

SphereFlash[®] Halos PRO software

Instrucciones de uso

Lector automático de zonas de inhibición



Doc. 50008481-00

Fecha de revisión: junio 2023



Contenido

Indicación de las modificaciones introducidas	5
1. Introducción.....	6
1.1. Uso previsto del SphereFlash®	6
2. Requisitos informáticos	7
3. Configuración de la aplicación	8
3.1. Instalación del software	8
3.2. Inicio de sesión e introducción de la clave de activación.....	9
3.3. Cambio de nombres de usuarios y contraseñas	10
3.4. Gestión de inicios de sesión fallidos	10
4. Visión general de la interfaz de usuario	11
5. Diálogo “Acerca de” y acceso a los manuales y guías	12
6. Calibración y Verificación	13
6.1. Calibración automática del instrumento SphereFlash®	13
6.2. Verificación	13
7. Procesamiento de una placa para medir los diámetros de los halos	16
7.1. Lanzamiento de un proceso de medición de halos	16
7.2. Obtener resultados de medida.....	17
7.3. Modificar manualmente el proceso para obtener mejor resultados	18
7.3.1. Cambiar el valor del umbral	18
7.3.2. Modificación gráfica interactiva de halos.....	18
7.4. Guardar los resultados en la base de datos.....	20

8. Crea un receta personalizada para sus placas de halos	21
8.1. Selecciona una receta por defecto.....	21
8.2. Editar la configuración de las recetas	21
8.2.1. Prueba de la configuración en una placa de muestra	22
8.2.2. Configuración de la disposición	22
8.2.3. Configuración de captura de imágenes.....	23
8.2.4. Configuración básica	24
8.2.5. Configuración avanzada	27
8.2.6. Ajustes de color	29
8.3. Gestionar la receta	30
8.4. Importar y exportar recetas.....	30
9. Gestión de los resultados procesados almacenados	32
9.1. Visión general de la vista de resultados procesados.....	32
9.2. Campos mostrados por la vista de resultados procesados	32
9.3. Ordenar, filtrar y seleccionar resultados en la vista de resultados.....	32
9.4. Reprocesamiento de la imagen de placa de un resultado almacenado.....	33
9.5. Imprimir y exportar resultados	34
10. Visualización y exportación de imágenes	35
11. Visualización de la gestión	36
11.1. Vistas incorporadas	36
11.2. Vistas personalizadas	36
11.3. Acciones en las vistas	37
11.4. Registro de Auditoría	38
11.5. Gestionar grupos de resultados	39
12. Trabajar con hojas de trabajo	40
12.1. Crear y editar una hoja de trabajo.....	40
12.2. Uso de una hoja de cálculo para medir halos	41
12.3. Importar, exportar y eliminar hojas de trabajo	42

12.4. Trabajar con la entrada de archivos remotos	43
---	----

13. Prueba de potencia antibiótica..... 44

13.1. Preparación y medición de las placas.....	44
13.2. Ejecución de la prueba de potencia de antibióticos.....	45
13.2.1. Datos generales y de configuración.....	46
13.2.2. Selección de placas para determinar la línea estándar.....	47
13.2.3. Cálculo de la línea estándar	48
13.2.4. Selección de la placa con incógnita(s).....	49
13.2.5. Cálculo de la potencia de la(s) incógnita(s)	50
13.2.6. Resumir y guardar los resultados de los cálculos	51
13.3. Visualización y exportación de los datos de las pruebas de potencia de antibióticos	51

14. Administración general de la aplicación 54

14.1. Gestión de usuarios.....	54
14.1.1. Roles y permisos	54
14.1.2. Ver los usuarios existentes	55
14.1.3. Añadir un nuevo usuario.....	56
14.1.4. Otras operaciones de gestión de usuarios.....	56
14.1.5. Cambiar el usuario activo	56
14.2. Operaciones del entorno y del sistema	57
14.2.1. Opciones del sistema	57
14.2.2. Tiempos de caducidad.....	58
14.2.3. Formato de fecha y hora.....	58
14.2.4. Separador de lista	58
14.2.5. Carpetas de entrada/salidas remotas	59
14.2.6. Lector de código de barras	59
14.3. Personalización del logotipo en los informes	60
14.4. Firma digital de informes y tablas en PDF	60
14.5. Eliminar resultados obsoletos (purga).....	61
14.6. Gestión de los archivos de la base de datos.....	64
14.6.1. Ubicación y copia de seguridad de los archivos de la base de datos activa	64
14.6.2. Ubicación de los ficheros de base de datos archivados resultantes de las operaciones de purga	64

14.6.3. Restauración temporal de bases de datos archivadas	64
14.7. Interfaz con un LIMS (Sistema de Gestión de Información de Laboratorio) ..	65
14.7.1. Ejemplo de archivo de entrada remoto	66
14.7.2. Ejemplo de archivo de salida remoto	66

15. Cumplimiento de la normativa: FDA 21 CFR parte 11
..... **67**

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 Documento	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 utilizar el software de SphereFlash®, es esencial que lea atentamente estas Instrucciones de uso. Seguir las instrucciones y la información de seguridad de estas Instrucciones de uso garantizará una operación segura y mantendrá el sistema en condiciones de seguridad.

1.1. Uso previsto del SphereFlash®

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

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

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


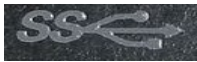
Con el SphereFlash® Halos PRO, el equipo SphereFlash® puede transformarse para medir halos de inhibición, aceptando varios criterios de aproximación de círculos para obtener los diámetros correspondientes de las áreas de los círculos virtuales.

En todas las versiones, la iluminación se realiza mediante LEDs orientados a la pared interna de una cámara esférica en movimiento. El resultado es una iluminación uniforme y sin reflejos sin precedentes en un dispositivo contador de colonias.

La esfera móvil cierra la cámara y evita que la zona en la que se encuentra la placa de Petri reciba cualquier tipo de luz externa. Evita cualquier reflejo o interferencia de luz externa, creando una atmósfera luminosa sin reflejos en las paredes de la placa de Petri ni en las colonias. Para los medios transparentes, la luz por transmisión también está disponible en todas las versiones.

2. REQUISITOS INFORMÁTICOS

Para instalar el Software de SphereFlash® Halos PRO, el ordenador debe cumplir o superar los siguientes requisitos:

Procesador	x64, 2.5 GHz
Sistema Operativo	Microsoft 64-bit Windows 7, 8.1, 10, 11 (plataformas x64) 
Interfaz	1 puerto USB 3.0 libre 
RAM	8 Gigabytes
Espacio libre en el disco duro	Aplicación: 100 Megabytes Base de datos: 10 Gigabytes (para 5000 resultados almacenados con imágenes)
Lector de DVD	Para la instalación del software ¹
Resolución de pantalla	Full HD (1920 x 1080px) (recomendado)
Tamaño de la pantalla	24" (recomendado)
Aplicaciones opcionales de terceros	<ul style="list-style-type: none">• Microsoft Excel® 2007 o superior, 64bits (para abrir los archivos Excel exportados)• Una impresora virtual de PDF como PDFCreator (para crear informes en PDF)• Adobe Acrobat Reader DC® 2015 o superior (para firmar digitalmente los informes en PDF)

¹ Como alternativa, puede transferir los archivos del DVD a una memoria USB en otro ordenador y, a continuación, instalar el software en el ordenador de destino desde la memoria USB; consulte la sección 3.1.

3. CONFIGURACIÓN DE LA APLICACIÓN

NOTA 1: Puede saltarse esta sección si un representante de IUL ya ha instalado y configurado la aplicación por usted.

NOTA 2: Para la configuración inicial de la aplicación, debe estar autorizado por la dirección de su empresa para actuar como *Administrator* del software SphereFlash® Halos PRO.

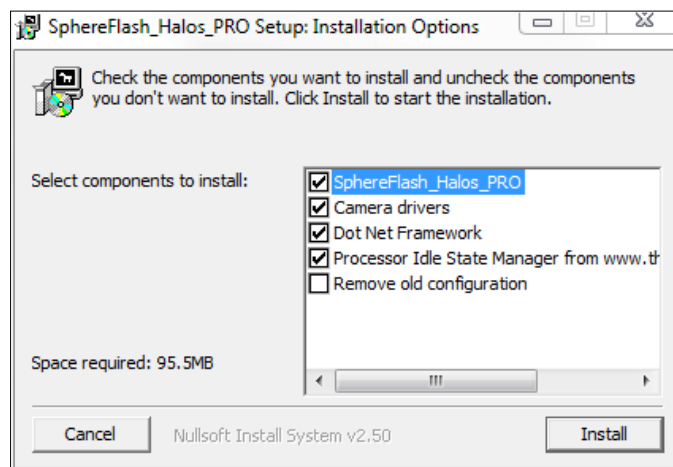
3.1. Instalación del software

Introduzca el DVD suministrado en el lector de DVD de su ordenador y deje que se ejecute automáticamente el procedimiento de instalación.

Alternativamente, obtenga el archivo ejecutable del instalador: *SphereFlash_Halos_PRO_Installer_vn.n.n.n.exe*, cópielo en una carpeta local de su ordenador y haga doble clic en este archivo.

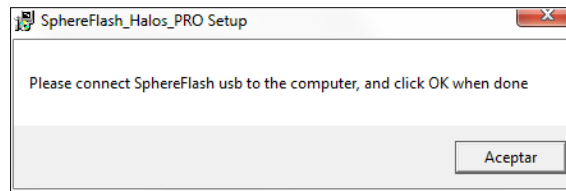
Siga las instrucciones que aparecen en el cuadro de diálogo del instalador que aparece en la pantalla.

En una primera instalación, se recomienda dejar las casillas con los valores por defecto. Si su ordenador está equipado con un procesador Inter Core i3 o similar, le recomendamos que mantenga marcada la casilla “Processor Idle State Manager”.



NOTA: No marque la casilla “Remove old configuration” a menos que desee borrar todos los resultados del procesamiento de Halos PRO y las recetas almacenadas previamente en la base de datos.

Encienda el instrumento SphereFlash® utilizando el adaptador de red y pulsando el botón de encendido, espere hasta que la lámpara de estado del instrumento comience a parpadear y conecte el cable USB 3.0 a un puerto USB 3.0 libre del ordenador cuando sea necesario:



Acepte cuando sea necesario y deje que el instalador complete todos los pasos necesarios hasta que aparezca un mensaje de finalización.

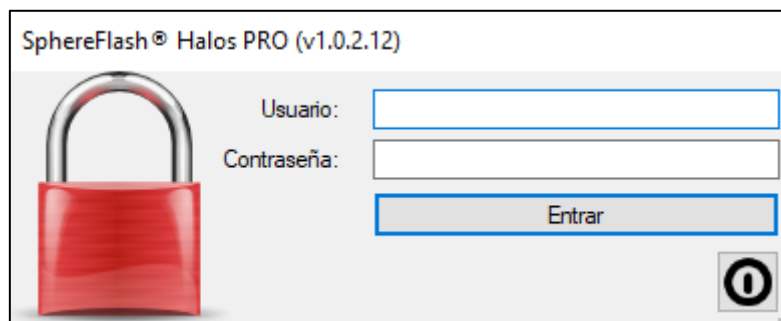
Ahora su escritorio debería contener un nuevo acceso directo al software SphereFlash® Halos PRO:



3.2. Inicio de sesión e introducción de la clave de activación

En primer lugar, asegúrese de que el instrumento está encendido, su lámpara parpadea y su cable USB 3 está conectado a una toma USB 3 del ordenador.

Haga doble clic en el icono de acceso directo de SphereFlash® Halos PRO; aparecerá un diálogo de inicio de sesión. En la casilla de usuario, escriba “Administrator”, introduzca la contraseña “1234” y pulse “Entrar”.



Acepte y aparecerá un cuadro de diálogo de activación de SphereFlash® Halos PRO:



Para activar la licencia del software de SphereFlash® Halos PRO, copie o escriba la “Firma del sistema/System Signature” que se muestra y envíela a un representante de

IUL junto con el número de serie de su instrumento de SphereFlash®. A cambio, IUL le proporcionará su clave personalizada, que deberá introducir en el campo “Clave de activación”, y luego pulsar OK.

NOTA: Problemas de comunicación. Si recibe un mensaje advirtiéndole de errores de comunicación con el instrumento, es aconsejable que compruebe si el cortafuegos del ordenador está bloqueando el acceso de la aplicación IUL al instrumento (el instrumento SphereFlash® implementa una red IP privada, con dirección 192.168.233.1, que se tuneliza a través de la conexión USB 3.0). Consulte la sección de resolución de problemas en las Instrucciones de uso del instrumento.

3.3. Cambio de nombres de usuarios y contraseñas

La aplicación, tras la primera configuración, tiene tres usuarios por defecto (*Administrator*, *Programmer* y *Operator*), uno para cada rol (nivel de permiso), y todos ellos comparten la misma contraseña por defecto “1234”.

Es aconsejable que durante la configuración cambie el nombre y la contraseña de cada uno de ellos. Más adelante, podrá crear nuevos usuarios, reasignar roles y cambiar las contraseñas.

Para cambiar las contraseñas, vea los detalles en la sección 14.1.4.

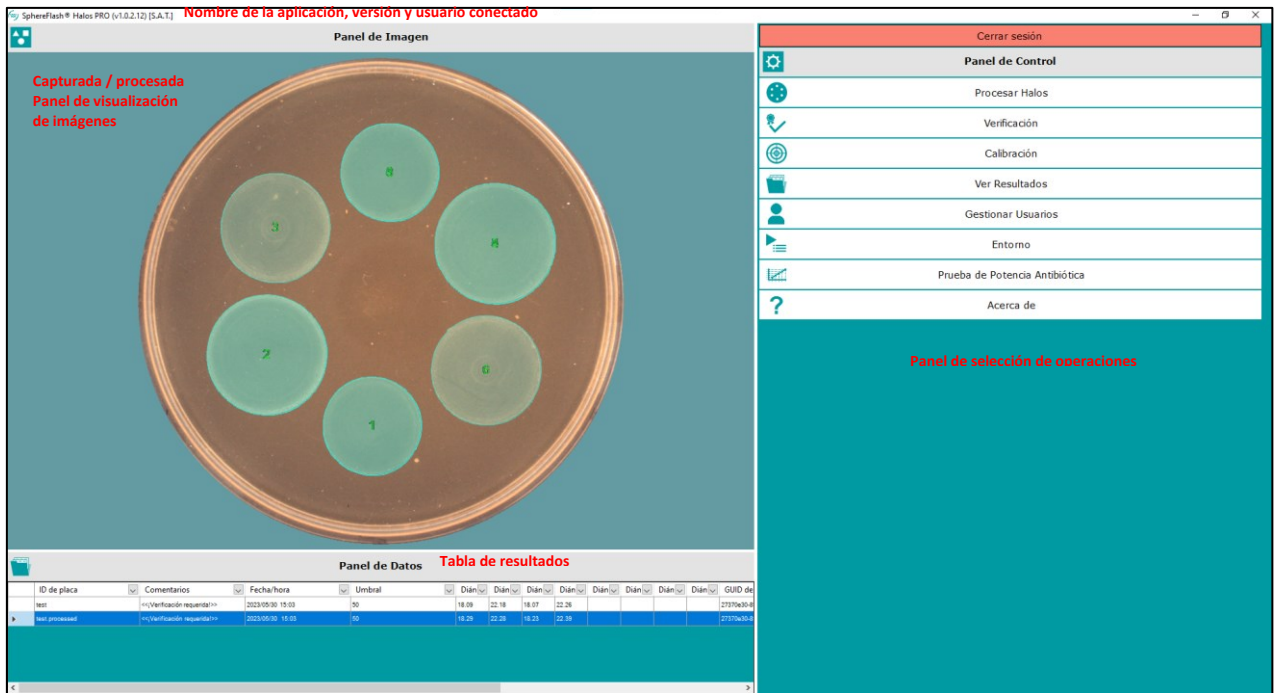
3.4. Gestión de inicios de sesión fallidos

Al iniciar sesión, si el usuario introduce una contraseña errónea, quedan dos intentos más hasta que se bloquee el acceso para este usuario. Tras el bloqueo, debe transcurrir un periodo hasta que el usuario sea desbloqueado automáticamente y pueda volver a intentar el acceso.

Si el usuario olvida definitivamente la contraseña, el *Administrator* puede crear una nueva contraseña para el usuario.

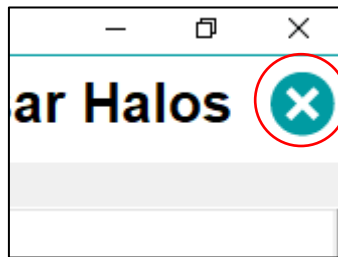
Si el *Administrator* olvida su contraseña, póngase en contacto con el servicio técnico de IUL para solicitar y concertar una sesión de recuperación remota. Es muy recomendable registrar dos o más usuarios con el rol de *Administrator*.

4. VISION GENERAL DE LA INTERFAZ DE USUARIO

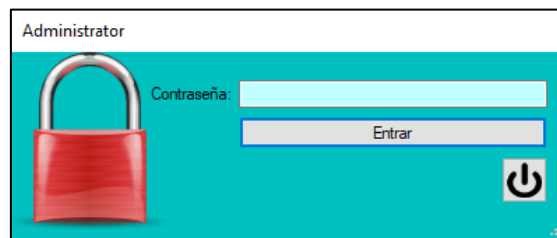


Al pasar el cursor por encima de los botones de la parte inferior de cada panel de operaciones, se mostrará un consejo que resume su función o propósito.

Cuando se muestra un panel de operaciones, se puede volver al panel de control de selección haciendo clic en el icono de la cruz superior derecha:



Tras un tiempo de inactividad, la aplicación se bloquea y el usuario debe volver a introducir su contraseña en un diálogo de reinicio de sesión:



5. DIÁLOGO “ACERCA DE” Y ACCESO A LOS MANUALES Y GUÍAS

Al pulsar el botón “Acerca de” del panel de control, aparece un diálogo en el que se puede encontrar información relevante sobre el instrumento y la aplicación. El botón “Ver manuales” abre una carpeta que contiene los manuales en PDF del instrumento y de la aplicación del software Halos PRO.

Acerca de SphereFlash® Halos PRO

IUL SphereFlash® Halos PRO

v1.0.2.11

Copyright © IUL, S.A. Todos los derechos reservados

Info. de Dispositivos

S/N de Cámara:	<input type="text" value="35310072"/>
S/N de Dispositivo:	<input type="text" value="10007000/0016"/>

La reproducción o distribución no autorizada de este programa o cualquier parte del mismo puede dar lugar a severas sanciones civiles y penales, y será procesado tanto como permita la ley.

[Ver manuales](#)

6. CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN

6.1. Calibración automática del instrumento SphereFlash®

Cada vez que la aplicación encuentra un instrumento SphereFlash® que no ha sido utilizado previamente con el software Halos PRO, se solicita una calibración. La calibración también debe realizarse oportunamente según los procedimientos estándar de su laboratorio.

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



Pulse el botón “Calibrar” 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”: . La lista de calibraciones anteriores se muestra en el “Panel de Datos”. La nueva calibración aceptada se añade en la parte superior.

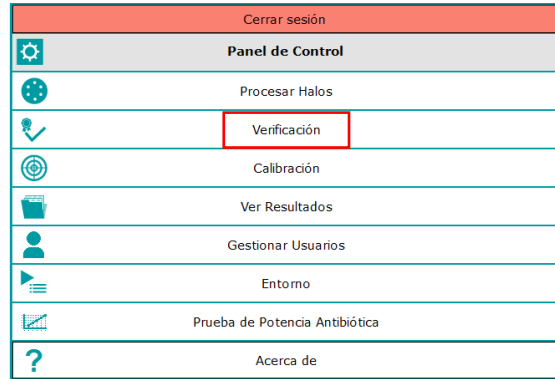
Después de realizar un procedimiento de calibración, se solicitará automáticamente la verificación.

NOTA: Si la calibración falla, compruebe primero si la superficie del disco de calibración está limpia sin daños y que la parte posterior del disco está totalmente en contacto con el soporte de la base transparente, eliminando cualquier partícula en la parte inferior que pueda inclinar el disco, y presionando suavemente el disco contra la base. A continuación, intente de nuevo la calibración.

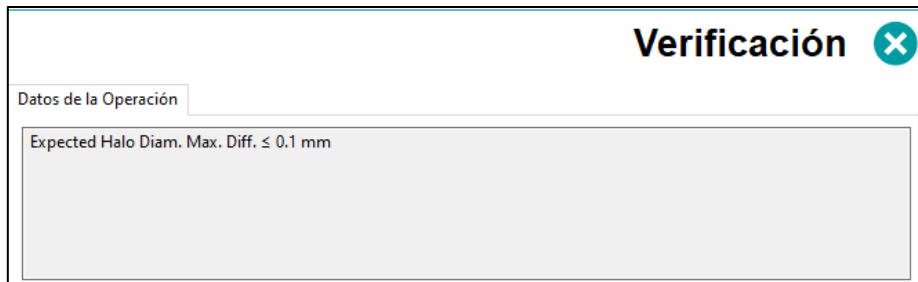
6.2. Verificación


Para evaluar si el instrumento mide correctamente los halos, existe un disco de verificación de halos Cat. 900011876 que simula un plato con seis halos cuyos diámetros tienen un valor preciso estándar.

