Bkg Test n20
- Bubble Test
- Bubble Test n144
- C xerosis
- Cancel-Retrieve-Trash

Worklist Details

Name: A bras FN Description :

Lot/Batch : Enable Range Start : End :

Sample IDs

Sample ID	Description	Method	Handling Rules	Action Alert Levels
EM A brasiliensis 1		EM 2 Day 32C	QC Testing	Micro AA

Figura 3-8: Página Impresión de listas de trabajo

1. Seleccione un nombre de Lista de trabajo bajo el encabezado Impresión de listas de trabajo de la parte izquierda de la página.
2. Complete los siguientes campos:
 - Nombre y descripción: Estos campos se completan automáticamente cuando selecciona un nombre de lista de trabajo.
 - Introduzca un nombre único para el nombre del lote. En combinación con el nombre de ID de muestra, el nombre del lote debe tener 42 caracteres o menos. El nombre solo puede contener caracteres alfanuméricos (a-z, A-Z, 0-9) y guion bajo (_). Le recomendamos usar la fecha actual a modo de identificador.
 - Habilitar intervalo: Introduzca un intervalo que indique que el sistema imprime varios conjuntos de muestras. Si, por ejemplo, introduce un 1 en el campo **Inicio** y un 5 en el campo **Fin**, se imprimirán 5 conjuntos de muestras. Tenga en cuenta que, cuando usa la función Habilitar alcance, el número se añadirá junto con un guion (por ejemplo: -5) al identificador de lote con límite máximo de 42 caracteres. Para imprimir etiquetas, debe contar con permisos suficientes de Impresión de etiquetas de listas de trabajo.
3. El botón **Hoja** indica al sistema que envíe una hoja a la impresora con un código de barras y la información de la lista de trabajo. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para seguir guardando la orden o en **Cancelar**.
4. El botón **Etiquetas** indica al sistema que envíe las etiquetas de muestras a una impresora de códigos de barras, la cual imprimirá las etiquetas que adherirá a la parte posterior de los cartuchos. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para seguir guardando la orden o en **Cancelar**.
5. El botón **Reimpresión** indica al sistema que vuelva a imprimir las etiquetas de la lista de trabajo. Seleccione una Lista de trabajo en el apartado **ID de muestra**. Haga clic en **Reimpresión** en la parte superior de la página. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para seguir guardando la orden o en **Cancelar**.

3.8 Selección y ordenación de pruebas

3.8.1 Página Ordenación manual de pruebas

En la página **Ordenación manual de pruebas** puede seleccionar y ordenar pruebas manualmente, por lista de trabajo o por muestra.

Para abrir la página **Ordenación manual de pruebas**, haga clic en **Ordenación manual de pruebas** en la página **Opciones de menú**.

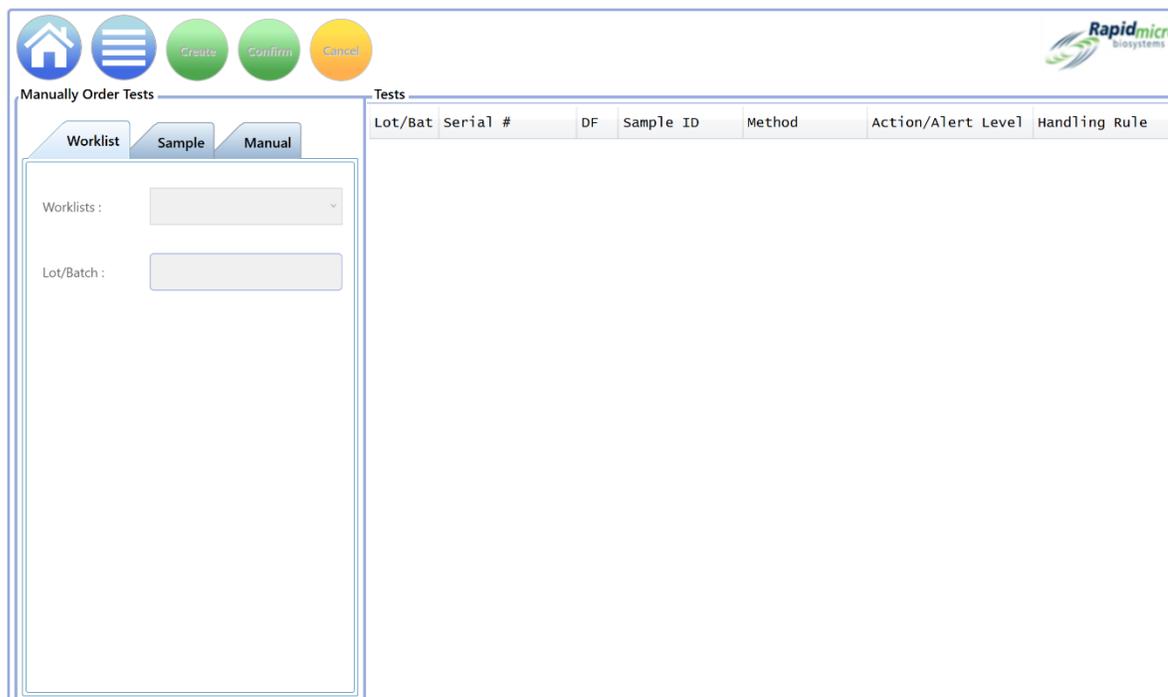


Figura 3-9: Página Ordenación manual de pruebas

3.8.2 Pestaña Lista de trabajo

1. Si utiliza listas de trabajo predefinidas, seleccione la pestaña **Lista de trabajo**.
2. Seleccione una Lista de trabajo en el menú desplegable **Listas de trabajo**.
3. Introduzca un nombre exclusivo para el nombre del lote. En combinación con el nombre de ID de muestra, el nombre del lote debe tener 42 caracteres o menos. El nombre solo puede contener caracteres alfanuméricos (a-z, A-Z, 0-9) y guion bajo (_).
4. Haga clic en **Crear** en la parte superior de la página. Las pruebas aparecen en el lado derecho de la página con sus parámetros de prueba.
5. Si no se ha introducido un número de serie, escanee este con el escáner de códigos de barras o escriba el número en el campo **Número de serie**. Cada una de las pruebas de una orden ha de tener un número de serie. Los cartuchos no se cargan hasta que se haya asignado una ID única. Para cancelar la orden, pulse **Cancelar** en la parte superior de la página antes de confirmar.
6. Para guardar la orden, haga clic en **Confirmar** en la parte superior de la página. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para seguir guardando la orden o en **Cancelar**. La orden está completa.

3.8.3 Pestaña Muestra

1. Si utiliza muestras predefinidas, seleccione la pestaña **Muestra**.

2. Seleccione las muestras deseadas en la lista desplegable. Se rellenarán automáticamente los campos asociados de Método, Nivel de alerta/acción, Regla de manejo y Tipo de prueba.
3. Introduzca un nombre exclusivo para el nombre del lote. En combinación con el nombre de ID de muestra, el nombre del lote debe tener 42 caracteres o menos. El nombre solo puede contener caracteres alfanuméricos (a-z, A-Z, 0-9) y guion bajo (_).
4. Haga clic en **Crear** en la parte superior de la página. El número indicado de pruebas aparecerá en la parte derecha de la página junto con sus parámetros.
5. Si no se ha introducido un número de serie, escanéelo con el escáner de códigos de barras o escriba el número en el campo **Número de serie**. Cada una de las pruebas de una orden ha de tener un número de serie. Los cartuchos no se cargarán hasta que se haya asignado una ID única. Para cancelar la orden, pulse **Cancelar** antes de confirmar.
6. Para guardar la orden, haga clic en **Confirmar** en la parte superior de la página. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para seguir guardando la orden o en **Cancelar**. La orden está completa.

3.8.4 Reglas de manejo manual

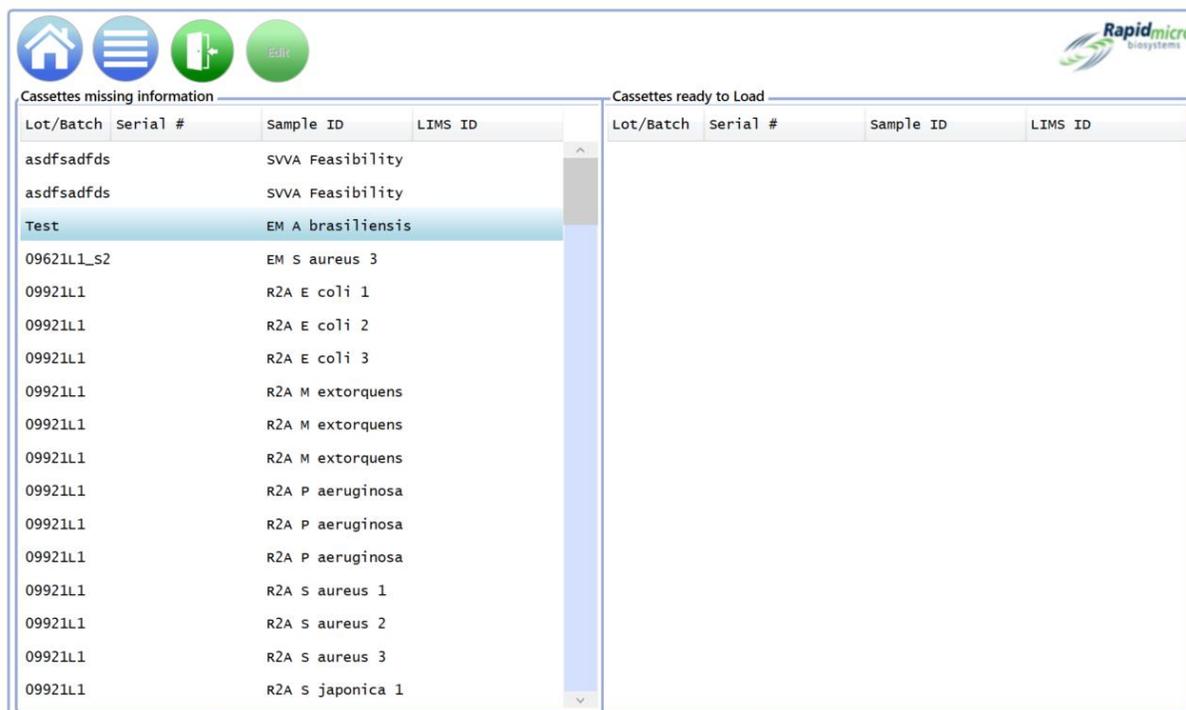
1. Si no utiliza una lista de trabajo o muestra predefinida, seleccione la pestaña **Manual**.
2. Seleccione un método, un nivel de acción/aviso y una regla de manejo en las listas desplegables. El tipo de prueba se rellenará automáticamente.
3. Introduzca lo siguiente:
 - Número de pruebas: Introduzca el número de cartuchos de la orden.
 - Introduzca un nombre exclusivo para el nombre del lote. En combinación con el nombre de ID de muestra, el nombre del lote debe tener 42 caracteres o menos. El nombre solo puede contener caracteres alfanuméricos (a-z, A-Z, 0-9) y guion bajo (_).
 - Factor de dilución: Introduzca un número entero de 0 a 999.
4. Haga clic en **Crear** en la parte superior de la página. El número indicado de pruebas aparecerá en la ventana de la derecha junto con sus parámetros.
5. **Si no se ha introducido un número de serie**, escanéelo con el escáner de códigos de barras o escriba el número en el campo Número de serie. Cada una de las pruebas de una orden debe tener un número de serie. Para cancelar la orden, pulse **Cancelar** antes de confirmar.
6. Los cartuchos no pueden cargarse hasta que se haya asignado una ID única. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para seguir guardando la orden o en **Cancelar**. La orden está completa.

3.9 Selección y carga de pruebas

3.9.1 Página Carga manual de pruebas

La página **Carga manual de pruebas** permite seleccionar y cargar pruebas.

Para abrir la página **Carga manual de pruebas**, haga clic en **Carga manual de pruebas** en la página **Opciones de menú**.



Cassettes missing information				Cassettes ready to Load			
Lot/Batch	Serial #	Sample ID	LIMS ID	Lot/Batch	Serial #	Sample ID	LIMS ID
asdfsadfds		SVVA Feasibility					
asdfsadfds		SVVA Feasibility					
Test		EM A brasiliensis					
09621L1_S2		EM S aureus 3					
09921L1		R2A E coli 1					
09921L1		R2A E coli 2					
09921L1		R2A E coli 3					
09921L1		R2A M extorquens					
09921L1		R2A M extorquens					
09921L1		R2A M extorquens					
09921L1		R2A P aeruginosa					
09921L1		R2A P aeruginosa					
09921L1		R2A P aeruginosa					
09921L1		R2A S aureus 1					
09921L1		R2A S aureus 2					
09921L1		R2A S aureus 3					
09921L1		R2A S japonica 1					

Figura 3-10: Página Carga manual de pruebas

3.9.2 Cambio y actualización de un número de serie

La página **Carga manual de pruebas** muestra todos los cartuchos con un número de serie en la parte derecha de la página bajo **Cartuchos listos para carga**. Los cartuchos sin número de serie aparecen bajo **Cartuchos sin información**, en la parte izquierda de la pantalla. Cada cartucho ha de contar con un número de serie antes de su carga.

Para cambiar o actualizar un número de serie:

1. Seleccione el cartucho de la lista bajo **Cartuchos listos para carga** en el lado derecho de la página.
2. Haga clic en el botón **Editar**. El cartucho se transfiere al lado izquierdo de la página.
3. Escanee el número de serie de la parte posterior del cartucho con el escáner de códigos de barras o introduzca el número tecleándolo. Una vez introducido el número de serie, la entrada del cartucho se enviará de vuelta a la parte derecha de la página. El cartucho estará listo para su carga.

Para introducir un número de serie:

1. Seleccione el cartucho de la lista bajo **Cartuchos sin número de serie** en la parte izquierda de la página.

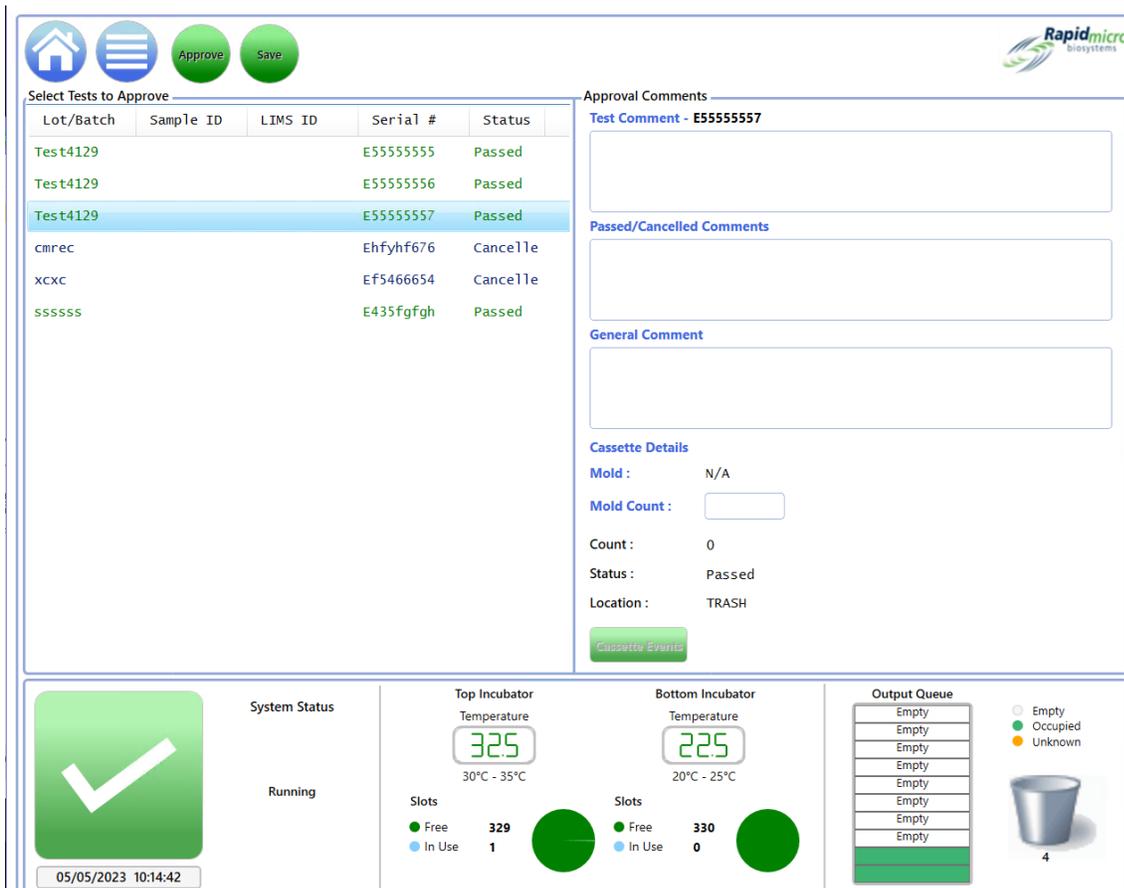
2. Escanee el número de la parte posterior del cartucho con el escáner de códigos de barras o introduzca el número tecleándolo. Una vez introducido el número de serie, la entrada del cartucho se enviará a la parte derecha de la página. El cartucho estará listo para su carga.
3. Haga clic en **Puerta** de la parte superior de la página para cargar los cartuchos. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para seguir guardando la orden o en **Cancelar**.

3.10 Selección de pruebas para su aprobación

3.10.1 Página Aprobación de pruebas

La página **Aprobación de pruebas** le permite seleccionar, revisar, comentar y aprobar los resultados una vez completada la prueba. Para aprobar pruebas:

1. Haga clic en **Aprobación de pruebas** en la página **Opciones de menú**.



The screenshot displays the 'Select Tests to Approve' interface. At the top, there are navigation icons (Home, Menu, Approve, Save) and the Rapidmicro biosystems logo. The main area is divided into two panels. The left panel contains a table with the following data:

Lot/Batch	Sample ID	LIMS ID	Serial #	Status
Test4129			E5555555	Passed
Test4129			E5555556	Passed
Test4129			E5555557	Passed
cmrec			Ehfyhf676	Cancelled
xcxc			Ef5466654	Cancelled
ssssss			E435fgfgh	Passed

The right panel includes 'Approval Comments' with a text area for 'Test Comment - E5555557', 'Passed/Cancelled Comments', and 'General Comment'. Below these are 'Cassette Details' showing: Mold: N/A, Mold Count: (input field), Count: 0, Status: Passed, Location: TRASH, and a 'Cassette Events' button. The bottom section features a 'System Status' area with a green checkmark and 'Running' text, a date/time stamp '05/05/2023 10:14:42', and two incubator temperature gauges: 'Top Incubator Temperature' at 32.5°C (range 30°C - 35°C) and 'Bottom Incubator Temperature' at 22.5°C (range 20°C - 25°C). Each gauge has a 'Slots' indicator showing 'Free' (green) and 'In Use' (blue) counts. The 'Output Queue' shows a list of slots, most marked as 'Empty', and a trash can icon with the number 4.

Figura 3-11: Página Aprobación de pruebas

2. Seleccione las pruebas que desee aprobar en la izquierda.
3. Haga clic en **Aprobar** en la parte superior de la página.

Para volver a la página **Aprobación de pruebas**, haga clic en **Atrás**.

3.10.2 Aprobar pruebas

Al hacer clic en **Aprobar** en la página Seleccionar **Pruebas para aprobar**, se actualizará la lista de pruebas y la prueba aprobada ya no aparecerá en la lista de la parte izquierda de la página.

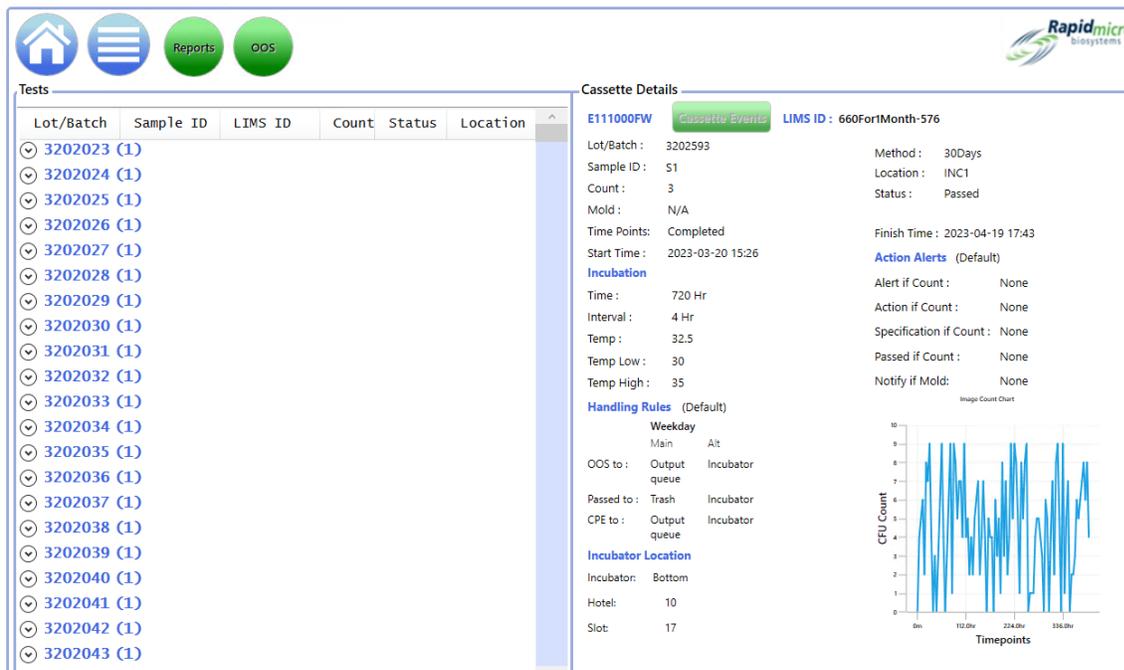
1. Seleccione un cartucho para su aprobación. En la derecha se muestran tres campos de comentarios. En función de la configuración en los campos Aprobación de prueba/comentarios obligatorios de la pantalla Configuración general, los campos pueden estar resaltados según sea necesario. Los campos de comentarios son:
 - Comentarios de prueba
 - Comentario OOS o Comentario Aprobado/Cancelado (según el estado del cartucho)
 - Comentarios generales
2. Para añadir comentarios, escriba texto. Si alguno de los campos para comentarios aparece marcado en rojo, es obligatorio introducir comentarios en él.
3. Para añadir un recuento de moho manual, introduzca la cifra.
4. Haga clic en **Guardar** para guardar los comentarios de un cartucho. Si abandona la página, el sistema guarda los comentarios y estos estarán disponible cuando vuelva a hacer clic en **Aprobar**.
5. Haga clic en **Aprobar** para aprobar las pruebas seleccionadas.

3.11 Visualización de detalles de cartucho

3.11.1 Página Detalles de cartucho

La página **Detalles de cartucho** le permite monitorizar el estado actual y la lectura de totales de las UFC después de que los cartuchos se hayan cargado correctamente en el sistema. También le permite crear e imprimir informes.

Para abrir la página **Detalles de cartucho**, haga clic en **Detalles de cartucho** en la página **Opciones de menú**.



Tests

Lot/Batch	Sample ID	LIMS ID	Count	Status	Location
3202023 (1)					
3202024 (1)					
3202025 (1)					
3202026 (1)					
3202027 (1)					
3202028 (1)					
3202029 (1)					
3202030 (1)					
3202031 (1)					
3202032 (1)					
3202033 (1)					
3202034 (1)					
3202035 (1)					
3202036 (1)					
3202037 (1)					
3202038 (1)					
3202039 (1)					
3202040 (1)					
3202041 (1)					
3202042 (1)					
3202043 (1)					

Cassette Details

E111000FW **Cassette Events** **LIMS ID : 660For1Month-576**

Lot/Batch : 3202593 Method : 30Days
 Sample ID : S1 Location : INC1
 Count : 3 Status : Passed
 Mold : N/A
 Time Points : Completed Finish Time : 2023-04-19 17:43
 Start Time : 2023-03-20 15:26 **Action Alerts** (Default)
Incubation
 Time : 720 Hr Alert if Count : None
 Interval : 4 Hr Action if Count : None
 Temp : 32.5 Specification if Count : None
 Temp Low : 30 Passed if Count : None
 Temp High : 35 Notify if Mold : None

Handling Rules (Default)

Weekday	Main	Alt
OOS to :	Output queue	Incubator
Passed to :	Trash	Incubator
CPE to :	Output queue	Incubator

Incubator Location

Incubator: Bottom
 Hotel: 10
 Slot: 17

Image Count Chart

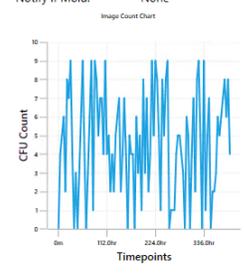
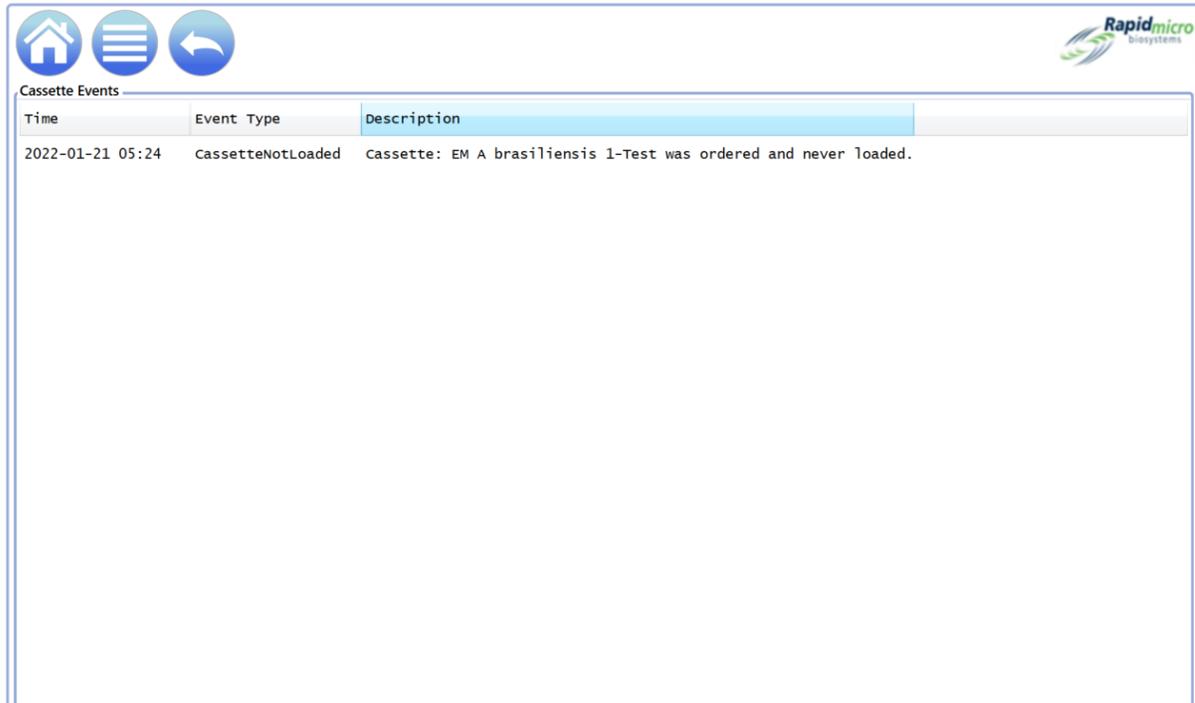


Figura 3-12: Página Detalles de cartucho

3.11.2 Selección de pruebas a consultar

1. Para ver los detalles de una prueba, selecciónela en el lado izquierdo de la página. Los detalles de dicha prueba se mostrarán en los campos de la parte derecha de la página. Si hay algún cartucho fuera de especificación, se activará el botón **Eventos de cartucho**.
2. Haga clic en **Eventos de cartucho** para revisar el motivo del evento.



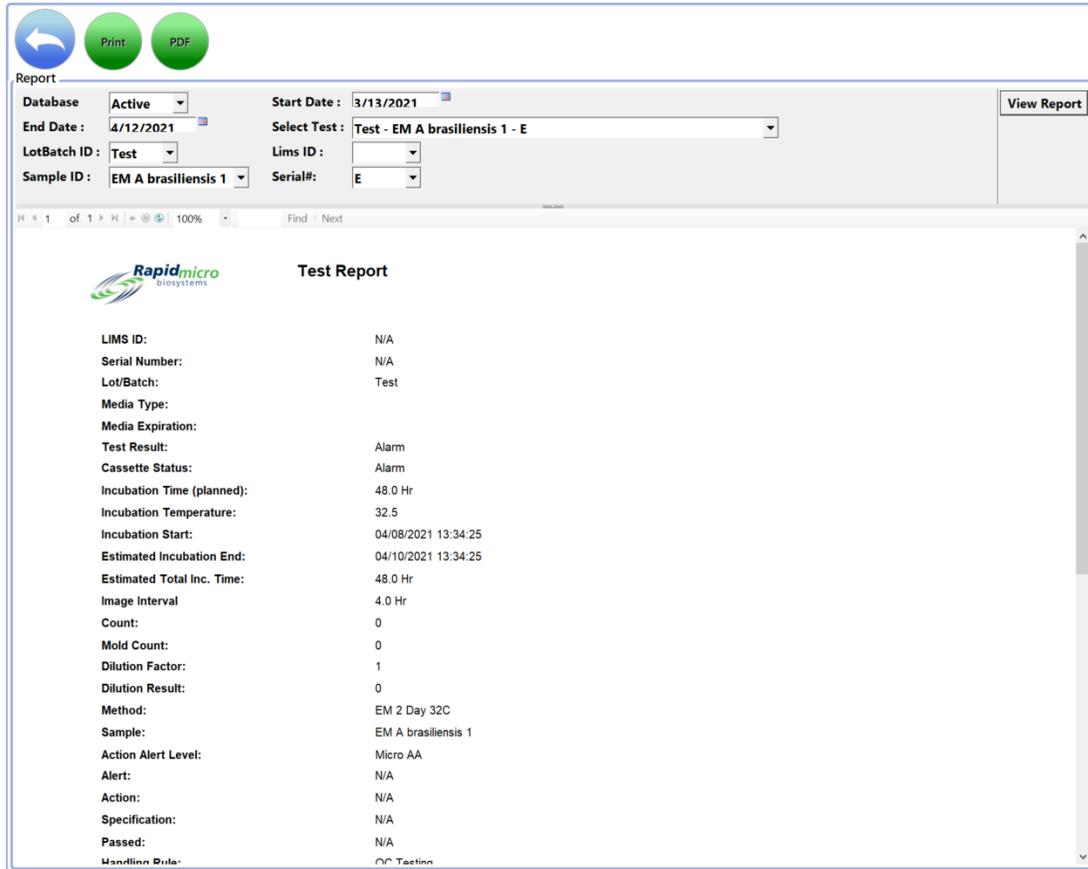
Time	Event Type	Description
2022-01-21 05:24	CassetteNotLoaded	Cassette: EM A brasiliensis 1-Test was ordered and never loaded.

Figura 3-13: Evento de cartucho

3.11.3 Creación e impresión de un informe en PDF

Para obtener una descripción completa de la barra de opciones en la parte superior de la página, consulte la sección 5.2.2, Sobre las opciones de visualización.

