

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

DENOMINACIÓN

Sistema automatizados de cultivo, identificación y antibiogramas de microorganismos

DESTINO

Servicios de Apoyo a la Investigación de la Uex.
--

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

EQUIPO 1:

Descripción del equipo

Sistema completamente automático, con diseño modular compacto, capaz de almacenar hasta 960 tubos en tres cajones de 320 posiciones cada uno, para la realización de detección y tests de sensibilidad de micobacterias.

Fundamento y método de trabajo

- Las micobacterias metabolizan nutrientes y consumen el O₂ del tubo de cultivo. Los tubos presentan en el fondo un detector fluorescente sensible a la concentración de O₂, de tal manera que su consumo se relaciona con mediciones de fluorescencia que se llevan a cabo de forma independiente para cada tubo mediante fotodetectores situados en los cajones.
- Monitorización continua de los tubos en el incubador, con acceso individualizado al estado de crecimiento de cada tubo.
- Sencillez de acceso al sistema e introducción de los tubos mediante sistemas de iconos en pantalla de cristal líquido y scanner de código de barras.
- No hay manipulación de los tubos una vez introducidos, no se extraen hasta su positividad o fin de protocolo.
- Sistema absolutamente no invasivo, no necesita adaptadores ni aros, evitando así la producción de aerosoles.
- Tubos codificados con código de barras para una mayor rapidez en la introducción y retirada de los tubos.
- Tubos de plástico, con menor riesgo de ruptura en la manipulación. No son necesarias agujas.
- Indicadores externos e internos de aparición de positivos y negativos, con alarmas audibles y visuales.
- Permite la introducción de tubos en cualquier momento del día.

- Funcionamiento continuado del sistema, aunque permite el bloqueo de cajones defectuosos en un momento dado. Chequeo interno automático para localización de averías.
- Las lecturas se realizan cada hora en cada uno de los tubos. Evaluación de las lecturas y decisión de la positividad según algoritmos internos.
- Calibración interna: los tubos de calibración aseguran el correcto funcionamiento del equipo.
- Sistema con características técnicas de acuerdo a la normativa de la Unión Europea.
- Antibiógrama SIRE+ PZA con aprobación de la FDA.

Consumibles

- Tubos de plástico con tapón de tosca, provistos de 7 ml de medio de cultivo y sensor fluorescente.

Gestión de Datos

- Capacidad para ser conectado al Sistema de Gestión de Datos, Vigilancia y Epidemiología, que permite controlar todos los procesos de los laboratorios de micobacterias y la gestión de los Pacientes. (Nº de muestras por Paciente, Tests realizados, resultados etc...).
- Asimismo a través de un módulo activable en el sistema de gestión de datos, se puede acceder a características avanzadas para la realización de los Antibiogramas Extendidos de 2ª Línea, pudiendo configurar cualquier tipo de Test de antibiógrama para cualquier antibiótico que se desee y estableciendo protocolos de trabajo específicos y permitiendo el calculo de las CMI's.
- Pudiendo establecer parámetros de usuario tan diversos como:
 - Protocolo del antibiógrama hasta el resultado.
 - Concentraciones de un antibiótico diferentes para obtener CMI.
 - Nº ilimitado de antibióticos a testar.
 - Posibilidad de probar nuevos antibióticos.
- Ambos sistemas asociados constituyen la herramienta de Diagnóstico y Gestión de datos para los laboratorios de Micobacterias más potente y actualmente única en el laboratorio de Microbiología.

Conexiones

El sistema posee un programa de comunicación para la conexión con ordenador central. A través del estándar de comunicaciones.

EQUIPO 2:

Sistema automático de identificación (ID) y determinación de la sensibilidad (AST, "antimicrobial Susceptibility Testing") en aislados clínicos.

Equipo

- **Hardware**

- capacidad de 100 paneles
- Instrumento con un solo motor para reducir las averías
- Sin reactivos de revelado ni otros líquidos
- Instrumento autónomo sin necesidad de conexión a otros ordenadores o sistemas.
- Capacidad de conexión bidireccional con los sistemas de gestión de laboratorio (LIS).

