

SphereFlash[®] Colonies Software

Instrucciones de uso avanzadas

Contador Automático de Colonias



Doc. 50008482-00

Fecha de revisión: junio 2023



Contenido

Indicación de las modificaciones introducidas 5

1. Introducción..... 6

- 1.1. Uso previsto del SphereFlash® 6
- 1.2. Funciones básicas y avanzadas 6

2. Métodos..... 7

- 2.1. Creación, edición y comprobación de métodos..... 7
- 2.2. Filtrado y clasificación de las colonias por colores y diámetros 9
 - 2.2.1. Modos de recuento 10
 - 2.2.2. Filtrado por color..... 10
 - 2.2.3. Filtrar por diámetro 12
 - 2.2.4. Límites de advertencia para el recuento y la concentración 12
 - 2.2.5. Clases de colonias múltiples..... 13
- 2.3. Configuración de la captura de imágenes 15
 - 2.3.1. Modo de iluminación 15
 - 2.3.2. Tiempo de Exposición 16
 - 2.3.3. Diámetro de la placa y de la imagen 16
- 2.4. Configuración de opciones 17
 - 2.4.1. Dibujo de líneas y colores..... 17
 - 2.4.2. Ejecutar valores editables..... 18
- 2.5. Configuración avanzada 18
 - 2.5.1. Visualización de los efectos de cada control..... 19
 - 2.5.2. Relleno de agujeros en el interior de las colonias 20
 - 2.5.3. Eliminación de artefactos tenues o estrechos 20
 - 2.5.4. Detección de colonias con bordes suaves o difusos 21
 - 2.5.5. Detección de colonias poco contrastadas..... 21
 - 2.5.6. Cambiar el comportamiento de la detección del color 21
 - 2.5.7. Controlar cómo se segregan las colonias superpuestas 22
- 2.6. Importar y exportar métodos 22

3. Calibración y verificación.....	24
3.1. Calibración.....	24
3.2. Verificación	24
4. Trabajar con hojas de trabajo	26
4.1. Creación y edición de una hoja de trabajo	26
4.2. Utilizar una hoja de cálculo para contar colonias	28
4.3. Importar, exportar y eliminar hojas de trabajo	29
4.4. Trabajar con la entrada de archivos remotos	29
5. Gestión de las vistas	30
5.1. Vistas incorporadas	30
5.2. Vistas personalizadas	30
5.3. Acciones en las vistas.....	31
5.4. Registro de Auditoría	32
5.5. Gestión de grupos de resultados	33
6. Introducción de los datos de las placas contadas manualmente	34
6.1. Uso del contador de colonias manual DOT de IUL	34
6.1.1. Distribuciones de extensión (spread).....	35
6.1.2. Distribuciones en espiral.....	35
6.1.3. Uso de otros medios para el recuento manual	36
7. Administración general	37
7.1. Gestión del usuario.....	37
7.1.1. Roles y permisos	37
7.1.2. Ver los usuarios existentes	38
7.1.3. Añadir un nuevo usuario	39
7.1.4. Otras operaciones de gestión de usuarios	39
7.2. Opciones del entorno y del sistema	39
7.2.1. Opciones de sistema	40
7.2.2. Fecha de expiración	40
7.2.3. Separador de lista.....	41

7.2.4.	Carpetas de exportaciones remotas	41
7.2.5.	Valores límite.....	42
7.2.6.	Lector de código de barras	42
7.2.7.	Formato de Fecha y Hora	42
7.3.	Customizar el logo en los informes	42
7.4.	Firma digital para documentos en PDF e informes	43
7.5.	Eliminar datos obsoletos (purga)	44
7.6.	Gestión de los archivos de la base de datos.....	45
7.6.1.	Ubicación y copia de seguridad de los archivos de la base de datos activa	45
7.6.2.	Ubicación de los ficheros de la base de datos archivados de las operaciones de purga	45
7.6.3.	Restauración temporal de las bases de datos archivadas	45
7.7.	Interfaz con un LIMS (Sistema de Gestión de Información de Laboratorio)...	46
7.7.1.	Ejemplo de archivo de entrada remoto	47
7.7.2.	Ejemplo de archivo de salida remoto	47

8. Cumplimiento de la normativa: FDA 21CFR parte 11 49

INDICACIÓN DE LAS MODIFICACIONES INTRODUCIDAS

Si es la primera vez que utiliza SphereFlash®, lea atentamente todo el documento.

Si no es la primera vez que utiliza SphereFlash®, en la tabla siguiente encontrará las modificaciones introducidas.

Revisión	Descripción de los cambios
00	Primera versión

1. INTRODUCCIÓN

Gracias por elegir el SphereFlash®. Estamos seguros de que este instrumento se convertirá en una parte integral de su laboratorio.

Antes de instalar y utilizar el software SphereFlash®, es esencial que lea detenidamente las Instrucciones de uso del instrumento SphereFlash®. El seguimiento de las instrucciones y de la información de seguridad contenida en dichas Instrucciones de Uso garantizará una operación segura y mantendrá el sistema en condiciones de seguridad.

1.1. Uso previsto del SphereFlash®

El SphereFlash® es un contador de colonias automático que cumple con todos los requisitos que se pueden exigir en un laboratorio de microbiología moderno.

Con su software SphereFlash® Colonies LITE realiza el recuento de colonias de forma sencilla y fiable gracias a su software de primera clase y a su sistema de iluminación integrado patentado-

Para los usuarios más exigentes, el software puede actualizarse al software SphereFlash® Colonies PRO para aumentar sus capacidades, por ejemplo, establecer los niveles de permiso del usuario, la conectividad LIMS, las hojas de trabajo, la lectura de códigos de barras, la elaboración de informes, la pista de auditoría o la norma CFR21 Parte 11.

Con el software opcional SphereFlash® Halos PRO, la unidad SphereFlash® puede transformarse para medir halos de inhibición, aceptando carios criterios de aproximación de círculos para obtener los diámetros correspondientes de las áreas de los círculos virtuales.

1.2. Funciones básicas y avanzadas

Esta guía explica las funciones avanzadas del software SphereFlash® Colonies. Es aconsejable que antes de abordar los temas de esta guía, se familiarice con las funciones básicas, disponibles con la licencia por defecto del Software SphereFlash® Colonies LITE, tal y como se describe en las Instrucciones de Uso *.

Tenga en cuenta que la mayoría de las funciones avanzadas descritas en esta guía sólo están disponibles para la versión PRO del software SphereFlash® Colonies; para actualizar a la versión PRO necesita obtener una clave de activación de un representante de IUL.

* Véase *Instrucciones Básicas - SphereFlash® Colonies Software, Doc. 50008480*.

2. MÉTODOS

Un método es un conjunto de ajustes con un nombre, que se adapta al recuento de colonias para una serie de condiciones particulares de la placa, las colonias y el procedimiento.

La aplicación SphereFlash® está equipada de forma nativa con varios métodos de propósito general que cubren algunas de las apariencias habituales de las placas que pueden encontrarse en el uso normal.

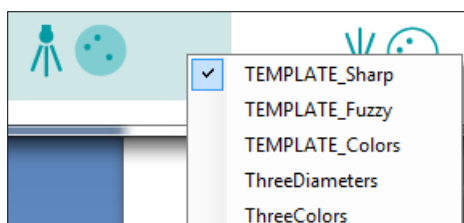
Estos métodos nativos están listos para su uso o pueden utilizarse como plantillas para modificar algunos de sus ajustes y crear nuevos métodos*.

2.1. Creación, edición y comprobación de métodos

Los usuarios con el rol de *Operator* no tienen permiso para editar un método; en su lugar, se deben utilizar los roles de *Programator* y *Administrator* (ver capítulo 7.1.1).

Para crear un nuevo método, debe partir de un método ya existente (por ejemplo, *TEMPLATE_Sharp*) y luego modificarlo mediante la edición. Cuando la edición y las pruebas hayan terminado y esté satisfecho con los resultados, si quiere crear un nuevo método, guárdelo con un nuevo nombre. Y si sólo quieres actualizar el método original con la nueva configuración, guárdalo con el mismo nombre.

Para editar un método, selecciónelo haciendo clic con el botón derecho en un icono de la barra inferior*:



o seleccionando el método deseado en la lista de métodos del panel de recuento de colonias:

Método
TEMPLATE_Sharp ▾
TEMPLATE_Transmitted_Sharp
TEMPLATE_Transmitted_Fuzzy
TEMPLATE_Sharp
TEMPLATE_Fuzzy
TEMPLATE_Colors
TEMPLATE_Fuzzy_Colors

y, a continuación, pulse el botón de edición  en la parte inferior del panel de recuento de colonias.

Se presentará el subpanel de “Configuración del método”. Puede distinguirlo del panel principal de “Recuento de colonias” porque el subpanel de “Configuración del método” tiene un fondo verdoso:

La casilla “Nombre del método” muestra el método original que se va a editar; como se ha dicho anteriormente, más adelante, al guardar, se podrá cambiar el nombre del método.

La casilla “Descripción del método” permite introducir un texto que describa las características o el uso previsto del método.

El botón “Eliminar método” permite borrar el método seleccionado.

Tenga en cuenta que los métodos de las plantillas incorporadas no pueden ser borrados.

Al pasar el cursor por encima de las pequeñas casillas del modo “Vista”, se aplican diferentes superposiciones a la imagen de la placa que se muestra en el panel de imágenes, mostrando los resultados parciales de cada paso de procesamiento de la imagen, correspondientes a los ajustes de las pestañas avanzadas.

Hay varias pestañas que agrupan los ajustes según sus funcionalidades (“Clases”, “Captura de imágenes”, “Ajustes de opciones”, “Avanzado 1” y “Avanzado 2”). Si alguna de las pestañas está oculta, puede acceder a ellas haciendo clic en las flechas situadas a la derecha de las pestañas.

Botones en la parte inferior del panel:

▶ Pruebe la configuración actual ejecutando una operación de recuento de colonias en la placa actual en el instrumento; entonces podrá ver los resultados del recuento:

Clase de	Colonias contadas	Conc. (UFC/mL)	Volumen contado
X Class 1	33	3.92E+002	0.842



Guarde el método con los valores de configuración modificados o editados.



Restablece la configuración del método original, descartando los valores editados.

Botones en la parte superior del panel:



Vuelva al panel de ejecución del recuento de colonias.

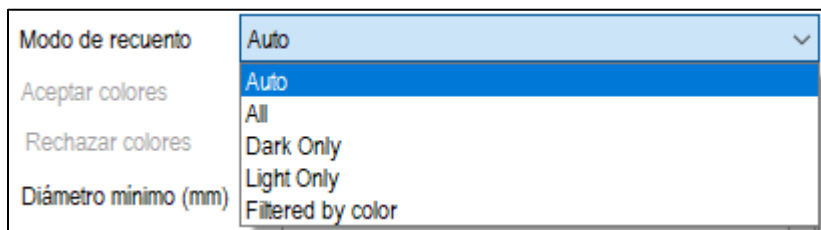
2.2. Filtrado y clasificación de las colonias por colores y diámetros

Seleccione la pestaña “Clases” en el subpanel:

The screenshot shows the 'Clases' tab selected in the software interface. The 'Class 1' sub-panel is active, displaying various configuration options for colony counting. The 'ID de clase de colonia' field is set to 'Class 1'. The 'Color de marca de colonia' is set to red (RGB=(255, 0, 0)). The 'Modo de recuento' is set to 'Auto'. The 'Aceptar colores' and 'Rechazar colores' fields are both set to 'none'. The 'Diámetro mínimo (mm)' is 0.30 and the 'Diámetro máximo (mm)' is 20.00. The 'Límites del recuento' section includes fields for 'inferior', 'superior', 'advertencia', and 'alarma'. The 'Límites UFC/mL' section also has input fields. At the bottom of the panel, there are '+' and '-' buttons for expanding or collapsing the section.

2.2.1. Modos de recuento

La selección por defecto para el campo “Modo de recuento” es *Auto*, con este modo, cuando se procesa la imagen, la aplicación cuenta las colonias brillantes o las oscuras, la que tenga el recuento más alto. Las oscuras o las brillantes se califican con respecto al fondo.



Otros modos de recuento disponibles: *All* (obliga a contar todas las colonias detectadas, independientemente de que sean oscuras o brillantes), *Dark Only* (cuenta sólo las colonias oscuras), *Light Only* (cuenta sólo las colonias claras) y *Filtered by color* (cuenta las colonias que tienen algún color específico).

2.2.2. Filtrado por color

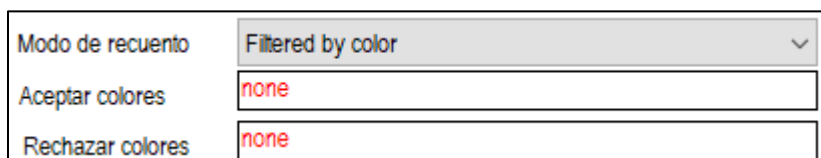
Para contar las colonias correspondientes solo a una gama de colores, antes de entrar en la edición del método, seleccione en el panel de recuento de colonias, como punto de partida, uno de los métodos *TEMPLATE_Colors* (si las colonias tienen bordes claramente definidos) o *TEMPLATE_Fuzzy_Colors* (cuando las colonias tienen bordes borrosos).

Haga clic en el botón  para adquirir una imagen de una placa que contenga colonias de colores, tanto las que quiere que se cuenten como las que no quiere que se cuenten:

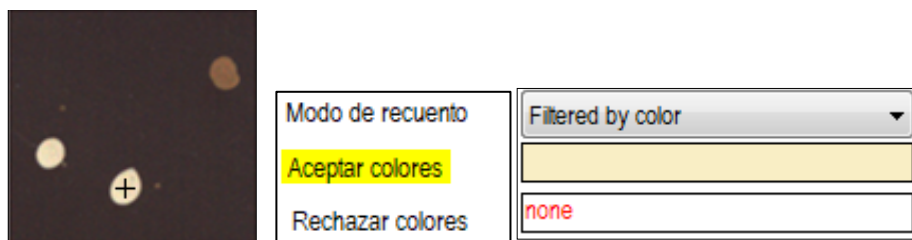


A continuación, introduzca la edición del método mediante el botón .