1. Para crear un informe de prueba para una prueba concreta, haga clic en **Informes** en la parte superior de la página.
2. Seleccione **Activar** en el menú desplegable Base de datos.



Test Report	
LIMS ID:	N/A
Serial Number:	N/A
Lot/Batch:	Test
Media Type:	
Media Expiration:	
Test Result:	Alarm
Cassette Status:	Alarm
Incubation Time (planned):	48.0 Hr
Incubation Temperature:	32.5
Incubation Start:	04/08/2021 13:34:25
Estimated Incubation End:	04/10/2021 13:34:25
Estimated Total Inc. Time:	48.0 Hr
Image Interval	4.0 Hr
Count:	0
Mold Count:	0
Dilution Factor:	1
Dilution Result:	0
Method:	EM 2 Day 32C
Sample:	EM A brasiliensis 1
Action Alert Level:	Micro AA
Alert:	N/A
Action:	N/A
Specification:	N/A
Passed:	N/A
Handling Rule:	QC Tactica

Figura 3-14: Página Informe de prueba

3. Use los campos **Fecha de inicio** y **Fecha de fin** para indicar que las pruebas se ejecuten dentro de un intervalo de fechas.
4. Hacer clic en **Consultar informe**.
5. Para aumentar o reducir el tamaño del informe de prueba, haga clic en el campo **Zoom** y elija el porcentaje en el menú desplegable.
6. Para imprimir un informe de prueba, pulse **Imprimir** en la parte superior de la página. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Imprimir**.

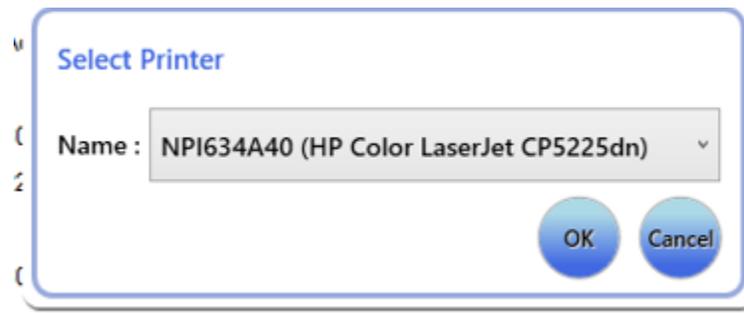


Figura 3-15: Cuadro de diálogo de Imprimir

7. Seleccione lo que corresponda y pulse **Aceptar**.
8. Para guardar un informe en formato PDF, pulse el botón **PDF**.
9. Introduzca la ruta de la ubicación en la que desee guardar el informe.
10. Haga clic en **Aceptar**.

3.12 Selección de pruebas a cancelar o recuperar

La página **Cancelación/recuperación de pruebas** le permite seleccionar aquellas pruebas que desee cancelar o recuperar y enviar a la cola de salida, al compartimento de basura o a la incubadora, según lo indicado en la página **Reglas de manejo**.

Para acceder a la página **Cancelación/recuperación**, haga clic en **Cancelación/recuperación de pruebas** en la página **Opciones de menú**.

The screenshot displays the 'Cancel or Retrieve' interface. At the top, there are navigation icons for Home, Menu, Cancel, Retrieve, and Trash. The main area is divided into two sections: 'Select Tests to Cancel or Retrieve' and 'Test Details'.

Lot/Batch	Sample ID	Serial #	Status
asdfsadfdsafrc	SVVA Feasibilit; E		Alarm
asdfsadfdsafrc	SVVA Feasibilit; E		Alarm
		ID:72851	Cancelled
		ID:73075	Cancelled
02Apr2021	Elga	F0001w6SD	Passed
02Apr2021	MQ	F0001w6S8	Passed
02Apr2021	RO	F0001w6S9	Passed
02Apr2021	WFI	F0001w6SA	Passed
Test	EM A brasiliens; E		Alarm
09621L1_s2	EM S aureus 3; E		Alarm
09521L2_C	R2A M extorquen; F0002FQIL		Alarm
09521L2_C	R2A M extorquen; F0002FPRO		Alarm
09521L2_C	R2A M extorquen; F0002FPQZ		Alarm
09521L2_C	R2A s japonica; F0002FPQ7		Alarm
09521L2_C	R2A s japonica; F0002FPQC		Alarm
09521L2_C	R2A s japonica; F0002FQZ8		Alarm
09521L2	R2A M extorquen; F0002PXCG		Alarm

The 'Test Details' section shows information for the selected test (E):

- Lot/Batch: asdfsadfdsafdsafds nb-1
- Sample ID: SVVA Feasibility PosInf
- Ordered By: fieldservice
- Ordered On: 2021-02-23 16:33
- Loaded By:
- Loaded On:
- OOS: Yes
- Method: EM 1 Day 32C
- Action/Alert Level: None
- Handling Rule: Micro TrashAll

The 'Cassette Details' section shows:

- Status: Alarm
- Count: 0
- Location: UNKNOWN
- Next Image: 16:33
- Incubation Start: 2021-02-23 16:33
- Incubation End: 2021-02-24 16:33

At the bottom, the 'System Status' shows 'Running' with a green checkmark icon and the timestamp '02/10/2022 12:41:21'. The 'Top Incubator' and 'Bottom Incubator' both show a temperature of 32.5°C (range 30°C - 35°C). The 'Slots' section shows 286 Free and 44 In Use slots for both incubators. The 'Output Queue' shows 7 slots, all marked as 'Empty', with a trash can icon and the number 71.

Figura 3-16: Página Cancelación/recuperación

3.12.1 Selección de pruebas a cancelar o recuperar

Al hacer clic en **Cancelación/recuperación**, se completa una lista de pruebas en el lado izquierdo de la página.

1. Seleccione una prueba para recuperarla o cancelarla. Los detalles de dicha prueba se mostrarán en la parte derecha de la página.
2. Para cancelar la prueba, haga clic en **Cancelar** en la parte superior de la página **Selección de pruebas a cancelar o recuperar**. La prueba se marcará como **cancelada** y el sistema detendrá la generación de imágenes del cartucho. Las pruebas canceladas siguen la regla de manejo indicada. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para continuar o en **Cancelar**.
3. Para recuperar órdenes y transferir el cartucho de la incubadora a la cola de salida, pulse **Recuperar** en la parte superior de la página. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para continuar o en **Cancelar**.

La cola de salida tiene un límite máximo de 10 cartuchos. Si se envían más de 10 cartuchos a la misma, los primeros 10 se transferirán a la cola de salida, y los restantes permanecerán en la incubadora hasta que vacíe la cola de salida. Una vez que la cola de salida está vacía, el sistema extrae los cartuchos restantes.

Para enviar pruebas al compartimento de basura, seleccione el cartucho y haga clic en **Compartimento de basura**.

3.13 Procesamiento del sistema

Cuando el dispositivo esté ocupado, mostrará un mensaje de **Estado del sistema** si intenta realizar una acción. No es necesario hacer nada; el sistema realizará la operación solicitada cuando finalice la tarea actual.

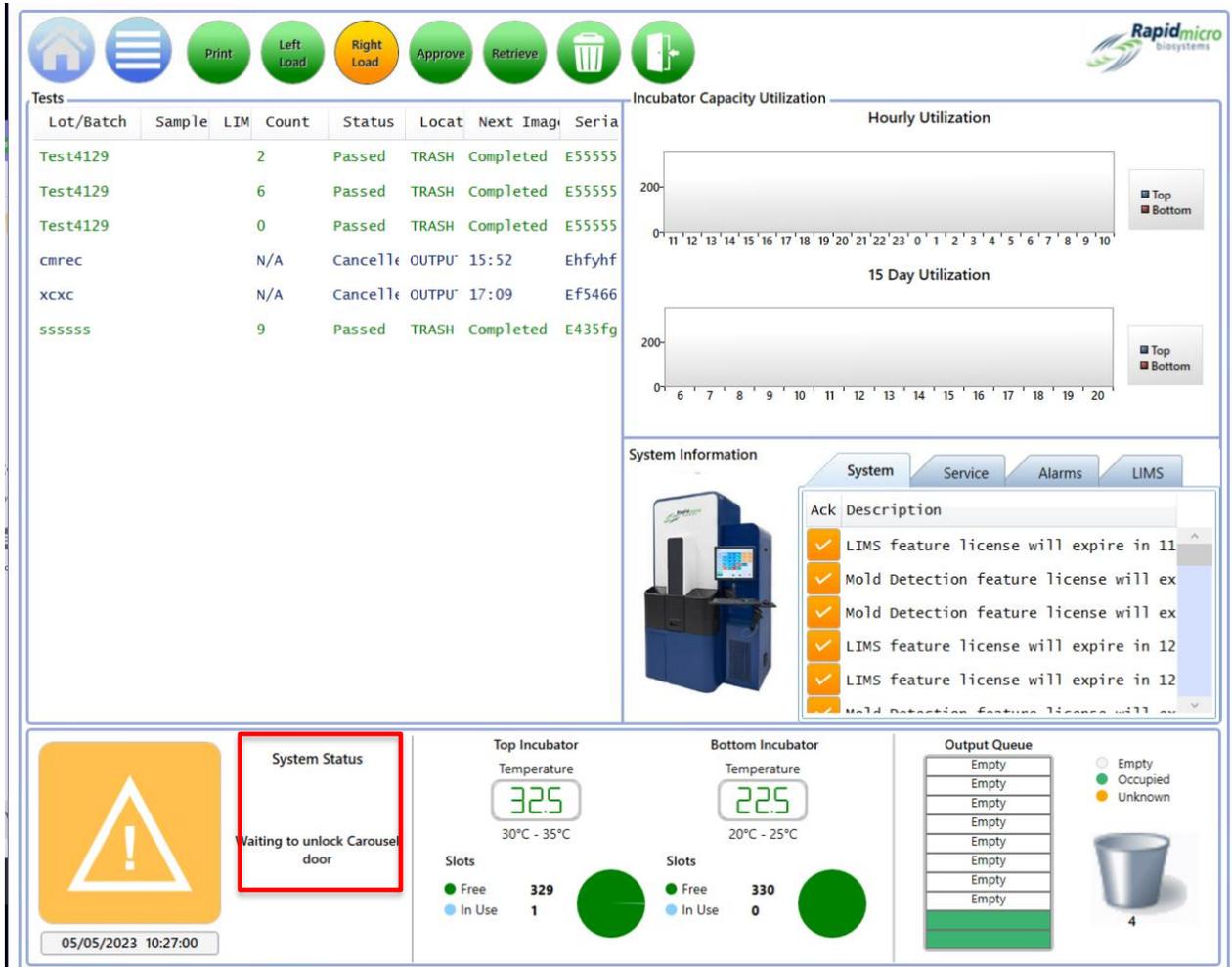


Figura 3-17: Página Procesamiento del sistema

3.14 Vaciado de compartimento de basura



Para garantizar un rendimiento ininterrumpido, retire los cartuchos usados del sistema Growth Direct® cuando comience las nuevas pruebas y cuando el sistema le notifique que la basura está llena. La capacidad del compartimento de basura es de 110 cartuchos de carga bacteriana biológica o de monitorización ambiental. El número puede ser ligeramente menor debido a la forma en que los cartuchos caen al compartimento de basura.



Precaución: Cuando vacíe el compartimento, siga los procedimientos de eliminación de residuos con riesgo biológico.

1. Haga clic en el botón **Compartimento de basura** de la página **Inicio**. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma**.



Figura 3-18: Cuadro de diálogo de Firma

2. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para continuar o en **Cancelar**.
3. Se abrirá el cuadro de diálogo de confirmación de **Vaciar compartimento de basura**. No haga clic en ningún lugar.



Figura 3-19: Cuadro de diálogo de confirmación de Vaciar compartimento de basura

4. Abra la puerta del compartimento de basura y levante la bolsa de residuos con riesgo biológico llena. Deseche la bolsa de acuerdo con las políticas de eliminación de su empresa.

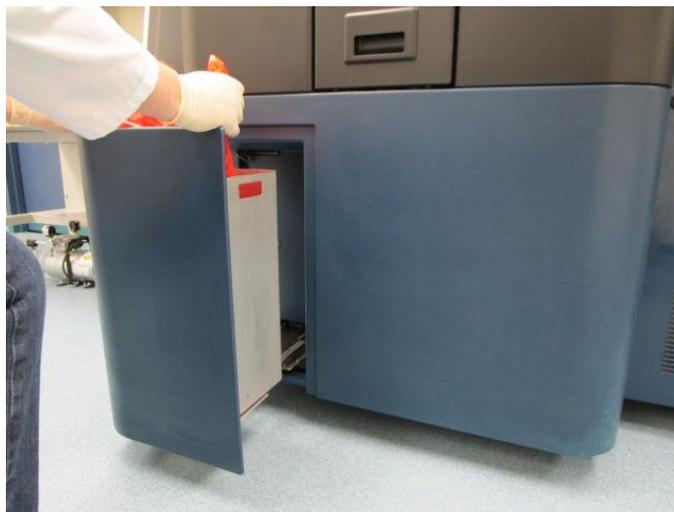


Figura 3-20: Saque la bolsa de residuos con riesgo biológico del compartimento de basura

5. Abra completamente una nueva bolsa de residuos con riesgo biológico. El tamaño recomendado es de 58 × 71 cm (23 × 28 in).
6. Coloque la bolsa en el compartimento de basura de metal y asegúrese de que sobresalga varios centímetros sobre el exterior del compartimento de metal.
7. Coloque la mano sobre la nueva bolsa para residuos con riesgo biológico y asegúrese de que esta toque el fondo del compartimento de basura.



Figura 3-21: Inserción de una nueva bolsa de residuos con riesgo biológico

8. Asegúrese de que el compartimento de basura esté bien asentado.
9. Cierre la puerta del compartimento de basura.
10. Haga clic en **Sí** para confirmar que ha vaciado el compartimento de basura. El número de cartuchos en la barra de estado volverá a cero y el sistema estará listo.

4. Sistema de gestión de información de laboratorio (Laboratory Information Management System, LIMS)

El LIMS es una función complementaria. Para obtener más información sobre el sistema LIMS, envíe un correo electrónico a sales@rapidmicrobio.com.

Esta sección contiene:

- 4.1 Descripción general
- 4.2 Página Sobre el LIMS
- 4.3 Modificación de la configuración del LIMS
- 4.4 Elección de opciones del LIMS
- 4.5 Configuración del análisis por defecto
- 4.6 Especificación de destinos de carpeta del LIMS
- 4.7 Configuración de credenciales de red para carpetas del LIMS
- 4.8 Configuración de los campos de resultados del LIMS
- 4.9 Impresión de etiquetas del LIMS para pruebas pendientes
- 4.10 Reenvío de resultados del LIMS

4.1 Resumen

Esta sección describe la interfaz del sistema de gestión de información de laboratorio (LIMS), que realiza pruebas de forma cotidiana en el sistema Growth Direct®. Las siguientes secciones muestran todas las páginas a configurar para definir los parámetros del sistema y procesar pruebas.

Debe tener asignado un rol con permiso para editar cualquiera de los modos de opciones del LIMS. (Consulte la sección 2.2.1, Página Roles de usuario).

El sistema LIMS permite el procesamiento automático de datos a directorios definidos que almacenan los archivos de resultados, solicitudes y recibos de LIMS. Los archivos de resultados contienen los datos de una o varias pruebas. Los archivos de solicitud contienen las peticiones de orden o cancelación de pruebas realizadas por los usuarios, y los archivos de recibo acusan recibo de los datos.

4.2 Página Sobre el LIMS

La pantalla **LIMS** le permite modificar los ajustes del LIMS, configurar los campos de resultados e imprimir etiquetas. Para acceder a las opciones del LIMS, este debe haber sido validado y habilitado en la página **Configuración general**. (Consulte la sección 2.5, Ajustes de configuración general). Cuando LIMS esté habilitado, el botón **Ver opciones del LIMS** se mostrará en la página **Opciones de menú**.

Haga clic en **Ver opciones del LIMS** para acceder a la página **LIMS**.

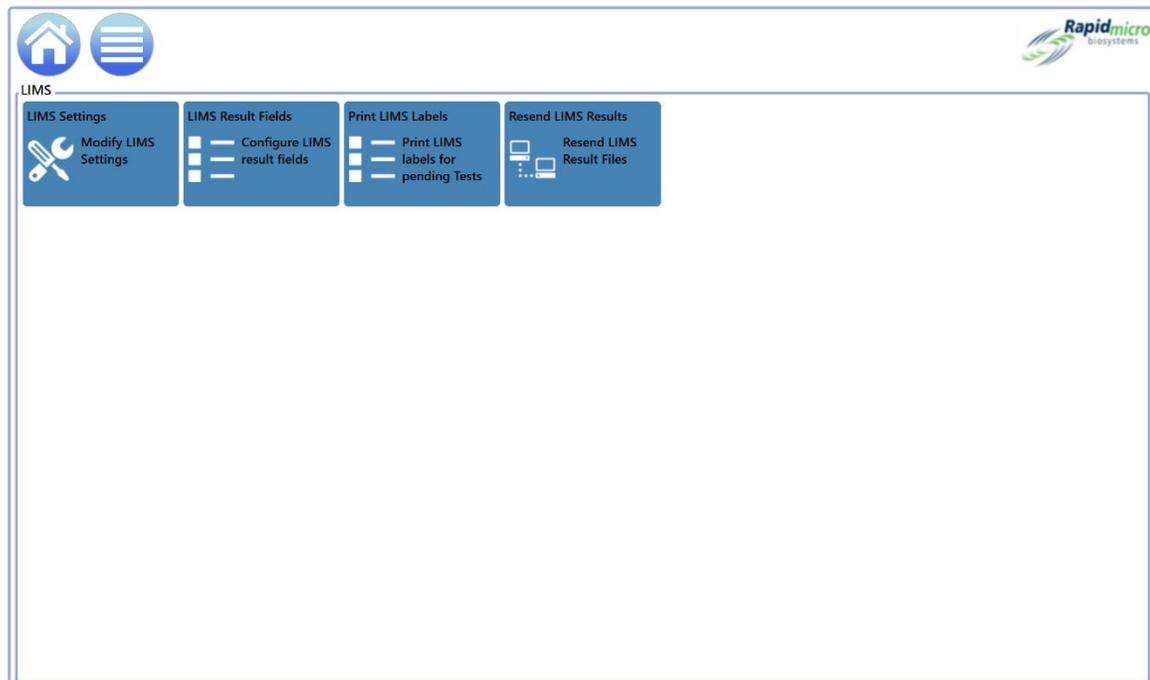


Figura 4-1: Página LIMS

4.3 Modificación de la configuración del LIMS

Para modificar la configuración del LIMS, haga clic en **Configuración del LIMS** en la página **LIMS**. Se abrirá la página **Configuración del LIMS**.

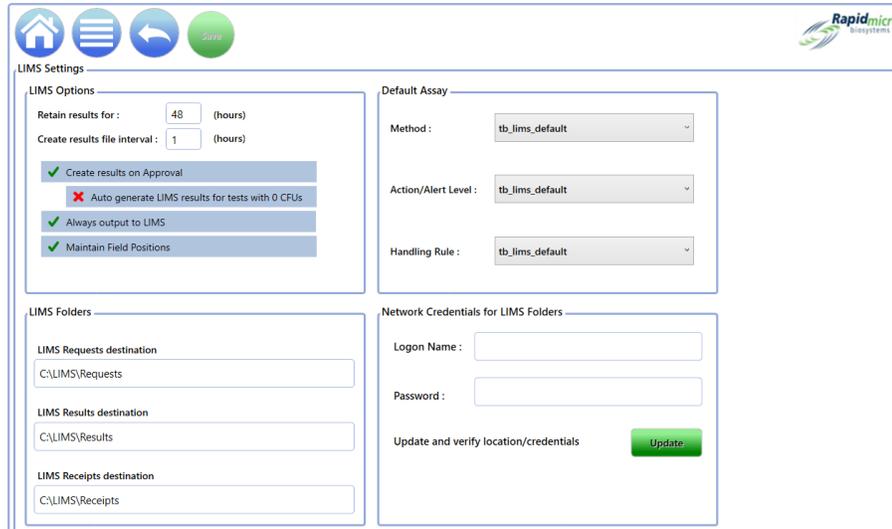


Figura 4-2: Página Configuración del LIMS

4.4 Elección de opciones del LIMS

1. Complete las opciones del LIMS de la siguiente manera:

- **Retener resultados durante:** Indica al sistema que debe retener los archivos de resultados durante un número de horas especificado antes de eliminarlos automáticamente del equipo. Introduzca cualquier número entero en este campo para modificar la frecuencia de retención de los resultados. La frecuencia predeterminada es 48. (Tenga en cuenta que el tamaño del archivo de resultados es insignificante y no ocupa mucho espacio en su equipo).
- **Crear archivos de resultados con una frecuencia determinada:** Indica al sistema que cree archivos de resultados (suponiendo que existan datos) con esa frecuencia. Introduzca cualquier número entero en el campo para cambiar la frecuencia horaria. 1 es el valor predeterminado, lo que significa que el sistema crea archivos de resultados cada hora.
- **Crear resultados en aprobación:** Indica si el sistema solo debe proporcionar resultados con una acción de aprobación (marca verde) o proporcionará todos los resultados sin ninguna acción de aprobación (X roja). (Consulte la sección 3.10, Selección de pruebas para su aprobación).
- **Generar automáticamente los resultados del LIMS para las pruebas con 0 UFC:** Envía automáticamente los resultados al LIMS si procesa el cartucho y hay 0 UFC.
- **Salida siempre a LIMS:** Indica que se crean archivos de resultados de LIMS para todos los resultados de la prueba. Esto debería estar desactivado durante el funcionamiento normal.
- **Mantener posiciones de campos:** Indica al sistema que debe mantener las posiciones de campos separadas por comas en el archivo de resultados (marca verde).

2. Haga clic en **Guardar**. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma**. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para continuar o en **Cancelar**.

4.5 Configuración del análisis por defecto

Puede configurar un análisis por defecto (es decir, la combinación de método, nivel de acción/alerta y regla de manejo) para aquellas pruebas que no tengan análisis preasignados.



Nota: Las órdenes de prueba LIMS que no indiquen el método, el nivel de acción/alerta y las reglas de manejo utilizarán el análisis por defecto definido.

1. Seleccione lo siguiente en las listas desplegables del cuadro Análisis por defecto:
 - Método (consulte la sección 3.2 Creación y modificación de métodos).
 - Nivel de acción/alerta (consulte la sección 3.3 Definición de acciones, alertas y especificaciones).
 - Regla de manejo (consulte la sección 3.4 Creación y modificación de reglas de manejo).
2. Haga clic en **Guardar**. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma**. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para continuar o en **Cancelar**.

4.6 Especificación de destinos de carpeta del LIMS

En esta sección puede definir las carpetas de destino para archivos LIMS en el servidor principal.

1. Introduzca una ruta de destino para:
 - **Destino de solicitudes del LIMS:** Ruta de destino para los archivos de solicitud
 - **Destino de resultados del LIMS:** Ruta de destino para los archivos de resultados
 - **Destino de recibos del LIMS:** Ruta de destino para los archivos de recibo
2. Haga clic en **Guardar**. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma**. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para continuar o en **Cancelar**.

4.7 Configuración de credenciales de red para carpetas del LIMS

La función Credenciales de red para carpetas del LIMS se activa cuando se activa el ordenador puente en la página **Configuración del LIMS**. Para configurar el destino del archivo LIMS en una ubicación distinta del ordenador puente, introduzca el nombre de inicio de sesión y la contraseña para acceder a la ubicación de almacenamiento compartida en la red.

4.8 Configuración de los campos de resultados del LIMS

Para abrir la página **Campos de exportación del LIMS**, haga clic en **Campos de resultados del LIMS** en la página **LIMS**.

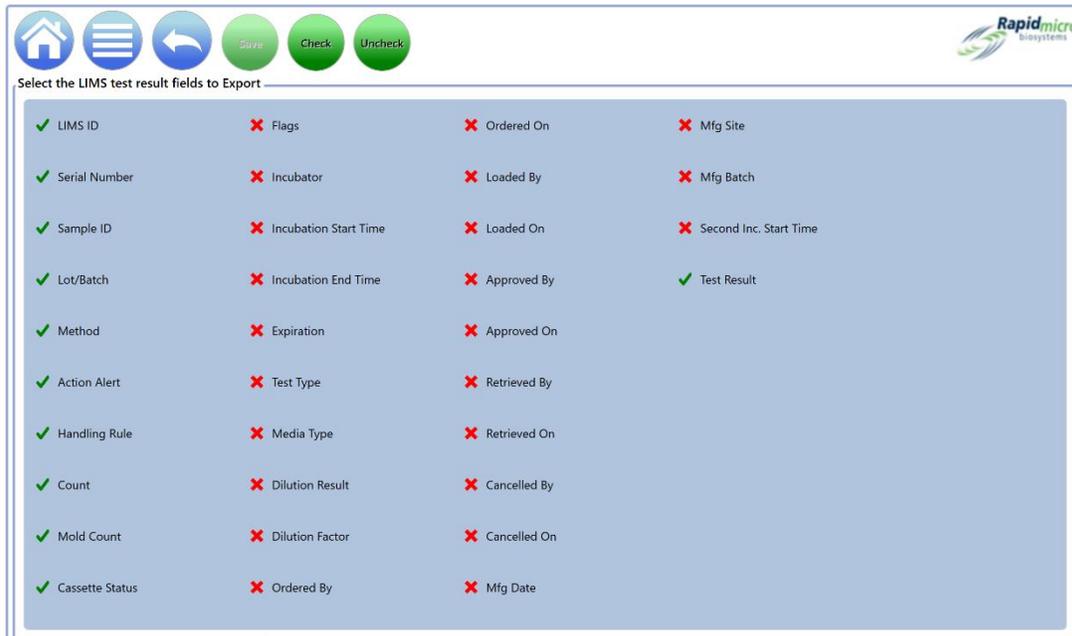


Figura 4-3: Página Resultados de pruebas del LIMS

1. Pulse un campo para activarlo (marca verde) o desactivarlo (X roja).
2. Para activar todos los campos, haga clic en **Marcar** en la parte superior de la página. Para desactivar todos los campos, haga clic en **Desmarcar**.
3. Haga clic en **Guardar**. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma**. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para continuar o en **Cancelar**.

4.9 Impresión de etiquetas del LIMS para pruebas pendientes

1. Para abrir la página **Impresión de etiquetas del LIMS**, haga clic en **Impresión de etiquetas del LIMS** en la página LIMS.

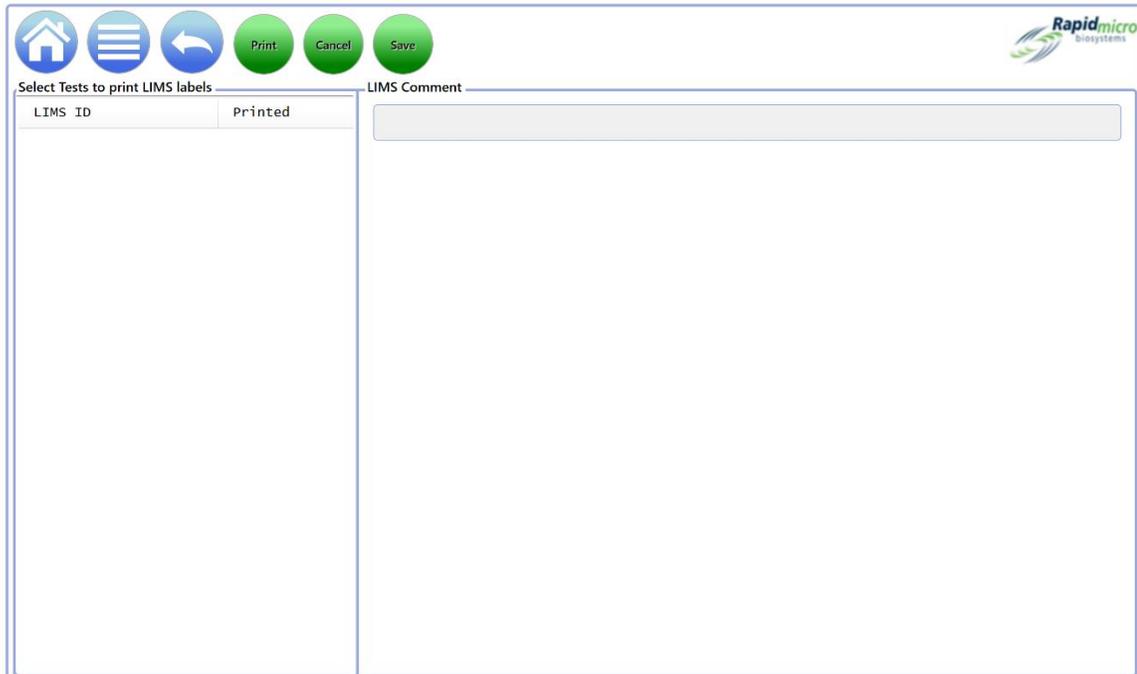
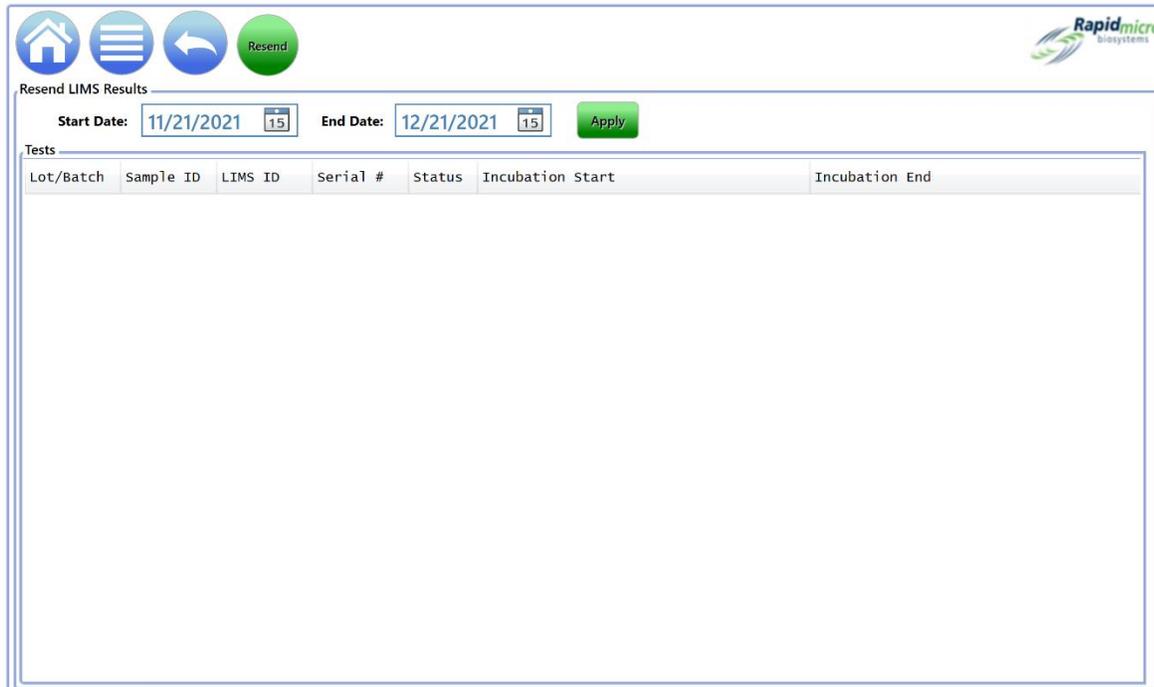


Figura 4-4: Página Impresión de etiquetas del LIMS

2. Seleccione las pruebas de la lista de la izquierda, añada un comentario de LIMS si es necesario (esto añade información a la etiqueta) y haga clic en **Imprimir**. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma**. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para continuar o en **Cancelar**.

