

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «БиоМерье Рус»
Ухорская М.Ю.
«20» декабря 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

«Масс-спектрометр VITEK MS с принадлежностями»

Соответствует требованиям международных стандартов:

ISO 9001:2008, ISO 13485:2004

Сертифицировано в соответствии с требованиями директивы 98/79/ЕС

Сертифицировано в соответствии с требованиями CE
и технической документации производителя

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52319-2005, ГОСТ Р 50267.0.4-99,

ГОСТ Р 50723-94, ГОСТ Р 50267.0.2-2005

ГОСТ Р 51318.11-2006

2011



Руководство пользователя

Предупреждения

Руководство периодически обновляется. Обновления будут включены в каждую новую версию. Информация, представленная в настоящем руководстве, может быть изменена раньше появления доступа к описанному в нем продукту. Данное руководство может содержать сведения или справочную информацию, относящуюся к определенным продуктам, программному обеспечению или услугам компании bioMérieux S.A, которые не поставляются в странах, где распространяется это руководство. Эта справочная информация не свидетельствует о том, что компания bioMérieux S.A намерена вывести на рынок в указанных странах данные продукты, программное обеспечение или услуги. Для получения примеров публикаций или по всем техническим вопросам обращайтесь в службу технической поддержки bioMérieux или к местному представителю bioMérieux.

Торговые марки

Название bioMérieux, голубой логотип, названия **Myla**, **BacT/ALERT**, **API**, VITEK MS и **VITEK** являются используемыми, находящимися в процессе регистрации или зарегистрированными торговыми марками, принадлежащими компании bioMérieux SA или одной из ее дочерних компаний. Windows, Excel, Word и Internet Explorer являются торговыми марками Microsoft®, зарегистрированными и (или) используемыми в США и (или) других странах. Названия компаний и продуктов, упомянутые в данном документе, являются торговыми марками соответствующих владельцев

ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ ПО ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ 4501-1577 B-Myla ru

ВАЖНО: Использование данного Программного обеспечения подлежит строгому соблюдению следующих условий.

I - Цель настоящего Соглашения и предоставляемые права.

Настоящим компания bioMérieux S.A. предоставляет Пользователю неисключительное право на использование данного Программного обеспечения, который соглашается с ними в случае использования данного руководства. Эта лицензия является персональной, без возможности передачи, без возможности установки, и не включает в себя право на предоставление сублицензий. Пользователь в явной форме от своего имени, а также от имени и по поручению его служащих, агентов и сотрудников, выражает свое согласие с тем, что он не будет создавать копии Программного обеспечения (кроме единственной резервной копии в архивных целях), отображать Программное обеспечение на любом компьютере кроме данного Компьютера, воспроизводить, продавать, передавать в аренду и лизинг, изменять, адаптировать, преобразовывать или иным образом применять все или часть данного Программного обеспечения, оборудования, руководства пользователя и связанной документации. В частности, Пользователь соглашается с тем, что он не будет декомпилировать, осуществлять реинжиниринг или деассемблировать все Программное обеспечение или его часть.

II - Интеллектуальная собственность

Все права на интеллектуальную собственность, включая наследственные права, относящиеся к Программному обеспечению, находятся и будут находиться в исключительной собственности компании bioMérieux S.A. с учетом возможных прав третьих лиц (см. "Приложение А: программное обеспечение сторонних производителей").

С учетом этого Пользователь не имеет права копировать или воспроизводить Программное обеспечение за исключением указанных выше положений.

За исключением явно указанных выше положений, ничего из содержащегося в данном тексте не может рассматриваться как дающее Пользователю какое-либо право, право собственности или заинтересованность в Программном обеспечении.

Пользователь: №:

ПО: Версия:

Компьютер: Фирменное название:

Принтер: Фирменное название:

Дисковод: Фирменное название:

III - Гарантийные обязательства

При том условии, что настоящее Соглашение, должным образом подписанное, будет получено компанией bioMérieux S.A. в течение десяти (10) рабочих дней с момента поставки, компания bioMérieux S.A. гарантирует, что Программное обеспечение не будет иметь дефектов с точки зрения материалов, конструктивных характеристик и качества при нормальных условиях эксплуатации в течение трех (3) месяцев с момента поставки. В случае появления какого-либо дефекта в течение этого срока компания bioMérieux S.A. или один из его уполномоченных дистрибьюторов в стране продажи обязуется заменить Программное обеспечение при том условии, что Пользователь отправит соответствующий запрос в письменной форме вместе с копией счета за Программное обеспечение и, в зависимости от обстоятельств, дефектным носителем данных. За исключением указанного выше, Программное обеспечение поставляется на условиях «КАК ЕСТЬ» без предоставления какой-либо гарантии, явно выраженной или подразумеваемой, относительно товарного состояния, безопасности, качества или пригодности для конкретной цели, указанной ниже, а также какой-либо гарантии относительно того, что Программное обеспечение не нарушает права на интеллектуальную собственность любых третьих лиц. Предоставляемая настоящим гарантия применима, при том условии, что Программное обеспечение используется в нормальных условиях и исключает любую замену вследствие случайного или преднамеренного повреждения или неправильного использования Программного обеспечения или любой поломки. Явным образом подразумевается то, что согласно настоящей Лицензии компания bioMérieux S.A. не обязана предоставлять любые услуги, связанные с обучением, помощью или обслуживанием Программного обеспечения, если стороны не достигли иной договоренности в виде отдельного соглашения в письменной форме, в котором указаны положения и условия (в частности, финансовые) относительно такого обучения, помощи или обслуживания.