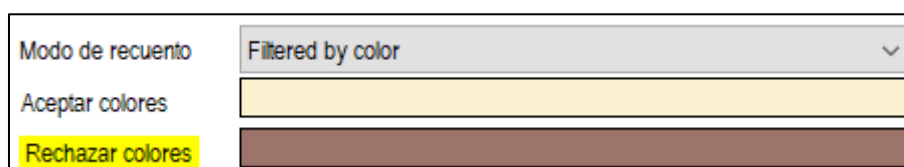
El “Modo de recuento” se ajustará automáticamente a “Filtrado por color”, y aparecerá una casilla para “Aceptar colores” y otra para “Rechazar colores”, ambas vacías:



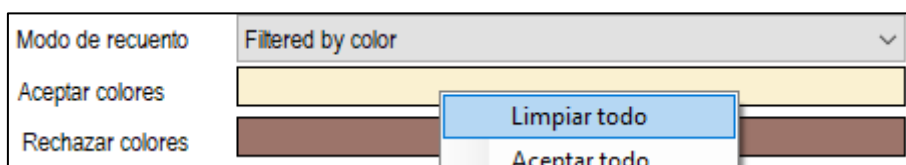
Con la etiqueta “Aceptar colores” seleccionada (fondo amarillo), haga clic en la imagen de algunas colonias que tengan los colores que desea que se acepten, estos colores aparecerán en la casilla “Aceptar colores”:



Del mismo modo, haga clic en la etiqueta “Rechazar colores” para seleccionarla y haga clic en la imagen de algunas colonias que tengan los colores que desea que sean rechazados. Repita la operación tantas veces como necesite hasta que el resultado sea lo suficientemente bueno para usted. Ahora las cajas mostrarán una representación de los colores que serán aceptados y rechazados.



Si desea borrar los colores seleccionados, haga clic con el botón derecho del ratón en los cuadros de color y seleccione “Limpiar todo”:



Puede seguir afinando los colores adquiriendo imágenes de otras placas y añadiendo colores a ambas casillas hasta que el resultado sea lo suficientemente bueno. A continuación, puede dar un nombre al campo “ID de clase de colonia” para explicar mejor los criterios de color utilizados (este nombre sustituirá al nombre por defecto de la ficha (Clase 1). También puede cambiar el color de la clase de “Color de Marca de colonia” para aumentar la visibilidad de las colonias seleccionadas (haga clic en el botón  para acceder al selector de la paleta de color).



Clases | Captura de imagen | Config. de opciones | Avanzado 1 | Avanzado 2

Colonias amarillas

ID de clase de colonia: Colonias amarillas

Color de marca de colonia: RGB=(255, 0, 0)

Modo de recuento: Filtered by color

Aceptar colores:

Rechazar colores:

Por último, el método creado debe guardarse con el botón . Se le pedirá que introduzca una descripción del método y que le dé un nuevo nombre.

2.2.3. Filtrar por diámetro

En cualquiera de los modos de recuento se puede restringir el rango de diámetros de las colonias individuales que se contarán. Las colonias con diámetros inferiores al mínimo o superiores al máximo serán excluidas del recuento.

Diámetro mínimo (mm): 0.30

Diámetro máximo (mm): 20.00

2.2.4. Límites de advertencia para el recuento y la concentración

Al editar un método, puede establecer un recuento mínimo y máximo para cada clase de colonia; entonces, al ejecutar una operación de recuento de colonias, si el recuento resultante está fuera de ambos límites, aparecerá un fondo rosa en el cuadro de recuento y el texto <<Advertencia de recuento inferior para las colonias amarillas.>> se añadirá automáticamente al campo “Comentarios de los resultados”. Estos límites son requeridos por ciertos protocolos para garantizar que el recuento sea estadísticamente significativo.

Límites del recuento

	inferior	superior
	25	30

Resultados			
Área excluida (%)	15.79 %		
Clase de colonia	Colonias contadas	Conc. (UFC/mL)	Volumen contado
✗ Colonias amarillas	31	3.68E+002	0.842

Del mismo modo, puede definir los límites de “Advertencia” y “Alarma” para la concentración UFC/ml. Después de ejecutar una operación de recuento de colonias, si la concentración resultante supera el límite de “Advertencia”, pero no el de “Alarma”, el fondo de la casilla UFC/ml se volverá amarillo:

Límites UFC/mL:

	advertencia	alarma
	3.00E2	4.00E2

Clase de colonia	Colonias contadas	Conc. (UFC/mL)	Volumen contado
✗ Colonias amarillas	31	3.68E+002	0.842

Y si se sobrepasa el límite de la alarma, el fondo pasará a ser rojo:

Límites UFC/mL:		advertencia	alarma
3.00E2		3.00E2	3.20E2

Clase de colonia	Colonias contadas	Conc. (UFC/mL)	Volumen contado
✖ Colonias amarillas	31	3.68E+002	0.842

Si necesita un comportamiento opuesto (alarma o advertencia cuando la concentración está por debajo del límite), rellene la casilla “Límite de alarma” con un valor inferior a la casilla “Límite de advertencia”:

Límites UFC/mL:		advertencia	alarma
4.00E2		4.00E2	3.69E2

Clase de colonia	Colonias contadas	Conc. (UFC/mL)	Volumen contado
✖ Colonias amarillas	31	3.68E+002	0.842

2.2.5. Clases de colonias múltiples

Puede crear más clases de colonias para obtener, a partir de la misma placa, recuentos diferenciados para cada tipo de colonia, clasificados por color o por rango de diámetro.

Después de definir la primera clase de colonia (por defecto) como se describe en las secciones 2.2.2 y 2.2.3, haga clic en el botón para crear una nueva clase. Aparecerá una nueva pestaña con un nombre por defecto junto a la de primera clase:

Clases	Captura de imagen	Config. de opciones	Avanzado 1	Avanzado 2
Colonias amarillas	Class 2			
ID de clase de colonia Color de marca de colonia  RGB=(0, 128, 0)				

Nombre a la nueva clase un nombre significativo en el campo ID de clase de la colonia, elija un color de marca de clase si el color propuesto por defecto no es apropiado y seleccione el modo de recuento según los criterios de filtrados deseados:

“Filtrado por color”: si quiere que la nueva clase se defina por un color distinto al de las clases anteriores.

“Filtrado por diámetro”: si quiere que la nueva clase esté definida por un rango de diámetro distinto al de las clases anteriores pero que tenga los mismos colores que la clase anterior.

A continuación, proceda para esta nueva clase de la misma manera que para la primera clase de colonia (por defecto) como se describe en las secciones 2.2.2 y 2.2.3.

NOTA: Las colonias ya seleccionadas en las clases anteriores no estarán disponibles para su selección en las clases posteriores, de modo que una misma colonia sólo se contabilizará una vez, independientemente del número de clases definidas.

Puede seguir creando más clases como se ha descrito anteriormente.

Una clase previamente definida puede ser revisada, modificada o editada seleccionando su ficha correspondiente:

y la clase actualmente seleccionada puede eliminarse pulsando el botón .

Cuando se ejecuta una operación de recuento de colonias con un método que implementa varias clases de colonias, cada colonia en la imagen procesada de la placa se delinear y marcará con el color correspondiente a su clase y los resultados del recuento se detallarán para cada clase:

Clase de colonia	Colonias contadas	Conc. (UFC/mL)	Volumen contado
✗ Class 1	131	1.56E+003	0.842
✗ Class 2	120	1.42E+003	0.842

Al aceptar el resultado, aparecerán varias filas en la vista del panel de datos para el mismo ID de placa, una fila para cada clase de colonia:

Nombre de grupo de resultados	ID de placa	Método	Clase de colonia	Colonias contadas	Volumen contado	Concentración
Demo Plates	P12TC	TEMPLATE_Transmitted_Sharp	Class 1	153	0.842	1.82E+003
Demo Plates	P02TC	TEMPLATE_Transmitted_Sharp	Class 1	291	0.842	3.48E+003
Demo Plates	P18RC	TEMPLATE_Sharp	Class 1	64	0.842	7.60E+002

2.3. Configuración de la captura de imágenes

Seleccione la pestaña “Captura de imagen” para acceder a los ajustes que controlan cómo se captura la imagen de la placa. Aparecerá el panel “Captura de imagen”:

2.3.1. Modo de iluminación

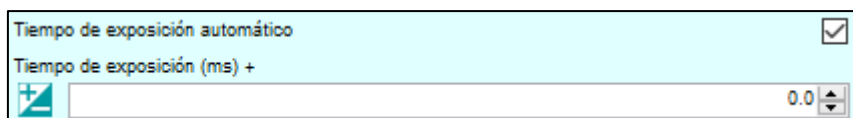
Elija qué fuente de luz se utilizará para iluminar la placa: *Reflected Light* (envía luz difusa desde arriba de la placa), *Transmitted Light* (envía luz uniforme desde debajo de la placa), *Both Lights* (ambas luces) o ninguna

El modo por defecto es *Reflected Light*, que permite diferenciar las colonias de los artefactos por su aspecto (color y brillo) y también separar las diferentes clases de colonias.

Cuando las colonias son opacas y el sustrato es suficientemente translúcido, la *Transmitted Light* puede dar buenos resultados si no hay artefactos opacos.

2.3.2. Tiempo de Exposición

El tiempo de exposición establece el brillo global de la imagen capturada de la placa utilizando el modo de iluminación seleccionado.

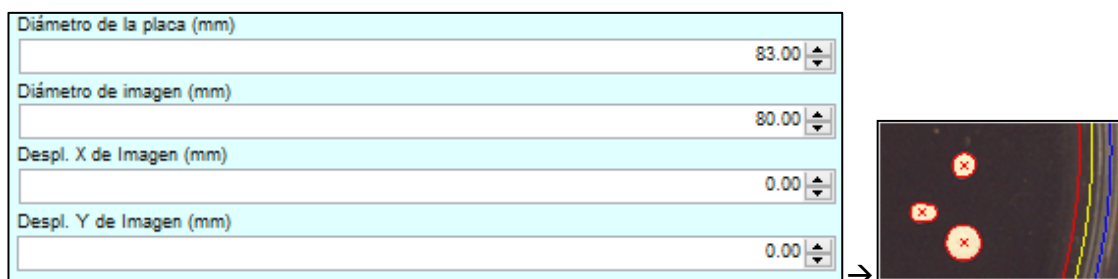


Por defecto, la casilla “Tiempo de exposición automático” está marcada, lo que significa que en cada operación de recuento de colonias se determina automáticamente el mejor tiempo de exposición para la placa concreta que se está procesando.

Si desea establecer una exposición fija para todas las operaciones de recuento de colonias que utilicen el método actual editado, desmarque la casilla “Tiempo de exposición automático”. Entonces, el instrumento determinará la mejor exposición para la placa actual del instrumento, que se aplicará a todas las futuras operaciones de recuento de colonias que utilicen este método.

Puede modificar manualmente el valor de exposición en la casilla “Tiempo de exposición (ms)” con las flechas de la casilla o introduciendo un nuevo valor y probar los resultados en la placa actual haciendo clic en el botón de ejecución . Para volver a cargar la mejor exposición haga clic en el botón .

2.3.3. Diámetro de la placa y de la imagen



“Diámetro de la placa”: Corresponde al círculo azul de la imagen y el usuario debe ajustar su diámetro para que el perímetro del círculo azul coincida con el borde interior de la pared cilíndrica de la placa. La aplicación asume que, en una distribución de dispersión, el volumen inoculado se ha extendido uniformemente hasta el límite definido por el círculo azul.

“Diámetro de imagen”: Corresponde al círculo amarillo de la imagen y el usuario debe ajustar su diámetro para que los artefactos y reflejos que suelen encontrarse cerca de las paredes de la placa se sitúen fuera del círculo amarillo.

Hay un círculo rojo colocado automáticamente ligeramente dentro del círculo amarillo. Fuera del círculo amarillo no se procesa ninguna imagen y sólo se cuentan las colonias cuyo centro se encuentra dentro del círculo rojo. El área del círculo rojo en relación con la del círculo azul determina el volumen contado real.

NOTA: Para las distribuciones en espiral, los círculos del patrón de anillos y sus volúmenes de sección asociados determinan el área de recuento y el Volumen Contado. Los círculos azules y rojos no afectan al recuento de las distribuciones en espiral a menos que estén dentro del círculo del anillo exterior del patrón en espiral.

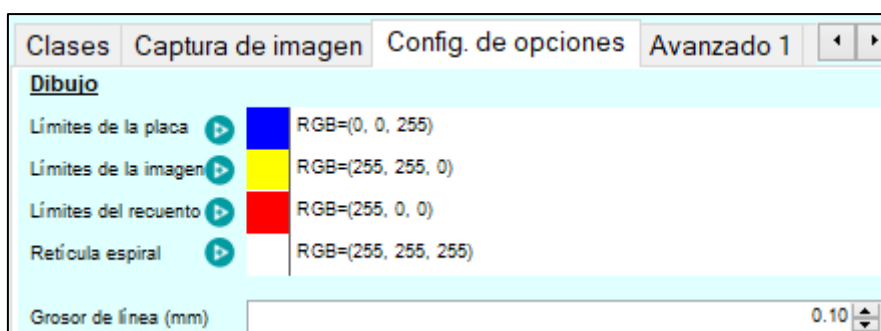
“Despl. OffX / OffY de Imagen”: El usuario puede desplazar manualmente el centro de los círculos introduciendo unos valores de desplazamiento vertical y horizontal.

NOTA: El procedimiento de calibración automática y el dispositivo de autocentrado del instrumento garantizan que el centro de los círculos coincida con el centro real de la placa, de modo que para placas normales no sea necesario introducir ningún desplazamiento.

2.4. Configuración de opciones

Seleccione la pestaña “Configuración de opciones” para acceder a las opciones de “Dibujo” de líneas y “Ejecutar valores editables”.

2.4.1. Dibujo de líneas y colores



Puede cambiar el color por defecto utilizado para dibujar cualquiera de los tres círculos (“Límites de placa”, “Límites de imagen” y “Límites de recuento”), así como el de la cuadrícula en espiral, haciendo clic en el botón  para acceder a un selector de paleta de colores.

Puede especificar en grosor de línea común para todos estos círculos y la cuadrícula en espiral, que también se aplicará a los contornos de las colonias y a las marcas centrales.

NOTA: El color de los contornos de las colonias y de las marcas centrales se define para cada clase de colonia (ver la sección 2.2.2).

2.4.2. Ejecutar valores editables

Valores editables de la ejecución	
☒ Grupo de resultados	Count Results
☒ Modo de inoculación	Spread or Poured
☒ Volumen inoculado (ml)	1
☒ Factor de dilución	10
☒ Umbral para fondo	
☒ Diámetro mínimo	
☒ Diámetro de placa	
☒ Recuento interactivo de colonias	
☒ ID de placa con incremento secuencial	

Los valores editables son aquellos que pueden ser introducidos o modificados por el usuario durante la ejecución de una operación de recuento de colonias, siempre que el método lo permita. El permiso para modificar por parte del usuario uno de estos valores se otorga marcando la respectiva casilla de verificación a la izquierda de la etiqueta del valor.