4.10 Volver a enviar resultados del LIMS

1. Para abrir la página **Volver a enviar resultados del LIMS**, haga clic en **Volver a enviar resultados del LIMS** en la página LIMS.



Resend LIMS Results

Start Date: 11/21/2021 End Date: 12/21/2021 Apply

Tests

Lot/Batch	Sample ID	LIMS ID	Serial #	Status	Incubation Start	Incubation End
-----------	-----------	---------	----------	--------	------------------	----------------

Figura 4-5: Página Volver a enviar resultados del LIMS

2. Para mostrar los resultados de un período de tiempo concreto, especifique un intervalo de fechas utilizando los campos **Fecha de inicio** y **Fecha de fin** y haga clic en **Aplicar**.
3. Para volver a enviar los resultados a la carpeta de resultados del LIMS, seleccione los resultados de la lista. Seleccione un intervalo de resultados haciendo clic en el primer resultado y manteniendo pulsada la tecla Mayús hasta llegar al último resultado del intervalo deseado. Para seleccionar varios resultados no consecutivos, mantenga pulsada la tecla CTRL mientras selecciona los resultados.
4. Haga clic en **Volver a enviar**. Esto genera un archivo de resultados del LIMS en la carpeta de resultados del LIMS.

5. Especificación de la configuración de la impresora y visualización e impresión de informes

Esta sección contiene:

- 5.1 Configuración de impresoras
- 5.2 Especificación de opciones de informe
- 5.3 Elección de un informe
- 5.4 Visualización e impresión de un informe de prueba
- 5.5 Visualización e impresión de informes por lotes
- 5.6 Visualización e impresión de informes de auditoría
- 5.7 Visualización de informes personalizados

5.1 Configuración de impresoras

5.1.1 Configuración de una impresora de códigos de barras

La impresora de códigos de barras puede conectarse a su red o a través del puerto USB en el ordenador puente. Su sistema siempre ha de tener instalado un ordenador puente.

1. Haga clic en **Configuración de impresora** en la página **Opciones de menú**.
2. Complete el cuadro de diálogo de **Firma** y haga clic en **Aceptar**.
3. Seleccione la pestaña **Código de barras**.
4. Hacer clic en **Nueva** para añadir una impresora de código de barras.

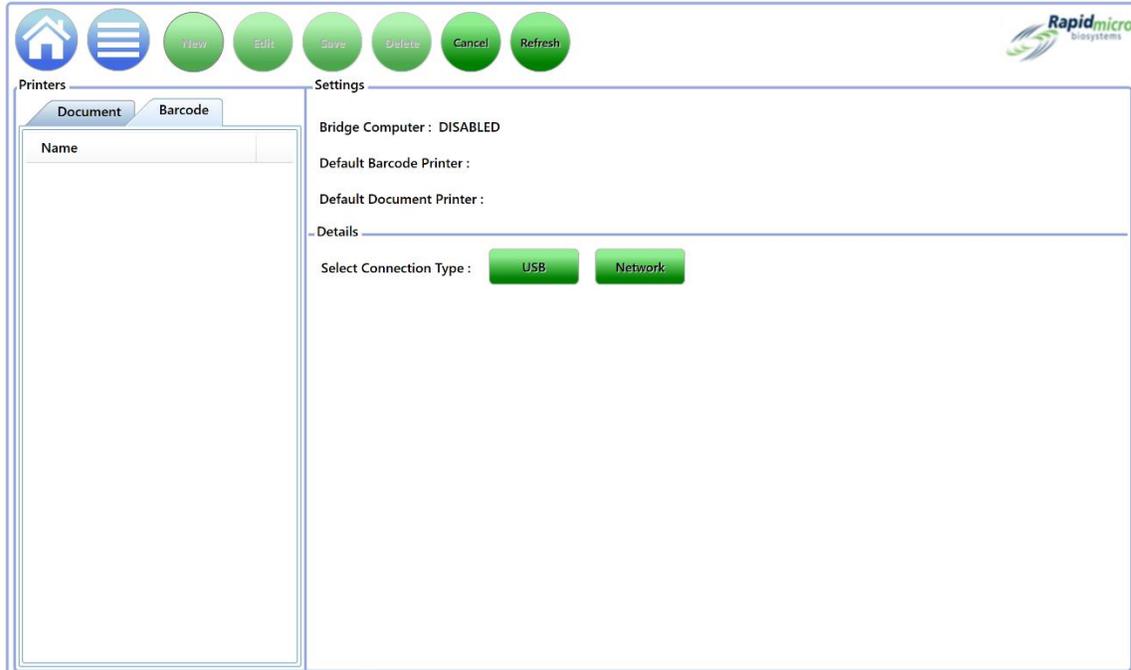


Figura 5-1: Pestaña Código de barras de la página Impresoras

5. Utilice la zona **Detalles** de la página para indicar la impresora de código de barras.
6. Para una impresora USB, haga clic en **USB** junto a **Seleccionar tipo de conexión**.
 - a. Seleccione una impresora del menú desplegable **Seleccionar impresora**.
 - b. Introduzca el nombre de la impresora en el campo **Nombre de impresora**.
 - c. Seleccione un tamaño del menú desplegable **Etiqueta**.
 - d. Hacer clic en **Impresora predeterminada** para utilizar esta impresora como predeterminada.

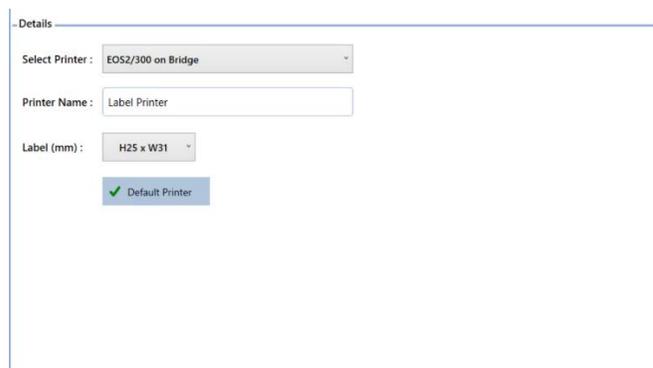


Figura 5-2: Detalles de la impresora USB

7. Para una impresora de red, haga clic en **Red** junto a **Seleccionar tipo de conexión**.
 - a. Introduzca el nombre de la impresora en el campo **Nombre de impresora**.
 - b. Introduzca la dirección IP en el campo **IP de la impresora**.

- c. Introduzca el número de puerto IP en el campo **Puerto** (el predeterminado es 9100).
- d. Hacer clic en **Impresora predeterminada** para utilizar esta impresora como predeterminada.

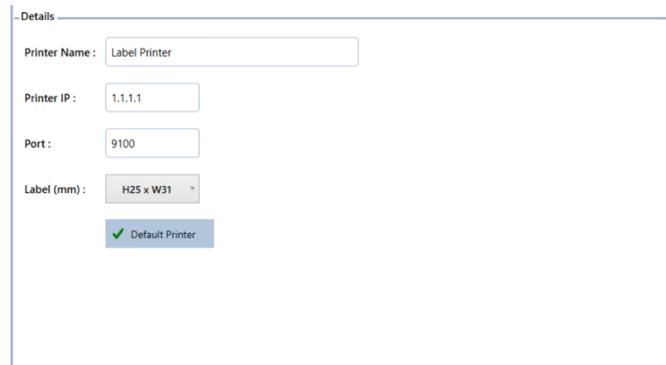


Figura 5-3: Detalles de impresora de red

- 8. Haga clic en **Guardar** en la parte superior de la página. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma**. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para continuar o en **Cancelar**.

5.1.2 Configuración de una impresora de documentos

- 1. Haga clic en **Configuración de impresora** en la página **Opciones de menú**.
- 2. Complete el cuadro de diálogo de **Firma** y haga clic en **Aceptar**.
- 3. Seleccione la pestaña **Documento**.
- 4. Haga clic en **Nuevo** para añadir una impresora de documentos.

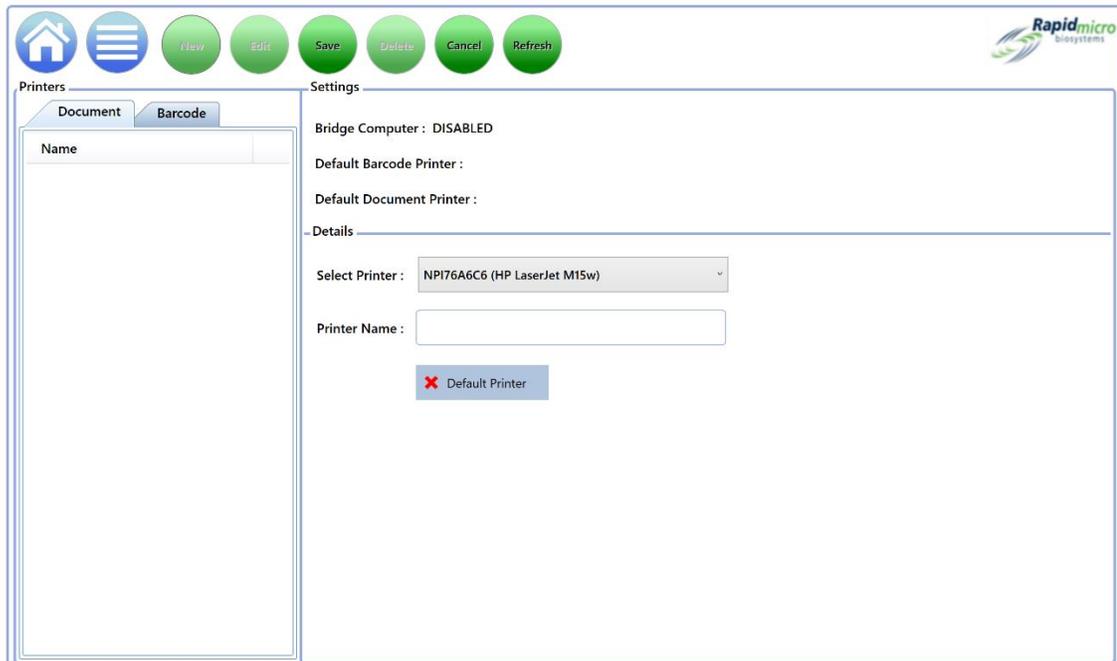


Figura 5-4: Página Impresoras: pestaña Documento

- a. Seleccione una impresora del menú desplegable **Seleccionar impresora**.
 - b. Introduzca el nombre de la impresora en el campo **Nombre de impresora**.
 - c. Hacer clic en **Impresora predeterminada** para utilizar esta impresora como predeterminada.
9. Haga clic en **Guardar** en la parte superior de la página. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma**. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para continuar o en **Cancelar**.

5.2 Especificación de opciones de informe

5.2.1 Sobre las opciones de informe

Muchas páginas de informes tienen una sección de opciones en la parte superior que le permite elegir una base de datos de origen, un intervalo de fechas y posiblemente otras opciones. Las opciones disponibles difieren según el informe. Realice sus selecciones usando los menús desplegables. A continuación se muestra un ejemplo de opciones de informe.

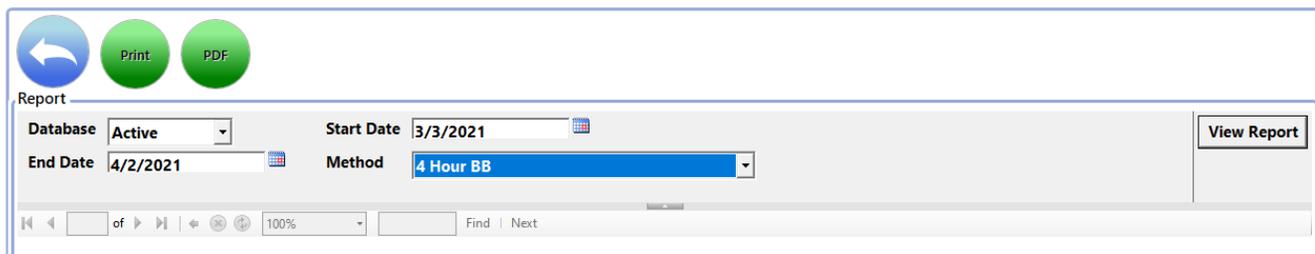


Figura 5-5: Opciones de informe

5.2.2 Sobre las opciones de visualización

Una vez que se haya procesado el informe, la parte superior de la página mostrará varias opciones de visualización, que incluyen ver, hacer zoom, pasar las páginas, actualizar y buscar. La siguiente ilustración muestra la función de cada campo e icono.

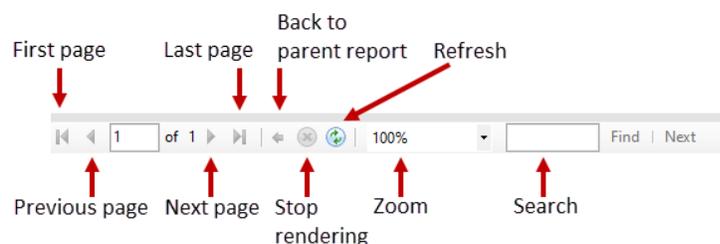


Figura 5-6: Opciones de visualización

5.3 Elección de un informe

En la página **Opciones de menú**, los informes se dividen en grupos de la siguiente manera:

- Informes normales
 - Informe de prueba
 - Informe de resultados por lote
- Informes de auditoría
 - Métodos
 - Niveles de alerta y acción
 - Reglas de manejo
 - Muestras
 - Listas de trabajo
 - Configuración general e IT
 - Configuración de incubadora
 - Rol de usuarios
 - Usuarios
 - Eventos del sistema
 - Actividad del usuario
 - Pruebas canceladas
 - Calibraciones de enfoque
- Informes personalizados

5.4 Visualización e impresión de un informe de prueba

El informe de prueba muestra el estado de una prueba, sus horas de inicio y finalización y cualquier evento relacionado con la misma. Cuando se esté cargando un informe, aparecerá una barra de progreso.

La página **Informe de prueba** permite visualizar el informe de una prueba individual.

Para acceder a la página **Informe de prueba**:

1. Haga clic en **Informes normales** en la página **Opciones de menú**.
2. Hacer clic en **Informe de prueba**.

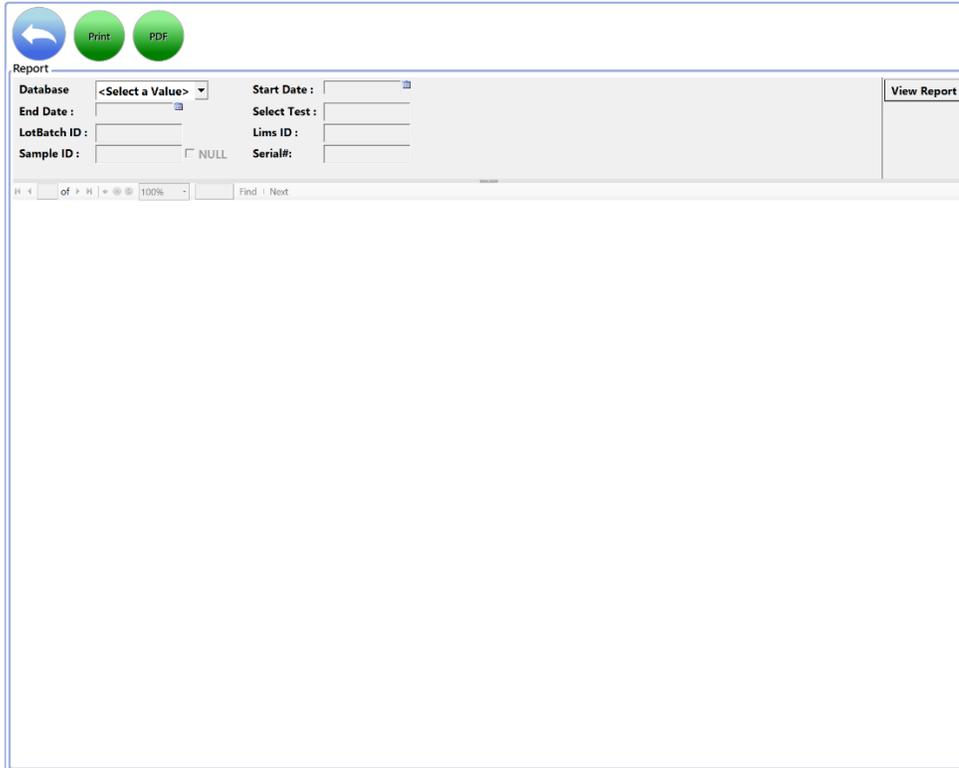


Figura 5-7: Página Informe de prueba

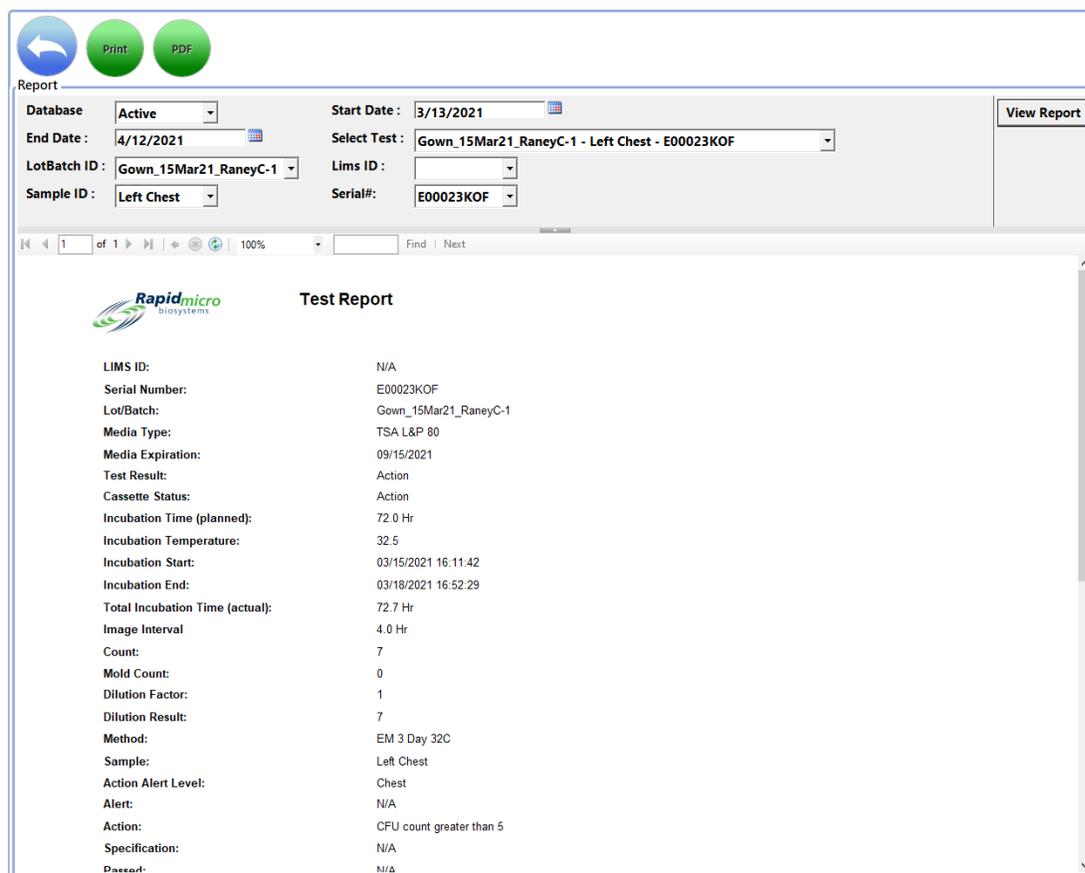
5.4.1 Visualizar el informe de prueba

La sección de opciones en la parte superior de la página le permite determinar lo que aparece en el informe.



Figura 5-8: Opciones de informe de prueba

1. Seleccione una **base de datos, Activa o Archivada**.
2. Seleccione una Fecha de inicio y una Fecha de fin.
3. Seleccione una prueba concreta en el menú desplegable **Seleccionar prueba**.
4. Se mostrarán la **ID de lote**, la **ID de LIMS** (opcional), la **ID de muestra** y el **número de serie**, pero no podrán modificarse.
5. Haga clic en **Ver informe** para ver un informe basado en sus selecciones.



Report

Database: Active Start Date: 3/13/2021 View Report

End Date: 4/12/2021 Select Test: Gown_15Mar21_RaneyC-1 - Left Chest - E00023KOF

LotBatch ID: Gown_15Mar21_RaneyC-1 Lims ID:

Sample ID: Left Chest Serial#: E00023KOF

1 of 1 100% Find | Next

Test Report

LIMS ID: N/A

Serial Number: E00023KOF

Lot/Batch: Gown_15Mar21_RaneyC-1

Media Type: TSA L&P 80

Media Expiration: 09/15/2021

Test Result: Action

Cassette Status: Action

Incubation Time (planned): 72.0 Hr

Incubation Temperature: 32.5

Incubation Start: 03/15/2021 16:11:42

Incubation End: 03/18/2021 16:52:29

Total Incubation Time (actual): 72.7 Hr

Image Interval: 4.0 Hr

Count: 7

Mold Count: 0

Dilution Factor: 1

Dilution Result: 7

Method: EM 3 Day 32C

Sample: Left Chest

Action Alert Level: Chest

Alert: N/A

Action: CFU count greater than 5

Specification: N/A

Pass/Fail: N/A

Figura 5-9: Informe de prueba



Nota: Para obtener una descripción de las opciones de visualización en la parte superior de la página, consulte la sección 5.2.2, Sobre las opciones de visualización.

5.4.2 Impresión de un informe de prueba

1. Para imprimir el informe de prueba, pulse **Imprimir** en la parte superior de la página.



2. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Imprimir**.

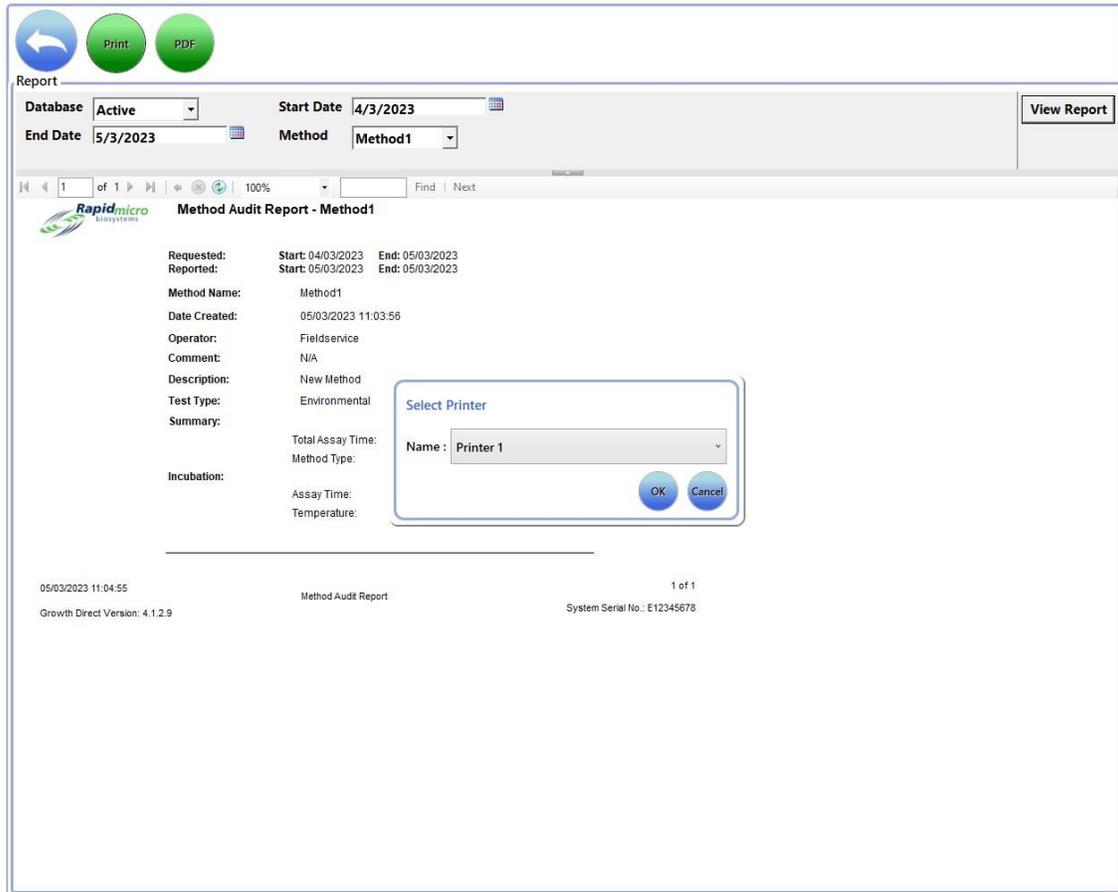


Figura 5-10: Cuadro de diálogo de Imprimir

3. Seleccione lo que corresponda y pulse **Aceptar**.

5.4.3 Guardar un informe de prueba como PDF

1. Para guardar un informe en formato PDF, haga clic en **PDF** en la parte superior de la página.



2. Navegue hasta la ubicación en la que desee guardar el informe.
3. Haga clic en **Aceptar**.

5.5 Visualización e impresión de informes por lotes

El informe por lotes muestra los resultados de la prueba por lotes. Cuando se esté cargando un informe, aparecerá una barra de progreso. Utilice la página **Informe de resultados por lote** para indicar la configuración e imprimir el informe.

Para acceder a la página **Resultados por lote**:

1. Haga clic en **Informes normales** en la página **Opciones de menú**.
2. Hacer clic en **Resultados por lote**.

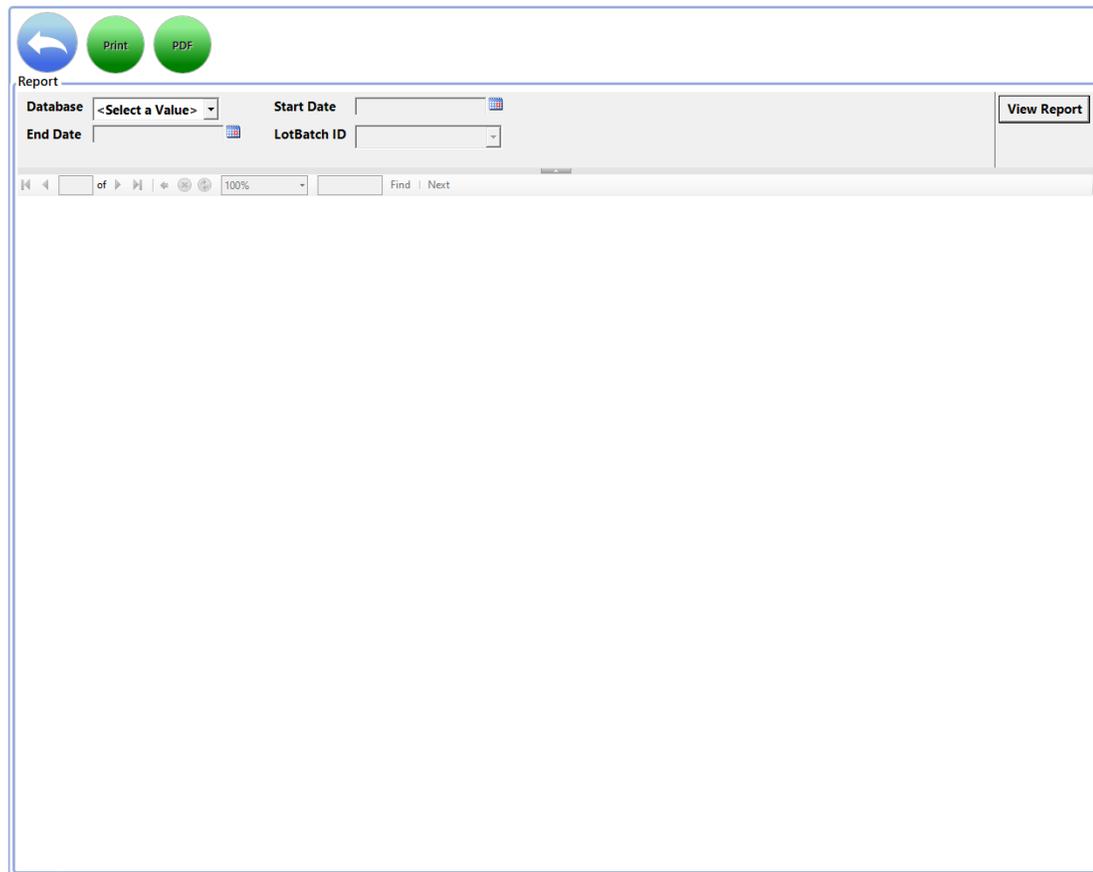


Figura 5-11: Página Resultados por lote

5.5.1 Visualización de Resultados por lote

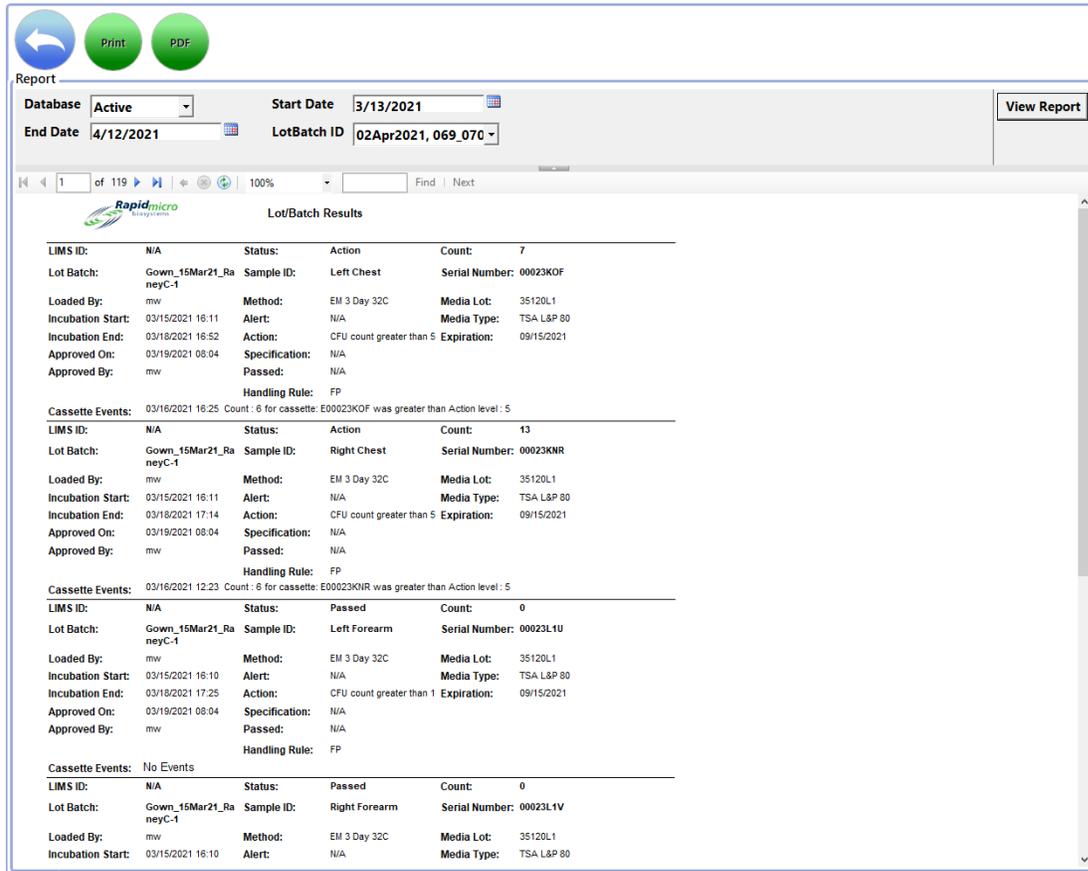
La sección de opciones en la parte superior de la página le permite determinar lo que aparece en el informe.