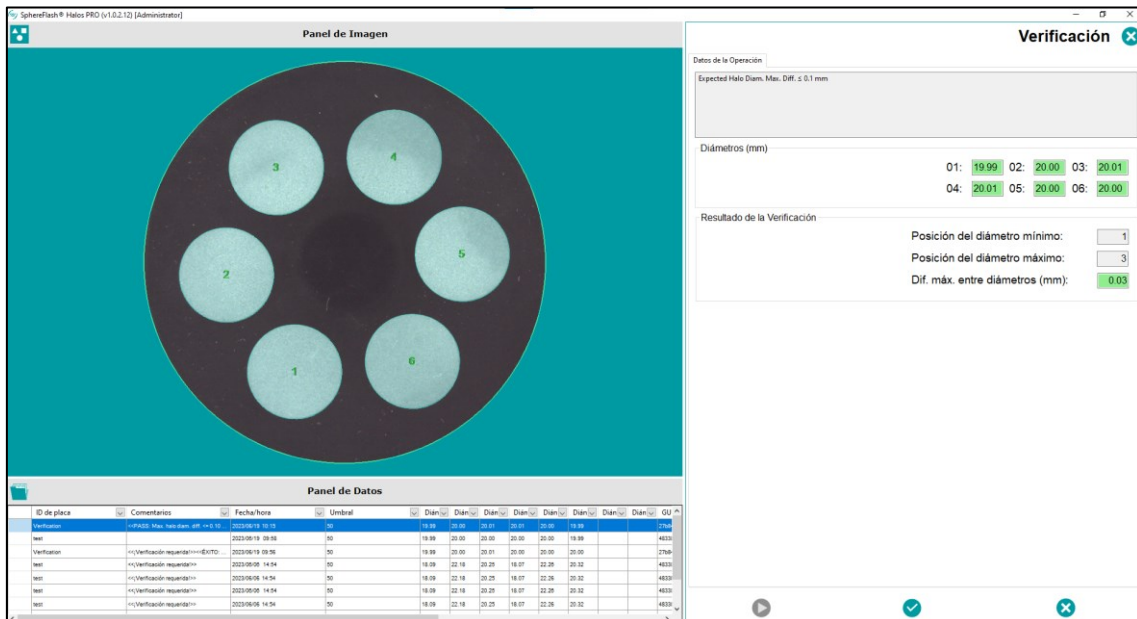
Para ejecutar una operación de verificación, inserte el disco de verificación en la plataforma y seleccione “Verificación” en el panel de control superior derecho:



Aparecerá el panel de “Verificación”. En la parte superior de la etiqueta “Datos de la operación” hay un comentario que indica el rango de los valores de diámetro de los halos medios:





Pulse el botón de “Ejecución” en la parte inferior derecha:  . El instrumento capturará una imagen del disco. El panel de imagen mostrará la imagen capturada con una máscara vercosa que rellena los halos encontrados, cada uno de ellos numerado:



El panel de verificación mostrará los diámetros de los halos, la diferencia de diámetro máxima entre los halos, la diferencia de diámetro máxima entro los halos y las posiciones en las que se han encontrado los valores de diámetro extremos. Cualquier valor que esté fuera de las tolerancias prescritas se resaltará en fondo rojo.

Ahora puede aceptar o rechazar el resultado de la verificación utilizando los botones respectivos o si se acepta, los diámetros medidos se añaden en una fila en la parte superior de la lista de resultados, con los campos ID de la placa y nombre de la receta etiquetados como "Verificación". El campo de comentarios se rellenará con el resultado APROBADO o NO APROBADO y la tolerancia aplicada:

Ahora puede aceptar o rechazar el resultado de la verificación utilizando los botones respectivos  o . Si se acepta, los diámetros medios se añaden en una fila en la parte superior de la lista de resultados en el panel de datos "Resultados", con los campos ID de la placa y el "Nombre de receta" etiquetados como "Verificación". El campo de comentarios se rellenará con el resultado "APROBADO" o "NO APROBADO" y la tolerancia aplicada:

Panel de Datos													
ID de placa	Comentarios	Fecha/hora	Umbral	Dián	Dián	Dián	Dián	Dián	Dián	Dián	Dián	Dián	GU
Verification	<<PASS: Max halo diam. diff <= 0.10...	2023/06/19 10:15	50	19.99	20.00	20.01	20.01	20.00	19.99				2768
test		2023/06/19 09:58	50	19.99	20.00	20.00	20.00	20.00	19.99				4833

NOTA: Si la verificación falla, realice primero una operación de calibración. Compruebe que la superficie del disco de verificación está limpia y sin daños e inserte el disco en la base de forma que la parte posterior del disco está totalmente en contacto con el soporte transparente de la base, eliminando cualquier partícula en la parte inferior que pueda inclinar el disco, y presionando suavemente el disco contra la base. A continuación, intente de nuevo la verificación.

7. PROCESAMIENTO DE UNA PLACA PARA MEDIR LOS DIÁMETROS DE LOS HALOS

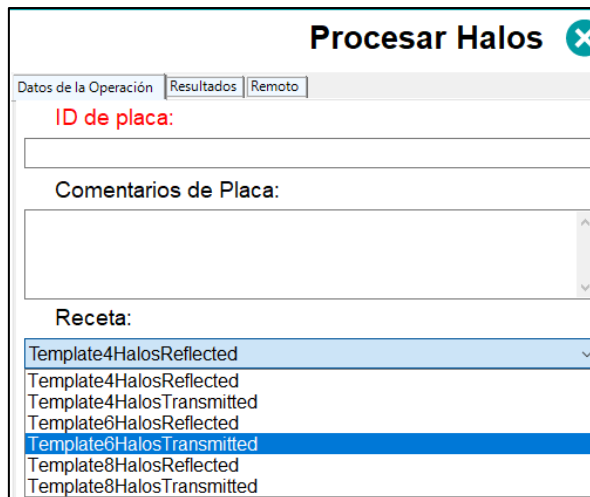
Mediante las recetas listas para usar, la aplicación está preparada para procesar tipos de placas estándar y obtener automáticamente sus diámetros de halos como resultado. Además, se pueden crear recetas personalizadas, partiendo de los suministrados, para perfeccionar el procesamiento de los tipos de placas (ver 8).

7.1. Lanzamiento de un proceso de medición de halos

Inserte una placa de halos en la plataforma del instrumento, alineando el halo n°1 con la marca frontal (siempre que no haya cambiado la 1ª orientación del halo de la frontal por defecto, como se describe en 8.2.2).



Vaya al panel de “Procesar Halos”, pestaña “Datos de la Operación”.

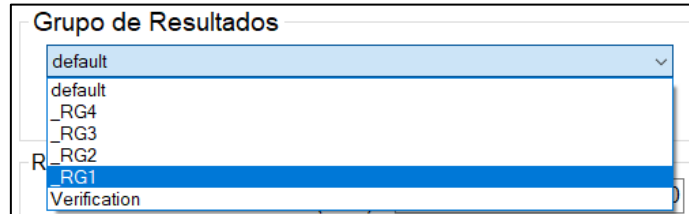




Si el texto de la etiqueta “ID de placa” es de color rojo, significa que debe dar un nombre a la placa rellenando la casilla correspondiente, ya sea escribiendo o leyendo un código de barras. Sin nombre de placa, no es posible ejecutar un proceso de halos. También puede introducir un comentario opcional para la placa en la casilla “Comentarios de placa”.

Seleccione en el campo de recetas la receta (lista para usar o personalizada) adecuado a la tipología de la placa. Hay seis recetas listas para usar, basadas en el modo de

detección de contornos “Gradiente Automático” (ver 8.2.4). Elija el más adecuado en función del número de halos a medir (4, 6 u 8) y del tipo de iluminación a aplicar (transmitida desde abajo, para las placas más transparentes, o reflejada desde arriba, para las opacas).

Seleccione en el campo “Grupo de Resultados” el grupo a aplicar a los resultados obtenidos. La lista de “Grupo de Resultados” puede ampliarse añadiendo nuevos grupos a la misma. 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 (ver 11.5).



Pulse el botón de comenzar, ya sea en el instrumento  o en la pantalla .

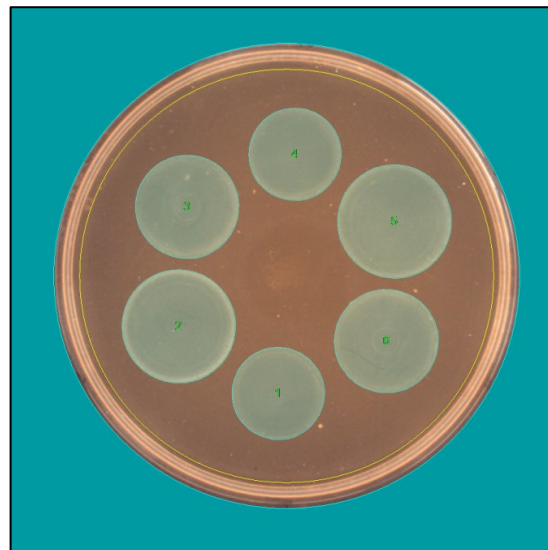
7.2. Obtener resultados de medida

El programa procederá a tomar una imagen de la placa y procesar esta imagen hasta disponer de las medidas de todos los diámetros de los halos. La pestaña cambiará automáticamente a “Resultados”, mostrando los valores de los diámetros resultantes en la sección “Diámetros (mm)”. Si no se ha detectado ningún halo en una posición determinada, su diámetro correspondiente se establece en 0.

NOTA: Dado que la forma del halo puede ser ligeramente irregular, los diámetros del halo se estiman ajustando el halo encontrado a un círculo perfecto.

El “Panel de Imagen” mostrará la imagen de la placa con una superposición verdosa que rellena los halos detectados y el número correspondiente de cada halo.

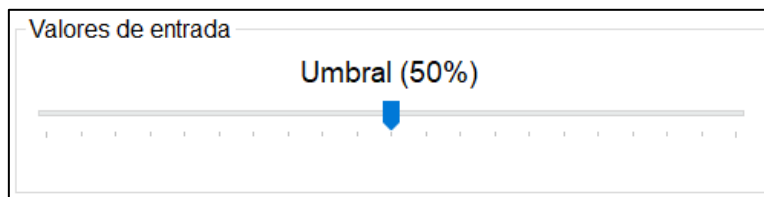
Datos de la Operación		Resultados		Remoto	
ID de placa:					
					test
Comentarios de Placa:					
Diámetros (mm)					
01:	17.88	02:	21.92	03:	20.01
04:	17.86	05:	22.00	06:	20.08



7.3. Modificar manualmente el proceso para obtener mejor resultados

7.3.1. Cambiar el valor del umbral

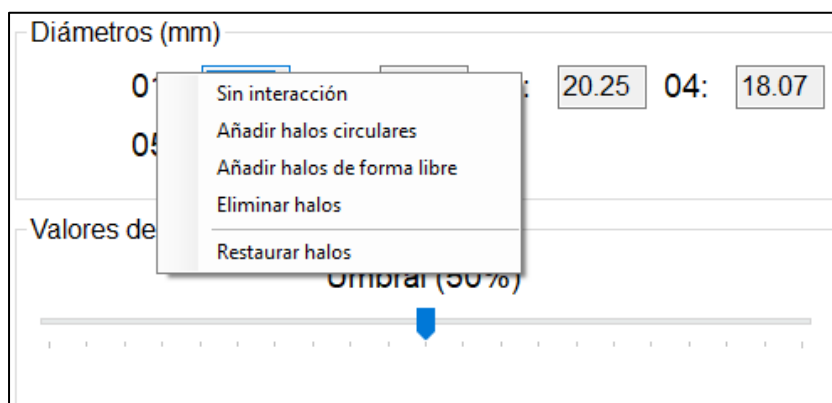
Si no obtiene resultados satisfactorios (por ejemplo, faltan halos o el contorno de los halos es incorrecto) puede intentar mejorarlos modificando el parámetro “Umbral”, alejándolo de su valor predeterminado de la receta.



Para volver al valor por defecto del umbral de la receta, pulse el botón Descartar Cambios. Si el nuevo valor del umbral parece funcionar mejor que el valor por defecto de la receta, y tiene un rol con suficientes permisos como Programador o *Administrator* (ver 14.1), puede integrar este nuevo valor en la receta pulsando el botón Guardar Cambios.

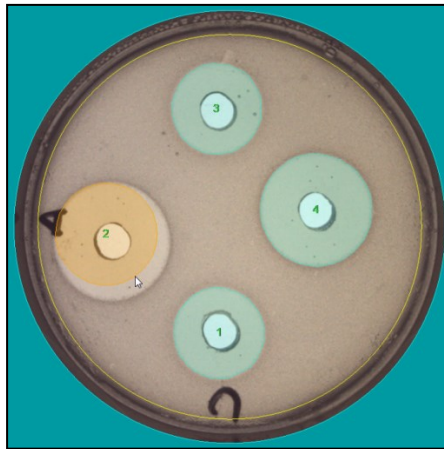
7.3.2. Modificación gráfica interactiva de halos

Además, puede descartar o dibujar manualmente un halo; para acceder a esta función, haga clic con el botón derecho del ratón en las etiquetas de diámetro resultantes y aparecerá un menú desplegable para la modificación interactiva.

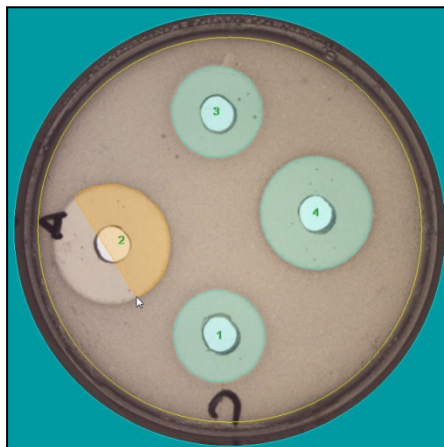


- **“Eliminar halos”**: Haz clic con el botón izquierdo del ratón en un halo de la imagen para eliminarlo.

- **“Añadir halos circulares”**: Dibuje un halo circular haciendo clic con el botón izquierdo del ratón sobre un lugar de la imagen que pertenezca al contorno del halo deseado y arrastrando el ratón mientras mantiene pulsado el botón izquierdo, hasta alcanzar la posición y el diámetro del halo deseados.





- **“Añadir halos de forma libre”**: Dibuje un halo con forma arbitraria haciendo clic con el botón izquierdo del ratón sobre un lugar de la imagen que pertenezca al contorno del halo deseado y arrastrando el ratón mientras mantiene el botón izquierdo pulsado hasta conseguir la posición y el diámetro deseados.



- **“Restaurar halos”**: Descarta las interacciones manuales realizadas hasta el momento y restaura los halos procesados automáticamente.
- **“Desactivar la interacción”**: Dejar de permitir la interacción manual, pero mantener las modificaciones interactivas realizadas hasta el momento.

Si se ha realizado alguna modificación gráfica interactiva, se añadirá automáticamente un texto de aviso informando de esta circunstancia en el campo “Comentarios” de los resultados de la placa.

7.4. Guardar los resultados en la base de datos

Pulse el botón  para aceptar los resultados y guardarlos en la base de datos. Si desea descartar los resultados, pulse el botón de rechazo . No está permitido lanzar un nuevo "Proceso de Halos" sin haber guardado o rechazado el proceso anterior.

8. CREA UN RECETA PERSONALIZADA PARA SUS PLACAS DE HALOS


Una receta es un conjunto de ajustes adecuados para procesar una tipología de placas con halos. Si las recetas existentes listas para usar (ver 7) no satisfacen sus necesidades, puede crear una receta personalizada adaptada a su tipología de placas. Para crear la receta, necesita una o varias placas de muestra de la misma tipología, siguiendo los ajustes de configuración 8.2.2.

8.1. Selecciona una receta por defecto


Seleccione “Procesar Halos” en el panel de control superior derecho; se mostrará el panel “Procesar Halos”; ahora seleccione una receta ya creada que empiece por la palabra “*Template*” en la lista desplegable:

Las recetas de las plantillas contienen un conjunto de ajustes por defecto de uso general (véase 7.1), que debe modificar para crear una receta específica para sus placas.

8.2. Editar la configuración de las recetas

Haga clic en el botón de edición  en la parte inferior del panel de “Procesar Halos”. Si no tiene un rol con permisos limitados como *Operator* (ver 14.1.1), el panel de “Configuración de Receta” aparecerá con cinco pestañas: “Configuración básica”, “Configuración de Disposición”, “Captura de Imagen”, “Avanzado y Coloreado”.

8.2.1. Prueba de la configuración en una placa de muestra

Cuando permanezca en cualquiera de las cinco pestañas del panel de “Configuración de receta”, haga clic en el botón de ejecución de la parte inferior  para aplicar la configuración actual a una placa de muestra. El instrumento tomará una imagen, que será procesada para encontrar los halos. En la parte inferior del panel, se muestran los diámetros de los halos resultantes del procesamiento de la placa con los ajustes actuales.

Diámetros (mm)					
01:	17.89	02:	21.92	03:	20.01
04:	17.86	05:	22.01	06:	20.08

8.2.2. Configuración de la disposición

En esta pestaña se define el diseño geométrico de los halos en la placa.

Configuración de Receta ✕

Configuración Básica | Configuración de Disposición | Captura de Imagen Av ◀ ▶

Cantidad de Halos:

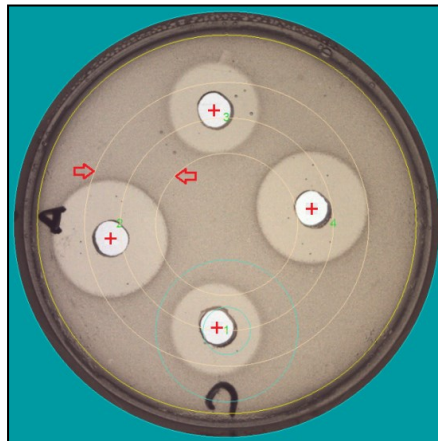
Orientación Halo 1º: ▾

Diámetro de Disposición (mm):

Tolerancia de Disposición (mm):

- **“Cantidad de Halos”**: El número de halos que contendrá la placa (1-8). Se supone que los centros de los halos estarán uniformemente espaciados en una circunferencia.
- **“Orientación Halo 1º”**: La orientación angular de la placa del halo iniciará el conteo del halo (#1). El recuento del número del halo aumenta en el sentido de las agujas del reloj. La orientación por defecto es Delante, pero en su lugar puede especificar Derecha, Atrás o Izquierda.
- **“Diámetro de Disposición (mm)”**: El diámetro de la circunferencia donde deben situarse teóricamente los centros de los halos.
- **“Tolerancia de Disposición (mm)”**: El rango por debajo y por encima del Diámetro de Disposición en el que se debe encontrar un centro de halo para ser aceptado.

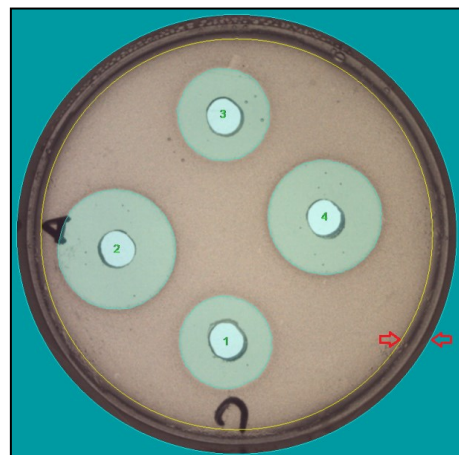
NOTA: Cuando se visualiza una “Imagen definida”, seleccionando la opción “Ver Definida” en el menú contextual del “Panel de Imagen” (ver 10), tres círculos marrones superpuestos muestran el “Diámetro de Disposición” y sus límites de tolerancia. Los halos cuyo centro se encuentre fuera de estos límites serán descartados. Otros dos círculos de color cian superpuestos muestran los “Diámetros de Halo Máx.” y “Mín. Diámetro del halo” (véase 8.2.4).



8.2.3. Configuración de captura de imágenes

Esta pestaña contiene los ajustes relevantes para la adquisición de la imagen de la placa.

Configuración de Receta	
Configuración Básica Configuración de Disposición Captura de Imagen Avanzado Coloreado	
Diámetro de Placa (mm):	<input type="text" value="90"/>
Diámetro de Imagen (mm):	<input type="text" value="80"/>
Desplazamiento X (mm):	<input type="text" value="0"/>
Desplazamiento Y (mm):	<input type="text" value="0"/>
Exposición	
<input checked="" type="checkbox"/> Exposición automática	
Tiempo de Exposición (ms):	<input type="text" value="30.00"/>
Iluminación	
<input checked="" type="radio"/> Transmitido	
<input type="radio"/> Reflejada	
<input type="radio"/> Ambos	



- **“Diámetro de Placa (mm)”**: Diámetro de un círculo azul en el borde de la máscara verde que debe colocarse sobre las paredes de la placa. Es solo una ayuda visual para evaluar si la placa está bien centrada.
- **“Diámetro de Imagen (mm)”**: Diámetro de un círculo amarillo que define la región de la placa que se procesará para encontrar halos. Debe establecer un “Diámetro de Imagen” ligeramente menor que el “Diámetro de Placa” para evitar los artefactos que a veces aparecen cerca del borde de la placa.
- **“Desplazamiento X (mm) / Desplazamiento Y (mm)”**: Si la disposición de los halos no está centrada respecto a la placa, puede volver a centrar la imagen a la disposición esperada utilizando estos desplazamientos.