Si la casilla está desmarcada, se aplicará siempre el valor por defecto asignado por el método y el usuario no podrá modificarlo. Si la casilla está marcada, se presentará el valor por defecto del método, pero el usuario podrá modificarlo.

Los valores por defecto del método para “Grupo de resultados”, “Modo de inoculación” y “Volumen de inoculación (ml)” pueden asignarse en esta misma pestaña y diálogo. Los valores por defecto para “Umbral para fondo”, “Diámetro mínimo” y “Diámetro de placa” son los ajustes asignados en la pestaña de edición del método donde se define cada uno de ellos (ver 2.5.5, 2.2.3 y 2.3.3).

“Recuento interactivo de colonias”: permite al usuario dibujar de forma interactiva regiones en la placa que deben excluirse o incluirse para el recuento, así como añadir o eliminar manualmente colonias individuales.

“ID de placa con incremento secuencial”: permite crear automáticamente una nueva ID de placa después de que se haya ejecutado cada operación de recuento de colonias y se haya almacenado su resultado. Los siguientes ID de placa se crean añadiendo o incrementando un número al primer nombre de ID de placa introducido por el usuario.

2.5. Configuración avanzada

Las pestañas “Avanzado 1” y “Avanzado 2” contienen varios ajustes que controlan la forma en que se discriminan los grupos de colonias del fondo, cómo se discriminan los grupos de colonias del fondo, cómo se diferencian por el color y cómo se descomponen los grupos en colonias individuales.

Los valores por defecto de estos ajustes en los métodos incorporados de *TEMPLATE_** han sido optimizados para procesar con éxito un conjunto representativo de casos de placas, pero si usted cree que los resultados no son lo suficientemente buenos para un caso particular, puede intentar modificar algunos de estos ajustes avanzados para intentar mejorar el rendimiento del recuento.

2.5.1. Visualización de los efectos de cada control

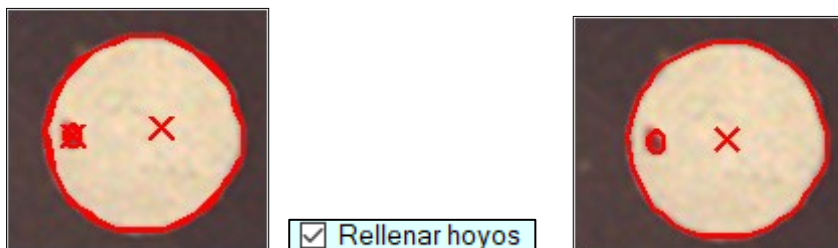
Pasando el cursor secuencialmente sobre cada control deslizante en la pestaña “Avanzado 1”, se puede visualizar la progresión de cada procesamiento parcial, determinando el efecto sobre el resultado de cada valor de ajuste, desde la localización de los contornos primarios hasta el reconocimiento de grupos de colonias segregadas y diferenciadas.

En la imagen procesada, cuando el cursor no se sitúa sobre ningún control deslizante, los grupos de colonias que no están suficientemente contrastados o que no coinciden con la selección de color de la “Clase de colonia” actual, no se perfilan. Las colonias cuyo racimo está delineado, pero no coinciden con el rango de diámetro de su “Clase de Colonia” o se identifican sólo como protuberancias de colonias vecinas en el racimo, no se marcan con una cruz.

* Consultar Instrucciones Básicas de Uso – SphereFlash® Colonies Software, Doc. No 50008480.

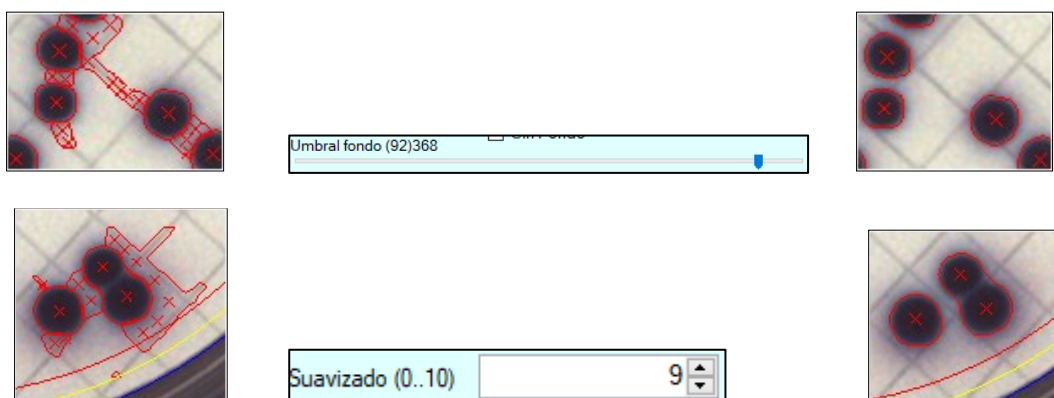
2.5.2. Relleno de agujeros en el interior de las colonias

Para evitar contar como colonias los agujeros y las manchas pequeñas superpuestas dentro de una colonia grande, puede intentar marcar la casilla “Rellenar hoyos”. Si la mancha o el agujero tiene un color similar al del fondo, también puede intentar marcar la casilla “Sin fondo”:

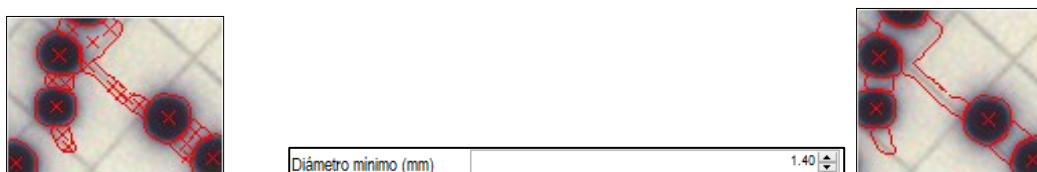


2.5.3. Eliminación de artefactos tenues o estrechos

Cuando hay artefactos tenues o estrechos en el fondo, como las líneas de la cuadrícula de un filtro, puede evitar que se cuenten erróneamente como colonias mediante el aumento del ajuste “Umbral fondo” o el aumento de “Suavizado”:

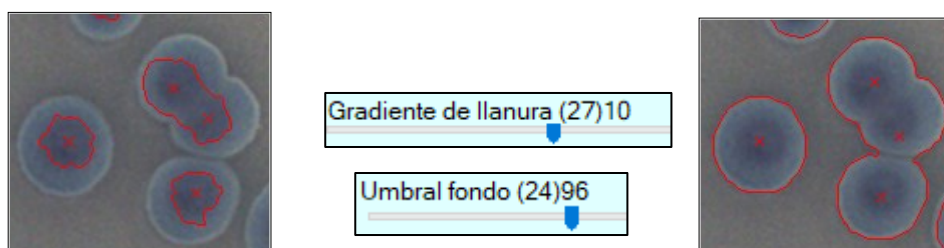


Si las colonias actuales son lo suficientemente grandes, una alternativa es aumentar el ajuste de “Diámetro Mínimo (mm)” en la pestaña de “Clases”:



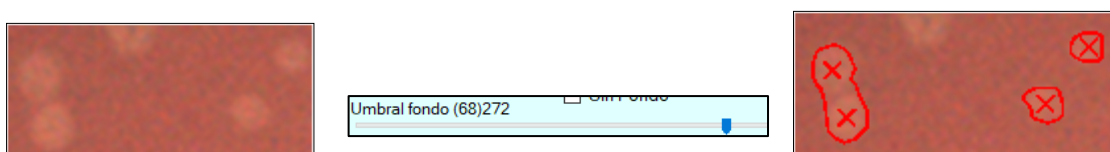
2.5.4. Detección de colonias con bordes suaves o difusos

Para detectar colonias con bordes suaves o difusos, se recomienda utilizar los métodos incorporados *TEMPLATE_fuzzy* o *TEMPLATE_transmitted_fuzzy*; pero si el resultado con estos métodos no es lo suficientemente bueno, puede mejorarlo probando algunos de los ajustes del grupo “Segmentación” en la pestaña “Avanzado 1” (particularmente “Gradiente de llanura” y “Gradiente de contorno”) y posiblemente bajando el “Umbral fondo”:



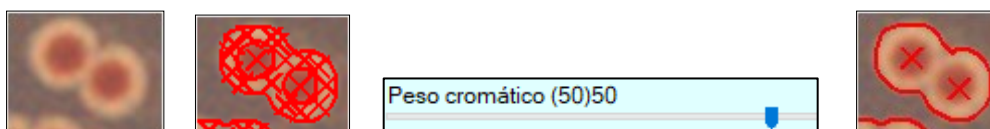
2.5.5. Detección de colonias poco contrastadas

Cuando las colonias son débiles y tienen poco contraste con el fondo, bajar el ajuste “Umbral fondo” puede ayudar a detectarlas y contarlas correctamente. En algunas circunstancias, marcar la casilla “Sin fondo” también puede ayudar, así como cambiar el “Modo de recuento” a “Todo” en lugar de “Automático” (ver sección 2.2.1).



2.5.6. Cambiar el comportamiento de la detección del color

Cuando las colonias muestran una estructura interna con diferentes colores, a veces se obtiene un resultado extraño con los ajustes por defecto. Puede mejorar los resultados cambiando el ajuste “Peso cromático”:

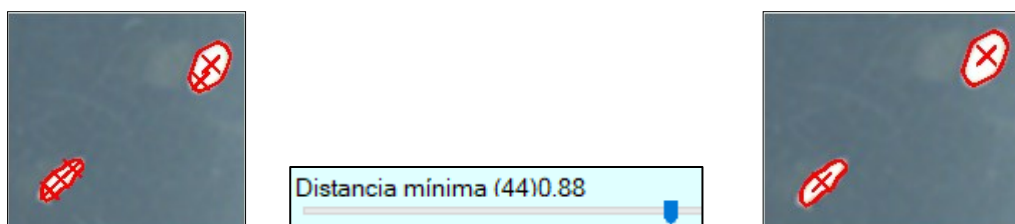


También puede intentar modificar los ajustes “Umbral de color” y “Sin fondo”.

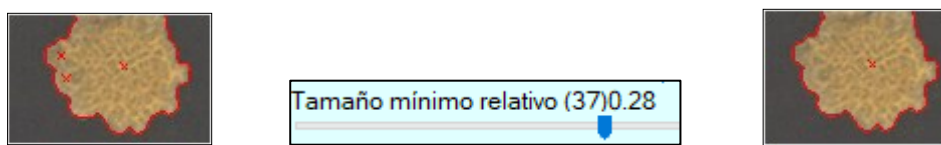
2.5.7. Controlar cómo se segregan las colonias superpuestas

Los ajustes de la pestaña “Avanzado 2” controlan cómo se descomponen los grupos de colonias superpuestas en las colonias que contienen.

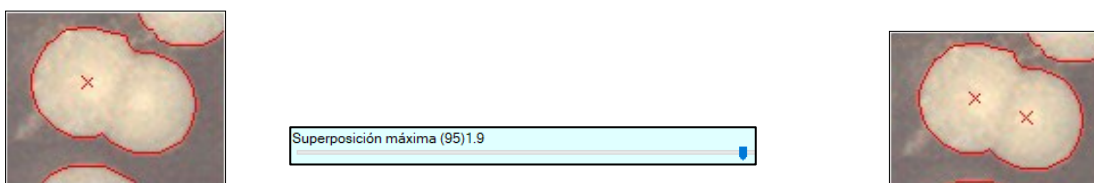
Cuando hay colonias alargadas, podrían interpretarse erróneamente como un grupo de colonias superpuestas, lo que daría lugar a un recuento de varias colonias donde sólo hay una. Aumentando el ajuste “Distancia mínima”, puede evitar el recuento de colonias espurias que están demasiado cerca de otras colonias:



En el caso de las colonias con bordes irregulares o abultados, a veces sus lóbulos podrían contarse erróneamente como colonias. Ajustando la configuración del “Tamaño mínimo relativo” se puede evitar que las pequeñas protuberancias sean reconocidas como colonias independientes.



A veces, dos colonias redondas que se superponen pueden contarse como una sola colonia alargada; en este caso, el ajuste de “Superposición máxima” puede ser útil para conseguir contar ambas colonias en lugar de sólo una.

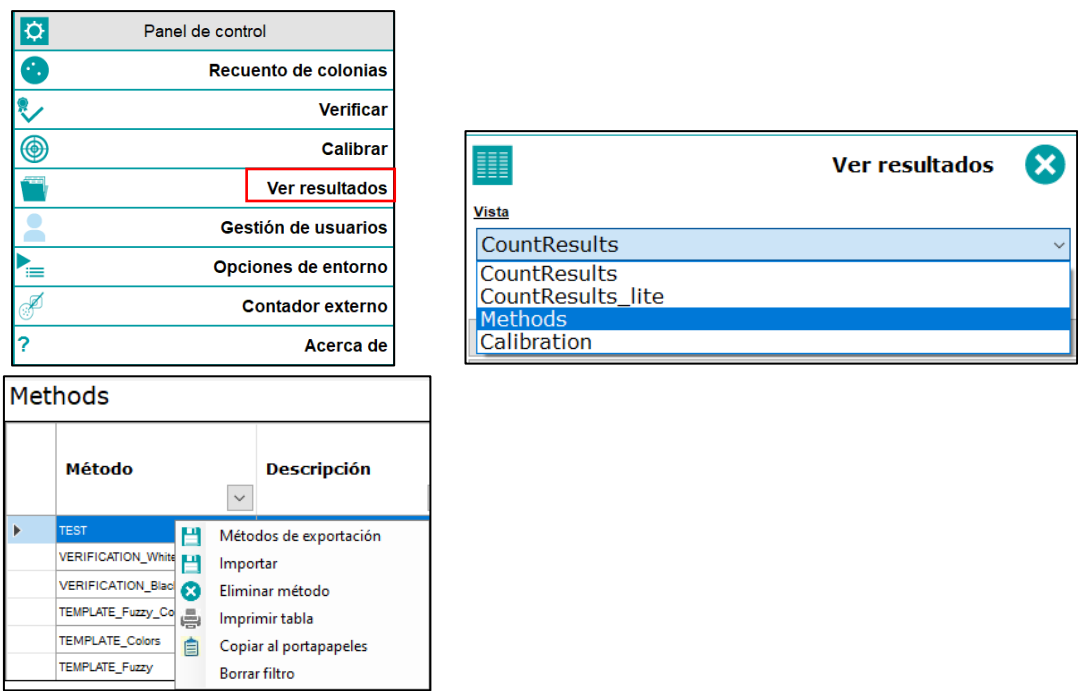


2.6. Importar y exportar métodos

Si tiene varios instrumentos SphereFlash® trabajando en diferentes ordenadores, puede querer que algunos métodos desarrollados en uno de estos puestos de trabajo pueden ser utilizados en los otros, sin molestia de copiar manualmente todos los ajustes del método de un puesto de trabajo a otro.