Figura 5-12: Opciones de informe de Resultados por lote

1. Seleccione una **base de datos, Activa o Archivada**.
2. Seleccione una **Fecha de inicio** y una **Fecha de fin**.
3. Seleccione una **ID de lote**.

4. Haga clic en **Ver informe** para ver un informe basado en sus selecciones.



Report

Database: Active Start Date: 3/13/2021
 End Date: 4/12/2021 LotBatch ID: 02Apr2021, 069_070

View Report

1 of 119 100% Find | Next

Lot/Batch Results

LIMS ID:	N/A	Status:	Action	Count:	7
Lot Batch:	Gown_15Mar21_Ra neyC-1	Sample ID:	Left Chest	Serial Number:	00023KOF
Loaded By:	mw	Method:	EM 3 Day 32C	Media Lot:	35120L1
Incubation Start:	03/15/2021 16:11	Alert:	N/A	Media Type:	TSA L&P 80
Incubation End:	03/18/2021 16:52	Action:	CFU count greater than 5	Expiration:	09/15/2021
Approved On:	03/19/2021 08:04	Specification:	N/A		
Approved By:	mw	Passed:	N/A		
		Handling Rule:	FP		
Cassette Events:	03/16/2021 16:25	Count:	6 for cassette: E00023KOF was greater than Action level: 5		
LIMS ID:	N/A	Status:	Action	Count:	13
Lot Batch:	Gown_15Mar21_Ra neyC-1	Sample ID:	Right Chest	Serial Number:	00023KNR
Loaded By:	mw	Method:	EM 3 Day 32C	Media Lot:	35120L1
Incubation Start:	03/15/2021 16:11	Alert:	N/A	Media Type:	TSA L&P 80
Incubation End:	03/18/2021 17:14	Action:	CFU count greater than 5	Expiration:	09/15/2021
Approved On:	03/19/2021 08:04	Specification:	N/A		
Approved By:	mw	Passed:	N/A		
		Handling Rule:	FP		
Cassette Events:	03/16/2021 12:23	Count:	6 for cassette: E00023KNR was greater than Action level: 5		
LIMS ID:	N/A	Status:	Passed	Count:	0
Lot Batch:	Gown_15Mar21_Ra neyC-1	Sample ID:	Left Forearm	Serial Number:	00023L1U
Loaded By:	mw	Method:	EM 3 Day 32C	Media Lot:	35120L1
Incubation Start:	03/15/2021 16:10	Alert:	N/A	Media Type:	TSA L&P 80
Incubation End:	03/18/2021 17:25	Action:	CFU count greater than 1	Expiration:	09/15/2021
Approved On:	03/19/2021 08:04	Specification:	N/A		
Approved By:	mw	Passed:	N/A		
		Handling Rule:	FP		
Cassette Events:	No Events				
LIMS ID:	N/A	Status:	Passed	Count:	0
Lot Batch:	Gown_15Mar21_Ra neyC-1	Sample ID:	Right Forearm	Serial Number:	00023L1V
Loaded By:	mw	Method:	EM 3 Day 32C	Media Lot:	35120L1
Incubation Start:	03/15/2021 16:10	Alert:	N/A	Media Type:	TSA L&P 80

Figura 5-13: Informe de Resultados por lote



Notas: Para obtener una descripción de las opciones de visualización en la parte superior de la página, consulte la sección 5.2.2, Sobre las opciones de visualización.

Para imprimir el informe, consulte la sección 5.4.2, Impresión de un informe de prueba.

Para guardar el informe como PDF, consulte la sección 5.4.3, Guardar un informe de prueba como PDF.

5.6 Visualización e impresión de informes de auditoría

Utilice la página **Informes de auditoría** para ver o crear un PDF de uno de los siguientes informes de auditoría:

- Métodos
- Niveles de alerta y acción
- Reglas de manejo
- Muestras
- Listas de trabajo

- Configuración general e IT
- Configuración de incubadora
- Rol de usuarios
- Usuarios
- Eventos del sistema
- Actividad del usuario
- Pruebas canceladas
- Calibraciones de enfoque

Para acceder a la página **Informes de auditoría**:

1. Haga clic en **Informes de auditoría** en la página **Opciones de menú**.

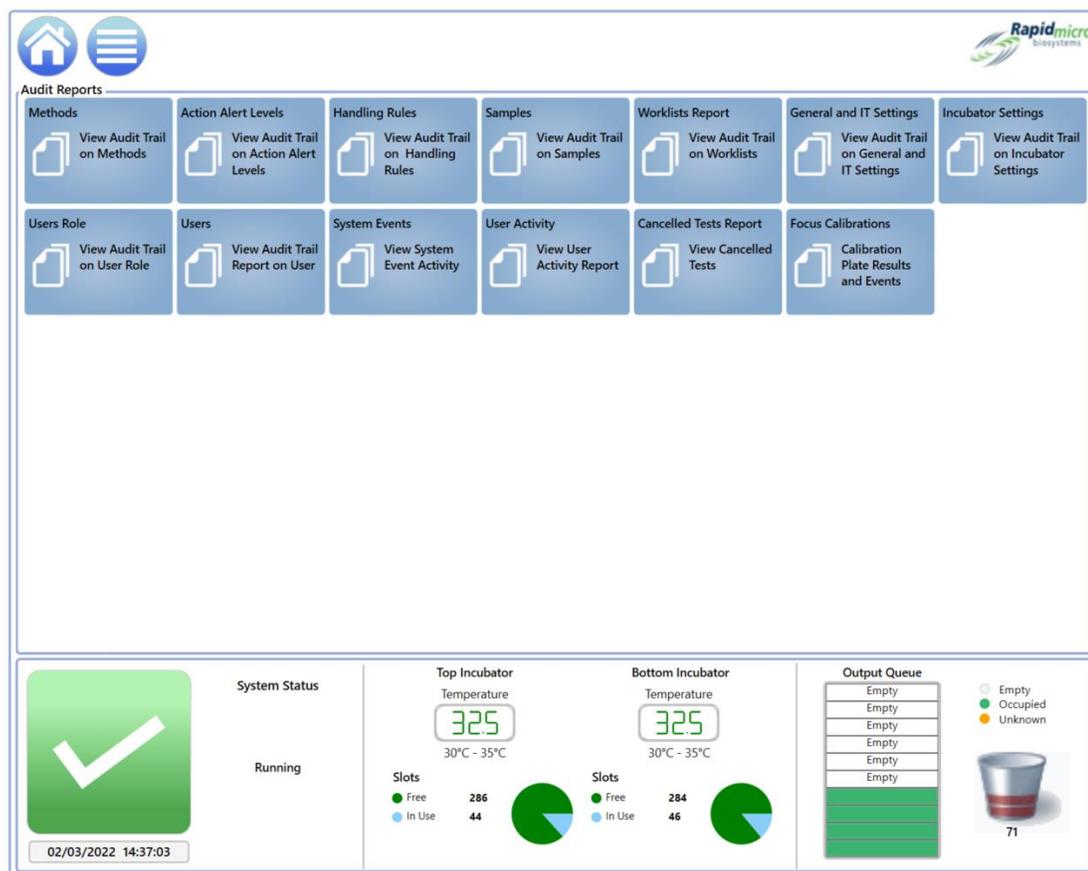


Figura 5-14: Página Informes de auditoría

5.6.1 Informe de auditoría de métodos

Para el intervalo de fechas y el método indicados, el **informe de auditoría de métodos** muestra la fecha y la hora, el operario, el comentario, la descripción, el tipo de prueba (de carga bacteriana biológica o medioambiental), el tiempo total del ensayo y la temperatura.

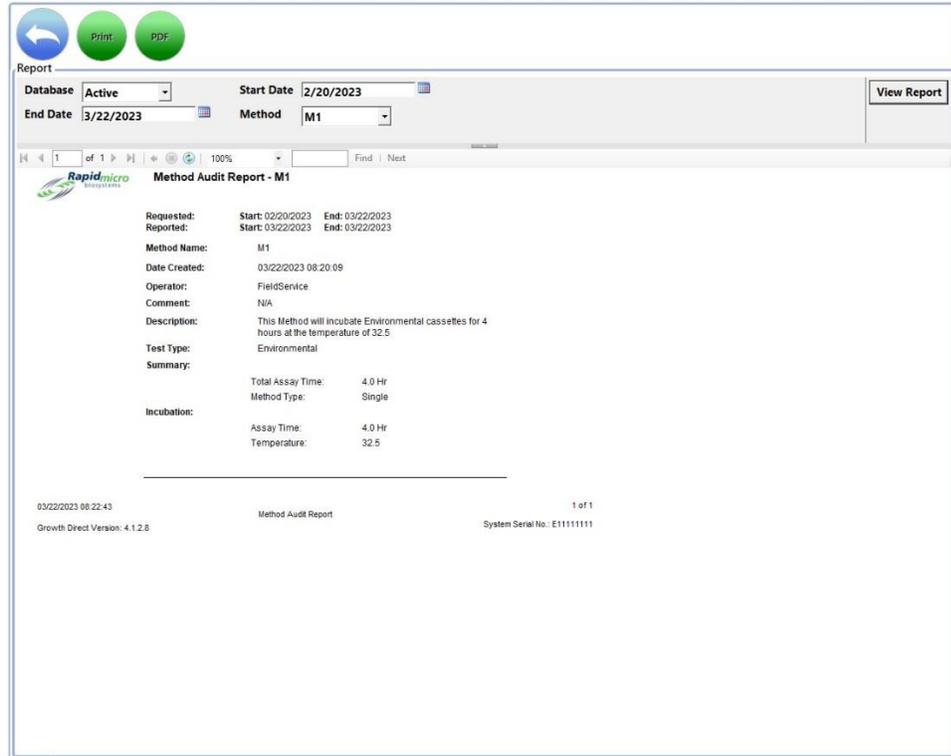


Figura 5-15: Informe de auditoría de métodos



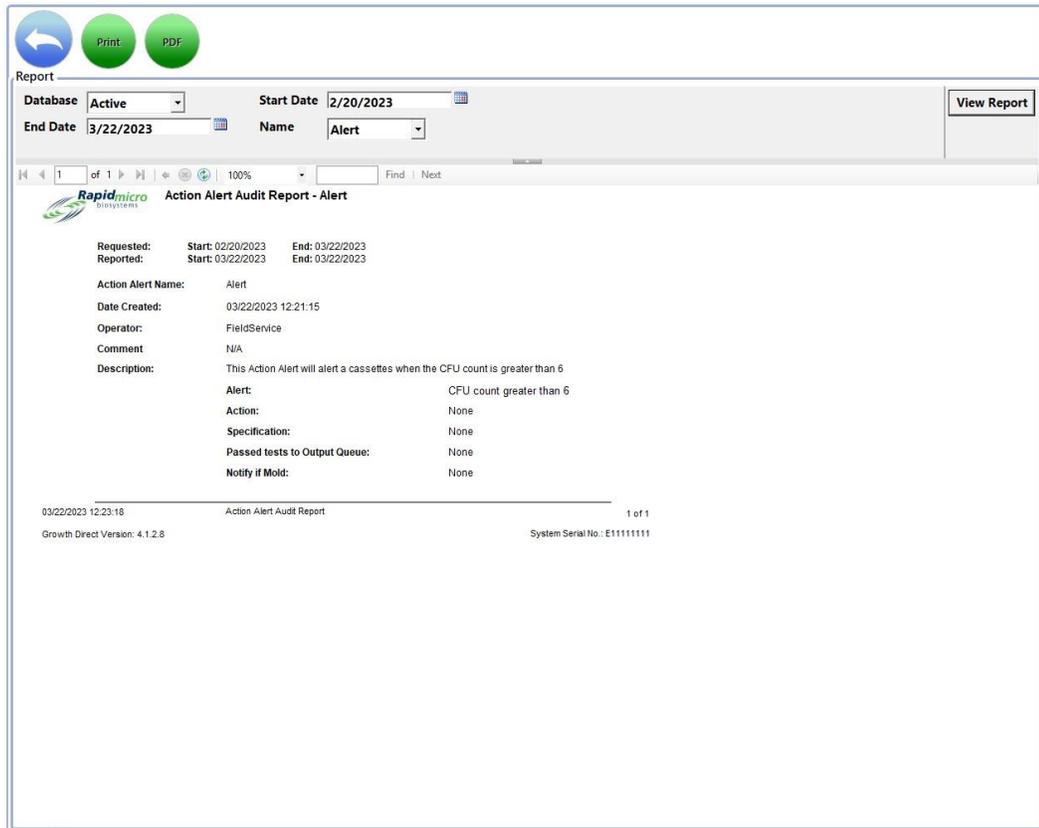
Notas: Para obtener una descripción de las opciones de visualización en la parte superior de la página, consulte la sección 5.2.2, Sobre las opciones de visualización.

Para imprimir el informe, consulte la sección 5.4.2, Impresión de un informe de prueba.

Para guardar el informe como PDF, consulte la sección 5.4.3, Guardar un informe de prueba como PDF.

5.6.2 Informe de auditoría de alerta y acción

La página **Niveles de alerta de acción** le permite establecer un límite de lectura de UFC para cada nivel (Acción/Alerta o Especificación). Cuando los resultados de la prueba superen ese límite, el sistema emitirá una alarma e identificará la muestra. La página **Informe de auditoría de niveles de alerta y acción** indica los umbrales UFC, quién los ha definido y cuándo.



Report

Database: Active Start Date: 2/20/2023 End Date: 3/22/2023 Name: Alert View Report

1 of 1 100% Find Next

Rapidmicro biosystems Action Alert Audit Report - Alert

Requested: Start: 02/20/2023 End: 03/22/2023
 Reported: Start: 03/22/2023 End: 03/22/2023

Action Alert Name: Alert
 Date Created: 03/22/2023 12:21:15
 Operator: FieldService
 Comment: N/A
 Description: This Action Alert will alert a cassettes when the CFU count is greater than 6
 Alert: CFU count greater than 6
 Action: None
 Specification: None
 Passed tests to Output Queue: None
 Notify if Mold: None

03/22/2023 12:23:18 Action Alert Audit Report 1 of 1
 Growth Direct Version: 4.1.2.8 System Serial No.: E11111111

Figura 5-16: Informe de auditoría de alerta y acción



Notas: Para obtener una descripción de las opciones de visualización en la parte superior de la página, consulte la sección 5.2.2, Sobre las opciones de visualización.

Para imprimir el informe, consulte la sección 5.4.2, Impresión de un informe de prueba.

Para guardar el informe como PDF, consulte la sección 5.4.3, Guardar un informe de prueba como PDF.

5.6.3 Informe de auditoría de reglas de manejo

Las **Reglas de manejo** especifican el destino de los cartuchos (cola de salida, compartimento de basura o incubadora) según el estado del cartucho: OOS (fuera de especificación), procesado, cancelado o previo a criterio de valoración. El **Informe de reglas de manejo** indica quién ha definido las reglas, su fecha de creación y modificación y cómo se han definido estas.

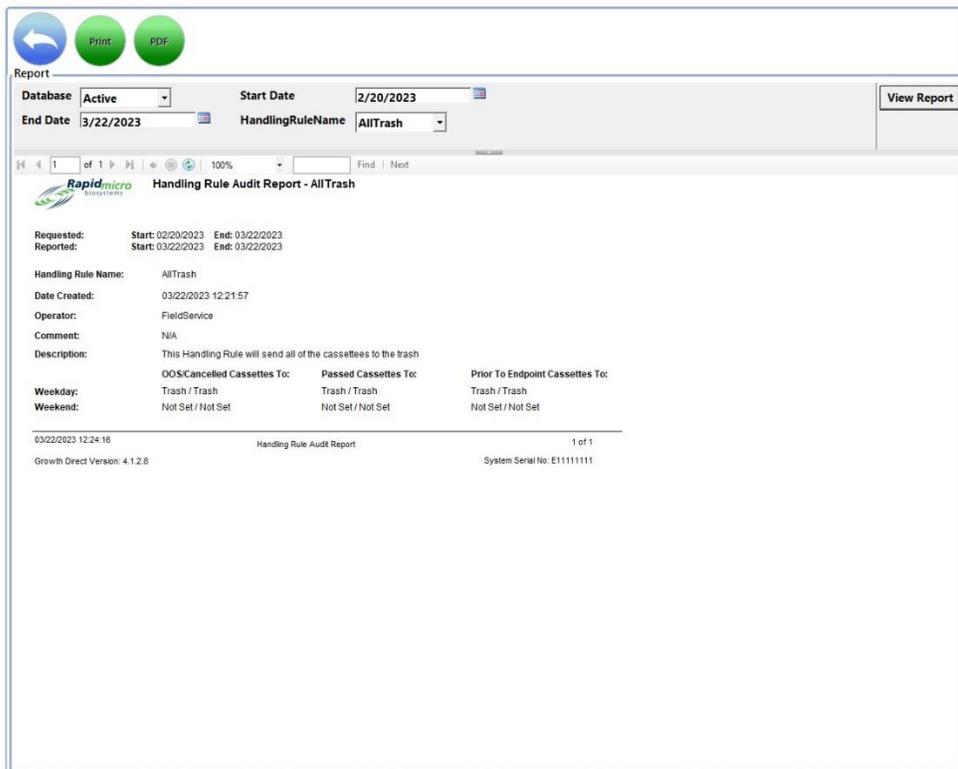


Figura 5-17: Informe de auditoría de reglas de manejo



Notas: Para obtener una descripción de las opciones de visualización en la parte superior de la página, consulte la sección 5.2.2, Sobre las opciones de visualización.

Para imprimir el informe, consulte la sección 5.4.2, Impresión de un informe de prueba.

Para guardar el informe como PDF, consulte la sección 5.4.3, Guardar un informe de prueba como PDF.

5.6.4 Informe de auditoría de muestras

La página **Muestras** permite agrupar un conjunto de parámetros de prueba predefinidos: Métodos, Niveles de alerta y acción y Reglas de manejo. El informe de auditoría de muestras indica quién ha creado o modificado una determinada muestra, su fecha de creación, los nombres de métodos, alertas de acción, reglas de manejo y factor de dilución.

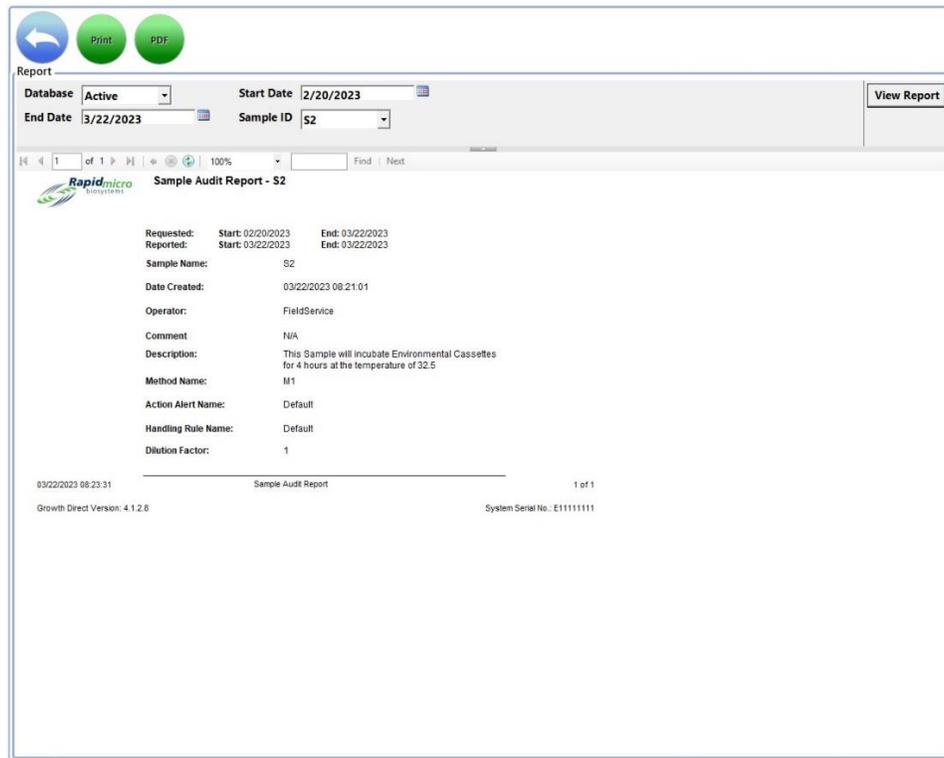


Figura 5-18: Ejemplo de página Auditoría



Notas: Para obtener una descripción de las opciones de visualización en la parte superior de la página, consulte la sección 5.2.2, Sobre las opciones de visualización.

Para imprimir el informe, consulte la sección 5.4.2, Impresión de un informe de prueba.

Para guardar el informe como PDF, consulte la sección 5.4.3, Guardar un informe de prueba como PDF.

5.6.5 Informe de auditoría de listas de trabajo

La página **Listas de trabajo** le permite crear y modificar listas de trabajo, lo que incluye colecciones de muestras predefinidas. El **informe de listas de trabajo** indica quién ha creado o modificado una lista de trabajo concreta, su fecha de creación o modificación, el número de muestras y una lista de estas.

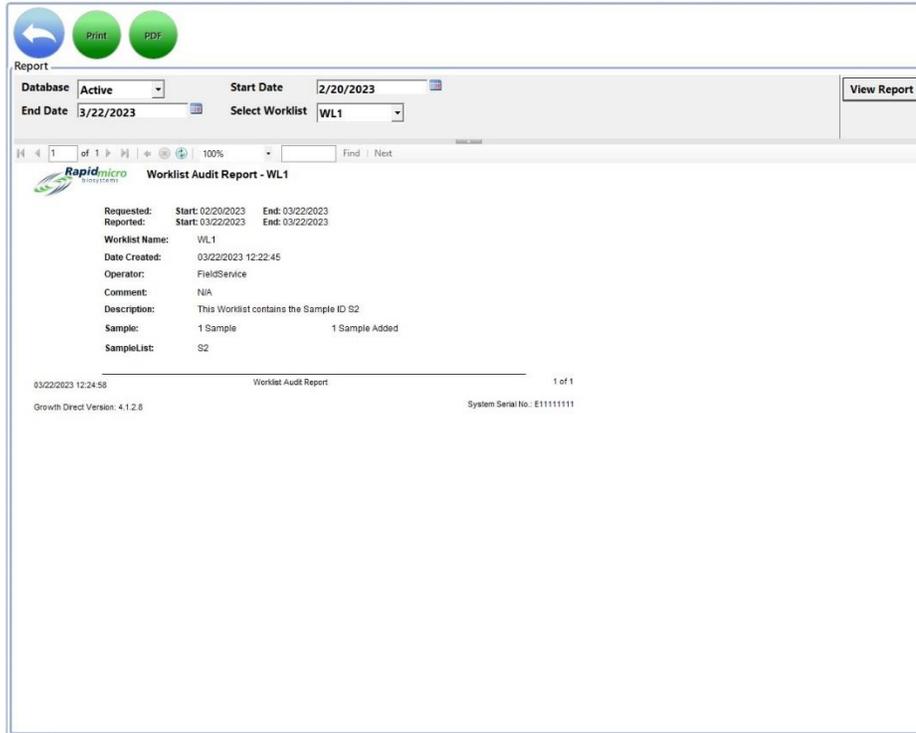


Figura 5-19: Informe de auditoría de listas de trabajo



Notas: Para obtener una descripción de las opciones de visualización en la parte superior de la página, consulte la sección 5.2.2, Sobre las opciones de visualización.

Para imprimir el informe, consulte la sección 5.4.2, Impresión de un informe de prueba.

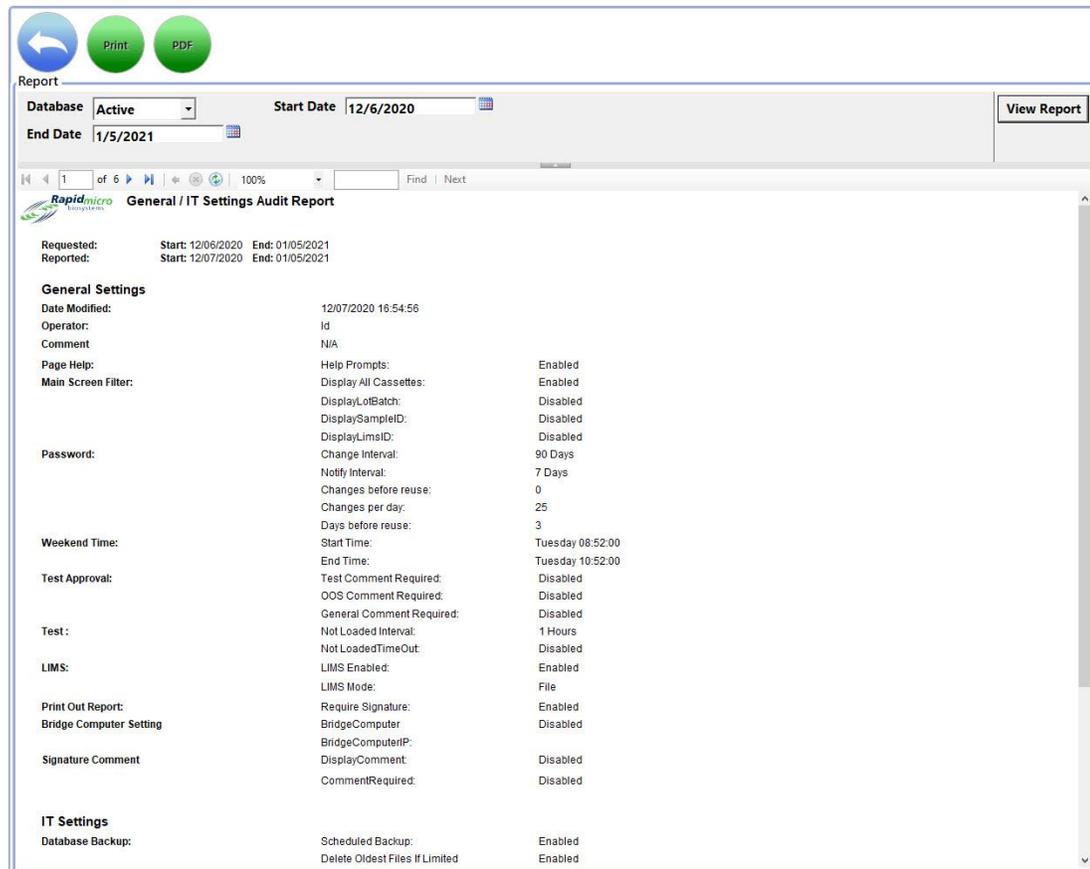
Para guardar el informe como PDF, consulte la sección 5.4.3, Guardar un informe de prueba como PDF.

5.6.6 Informe de auditoría de configuración general e IT

La pantalla **Configuración general** define los ajustes de configuración general de su instalación. La página **Configuración IT** permite definir la configuración específica de IT y los requisitos para su instalación. El **Informe de configuración general/IT** aúna los datos de ambas configuraciones e indica la fecha de configuración, quién introduce los parámetros y cómo se definen y configuran los siguientes aspectos:

Configuración general	Configuración general (cont.)	Configuración IT
Fecha de modificación	Aprobación de pruebas	Copia de seguridad de la base de datos
Operario	Prueba	Copia de registros
Comentarios	LIMS	Exportación de datos de resultados de pruebas

Configuración general	Configuración general (cont.)	Configuración IT
Ayudas de página	Moho	Credenciales de red
Filtro de pantalla principal	Impresión de informe	Correo electrónico del sistema
Contraseña	Configuración de ordenador puente	
Horario de fin de semana	Comentarios de firma	



Report

Database: Active Start Date: 12/6/2020 End Date: 1/5/2021 View Report

Requested: Start: 12/06/2020 End: 01/05/2021
Reported: Start: 12/07/2020 End: 01/05/2021

General / IT Settings Audit Report

General Settings

Date Modified: 12/07/2020 16:54:56
Operator: Id
Comment: N/A
Page Help: Help Prompts: Enabled
Main Screen Filter: Display All Cassettes: Enabled
DisplayLoBatch: Disabled
DisplaySampleID: Disabled
DisplayLimsID: Disabled
Password: Change Interval: 90 Days
Notify Interval: 7 Days
Changes before reuse: 0
Changes per day: 25
Days before reuse: 3
Weekend Time: Start Time: Tuesday 08:52:00
End Time: Tuesday 10:52:00
Test Approval: Test Comment Required: Disabled
OOS Comment Required: Disabled
General Comment Required: Disabled
Test: Not Loaded Interval: 1 Hours
Not LoadedTimeOut: Disabled
LIMS: LIMS Enabled: Enabled
LIMS Mode: File
Print Out Report: Require Signature: Enabled
Bridge Computer Setting: BridgeComputer: Disabled
Signature Comment: DisplayComment: Disabled
CommentRequired: Disabled

IT Settings

Database Backup: Scheduled Backup: Enabled
Delete Oldest Files If Limited: Enabled

Figura 5-20: Informe de auditoría de configuración general/IT



Notas: Para obtener una descripción de las opciones de visualización en la parte superior de la página, consulte la sección 5.2.2, Sobre las opciones de visualización.

Para imprimir el informe, consulte la sección 5.4.2, Impresión de un informe de prueba.

Para guardar el informe como PDF, consulte la sección 5.4.3, Guardar un informe de prueba como PDF.