NOTA: Antes de intentar utilizar los desplazamientos realice una calibración. Estas compensaciones no están pensadas para hacer frente a calibraciones erróneas.

- **“Exposición automática”:** Si se marca cada vez que se procesa una placa de halos, la aplicación seleccionará automáticamente la exposición más adecuada, para conseguir un brillo adecuado de la imagen. Si se desmarca, la aplicación ejecutará cada proceso de halos con el valor fijo establecido en la casilla “Tiempo de exposición”.
- **“Tiempo de Exposición (ms)”:** Si la opción “Exposición automática” no está marcada, este es el valor que se aplicará a todas las placas de halos que utilicen esta receta. Puede rellenar este campo y establecer el valor adecuado por ensayo y error en una placa de muestra, o puede marcar y desmarcar la casilla de “Exposición automática” para permitir que la aplicación encuentre y rellene el valor de exposición adecuado para la placa de muestra, que posteriormente se aplicará a todas las placas de halos que se procesen con esta receta.
- **“Iluminación”:** Seleccione “Transmitido” para utilizar la luz inferior (valor por defecto); esto es adecuado para los casos en que el medio de agar es lo suficientemente transparente como para ver los halos claramente definidos a través del agar. Seleccione “Reflejada” para utilizar la luz superior; esto es adecuado para los casos en que el medio de agar no es lo suficientemente transparente.

También puede seleccionar ambas luces simultáneamente.

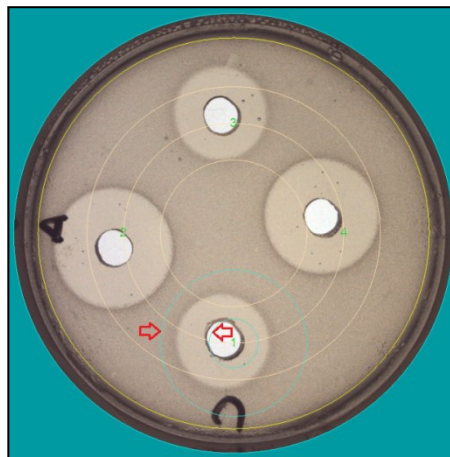
8.2.4. Configuración básica

Esta pestaña contiene los ajustes que permiten discriminar los contornos del halo del fondo.

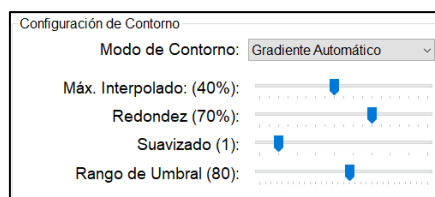
- **“Nombre de receta”:** Aquí debe escribir el nombre deseado para su receta. Los nombres de las recetas incorporadas por defecto no se pueden utilizar para las recetas personalizadas.

- **“Comentarios de receta”**: Se puede introducir un comentario opcional para la receta, que describa el propósito o las características de este.
- **“Grupo de Resultados”**: El grupo resultante asignado inicialmente a la receta puede seleccionarse en la lista desplegable.
- **“Máx. Diámetro Halo (mm)”**: Introduzca el diámetro máximo del halo esperado para la tipología de placa actual. Los objetos de la imagen con diámetros superiores se descartarán como halo.
- **“Mín. Diámetro Halo (mm)”**: Introduzca el diámetro mínimo de halo esperado para la tipología de placa actual. Los objetos de la imagen con el diámetro inferior (como el pozo de antibióticos o el disco) se descartarán como halo.

NOTA: Cuando se muestra una imagen definida, seleccione la opción “Ver Definida” en el menú contextual del “Panel de Imagen” (ver 10), dos círculos de color cian superpuestos muestran los “Máx. Diámetros de Halo y Mín. Diámetro de Halo”. Los halos cuyo diámetro se encuentre fuera de estos límites serán descartados. Otros tres círculos marrones superpuestos muestran el “Diámetro de Disposición” y sus límites de tolerancia (ver 8.2.2).

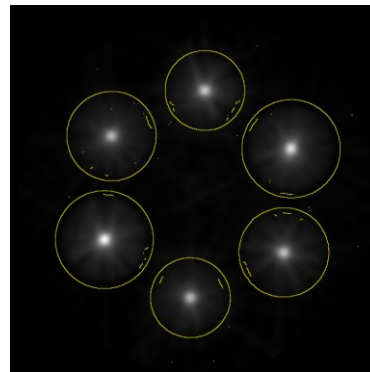
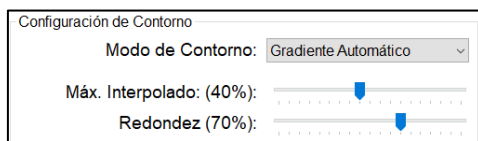


- **“Modo de Contorno”**: Hay cuatro modos de detección de contornos para seleccionar; tres para gradiente (Automático, Oscuro y Claro) y uno por umbral de color. El modo de “Gradiente Automático” es la selección recomendada para detectar cualquier halo con contornos nítidos claramente delineados. Con el modo “Gradiente claro”, se detectan los halos más claros que su entorno. Con el modo “Gradiente oscuro”, se detectan los halos más oscuros que su entorno. Con el modo “Umbral de color”, el contorno del halo se sitúa en la transición entre el color del halo y el color del entorno (véase 8.2.5).

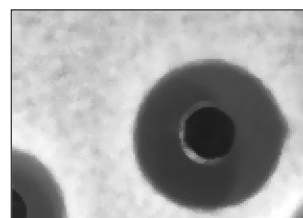
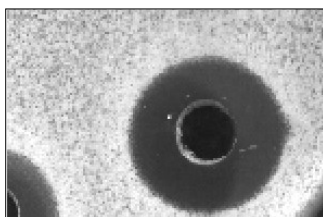


- **“Máx. Interpolado (%)”**: Al procesar un halo, si no se ha detectado parte de su contorno, el programa intenta adivinar por interpolación la parte que falta. Establezca este ajuste en el porcentaje máximo del contorno que puede ser interpolado (adivinado). Mantenga este ajuste bajo para descartar los halos con contornos incompletos.
- **“Redondez (%)”**: La redondez representa la cercanía de la forma del halo a un círculo perfecto (100%). Mantenga este ajuste alto para descartar los halos de forma irregular.

NOTA: Al pasar el cursor por encima de las etiquetas “Máximo interpolado”, “Redondez” o los seis primeros “Ajustes avanzados” (véase 8.2.5) mientras se muestra la “Imagen procesada”, aparecerá una nueva imagen que muestra todos los bordes detectados como segmentos amarillos y los centros de los halos candidatos como manchas blancas.



- **“Suavizado (px)”**: Si el fondo de la imagen de la placa aparece con una textura que impide la detección correcta de halos, puede aumentar el ajuste de suavizado respecto al valor predeterminado (1) para aplanar el fondo y, por tanto, mejorar así el proceso de detección de halos.



- **“Rango de Umbral”**: Cuando el “Modo de Contorno” se establece en “Umbral de color”, puede afinar los resultados desplazando este ajuste fuera del valor por defecto. Subiendo el “Umbral de gama” la aceptación del color es más flexible, mientras que, bajándolo, la aceptación del color es más estricta, es útil cuando se utilizan varias placas para definir una receta que debe funcionar bien en todas ellas.

NOTA: Al pasar el cursor por encima del control deslizante “Rango de umbral”, la imagen de la placa se superpone con la máscara púrpura que muestra las regiones seleccionadas con el valor actual del control deslizante.

8.2.5. Configuración avanzada

Se trata de ajustes que normalmente no es necesario modificar respecto a sus valores predeterminados, pero que pueden cambiarse para mejorar el rendimiento en algunos casos.

Configuración de Receta	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Configuración Básica Configuración de Disposición Captura de Imagen Avanzado Coloreado </div>	
Máx. Relación de Picos:	<input type="text" value="5"/>
Mín. Dist. Pico (mm):	<input type="text" value="10"/>
Tolerancia de Tangente:	<input type="text" value="0.2"/>
Base de Tangente(px):	<input type="text" value="10"/>
Sobredimensión de Diámetro (mm):	<input type="text" value="5"/>
Umbral Predeterminado (%):	<input type="text" value="50"/>
ID de Placa Autoincrementado:	<input checked="" type="checkbox"/>

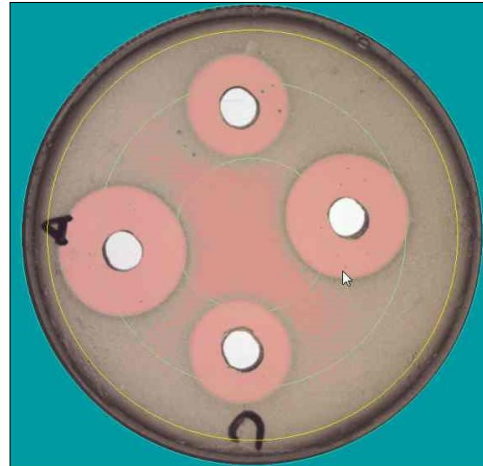
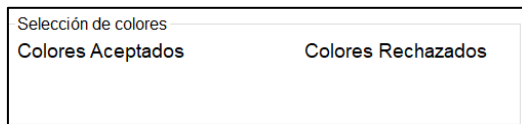
- **“Máx. Relación de Picos (mm)”**: Los centros de los halos candidatos se califican con un valor de pico de probabilidad. Uno de ellos tendrá el valor de pico máximo; otros candidatos con valores de pico más bajos se descartan si la relación entre el pico máximo y el pico candidato supera este ajuste.
- **“Mín. Dist. Pico (mm)”**: Los centros de halos candidatos se descartan si están más cerca que este ajuste de otro centro de halos candidato con un valor de pico más alto.
- **“Tolerancia de Tangente (px)”**: Los segmentos de contorno asignados a un centro de halos se descartan si su tangente se desvía de la tangente de un círculo perfecto más que este ajuste.
- **“Base de Tangente (px)”**: La longitud mínima de un segmento de contorno que se considera para localizar un centro de halo.
- **“Sobredimensión de Diámetro (mm)”**: Al buscar los centros de los halos candidatos, los diámetros máximos y mínimos de los halos se extienden a cada lado por la cantidad de este ajuste, para hacer frente a los casos limitados.
- **“Umbral Predeterminado (%)”**: Es un factor multiplicativo aplicado al rango del umbral que permitirá al usuario modificarlo en tiempo de ejecución para afinar el rendimiento de la detección de halos para las placas

NOTA: Al pasar el cursor por encima de las etiquetas “Interpolado máximo”, “Redondez” (véase 8.2.4) o las seis primeras de “Ajustes avanzados” mientras se muestra la Imagen procesada, aparecerá una nueva imagen que muestra todos los bordes detectados como segmentos amarillos y los centros de los halos candidatos como manchas blancas.

- **“ID de Placa Autoincrementado”**: Esta casilla permite crear automáticamente una nueva identificación de placa después de que se ejecute cada operación de “Medición de halos” y se almacenen sus resultados. Los sucesivos

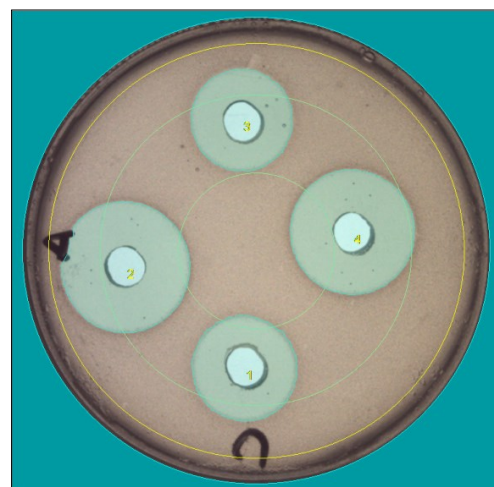
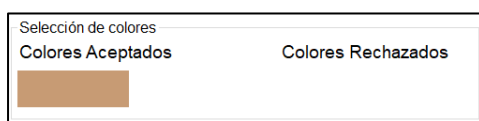
identificadores de placa se crean añadiendo un número al primer ID de la placa introducido por el usuario o incrementándolo.

- **“Colores aceptados”**: Si el “Modo de contorno” está configurado como “Umbral de color” (véase 8.2.4), puede hacer clic en esta etiqueta y se resaltará en amarillo. Ahora pase el cursor sobre la imagen de la placa, dentro de un halo pero muy cerca de su borde. La imagen de la placa se superpondrá con una máscara púrpura que mostrará las regiones que se seleccionarían si se eligiera el color bajo el cursor.

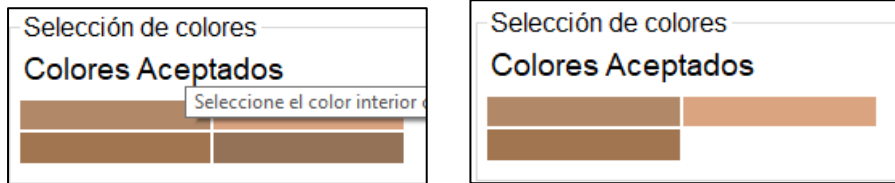


NOTA: No es necesario que todas las regiones interiores de los halos se vuelvan rosas, ni que todas las regiones exteriores (de fondo) lo sean. El objetivo es que una gran proporción del contorno de cada halo quede claramente perfilada.

Una vez encontrada una buena ubicación, haga clic con el botón izquierdo del ratón sobre esta ubicación y el color seleccionado se añadirá como un rectángulo relleno bajo la etiqueta “Colores Aceptados”. Al desplazar el cursor fuera de la imagen, los halos procesados resultantes para esta selección de color se mostrarán como una superposición de imagen verdosa que rellena los halos detectados.



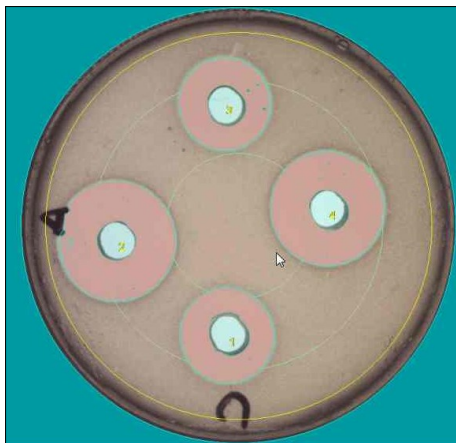
Puede añadir más colores aceptados para refinar los resultados, se mostrarán como rectángulos más pequeños bajo la etiqueta “Colores Aceptados”. Haciendo clic en un rectángulo coloreado, puede eliminar este color:



- **“Colores rechazados”**: Si al utilizar solo los colores aceptados los resultados no son lo suficientemente satisfactorios, puede definir de forma muy similar los colores a rechazar de la selección. Haga clic en la etiqueta “Colores Rechazados” para resaltarla en amarillo.



Ahora pase el cursor por encima de la imagen de la placa, fuera de un halo, pero muy cerca de su borde y proceda de la misma manera que con “Colores Aceptados”.





8.2.6. Ajustes de color

Esta última categoría de ajustes tiene que ver con las preferencias del usuario sobre el color de dibujo de los elementos superpuestos a la imagen capturada utilizada para crear las imágenes procesadas y definidas.



8.3. Gestionar la receta

Antes de guardar una receta, puede restablecer sus valores previos de configuración por defecto haciendo clic en el botón .

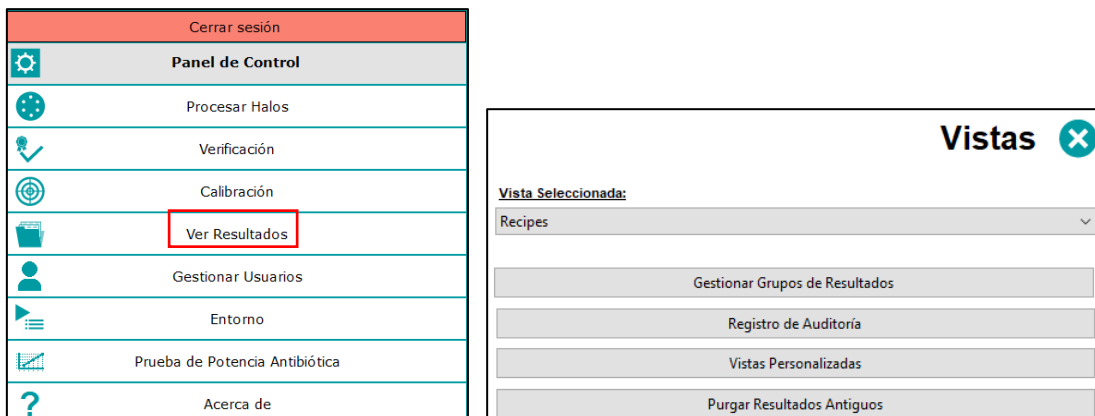
Después de editar los ajustes y conseguir los resultados deseados, puede dar un nuevo nombre a la receta en la casilla “Nombre de la receta” de la pestaña “Ajustes básicos”, y guardar los ajustes en esta receta utilizando el botón .

NOTA: No está permitido sobrescribir ni borrar las *Template built-in recipes* (recetas incorporadas a la plantilla); en su lugar, guarde los nuevos ajustes en una receta con un nuevo nombre.

8.4. Importar y exportar recetas

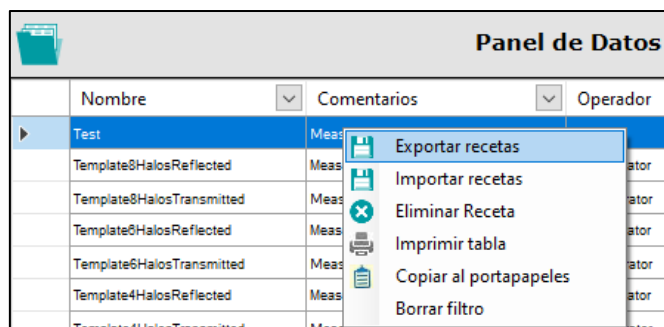
Si tiene varios instrumentos SphereFlash® trabajando en diferentes ordenadores, puede querer que algunas recetas creadas en uno de estos puestos de trabajo puedan ser utilizados en los otros, sin molestia de copiar manualmente todos los ajustes de la receta de un puesto de trabajo a otro.

La función de “Exportación de recetas” le permite crear en el lugar de trabajo de origen un archivo XML que contenga la configuración de las recetas que desee copiar. Para exportar una receta, vaya a “Ver Resultados”, seleccione en la lista desplegable la vista de “Recetas”, y obtendrá en el “Panel de Datos” una lista de todas las recetas que desee exportar y haga clic con el botón derecho del ratón sobre la selección para acceder al menú contextual; en él seleccione “Exportar recetas”:



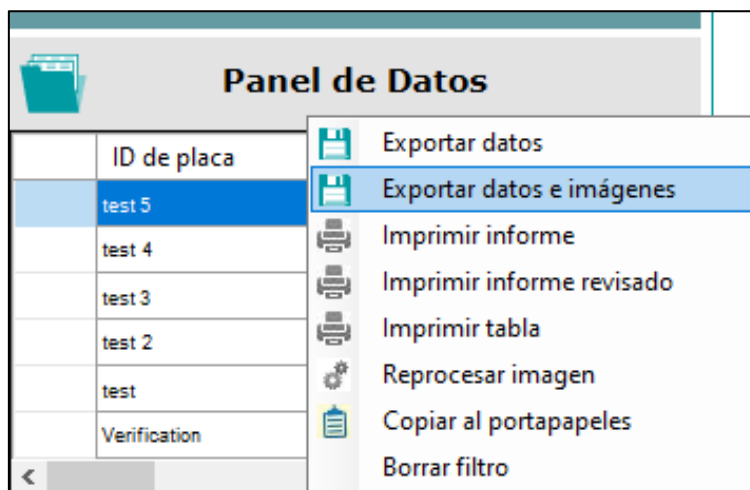
La imagen muestra dos partes de la interfaz de usuario:

- Panel de Control:** Un menú vertical con un botón "Cerrar sesión" en la parte superior. Las opciones incluyen: "Procesar Halos", "Verificación", "Calibración", "Ver Resultados" (destacado con un recuadro rojo), "Gestionar Usuarios", "Entorno", "Prueba de Potencia Antibiótica" y "Acerca de".
- Vistas:** Un panel con el título "Vistas" y un botón de cerrar. Incluye un menú desplegable "Vista Seleccionada:" con "Recipes" seleccionado. Debajo hay cinco botones: "Gestionar Grupos de Resultados", "Registro de Auditoría", "Vistas Personalizadas" y "Purgar Resultados Antiguos".



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

Ahora copie el archivo generado en una carpeta del PC del nuevo lugar de trabajo donde quiera copiar las recetas. Proceda de forma similar a la anterior, pero esta vez seleccione “Importar recetas”:



Se abrirá un dialogo para seleccionar el archivo de la receta a importar. A continuación, si ya existe una receta con el mismo nombre que la importada, se le pedirá que cambie el nombre de la receta importada.