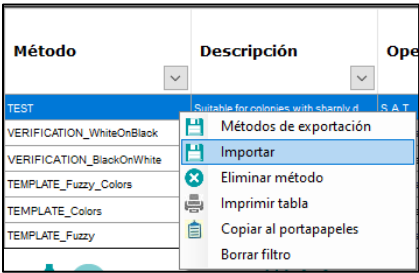
La función de “Exportación de Métodos” le permite crear en el lugar de trabajo de origen un archivo XML que contenga la configuración de los métodos que desee copiar. Para exportar un método, vaya a “Ver Resultados”, seleccione de la lista desplegable la vista “Métodos” y obtendrá en el “Panel de Datos” una lista de todos los métodos disponibles.

Seleccione todos los métodos que desee exportar y haga clic con el botón derecho del ratón en la selección para acceder al menú contextual; en él seleccione “Exportar métodos”:



Se abrirá un cuadro de diálogo en el que podrá dar un nombre al archivo XML de métodos exportado y elegir la carpeta de destino.

Copie el archivo generado en una carpeta del PC del nuevo lugar de trabajo donde quiera copiar los métodos. Proceda de forma similar a la anterior, pero esta vez seleccione “Importar método”:



Se abrirá un cuadro de diálogo para seleccionar el archivo del método a importar. A continuación, si ya existe un método con el mismo nombre que el importado, se le pedirá que cambie el nombre del método importado.

3. CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN

3.1. Calibración

El procedimiento de calibración determina automáticamente, para el instrumento concreto que se está utilizando, el centrado y el escalado dimensional necesarios, así como los ajustes de iluminación adecuados para lograr resultados precisos y repetibles.

La primera vez que se utiliza un instrumento SphereFlash®, la aplicación informática solicitará que se realice un procedimiento de calibración. La calibración también se solicitará después de un tiempo determinado desde la última calibración, así como cuando se hayan realizado algunos cambios en los ajustes del entorno. Los usuarios con el rol de *Administrator* pueden definir el tiempo de lapso de calibración y si la calibración es obligatoria o no cuando se solicita (ver 7.2.3).

Para realizar una calibración, seleccione “Calibrar” en el panel de control superior derecho e introduzca el disco de calibración Cat. 900010081 en la plataforma:



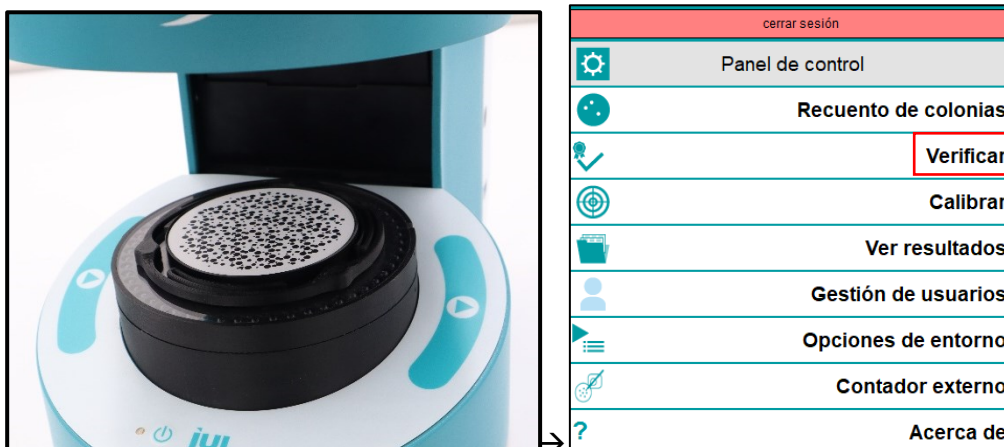
Pulsa el botón “Ejecutar” en la parte inferior derecha . El instrumento procederá a realizar varias capturas de imagen y, finalmente, aparecerá una imagen del disco de calibración en el “Panel de imagen”.

Se le pedirá que acepte la calibración mediante el botón aceptar . Ahora la aplicación está lista para contar las colonias en sus placas de Petri.

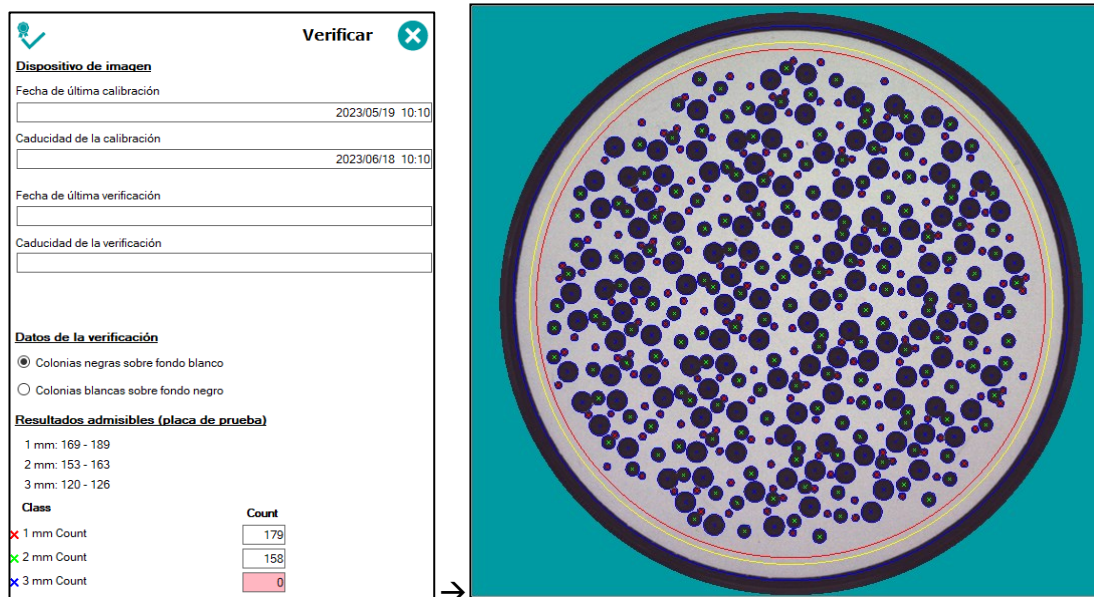
3.2. Verificación

Para evaluar si el instrumento está contando correctamente las colonias, existe un disco de verificación Cat. 90004113 que simula colonias de diferentes tamaños; un lado de la placa de verificación contiene colonias negras sobre un fondo blanco y el otro lado contiene colonias blancas sobre un fondo negro.

Para ejecutar una operación de verificación, inserte el disco de verificación en la plataforma y seleccione “Verificar” en el panel de control superior derecho:



Aparecerá el panel “Verificar”; elija entre “Colonias negras sobre fondo blanco” o “Colonias blancas sobre fondo negro” según el lado del disco que se presente en la parte superior y pulse el botón Ejecutar . El instrumento adquirirá una imagen del disco, mostrará los resultados del recuento en clases de diámetro separadas y si el recuento de una clase está fuera del rango esperado, la casilla de recuento correspondiente se resaltará con fondo rosa:



Ahora puede aceptar o rechazar el resultado de la verificación utilizando los botones



Los usuarios con el rol de *Administrator* pueden definir el tiempo de caducidad de la verificación y se muestra un mensaje solicitando la verificación después del tiempo de caducidad (ver 7.2.2).

4. TRABAJAR CON HOJAS DE TRABAJO

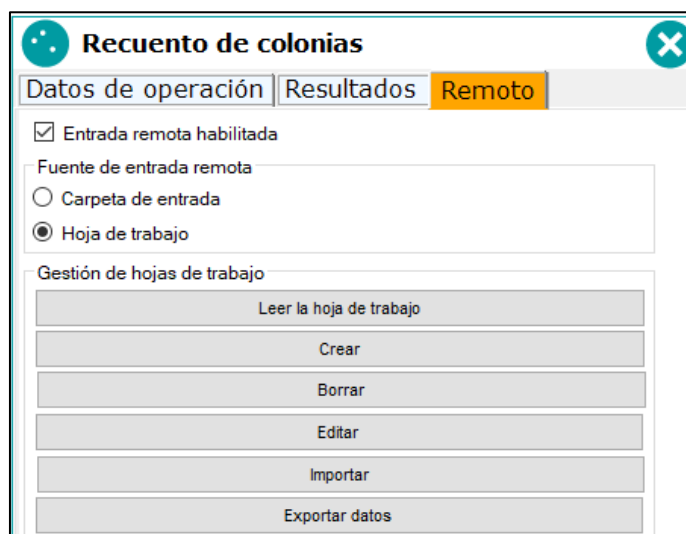
Para evitar errores del *Operator* a la hora de seleccionar el método o teclear los “Datos de Ejecución” y los “Valores de Entrada” (“Distribución”, “Volumen inoculado”, “Dilución”, “Diámetro de la placa”, “Umbral para el fondo”, “Diámetro mín. absoluto”) necesarios para procesar cada placa en particular, un usuario con el rol de *Programmer* puede crear una tabla de antemano, donde para cada ID de placa, se puede definir el método a utilizar y los valores de entrada opcionales.

Posteriormente, cuando el *Operator* vaya a procesar una placa en particular, con sólo introducir su ID de placa (tecleándola, o mejor usando un lector de código de barras), si esta ID existe en la hoja de trabajo activa, se cargarán automáticamente todos los parámetros necesarios para procesarla.

4.1. Creación y edición de una hoja de trabajo

En el panel “Recuento de colonias”, seleccione la pestaña “Remoto” y luego marque la casilla “Entrada remota habilitada” y el botón de “Hoja de trabajo”.

La pestaña “Remoto” se resaltará en naranja para indicar que el modo “Remoto” está activo:



Para crear una nueva hoja de trabajo, haga clic en “Crear” y se le pedirá que introduzca un nombre para la nueva hoja de trabajo. Para editar una hoja de trabajo existente, primero haga clic en “Leer hoja de trabajo”, seleccione la que desee de la lista y luego haga clic en “Editar”. A continuación, aparecerá el diálogo de edición de la hoja de trabajo:

Plate_Id	Method_Name	Inoculation_Mode	Inoculated_Volume	Dilution_Factor
P0192643	TEMPLATE_Tra...	Spread or Poured	1	10

Para cada placa que desee incluir en la hoja de trabajo, escriba (o lea el código de barras) su ID de placa en la casilla superior izquierda y seleccione el “Método” que desea que se aplique para contar esta placa. Opcionalmente, si desea que algunos de los valores de entrada aplicados a esta placa sean distintos de los valores por defecto del método, marque la casilla “Añadir valores de entrada” y seleccione o teclee debajo el valor concreto que desee aplicar a esta placa.

NOTA: Los valores de entrada modificados para una placa también se aplicarán a la siguiente placa, a menos que vuelva a cargar el método o utilice un nuevo método para la nueva placa.

Pulse “Añadir” para incluir la placa editada en la lista de hojas de trabajo de la derecha. Puede volver a editar una placa existente en la lista seleccionando su fila, cambiando los valores y pulsando “Sobrescribir”. Y puede eliminar una placa de la lista seleccionando su fila y pulsando “Eliminar”.

Por último, pulse “Guardar” para almacenar la hoja de trabajo y su contenido en la base de datos.

4.2. Utilizar una hoja de cálculo para contar colonias

En el panel “Recuento de colonias”, seleccione la pestaña “Remoto” y luego marque la casilla “Entrada remota habilitada” y el botón “Hoja de trabajo”.

La pestaña “Remoto” se resaltará en naranja para indicar que el modo “Remoto” está activo:

Recuento de colonias

Datos de operación | Resultados | **Remoto**

☒ Entrada remota habilitada

Fuente de entrada remota

☐ Carpeta de entrada

☒ Hoja de trabajo

Gestión de hojas de trabajo

Leer la hoja de trabajo

A continuación, pulse “Leer la hoja de trabajo”, seleccione la hoja de trabajo que desea utilizar y en la parte inferior aparecerá la lista de placas incluidas en esta hoja de trabajo:

Seleccione la hoja de trabajo

Name
TEST
TEST 2

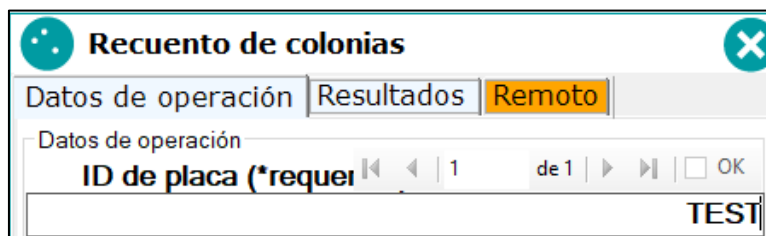
Seleccione

test

Plate_Id	Method_Name	Inoculation_Mode	Inoc
test	TEMPLATE_Transmitted_Sharp	Spread or Poured	1
test 2	TEMPLATE_Transmitted_Sharp	Spread or Poured	1
test 3	TEMPLATE_Transmitted_Sharp	Spread or Poured	1
test 4	TEMPLATE_Transmitted_Sharp	Spread or Poured	1

Seleccione la pestaña “Datos de operación”. El campo ID de placa se rellenará automáticamente con el primero de la lista de la hoja de trabajo.

También puede introducir (o leer el código de barras) un ID de placa en la casilla superior izquierda:



Si este ID existe en la hoja de trabajo, el botón **OK** se volverá seleccionable. Una vez marcado, puede ejecutar el recuento de colonias con el método y los valores especificados en la hoja de trabajo para esta placa.

Si el ID no existe en la hoja de trabajo, el botón **OK** se mantendrá en gris y se le impedirá ejecutar una operación de recuento. Del mismo modo, el botón **OK** debe estar seleccionado para poder leer la placa. Si no es así, el botón **RUN** permanecerá en gris y se le impedirá ejecutar una operación de recuento.

Es posible navegar entre los ID de placas de la hoja de trabajo seleccionada utilizando las flechas.

4.3. Importar, exportar y eliminar hojas de trabajo

Puede crear una hoja de trabajo en una aplicación externa y luego importarla a la aplicación SphereFlash® para su uso. Hay tres formatos admitidos: Excel, CSV y XML. La importación se realiza pulsando el botón “Importar”.