5.6.7 Informe de auditoría de configuración de incubadora

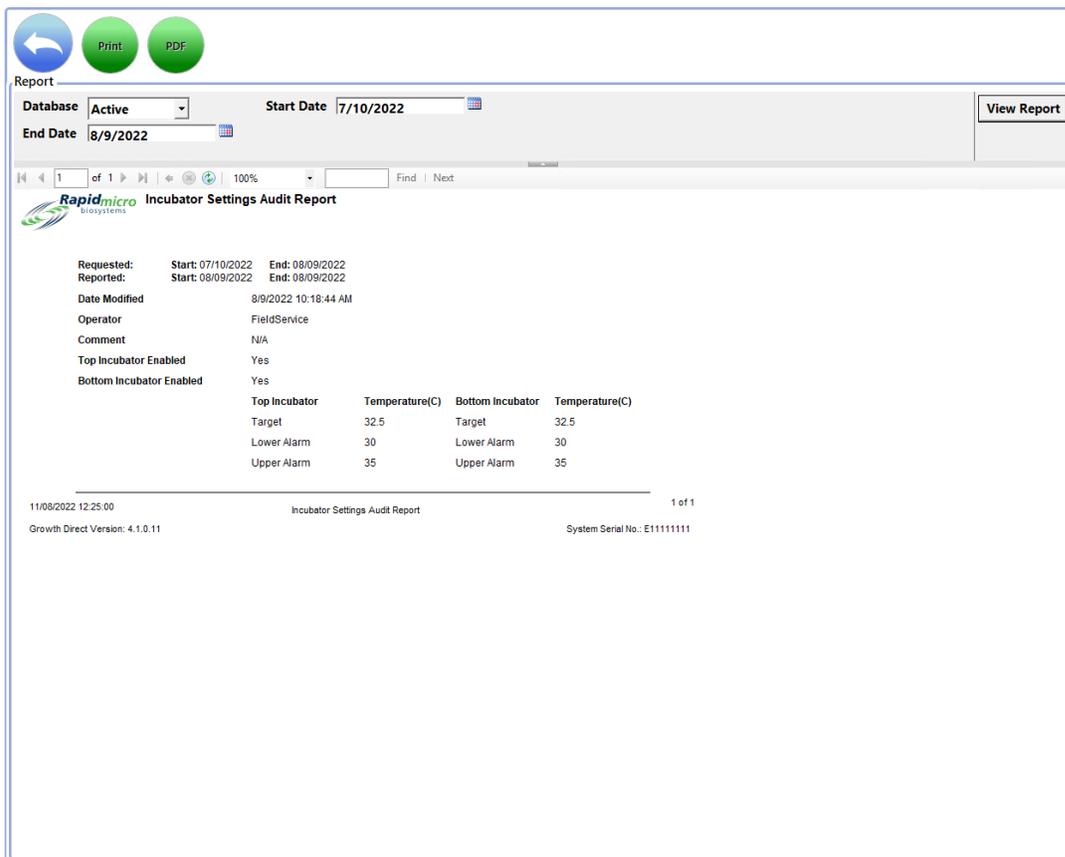
La página **Incubadora** indica la configuración de temperatura y los niveles de alarma (umbrales) superior e inferior de ambas incubadoras. La página **Informe de configuración de incubadoras** indica la fecha de introducción de los parámetros, quién los introdujo, el estado de activación de las incubadoras superior e inferior y los siguientes aspectos:

Temperaturas de la incubadora superior

- Objetivo
- Mínima
- Máxima

Temperaturas de la incubadora inferior

- Objetivo
- Mínima
- Máxima



Report

Database: Active Start Date: 7/10/2022 End Date: 8/9/2022 View Report

1 of 1 100% Find Next

Rapidmicro Incubator Settings Audit Report

Requested: Start: 07/10/2022 End: 08/09/2022
 Reported: Start: 08/09/2022 End: 08/09/2022
 Date Modified: 8/9/2022 10:18:44 AM
 Operator: FieldService
 Comment: N/A
 Top Incubator Enabled: Yes
 Bottom Incubator Enabled: Yes

Top Incubator	Temperature(C)	Bottom Incubator	Temperature(C)
Target	32.5	Target	32.5
Lower Alarm	30	Lower Alarm	30
Upper Alarm	35	Upper Alarm	35

11/08/2022 12:25:00 Incubator Settings Audit Report 1 of 1
 Growth Direct Version: 4.1.0.11 System Serial No.: E111111111

Figura 5-21: Informe de auditoría de configuración de incubadora



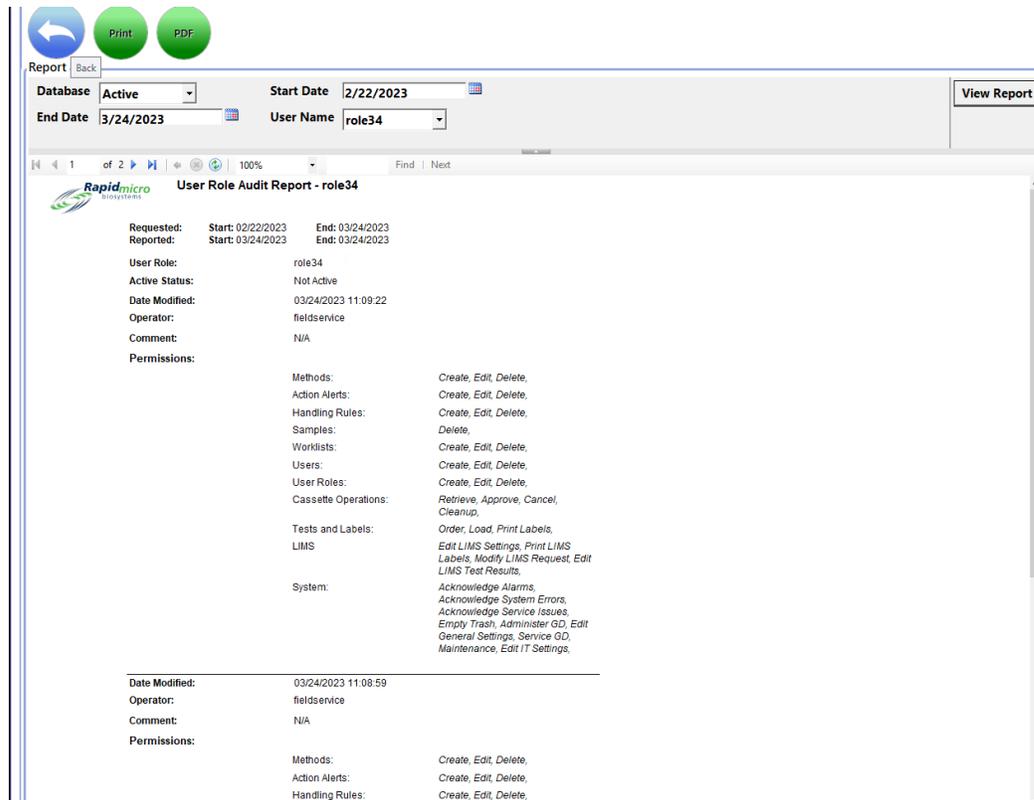
Notas: Para obtener una descripción de las opciones de visualización en la parte superior de la página, consulte la sección 5.2.2, Sobre las opciones de visualización.

Para imprimir el informe, consulte la sección 5.4.2, Impresión de un informe de prueba.

Para guardar el informe como PDF, consulte la sección 5.4.3, Guardar un informe de prueba como PDF.

5.6.8 Informe de auditoría de rol de usuario

La página **Roles de usuario** muestra los roles y permisos de funciones asignados a cada rol. La página **Informe de auditoría de rol de usuario** muestra los permisos asignados al rol de usuario seleccionado.



User Role Audit Report - role34

Requested: Start: 02/22/2023 End: 03/24/2023
 Reported: Start: 03/24/2023 End: 03/24/2023

User Role: role34
 Active Status: Not Active
 Date Modified: 03/24/2023 11:09:22
 Operator: fieldservice
 Comment: NIA

Permissions:

Methods:	Create, Edit, Delete,
Action Alerts:	Create, Edit, Delete,
Handling Rules:	Create, Edit, Delete,
Samples:	Delete,
Worklists:	Create, Edit, Delete,
Users:	Create, Edit, Delete,
User Roles:	Create, Edit, Delete,
Cassette Operations:	Retrieve, Approve, Cancel, Cleanup,
Tests and Labels:	Order, Load, Print Labels,
LIMS	Edit LIMS Settings, Print LIMS Labels, Modify LIMS Request, Edit LIMS Test Results,
System:	Acknowledge Alarms, Acknowledge System Errors, Acknowledge Service Issues, Empty Trash, Administer GD, Edit General Settings, Service GD, Maintenance, Edit IT Settings,

Date Modified: 03/24/2023 11:08:59
 Operator: fieldservice
 Comment: NIA

Permissions:

Methods:	Create, Edit, Delete,
Action Alerts:	Create, Edit, Delete,
Handling Rules:	Create, Edit, Delete,

Figura 5-22: Informe de auditoría de rol de usuario



Notas: Para obtener una descripción de las opciones de visualización en la parte superior de la página, consulte la sección 5.2.2, Sobre las opciones de visualización.

Para imprimir el informe, consulte la sección 5.4.2, Impresión de un informe de prueba.

Para guardar el informe como PDF, consulte la sección 5.4.3, Guardar un informe de prueba como PDF.

5.6.9 Informe de auditoría de usuario

La página **Informe de auditoría de usuario** muestra la información personal del usuario (nombre, número de teléfono, dirección de correo electrónico, rol) y la configuración de las notificaciones por correo electrónico.

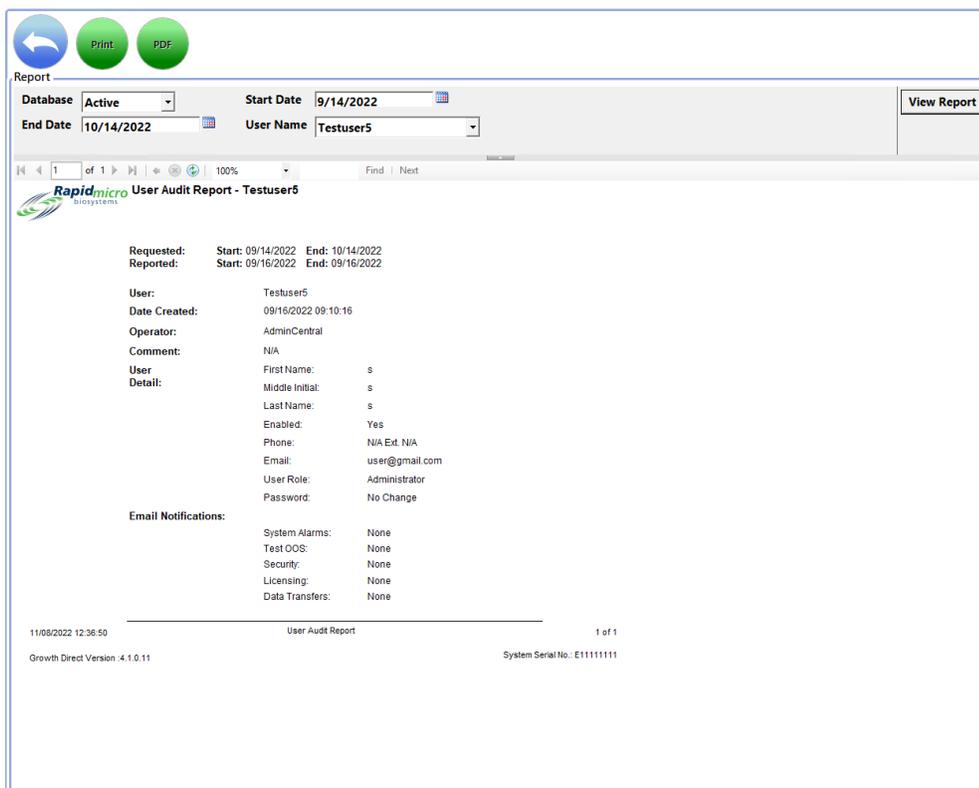


Figura 5-23: Informe de auditoría de usuario



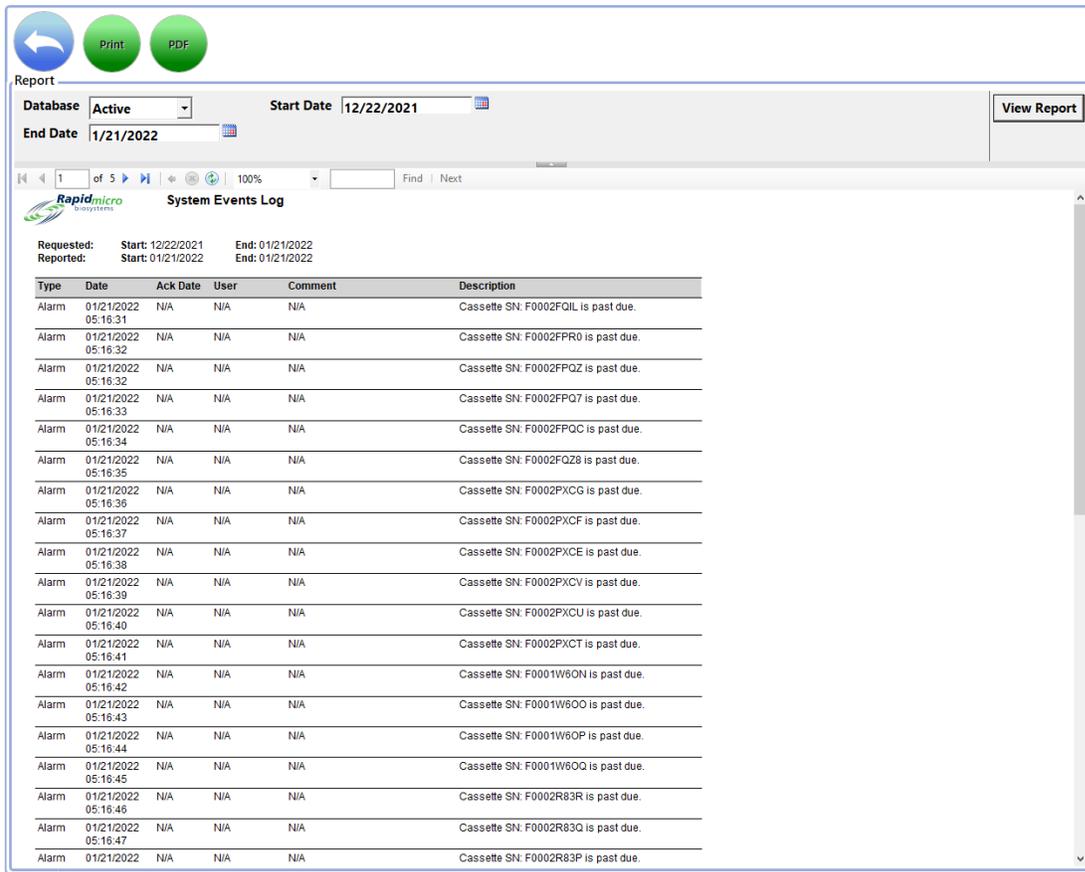
Notas: Para obtener una descripción de las opciones de visualización en la parte superior de la página, consulte la sección 5.2.2, Sobre las opciones de visualización.

Para imprimir el informe, consulte la sección 5.4.2, Impresión de un informe de prueba.

Para guardar el informe como PDF, consulte la sección 5.4.3, Guardar un informe de prueba como PDF.

5.6.10 Informe de auditoría de eventos del sistema

Los **eventos del sistema** muestran la actividad registrada en el sistema.



Report

Database: Active Start Date: 12/22/2021 End Date: 1/21/2022 View Report

System Events Log

Requested: Start: 12/22/2021 End: 01/21/2022
 Reported: Start: 01/21/2022 End: 01/21/2022

Type	Date	Ack Date	User	Comment	Description
Alarm	01/21/2022 05:16:31	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002FQIL is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:32	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002FPR0 is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:32	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002FPQ2 is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:32	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002FPQ7 is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:33	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002FPQ2 is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:34	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002FPQ2 is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:35	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002FQZ8 is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:36	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002PXCJ is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:37	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002PXCJ is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:38	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002PXCE is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:39	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002PXCV is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:40	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002PXCU is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:41	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002PXCT is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:42	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0001W6ON is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:43	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0001W6OO is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:44	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0001W6OP is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:45	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0001W6OQ is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:46	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002R83R is past due.
Alarm	01/21/2022 05:16:47	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002R83Q is past due.
Alarm	01/21/2022	N/A	N/A	N/A	Cassette SN: F0002R83P is past due.

Figura 5-24: Informe de auditoría de eventos del sistema



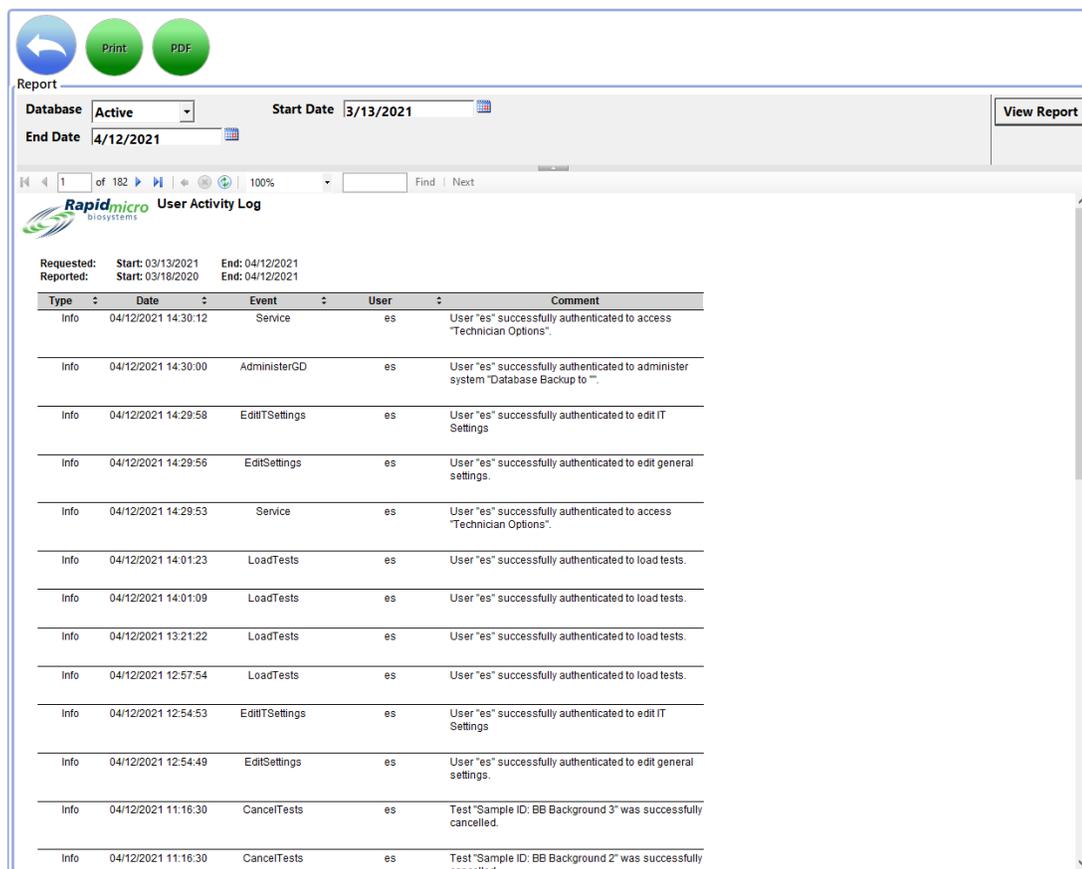
Notas: Para obtener una descripción de las opciones de visualización en la parte superior de la página, consulte la sección 5.2.2, Sobre las opciones de visualización.

Para imprimir el informe, consulte la sección 5.4.2, Impresión de un informe de prueba.

Para guardar el informe como PDF, consulte la sección 5.4.3, Guardar un informe de prueba como PDF.

5.6.11 Informe de auditoría de actividad de usuario

El **informe de auditoría de actividad de usuario** muestra los eventos, los usuarios que los han realizado, las fechas de los mismos y los comentarios asociados a ellos.



Type	Date	Event	User	Comment
Info	04/12/2021 14:30:12	Service	es	User "es" successfully authenticated to access "Technician Options".
Info	04/12/2021 14:30:00	AdministerGD	es	User "es" successfully authenticated to administer system "Database Backup to "".
Info	04/12/2021 14:29:58	EditITSettings	es	User "es" successfully authenticated to edit IT Settings.
Info	04/12/2021 14:29:56	EditSettings	es	User "es" successfully authenticated to edit general settings.
Info	04/12/2021 14:29:53	Service	es	User "es" successfully authenticated to access "Technician Options".
Info	04/12/2021 14:01:23	LoadTests	es	User "es" successfully authenticated to load tests.
Info	04/12/2021 14:01:09	LoadTests	es	User "es" successfully authenticated to load tests.
Info	04/12/2021 13:21:22	LoadTests	es	User "es" successfully authenticated to load tests.
Info	04/12/2021 12:57:54	LoadTests	es	User "es" successfully authenticated to load tests.
Info	04/12/2021 12:54:53	EditITSettings	es	User "es" successfully authenticated to edit IT Settings.
Info	04/12/2021 12:54:49	EditSettings	es	User "es" successfully authenticated to edit general settings.
Info	04/12/2021 11:16:30	CancelTests	es	Test "Sample ID: BB Background 3" was successfully cancelled.
Info	04/12/2021 11:16:30	CancelTests	es	Test "Sample ID: BB Background 2" was successfully cancelled.

Figura 5-25: Informe de auditoría de actividad de usuario



Notas: Para obtener una descripción de las opciones de visualización en la parte superior de la página, consulte la sección 5.2.2, Sobre las opciones de visualización.

Para imprimir el informe, consulte la sección 5.4.2, Impresión de un informe de prueba.

Para guardar el informe como PDF, consulte la sección 5.4.3, Guardar un informe de prueba como PDF.

5.6.12 Informe de pruebas canceladas

El **informe de pruebas canceladas** muestra la siguiente información sobre las pruebas canceladas para el intervalo de fechas indicado:

- Lote
- Muestra
- ID de LIMS
- Número de serie
- Método
- Nivel de alerta y acción
- Regla de manejo
- Estado de la prueba
- Estado
- Fecha y hora de cancelación
- Persona que la canceló
- Comentarios



Notas: Para obtener una descripción de las opciones de visualización en la parte superior de la página, consulte la sección 5.2.2, Sobre las opciones de visualización.

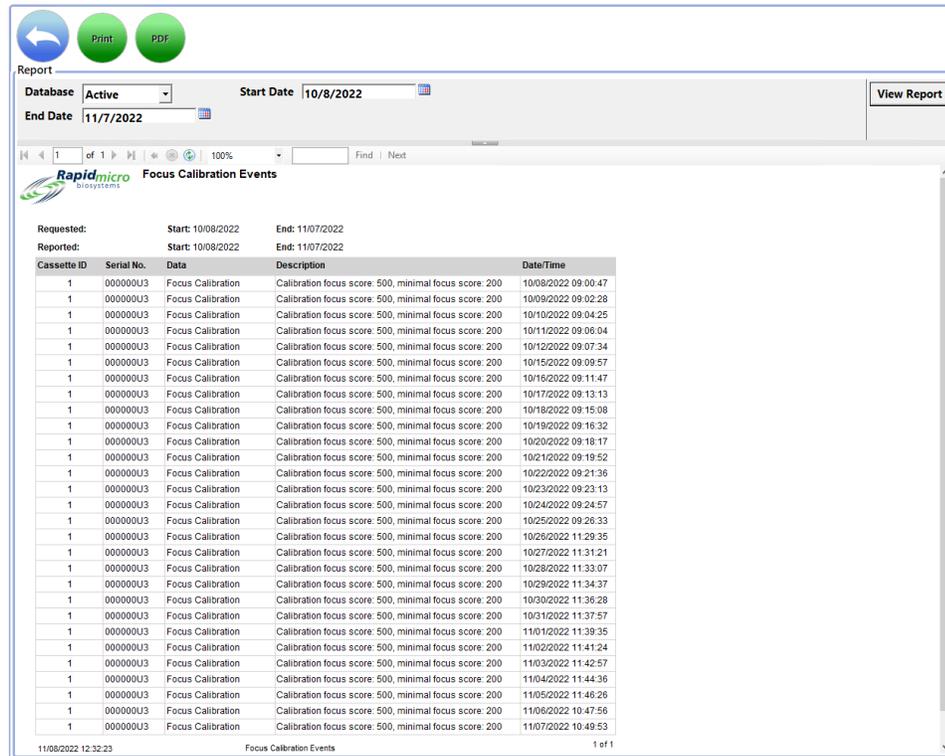
Para imprimir el informe, consulte la sección 5.4.2, Impresión de un informe de prueba.

Para guardar el informe como PDF, consulte la sección 5.4.3, Guardar un informe de prueba como PDF.

5.6.13 Informe de auditoría de calibración de enfoque

La página **Informe de auditoría de calibración de enfoque** muestra la siguiente información para el intervalo de fechas indicado:

- ID de cartucho
- Número de serie
- Datos
- Descripción
- Fecha y hora



Cassette ID	Serial No.	Data	Description	Date/Time
1	000000U3		Focus Calibration	10/08/2022 09:00:47
1	000000U3		Focus Calibration	10/09/2022 09:02:28
1	000000U3		Focus Calibration	10/10/2022 09:04:25
1	000000U3		Focus Calibration	10/11/2022 09:06:04
1	000000U3		Focus Calibration	10/12/2022 09:07:34
1	000000U3		Focus Calibration	10/15/2022 09:09:57
1	000000U3		Focus Calibration	10/16/2022 09:11:47
1	000000U3		Focus Calibration	10/17/2022 09:13:13
1	000000U3		Focus Calibration	10/18/2022 09:15:08
1	000000U3		Focus Calibration	10/19/2022 09:16:32
1	000000U3		Focus Calibration	10/20/2022 09:18:17
1	000000U3		Focus Calibration	10/21/2022 09:19:52
1	000000U3		Focus Calibration	10/22/2022 09:21:36
1	000000U3		Focus Calibration	10/23/2022 09:23:13
1	000000U3		Focus Calibration	10/24/2022 09:24:57
1	000000U3		Focus Calibration	10/25/2022 09:26:33
1	000000U3		Focus Calibration	10/26/2022 11:29:35
1	000000U3		Focus Calibration	10/27/2022 11:31:21
1	000000U3		Focus Calibration	10/28/2022 11:33:07
1	000000U3		Focus Calibration	10/29/2022 11:34:37
1	000000U3		Focus Calibration	10/30/2022 11:36:28
1	000000U3		Focus Calibration	10/31/2022 11:37:57
1	000000U3		Focus Calibration	11/01/2022 11:39:35
1	000000U3		Focus Calibration	11/02/2022 11:41:24
1	000000U3		Focus Calibration	11/03/2022 11:42:57
1	000000U3		Focus Calibration	11/04/2022 11:44:36
1	000000U3		Focus Calibration	11/05/2022 11:46:26
1	000000U3		Focus Calibration	11/06/2022 10:47:56
1	000000U3		Focus Calibration	11/07/2022 10:49:53

Figura 5-26: Informe de calibración de enfoque



Notas: Para obtener una descripción de las opciones de visualización en la parte superior de la página, consulte la sección 5.2.2, Sobre las opciones de visualización.

Para imprimir el informe, consulte la sección 5.4.2, Impresión de un informe de prueba.

Para guardar el informe como PDF, consulte la sección 5.4.3, Guardar un informe de prueba como PDF.

5.7 Visualización de informes personalizados

Rapid Micro Biosystems puede crear informes personalizados según sus requisitos. Para acceder a la página **Informes personalizados**:

1. Haga clic en **Informes personalizados** en la página **Opciones de menú**.
2. La página mostrará todos los informes personalizados instalados. Estos informes se pueden generar e imprimir de la misma manera que se describe en la sección 5.4.

6. Preparación y carga de muestras de carga bacteriana biológica

Esta sección contiene:

- 6.1 Descripción general
- 6.2 Sobre los cartuchos de carga bacteriana biológica
- 6.3 Impresión de las etiquetas de los cartuchos
- 6.4 Preparación y filtrado de muestras de carga bacteriana biológica
- 6.5 Carga de cartuchos en el sistema Growth Direct®

6.1 Resumen

Esta sección ofrece un resumen de los pasos necesarios para la preparación de cartuchos con muestras de carga bacteriana biológica y su carga en el sistema Growth Direct®.

- Una membrana filtra las muestras.
- Un operario coloca la membrana en un cartucho que contiene un medio de crecimiento.
- A continuación, el operario coloca una tapa con visor en el cartucho. Cada cartucho está etiquetado con un número de serie único.
- El operario coloca los cartuchos en uno de los dos carruseles que están insertados en el sistema. El operario puede cargar muestras preparadas usando un carrusel cargado completamente, en pilas, o como cartuchos individuales.
- El sistema transfiere automáticamente los cartuchos a la incubadora correspondiente durante el período de tiempo indicado.
- Una vez completada la prueba, los resultados se registran y las muestras completadas se envían para su posterior procesamiento, almacenamiento o eliminación.

Las siguientes secciones indican en detalle los pasos a seguir para la preparación de muestras y el procedimiento de carga de cartuchos con carga bacteriana biológica en el sistema.

6.2 Sobre los cartuchos de carga bacteriana biológica

La siguiente tabla muestra los componentes para pruebas de carga bacteriana biológica.

- Cartuchos

- Embudo de filtración
- Tapas con visor

Consulte el Apéndice B, Reposición de productos para obtener información para pedidos.



Figura 6-1: Componentes de carga bacteriana biológica



Precaución: Utilice solamente cartuchos de Rapid Micro Biosystems. El uso de cartuchos de cualquier otro tipo podría invalidar el procedimiento de inspección y causar daños en el sistema. Las garantías quedarían anuladas.

Cada cartucho se compone de:

- Base que contiene un medio de crecimiento. Después de la filtración de la muestra, coloque una membrana de muestra del kit de filtración sobre la base.
- Una tapa con visor que sella el cartucho, protegiéndolo de la contaminación externa y permitiendo una generación de imágenes precisa de la membrana.

Cada kit de filtración se compone de:

- Un embudo de filtración con una membrana de éster de celulosa de 0,45 micras de grosor, que encaja en un cabezal de filtración específico o un tapón de tamaño 8 con colector de filtración incluido.

6.3 Impresión de etiquetas de lista de trabajo para cartuchos

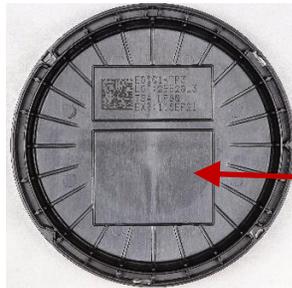
Utilice la página **Impresión de listas de trabajo** (consulte la sección 3.7, Impresión de hojas de lista de trabajo y etiquetas) para imprimir las etiquetas que adherirá a la cara inferior de los cartuchos. Haga clic en **Imprimir** en la barra de menú en la parte superior de la página Inicio o en **Impresión de listas de trabajo** en la página **Opciones de menú**.



Figura 6-2: Haga clic en Imprimir

1. En el lado izquierdo de la página **Lista de trabajo**, bajo el encabezado **Impresión de listas de trabajo**, seleccione un nombre de lista de trabajo.

2. En la parte derecha de la página **Lista de trabajo**, en el campo **Lote**, introduzca un nombre exclusivo para la ID de lote. En combinación con una ID de muestra, el nombre debe tener 42 caracteres o menos. Le recomendamos usar la fecha actual a modo de identificador.
3. Haga clic en **Etiqueta** en la página **Lista de trabajo** para imprimir las etiquetas de las muestras.
4. Adhiera una etiqueta de muestra a la cara inferior de cada cartucho dentro de la zona de etiqueta de muestra indicada.



Coloque aquí la etiqueta de la muestra

Figura 6-3: Etiqueta de muestra



Precaución: Antes de cargar las muestras, compruebe que cada etiqueta esté correctamente impresa y adherida, sin pliegues ni desgarros. Vuelva a imprimir las etiquetas si es necesario.



Precaución: Si no cuenta con etiquetas para las muestras, escriba el identificador de cada una en la cara posterior del cartucho con un rotulador Sharpie® plateado. No escriba nunca en la tapa con visor ni en la etiqueta superior.