9. GESTIÓN DE LOS RESULTADOS PROCESADOS ALMACENADOS

9.1. Visión general de la vista de resultados procesados

Panel de Datos															
ID de placa	Comentarios	Fecha/Hora	Umbral	Diám	Diám	Diám	Diám	Diám	Diám	Diám	Diám	Diám	Diám	GUID de receta	Operador
test 5		2023-05-20 12:19	55	17.87	21.92	20.01	17.86	22.00	20.08					45338065-aa44-4311-af56-9d549b1...	Administrador
test 4		2023-05-20 12:19	55	17.88	21.92	20.01	17.86	22.00	20.08					45338065-aa44-4311-af56-9d549b1...	Administrador
test 3		2023-05-20 12:18	55	17.87	21.92	20.01	17.85	22.00	20.07					45338065-aa44-4311-af56-9d549b1...	Administrador
test 2		2023-05-20 12:17	55	17.88	21.91	20.01	17.86	22.00	20.08					45338065-aa44-4311-af56-9d549b1...	Administrador
test		2023-05-17 15:22	50	17.93	21.96	20.05	17.90	22.07	20.13					ee95a16b-8858-404e-8925-29108d...	Administrador
Verification	<<Verificación requerida>><<EXIT...>>	2023-05-17 15:10	50	19.99	19.99	19.99	20.02	20.01	20.00					27684790-7740-4944-97d5-45892c...	Administrador

En el área del “Panel de Datos” (debajo del “Panel de Imagen”) hay una cuadrícula que muestra para cada fila un resultado previamente almacenado. Por defecto, los resultados se muestran ordenados por tiempo de ejecución de la operación, el más reciente arriba.

9.2. Campos mostrados por la vista de resultados procesados

Por defecto, el “Panel de Datos” muestra una vista con todos los datos disponibles para cada resultado almacenado. Eso incluye “ID de placa”, el “Comentario”, la “Hora de creación”, el “Valor del umbral utilizado”, los “Diámetros medidos D01...D08” (de cada halo hasta el #8), el “Nombre de usuario” que operó, la “Receta” utilizada para la medición y el “Grupo de resultados” asignado.

Si un resultado ha sido modificado interactivamente por el usuario (ver 7.3.2), el campo de comentarios contendrá una mención a esta modificación interactiva.

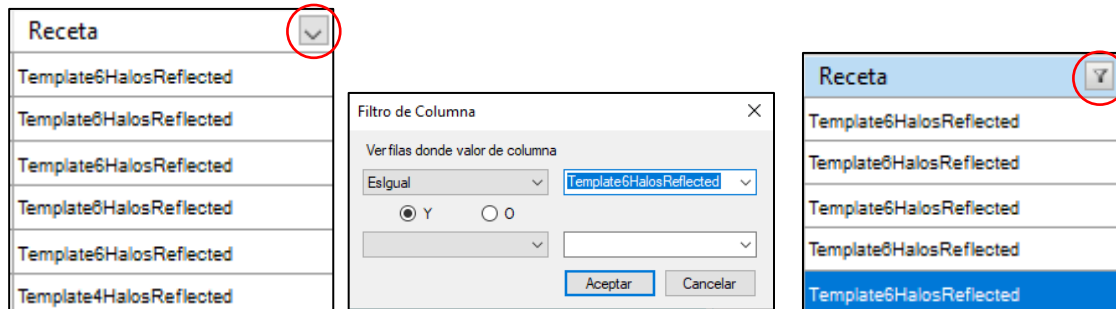
Si hace clic en una fila de resultados, se mostrará la imagen de la placa procesada correspondiente en el “Panel de Imagen”. Haga clic con el botón derecho del ratón en ese panel y seleccione “Ver Capturada” para mostrar la imagen de la placa capturada correspondiente (ver 10).

9.3. Ordenar, filtrar y seleccionar resultados en la vista de resultados

Hay barras de desplazamiento horizontal y vertical, que ayudan a visualizar todas las columnas y filas de la vista.

Al hacer clic en la cabecera de una columna, la vista se reordena según el contenido de esa columna. El sentido de la ordenación cambia cada vez que se hace clic en la cabecera.

Haciendo clic en la flecha hacia abajo de la cabecera de una columna, puede establecer los criterios de filtrado para esa columna; entonces la flecha hacia abajo de la cabecera se convertirá en un icono de embudo y la vista mostrará solo los resultados que cumplan los criterios:



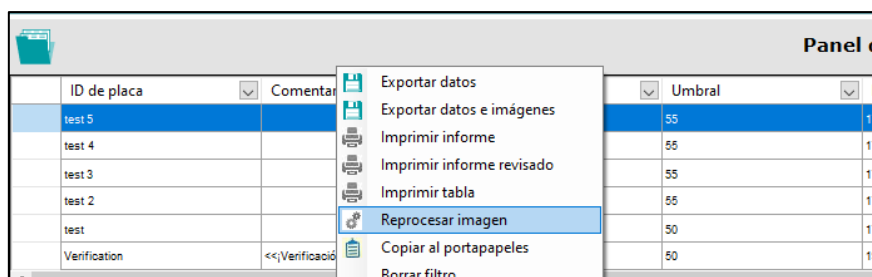
Para eliminar todos los filtros aplicados, haga clic con el botón derecho del ratón en la cuadrícula de la vista y seleccione “Borrar filtro”.

Para seleccionar uno de los resultados, haga clic en su fila en la vista. Para seleccionar un rango contiguo de resultados, mantenga presionada la tecla *Shift* (mayúsculas) mientras hace clic en el primer y último resultado del rango. Para agregar o eliminar un resultado de la selección, mantenga presionada la tecla *Ctrl* y haga clic en el resultado. Para seleccionar todos los resultados en la vista (posiblemente filtrada), haga clic en la parte superior de la columna más a la izquierda.

9.4. Reprocesamiento de la imagen de placa de un resultado almacenado

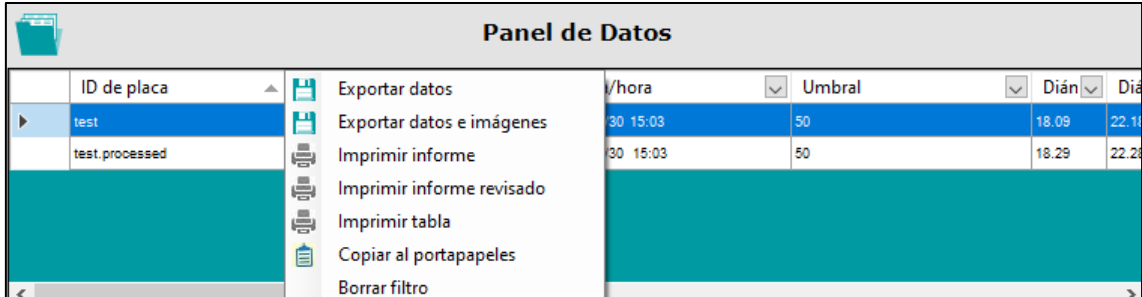
En el panel de “Procesar Halos”, se puede recuperar la imagen capturada de un resultado almacenado para reprocesarlo con una configuración posiblemente diferente, y almacenar el nuevo resultado como si su imagen se hubiera obtenido de una placa real con el instrumento.

Para llevar a cabo esta función, primero, seleccione en “Procesar Halos” la “Receta” deseada para ser utilizada, luego haga clic con el botón derecho del ratón la fila correspondiente a la placa resultante que desea reprocesar y seleccione “Reprocesar imagen”.



9.5. Imprimir y exportar resultados

Después de seleccionar un resultado o un rango de resultados, puede imprimirlos o exportarlos de diversas maneras. Para acceder a ellos, haga clic con el botón derecho del ratón en cualquiera de las filas seleccionadas:



“Exportar datos”: crea un archivo que contiene las cabeceras y los campos de las filas seleccionadas. Se pide al usuario que seleccione la carpeta de destino, el nombre del archivo y el tipo de archivo (XLSX: Excel, CSV: delimitado por comas y TXT: delimitado por tabulaciones).

“Exportar datos e imágenes”: igual que en el proceso anterior, pero además se crea una subcarpeta en la seleccionada, que contendrá las “Imágenes capturadas y procesadas” de todos los resultados exportados, cuyos nombres de archivo se basan en los campos correspondientes de cada resultado.

“Imprimir informe”: Se imprime un informe de los resultados de cada placa procesada en la selección, una página distinta para cada placa. El informe incluirá imágenes del resultado. En el pie de página aparece el nombre del usuario que pidió el informe, así como la fecha y la hora en que se imprimió.

“Imprimir informe revisado”: Se imprime un informe de los resultados de cada placa procesada en la selección, una página separada para cada placa. El informe es personalizable e incluirá imágenes del resultado. En el pie de página aparece el nombre del usuario que realizó el informe, así como la fecha y hora en que se imprimió. Este informe también contiene tres casillas: una para la codificación del documento, otra para la firma y fecha del *Operator* y otra para la firma y fecha del supervisor.

“Imprimir tabla”: La vista actual con los resultados seleccionados se formatea y se imprime en forma de tabla.

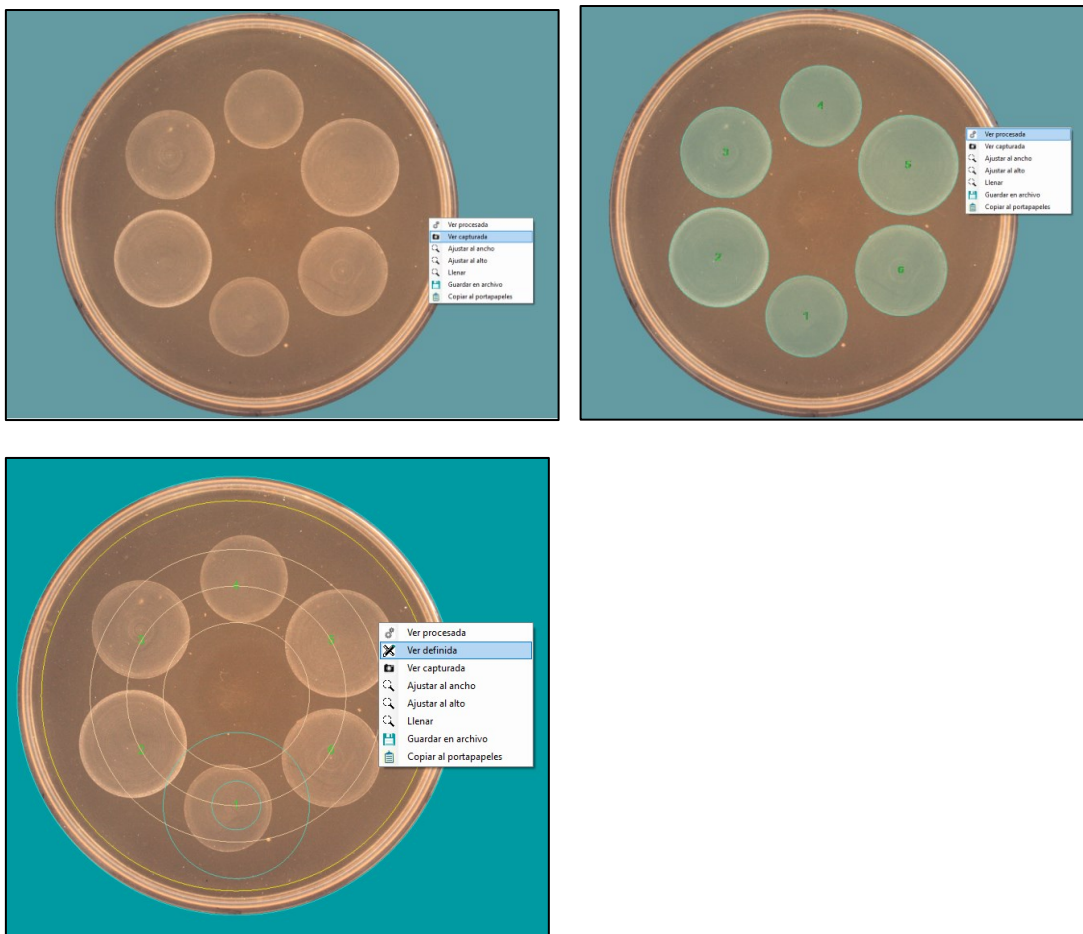
“Copiar al portapapeles”: La selección se copia en el portapapeles. A continuación, puede pegar los resultados copiados junto con los encabezados de las columnas en una aplicación externa como Excel, Word, Bloc de notas, etc.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
ID de placa	Comentarios	Fecha/hora	Umbral	Diám. 01	Diám. 02	Diám. 03	Diám. 04	Diám. 05	Diám. 06	Diám. 07	Diám. 08	GUID de receta	Operador	Receta	Grupo de resultados		
test		2023/06/19 09:58	50	19.99	20.00	20.00	20.00	20.00	19.99			48338b66-ea44-4311-a18d-9d34bb12ec2c	Administrador	Template6 HalosReflected	default		
test		2023/06/10 6 14:54	50	18.09	22.18	20.25	18.07	22.26	20.32			48338b66-ea44-4311-a18d-9d34bb12ec2c	S.A.T.	Template6 HalosReflected	default		

10. VISUALIZACIÓN Y EXPORTACIÓN DE IMÁGENES

Por defecto, el “Panel de Imagen” muestra la imagen de resultados, que muestra la imagen capturada superpuesta con una máscara turquesa que señala los halos detectados (o modificados interactivamente) y sus números posicionales en cifras verdes.

Haciendo clic en el “Panel de Imagen” con el botón derecho del ratón, aparecerá un menú contextual que permite elegir la visualización de la imagen capturada sin superposiciones (“Ver Capturada”), la imagen de resultados por defecto (“Ver Procesada”), o la imagen definida por la receta (“Ver Definida”) cuando se está en la edición de los ajustes (ver 8.2.2 y 8.2.4).



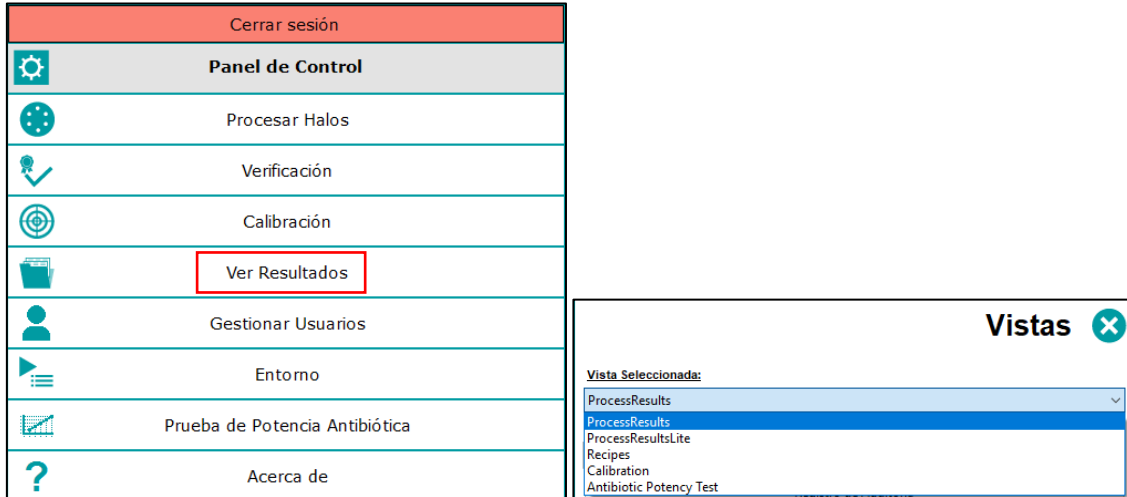
Des del menú contextual, puede exportar ambas imágenes a archivos seleccionando la opción “Guardar en archivo” o copiar solamente la imagen mostrada seleccionando la opción “Copiar al portapapeles”.

También puede seleccionar en el menú contextual para ampliar la imagen: “Ajustar el ancho”, “Ajustar el alto” y “Rellenar” (se ajusta el ancho o el alto, lo que se alcance primero).

Además, puede ampliar la imagen pulsando y girando la rueda del ratón y desplazar la imagen pulsando la rueda del ratón mientras se desplaza.

11. VISUALIZACIÓN DE LA GESTIÓN

En el “Panel de Datos” inferior se pueden mostrar varios tipos de vistas de los resultados del proceso de halos, recetas y calibraciones. Para seleccionar la vista a mostrar, vaya al panel “Ver Resultados” y seleccione de la lista desplegable la vista deseada:



11.1. Vistas incorporadas

ProcessResults “Procesar resultados”: muestra todos los campos de información disponible de cada resultado.

ProcessResultsLite “Resultados del proceso Lite”: muestra una selección resumida de los campos más relevantes de cada resultado.

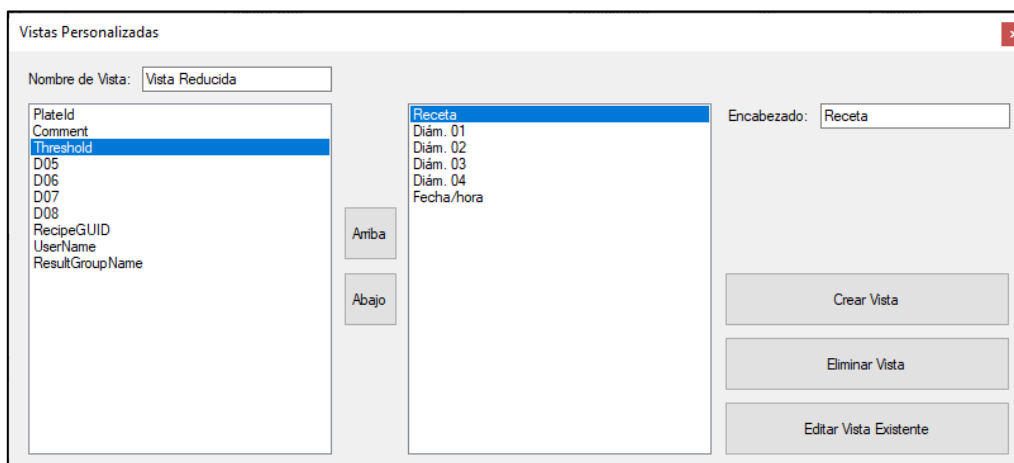
Recipes “Recetas”: muestra una lista de todas las recetas disponibles. Puede seleccionar una receta y eliminarlo si su usuario tiene un rol con suficientes permisos.

Calibration “Calibración”: muestra una lista de todos los campos de información disponibles de cada calibración.

11.2. 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 diálogo de adaptación de la vista:



Debe dar 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 “Arriba” y “Abajo”. 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 admitan (científico o decimal, con el número deseado de decimales). 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. A continuación, esta vista creada estará disponible en la lista desplegable “Vista seleccionada”.

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”.

11.3. 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 solo 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 de Windows.

Una vez establecida la selección, haciendo clic en el botón izquierdo del ratón se pueden exportar los resultados seleccionados a diversos formatos, imprimirlos utilizando una impresora virtual PDF de terceros.

11.4. 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.

Para acceder a la “Ruta de Auditoría”, clique en “Ver Resultados” y seleccione el botón “Registro de Auditoría”. Aparecerá un panel cuadrado con múltiples pestañas:

Suceso	Nombre	Fecha/hora	Fecha/hora UTC	Realizador	Rol	Propiedad modificada	Valor previo	Valor nuevo
New User	Administrator	2017-05-17 13:45:09	2017-05-17 13:45:09	Administrator	Administrator	New record		
New User	Programmer	2017-05-17 13:45:09	2017-05-17 13:45:09	Administrator	Programmer	New record		
New User	Operator	2017-05-17 13:45:09	2017-05-17 13:45:09	Administrator	Operator	New record		
New User	S.A.T.	2017-05-17 13:45:09	2017-05-17 13:45:09	Administrator	S.A.T.	New record		

Cada registro de todos los paneles de la rejilla incluye el nombre de usuario que actuó y la marca de tiempo en que se produjo la acción. Haciendo clic en la cabecera de una columna, los registros pueden ordenarse en función de los valores de dicha columna. Los registros se pueden filtrar 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, se puede seleccionar manualmente un conjunto o rango de filas y exportarlas, imprimirlas o copiarlas, haciendo clic con el botón izquierdo del ratón sobre la selección.

Hay las siguientes pestañas disponibles:

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

“Recetas”: Registra todos los eventos relacionados en la configuración de los paneles de opciones de “Entorno” y “Sistema”.

“Entorno”: Registra los cambios realizados en la configuración de los paneles “Entorno” y “Opciones del Sistema”.

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

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

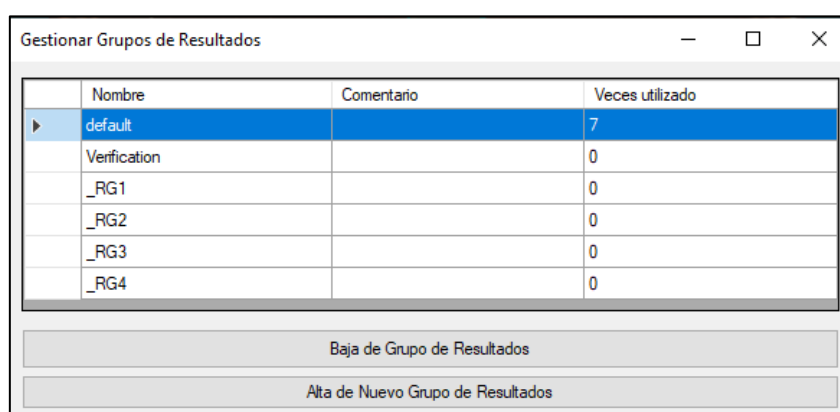
“Grupos de Resultados”: Registra la creación y eliminación de grupos de resultados.