Para crear externamente una hoja de trabajo para importar, puede que le resulte útil crear una hoja de trabajo de muestra con la aplicación SphereFlash®, exportarla en el formato deseado y usar el archivo generado como plantilla para crear su hoja de trabajo externa con el formato esperado y nombres de campo. La exportación se realiza haciendo clic en el botón “Exportar datos”.

Para eliminar una hoja de trabajo existente, presione el botón “Eliminar” y seleccione de la lista la hoja de trabajo que desea eliminar.

4.4. Trabajar con la entrada de archivos remotos

Si se selecciona el botón de opción “Carpeta de entrada” en lugar del botón “Hoja de trabajo”, se conseguirá un comportamiento similar al de la hoja de trabajo, pero la información relativa a qué valores de “Método” y “Ejecución” y entrada se aplican a cada ID de placa se obtendrá automáticamente en cada operación de recuento de colonias, a partir de un archivo XML situado en una carpeta remota, en lugar de una hoja de trabajo. Ver las secciones 7.2.5 y 7.7.

5. GESTIÓN DE LAS VISTAS

En el “Panel de control” inferior se pueden mostrar varios tipos de vistas de los resultados del recuento de colonias, métodos y calibraciones. Para seleccionar la vista a mostrar, vaya al panel “Ver resultados” y seleccione de la lista desplegable la vista deseada:



5.1. Vistas incorporadas

“CountResults”: Muestra todos los campos de información disponibles de cada resultado. Para un resultado con múltiples clases de colonias, se muestra una fila por cada clase.

“CountResults_Lite”: Muestra una selección resumida de los campos más relevantes de cada resultado

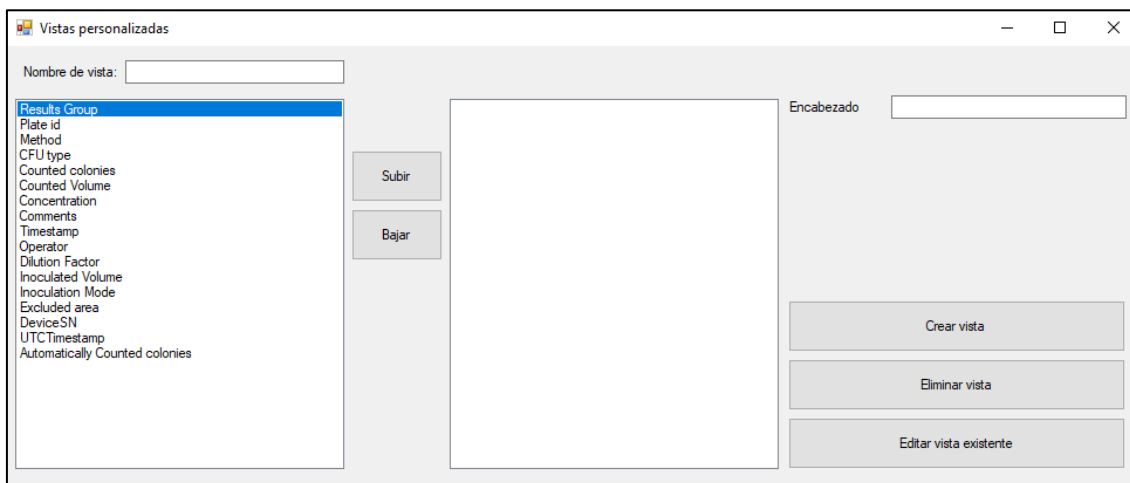
“Methods”: Muestra una lista de todos los métodos disponibles. Puede seleccionar un método y eliminarlo si su usuario tiene un rol con suficientes permisos.

“Calibration”: Muestra la lista de todas las operaciones de calibración realizadas.

5.2. Vistas personalizadas

Los usuarios con un rol que tenga permiso para ello pueden crear una vista personalizada de los resultados, seleccionando qué columnas se mostrarán, en qué orden, cambiar el nombre del encabezado de las columnas y definir el formato numérico a mostrar para los campos numéricos, no enteros.

Pulse el botón “Vistas personalizadas” y aparecerá un cuadro de diálogo de adaptación de vistas:



Debe dar un nombre a la vista en el cuadro superior izquierdo. En el panel izquierdo, están los nombres de las columnas disponibles, seleccione las que quiera en su vista haciendo doble clic en cada una de ellas, después de hacer clic, el nombre de la columna se moverá al panel derecho.

Una vez en el panel derecho, puede reordenar las columnas con los botones “Subir” y “Bajar”. Puede cambiar el nombre de la cabecera de la columna seleccionada en el cuadro superior derecho. Puede definir un formato numérico para los campos que lo admiten (científico o decimal, con el número de decimales que desee). Y puede eliminar una columna del panel derecho haciendo doble clic sobre ella, la columna volverá al panel izquierdo con su nombre original.

Cuando haya terminado, haga clic en el botón “Crear vista” para guardar la vista. Entonces, esta vista creada estará disponible en la lista desplegable de “Vistas”.

Para modificar una vista personalizada existente, pulse “Editar vista existente” y seleccione el nombre de la vista a editar. Puede eliminar una vista existente al editarla, pulsando el botón “Eliminar vista”.

5.3. Acciones en las vistas

Cuando se muestra una vista en el “Panel de Datos”, se pueden ordenar las filas en orden ascendente o descendente haciendo clic en la cabecera de la columna que contiene los valores de ordenación deseados. Se puede colocar un filtro en cada columna para seleccionar sólo las filas que cumplan los criterios combinados de todos los filtros. Y se puede establecer una selección manual de resultados individuales o de un rango de ellos haciendo clic en las filas deseadas mientras se mantienen pulsadas las teclas *Shift* o *Ctrl*, como es habitual en los programas Windows.

Una vez establecida la selección, haciendo clic con el botón izquierdo del ratón se pueden exportar los resultados seleccionados a diversos formatos, imprimirlos en forma de tabla o de informe y copiarlos en el portapapeles. Para exportar a un archivo PDF los resultados seleccionados, puede imprimirlos utilizando una impresora virtual PDF de terceros*

5.4. Registro de Auditoría

El “Registro de Auditoría” es un registro histórico de todos los cambios y acciones que cualquier usuario ha realizado al utilizar la aplicación. El “Registro de Auditoría” es obligatorio bajo algunos esquemas regulatorios, como el FDA CFR21 Parte 11.

Suceso	Nombre de método	Nombre de clase de colonias	Fecha/hora	Fecha/hora UTC	Realizador	Propiedad cambiada	Valor previo	Valor nuevo	Motivo del cambio
New Count Settings	New Method Deprecated		2017/04/03 17:22:34	2017/04/03 15:22:34	Administrator	New record			
New Count Settings	VERIFICATION_BlackOnWhite Deprecated		2017/04/03 17:22:34	2017/04/03 15:22:34	Administrator	New record			
New Count Settings	VERIFICATION_WhiteOnBlack Deprecated		2017/04/03 17:22:34	2017/04/03 15:22:34	Administrator	New record			
New ColonyClass	New Method Deprecated	Count Group 1	2017/04/03 17:22:34	2017/04/03 15:22:34	Administrator	New record			
New ColonyClass	VERIFICATION_BlackOnWhite Deprecated	1 mm Count	2017/04/03 17:22:34	2017/04/03 15:22:34	Administrator	New record			
New ColonyClass	VERIFICATION_BlackOnWhite Deprecated	2 mm Count	2017/04/03 17:22:34	2017/04/03 15:22:34	Administrator	New record			
New ColonyClass	VERIFICATION_BlackOnWhite Deprecated	3 mm Count	2017/04/03 17:22:34	2017/04/03 15:22:34	Administrator	New record			
New ColonyClass	VERIFICATION_WhiteOnBlack Deprecated	1 mm Count	2017/04/03 17:22:34	2017/04/03 15:22:34	Administrator	New record			
New ColonyClass	VERIFICATION_WhiteOnBlack Deprecated	2 mm Count	2017/04/03 17:22:34	2017/04/03 15:22:34	Administrator	New record			
New ColonyClass	VERIFICATION_WhiteOnBlack Deprecated	3 mm Count	2017/04/03 17:22:34	2017/04/03 15:22:34	Administrator	New record			
Discarded Method	New Method Deprecated		2017/04/03 17:22:54	2017/04/03 15:22:54	Administrator	Discarded record			
Discarded Method	VERIFICATION_BlackOnWhite Deprecated		2017/04/03 17:22:54	2017/04/03 15:22:54	Administrator	Discarded record			
Discarded Method	VERIFICATION_WhiteOnBlack Deprecated		2017/04/03 17:22:54	2017/04/03 15:22:54	Administrator	Discarded record			
New Count Settings	TEMPLATE_Transmitted_Sharp		2017/04/03 17:23:03	2017/04/03 15:23:03	Administrator	New record			null
New ColonyClass	TEMPLATE_Transmitted_Sharp	Class 1	2017/04/03 17:23:03	2017/04/03 15:23:03	Administrator	New record			null
New Count Settings	TEMPLATE_Transmitted_Fuzzy		2017/04/03 17:23:03	2017/04/03 15:23:03	Administrator	New record			null
New ColonyClass	TEMPLATE_Transmitted_Fuzzy	Class 1	2017/04/03 17:23:03	2017/04/03 15:23:03	Administrator	New record			null
New Count Settings	TEMPLATE_Sharp		2017/04/03 17:23:03	2017/04/03 15:23:03	Administrator	New record			null

Cada registro en todos los paneles de la cuadrícula incluye el nombre del usuario que realice la acción y la marca de tiempo en que se produjo la acción.

Haciendo clic en la cabecera de una columna, los registros pueden ordenarse según los valores de dicha columna. Los registros pueden filtrarse por la hora de ocurrencia, introduciendo las fechas de inicio y fin en las casillas superiores “Hora desde” y “Hora hasta”.

De forma muy similar a las vistas de resultados, puede seleccionar manualmente un conjunto o rango de filas y exportarlas o imprimirlas, haciendo clic con el botón izquierdo del ratón en la selección.

Hay las siguientes pestañas disponibles:

“Usuarios”: Registre todas las acciones de gestión de usuarios, como creación, eliminación, asignación de roles, cambio de contraseña, etc.

“Métodos”: Registre los eventos relacionados con la creación, edición, modificación y eliminación de métodos.

“Entorno”: Registre los cambios realizados en la configuración de los paneles de opciones de “Entorno” y “Sistema”.

* Ver Instrucciones Básicas de Uso – SphereFlash® Colonies Software, Doc. No 50008480.

“Sesiones”: Registre los datos de entrada y salida de cada sesión.

“Versiones”: Registra cada actualización realizada en la aplicación.

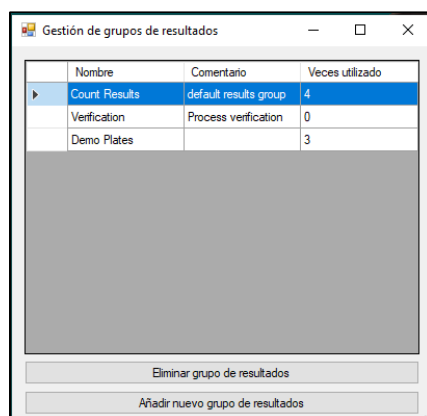
“Grupo de resultados”: Registre la creación y eliminación de grupos de resultados.

“Inicios fallidos”: Registre los inicios de sesión que fallaron porque la contraseña era incorrecta o el nombre de usuario era erróneo.

“Resultados de calibración”: Muestra los resultados de cada operación de calibración que se ha realizado.

5.5. Gestión de grupos de resultados

El “Grupo de resultados” es una etiqueta o tag que se puede aplicar al resultado, permitiendo la posterior agrupación o filtrado de los resultados en las vistas en función de esta etiqueta. Para acceder a la gestión de los grupos, haga clic en el botón “Gestión de grupos de resultados” en el panel “Ver resultados” y se abrirá un diálogo en el que se enumeran los grupos existentes y hay botones para crear un nuevo grupo o eliminar uno existente:



Los grupos nativos incorporados son el grupo de *Count Results* (Resultados de recuento), que es el predeterminado para las operaciones de recuento de colonias y el grupo de *Verification* (Verificación), que se asigna automáticamente a los resultados de las operaciones de verificación.

Al crear o editar un método, se puede definir el grupo de resultados que se asignará a los resultados obtenidos con este método y si se permite al *Operator* cambiar este grupo asignado.

NOTA: Un grupo de resultados no puede ser borrado si en la base de datos hay algunos resultados que tienen este grupo asignado. Antes de la eliminación, debe purgar los resultados antiguos (ver 7.5) de manera que no queden resultados con este grupo asignado.

NOTA: Los métodos que utilicen un grupo de resultados eliminado, se reasignarán automáticamente al primer grupo de resultados de la lista, el grupo de resultados de recuento por defecto.

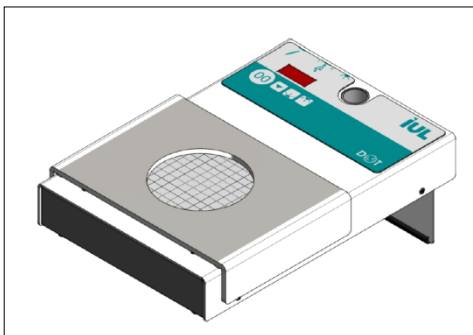
6. INTRODUCCIÓN DE LOS DATOS DE LAS PLACAS CONTADAS MANUALMENTE

A veces el tamaño, la forma o la tipología de la placa o de sus colonias impiden el uso del instrumento SphereFlash® para el recuento automático de las colonias. En tal caso, puede introducir los resultados del recuento manual de los valores de los datos de ejecución en la base de datos de SphereFlash®, donde se tratarán de la misma manera que los resultados obtenidos automáticamente con el instrumento SphereFlash®.

6.1. Uso del contador de colonias manual DOT de IUL

Puede utilizar el contador de colonias manual DOT de IUL Cat. 90008700 / 90008701 y enviar automáticamente el recuento final de colonias resultante a la aplicación SphereFlash® a través de la toma del DOT USB nº1 (VCP – emulación serie)*

Seleccione el panel “Contador manual”:



Contador manual

!!!No hay un contador externo conectado!!! :-{

Datos de operación

ID de placa (*requerido) TEST

Método

Comentarios

Datos de ejecución

Grupo de resultados

Modo de inoculación

Factor de dilución

Volumen inoculado (ml)

Resultados

Recuento:

Concentración

En el panel, puede ver en la parte superior si se ha encontrado un instrumento DOT conectado a la aplicación SphereFlash®.

Puede seleccionar un “Método” y/o teclear los valores de los “Datos de Ejecución”, con el único fin de que la aplicación SphereFlash® calcule la concentración a partir del recuento manual transmitido y de la distribución, volumen y dilución del “Método” o de los “Datos de Ejecución” introducidos.