- **Software**

- Reglas de interpretación de sensibilidad de las principales asociaciones internacionales (NCCLS, SFM, DIM), con la posibilidad de establecer reglas propias de interpretación.
- Actualización anual de las reglas a través de un fichero específico. Con posibilidad de elegir o mantener las reglas usadas.
- Posibilidad de reconocimiento de las muestras por códigos de barras.
- Sistema experto que facilita la interpretación de los resultados.
- Posibilidad de un sistema de manejo de datos con software específico de gestión (opcional, no incluido en la configuración básica)
- Gran potencia de gestión de los datos.
- Amplia base de datos para la identificación de microorganismos, 165 Gram negativos y 140 Gram positivos.

- **Accesorios**

- Incluidos en la configuración básica:
 - ❖ Impresora
 - ❖ Nefolómetro
 - ❖ Soportes para inoculación y soportes para el transporte de paneles
 - ❖ Pipeta de 25 microlitros.

- **Consumibles**

- **Paneles:**
 - ❖ Con código de barras asociado
 - ❖ Cerrados una vez inoculados
 - ❖ Paneles de 136 pocillos: 51 pocillos para ID y 85 con antimicrobianos para AST
 - ❖ El panel de Gram negativos incluye un screening para detección de betalactamasas de espectro ampliado

- ❖ Tubo de caldo ID, tubo caldo AST y tubo con indicador redox específico de panel.
- ❖ Almacenamiento de los *paneles y caldos a temperatura ambiente*. Indicador redox en nevera (2-8 °C)
- **Tipos de paneles:**
 - ❖ Combo de Gram positivos ID/AST
 - ❖ Combo Gram negativos ID/AST
 - ❖ Combo específico de Orinas ID/AST
 - ❖ Combo de *Streptococos* ID/AST
 - ❖ Nuevos paneles de 136 *pocillos solo AST*, amplio rango de CMI

Procedimiento de inoculación

- Preparación de un inóculo 0,5 McFarland en el tubo de caldo ID y transferencia de 25 µL al caldo AST.
- No se necesita realizar ninguna prueba previa (oxidasa, catalasa,...), solo la tinción de Gram.
- **Identificación:** Lectura cinética de cambio de color para la ID, que incluye un control de crecimiento del microorganismo.
- Resultados de ID y AST a las 2 horas (mínimo) y máximo 12 horas en ID.
- **Sensibilidad:** Resultados para cada antibiótico en tiempo real. Tiempo de resultados para AST de 2 a 16 horas. *CMI real al menos 3 concentraciones consecutivas. No trabaja con punto de corte.*

Método de trabajo

- **Para ID:**
 - Utiliza más de 45 pocillos con sustratos bioquímicos
 - El aparato lleva a cabo lecturas utilizando cuatro fuentes de luz: ROJA, AZUL, VERDE Y ULTRAVIOLETA.
 - Utiliza algoritmos cinéticos para ver si el resultado de cada pocillo es negativo o se está produciendo actividad lenta. El sistema espera hasta el cese de esta actividad antes de dar un resultado negativo.
- **Para AST:**
 - Método microdilución en caldo.
 - Determinación de la CMI mediante medidas de turbidez y cambios en el estado de óxido-reducción (gracias al indicador REDOX que mide la actividad metabólica del microorganismo)
 - Los resultados obtenidos por el equipo corresponden a la CMI real de cada antimicrobiano, no se ofrecen resultados calculados.

Características destacadas:

- Es un sistema automático para la identificación y sensibilidad de microorganismos, desarrollado para ajustarse a las diferentes rutinas de trabajo de cada laboratorio. Aportando ventajas en cuanto al manejo del instrumento y su versatilidad por encima de otros sistemas conocidos:
 - Los organismos identificados por el sistema son más de **165 Gram negativos y 140 Gram positivos**. (Se incluyen especies que habitualmente están en paneles específicos Moraxella, Kingellas, Listeria, Gardnerella, Corynebacterias etc...)
 - Estudios de reproducibilidad disponibles que reflejan niveles por encima del 98 % de concordancia a nivel de CMI.
 - Gran cantidad de antimicrobianos por panel (18 a 26 antibióticos por panel), realizando una CMI real (al menos 3 diluciones consecutivas). Más de 26 tipos de Panel diferentes.
 - Conexión bidireccional al LIS, vía sistema de gestión de datos o directamente desde el equipo.
 - Todos los componentes, Paneles y Caldos con caducidades de más de 6 Meses y con almacenaje a T^a Ambiente.
 - Resultados ID entre 2-6 horas y AST desde 2-16 horas. Pudiendo ser enviados en el momento de tener resultados parciales.