“Inicios de Sesión Fallidos”: Registra los inicios de sesión que fallaron debido a que 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.

11.5. Gestionar 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 “Gestionar grupos de resultados” del panel “Ver resultados”, y se abrirá un cuadro de diálogo donde se enumeran los grupos existentes y hay botones para crear un nuevo grupo o eliminar uno existente:



Los grupos nativos incorporados son el “Grupo por defecto” (*default*), que es el predeterminado para las operaciones de medición de halos, y el “Grupo de Verificación” (*Verification*), que se asigna automáticamente a los resultados de las operaciones de verificación.

Al crear o editar una receta, se puede definir el “Grupo de Resultados” que se asignará a los resultados obtenidos con esta receta (ver 14.1.1).

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 14.5) de forma que no queden resultados con este grupo asignado.

NOTA: Las recetas que utilicen un grupo de resultados eliminado, se reasignarán automáticamente al primer “Grupo de Resultados” de la lista, el “Grupo por Defecto”.

12. TRABAJAR CON HOJAS DE TRABAJO

Para evitar errores del *Operator* a la hora de seleccionar la receta o editar los “Datos de Ejecución” y los “Valores de Entrada” (Umbral) requeridos para procesar cada placa en particular, un usuario con (al menos) el rol de Programador puede crear una tabla por adelantado donde, para cada “ID de Placa”, se puede definir la receta a utilizar y los valores de entrada.

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

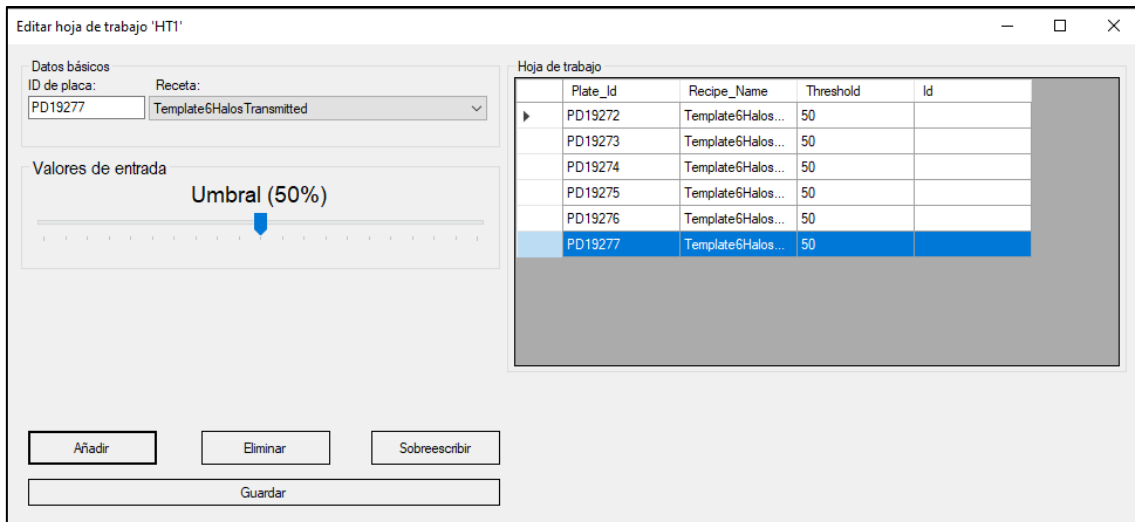
12.1. Crear y editar una hoja de trabajo

En el panel de “Procesar Halos”, seleccione la pestaña “Remoto” y, a continuación, marque la casilla de “Entrada remota habilitada” y el botón de opción “Hoja de trabajo”. La pestaña “Remoto” se resaltará en naranja para indicar que el modo “Remoto” está activo:

The screenshot shows the 'Procesar Halos' interface with the 'Remoto' tab selected. The 'Entrada remota habilitada' checkbox is checked. Under 'Modo de entrada remota', the 'Hoja de trabajo' radio button is selected. The 'Gestión de Hojas de Trabajo' section contains buttons for 'Leer Hoja de Trabajo', 'Crear', 'Eliminar', 'Editar', 'Importar', and 'Exportar datos'.

Puede crear y editar hojas de trabajo si tiene un rol con suficientes permisos como Programador o *Administrator* (ver 14.1.1). 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, a continuación, haga clic en “Editar”. A continuación, aparecerá el cuadro de diálogo de edición de la hoja de trabajo:



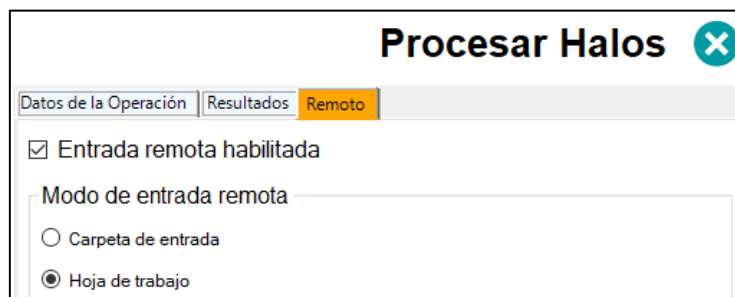
Para cada placa que desee incluir en la hoja de trabajo, escriba (o lea el código de barras) su “ID de placa” en el cuadro superior izquierdo y seleccione la receta que desea que se aplique para medir esta placa. Opcionalmente, seleccione debajo el valor del Umbral que desea aplicar a esta placa.

NOTA: Los valores de entrada modificados para una placa se aplicarán también a la siguiente placa, a menos que recargue la receta o utilice una nueva receta para la nueva placa.

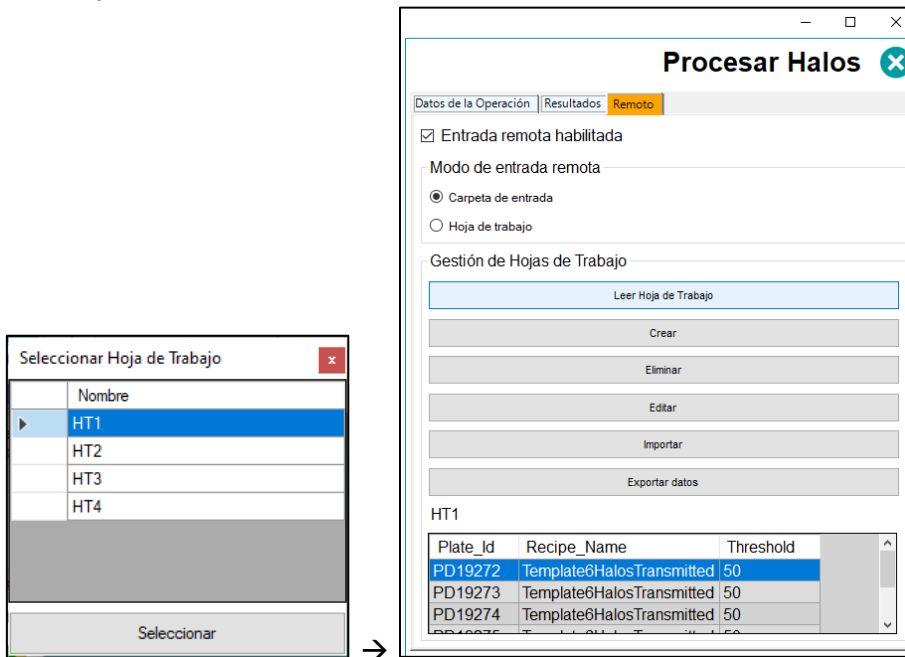
Pulse “Añadir” para incluir la placa editada en la lista de hojas de trabajo de la derecha. Puede volver a editar una placa existente en la lista seleccionando su fila, cambiando los valores y pulsando “Sobrescribir”. Y puede eliminar una placa de la lista seleccionando su fila y pulsando “Eliminar”.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

12.2. Uso de una hoja de cálculo para medir halos

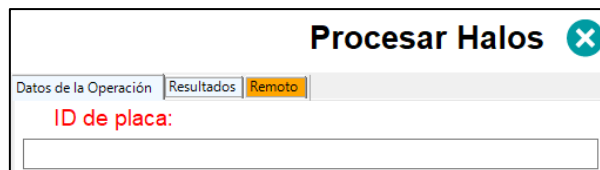
En el panel de “Procesar Halos”, seleccione la pestaña “Remoto” y, a continuación, marque la casilla “Entrada remota habilitada” y el botón de opción “Hoja de trabajo”. La pestaña “Remoto” se resaltará en naranja para indicar que el modo Remoto está activo:





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



Seleccione la pestaña de “Datos de la Operación”, y escriba (o lea el código de barras) una identificación de placa en la casilla superior izquierda:



Si esta ID existe en la hoja de trabajo, el botón “Ejecutar” se volverá verde  y podrá ejecutar la medición de halos con la receta y los valores especificados en la hoja de trabajo para esta placa.

Si el ID no existe en la hoja de trabajo, el botón “Ejecutar” se mantendrá gris  y se le impedirá ejecutar una operación de medición.

12.3. 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 soportados: Excel, CSV y XML. La importación se realiza haciendo clic en el botón “Importar”.

Para crear externamente una hoja de trabajo para ser importada, puede resultarle útil crear una hoja de trabajo de ejemplo con la aplicación SphereFlash®, exportarla en el formato deseado y utilizar el archivo generado como plantilla para crear su hoja de trabajo externa con la estructura y los nombres de campo esperados. La exportación se realiza pulsando el botón “Exportar datos”.

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

12.4. Trabajar con la entrada de archivos remotos

Si selecciona el botón de la carpeta “*Input*” en lugar del botón “Hoja de Trabajo”, se obtendrá un comportamiento similar a la hoja de trabajo, pero la información relativa a qué valores de la receta y “Ejecutar” y “Valores de entrada” que se aplican a cada ID de Placa se obtendrá automáticamente en cada operación de medición de halos, desde un archivo XML situado en una carpeta remota, en un lugar desde una hoja de trabajo (ver las secciones 14.2.5 y 14.7).

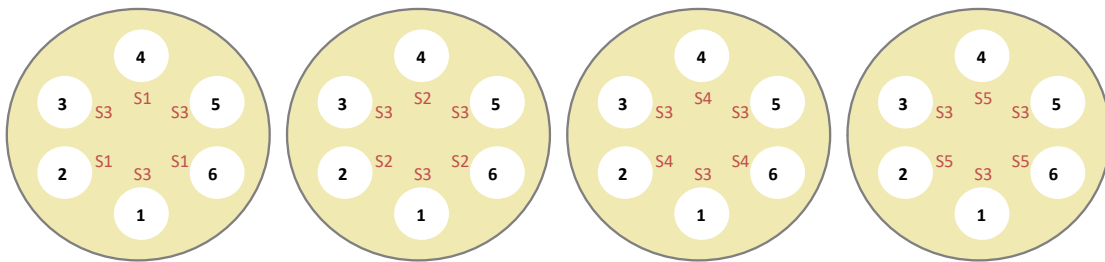
13. PRUEBA DE POTENCIA ANTIBIÓTICA

Puede ejecutar automáticamente los cálculos de una prueba de potencia de antibióticos según el procedimiento de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP <81>:Antibióticos – Ensayos microbianos, receta de placa cilíndrica). Los cálculos utilizan como entrada los resultados previamente obtenidos de la medición de halos en un conjunto de placas debidamente dispuestas de acuerdo con la receta de prueba de potencia.

13.1. Preparación y medición de las placas

Las placas deben disponerse siguiendo el esquema especificado por la USP <81>:

- Utilizar 5 concentraciones conocidas del estándar debidamente espaciadas, denominadas S1-S5, excepto el S3 que debe estar siempre presente porque es la referencia.
- Para cada estándar de concentración que no sea el S3, prepare un juego de placas repetidas (normalmente 3 repeticiones) con 6 posiciones cada una, colocando el S3 de referencia en las posiciones 1, 3 y 5, y el otro estándar en las posiciones 2, 4 y 6 (ver el ejemplo en la figura siguiente):



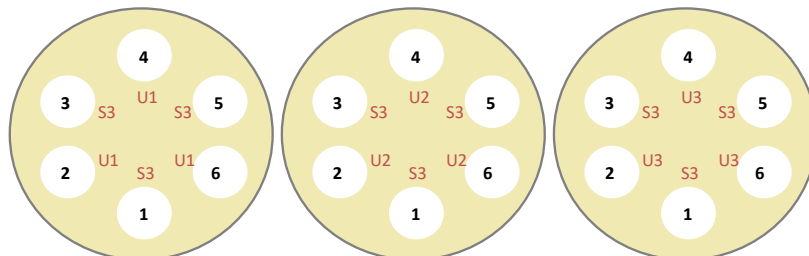
Placas S1-S3 (3 rep.)

Placas S2-S3 (3 rep.)

Placas S4-S3 (3 rep.)

Placas S5-S3 (3 rep.)

- Para cada muestra desconocida (U1, U2...) cuya potencia debe determinarse frente al estándar, preparar un juego de placas repetidas (típicamente 3 repeticiones) con 6 posiciones 1, 3 y 5, y la incógnita en las posiciones 2, 4 y 6 (ver el ejemplo para 3 incógnitas en la figura siguiente):



Placa U1-S3 (3 rep.)

Placa U2-S3 (3 rep.)

Placa s U3-S3 (3 rep.)

NOTA: Puede utilizar 1 o más repeticiones para cada conjunto de placas, pero TODOS los conjuntos estándar como los desconocidos. Es responsabilidad del

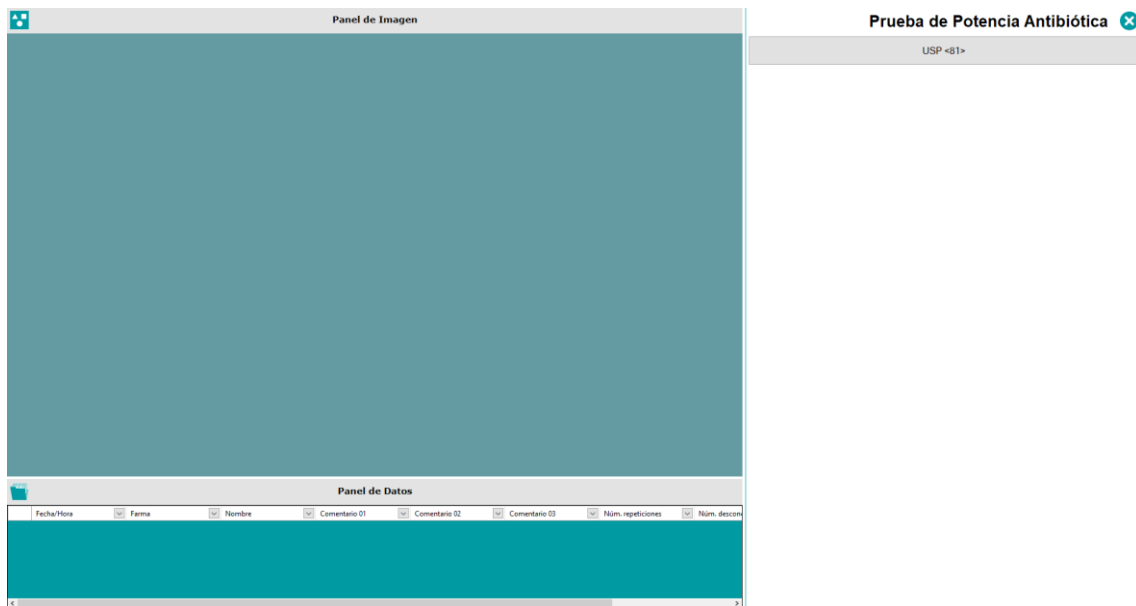
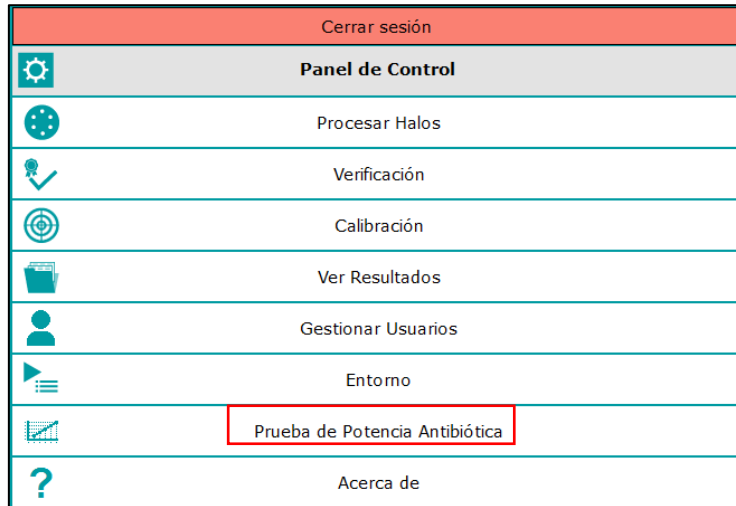
usuario evaluar la importancia de los cálculos cuando hay pocas repeticiones de placas.

- Proceda a medir el diámetro del halo de todas las placas como es habitual (ver el apartado 7.1). Asigne un “ID de placa” significativo a cada placa para que posteriormente todas ellas puedan ser fácilmente localizadas e identificadas en la tabla de resultados.

NOTA: Puede resultar útil definir y asignar un “Grupo de Resultados” para todas las placas de un mismo ensayo (ver sección 7.1). De esta manera podrá encontrar y seleccionar fácilmente todas las placas del mismo ensayo al realizar el cálculo de potencia.

13.2. Ejecución de la prueba de potencia de antibióticos

Haciendo clic en el botón de acceso “Prueba de Potencia Antibiótica” del panel de control, se mostrará el panel “Prueba de Potencia Antibiótica”.



El “Panel de Datos” muestra la lista de las pruebas de potencia de antibióticos realizadas anteriormente.

Haga clic en el botón USP <81> para iniciar una nueva prueba de potencia de antibióticos. La interfaz de la prueba está implementada como una secuencia de diálogos tipo asistente; siempre se puede navegar de un diálogo al siguiente o al anterior haciendo clic en el botón apropiado. Si se pasa al diálogo anterior, los datos introducidos en el diálogo de la izquierda se pierden.

13.2.1. Datos generales y de configuración

En el primer diálogo puede introducir la información general y la configuración de su ensayo:

Id de Estándar	Concentración	Es de Referencia	Habilitado
S1	3.20	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
S2	4.00	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
S3	5.00	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
S4	6.25	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
S5	7.81	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

- **“Nombre de Prueba” y “comentarios 01 a 03”**: Se trata de campos de texto editables de uso general. Aquí puede introducir sus datos para identificar correctamente la prueba.
- **“Posiciones de Ref (1,3,5)”**: Esto es un recordatorio de que todas sus placas deben colocar el patrón de referencia S3 en las posiciones 1,3 y 5.
- **“Núm. repeticiones”**: Número de repeticiones de cada tipo de placa (debe ser el mismo para todos los tipos de placas).
- **“Núm. desconocidos”**: Número de muestras desconocidas cuya potencia debe determinarse en relación con el mismo conjunto de estándares.
- **“Concentración”**: Introduzca la concentración para cada uno de los estándares de la lista.
- **“Habilitado”**: Por defecto, todos los estándares S1-S5 están habilitados. Si desea utilizar menos estándares, desactive los estándares no utilizados desmarcando la casilla. El estándar S3 no puede ser deshabilitado porque siempre es la referencia.

13.2.2. Selección de placas para determinar la línea estándar

En el segundo diálogo, se seleccionan las placas que determinarán la línea estándar relativa a la concentración y la respuesta (diámetro).

La tabla izquierda muestra los resultados almacenados de las placas previamente medidas, mostrando la “Fecha y Hora”, el “ID de placa”, el “Grupo de Resultados” y algunas otras columnas. La lista muestra los resultados más recientes en la parte superior.

Puede facilitar la localización de las placas deseadas haciendo clic en la flecha derecha de la cabecera de una columna y estableciendo un filtro para este campo (es decir, un grupo de resultados concreto, un rango de fechas o el ID que comienza con algún texto). Además, haciendo clic en la cabecera de una columna puede ordenar los resultados en orden ascendente o descendente según el contenido de la columna.

En la parte derecha prevista del ensayo, etiquetando según los estándares de la placa y el número de repetición.