6.4 Preparación y filtrado de muestras de carga bacteriana biológica

6.4.1 Preparación de aparatos y equipos

El equipamiento recomendado incluye:

- Bomba Microsart, bomba Maxi Millivac
- Colector de filtración
- Pinzas estériles
- Eliminación adecuada de residuos con riesgo biológico

En caso de utilizar una fuente de vacío de la propia instalación, póngase en contacto con el servicio técnico de Rapid Micro Biosystems para que un representante verifique la presión de vacío.



Tubos de vacío Colector, 6 bifurcaciones Tulipa Kits de filtraciones Muestras

Figura 6-4: Equipo y aparatos de filtración

Asegúrese de cumplir lo siguiente:

- Nunca precaliente los cartuchos en una incubadora.
- Almacene los cartuchos a 2-8 °C.
- Deje los cartuchos a temperatura ambiente durante al menos dos horas, pero no más de 24 horas antes de la filtración.
- Utilice cartuchos con el tipo de medio requerido.
- Compruebe la fecha de caducidad de cada cartucho.
- Pulverice la bolsa del cartucho, la bolsa de la tapa con visor y la funda del kit de filtración con una solución de etanol estéril al 70 % o alcohol isopropílico al 70 % antes de introducir los componentes en la cabina de bioseguridad.
- Desinfecte con un paño todos los materiales necesarios antes de introducirlos en la cabina de bioseguridad.



Precaución: Nunca pulverice un cartucho ni una tapa con visor después de sacarlos de la bolsa. Si pulveriza por error alguno de ellos, deséchelo y tome uno nuevo.

Evite tocar la cara superior de la tapa con visor.

6.4.2 Filtrado de las muestras

1. Retire los kits de filtración, los cartuchos con las cubiertas y las tapas con visor de sus bolsas y guárdelos dentro de la cabina de bioseguridad.
2. Encienda la bomba de vacío y abra todas las válvulas del colector que se estén utilizando para la filtración.



Precaución: Para evitar que la membrana se arrugue, aplique el vacío antes y durante la filtración de la muestra.

3. Retire las tapas de los kits de filtración si es necesario y coloque un kit de filtración de forma segura en cada tulipa.



Kit de
filtraciones

Tulipa

Tap
a

Figura 6-5: Conecte los kits de filtración al colector

4. Vierta el líquido de la muestra en el primer embudo del kit de filtración. La membrana se vuelve de color más oscuro. Espere hasta que el líquido se filtre por completo a través del embudo antes de verter la muestra en el siguiente kit de filtración.



Muestra

Embudo de
kit de
filtración

Bifurcaci
ón
abierta

Figura 6-6: Filtración de líquidos

5. Retire los embudos de filtración de cada base del kit de filtración. Deseche los embudos usados de acuerdo con la política de residuos con riesgo biológico de su empresa.

6.4.3 Transferencia de la membrana del cartucho

1. Extraiga la tapa protectora de un cartucho.
2. Con la bomba de vacío aún en marcha, levante el borde de la membrana desde la base ayudándose de unas pinzas estériles. Para ello, introduzca las pinzas por una de las ranuras de la base de la membrana.

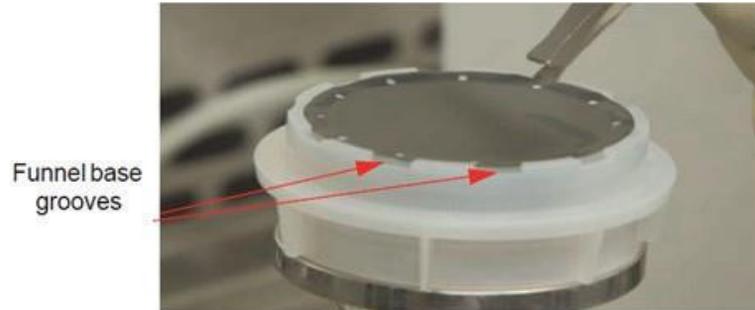


Figura 6-7: Retire la membrana de la base del embudo

- Coloque cuidadosamente la membrana en el centro del cartucho.

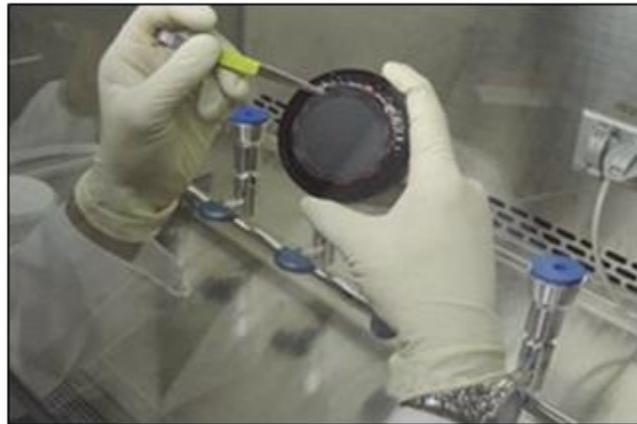


Figura 6-8: Coloque la membrana en el cartucho



Precaución: Evite el contacto excesivo con la superficie de la membrana. Los arañazos realizados con las pinzas pueden interferir en el análisis de las muestras.

- Deslice la membrana sobre el medio de crecimiento y asegúrese de que quede completamente centrada, sin que su superficie sobresalga de las marcas rojas, y lisa (sin burbujas de aire o arrugas).



Precaución: Ayúdese de las marcas rojas del cartucho para centrar la membrana sin que esta sobresalga de las mismas. Si la membrana no está centrada o sobresale de las marcas rojas, es posible que el sistema Growth Direct® no pueda procesar el cartucho.

- Inspeccione la membrana para asegurarse de que no queden burbujas de aire.



Precaución: Si la membrana tiene burbujas de aire, o si el contacto de la misma con la base de crecimiento no es uniforme, levante cuidadosamente la membrana y colóquela

de nuevo. Si araña, desgarrar o marca involuntariamente con las pinzas la zona de filtración de la muestra, repita la preparación de la muestra con un nuevo kit.

6. Coloque la tapa con visor sobre el cuerpo del cartucho. Presione hacia abajo y gire la tapa en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje en su sitio. Es muy importante que la tapa con visor encaje por completo en el cartucho. Durante la colocación, límitese a tocar la cara vertical de la tapa con visor. Tenga cuidado de no tocar su superficie.
7. Una vez completadas todas las filtraciones, apague la bomba de vacío y cierre todas las válvulas del colector.

6.4.4 Finalización de la toma de muestras y solución de problemas

1. Compruebe que la membrana sea lisa y uniforme. Examine la superficie de la misma en busca de grietas o burbujas de aire. Deseche cualquier cartucho que muestre estos defectos. Para evitar irregularidades en la membrana, cíñase a los siguientes procedimientos.
2. Emplee técnicas asépticas y adapte los protocolos para el filtrado de muestras en sus instalaciones cuando lleve a cabo estos pasos. Para minimizar la entrada de polvo y partículas externas, lleve a cabo tantos pasos como sea posible en una cabina de bioseguridad.



Precaución: Cuando la tapa está colocada, no debería poder ver agar. Si ve agar, abra la tapa y reposicione la membrana para que esta cubra el agar por completo.

Si un cartucho se cae, coloque la membrana en un cartucho nuevo y cúbrala con una nueva tapa con visor. En caso de rotura de un cartucho, siga el protocolo de sus instalaciones para la limpieza de derrames biológicos y la correcta eliminación del cartucho.

Los cartuchos y kits de filtración son de un solo uso. Nunca, bajo ninguna circunstancia, reutilice un cartucho ni intente usar una nueva membrana con un embudo que se haya utilizado previamente.

6.5 Carga de cartuchos en el sistema Growth Direct®

1. Si va a utilizar el carrusel para transportar los cartuchos, límpielo con un paño antes de su uso para evitar la acumulación de polvo.
2. Colocación de cartuchos en un carrusel.



Precaución: Coloque siempre los cartuchos en el carrusel con la tapa con visor mirando hacia arriba. Si se colocan bocabajo, los cartuchos no se analizarán y detendrán el funcionamiento del sistema.

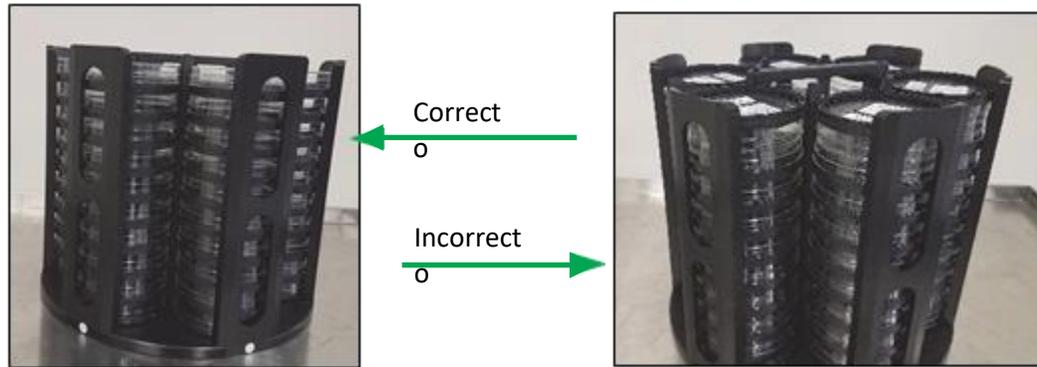


Figura 6-9: Cartuchos cargados con la tapa con visor mirando hacia arriba (a la izquierda), cartuchos cargados con la tapa con visor mirando hacia abajo (a la derecha)



Precaución: Cuando cargue los cartuchos, asegúrese de que queden bien asentados en el carrusel y no se desplacen.



Figura 6-10: Cartucho introducido en el carrusel

Cada carrusel tiene capacidad para 60 cartuchos, hasta 10 cartuchos por pila.

- Si los cartuchos no tienen etiquetas de muestra, consulte la sección 3.8.1, Página Ordenación manual de pruebas. Cuando esté listo para cargar los cartuchos, pulse los botones de **Carga** izquierdo o derecho en la página **Inicio**. La página **Inicio** mostrará un mensaje de **estado de sistema** naranja, indicando la cola de entrada disponible.

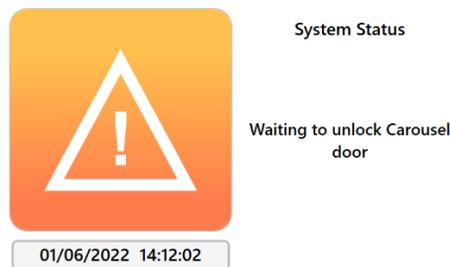


Figura 6-11: Estado del sistema

- Abra la puerta de la cola de entrada tirando de ella hacia fuera. Coloque los cartuchos en el carrusel indicado por el software. La puerta se desbloqueará.

5. Cuando se abra la puerta del carrusel de la cola de entrada izquierda, aparecerá el siguiente mensaje:

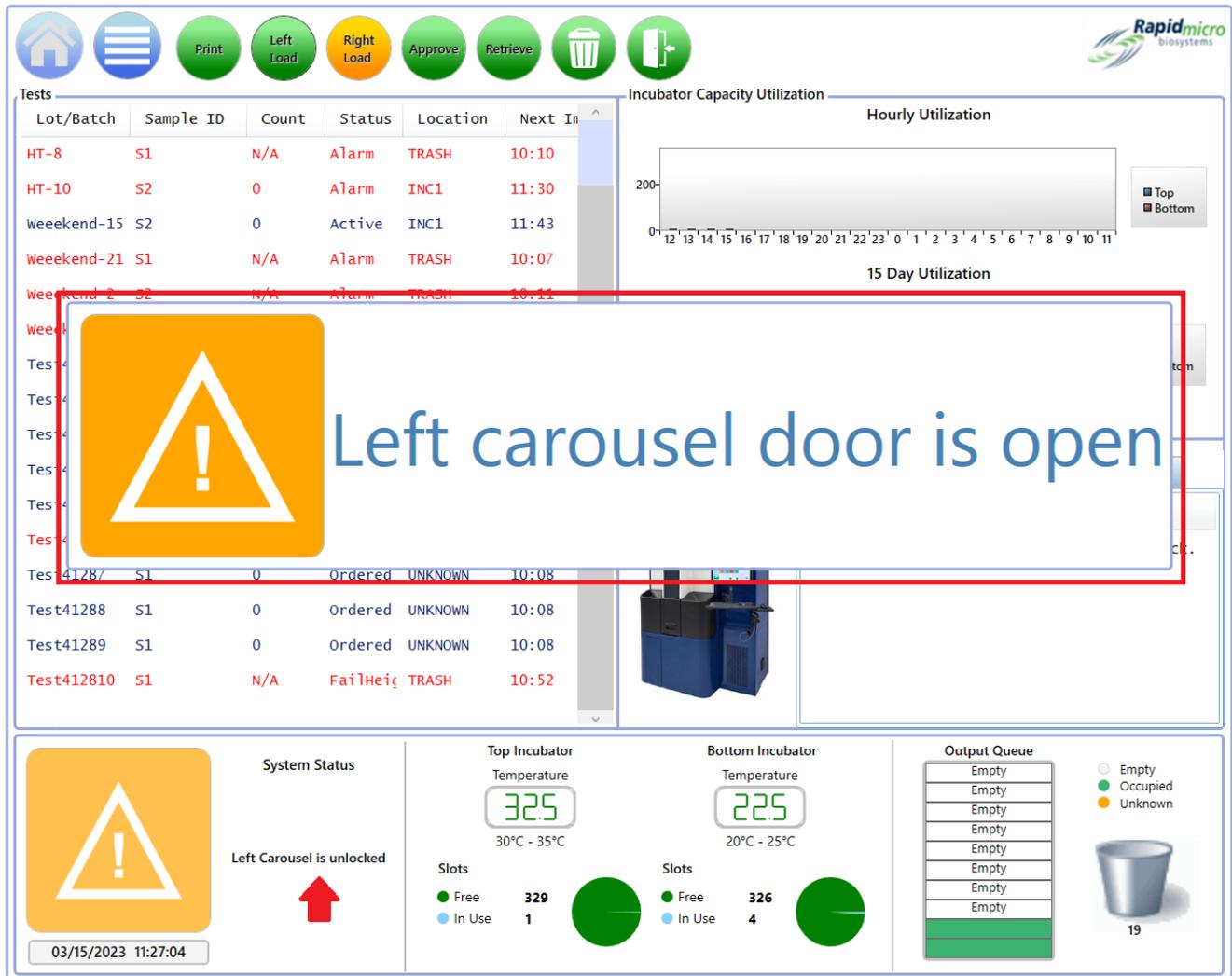


Figura 6-12: Mensaje de la puerta del carrusel de la cola de entrada

La puerta derecha del carrusel de la cola de entrada mostrará un mensaje similar con la palabra “derecha” en lugar de “izquierda”.

6. Si extrae el carrusel de la cola de entrada, asegúrese de que quede bien colocada girándolo en sentido horario. Al cerrar la puerta del carrusel se inicia el proceso de carga.
7. Confirme que el carrusel esté bien colocado después de cargar los cartuchos. El sistema, automáticamente:
 - procesa e introduce las muestras en el dispositivo
 - toma imágenes de las muestras
 - notifica las alarmas, alertas y niveles de acción al personal designado, si se ha configurado esta función mediante la página **Niveles de acción y alerta**. (Consulte la sección 3, Uso del sistema Growth Direct®)
 - informa de los resultados

- devuelve las muestras analizadas para su posterior procesamiento, almacenamiento o eliminación.

Si se coloca una muestra en el carrusel bocabajo, el sistema lo detectará antes de retirar la muestra del carrusel. El sistema detendrá la carga de muestras y mostrará un cuadro de mensaje que indicará que se ha detectado una muestra bocabajo y que debe colocarse correctamente antes de continuar. El sistema también enviará una notificación por correo electrónico para avisar a la dirección de correo electrónico configurada en el software en caso de que un operario no esté cerca del sistema para leer el mensaje que se muestra. La pantalla con el mensaje se muestra a continuación:

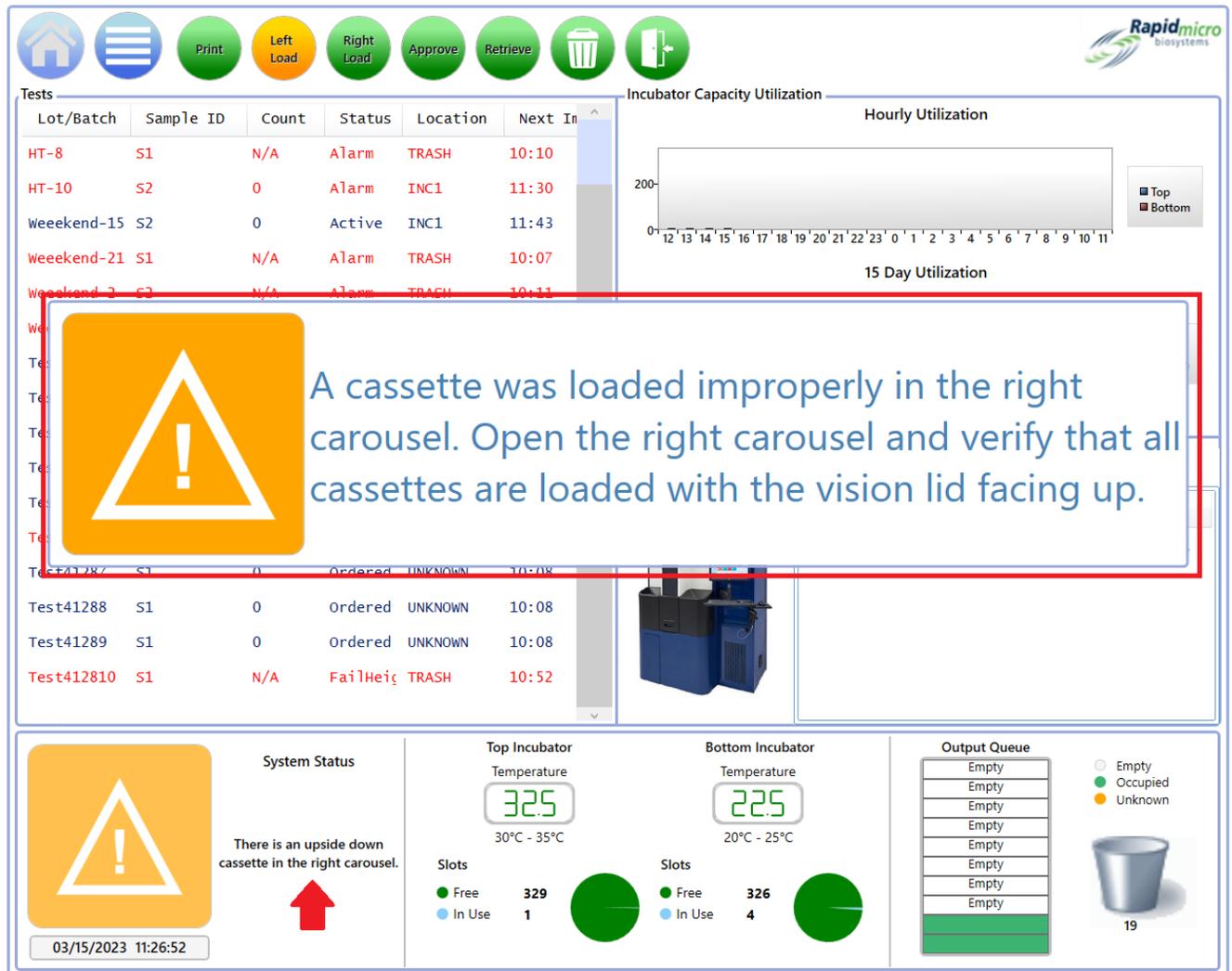


Figura 6-13: Mensaje de muestra colocada bocabajo

Después de corregir la colocación de la muestra en el carrusel, cierre la puerta y reanude la carga.

Una vez introducidos los cartuchos en el sistema, puede supervisar el estado actual y las lecturas de totales UFC en la página **Detalles de cartucho** (consulte la sección 3, Uso del sistema Growth Direct®). Para recuperar o cancelar una prueba, utilice la página **Cancelación/recuperación** (consulte la sección 3, Uso del sistema Growth Direct®).

7. Preparación y carga de muestras de monitorización ambiental

Esta sección contiene:

- 7.1 Descripción general
- 7.2 Impresión de las etiquetas de los cartuchos
- 7.3 Procesamiento de muestras ambientales
- 7.4 Carga de cartuchos en el sistema Growth Direct®

7.1 Resumen

Esta sección ofrece un resumen de los pasos necesarios para la preparación de cartuchos con muestras de monitorización ambiental y su carga en el sistema Growth Direct®.

La toma de muestras de monitorización ambiental incluye:

- toma de muestras de aire activo (los cartuchos se cargan en los muestreadores de aire y se toman las muestras)
- placas de sedimentación
- toma de muestras de superficie (los cartuchos se presionan físicamente contra la superficie de la que se desea tomar la muestra).

Cada cartucho está etiquetado con un número de serie único. El operario coloca los cartuchos en uno de los dos carruseles que están insertados en el sistema. El operario puede cargar muestras preparadas usando un carrusel cargado completamente, en pilas, o como cartuchos individuales. El sistema transfiere automáticamente los cartuchos a la incubadora correcta durante el período de tiempo indicado. Una vez completada la prueba, se expide un informe de resultados y se transportan las muestras para su posterior procesamiento, almacenamiento o eliminación.

Las siguientes secciones indican en detalle los pasos a seguir para la preparación de muestras y el procedimiento de carga de cartuchos de monitorización ambiental en el sistema.

7.2 Impresión de etiquetas de lista de trabajo para cartuchos

Utilice la página **Impresión de listas de trabajo** (consulte la sección 3.7, Impresión de hojas de lista de trabajo y etiquetas) para imprimir las etiquetas que adherirá a la cara inferior de los cartuchos. Haga clic en **Imprimir** en la barra de menú en la parte superior de la página Inicio o en **Impresión de listas de trabajo** en la página **Opciones de menú**.

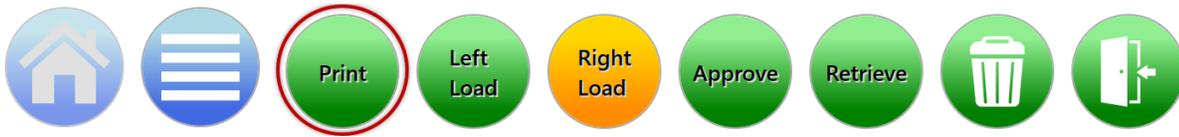
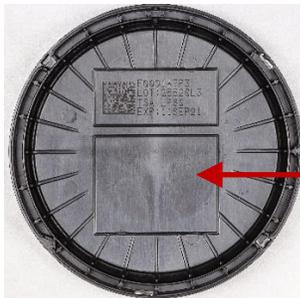


Figura 7-1: Haga clic en Imprimir

1. En el lado izquierdo de la página **Lista de trabajo**, bajo el encabezado **Impresión de listas de trabajo**, seleccione un nombre de lista de trabajo.
2. En la parte derecha de la página **Lista de trabajo**, en el campo **Lote**, introduzca un nombre exclusivo para la ID de lote. En combinación con una ID de muestra, el nombre debe tener 42 caracteres o menos. Le recomendamos usar la fecha actual a modo de identificador.
3. Haga clic en **Etiqueta** en la página **Lista de trabajo** para imprimir las etiquetas de las muestras.
4. Adhiera una etiqueta de muestra a la cara inferior de cada cartucho dentro de la zona de etiqueta de muestra indicada.



Coloque aquí la etiqueta

Figura 7-2: Colocación de la etiqueta de la muestra



Precaución: Antes de cargar las muestras, compruebe que cada etiqueta esté correctamente impresa y adherida, sin pliegues ni desgarros. Vuelva a imprimir las etiquetas si es necesario.



Precaución: Si no cuenta con etiquetas para las muestras, escriba el identificador de cada una en la cara posterior del cartucho con un rotulador Sharpie® plateado. No escriba nunca en la tapa con visor ni en la etiqueta superior.

7.3 Procesamiento de muestras ambientales

Esta sección contiene información sobre:

- Cartuchos de monitorización ambiental

- Preparación de muestras de aire activo y superficie
- Impresión de etiquetas de ID de muestra
- Inserción de cartuchos en los carruseles y carga de estos en el sistema
- Extracción de cartuchos del sistema
- Vaciado de compartimento de basura

Antes de empezar, asegúrese de contar con el siguiente material para cada una de las muestras:

- Cartuchos de monitorización ambiental
- Tapas con visor para monitorización ambiental



Figura 7-3: Cartucho medioambiental



Precaución: Utilice solamente cartuchos de Rapid Micro Biosystems. El uso de cartuchos de cualquier otro tipo podría invalidar el procedimiento de inspección y causar daños en el sistema. Las garantías quedarían anuladas.

7.3.1 Sobre los cartuchos de crecimiento

Cada cartucho se compone de:

- Una base, que contiene un medio de crecimiento sobre el que se fija una membrana de éster de celulosa de 0,45 micras de grosor y una cubierta protectora.
- Una tapa con visor, que protege de la contaminación externa durante la incubación y permite una generación de imágenes precisa de la membrana.



Precaución: Asegúrese de que la tapa con visor no presente arañazos, gotas de líquido, huellas de guantes, polvo o cualquier otra partícula. Si los hubiera, deseche la tapa con visor y coloque una nueva.

En caso de rotura de un cartucho, siga el protocolo de sus instalaciones para la limpieza de derrames biológicos y la correcta eliminación del cartucho.

Los cartuchos son de un solo uso. Nunca, bajo ninguna circunstancia, reutilice un cartucho.

7.3.2 Preparación de muestras

Los cartuchos se almacenan a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, pero antes de su uso deben adaptarse a la temperatura ambiente (durante al menos 2 horas y no más de 24 horas). Nunca precaliente los cartuchos Growth Direct® en una incubadora. Compruebe siempre la fecha de caducidad de cada cartucho, y compruebe también visualmente que la

membrana sea lisa y uniforme. Examine la superficie de la misma en busca de grietas o burbujas de aire. Si hay algún defecto, deseche el cartucho. Para evitar irregularidades en la membrana, cíñase a los procedimientos de las siguientes secciones.

Emplee técnicas asépticas, y adapte los protocolos para la toma de muestras ambientales en sus instalaciones, cuando lleve a cabo los siguientes pasos.

7.3.3 Toma de muestras de aire activo

Se necesitan sujeciones de adaptador para los muestreadores de aire para utilizar los cartuchos de monitorización ambiental de Growth Direct®. Los muestreadores de aire deben calibrarse con las sujeciones de adaptador instaladas.



Figura 7-4: Muestreadores de aire y sujeciones de adaptador

1. Extraiga un cartucho de monitorización ambiental de su bolsa plateada.
2. Sin quitar la tapa protectora, coloque el cartucho en el muestreador.



Precaución: Asegúrese de fijar el cartucho de forma segura a las sujeciones del muestreador.



Figura 7-5: Colocación del cartucho en el muestreador

3. Con sus dedos pulgar e índice, sujete el cartucho por el borde exterior y, con la otra mano, extraiga y deseche la tapa protectora.



Figura 7-6: Extracción de la cubierta protectora

4. Enrosque la tapa del muestreador de aire y proceda a tomar la muestra.



Figura 7-7: Enroscado en la tapa del muestreador de aire

5. Mientras se toma la muestra de aire, prepare las tapas con visor para colocarlas posteriormente en los cartuchos de monitorización ambiental. Abra el envoltorio de la tapa con visor, pero no la extraiga hasta que no haya finalizado la toma de la muestra.
6. Extraiga el cabezal del muestreador cuando finalice la toma de la muestra.
7. Con sus dedos pulgar e índice, sujete el cartucho por el borde exterior, con cuidado de no tocar la superficie de la muestra. Con la otra mano, extraiga de su envoltorio una tapa con visor.
8. Coloque la tapa con visor sobre el cartucho. Presione y gire la tapa en sentido horario hasta que encaje completamente en su lugar.



Precaución: Es de vital importancia que la tapa con visor encaje por completo en el cartucho. Durante la colocación, límitese a tocar la cara vertical de la tapa con visor. Tenga cuidado de no tocar su superficie.

Asegúrese de colocar la tapa con visor antes de extraer el cartucho del muestreador de aire con el fin de evitar una posible contaminación.

9. Extraiga el cartucho de monitorización ambiental del muestreador de aire y prepárelo para la incubación.

7.3.4 Toma de muestras de superficie

1. Extraiga un cartucho de monitorización ambiental de su bolsa plateada.
2. Sujete firmemente la base del cartucho con una mano y retire la tapa protectora con la otra. Asegúrese de no tocar la superficie de la muestra.
3. Abra el envoltorio de la tapa con visor, pero no extraiga la tapa.
4. Para utilizar el cartucho de monitorización ambiental para el muestreo de superficie, haga rodar el cartucho. Para comenzar la toma de la muestra, presione suavemente el borde principal del disco de agar contra la superficie que desea muestrear.
5. Cuando el movimiento de rotación del cartucho llegue a su punto medio, la membrana y la superficie estarán paralelas y se producirá el contacto total. Con el fin de asegurar un contacto completo y uniforme entre la membrana Growth Direct® y la superficie de la prueba, mantenga el cartucho en esta posición durante unos 3 segundos.
6. Finalice el movimiento de rotación hasta llegar al extremo contrario del cartucho.



Figura 7-8: Movimiento de rotación

7. Extraiga una tapa con visor de su envoltorio y colóquela sobre el cartucho de monitorización ambiental.
8. Gire la tapa en sentido horario hasta que encaje completamente y asegúrese de que quede bien cerrada.

7.3.5 Prueba de potenciación del crecimiento

Si utiliza un método normal de potenciación del crecimiento de la empresa, RMB recomienda encarecidamente que los organismos utilizados no se diluyan a un factor mayor de 50 μ l para >100 UFC. En el poco probable caso de que un volumen de inoculación de 50 μ l cause un exceso de humedad en los cartuchos después de la diseminación en placas, RMB recomienda que el operario deje los cartuchos abiertos hasta un máximo de 15 minutos para permitir la evaporación del líquido sobrante.



Nota: En monitorizaciones de superficie o aire activo habituales no se formará exceso de líquido en el cartucho. Esta humedad en la membrana aparece solo al añadir el líquido de dilución en la etapa de control de calidad de los consumibles. No es necesario, ni se recomienda, que el operario deje descubierto un cartucho Growth Direct® durante los análisis habituales de muestreo de aire activo o superficies.

7.4 Carga de cartuchos en el sistema Growth Direct®

Consulte la sección 6.5, Carga de cartuchos en el sistema Growth Direct®.

8. Ordenador puente

Esta sección contiene:

- 8.1 Sobre el ordenador puente
- 8.2 Mensaje de error del ordenador puente
- 8.3 Ordenador puente: Adición/cambio de una dirección IP

8.1 Sobre el ordenador puente

Un ordenador puente es un ordenador con dos adaptadores de red. El sistema Growth Direct® se conecta al ordenador puente mediante un cable híbrido. El ordenador puente se conecta a su red mediante Ethernet. Su equipo de IT puede configurar por completo el ordenador puente para que cumpla las políticas globales de IT sin causar impacto alguno en el sistema Growth Direct®.