* Consultar Instrucciones Básicas de Uso – SphereFlash® Colonies Software, Doc. No 50008480.

6.1.1. Distribuciones de extensión (spread)

Tras finalizar el recuento manual y pulsar el botón “00” del instrumento DOT, se mostrará el siguiente diálogo:

The dialog box is titled "SphereFlash®" and contains the text "Va a guardar un nuevo registro del recuento manual. Por favor, confirme". It has four input fields: "Identificador de placa" (empty), "Recuento:" (35), "Vol. Recont:" (1), and "CFUs/ml:" (3.50E+000). At the bottom are "OK" and "Cancelar" buttons.

Aparece el recuento recibido y la concentración ya ha sido calculada, suponiendo que ha contado TODAS las colonias de la placa; entonces sólo tiene que teclear o escanear con código de barras el ID de la placa y pulsar **OK** para guardar el resultado en la base de datos de SphereFlash®.

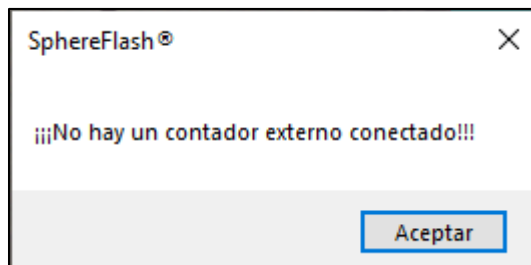
6.1.2. Distribuciones en espiral

En el caso de las distribuciones en espiral, proceda de forma similar a la anterior, pero ahora el cuadro de diálogo que se muestra le pedirá que introduzca los datos particulares de cómo se ha contado la placa en espiral: si ha contado anillos completos o sólo dos sectores opuestos de 1/8 y en qué zona del anillo ha terminado el recuento (siendo la zona 3c el anillo más exterior).

The dialog box is titled "SphereFlash®" and contains the text "Va a guardar un nuevo registro del recuento manual. Por favor, confirme". It has four input fields: "Identificador de placa" (empty), "Recuento:" (35), "Vol. Recont:" (empty), and "CFUs/ml:" (empty). To the right of these fields is a section titled "Último anillo contado" with six radio button options: "3c", "3c + 3b", "3c + 3b + 3a", "3 + 4c", "3 + 4c + 4b", and "3 + 4c + 4b + 4a". To the right of this is a section titled "Método de recuento" with two icons: a circle with a wedge removed labeled "(2 x 1/8)" and a full circle labeled "Anillo completo". At the bottom are "OK" and "Cancelar" buttons.

6.1.3. Uso de otros medios para el recuento manual

Al seleccionar el panel “Contador de colonias manual”, la aplicación intenta primero detectar si hay un instrumento DOT conectado al ordenador; al cabo de un rato, si no se ha detectado ningún contador externo aparece en mensaje de advertencia:



Aun así, puede introducir directamente un recuento manual rellenando la casilla “Recuento” del panel:

El panel "Contador manual" tiene un título con un icono de tres puntos verdes y un botón de cerrar "X". Debajo del título hay un mensaje de advertencia: "!!!No hay un contador externo conectado!!! :-(". El panel está dividido en tres secciones: "Datos de operación" con campos para "ID de placa (*requerido)" (con un botón "TEST" a la derecha) y "Método" (con un menú desplegable que muestra "TEMPLATE_Transmitted_Sharp"); "Datos de ejecución" con campos para "Grupo de resultados" (menú desplegable "Count Results"), "Modo de inoculación" (menú desplegable "Spread or Poured"), "Factor de dilución" (campo con valor "10") y "Volumen inoculado (ml)" (campo con valor "1"); y "Resultados" con campos para "Recuento:" (con un botón "24h" a la derecha) y "Concentración". En la parte inferior hay un botón grande con un icono de checkmark verde.

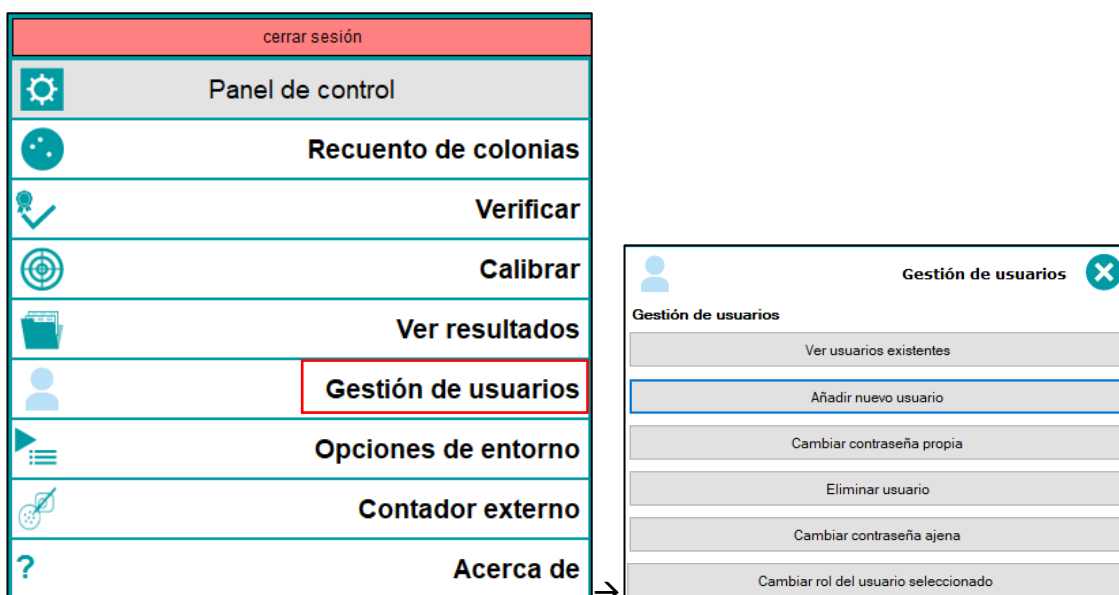
y pulsando el botón “Ejecutar”  , puede seguir de forma similar a lo descrito en los apartados 6.1 y 6.1.2 anteriores.

7. ADMINISTRACIÓN GENERAL

NOTA: Para gestionar las funciones de esta sección su usuario necesita un nivel de rol de *Administrator*. Dado que algunas de estas funciones podrían tener implicaciones en el cumplimiento de algunos marcos normativos, deberá estar autorizado por la dirección de su empresa para actuar como *Administrator* del software de SphereFlash®.

7.1. Gestión del usuario

En el panel de control, seleccione la opción “Gestión de usuarios”; a continuación, se mostrará el panel correspondiente con varias opciones:



7.1.1. Roles y permisos

Cada usuario tiene un rol asignado y este rol determina qué características de la aplicación se le permiten al usuario.

Hay tres funciones diferentes:

Administrator: Este rol tiene acceso exclusivo a:

- Gestionar usuarios (ver, crear, eliminar, asignar rol y contraseña)
- Cambiar el entorno y la configuración general
- Purgar los resultados obsoletos de la base de datos
- Crear, editar y eliminar vistas personalizadas
- Ver, ordenar, filtrar, seleccionar, exportar e imprimir las tablas y registros del “Registro de Auditoría”.

Además, el *Administrator* tiene acceso completo a todas las funciones permitidas a los roles de *Programmer* y *Operator*.

Programmer: Este rol tiene acceso privilegiado a:

- Crear, editar, eliminar e importar métodos.
- Definir un método en el que los datos de ejecución y los valores de entrada pueden ser modificados durante un recuento de colonias y, si se permite, la modificación interactiva del recuento.
- Guardar en un método los datos de ejecución y los valores de entrada modificados durante una operación de recuento de colonias.
- Crear, editar y eliminar hojas de trabajo.
- Volver a procesar la imagen de un resultado previamente almacenado de una operación de recuento de colonias.

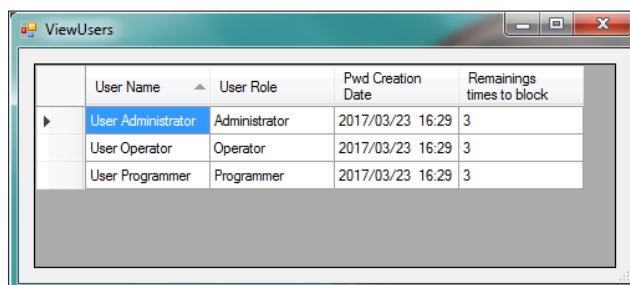
Además, el *Programmer* tiene pleno acceso a todas las funciones permitidas al rol de *Operator*.

Operator: Este rol tiene acceso completo y regular a todas las características restantes no enumeradas anteriormente, en particular:

- Ejecutar una operación de calibración y verificación
- Ejecutar una operación de recuento de colonias y, si el método lo permite, cambiar los datos de ejecución y los valores de entrada, y modificar interactivamente los resultados del recuento
- Seleccionar y utilizar una hoja de trabajo existente o una entrada remota
- Importar y exportar hojas de trabajo
- Crear y eliminar un grupo de resultados
- Utilizar el recuento manual externo
- Seleccione el tipo de vista de resultados que se muestra
- Ordenar, filtrar, seleccionar, exportar e imprimir los resultados de la vista actual
- Exportar un método
- Cambiar la contraseña propia del usuario

7.1.2. Ver los usuarios existentes

Se muestra una table con la lista de todos los usuarios registrados, sin nombre y su rol de permiso, cuándo se cambió su contraseña por última vez y cuántos inicios de sesión fallidos quedan permitidos hasta que el usuario sea bloqueado:



	User Name	User Role	Pwd Creation Date	Remainings times to block
▶	User Administrator	Administrator	2017/03/23 16:29	3
	User Operator	Operator	2017/03/23 16:29	3
	User Programmer	Programmer	2017/03/23 16:29	3

Un usuario se bloquea después de 3 inicios de sesión consecutivas fallidas (contraseña incorrecta). Para desbloquear el usuario, espere un tiempo o pida al *Administrator* que solucione el problema (cambiando la contraseña del usuario o eliminando el usuario y añadiéndolo de nuevo).

NOTA: El registro de todos los inicios de sesión fallidos puede verse en el "Registro de auditoría" (ver sección 5.4).

7.1.3. Añadir un nuevo usuario

El *Administrator* puede crear un nuevo usuario asignándole un nombre y un rol, e introduciendo una contraseña para él:

NOTA: La primera vez que un nuevo usuario accede a la aplicación, debe cambiar la contraseña asignada por el *Administrator* por una nueva.

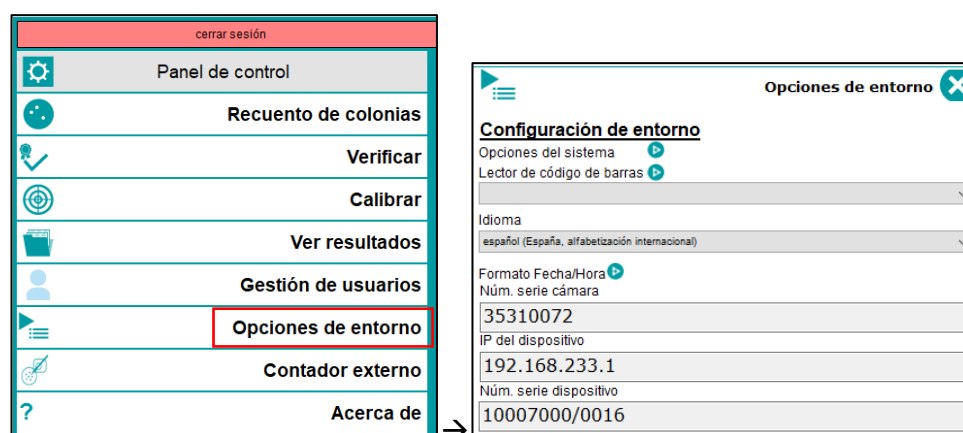
7.1.4. Otras operaciones de gestión de usuarios

El *Administrator* también puede cambiar la contraseña de otros usuarios, eliminar usuarios existentes y cambiar de rol de un usuario existente.

Además, cualquier usuario, independientemente de su rol, puede cambiar su propia contraseña.

7.2. Opciones del entorno y del sistema

En el panel de control, seleccione Opciones de entorno y se abrirá el panel correspondiente.

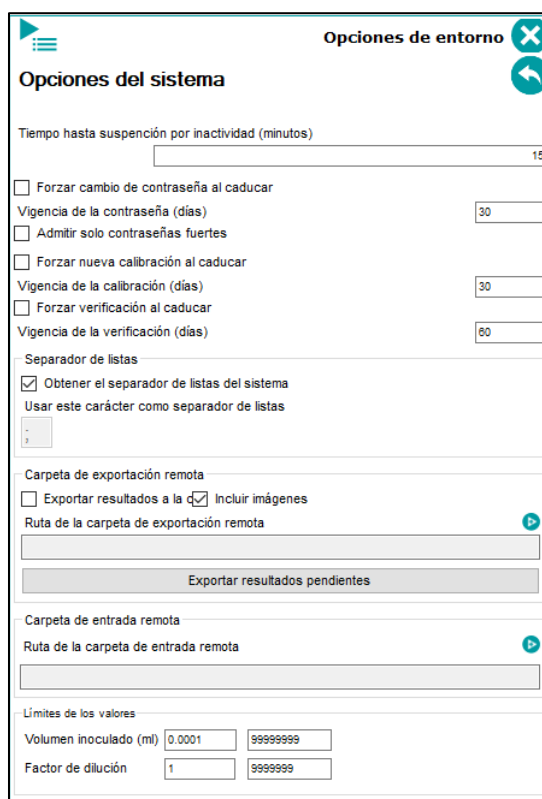


En la parte inferior del panel hay información sobre el instrumento SphereFlash® actualmente conectado.

Puede elegir el idioma de la interfaz de usuario entre los que se han enviado junto con el paquete de instalación.

Haciendo clic en el botón correspondiente  puede acceder para cambiar las “Opciones del sistema”, definir los ajustes del lector de código de barras y seleccionar el formato de visualización de la hora y la fecha.

7.2.1. Opciones de sistema



7.2.2. Fecha de expiración

“Tiempo hasta suspensión por inactividad (minutos)”: Una vez transcurrido este tiempo desde la última interacción entre el usuario y la aplicación, esta se congelará y se solicitará un reinicio de sesión para continuar.

“Forzar cambio de contraseña al caducar”: Si esta casilla está marcada, cuando aparezca el mensaje de cambio de contraseña, el usuario no podrá seguir utilizando la aplicación hasta que cambie su contraseña.