CreationTime	PlateId	ResultsGroup
2023/06/06 14:54	test	default
2023/06/06 14:54	test	default
2023/06/06 14:54	test	default
2023/06/06 14:54	test	default
2023/06/06 14:54	test	default
2023/05/30 15:03	test	default
2023/05/30 15:03	test.processed	default

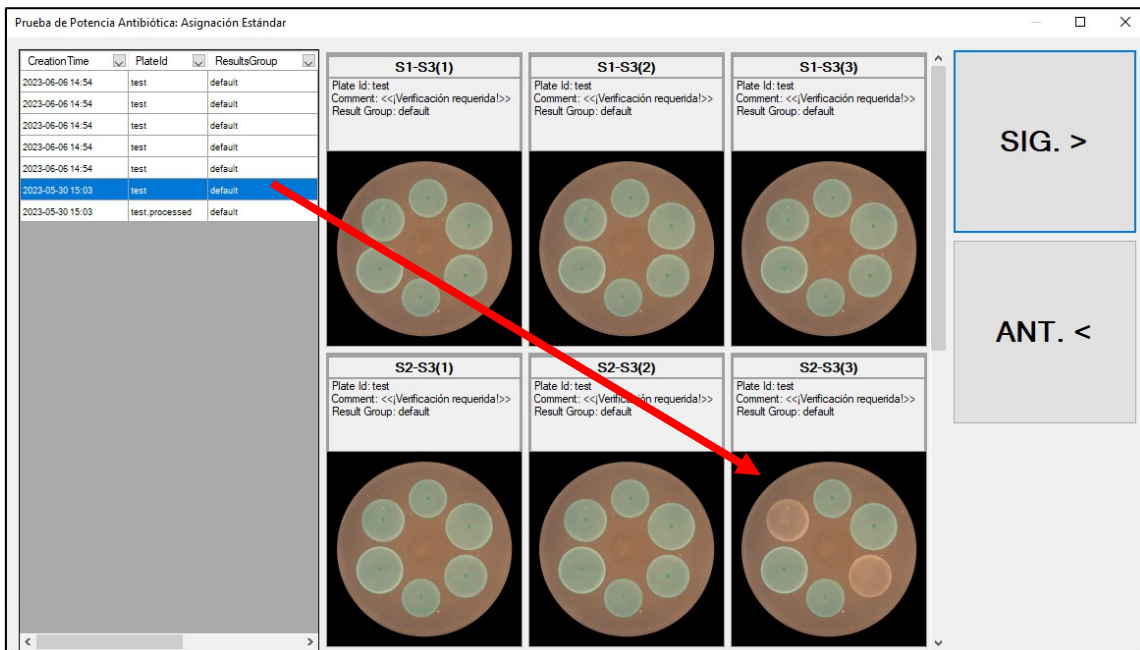
Para asignar una placa a un contenedor determinado, seleccione la fila de la placa en la tabla, mantenga pulsado el botón izquierdo del ratón y arrastre y suelte la placa seleccionada en el contenedor correspondiente. Entonces el contenedor mostrará la imagen procesada de la placa y un resumen de sus datos:

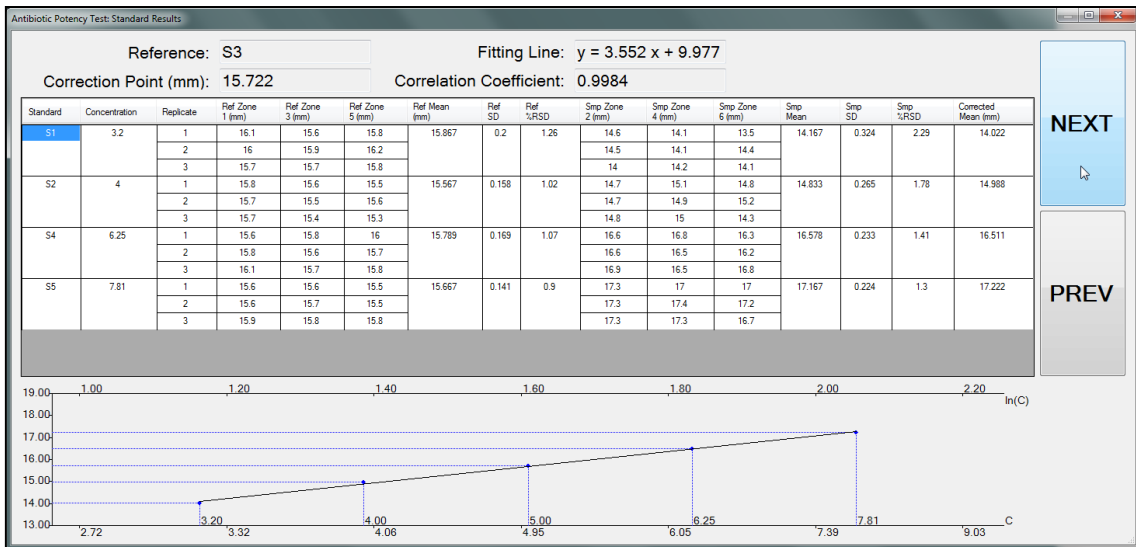


Compruebe que cada placa seleccionada coincide con el título de su contenedor. Pulse Siguiente cuando haya terminado.

13.2.3. Cálculo de la línea estándar

Una vez seleccionadas las placas con el antibiótico estándar, la siguiente pantalla calcula por la receta de los mínimos cuadrados, una receta transformada en el logaritmo que caracteriza el comportamiento del antibiótico estándar a diferentes concentraciones:

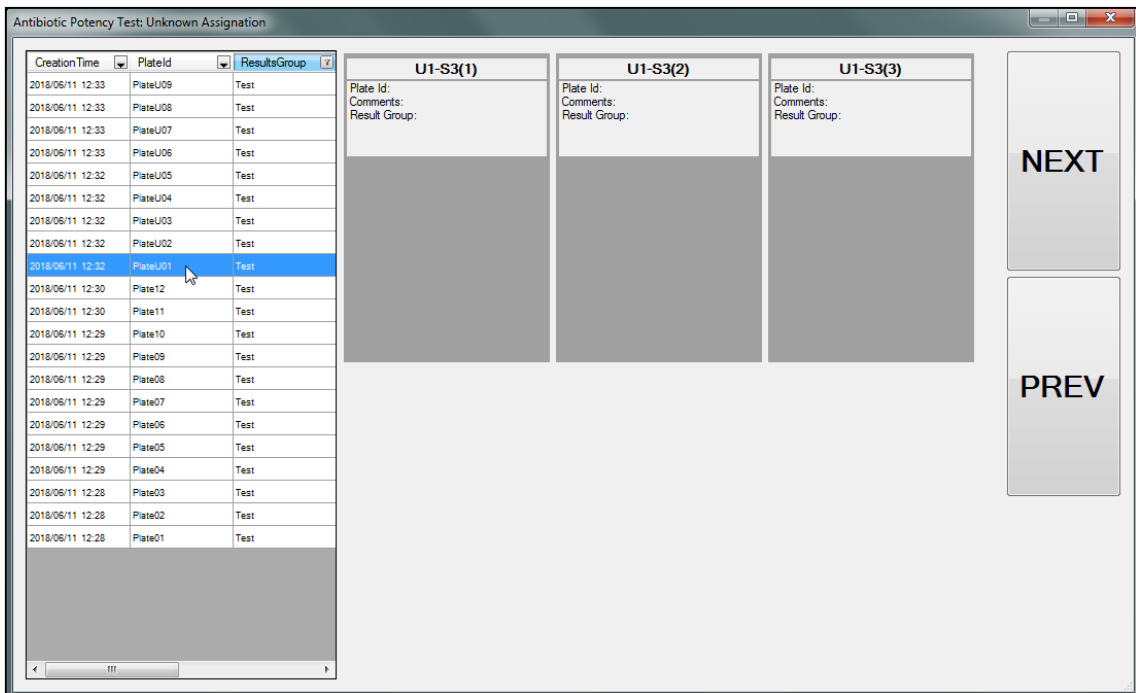


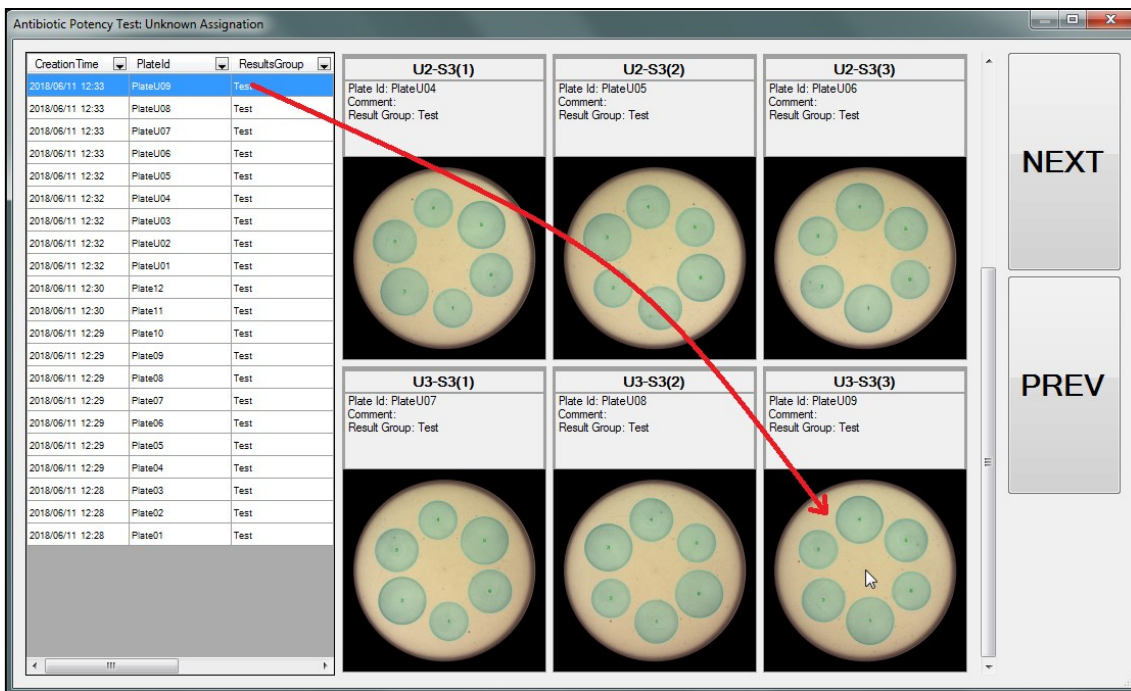


NOTA: Si faltan medidas en algunas placas, las celdas correspondientes de la tabla superior mostrarán "0" y su fondo se pintará de rojo, y estas celdas no se tendrán en cuenta para los cálculos. Del mismo modo, si el usuario considera que alguna medida es errónea, puede excluirla de los cálculos haciendo doble clic en el valor, la celda mostrará entonces su fondo en rojo. Es responsabilidad del usuario evaluar la importancia de los cálculos cuando falten valores.

13.2.4. Selección de la placa con incógnita(s)

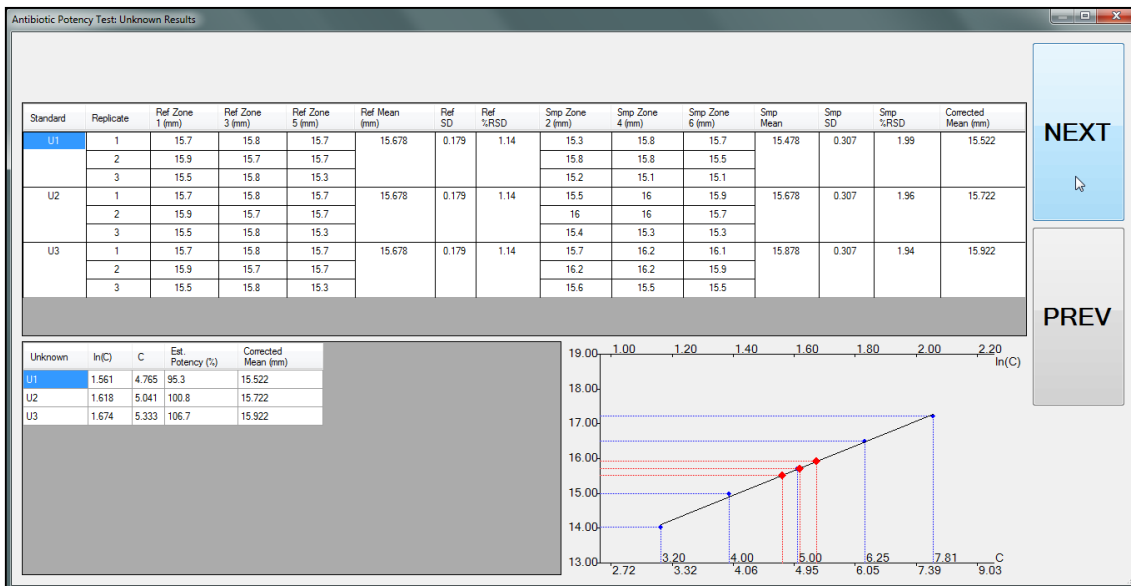
Ahora puede seleccionar y asignar las placas que contienen la(s) incógnita(s), de la misma manera que en la selección 13.2.2:





13.2.5. Cálculo de la potencia de la(s) incógnita(s)

Una vez seleccionadas las placas con la(s) incógnita(s), la siguiente pantalla calcula la potencia antibiótica de cada incógnita, por interpolación en la curva estándar previamente determinada:



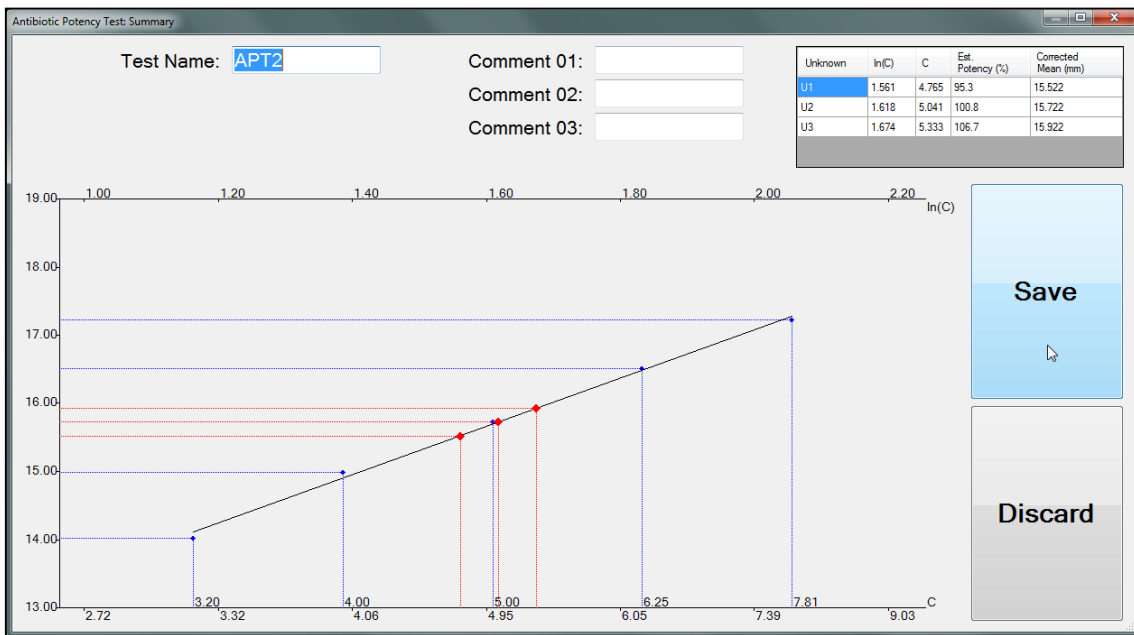
La tabla inferior izquierda muestra los resultados de cada incógnita, en particular la concentración estimada C, y la "Potencia Estimada (%)" sobre el estándar de referencia S3.

NOTA: Si faltan medidas en algunas placas, las celdas correspondientes de la tabla superior mostrarán "0" y su fondo se pintará rojo, y estas celdas no se tendrán en cuenta para los cálculos. Del mismo modo, si el usuario considera que alguna medida es errónea, puede excluirla de los cálculos haciendo doble clic en el valor, la celda mostrará

entonces su fondo en rojo. Es responsabilidad del usuario evaluar la importancia de los cálculos cuando faltan valores.

13.2.6. Resumir y guardar los resultados de los cálculos

En el último paso, una pantalla resume los resultados del cálculo. A continuación, el usuario puede modificar o añadir los campos “Nombre de la prueba”, “Modificar” o “Añadir” campos “Nombre de la prueba” y “Comentario”, según sea necesario. A continuación, haciendo clic en el botón “Guardar”, los datos de la prueba y los resultados del cálculo se guardan en la base de datos; si se hace clic en el botón “Descartar”, se eliminan todos los datos del cálculo.



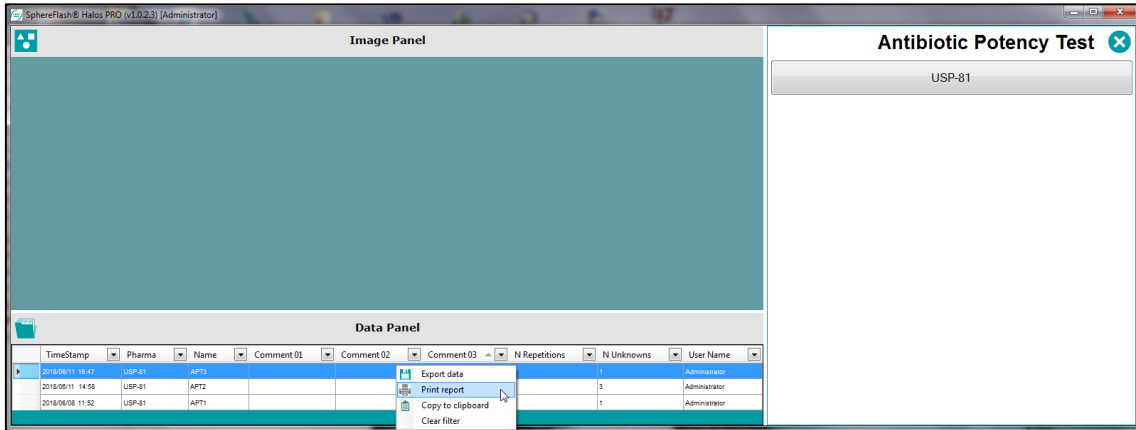
13.3. Visualización y exportación de los datos de las pruebas de potencia de antibióticos

Cuando se encuentra en el panel de “Pruebas de potencia de antibióticos”, el panel de datos muestra la lista de las pruebas de potencia realizadas anteriormente, ordenadas por hora/fecha con la más reciente en la parte superior.

TimeStamp	Pharma	Name	Comment 01	Comment 02	Comment 03	N Repetitions	N Unknowns	User Name
2018/06/11 14:24	USP-81	APT2				3	2	Administrator
2018/06/08 11:52	USP-81	APT1				3	1	Administrator

Puede filtrar, ordenar y seleccionar las pruebas en el “Panel de datos” de la misma manera que se hace con la vista de resultados de medición de halos (ver en apartado 9.3).