8.2 Mensaje de error del ordenador puente

En caso de que se produzca una interrupción del servicio en el ordenador puente, aparecerá un mensaje de error en la sección **Estado del sistema**:

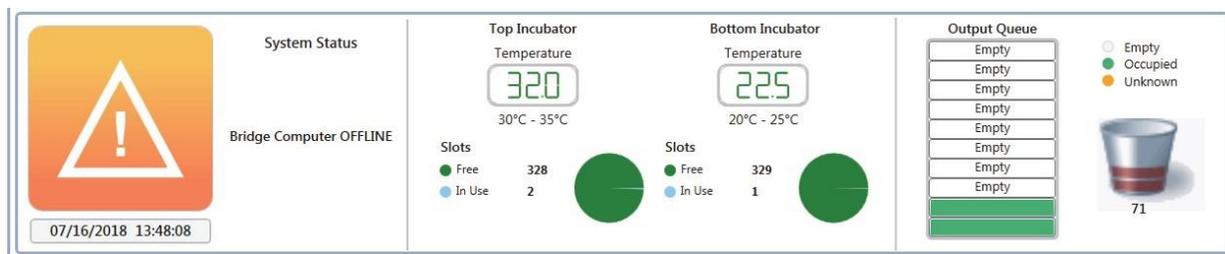


Figura 8-1: Mensaje de error del ordenador puente

Para desactivar el estado offline del ordenador puente:

- Asegúrese de que el ordenador puente esté encendido en la página **Configuración general** (consulte la sección 2, Configuración del sistema Growth Direct®).
- Asegúrese de que el servicio del ordenador puente se encuentre en funcionamiento en el ordenador puente. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si no es así.
- Compruebe que el cable híbrido de red esté conectado tanto al ordenador puente como al sistema.

8.3 Ordenador puente: Adición/cambio de una dirección IP

RMB no recomienda apagar el ordenador puente ni cambiar la dirección IP. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si necesita cambiar la dirección IP del servicio de ordenador puente.

The screenshot displays the 'General Settings' page for a bridge computer. The interface includes several configuration panels:

- General Settings:** Contains password-related settings such as 'Change Interval (days): 90', 'Changes before reuse: 25', 'Days before reuse: 25', 'Notify Interval (days): 7', and 'Changes per day: 25'. It also features a 'Tests Not Loaded Interval' set to 1 hour with a 'Cancel On Timeout' option.
- Weekend Time:** Allows setting start and end times for weekends. Start Time is set for Friday at 17:30, and End Time is set for Monday at 08:30.
- Bridge Computer Setting:** Shows the 'Bridge Computer' status as disabled (indicated by a red X) and the IP address as 192.168.1.1. A note says '(Uncheck Bridge to edit IP)'. There are also buttons for 'Display Comment' and 'Require Comment', both currently disabled.
- Signature Comment:** A section for managing signature comments.
- Test Approval:** Shows 'Required Comments' with 'Test Comment' disabled, 'OOS Comment' enabled, and 'General Comment' disabled.
- Feature Licensing:** Shows 'Feature: LIMS', 'Mode: Web', 'Customer ID: RMB', and a 'License Key'. The status is 'ENABLED' and 'Feature Validated'.
- Print Out Report:** Includes a 'Require Signature' button, which is currently disabled.
- Home Screen Cassette Filter:** Lists filters for 'Display All Cassettes', 'Display Lot/Batch Column', 'Display Sample ID Column', and 'Display LIMS ID Column', all of which are currently enabled.
- Page Help:** Includes a 'Page Help Prompts' button, which is currently enabled.
- System Status:** Shows the system is 'Running' with a large green checkmark icon. The date and time are 11/08/2022 11:29:08.
- Top Incubator Temperature:** Displays a temperature of 32.5°C (range 30°C - 35°C). It shows 329 free slots and 1 in-use slot.
- Bottom Incubator Temperature:** Displays a temperature of 32.5°C (range 30°C - 35°C). It shows 329 free slots and 1 in-use slot.
- Output Queue:** Shows a list of 10 slots, all currently 'Empty'. A legend indicates 'Empty' (grey), 'Occupied' (green), and 'Unknown' (orange). A trash can icon and the number '30' are also present.

Figura 8-2: Ordenador puente: Añadir/cambiar dirección IP

9. Limpieza y mantenimiento

Esta sección contiene información sobre las tareas de mantenimiento preventivo y limpieza, así como el mantenimiento habitual suministrado por Rapid Micro Biosystems:

- 9.1 Plan de limpieza y mantenimiento
- 9.2 Mantenimiento de impresora
- 9.3 Plan de copias de seguridad de la base de datos de Growth Direct®
- 9.4 Limpieza de las superficies de Growth Direct®
- 9.5 Mantenimiento preventivo
- 9.6 Mantenimiento del sistema



Advertencia Cualquier trabajo de mantenimiento o reparación del sistema debe ser llevado a cabo solo por personal experto de Rapid Micro Biosystems. Si alguien que no pertenezca al personal de Rapid Micro Biosystems realiza trabajos de mantenimiento en el sistema, se anularán todas las garantías.

9.1 Plan de limpieza y mantenimiento

A continuación se detalla un calendario general para la planificación de trabajos concretos. Según los protocolos de sus instalaciones y el volumen de producción de su sistema, es posible que deba realizar estas tareas con mayor frecuencia.

Intervalo	Tarea general	Detalles de la tarea
Todos los días	Compruebe el compartimento de basura y vacíelo si es necesario.	Consulte la sección 1.6.7, Botón de compartimento de basura
	Compruebe si la impresora necesita más etiquetas.	Consulte la sección 9.2.1, Sustitución de etiquetas en la impresora de códigos de barras.
Semanalmente	Limpie el sistema.	Consulte la sección 9.4, Limpieza de las superficies de Growth Direct®.
Mensualmente:	Compruebe la calidad de las etiquetas y cambie la cinta si es necesario.	Consulte la sección 9.2.2, Cambio de la cinta de la impresora.
	Compruebe los suministros inventariados y repóngalos si es necesario.	Consulte el Apéndice B, Reposición de productos.

Intervalo	Tarea general	Detalles de la tarea
Semestral y anualmente	Mantenimiento planificado semestral y anual.	En EE. UU., contacte con Rapid Micro Biosystems en el (+1) 888- RAPID07 (888.727.4307) o en el (+1) 978-349-3200. En Europa, contacte con su representante local o con el servicio internacional en service@rapidmicrobio.com .

9.2 Mantenimiento de impresora

9.2.1 Sustitución de etiquetas en la impresora de códigos de barras

Antes de solicitar una prueba, asegúrese de que la impresora tenga suficientes etiquetas para todos los cartuchos de la prueba.

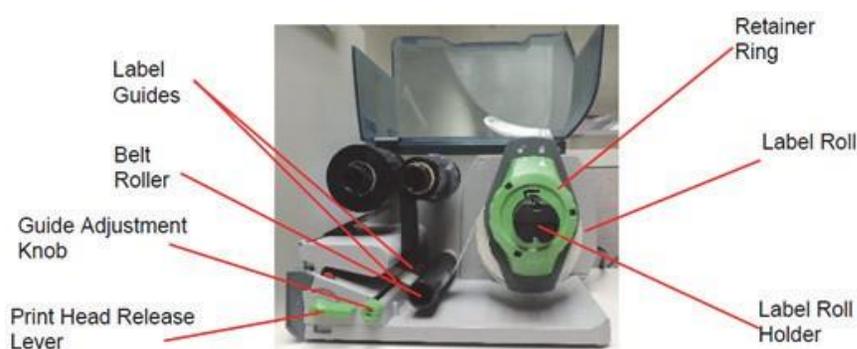


Figura 9-1: Impresora de etiquetas

Recomendamos encarecidamente limpiar el cabezal de impresión antes de cargar las etiquetas. Consulte la sección 9.2.3, Limpieza del cabezal de impresión a continuación.

1. Apague la impresora usando el interruptor de la parte posterior de la misma.
2. Levante la cubierta de la impresora.
3. Gire el anillo de retención en sentido antihorario de modo que la flecha señale el símbolo de desbloqueo. El anillo de retención se soltará del portarrollos.



Figura 9-2: Gire el anillo de retención

4. Tire del anillo de retención para sacarlo del portarrollos. Introduzca el nuevo rollo de etiquetas. Coloque de nuevo el anillo de retención, presionándolo contra el rollo de etiquetas tanto como sea posible. Gire el anillo de retención en sentido horario hasta que la flecha señale el símbolo de bloqueo. El anillo quedará fijado en su lugar.



Figura 9-3: Inserción de etiquetas

5. Gire la palanca de liberación del cabezal en sentido antihorario para desbloquearlo.

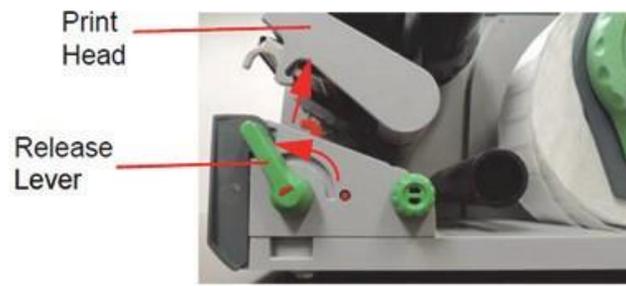


Figura 9-4: Desbloqueo del cabezal de impresión

6. Coloque la tira de etiquetas bajo el rodillo de la cinta y entre las guías rojas. Si es necesario, gire el mando de ajuste para ensanchar las guías, de forma que la tira de etiquetas quede entre ellas.

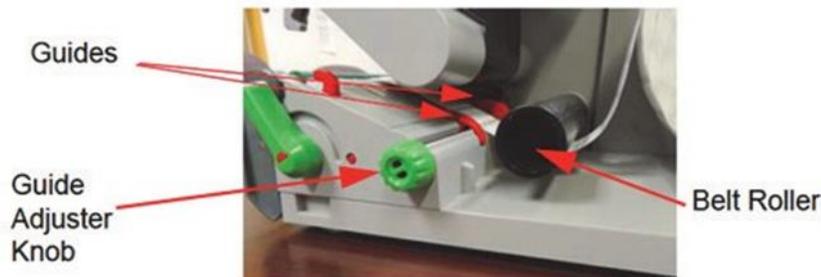


Figura 9-5: Colocación de la tira de etiquetas

Pase cuidadosamente la tira de etiquetas bajo el sensor que se encuentra en la parte frontal de la impresora.



Figura 9-6: Guía de la tira de etiquetas

7. Usando el mando de ajuste, acerque cuanto pueda las guías a los bordes de la tira de etiquetas sin aprisionarlos.
8. Si es necesario, ajuste el sensor de etiquetas. Presione el botón rojo con un objeto puntiagudo para extraer el mando de ajuste del sensor.



Figura 9-7: Ajuste del sensor de etiquetas

Gire el mando de ajuste para que el sensor pueda detectar el borde frontal de las etiquetas en la dirección de flujo del papel. Cuando haya terminado, presione el mando hasta que encaje de nuevo en su lugar.

9. Empuje el mecanismo de retención del cabezal de impresión hacia abajo y gire la palanca de liberación del cabezal en sentido horario para bloquearlo.



Figura 9-8: Bloqueo del cabezal de impresión

10. Cierre la cubierta y encienda la impresora.

9.2.2 Cambio de la cinta de la impresora

Si las etiquetas se imprimen con manchas, se ven borrosas o presentan otros problemas de impresión, sustituya la cinta de la impresora.

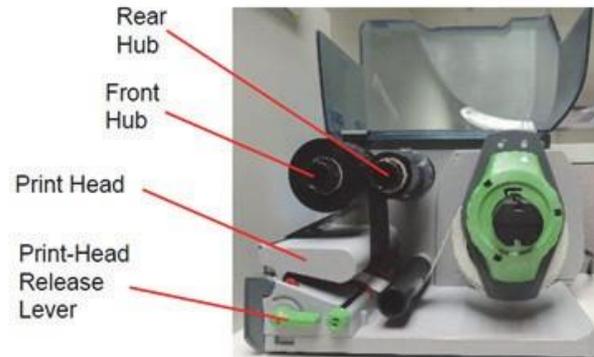


Figura 9-9: Piezas de la cinta de la impresora

1. Apague la impresora usando el interruptor de la parte posterior de la misma.
2. Levante la cubierta de la impresora.
3. Recomendamos encarecidamente limpiar el cabezal de impresión antes de cargar la cinta. Consulte la sección 9.2.3, Limpieza del cabezal de impresión a continuación.
4. Gire la palanca de liberación del cabezal en sentido antihorario para desbloquearlo.

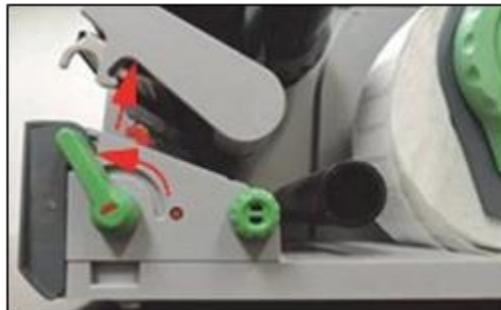


Figura 9-10: Palanca de liberación de cabezal de impresión

5. Extraiga la cinta usada y el tubo de cartón central de los ejes. No deseche el tubo central.
6. Retire el envoltorio de la cinta nueva y cárguela en el eje trasero hasta que la cinta presione contra la guía.
7. Guíe la cinta hasta pasarla bajo el cabezal de impresión.



Figura 9-11: Guiado de la cinta

Posicione cuidadosamente la cinta bajo el sensor de etiquetas, en la parte frontal de la impresora.

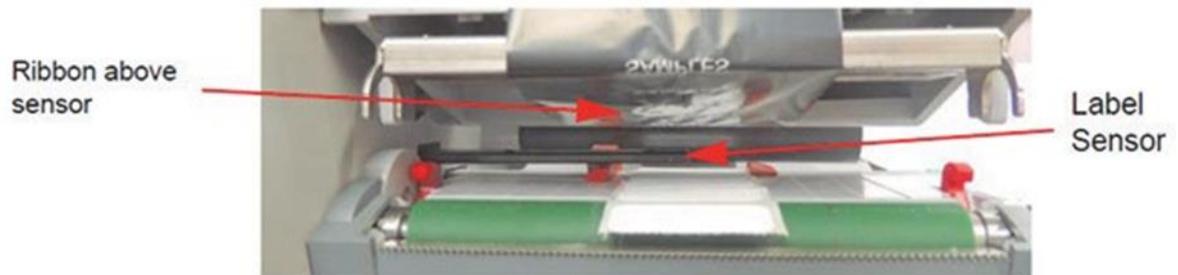


Figura 9-12: Colocación de la etiqueta

8. Adhiera el cabo suelto de la cinta al tubo de cartón vacío, y deslice este último en el eje principal hasta que presione contra la guía.
9. Si es necesario, ajuste la guía de ambos ejes al ancho de la cinta.

Sujete el eje y ajuste la guía en ambos ejes al ancho de la cinta. Deslice la guía para ajustarla al ancho de la cinta según la escala.

Sujete el eje y bloquee la guía girándola en sentido antihorario.

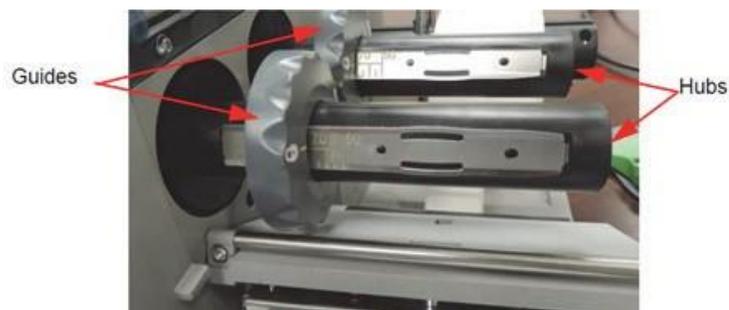


Figura 9-13: Sujeción del eje y bloqueo de la guía

10. Empuje hacia abajo el cabezal de impresión y gire la palanca de liberación del cabezal en sentido horario para bloquearlo.



Figura 9-14: Configuración de la palanca de liberación de impresión

11. Cierre la cubierta y encienda la impresora.

9.2.3 Limpieza del cabezal de impresión

Es muy importante limpiar el cabezal de impresión con frecuencia. Ello garantiza una impresión de buena calidad y reduce el desgaste del cabezal. Durante la impresión pueden acumularse restos en el cabezal, que acabarán afectando a la calidad de la impresión. Limpie el polvo y las pelusas de papel de la zona de impresión con un cepillo suave o una aspiradora. Se recomienda encarecidamente limpiar el cabezal de impresión en cada:

- Cambio de rollo de etiquetas
- Cambio de cinta



Advertencia Asegúrese de que el cabezal de impresión esté frío antes de proceder a la limpieza. Si la línea del cabezal está caliente, podría existir riesgo de lesiones.



Precaución: No limpie las superficies externas con productos abrasivos ni disolventes.

No limpie el cabezal con objetos duros o afilados.

No toque la capa protectora de cristal del cabezal de impresión.

1. Apague la impresora usando el interruptor de la parte posterior de la misma.
2. Levante la cubierta de la impresora.

3. Gire la palanca de liberación del cabezal en sentido antihorario para desbloquearlo.

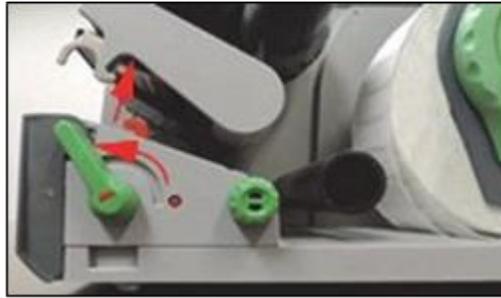


Figura 9-15: Desbloqueo del cabezal de impresión

4. Extraiga el rollo de etiquetas y la cinta.
5. Limpie la línea del cabezal con alcohol de uso tópico y un paño suave que no desprenda pelusa.
6. Deje secar el cabezal durante unos 2 o 3 minutos.
7. Coloque de nuevo el rollo de etiquetas y la cinta.
8. Empuje hacia abajo el cabezal de impresión y gire la palanca de liberación del cabezal en sentido horario para bloquearlo.



Figura 9-16: Bloqueo del cabezal de impresión en su lugar

9. Cierre la cubierta y encienda la impresora.

9.3 Plan de copias de seguridad de la base de datos de Growth Direct®

Utilice la página **Configuración IT** (consulte la sección 2, Configuración del sistema Growth Direct®) para programar copias de seguridad de su sistema. Esta función también realiza diariamente una copia de seguridad de los registros y los envía al ordenador puente en la carpeta C:\Logs. Para acceder a la página **Configuración IT**, pulse el botón **Configuración IT** en la página **Opciones de menú**.

Debe tener un rol con los permisos de Administrador de sistema asignados para poder utilizar la página **Configuración IT** (consulte la sección 2, Configuración del sistema Growth Direct®).

1. Cuando el sistema lo solicite, introduzca su nombre de usuario y contraseña en la pantalla de Firma y pulse **Aceptar**.

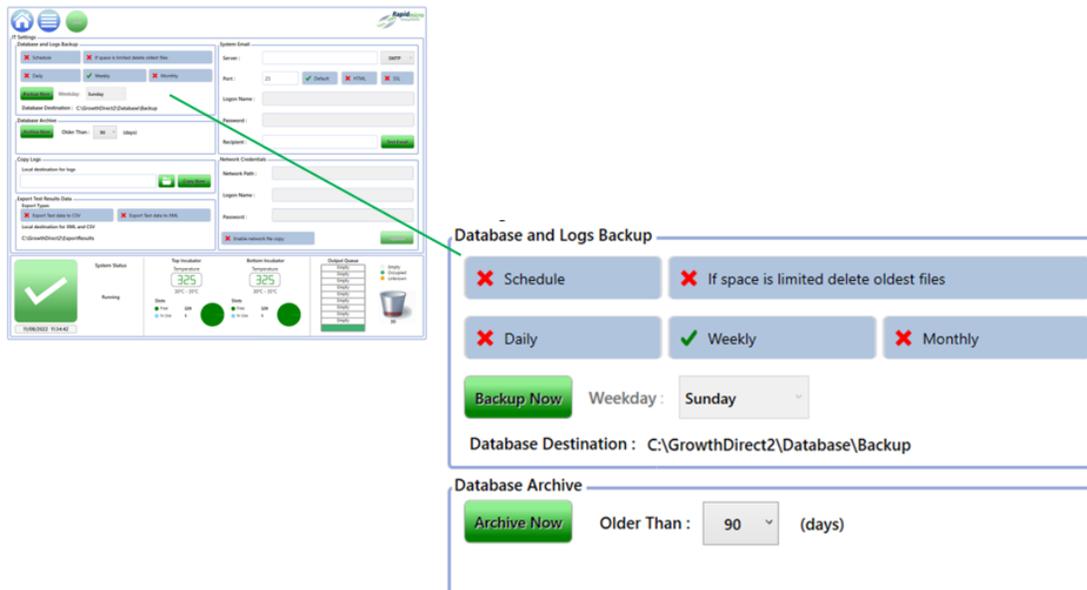


Figura 9-17: Configuración de copia de seguridad de la base de datos

2. Configure las siguientes opciones para planificar las copias de seguridad de su sistema:

Plan de copias de seguridad de bases de datos: Seleccione para activar las siguientes funciones:

- **Si el espacio es limitado, eliminar los archivos más antiguos:** Indica al sistema la eliminación automática de aquellos archivos más antiguos en caso de que se sobrepase el espacio de almacenamiento del sistema. Seleccione si desea activar esta función (“ON”, marca verde) o desactivarla (“OFF”, símbolo de X roja).
- **Diaria, semanal o mensual:** Indica al sistema con qué frecuencia (cada día, cada semana o cada mes) debe hacer copias de seguridad de la base de datos. Seleccione el campo correspondiente para activarlo.
- Si selecciona Diaria, se realizará una copia de seguridad cada día de la semana.
- Si selecciona Semanal, aparecerá una lista desplegable en la que puede elegir qué día de la semana desea que se realice la copia de seguridad.
- Si selecciona Mensual, aparecerán dos listas desplegables: una para seleccionar el día y otra para seleccionar la frecuencia mensual de realización de la copia de seguridad. Si, por ejemplo, introduce un 1 en el campo Día, se hará una copia de seguridad el primer día del mes. Un 1 en el campo Mes indica que la copia de seguridad se hará cada mes. Un 2 indica que se hará cada 2 meses, y así sucesivamente.

Day : of every Month(s)

Figura 9-18: Menú desplegable de días

Realizar una copia de seguridad ahora: Seleccione esta opción para realizar una copia de seguridad en el momento.

- Si pulsa el botón **Realizar una copia de seguridad ahora**, aparecerá la página **Solicitud de Firma**.
- Debe tener permisos para realizar esta función (consulte la sección 2, Configuración del sistema Growth Direct®).
- Introduzca su nombre de usuario y contraseña en la pantalla de Firma y pulse Aceptar.
- Para salir sin guardar los cambios, pulse **Cancelar**.

Archivar ahora: Seleccione esta opción para que el sistema archive de inmediato los documentos con mayor antigüedad de la indicada en el campo **Antigüedad mayor a**. También creará copias de seguridad de las nuevas bases de datos de archivo y activas.

- Seleccione el campo **Antigüedad mayor a** para obtener una lista desplegable de opciones: 30, 60, 90, 180 o 365 días.
- Si pulsa el botón **Archivar ahora**, aparecerá la página **Firma**.
- Introduzca su nombre de usuario y contraseña en la pantalla de Firma y pulse Aceptar para guardar la configuración elegida.
- Para salir sin guardar los cambios, pulse **Cancelar**.

9.4 Limpieza de las superficies de Growth Direct®

Limpie las superficies que se encuentren en contacto con el usuario, como carruseles de cartuchos, estantes, pomos de puertas, ratón, teclado y monitor con una frecuencia mínima semanal, y el resto de superficies exteriores al menos trimestralmente. Limpie estas superficies con mayor frecuencia si los protocolos de sus instalaciones así lo requieren.

Limpie el monitor LCD con un paño no abrasivo, seco y que no desprenda pelusa. No limpie el monitor con limpiacristales o soluciones de limpieza.

Aplice primero los limpiadores a un paño y luego limpie la superficie. No rocíe ni empape con el limpiador ninguna superficie de la pintura, ya que podría dañarla.



Precaución: No limpie nunca el interior del módulo óptico de generación de imágenes. Para limpiar el interior de las incubadoras, emplee las prácticas de laboratorio habituales. Actúe con cautela siempre que deba manejar o limpiar los estantes de las incubadoras. Para obtener más información, contacte con el servicio técnico de Rapid Micro Biosystems.

9.5 Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo se planifica en intervalos de 6 meses. Con el fin de garantizar un rendimiento óptimo del sistema, el personal de Rapid Micro Biosystems llevará a cabo las siguientes tareas en cada servicio de mantenimiento preventivo:

- Calibración de diversos mecanismos internos y comprobación del desgaste de los mismos.
- Comprobación de la alineación de cartuchos y ajuste en caso de que sea necesario.
- Comprobación de los intervalos de temperatura de varios componentes.
- Limpieza de incubadoras.

El mantenimiento del sistema ocupa de 1 a 2 días. Durante este tiempo, el sistema no puede contener muestras. Por tanto, no podrá usar el sistema durante los 2-3 días previos a una visita de mantenimiento. Contacte con Rapid Micro Biosystems para planificar las visitas de mantenimiento.



Precaución: Cualquier trabajo de mantenimiento del sistema debe ser llevado a cabo por personal experto de Rapid Micro Biosystems. Si un tercero realiza trabajos de mantenimiento en el sistema, las garantías quedarán anuladas.

9.6 Mantenimiento del sistema



Advertencia El acceso a la página de mantenimiento del sistema detiene la generación de imágenes.

Antes de poner el sistema en pausa, asegúrese de que no se tomarán imágenes de los cartuchos en proceso durante el tiempo que acceda a la página **Opciones de mantenimiento**. Los tiempos de generación de imágenes de los cartuchos se encuentran en la columna **Siguiente imagen** de la página **Inicio**.

El acceso a la página **Opciones de mantenimiento** debe ser limitado, y realizarse siempre previa consulta al servicio técnico de Rapid Micro Biosystems. A continuación se indica el procedimiento de extracción segura de cartuchos del sistema en caso de emergencia.

1. En la página **Inicio**, haga clic en **Menú**.
2. En la página **Opciones de menú**, haga clic en **Opciones de mantenimiento**.
3. Pulse **Aceptar** cuando se muestre el mensaje de aviso **El acceso a la página de mantenimiento detendrá el funcionamiento del sistema**.
4. Se mostrará una pantalla de Firma.
5. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y pulse Aceptar.
6. Verá estas opciones:
 - Desbloquear carrusel: Desbloquea el bastidor del carrusel de carga ubicado en las colas de entrada/salida.
 - Desbloquear cola de salida: Desbloquea la puerta de la cola de salida en las colas de entrada/salida.
 - Desbloquear puerta de cola de entrada/salida: Desbloquea la puerta de cola de entrada/salida.
 - Desbloquear generador de imágenes: Desbloquea la puerta del generador de imágenes. Esta puerta cuenta, además, con una cerradura física que también ha de ser abierta.



Precaución: Para activar las opciones restantes, todas las puertas deben estar cerradas.

- Iniciar toda la robótica: Devuelve todos los subsistemas robóticos a su posición inicial.
- Limpiar Estado fatal: Elimina el mensaje Error fatal de la interfaz de usuario.
- Cartuchos a incubadoras: Devuelve todos los cartuchos a sus ubicaciones en las incubadoras.



Precaución: Es importante INICIAR TODA LA ROBÓTICA antes de salir de la página Opciones de mantenimiento.

- Borrar Contacte con el servicio de asistencia técnica: Borra la advertencia de contactar con el servicio de asistencia técnica.
- Escritorio remoto: Permite compartir escritorio remoto.

Maintenance Options

Unlock Carousel Unlock Carousel Door	Unlock Output Queue Unlock Output Queue Door	Unlock I/O Queue Unlock I/O Queue Door	Unlock Imager Unlock Imager Door	Home All Robotics Home all robotics subsystems	Clear Fatal State Clears the fatal state.	Cassettes to incubators Return all cassettes to incubators, free vacate locations
Clear Contact Service Clear Contact Service Warning	Remote Desktop Enable Remote Desktop					

System Status

<p>02/10/2022 12:31:13</p>	Top Incubator Temperature: 32.5 30°C - 35°C	Bottom Incubator Temperature: 32.5 30°C - 35°C	Output Queue Empty Empty Empty Empty Empty Empty Empty Empty Legend: Empty (white), Occupied (green), Unknown (orange)
	Slots Free: 286 In Use: 44	Slots Free: 284 In Use: 46	<p>71</p>

Figura 9-19: Página Opciones de mantenimiento

10. Solución de problemas

Esta sección contiene:

- 10.1 Antes de solucionar los problemas
- 10.2 Apagado del sistema
- 10.3 Apagado de emergencia del sistema
- 10.4 Copia y envío por correo electrónico de archivos de diagnóstico
- 0 Captura de pantalla



Advertencia Cualquier trabajo de mantenimiento o reparación debe ser llevado a cabo solo por personal experto de Rapid Micro Biosystems. Si un tercero realiza trabajos de mantenimiento en el sistema, las garantías quedarán anuladas.

10.1 Antes de solucionar los problemas



Precaución: El acceso a las pantallas Opciones de mantenimiento o Mantenimiento detendrá cualquier procesamiento y generación de imágenes que esté teniendo lugar en ese momento en el dispositivo Growth Direct®. Se recomienda esperar a que el dispositivo entre en reposo antes de abrir cualquiera de estas dos pantallas.

Al salir de estas ventanas, la robótica del dispositivo DEBE reiniciarse con el botón **Iniciar toda la robótica** de la página **Opciones de mantenimiento**.

El acceso a estas pantallas debe ser limitado, y realizarse siempre previa consulta al servicio técnico de Rapid Micro Biosystems.

Hay un sistema de monitorización remota disponible para ayudar a solucionar problemas. Consulte la sección 2.6.8, Opciones del sistema de monitorización remota.



Figura 10-1: Antes de solucionar los problemas

10.2 Apagado del sistema



Nota: Estas instrucciones admiten sistemas que cumplan con las normas IEC 61010, versión 3. Los sistemas Growth Direct® lanzados anteriormente tienen pasos de apagado documentados en sus manuales de usuario.

Antes de apagar el sistema, contacte con el servicio técnico de Rapid Micro Biosystems para asegurarse de que el apagado sea completamente necesario. Si debe extraer los cartuchos, consulte la sección 3.12, Selección de pruebas a cancelar o recuperar.



Precaución: Rapid Micro Biosystems recomienda no apagar el interruptor de arranque del sistema si se produce un corte en el suministro eléctrico o si, por cualquier razón, hay cartuchos en el interior del sistema. Apagar el interruptor de arranque podría afectar a la integridad de las muestras. En caso de interrupción del suministro eléctrico, el sistema se apaga automáticamente y se reinicia automáticamente a la recuperación del suministro.

Si necesita apagar el sistema manualmente, siga los pasos descritos a continuación. Los pasos 1 a 3 apagan el software, el ordenador y el monitor. Los pasos 4 a 6 desconectan el sistema de la corriente eléctrica.