“Vigencia de la contraseña (días)”: Una vez transcurrido este tiempo desde el último cambio de contraseña del usuario actual, la aplicación avisará al usuario para que cambie su contraseña.

“Admitir solo contraseñas fuertes”: Si esta casilla está marcada, solo se permitirán contraseñas seguras.

“Forzar nueva calibración al caducar”: Si esta casilla está marcada, cuando aparezca el mensaje de calibración solicitada, el usuario no podrá seguir utilizando la aplicación hasta que realice una nueva calibración.

“Vigencia de la calibración (días)”: Una vez transcurrido el tiempo desde la última calibración, la aplicación solicitará al usuario que realice una calibración.

“Forzar verificación al caducar”: Si se marca esta casilla, cuando aparezca el mensaje de verificación solicitada, el usuario no podrá seguir utilizando la aplicación hasta que realice una nueva verificación.

“Vigencia de la verificación (días)”: Una vez transcurrido este tiempo desde la última verificación, la aplicación solicitará al usuario que realice una verificación.

7.2.3. Separador de lista

Para exportar archivos en formato CSV, puede definir el símbolo del separador de la lista o dejar que la aplicación utilice el símbolo definido en la configuración regional del sistema operativo.

7.2.4. Carpetas de exportaciones remotas

Para interactuar con los LIMS (ver sección 7.7), es necesario definir la ruta de las carpetas donde se ubicarán los archivos XML de entrada y salida.

“Exportar resultados a la carpeta”: marque esta casilla si desea que el resultado de cada operación de recuento de colonias se exporte a una carpeta.

“Ruta de la carpeta de exportación remota”: haga clic en el símbolo  para acceder al cuadro de diálogo para elegir la carpeta de destino de los archivos de resultados individuales. La ruta elegida aparecerá en el cuadro.

“Exportar resultados pendientes”: Si la casilla “Exportar resultados a carpeta” está marcada, pero no hay una ruta de destino asignada o es inalcanzable, los resultados a exportar se marcan como pendientes. Una vez resuelto el problema, el *Administrator* puede pulsar este botón para transferir en el bloque todos los archivos de resultados pendientes a la carpeta remota.

“Carpeta de entrada remota”: haga clic en el símbolo  para acceder al cuadro de diálogo que permite elegir la carpeta de destino de los archivos de asociación placa-método de entrada (dónde se definen el método y los valores para cada ID de placa). La ruta elegida aparecerá en el cuadro. La activación de la entrada desde el archivo remoto mediante un botón en la pestaña “Remoto” del panel de “Recuento de Colonias” (ver sección 4.4).

“Ruta de la carpeta de entrada remota”: Haga clic en el botón  para acceder el cuadro de diálogo que permite elegir la carpeta de origen de los archivos de asociación placa-método de entrada. La ruta elegida aparecerá en el cuadro.

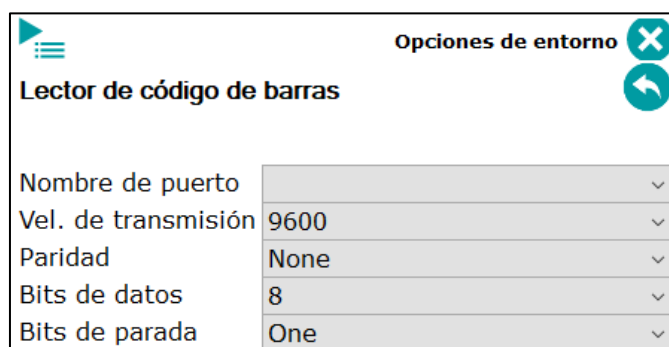
7.2.5. Valores límite

Aquí se pueden especificar los valores mínimos y máximos que un *Operator* puede introducir en las “Casillas Volumen inoculado (ml)” y “Factor de dilución” al realizar una operación de “Recuento de Colonias”, para minimizar el riesgo de introducir por error valores ilógicos que conduzcan a resultados erróneos. Esta es una medida de seguridad exigida por algunos marcos normativos.

7.2.6. Lector de código de barras

Puede utilizar un lector de código de barras en serie (RS-232) para escanear el ID de la placa desde una etiqueta con un código de barras.

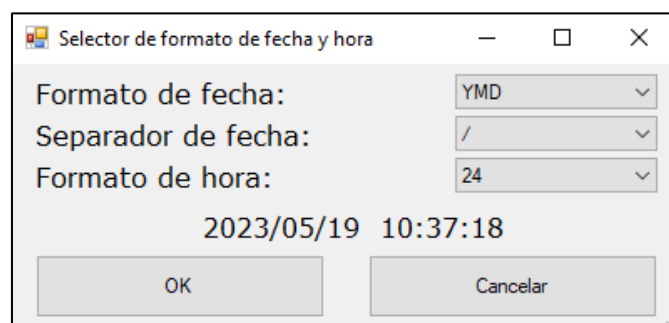
Haga clic en el símbolo  para acceder a la configuración de la interfaz del lector de código de barras y rellenar o seleccionar los valores adecuados según las indicaciones del fabricante del lector. Puede encontrar el nombre del puerto al que está conectado el lector en el ordenador mediante el cuadro de diálogo del administrador de dispositivos de Windows



Lector de código de barras	
Nombre de puerto	
Vel. de transmisión	9600
Paridad	None
Bits de datos	8
Bits de parada	One

7.2.7. Formato de fecha y hora

Haga clic en el símbolo  para configurar cómo se formatean las fechas y las horas (orden del año, mes y día, separador y formato de hora de 24 o 12 am/pm):



Selector de formato de fecha y hora

Formato de fecha: YMD

Separador de fecha: /

Formato de hora: 24

2023/05/19 10:37:18

OK Cancelar

7.3. Customizar el logo en los informes

Los informes y cuadros impresos aparecen con el logotipo de IUL. Si desea que su logotipo aparezca en su lugar, sustitúyalo en un archivo de imagen .jpg con la misma ruta y nombre de archivo en:

%Program Files%\IUL\SphereFlash\logo\logo.jpg

7.4. Firma digital para documentos en PDF e informes

Puede aplicar una firma digital a los informes y tablas PDF utilizando aplicaciones de terceros debidamente vinculadas a la aplicación SphereFlash®.

Configuración de la función de la firma digital:

- a) Instalar en el ordenador una impresora virtual de PDF como PDFCreator
- b) Configurar la impresora virtual para que abra automáticamente el documento una vez creado el archivo PDF
- c) Instalar en el ordenador *Adobe Acrobat Reader DC*®
- d) Asociar el tipo de archivo PDF para que sea abierto automáticamente por *Adobe Acrobat Reader DC*®

Aplicar la firma digital a un informe o table PDF:

- e) Seleccionar o filtrar las filas deseadas de la vista actual
- f) Haga clic con el botón izquierdo del ratón sobre ellos y seleccione Imprimir informe o Imprimir tabla
- g) En el diálogo de impresión, seleccione la impresora virtual de PDF (como PDFCreator)
- h) Cuando se le pida, seleccione la carpeta de destino y dé un nombre al archivo PDF sin firmar que se va a crear.
- i) Cuando el archivo ha sido abierto automáticamente por *Adobe Acrobat Reader DC*®, en esta aplicación vaya a Herramientas > Certificados > Firma digital.
- j) Se le pedirá que defina un área en el documento donde se imprimirá la firma digital.
- k) Se le pedirá que utilice un certificado existente o cree uno nuevo.
- l) Seleccione la carpeta de destino y dé un nombre al archivo PDF firmado digitalmente que se va a crear.



SphereFlash®
Recuento de colonias
Impreso por: S.A.T. 2023-06-08 09:40:13

Imagen capturada



Título del informe: SphereFlash® Recuento de colonias

ID de placa:	X1SPI03_Captured
Método:	TEMPLATE_Sharp
Fecha/Hora:	2023/06/07 14:44:46
Operador:	S.A.T.
ID de grupo de resultados:	Count Results
Modo de inoculación:	Spread or Poured
Volumen inoculado (mL):	1
Factor de dilución:	10
Área excluida (%):	15.79

Valores de entrada

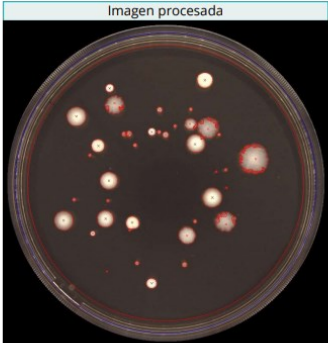
Umbral para fondo:25; Diámetro de la placa (mm):85.0; Diámetro mínimo (mm):0.3

Comentarios

<<Calibration is needed.>>

Clase de colonia	Color de marca de colonia	Recuento de colonias	Volumen contado (mL)	Concentración (CFU/mL)
Class 1	+	96	0.842	1.14E+03

Imagen procesada



7.5. Eliminar datos obsoletos (purga)

Cuando en la base de datos hay datos de resultados antiguos e imágenes que ya no necesita revisar, mediante una operación de purga puede eliminarlos de la base de datos, trasladándolos a un fichero de archivo histórico. De este modo, la base de datos no crecerá indefinidamente, comprometiendo el rendimiento de la aplicación.

Su rol de usuario debe ser el de *Administrator* para poder realizar esta operación.

Antes de la purga, tiene que asegurarse de que ha exportado o impreso todos los resultados antiguos de los que necesita conservar su información en un soporte externo (Excel, impresiones o informes en PDF...).

Para purgar los resultados, haga clic en el botón “Purgar” del panel “Ver resultados” y aparecerá un diálogo en el que podrá definir la fecha límite en la que se eliminarán los resultados más antiguos.

También hay una casilla que permite purgar sólo las imágenes, pero manteniendo los resultados (las imágenes ocupan mucho más espacio en el disco).

Archivar registros de resultados ? X

Fecha de archivo 11/12/2022

Advertencia: Los resultados creados en la fecha especificada o antes se moverán a otro archivo de datos y ya no estarán disponibles.

OK
Cancelar

☐ Solo imágenes

Se le advertirá de que el proceso de purga puede llevar mucho tiempo, en casos extremos puede durar hasta una hora. Es aconsejable que lances la purga al final de la jornada laboral, dejando que la operación de purga se ejecute durante la noche. Por favor, tenga paciencia y no intente cerrar la aplicación utilizando el administrador de tareas de Windows o reiniciando el ordenador.

NOTA: Existen marcos normativos que exigen la conservación de la información durante un periodo de tiempo mínimo prescrito; es responsabilidad del usuario *Administrator* tomar las medidas adecuadas para asegurarse de que no se incumplen estas normativas al depurar la base de datos.

7.6. Gestión de los archivos de la base de datos

7.6.1. Ubicación y copia de seguridad de los archivos de la base de datos activa

Es responsabilidad del Administrador de Sistemas del cliente realizar una copia de seguridad periódica y fiable de los archivos de la base de datos activa donde se almacenan los ajustes y resultados creados por la aplicación.

La ruta donde se almacenan estos archivos de la base de datos activos es:

`%ProgramData%\IUL\SphereFlash`

Todos los archivos de esta carpeta deben ser objeto de copias de seguridad periódicas, tal y como prescriben las políticas del cliente y los marcos normativos que deben cumplirse.

7.6.2. Ubicación de los ficheros de la base de datos archivados de las operaciones de purga

Las bases de datos archivadas resultantes de las operaciones de purga se almacenan en la ruta anterior, dentro de una carpeta cuyo nombre empieza por “@” seguido de la fecha y hora correspondientes a la fecha límite de purga del archivo:

 @2016-10-14_636269827042756418

7.6.3. Restauración temporal de las bases de datos archivadas

Si los resultados de una base de datos archivada deben ser revisados o exportados/impresos, el Administrador de Sistemas puede proceder de esta manera:

1. Cierre la aplicación
2. Haga una copia de seguridad de los archivos de la base de datos activa (sección 7.6.1)
3. Localice la carpeta de archivo deseada (sección 7.6.2)

4. Copie el contenido de la carpeta de archivo en la ruta de acceso de la base de datos activa (sección 7.6.1)
5. Abra la aplicación y realice la revisión, la exportación o la impresión de los resultados archivados deseados
6. Cierre la aplicación y restaure los archivos de base de datos activos de los que se hizo copia de seguridad previamente en el paso 2.

7.7. Interfaz con un LIMS (Sistema de Gestión de Información de Laboratorio)

La aplicación SphereFlash® puede interconectarse en una red corporative con un LIMS para que sea automático y en un tiempo real:

- Envía al LIMS los resultados del recuento de colonias después de procesar cada placa (*Remote Out* a una carpeta)
- Obtenga de los LIMS qué método y qué valores de Ejecución/Entrada deben aplicarse para procesar cada placa, de forma similar a como se trabaja desde las hojas de trabajo (*Remote In* desde una carpeta).

Para poner en práctica estas características

- a) Hay que designar dos carpetas como *Remote In* y *Remote Out*, que pueden estar ubicadas en el ordenador que contiene la aplicación o en algún servidor accesible a través de la red.
- b) El Administrador de Sistemas debe concede los permisos de acceso adecuados a ambas carpetas tanto por parte de la aplicación SphereFlash® como del sistema LIMS.
- c) El Administrador de Sistemas debe asegurar las reglas de privacidad y acceso restringido a los datos en estas carpetas, según lo ordenado por las políticas de la empresa y cualquier marco regulatorio que fuera aplicable.
- d) En el panel de “Opciones del Sistema” (sección 7.2.4) defina las rutas a las respectivas carpetas remotas.
- e) En el panel de “Opciones del Sistema” (apartado 7.2.4) marque la casilla “Exportar resultados a carpeta”.
- f) En la pestaña “Remoto” del panel de “Recuento de colonias”, marque la casilla “Entrada remota habilitada” y seleccione el botón “Carpeta de entrada” (sección 4.4)
- g) Cada placa debe tener un identificador único (ID de placa), es aconsejable utilizar un código de barras para evitar errores del *Operator*.

- h) El LIMS debe crear por adelantado, para cada ID de placa, un archivo XML que contenga los ajustes (método y valores de ejecución/entrada) necesarios para procesar la placa y colocar este archivo en la carpeta *Remote In*.
- i) El LIMS debe recoger de la carpeta *Remote Out* cada archivo XML que aparecerá después de cada operación, analizarlo y transferir los resultados del recuento a su base de datos.
- j) El LIMS debe borrar de las carpetas *Remote In* y *Remote Out* los archivos correspondientes a las placas ya procesadas.