Al hacer clic con el botón del ratón en una fila seleccionada, aparece un menú contextual que permite realizar varias funciones:



- **“Borrar filtro”**: Elimina todos los filtros que el usuario ha aplicado a las columnas.
- **“Copiar al portapapeles”**: Copia en el portapapeles sólo la línea de cabecera y los datos mostrados en las filas seleccionadas. Luego el usuario puede pegarlos en una hoja de cálculo externa o en una aplicación de procesamiento de texto.
- **“Exportar datos”**: Permite al usuario exportar todos los datos y tablas de cálculo de las pruebas y resultados de las pruebas seleccionadas a un archivo de texto, ya sea CSV (delimitado por comas) o TXT (delimitado por tabulaciones). A continuación, el archivo puede abrirse con una aplicación de hoja de cálculo, y el usuario puede realizar sus cálculos si lo desea:

1	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
15	Definition															
16	TimeStamp	Pharma	Name	Comment_01	Comment_02	Comment_03	N repetitions	N unknowns	User name							
17	11/06/2018 14:58	USP-81	APT2				3	3	Administrator							
18																
19																
20																
21																
22	Standard raw data															
23	Standard	Name	Comment_01	Comment_02	Comment_03	Concentration	Repetition	PlateId	Comment	D01[ref]	D02	D03[ref]	D04	D05[ref]	D06	RecipeName
24	S1	APT2				3.2	1	Plate01		16.1	14.6	15.6	14.1	15.8	13.5	Template@HalosTransmitted
25	S1	APT2				3.2	2	Plate02		16	14.5	15.9	14.1	16.2	14.4	Template@HalosTransmitted
26	S1	APT2				3.2	3	Plate03		15.7	14	15.7	14.2	15.8	14.1	Template@HalosTransmitted
27	S2	APT2				4	1	Plate04		15.8	14.7	15.6	15.1	15.5	14.8	Template@HalosTransmitted
28	S2	APT2				4	2	Plate05		15.7	14.7	15.5	14.9	15.6	15.2	Template@HalosTransmitted
29	S2	APT2				4	3	Plate06		15.7	14.8	15.4	15	15.3	14.3	Template@HalosTransmitted
30	S4	APT2				6.25	1	Plate07		15.6	16.6	15.8	16.8	16	16.3	Template@HalosTransmitted
31	S4	APT2				6.25	2	Plate08		15.8	16.6	15.6	16.5	15.7	16.2	Template@HalosTransmitted
32	S4	APT2				6.25	3	Plate09		16.1	16.9	15.7	16.5	15.8	16.8	Template@HalosTransmitted
33	S5	APT2				7.81	1	Plate10		15.6	17.3	15.6	17	15.5	17	Template@HalosTransmitted
34	S5	APT2				7.81	2	Plate11		15.6	17.3	15.7	17.4	15.5	17.2	Template@HalosTransmitted
35	S5	APT2				7.81	3	Plate12		15.9	17.3	15.8	17.3	15.8	16.7	Template@HalosTransmitted
36																
37																
38																
39																
40																
41																
42																
43																
44	Unknown raw data															
45	Unknown name	Name	Comment_01	Comment_02	Comment_03	Concentration	Repetition	PlateId	Comment	D01[ref]	D02	D03[ref]	D04	D05[ref]	D06	RecipeName
46	U1	APT2				5	1	PlateU01		15.7	15.3	15.8	15.8	15.8	15.7	Template@HalosTransmitted
47	U1	APT2				5	2	PlateU02		15.9	15.8	15.7	15.8	15.7	15.5	Template@HalosTransmitted
48	U1	APT2				5	3	PlateU03		15.5	15.2	15.8	15.1	15.3	15.3	Template@HalosTransmitted
49	U2	APT2				5	1	PlateU04		15.7	15.5	15.8	16	15.7	15.9	Template@HalosTransmitted
50	U2	APT2				5	2	PlateU05		15.9	16	15.7	16	15.7	15.7	Template@HalosTransmitted
51	U2	APT2				5	3	PlateU06		15.5	15.4	15.8	15.3	15.3	15.3	Template@HalosTransmitted
52	U3	APT2				5	1	PlateU07		15.7	15.7	15.8	16.2	15.7	16.1	Template@HalosTransmitted
53	U3	APT2				5	2	PlateU08		15.9	16.2	15.7	16.2	15.7	15.9	Template@HalosTransmitted
54	U3	APT2				5	3	PlateU09		15.5	15.6	15.8	15.5	15.3	15.5	Template@HalosTransmitted
55																
56																
57																
58																
59																
60																
61																
62																
63																
64																
65																
66																
67																
68																
69																
70																
71																
72																
73																
74																
75																
76																
77																
78																
79																
80																
81																
82																
83																
84																
85																
86																
87																
88																
89																
90																
91																
92																
93																
94																
95																
96																
97																
98																
99																
100																

- **“Imprimir informe”**: Envía a la impresora (o a un archivo PDF si se utiliza una impresora PDF virtual) todos los datos, tablas de cálculo de las pruebas, resultados y gráficos de las pruebas seleccionadas, con el formato de un informe:



SphereFlash®
Antibiotic Potency Test

Pharma:	USP-81		
Name:	AP12	Comment 01:	
Date/Time:	2018/06/11 14:58:11	Comment 02:	
Operator:	Administrator	Comment 03:	

Fitting line raw data:

Standard	Conc	PlateId	D01	D02	D03	D04	D05	D06
S1	3.20	Plate01	15.10	14.60	15.60	14.10	15.80	13.50
S1	3.20	Plate02	16.00	14.50	15.90	14.10	16.20	14.40
S1	3.20	Plate03	15.70	14.00	15.70	14.20	15.80	14.10
S2	4.00	Plate04	15.80	14.70	15.60	15.10	15.50	14.80
S2	4.00	Plate05	15.70	14.70	15.50	14.90	15.60	15.20
S2	4.00	Plate06	15.70	14.80	15.40	15.00	15.30	14.30
S4	6.25	Plate07	15.60	15.60	15.30	16.20	15.00	15.30
S4	6.25	Plate08	15.80	16.60	15.60	16.80	15.70	16.20
S4	6.25	Plate09	16.10	16.90	15.70	16.50	15.80	16.80
S5	7.81	Plate10	15.60	17.30	15.60	17.00	15.50	17.00
S5	7.81	Plate11	15.60	17.30	15.70	17.40	15.50	17.20
S5	7.81	Plate12	15.90	17.30	15.80	17.30	15.80	16.70

Unknown raw data:

Name	PlateId	D01	D02	D03	D04	D05	D06
U1	PlateU01	15.70	15.30	15.80	15.80	15.70	15.70
U1	PlateU02	15.90	15.60	15.70	15.60	15.70	15.50
U1	PlateU03	15.90	15.70	15.80	15.10	15.30	15.10
U2	PlateU04	15.70	15.80	15.80	16.00	15.70	15.90
U2	PlateU05	15.90	16.00	15.70	16.00	15.70	15.70
U2	PlateU06	15.90	15.40	15.80	15.30	15.30	15.30
U3	PlateU07	15.70	15.70	15.80	16.20	15.70	16.10
U3	PlateU08	15.90	16.20	15.70	16.20	15.70	15.90
U3	PlateU09	15.50	15.60	15.80	15.50	15.30	15.50

Fitting line results:


Standard	Ref Mean	Ref SD	Ref %RSD	Smp Mean	Smp SD	Smp %RSD	Corr Mean
S1	15.867	0.200	1.26	14.167	0.324	2.29	14.022
S2	15.867	0.188	1.02	14.333	0.285	1.78	14.989
S4	15.789	0.169	1.07	16.578	0.233	1.41	16.511
S5	15.867	0.141	0.90	17.187	0.224	1.30	17.222

Unknown results:

Name	Ref Mean	Ref SD	Ref %RSD	Smp Mean	Smp SD	Smp %RSD	Corr Mean	ln(C)	C	Est Pot
U1	15.678	0.179	1.14	15.478	0.307	1.99	15.522	1.581	4.755	25.30
U2	15.678	0.179	1.14	15.678	0.307	1.96	15.722	1.618	5.041	100.82
U3	15.678	0.179	1.14	15.878	0.307	1.94	15.922	1.674	5.333	106.66

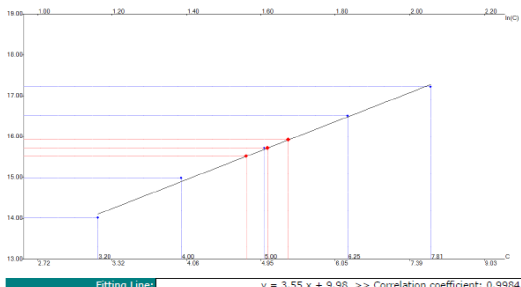
Name	Concentration	Corrected Mean
S1	3.20	14.022
S2	4.00	14.989
S3	5.00	15.722
S4	6.25	16.511

The report has been printed by Administrator: 2018/06/11 15:10



SphereFlash®
Antibiotic Potency Test

Name	Concentration	Corrected Mean
S5	7.81	17.222
U1	4.76	15.522
U2	5.04	15.722
U3	5.33	15.922



Fitting Line: $y = 3.55x + 9.98$ >> Correlation coefficient: 0.9984

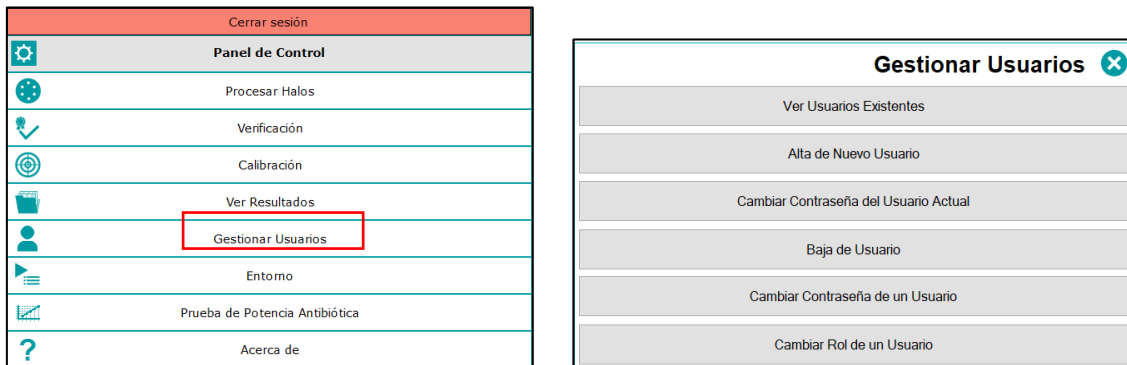
The report has been printed by Administrator: 2018/06/11 15:10

14. ADMINISTRACIÓN GENERAL DE LA APLICACIÓN

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®.

14.1. Gestión de usuarios

En el panel de control, seleccione la opción “Gestionar Usuarios”; entonces se mostrará el panel correspondiente con varias opciones:



14.1.1. Roles y permisos

A cada usuario se le ha asignado un rol, y este rol determina qué características de la aplicación se le permiten al usuario.

Hay tres roles diferentes:

Administrator: Este rol tiene acceso exclusivo a:

- Gestionar usuarios (ver, crear, eliminar, asignar rol y contraseña).
- Cambiar la configuración del entorno y la configuración general.
- Purgar 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 rol de *Administrator* tiene acceso completo a todas las funciones permitidas a los roles de *Programmer* y *Operator*.

Programmer: Este rol tiene acceso privilegiado a:

- Eliminar “Grupos de Resultados”.
- Crear, editar, eliminar e importar recetas.
- Guardar en una receta el valor del “Umbral” modificado durante una operación de medición de halos.
- Crear, editar y eliminar hojas de trabajo.

- Volver a procesar la imagen de un resultado previamente almacenado de una operación de medición de halos.

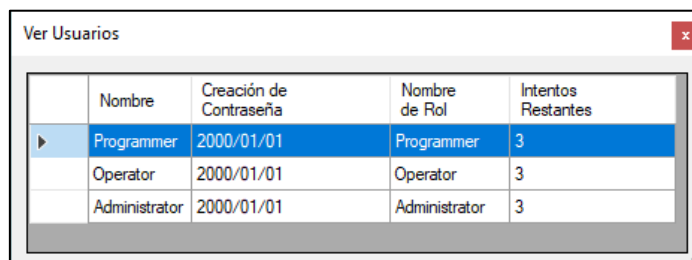
Además, el rol de *Programmer* tiene acceso completo a todas las funciones permitidas al rol de *Operator*.

Operator: Este rol tiene acceso a todas las funciones restantes no enumeradas anteriormente, en particular:

- Ejecutar las operaciones de “Calibración” y “Verificación”.
- Ejecutar “Operaciones de Proceso de Halos”, seleccionar la receta y el “Grupo de Resultados” a utilizar, cambiar el “Umbral” y modificar de forma interactiva los resultados de la medición.
- Crear “Grupos de Resultados”.
- Seleccionar y utilizar una hoja de trabajo existente o una “Entrada Remota”.
- “Importar” y “Exportar” hojas de trabajo.
- Seleccionar el tipo de vista de resultados que se muestra.
- Ordenar por columna, filtrar, seleccionar, exportar, importar y copiar en el portapapeles los resultados de la vista que se muestra actualmente.
- Exportar recetas.
- Cambiar su contraseña
- Acceder a la opción de menú “Acerca de”.

14.1.2. Ver los usuarios existentes

Se muestra una table con la lista de todos los usuarios registrados, su 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:



	Nombre	Creación de Contraseña	Nombre de Rol	Intentos Restantes
▶	Programmer	2000/01/01	Programmer	3
	Operator	2000/01/01	Operator	3
	Administrator	2000/01/01	Administrator	3

Un usuario se bloquea después de 3 inicios de sesión consecutivos fallidos (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 añadiéndolo de nuevo)

NOTA: El registro de todos los inicios de sesión fallidos puede verse en el “Registro de Auditoría” (ver 11.4).

14.1.3. Añadir un nuevo usuario

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

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

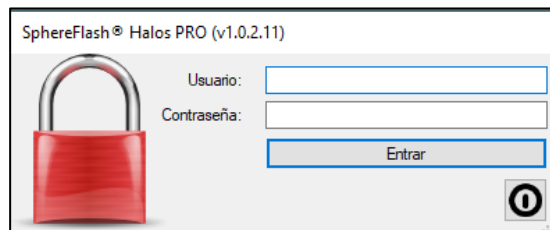
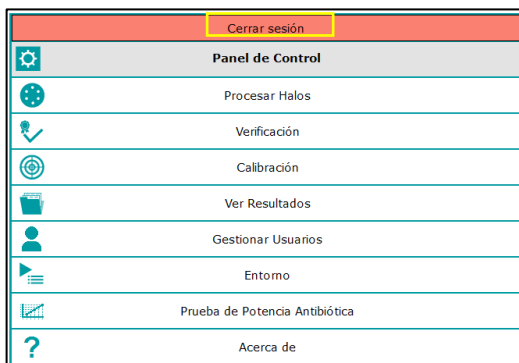
14.1.4. Otras operaciones de gestión de usuarios

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

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

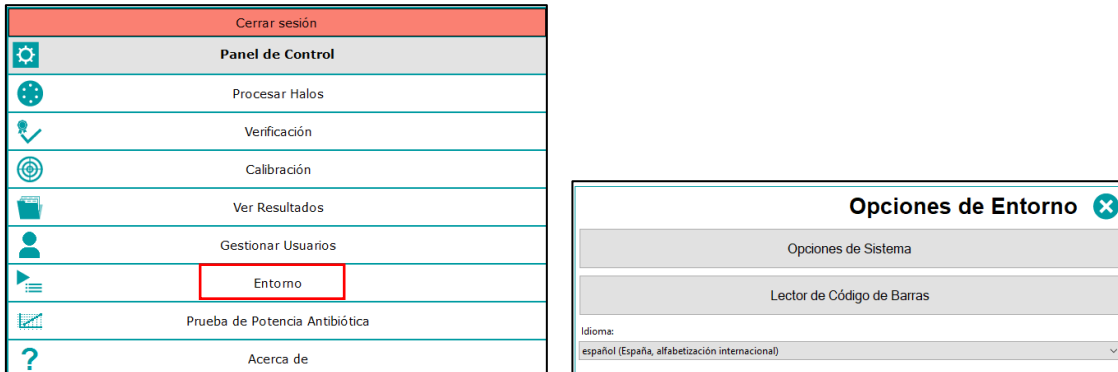
14.1.5. Cambiar el usuario activo

Al hacer clic en el botón de cierre de sesión en la parte superior del panel de control, se cierra la sesión del usuario actual y aparece un cuadro de diálogo que permite a un nuevo usuario iniciar sesión en la aplicación.



14.2. Operaciones del entorno y del sistema

En el “Panel de Control”, seleccione la opción “Entorno”, y se abrirá el panel correspondiente:



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

Haciendo clic en el botón correspondiente, puede acceder a cambiar las “Opciones del Sistema” y definir la configuración del “Lector de códigos de barras”.

14.2.1. Opciones del sistema

Este panel de configuración permite ajustar varios parámetros del sistema. Incluye campos de entrada para tiempos de inactividad y vigencia de contraseñas y calibración, opciones de seguridad como 'Forzar nueva contraseña tras caducar', y configuraciones de formato de fecha y hora. También se puede definir un separador de listas, una carpeta de exportación remota (con opción de incluir imágenes) y una ruta de entrada remota.

14.2.2. Tiempos de caducidad

“Tiempo de inactividad para suspensión (minutos)”: Después de ese tiempo transcurrido desde la última interacción entre el usuario y la aplicación, la aplicación se congelará, y se solicitará un reinicio de sesión para continuar.

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

“Forzar nueva contraseña tras caducar”: Si se marca esta casilla, cuando se muestre el mensaje de cambio de contraseña, el usuario no podrá seguir utilizando la aplicación hasta que cambie su contraseña.

“Admitir sólo contraseñas seguras”: Si esta casilla está marcada, sólo se admitirán contraseñas seguras.


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

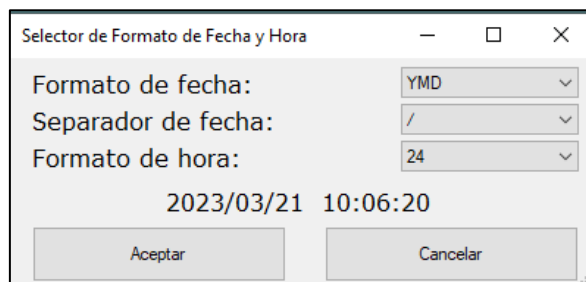
“Forzar nueva calibración tras caducar”: Si se marca esta casilla, cuando aparezca el mensaje de calibración solicitada, el usuario no podrá seguir utilizando la aplicación hasta que realice una nueva calibración.

“Vigencia de verificación (días)”: Una vez transcurrido este tiempo desde la última verificación.

“Forzar una nueva verificación tras 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.

14.2.3. Formato de fecha y hora

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




14.2.4. Separador de lista

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


14.2.5. Carpetas de entrada/salidas remotas


Para interactuar con los LIMS (ver 14.7) es necesario definir la ruta de las carpetas donde se ubicarán los archivos XML de entrada y salida.

“**Exportar resultados a una carpeta**”: marque esta casilla si desea que el resultado de cada operación de medición de halos 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 bloque todos los archivos de resultados pendientes a la carpeta remota.

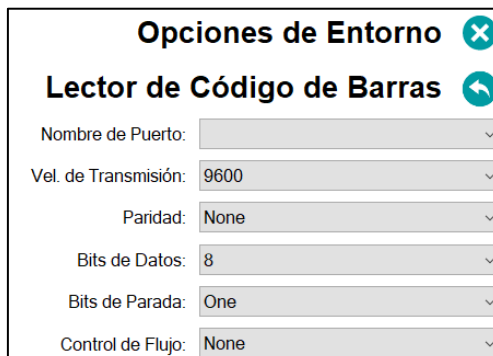
“**Ruta de entrada remota**”: Haciendo clic en el símbolo  se accede al cuadro de diálogo para elegir la carpeta de destino de los archivos de asociación placa-receta de entrada (dónde se define la receta y los valores de entrada para cada ID de la placa). La ruta elegida aparecerá en el cuadro. La activación de la entrada desde un archivo remote mediante un botón en la pestaña “Remoto” del panel “Proceso de Halos” (ver 12.4).

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

14.2.6. Lector de código de barras

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

Haga clic en el símbolo  para acceder a la configuración de la interfaz serie del lector de código de barras, y rellene o seleccione 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 *Administrator* de dispositivo de Windows.



Opciones de Entorno	
Lector de Código de Barras	
Nombre de Puerto:	
Vel. de Transmisión:	9600
Paridad:	None
Bits de Datos:	8
Bits de Parada:	One
Control de Flujo:	None

14.3. Personalización del logotipo en los informes

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

```
%ProgramFiles%\IUL\SphereFlash_Halos_PRO\logo\logo.jpg
```

14.4. Firma digital de informes y tablas en PDF


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

Configurar la función de firma digital:

- a) Instale en el ordenador una impresora virtual de PDF como PDFCreator.
- b) Configure 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 en PDF:

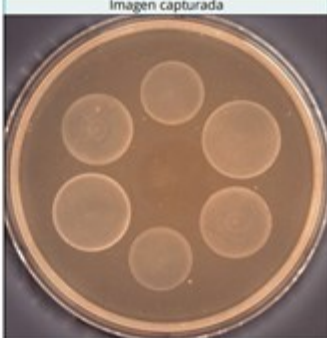
- e) Seleccione o filtre las filas deseadas de la vista actual.
- f) Haga clic con el botón izquierdo del ratón sobre ellas y seleccione Imprimir informe o imprimir tabla.
- g) En el diálogo de impresión, seleccione la impresión virtual de PDF (como PDFCreator)
- h) Cuando se le pida, seleccione la carpeta de destino y dé un nombre al archivo PDF sin firmar que se va a crear.
- i) Cuando el archivo haya 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 que cree uno nuevo.
- l) Seleccione la carpeta de destino y dé un nombre al archivo PDF firmado digitalmente que se va a crear.