1. Haga clic en **Opciones de menú** en la parte superior de la página.

- Haga clic en **Apagado del sistema**. Se abrirá un cuadro de diálogo de **Firma** pidiéndole que confirme. Introduzca su nombre de usuario y contraseña y haga clic en **Aceptar** para seguir guardando la orden o en **Cancelar**.
- Desbloquee el panel inferior derecho insertando la llave del panel en la cerradura y girándola en sentido horario.



Figura 10-2: Tecla del panel de la puerta y bloqueo

La apertura del panel azul revela el panel de circuito, que se muestra en la Figura 10-3 y la Figura 10-4 para las dos versiones de la configuración del disyuntor.

- Pulse el botón de encendido, ubicado en la parte superior izquierda del SAI.
- Baje los interruptores del disyuntor principal y de apagado a sus posiciones de **apagado (OFF)**; estos interruptores se encuentran en la parte inferior derecha.

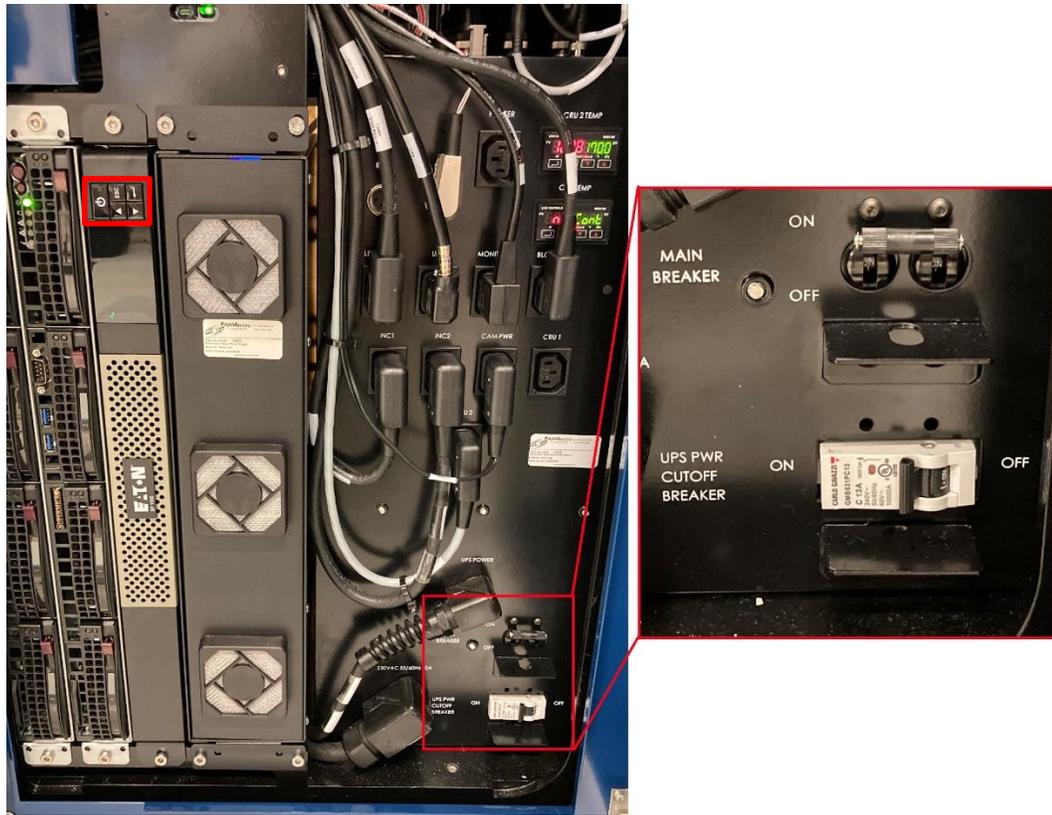


Figura 10-3 Disyuntores - Nuevo

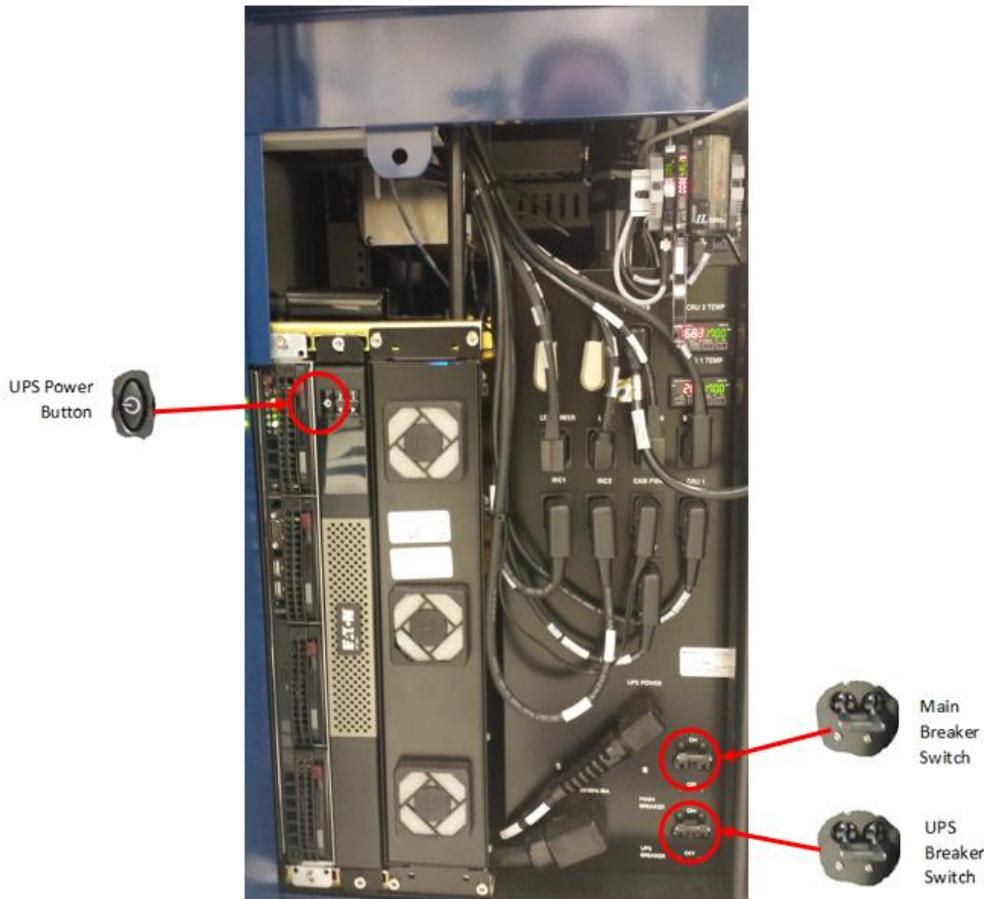


Figura 10-4 Disyuntores - Antiguo

6. Cierre la portezuela del panel.
7. Para iniciar el sistema, consulte la sección 1.5, Arranque del sistema Growth Direct®.

10.3 Apagado de emergencia del sistema



Precaución: Realice un apagado de emergencia del sistema *solo* si existe un peligro inmediato, NO como procedimiento de apagado habitual. Consulte la sección 10.2, Apagado del sistema, para obtener instrucciones sobre el apagado habitual del sistema. Un apagado de emergencia puede dañar la información almacenada en Growth Direct y provocar la pérdida de cartuchos en el sistema. Al reiniciar el sistema de archivos con Growth Direct, se requerirá una reparación automática que llevará un tiempo considerable.



Nota: Estas instrucciones admiten sistemas que cumplan con las normas IEC 61010, versión 3. Los sistemas Growth Direct® lanzados anteriormente tienen pasos de apagado documentados en sus manuales de usuario.

En caso de emergencia, puede apagar rápidamente el sistema con los interruptores de apagado de alimentación situados detrás del panel de acceso de apagado rápido indicado en la Figura 10-5A.



Figura 10-5: Panel de acceso de apagado rápido de Growth Direct

Para realizar un apagado de emergencia del sistema:

1. Abra el panel de acceso de apagado rápido.
2. Acceda a los dos disyuntores y muévalos a sus posiciones de apagado (OFF), tal como se indica en la Figura 10-5.
3. Para iniciar el sistema, consulte la sección 1.5, Arranque del sistema Growth Direct®.

10.4 Copia y envío por correo electrónico de archivos de diagnóstico

Para acceder a la página **Copiar y enviar archivos por correo electrónico**, haga clic en **Copiar y enviar archivos de diagnóstico por correo electrónico** en la página **Opciones de menú**. Esta página le permite enviar los archivos de registro de la aplicación de sistema a direcciones de correos electrónicos válidas, así como guardarlos en una determinada ubicación de almacenamiento. La página también le permite almacenar en la ubicación deseada los archivos de aplicación de registros visuales y las imágenes generadas.

The screenshot shows a web interface for managing diagnostic files. It includes sections for selecting file types (System Log, Vision Log, Image files), setting date ranges, and specifying email recipients. A dashboard at the bottom provides real-time system information, including incubator temperatures and slot availability.

Figura 10-6: Página Copiar y enviar por correo archivos de diagnóstico

Archivos de registro del sistema

1. **Fecha de inicio – Fecha de fin:** Introduzca un intervalo de fechas en los campos **Fecha de inicio** y **Fecha de fin**.
2. **Dirección de correo electrónico del destinatario:** Introduzca direcciones de correo electrónico válidas a las que enviar los archivos. Se pueden introducir varias separándolas mediante punto y coma.
3. Haga clic en el botón **Enviar archivos de registro** para enviar los archivos.
4. **Guardar los archivos opcionalmente en formato Zip:** Pulse esta opción para guardar los archivos de registro del sistema en una ubicación de almacenamiento.

Archivos de registro visuales

1. **Fecha de inicio – Fecha de fin:** Introduzca un intervalo de fechas en los campos **Fecha de inicio** y **Fecha de fin**.
2. **Destino de los archivos de registro:** Haga clic en **Explorar**, seleccione la ubicación de almacenamiento deseada y haga clic en **Aceptar**. Después de hacer clic en Aceptar, haga clic en **Copiar archivos de registro**.



Nota: No puede enviar los archivos visuales por correo electrónico porque son demasiado grandes.

Archivos de imagen

1. Puede especificar archivos de imagen por fecha o identificador. Elija uno de los botones de selección.
2. En **Fecha de inicio – Fecha de fin**, introduzca un intervalo de fechas en los campos **Fecha de inicio** y **Fecha de fin**. Omita este paso si está especificando un identificador.
3. Para **Identificador**, seleccione un Identificador del menú desplegable: Número de serie, ID de muestra/lote o ID de LIMS.
4. **Destino de los archivos de imagen:** Haga clic en **Explorar**, seleccione la ubicación de almacenamiento deseada y haga clic en **Aceptar**. Después de hacer clic en Aceptar, haga clic en **Copiar archivos de imagen**.

10.5 Captura de pantalla

Para tomar una captura de pantalla y guardarla como archivo de imagen, teclee el comando Ctrl + Mayúscula + S. El sistema mostrará un cuadro de diálogo de Explorador de archivos.

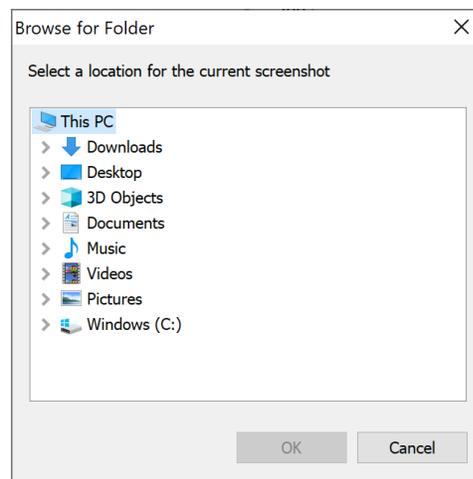


Figura 10-7: Cuadro de diálogo de Explorador de archivos

Navegue hasta la ubicación en la que desee guardar la imagen y pulse **Aceptar**. El sistema guarda la imagen en la carpeta que usted especifique en el siguiente formato:

YYYY-DD-MM_<unique-number>_ScreenShot.jpg

Appendix A Características y requisitos generales del sistema

En la siguiente tabla se enumeran las características y los requisitos generales del sistema:

Tabla A-1: Características y requisitos generales del sistema

Característica	Detalle
Generales	El sistema debe ser instalado sobre una superficie sólida y nivelada.
Número de pieza	E700-GD2 Sistema de monitorización ambiental B700-GD2 Sistema multiprueba
Requisitos de potencia	Voltaje: 200-240 V CA monofásico Hercios 50/60 Corriente: Mínimo 15 amperios Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI): El sistema SAI proporciona el suministro necesario para permitir que los cartuchos regresen a las incubadoras y finalice la generación de imágenes.
Conformidad normativa	El sistema Growth Direct® se ha diseñado en cumplimiento de las siguientes normas: <ul style="list-style-type: none"> • IEC 60204 Seguridad de las máquinas. Equipo eléctrico de las máquinas. Parte 1, Requisitos generales • IEC 61010-2-010: 2003 (2.ª ed.) para uso con IEC 61010-1: 2001 • IEC 61010-2-081: 2001 (1.ª edición) + A1:2003 junto con IEC 61010-1:2001 (2.ª edición)
Directiva de bajo voltaje 2006/95/CE	<ul style="list-style-type: none"> • UL 61010-1:2004 2.ª ed. +R:28oct2008 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales. • CSA C22.2#61010-1:2004 2.ª ed. +G1 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales (R2009). • IEC 61010-2-010:2003 2.ª ed. Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-010: Requisitos particulares para equipos de laboratorio utilizados para el calentamiento de materiales. • IEC 61010-2-081:2001 1.ª ed. +A1 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-081: Requisitos particulares para los equipos de laboratorio automáticos y semiautomáticos, para análisis y otros fines. • IEC 61010-2-101:2002 1.ª ed. Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV). • IEC 61010-2-101:2002 (1.ª ed.) utilizada junto con IEC 61010-1:2001 (2.ª ed.) • IEC 61010-1:2001 (segunda edición)
Directiva de compatibilidad electromagnética 2004/108/CE	CENELEC EN 61326-1:2013 CENELEC EN 61326-2-6:2013

Característica	Detalle
Nivel máximo de ruido del sistema	65 dB, medidos a 0,91 metros de todos los lados del dispositivo
Entorno operativo	Temperatura ambiente: 15-28 °C (59-82 °F) Altitud: Hasta 2440 metros (7350 pies) sobre el nivel del mar
Entorno de almacenamiento y envío	Temperatura: De -18 °C a 60 °C (de 0 °F a 140 °F) Humedad: hasta 90 % sin condensación
Dimensiones del dispositivo	Profundidad: 14,5 m (57 in) Anchura: 1,02 m (40 in) Altura: 2,41 m (95 in)
Peso, aproximado	1187 kg (2616 lb) Vacío 1212 kg (2672 lb) Lleno
Incubadoras	Temperatura: 20-45 °C ± 1,5 °C Funcionamiento a temperatura ambiente: 15 °C-28 °C (64-82 °F)
Suministro de aire comprimido	6-10 bar (87-145 psi) 283 litros/min (10 CFM) Calidad del aire: ISO 8573-1:2010 7:4:4

Appendix B Reposición de productos

Llame al 888-RAPID07 (888.727.4307) para hacer pedidos de los siguientes productos a Rapid Micro Biosystems. O escriba a orders@rapidmicrobio.com.

Tabla B-1: Componentes de carga bacteriana biológica

Número de pieza	Descripción
BTSA-048	Cartuchos de carga bacteriana biológica, en caja de 48 cartuchos. (Agar de péptidos trípticos de soja)
BR2A-048	Cartuchos de carga bacteriana biológica, en caja de 48 cartuchos. (Agar R2A)
BSDA-048	Cartuchos de carga bacteriana biológica, en caja de 48 cartuchos. (Agar de dextrosa Sabouraud)
B150-048	Kits de embudos de filtración de carga bacteriana biológica, en caja de 48 (150 ml)
B250-048	Kits de embudos de filtración de carga bacteriana biológica, en caja de 48 (250 ml)
BBVL-048	Tapas con visor para carga bacteriana biológica, caja de 48
BCVR1-048	B150 Cubiertas de embudos de filtración de carga bacteriana biológica, en caja de 48

Tabla B-2: Componentes de monitorización ambiental

Número de pieza	Descripción
ET80-100	Cartuchos de monitorización ambiental, caja de 100 cartuchos (TSA con L&P80)
ET80HT-100	Cartuchos de monitorización ambiental, caja de 100, (TSA L&P80 con histidina y tiosulfato)
EMVL-100	Tapas con visor de monitorización ambiental, caja de 100

Tabla B-3: Componentes adicionales, complementos para el dispositivo

Número de pieza	Descripción
GC60-GD2	Carrusel Growth Direct® (con una capacidad de 60 cartuchos de carga bacteriana biológica/monitorización ambiental).
GBCP-RIB	Rollo de tinta para impresora de etiquetas, 1 rollo
GBCL-GD2	Kits de etiquetas de códigos de barra (2500/rollo)
GBCL-GDS	Etiquetas de códigos de barras con esterilización y (2500/rollo).

Tabla B-4: Componentes adicionales, complementos de monitorización ambiental

Número de pieza	Descripción
EMMA-001	MAS-100NT Kit de conversión para dispositivo de monitorización de aire. 270 mm de altura, 1 unidad
EMMA-002	MAS-100 VF. Kit de conversión para dispositivo de monitorización de aire. 179 mm de altura, 1 unidad
EMSA-001	Conversión SAS, 1 unidad – Kit de conversión de monitor de aire
EMAI-001	Kit de conversión Air Ideal, 1 unidad
Head-SAS	Cabezal de repuesto de acero inoxidable para monitor de aire SAS, 1 unidad

Tabla B-5: Componentes adicionales, complementos de carga bacteriana biológica

Número de pieza	Descripción
BFIL-003	Colector de filtración para 3 bifurcaciones
BFIL-006	Colector de filtración para 6 bifurcaciones
1ZU-0003	Tulipa roscada de acero inoxidable para colector de filtración

Índice

- Accessories, 6
- Action Alert Level
 - record, 47
- Action Alert Levels
 - creating, 46
 - deleting, 47
 - record, 19, 21, 45, 49, 52
- Action Alerts Level Page, 45
- Alarm
 - LIMS, 13
 - temperature thresholds, 39
- Alarm settings
 - thresholds, 24
- Alarm Settings
 - defining, 24
- Alerts
 - defining, 42, 45, 72
- Approve
 - test page, 59
 - tests button, 59
- Approve Button, 15
- Approve Tests
 - tests, 59
- Archive Now, 35, 130
- Assay
 - audit report, 87
 - default, 72
 - methods audit report, 87
 - uncovered cassettes, 118
- Assigning Email Message Options, 29
- Assigning Permissions, 25
- Audit Reports
 - view, 85
- Backup database, 128
 - Daily, Weekly, or Monthly, 129
 - schedule, 34, 129
- Backup Now, 35, 129
- Barcode
 - labels, 122
 - printer, 6
 - scanner, 6
- Barcode label kit, 144
- Bioburden
 - cassette basics, 102

- cassette loading, 107
- cassette preparation, 104
- filtration funnels, 6
- Growth Direct™ system testing, 7
- membrane placement, 106
- membrane removal, 106
- ordering, 143
- sample label, 102, 112
- sample preparation, 104
- testing components, 102
- vision lid, 6
- Vision Lid, 102
- Breaker switch
 - UPS, 9, 135
- Bridge Computer
 - error message, 119
 - offline, 119
 - setting, 32
 - system email, 35
- Button
 - action alerts, 45, 47
 - approve tests, 60
 - archive now, 35, 130
 - backup now, 130
 - cancel/retrieve tests, 64
 - cassette details, 61
 - cassette events, 61
 - change password, 29
 - cleanup (system), 41
 - copy email, 138
 - custom reports, 100
 - delete (action alerts), 47
 - delete (handling rules), 49
 - delete (methods), 44
 - delete (role), 26
 - delete (sample), 52
 - delete (worklist), 54
 - disable (access), 28
 - door, 59
 - door (disposal), 66
 - edit (email), 30
 - edit (handling rules), 49
 - edit (methods), 44
 - edit (sample), 51
 - edit (worklists), 54
 - email (copy), 138
 - email log, 139
 - email notifications, 29
 - general settings, 30
 - home, 12
 - import (sample), 51
 - import (worklist), 54

- incubator settings, 39
- IT settings, 34, 128
- label (worklists), 103, 113
- labels, 55
- LIMS, 70
- LIMS (print label), 73
- LIMS Settings, 70
- load cassettes, 108
- lot/batch results, 80, 84
- manually load tests, 58
- menu, 18
- menu bar, 14
- methods (tests), 43
- new (account), 27
- new (handling rules), 48
- new (methods), 44
- new (role), 25, 28
- new (sample), 50
- output queue door, 16
- password, 29
- power, 9
- power (system), 135
- print, 14
- print (LIMS label), 73
- print worklists, 54, 102, 112
- printer (loading), 124
- red (printer), 124
- reports (custom), 100
- reprint (labels), 56
- retrieve, 15
- retrieve (orders), 65
- save, 28
- save (email), 30
- save (role), 26
- settings (incubator), 39
- settings (IT), 34, 128
- system cleanup, 41
- system power, 135
- system shutdown, 135
- temperature alarms, 40
- temperature settings, 40
- tests (approve), 59, 60
- trash, 65
- trash bin, 15, 121
- user (account), 27
- user roles, 25

Cancel/Retrieve Tests Page, 64

Carousel, 107, 114

- cleaning, 130
- ordering, 144
- unlock, 131

Cassette, 7

Manual del usuario de Growth Direct®
TSC0019 Rev. L
Página **148** de 157

- alarms, 30
- alcohol spray, 104
- alignment, 130
- alternate location, 49
- audit, 89
- bag, 104
- bioburden, 7, 102
- carousel, 6
- carousel cleaning, 130
- CFU counts, 46
- create samples, 49
- details, 61
- display, 59
- display options, 24
- EM, 7, 114, 115
- EM ordering, 143
- Environmental Monitoring, 114
- errors, 30
- filter, 33
- fluid, 118
- growth, 102
- handling, 47, 89
- incubation, 44
- incubator, 13, 65
- label printing, 55
- labels, 102, 112
- loading, 107
- location, 49
- manual test, 57
- media, 106
- membrane, 106, 118
- modify samples, 49
- OOS, 33, 48, 89
- output queue, 14, 16, 65
- placement, 47, 52
- printer, 122
- printing, 55
- procedures, 20
- protective cover, 106
- protocols, 20
- Rapid Micro Biosystems, 102, 114
- removal, 134
- sample, 117
- sample (bioburden), 104
- sample integrity, 134
- sample label, 102, 112
- samples, 49
- serial number, 59
- specification, 48, 61
- surface sampling, 117
- system maintenance, 131
- test, 61

- test correlation, 49
- test number, 57
- test queue, 12
- trash bin, 14
- worklist, 56
- worklists, 52
- Cassette bag, 104
- Cassette filter, 33
- CFU, 19, 43, 45, 48, 52, 61, 88, 111, 118
 - action alert, 46
 - growth promotion, 118
- Components (system), 4
- Configure
 - system email, 35
 - system users, 27
 - test type, 44
- Conformance
 - regulatory, 141
- Consumables, 6, 112, 118
- Copy log, 36
- Count (endpoint), 20, 47, 49, 89
- Create, 46
- Current status, 61
- Database backup, 21, 34, 129
 - schedule, 34
- Default assay, 72
- Defining System Parameters, 24
- Defining thresholds, 19
- Defining user roles, 20
- Defining weekend, 21
- Delete
 - action, 47
 - alert, 47
 - handling rule, 49
 - method, 44
 - role, 26
 - sample, 52
 - worklist, 54
- Dimensions of instrument, 142
- Disable button, 28
- Disable temperature setting, 40
- Disable user access, 27
- Disposal, 101, 110, 112
- Edit
 - email options, 30
 - handling rules, 49
 - methods, 44
 - samples, 51
 - worklist, 54
- EM
 - about, 7
 - cassette, 114, 115

- methods, 44
- samples, 51
- surface samples, 115
- Email
 - address, 27
 - alarm notifications, 24
 - automatic setup, 29
 - diagnostic files, 138
 - notifications, 29
 - OOS notification, 30
 - power outage notification, 10
 - security notifications, 30
 - SMTP credentials, 35
 - system, 35
 - system alarms, 30
 - system credentials, 34
 - system failure notification, 11
 - vision files, 139
- Emergency
 - cassette removal, 131
 - system shutdown, 134
- Emergency system shutdown, 138
- Empty
 - cassettes, 14
 - maintenance, 121
 - output queue, 16
- Enable
 - user access, 27
- Endpoint, 20, 47, 49, 89
- Filtration funnel
 - about, 7
 - kit, 102
 - ordering, 143
 - re-use, 107
 - use of, 107
- First Incubation, 44
- General Settings
 - cancel tests, 64
 - create samples, 49
 - create worklists, 52
 - handling rules, 47
 - load tests, 58
 - modify samples, 49
 - order tests, 56
 - page, 47
 - print labels, 102, 112
 - print worklists, 102, 112
 - retrieve tests, 64
 - select tests, 56, 58
 - system processing, 65
 - view cassette details, 61
- Growth Direct Access

- remote access, 37
- Growth Direct System
 - about, tests, 42
 - bioburden, 7
 - bioburden samples, 101
 - consumables, 6
 - EM, 7
 - EM tests, 101
 - email, 35
 - home page, 12
 - LIMS interface, 69
 - main user page, 11
 - menu page, 18
 - permissions, 24
 - regulatory conformance, 141
 - start, 7
 - system parameters, 24
 - workflow, 22
- Handling Rules, 48
 - audit report, 89
 - create, 47, 48
 - create sample, 51
 - deleting, 49
 - editing, 49
 - general settings, 64
 - manual tests, 57
 - modify, 47
 - samples, 49
 - worklists, 52
- Import samples, 49, 51
- Incubation
 - first, 44
 - handling rules, 49
 - second, 44
 - serial, 44
 - system capacity, 43
 - time, 43
 - vision lid use, 114
 - worklist parameters, 52
- Incubator
 - alarm, 24, 30
 - audit report, 93
 - cleaning, 130
 - EM, 7
 - handling rules, 47, 89
 - maintenance, 132
 - output queue, 65
 - placement in, 20, 64
 - preheat, 114
 - retrieval from, 20, 64, 65
 - samples, 114
 - settings, 93

- slots, 14
- specifications, 142
- status, 14
- system power, 10
- temperature, 14
- temperature settings, 39
- IT Settings, 34, 119, 128
- Label
 - in printer, 122
 - LIMS, 70
 - on cassettes, 6
 - ordering, 121, 144
 - print, 11, 54, 114
 - printer maintenance, 121
 - reprint, 56
- Label sensor, 124
- Laser warning, 2
- LED lights, 2
- LIMS
 - activation, 30, 33
 - alarm, 13
 - files, 72
 - interface, 69
 - labels, 73, 74
 - options, 70
 - settings, 70
 - system, 13
 - test results, 72
- Log, 24, 34, 36, 37, 139
- Lot/batch
 - print labels, 103, 113
 - sample tab, 55, 57
 - worklist printing, 54
 - worklist tab, 56, 57, 103, 113
- Lower alarm level, 40
- Main breaker, 135
- Maintenance, 21, 121, 122, 130, 131, 133
 - printer, 122
 - system, 131
- Manifold
 - bioburden, 102
 - filtration kit, 102
- Manually
 - load tests, 58
 - order tests, 56
 - start system, 7
 - stop system, 134
- Maximum System Noise, 142
- Membrane, 7
- Menu bar, 12
- Menu options, 18
- Methods

- audit report, 87
- change, 44
- create, 43
- default assay, 72
- delete, 44
- edit, 44
- modify, 44
- new, 44
- new samples, 50
- samples, 49
- worklists, 52

Network, 34, 36

Notify interval, 31

OOS

- approving tests, 60
- email notification, 29
- handling rules, 47, 48, 89
- out of specification, 47

Operating Environment, 142

Order tests, 56

Ordering information, 143

Output queue

- cancel tests, 20, 64
- EM, 7
- handling rules, 47, 89
- maximum cassettes, 65
- open, 131
- retrieve tests, 64
- status, 14
- system alarm, 30
- unlock, 131

Password, 20, 24, 28

- change, 21

Password days before reuse, 31

Permissions, 34

Placement of cassettes, 47

Power requirements, 141

Power switch, 135

Print

- labels, 54
- LIMS, 33, 70
- LIMS labels, 70, 73, 74
- sample labels, 103, 113
- test report, 54, 63, 82

Printer

- accessories, 6
- barcode, 54
- labels, 54
- maintenance, 121, 122
- print-head, 125
- ribbon, 125

Printer maintenance, 122

Printer ribbon, 121
Print-head, 123, 124, 125, 127
Prior to endpoint, 47, 49, 89
Prompts, help, 33
Regulatory conformance, 141
Removal
 cleanup, 41
 emergency, 131
 maintenance, 131
 membrane, 105
 of cassettes, 16
Reports, 21
 audit, 85, 91
 audit, Handling Rules, 89
 audit, incubator, 93
 audit, IT Settings, 91
 audit, Samples, 90
 audit, system activity, 97
 audit, user activity, 98, 99
 audit, user roles, 95
 cassette details, 61
 custom, 100
 handling rules, 47
 print, 61
 test, 80, 83
 types of, 21
 view, 80, 83
Roles
 audit report, 85, 95
 deleting, 26
 user, 24, 25, 95
Samples, EM, bioburden, cassettes, 22
Schedule, backup database, 34
Schedule, IT settings, 34
Schedule, maintenance, 121
Schedule, preventive maintenance, 130
Schedule, routine service, 130
Second incubation, 44
Serial number, 57
Service, schedule, 130
Signature, setting, 26
Status, 89, 111
 home page, 11
 output queue, 14
 system, 11, 14
Status message, 108
Status, cassette number, 61
Status, system, 119
Storage
 LIMS file locations, 69
 system files, 36
System components, 4
Manual del usuario de Growth Direct®
TSC0019 Rev. L
Página 155 de 157

System noise, 142

Target, incubator target, 40

Temperature

- cassettes, at room, 104, 114

- first incubation, 44

- incubator setting, 93

- operating environment, 142

- routine service, 130

- second incubation, 44

- setting, 40

- storage environment, 142

- target, 40

- threshold, 40

Test

- approval, 32

- consumables, 6

- export results, 36

- Growth Direct™ System, 7

- intended use, 7

- methods, 43

- queue, 12

- type, 44

Tests

- approval, 32

- bioburden, 7

- EM, 7

- LIMS print, 73

- LIMS results, 74

- load manually, 20

- manually order, 58

- print reports, 80, 83

- report, 80, 83

- retrieve, 15

- select for approval, 59

- send to trash, 65

- serial number, 57

- surface sampling, 117

- trash, 15

Trash bin, 14, 15, 20, 47, 64, 65, 121

Troubleshoot, 11, 133

Upper alarm level, 40

UPS breaker switch, 135

User access

- disable, 28

- enable, 28

User accounts, 27

User role, 25

Vision lid, 6

Worklist

- create, 56

- delete, 54

- edit, 54

Manual del usuario de Growth Direct®

TSC0019 Rev. L

Página 156 de 157

import, 53
page, 52
pre-defined, 56
print, 54, 102, 112
tab, 56

Esta página se ha dejado en blanco de forma intencionada.