7.7.1. Ejemplo de archivo de entrada remoto

Nombre del archivo:

RI05.xml

(donde *RI05* es el ID de la placa que se va a procesar con los ajustes del archivo)

Contenido del archivo:

```
<?xml version="1.0" standalone="yes"?>
<plate>
  <plate_id>RI05</plate_id>
  <method_name>TEMPLATE_Sharp</method_name>
  <inoculation_mode>Spread</inoculation_mode>
  <inoculated_volume>1</inoculated_volume>
  <dilution_factor>10</dilution_factor>
  <result_group>Count Results</result_group>
  <th_to_background>79</th_to_background>
  <abs_min_diameter>0.30</abs_min_diameter>
  <plate_diameter>80.0</plate_diameter>
</plate>
```

NOTA: Solo nodos <plate_id> y <method_name> son obligatorios.

7.7.2. Ejemplo de archivo de salida remoto

Nombre del archivo:

37254674.xml

(donde *37254674* es un Número único incremental, no el ID de la placa)

Contenido del archivo:

```
<?xml version="1.0" standalone="yes"?>
<DocumentElement>
  <ColonyClass>
    <InputValues>80 ;85.0 ;0.3</InputValues>
    <Id>5</Id>
    <CountFromAutomaticProcess>27</CountFromAutomaticProcess>
    <UTCCreatedTime>2017-03-29T14:01:14.225+02:00</UTCCreatedTime>
    <DeviceSN>90007000/000</DeviceSN>
    <ExcludedFraction>0</ExcludedFraction>
  </ColonyClass>
</DocumentElement>
```

```
<InoculationMode>D Mode 50ul</InoculationMode>
<InoculatedVolume>0.05</InoculatedVolume>
<DilutionFactor>10</DilutionFactor>
<Operator>User Administrator</Operator>
<CreatedTime>2017-03-29T16:01:14.225+02:00</CreatedTime>
<Comments />
<CFUml>5400</CFUml>
<CountedVolume>0.0500000007450581</CountedVolume>
<Count>27</Count>
<ColonyName>Class 1</ColonyName>
<MethodName>TEMPLATE_Sharp</MethodName>
<PlateId>plate28</PlateId>
<ResultsGroupName>Count Results</ResultsGroupName>
</ColonyClass>
</DocumentElement>
```

8. CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA: FDA 21CFR PARTE 11

NOTA: La disponibilidad de las funciones descritas en esta sección requiere la licencia *Colonies PRO*.

El software de aplicación SphereFlash® está diseñado para que el cliente pueda cumplir la normativa de la FDA relacionada con el CFR21 parte 11, permitiendo el uso de registros electrónicos en lugar de registros en papel.

Resumen de los elementos clave de la normativa:

- Los registros electrónicos originales están encriptados y protegidos para garantizar la autenticidad, la integridad, la confidencialidad y la fácil recuperación durante todo el periodo de conservación (§11.10 a, c).
- El programa informático tiene la capacidad de generar copias exactas y completas de los registros, tanto en formato legible para el ser humano como en formato electrónico (§11.10 b).
- El acceso al software, su uso y funcionamiento, está limitado a las personas autorizadas (§11.10 d, g).
- El software genera automáticamente un Registro de Auditoría que registra todas las acciones de los usuarios que crean, modifican o eliminan registros electrónicos. Este Registro de Auditoría lleva un sello de tiempo, está encriptado y no puede ser alterado por los usuarios (§11.10 e).
- La secuencia correcta y adecuada de operaciones, pasos y acontecimientos es impuesta por el software y no puede ser alterada por el usuario (§11.10 f).
- Los datos introducidos por el usuario se comprueban o limitan a valores válidos y adecuados (§11.10 h).

Características del software de SphereFlash® relacionadas con el cumplimiento de la FDA 21CFR parte 11:

#	sección de la FDA 21CFR parte 11	Tema	Requisitos	Implementación en el software de SphereFlash®	Es necesario que el cliente actúe para cumplir	Comentarios
1	11.10 (a)	Validación	El sistema debe ser validado para el uso previsto		X	El cliente es responsable de la validación del Sistema en el que se integra el SphereFlash®, de acuerdo con el uso particular previsto por el cliente.
				X		El software SphereFlash® ofrece métodos de plantillas estándar que pueden utilizarse para la validación del cliente.
2	11.10 (a)	Cambiar los registros	Es posible discernir los registros no válidos o alterados	X		Los resultados de todas las operaciones y los ajustes de los métodos se registran en una base de datos encriptada, lo que impide cualquier modificación de su contenido ni desde la aplicación ni desde fuera de ella.
					X	El cliente debe asegurarse de que, en el ordenador donde está instalado el software SphereFlash®, la fecha y hora no pueden ser modificadas por personas no autorizadas.

#	sección de la FDA 21CFR parte 11	Tema	Requisitos	Implementación en el software de SphereFlash®	Es necesario que el cliente actúe para cumplir	Comentarios
3	11.10 (b)	Informe, impresión, registro electrónico, revisión de la FDA	El Sistema debe ser capaz de producir copias exactas y completas de los registros tanto en papel como en formato electrónico, permitiendo su revisión por parte de la FDA.	X		Los datos de los registros se pueden exportar a Excel, CSV y archivos de texto. Los datos de los resultados de cada operación pueden exportarse automáticamente en el tiempo real a un archivo XML cuando el modo <i>Remote Out</i> está activo. Los datos de los registros pueden imprimirse en papel o en archivos PDF en formato de tabla e informe. Los informes y tablas PDF generados pueden vincularse automáticamente a una aplicación de terceros, para ser firmados digitalmente y garantizar su autenticidad, integridad y autoría. Al exportar o imprimir informes, el contenido exacto de los datos de los registros de la base de datos se transfiere automáticamente al archivo o a la impresión; no hay posibilidad de modificar los datos.
					X	Después de exportar un archivo fuera de la aplicación, es la responsabilidad del cliente garantizar la integridad del contenido.
4	11.10 (c)	Protección de registros, periodo de conservación	Los registros deben estar disponibles durante todo el periodo de conservación	X		Los resultados de todas las operaciones y los ajustes de los métodos se guardan en una base de datos encriptada, lo que impide cualquier modificación de su contenido ni desde la aplicación ni desde fuera de ella. Todos los registros de la base de datos activan están directamente disponibles para su revisión, exportación e impresión hasta que el usuario realice una purga de los registros obsoletos en un fichero de archivo. Incluso en el fichero de archivo, los registros obsoletos siguen estando salvaguardados bajo encriptación y pueden ser recuperados para su consulta
					X	Es responsabilidad del cliente realizar copias de seguridad periódicas de los archivos de la base de datos.

#	sección de la FDA 21CFR parte 11	Tema	Requisitos	Implementación en el software de SphereFlash®	Es necesario que el cliente actúe para cumplir	Comentarios
5	11.10 (d)	Inicio de sesión, autorización de acceso	El Sistema debe limitar el acceso al Sistema solo a las personas autorizadas	X		El software SphereFlash® dispone de una función de inicio de sesión que limita el acceso solo a las personas autorizadas mediante un nombre de usuario y una contraseña. A cada usuario se le asigna un rol que define el subconjunto de funciones para las que tiene permiso. Los usuarios con funciones de <i>Administrator</i> tienen la función adecuada. El sistema puede ser configurado por el <i>Administrator</i> para solicitar a los usuarios un cambio periódico de su contraseña. Después de varios intentos fallidos de inicio de sesión, un usuario se bloquea y se requiere la intervención del <i>Administrator</i> para desbloquearlo. Todos los cambios en los usuarios y sus roles, así como los eventos de inicio de sesión, exitosos o no, se registran en el "Registro de Auditoría". Si el <i>Operator</i> deja el ordenador desatendido durante más de un tiempo programado, la aplicación se bloqueará, requiriendo un nuevo inicio de sesión.
					X	El cliente tiene la responsabilidad de designar y facultar a un miembro del personal para que actúe como <i>Administrator</i> de la aplicación informática de SphereFlash®.

#	sección de la FDA 21CFR parte 11	Tema	Requisitos	Implementación en el software de SphereFlash®	Es necesario que el cliente actúe para cumplir	Comentarios
6	11.10 (e)	Registro de Auditoría, marcas de tiempo	El Sistema debe generar automáticamente una pista de auditoría Segura y con sello de tiempo, que registre la fecha y hora de las entradas y acciones de los usuarios que crean, modifican o eliminan registros electrónicos	X		Todas las acciones del <i>Operator</i> , los cambios y las entradas en los resultados de las operaciones, los ajustes del sistema y los métodos de operación, que son relevantes para la validez de los resultados de las operaciones, se registran automáticamente en un registro de auditoría que incluye la fecha, la hora local y UTC, el usuario y el cambio que se ha realizado.
					X	El cliente debe asegurarse de que, en el ordenador donde está instalado el software de SphereFlash®, la fecha y la hora no pueden ser modificadas por personas no autorizadas.
7	11.10 (e)	Sobrescribir datos	Al modificar los registros electrónicos, la información previamente registrada debe seguir estando disponible en el Sistema, sin ser sobrescrita por la modificación	X		Todos los datos de los resultados de las operaciones, una vez registrados, se conservan en la base de datos sin posibilidad de modificación posterior. Si un <i>Operator</i> vuelve a procesar la misma placa, se conservan los registros de los resultados antiguos y los nuevos, distinguiéndose por sus respectivas marcas de tiempo. Todas las modificaciones de los ajustes de los métodos o de los ajustes generales del sistema se registran en el "Registro de auditoría", donde se puede ver el usuario, la fecha y la hora y los valores modificados.

#	sección de la FDA 21CFR parte 11	Tema	Requisitos	Implementación en el software de SphereFlash®	Es necesario que el cliente actúe para cumplir	Comentarios
8	11.10 (e)	"Registro de Auditoría", periodo de retención	El "Registro de Auditoría" de un registro electrónico debe poder recuperarse durante todo el periodo de conservación del registro	X		Las entradas del "Registro de Auditoría" se guardan en la misma base de datos encriptada que los registros de resultados, lo que impide cualquier modificación de su contenido ni desde la aplicación ni desde fuera de ella. Todas las entradas del "Registro de Auditoría" de la base de datos activan están directamente disponibles para su revisión hasta que el usuario autorizado realiza una purga de los registros obsoletos en un fichero de archivo. Incluso en el fichero de archivo, los registros obsoletos siguen estando salvaguardados bajo encriptación y pueden ser recuperados para su consulta si es necesario.
					X	Es responsabilidad del cliente realizar copias de seguridad periódicas de los archivos de la base de datos.
9	11.10 (e)	"Registro de Auditoría", revisión de la FDA	El "Registro de Auditoría" debe estar disponible para su revisión y copia por parte de la FDA	X		Los informes PDF del "Registro de Auditoría" pueden generarse y vincularse automáticamente a una aplicación de terceros, para ser firmados digitalmente y garantizar su autenticidad, integridad y autoría. Al exportar o imprimir esos informes, el contenido exacto del "Registro de Auditoría" en la base de datos se transfiere automáticamente al archivo o a la impresión; no hay posibilidad de modificar los datos.
					X	Después de exportar el "Registro de Auditoría" a un archivo fuera de la aplicación, es responsabilidad del cliente garantizar la integridad de su contenido.

#	sección de la FDA 21CFR parte 11	Tema	Requisitos	Implementación en el software de SphereFlash®	Es necesario que el cliente actúe para cumplir	Comentarios
10	11.10 (f)	Secuencia de pasos	El Sistema debe utilizar comprobaciones operativas para hacer cumplir la secuencia permitida de pasos y eventos según corresponda	X		La secuencia y los valores de ajuste requeridos para cada tipo de operación son impuestos por la definición del método, que no permite al <i>Operator</i> modificar ninguno de los pasos o ajustes, excepto aquellos datos que se han decidido a propósito de serán introducidos por el <i>Operator</i>. Además, las funciones <i>Remote In</i> y "Hojas de trabajo" impondrán la aplicación del método y los valores de ajuste requeridos para cada "ID de placa" en particular. Sólo los usuarios que tengan asignada la función de <i>Programmer</i> o <i>Administrator</i> podrán definir los ajustes de los métodos y asociar en una hoja de trabajo cada "ID de placa" con el método y los ajustes necesarios para su procesamiento.
					X	El cliente tiene la responsabilidad de designar y facultar a los miembros del personal adecuados para actuar como <i>Programmers</i> .

#	sección de la FDA 21CFR parte 11	Tema	Requisitos	Implementación en el software de SphereFlash®	Es necesario que el cliente actúe para cumplir	Comentarios
11	11.10 (g)	Permisos del usuario	El Sistema debe garantizar que solo las personas autorizadas puedan utilizar el sistema, acceder a las funciones, modificar un registro o realizar otras operaciones	X		El software SphereFlash® dispone de una función de inicio de sesión que limita el acceso únicamente a las personas autorizadas mediante un nombre de usuario y una contraseña. A cada usuario se le asigna un rol que define el subconjunto de funciones para las que tiene permiso. Los usuarios con función de <i>Administrator</i> tienen la responsabilidad de crear o eliminar usuarios y asignarles la función adecuada. El sistema puede ser configurado por el <i>Administrator</i> para solicitar a los usuarios un cambio periódico de su contraseña. Tras varios intentos fallidos de inicio de sesión, un usuario queda bloqueado y se requiere la intervención del <i>Administrator</i> para desbloquearlo. Todos los cambios en los usuarios y sus roles, así como los eventos de inicio de sesión, exitosos o no, se registran en el "Registro de Auditoría". Si el <i>Operator</i> deja el ordenador desatendido durante más tiempo del programado, la aplicación se bloqueará, requiriendo un nuevo inicio de sesión.
					X	El cliente tiene la responsabilidad de designar y facultar a un miembro del personal para que actúe como <i>Administrator</i> de la aplicación informática SphereFlash®.

#	sección de la FDA 21CFR parte 11	Tema	Requisitos	Implementación en el software de SphereFlash®	Es necesario que el cliente actúe para cumplir	Comentarios
12	11.10 (h)	Comprobación de la validez de los datos introducidos	El sistema debe determinar, según proceda, la validez de la fuente de entrada de datos o de la instrucción operativa	X		La clave de activación de la licencia Colonies PRO está vinculada al número de serie del instrumento SphereFlash® del cliente. No se admitirá el tratamiento de imágenes de placas adquiridas con dispositivos distintos de este instrumento en particular. Los valores que el <i>Operator</i> puede introducir manualmente se limitan a una lista de selección que contiene únicamente los valores significativos posibles o son valores numéricos que pueden restringirse para que se encuentren dentro de unos valores mínimo y máximo, definidos en los ajustes generales de la aplicación. Además, las funciones <i>Remote In</i> y "Hojas de trabajo" impondrán la aplicación del método y los valores de ajuste necesarios para cada "ID de placa" concreta.