SphereFlash®
Medición de halos

Impreso por: S.A.T. 2023/06/15 10:08

Imagen capturada



Título del informe: SphereFlash® Medición de halos

ID de placa:	test
Receta:	Template6HalosReflected
Fecha/hora:	2023/06/06 14:54:57
Operador:	S.A.T.
Grupo de resultados:	default

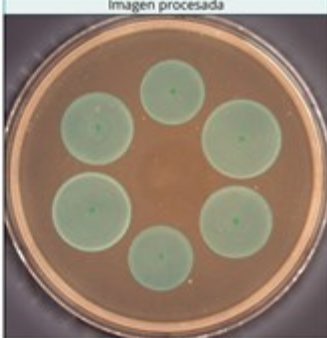
Valores de entrada

Umbral: 50.0

Comentarios

Diám. 01	Diám. 02	Diám. 03	Diám. 04	Diám. 05	Diám. 06	Diám. 07	Diám. 08
18.09	22.18	20.25	18.07	22.26	20.32		

Imagen procesada



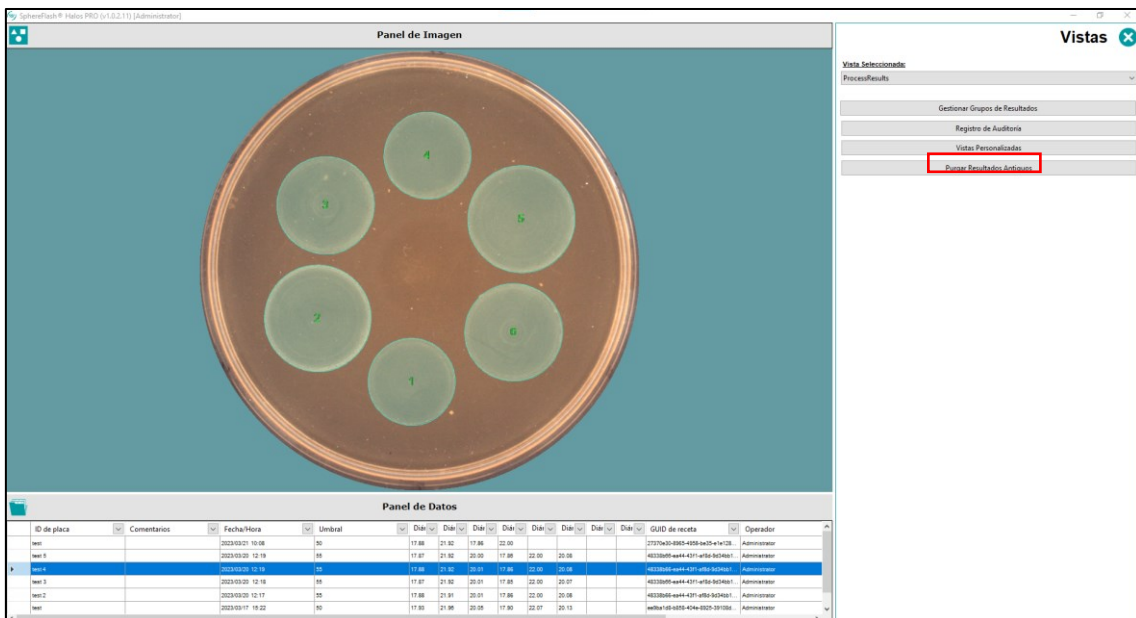
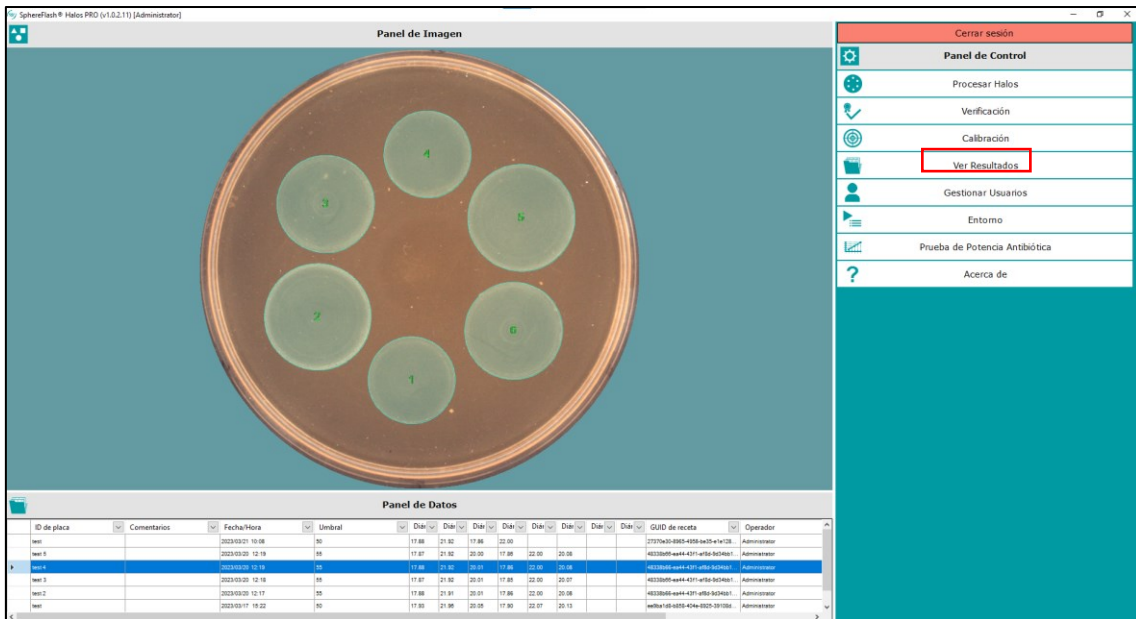
14.5. Eliminar resultados obsoletos (purga)

Cuando en la base de datos hay resultados antiguos y sus imágenes que ya no necesitas revisar, mediante una operación de purga puedes eliminarlos de la base de datos, trasladándolos a un archivo histórico. De esta manera la base de datos no crecerá indefinidamente, comprometiendo el rendimiento de la aplicación.

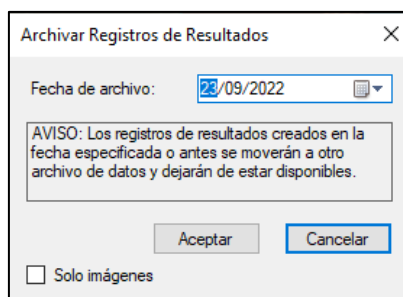
Su rol de usuario debe ser *Administrator* para poder realizar esta operación de purga.

Antes de realizar la purga, tiene que asegurarse de haber exportado o impreso los antiguos resultados de los que necesitas conservar su información en soporte externo (Excel, impresiones o informes en PDF...).

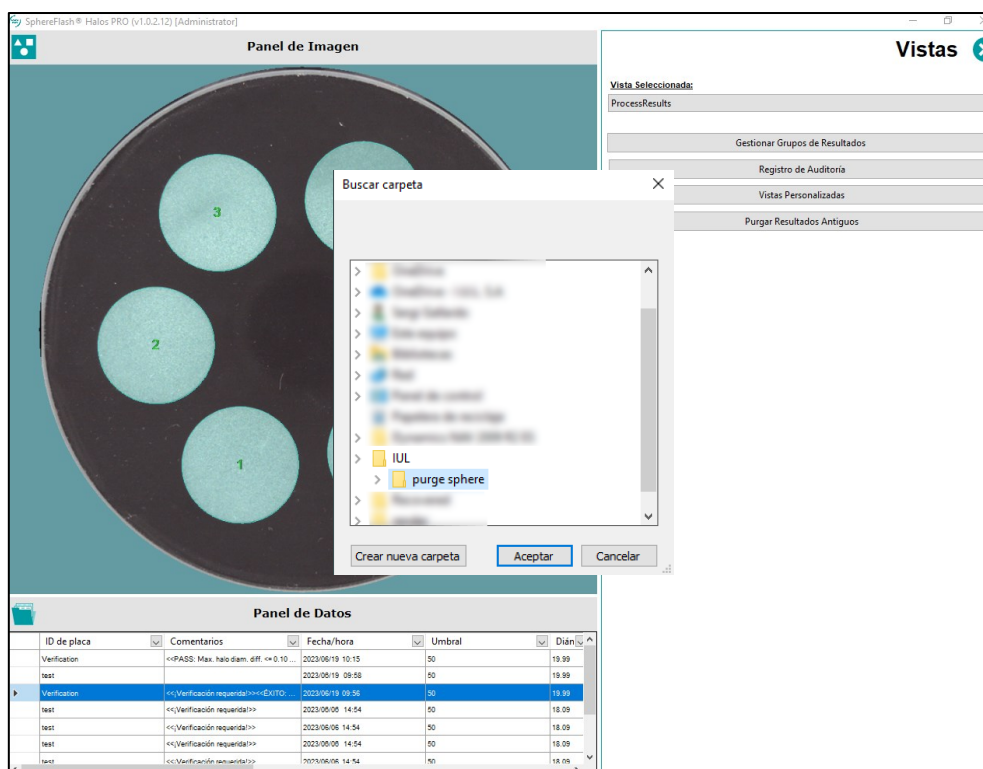
Para purgar los resultados, haga clic en el botón “Purgar resultados antiguos” en el panel “Ver Resultados”.



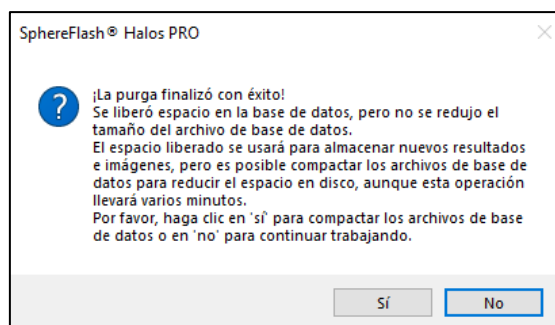
Aparece una ventana emergente en la que se puede definir la fecha límite en la que se eliminarán los resultados más antiguos. También hay una casilla que permite purgar sólo las imágenes, pero manteniendo los resultados (las imágenes ocupan mucho espacio en el disco).



Seleccione la ruta donde se guardan los documentos de la purga.



Una ventana emergente aparece cuando la purga ha terminado. Haz clic en “Sí” para compactar los archivos de la base de datos o en “No” para seguir trabajando.



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

14.6. Gestión de los archivos de la base de datos

14.6.1. 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 las configuraciones y los resultados creados por la aplicación.

La ruta donde se almacenan estos archivos de bases de datos activa es:

```
%ProgramData%\IUL\Halos
```

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 de deben cumplirse.

14.6.2. Ubicación de los ficheros de base de datos archivados resultantes de las operaciones de purga

Las bases de datos archivadas resultantes de las operaciones de purga se almacenan en la ruta indicada por el *Administrator* durante el proceso de purga. Se generan tres archivos con la siguiente estructura:

Iul.Halos.XXX.*TimeStamp*

Iul.Halos.Images.20210816143521	16/08/2021 14:25	Archivo SQLITE	15.239 KB
Iul.Halos.Results.20210816143521	16/08/2021 14:25	Archivo SQLITE	38 KB
Iul.Halos.Settings.20210816143521	16/08/2021 14:35	Archivo SQLITE	104 KB

14.6.3. Restauración temporal de bases de datos archivadas

Si los resultados contenidos en una base de datos 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 14.1)
3. Localice la carpeta de archivo deseada (sección 14.6.2).
4. Copiar el contenido de la carpeta de archivo en la ruta de la base de datos activa (sección 14.1).
5. Abrir la aplicación, y realizar la revisión, exportación o impresión de los resultados archivados deseados.
6. Cierre la aplicación y restaure los archivos de la base de datos activa de los que se hizo una copia de seguridad en el paso 2.

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

La aplicación de SphereFlash® puede interconectarse en una red corporativa con un LIMS para enviar automáticamente y en tiempo real.

- Enviar al LIMS los resultados de la medición de halos después de procesar cada placa (*Remote Out* a una carpeta)
- Obtenga de los LIMS qué receta y qué valor de “Umbral” debe 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, es necesario abordar los siguientes temas:

- 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 conceder los permisos de acceso adecuados a ambas carpetas tanto por parte de la aplicación de SphereFlash® como del sistema LIMS.
- c) El Administrador de Sistemas debe garantizar las normas de privacidad y acceso restringido a los datos en estas carpetas, según lo dispuesto por las políticas de la empresa y cualquier marco normativo que fuera aplicable.
- d) En el panel de “Operaciones del Sistema” (sección 14.2.5) defina las rutas a las respectivas carpetas remotas.
- e) En el panel de “Opciones del Sistema” (sección 14.2.5) marque la casilla “Exportar resultados a carpeta”.
- f) En la pestaña “Remoto” del panel “Procesar Halos”, marque la casilla “Entrada remota habilitada”, y seleccione el botón “Carpeta de entrada” (sección 12.4).
- 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 (receta 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 de “Medición de Halos”, analizando y transferir los resultados de la medición 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.

14.7.1. Ejemplo de archivo de entrada remoto

Nombre del archivo:

RI01.xml

(donde RI01 es el ID de la placa que se va a procesar con la configuración del archivo)

Contenido del archivo:

```
<?xml version="1.0" standalone="yes"?>
<plate>
  <Plate_Id>RI01</Plate_Id>
  <Recipe_Name>Template6HalosTransmitted</Recipe_Name>
  <Threshold>50</Threshold>
</plate>
```

NOTA: Sólo nodos <Plate_Id> y <Recipe_Name> son obligatorios.

14.7.2. Ejemplo de archivo de salida remoto

Nombre del archivo:

00000370.xml

(donde 00000370 es un Número único incremental, no el ID de la placa)

Contenido del archivo:

```
<?xml version="1.0" standalone="yes"?>
<DocumentElement>
  <Results>
    <ResultGroupName>default</ResultGroupName>
    <Id>370</Id>
    <CreatedByGUID>724910d6-4653-4058-873c-f1baea2e0b0f</CreatedByGUID>
    <RecipeName>Recipe1</RecipeName>
    <UserName>Administrator</UserName>
    <CreatedBy>11</CreatedBy>
    <RecipeGUID>aa3f5c4c-8795-4def-9d6b-b1fe091805ab</RecipeGUID>
    <RecipeId>214</RecipeId>
    <D06>16.8182430267334</D06>
    <D05>16.825345993041992</D05>
    <D04>16.817695617675781</D04>
    <D03>16.870086669921875</D03>
    <D02>16.823160171508789</D02>
    <D01>16.8193359375</D01>
    <ScaledImageWidth>768</ScaledImageWidth>
    <ProcessedImage>44123e23-c09c-42a4-9825-f3f44b989abf</ProcessedImage>
    <CapturedImage>d2c97dc0-3341-42de-8ef3-2b840abe6c82</CapturedImage>
    <Threshold>50</Threshold>
    <CreationTime>2016-01-01T00:01:11.336+01:00</CreationTime>
    <Comment />
    <PlateId>Plate1</PlateId>
    <GUID>f7dc11b1-642b-4b10-882d-cd58beaa5156</GUID>
  </Results>
</DocumentElement>
```

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

El software de aplicación de SphereFlash® Halos PRO está diseñado para que el cliente pueda cumplir con la normativa de la FDA relacionada con el 21 CFR parte 11, permitiendo el uso de registros electrónicos en lugar de registros en papel.

Resumen de los elementos clave del cumplimiento:

- Los registros electrónicos originales están codificados y protegidos para garantizar la autenticidad, la integridad, la confidencialidad y la fácil recuperación durante todo el proceso de conservación (§11.10 a, c).
- El programa informático puede 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 una pista 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 y está encriptado y no puede ser alterado por los usuarios (§11.10 e).
- La secuencia correcta y adecuada de operaciones, pasos y eventos 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 FDA21 CFR parte 11:

#	Sección de la FDA 21CFR parte 11	Tema	Requisitos	Implementación del 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 SphereFlash®, de acuerdo con el uso particular previsto por el cliente.
				X		El software de SphereFlash® proporciona recetas de plantillas estándar que se utilizan para la validación del cliente.
2	11.10 (a)	Cambios en los registros.	Debe ser posible discernir los registros inválidos o alterados	X		<p>Los resultados de todas las operaciones y los ajustes de las recetas se registran en una base de datos encriptada, que impide cualquier modificación de su contenido ni desde la aplicación ni desde fuera de ella.</p> <p>Si un <i>Operator</i> vuelve a procesar la misma placa o imagen previamente procesada, se conservan tanto el registro de resultados antiguo como el nuevo, siendo distinguibles por sus respectivas marcas de tiempo.</p> <p>Todas las acciones del <i>Operator</i>, los cambios y las entradas en los resultados de las operaciones, los ajustes del sistema y las recetas de las operaciones, 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.</p> <p>Si la fecha/hora del ordenador ha sido manipulada, de manera que hay registros almacenados con una marca de tiempo aparentemente en el futuro, se añade automáticamente un comentario de advertencia a cada nuevo registro de medición de halo.</p>
					X	El cliente debe asegurarse de que, en el ordenador donde está instalado el software de SphereFlash®, la fecha y hora no pueden ser modificadas por personas no autorizadas.

#	Sección de la FDA 21CFR parte 11	Tema	Requisitos	Implementación del 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		<p>Los datos de los registros se pueden exportar a Excel, CSV y archivos de texto.</p> <p>Los datos de los resultados de cada operación pueden exportarse automáticamente en tiempo real a un archivo XML cuando el modo Remote Out está activo.</p> <p>Los datos de los registros pueden imprimirse en papel o en archivos PDF en formato de tabla e informe.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
					X	Después de exportar a un archivo fuera de la aplicación, es responsabilidad del cliente garantizar la integridad de su contenido.
4	11.10 (c)	Protección de los registros, período de conservación.	Los registros deben estar disponibles durante todo su período de conservación.	X		<p>Los resultados de todas las operaciones y los ajustes de las recetas 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.</p> <p>Todos los registros de la base de datos activa están directamente disponibles para su revisión, exportación e impresión hasta que el usuario autorizado realice una purga de los registros obsoletos en un fichero de archivo.</p> <p>Incluso en el fichero de archivo, los registros obsoletos siguen estando salvaguardados bajo encriptación, y pueden ser recuperados para su consulta si es necesario.</p>
					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 del 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 sólo a las personas autorizadas.	X		<p>El software SphereFlash® cuenta con una función de inicio de sesión que limita el acceso sólo a las personas autorizadas mediante un nombre de usuario y una contraseña.</p> <p>A cada usuario se le asigna un rol que define el subconjunto de funciones para las que tiene permiso.</p> <p>Los usuarios con rol de <i>Administrator</i> tienen la responsabilidad de crear o eliminar usuarios, y de asignarles el rol adecuado.</p> <p>El sistema puede ser configurado por el <i>Administrator</i> para solicitar a los usuarios un cambio periódico de su contraseña.</p> <p>Después de varios intentos fallidos sucesivos de inicio de sesión, un usuario se bloquea, y se requiere la intervención del <i>Administrator</i> para desbloquearlo.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
					X	El cliente tiene la responsabilidad de designar y facultar a un miembro del personal para que actúe como <i>Administrator</i> del software de SphereFlash®.
6	11.10 (e)	Registro de auditoría, marcas de tiempo.	El sistema debe generar automáticamente un registro de auditoría seguro y con registro de la fecha y la 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 las recetas de las operaciones, 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.

#	Sección de la FDA 21CFR parte 11	Tema	Requisitos	Implementación del software de SphereFlash®	Es necesario que el cliente actúe para cumplir	Comentarios
					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.	Cuando se modifican los registros electrónicos, la información previamente registrada debe seguir estando disponible en el sistema, sin ser sobrescrita por la modificación.	X		<p>Todos los datos de los resultados de las operaciones, una vez registrados, se conservan en la base de datos sin posibilidad de modificación posterior.</p> <p>Si un operario vuelve a procesar la misma placa, o la imagen de una placa previamente procesada, se conservan tanto el registro de resultados antiguo como el nuevo, distinguiéndose por sus respectivas marcas de tiempo.</p> <p>Todas las modificaciones de los ajustes de las recetas 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.</p>
8	11.10 (e)	Registro de auditoría, período de conservación.	El registro de auditoría de un registro electrónico debe poder recuperarse durante todo el periodo de conservación del registro.	X		<p>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.</p> <p>Todas las entradas del registro de auditoría de la base de datos activa están directamente disponibles para su revisión hasta que el usuario autorizado realiza una purga de los registros obsoletos en un fichero de archivo.</p> <p>Incluso en el fichero de archivo, los registros obsoletos siguen estando salvaguardados bajo encriptación, y pueden ser recuperados para su consulta si es necesario.</p>
					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 del software de SphereFlash®	Es necesario que el cliente actúe para cumplir	Comentarios
9	11.10 (e)	Seguimiento de la 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.
10	11.10 (f)	Secuencia de pasos.	El sistema debe utilizar comprobaciones operativas para cumplir la secuencia de pasos y eventos permitidos, según corresponda.	X		La secuencia y los valores de ajuste requeridos para cada tipo de operación se imponen mediante la definición de la receta, que no permite al <i>Operator</i> modificar ninguno de los pasos o ajustes, salvo aquellos datos que se haya decidido introducir a propósito. Además, las funciones Remote In y Hoja de Trabajo impondrán la aplicación de la receta y los valores de ajuste requeridos para cada ID de placa en particular. Sólo los usuarios que tengan asignada la función de programador o de <i>Administrator</i> podrán definir los ajustes de las recetas y asociar en una hoja de trabajo cada ID de placa con la receta 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 programadores.

#	Sección de la FDA 21CFR parte 11	Tema	Requisitos	Implementación del software de SphereFlash®	Es necesario que el cliente actúe para cumplir	Comentarios
11	11.10 (g)	Permisos de usuario	El sistema debe garantizar que sólo las personas autorizadas puedan utilizar el sistema, acceder a las funciones, modificar un registro o realizar otras operaciones.	X		<p>El software SphereFlash® dispone de una función de inicio de sesión que limita el acceso sólo a las personas autorizadas mediante un nombre de usuario y una contraseña.</p> <p>A cada usuario se le asigna un rol que define el subconjunto de funciones para las que tiene permiso.</p> <p>Los usuarios con rol de <i>Administrator</i> tienen la responsabilidad de crear o eliminar usuarios, y de asignarles el rol adecuado.</p> <p>El sistema puede ser configurado por el <i>Administrator</i> para solicitar a los usuarios un cambio periódico de su contraseña.</p> <p>Después de varios intentos fallidos de inicio de sesión, el usuario se bloquea, y se requiere la intervención del <i>Administrator</i> para desbloquearlo.</p> <p>Todos los cambios en los usuarios y sus roles, así como inicios de sesión, exitosos o no, se registran en el Registro de Auditoría.</p> <p>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.</p>
					X	El cliente tiene la responsabilidad de designar y facultar a un miembro del personal para que actúe como <i>Administrator</i> del software de SphereFlash®.

#	Sección de la FDA 21CFR parte 11	Tema	Requisitos	Implementación del 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 el caso, la validez de la fuente de entrada de datos o de la instrucción operativa.	X		<p>La clave de activación de la licencia Halos PRO está vinculada al número de serie del instrumento SphereFlash® del cliente. No se admitirá el procesamiento de imágenes de placas adquiridas con dispositivos distintos a este instrumento.</p> <p>Los valores que el <i>Operator</i> puede introducir manualmente están limitados a una lista de selección que contiene sólo los posibles valores significativos o son valores numéricos que están restringidos a estar dentro de un rango de valores válidos, codificados en la aplicación.</p> <p>Además, las funciones Remote In y Hoja de Trabajo impondrán la aplicación de la receta y los valores de ajuste requeridos para cada ID de placa particular.</p>