IV - Ответственность

Компания bioMérieux S.A. не несет никакой ответственности за любые последствия, возникшие вследствие изменения Программного обеспечения без вмешательства данной компании, или же если Программное обеспечение подключено к сети или системе пользователя, за любые неполадки или повреждения Программного обеспечения, напрямую или косвенно вызванные такой сетью или системой, что особенно касается отказа системы обеспечения безопасности, или за последствия установки иного программного обеспечения без поддержки и (или) разрешения bioMérieux S.A. на том же аппаратном обеспечении, где установлено данное Программное обеспечение.

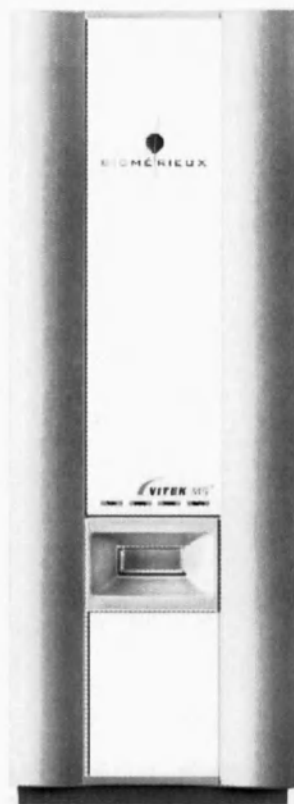
Компания bioMérieux S.A. не несет никакой ответственности за любой прямой, косвенный, особый, последующий или несвязанный, непредвиденный, материальный или нематериальный ущерб (включая потерю репутации, прибыли, данных или любого иного экономического преимущества) связанный, возникший вследствие или в связи с любым использованием Программного обеспечения и (или) результатов такого использования Пользователем и (или) любым третьим лицом, включая без каких-либо ограничений его клиентов, заказчиков и субподрядчиков. Настоящим Пользователь выражает согласие с

тем, что он освободит, защитит и обезопасит компанию bioMérieux S.A. от всех претензий, убытков, расходов, исков, потерь или денежных обязательств, касающихся, проистекающих из или связанных с Пользователем или такими лицами, а также от любых действий таких третьих лиц против компании bioMérieux S.A. Если это положение теряет свою силу или становится недействительным, Пользователь выражает полное согласие с тем, что размер ответственности компании bioMérieux S.A. и возникшие по любым причинам расходы не будут превышать общую сумму, фактически заплаченную Пользователем за версию Программного обеспечения, на которую распространяется данная претензия.

V - Применимое право и урегулирование разногласий

Настоящее Соглашение регулируется и составлено в соответствии с французским законодательством. Стороны обязуются приложить все максимальные усилия, чтобы улаживания любого спор посредством дружественных переговоров. В случае невозможности мирного урегулирования спора в течение трех (3) месяцев после выставления претензии любое судебное разбирательство проводится только в исключительной юрисдикции судов г. Лиона,

Часть I: Введение



Масс-спектрометр VITEK MS с принадлежностями – представляет собой автоматизированный комплекс, использующий технологию MALDI-

TOF для проведения идентификации микроорганизмов и состоит из: следующих компонентов:

I. Масс-спектрометр VITEK MS

1. Прибор VITEK MS:

- 1.1 Анализатор VITEK MS
- 1.2. Стартовый набор для адаптера
 - а). Слайд пластиковый VITEK MS-DS, не более 512 шт.
 - б). Адаптер для слайдов
- 1.3. Держатель адаптера слайдов
- 1.4. Контрольный лист установки
- 1.5. Олты крепежные, не более 3шт.
- 1.6. USB кабель для подключения анализатора VITEK MS к компьютеру
- 1.7. Кабель для подключения видеокамеры VITEK MS к компьютеру
- 1.8. Кожух защитный пластиковый
- 1.9. CD диск с файлами настройки
- 1.10. Силикагель в гранулах в пластиковой бутылке, 500г

2. Станция учета результатов VITEK MS Acquisition Station:

- 2.1. Компьютер для станции учета результатов
- 2.2. Сканер штрих кодов
- 2.3. LCD монитор
- 2.4. Кабель с 9-контактными разъемами RS-232

3. Станция пробоподготовки VITEK MS Prep Station:

- 3.1. Компьютер для станции пробоподготовки
- 3.2. Сканер штрих кодов
- 3.3. Монитор с сенсорным экраном
- 3.4. Адаптер для подключения кассеты VITEK 2 к компьютеру через USB
- 3.5. USB клавиатура
- 3.6. DVD диск с программным обеспечением для станции пробоподготовки и станции учета результатов

4. Система управления MYLA для согласованной работы станции учета результатов, станции пробоподготовки, анализаторов серии VITEK 2 и BACT/ALERT:

- 4.1. Сервер для программного обеспечения MYLA (включая флэш-накопитель для резервного копирования)
- 4.2. Монитор с сенсорным экраном
- 4.3. DVD с программным обеспечением для сервера MYLA
- 4.4. CD диск с руководством пользователя по подключению к лабораторной информационной системе
- 4.5. CD диск с аналитическим программным обеспечением
- 4.6. Источник бесперебойного питания
- 4.7. Набор шнуров для роутера (фаервола)
- 4.8. 5-портовый свич
- 4.9. Защитный кабель Ethernet
- 4.10. Преобразователь последовательного порта RS-232 на Ethernet
- 4.11. CD диск с руководством пользователя по программному обеспечению VILINK
- 4.12. CD диск с информацией о сетевых подключениях и сетевой безопасности
- 4.13. CD диск с программным обеспечением VILINK
- 4.14. Лицензия для удаленного доступа к программному обеспечению VITEK 2
- 4.15. Лицензия для подключения 10 пользователей к рабочей станции VITEK 2
- 4.16. Лицензия на одновременное подключение к серверу MYLA до 15 пользователей

5. Опция подключения масс-спектрометра VITEK MS к анализаторам серии BACT/ALERT

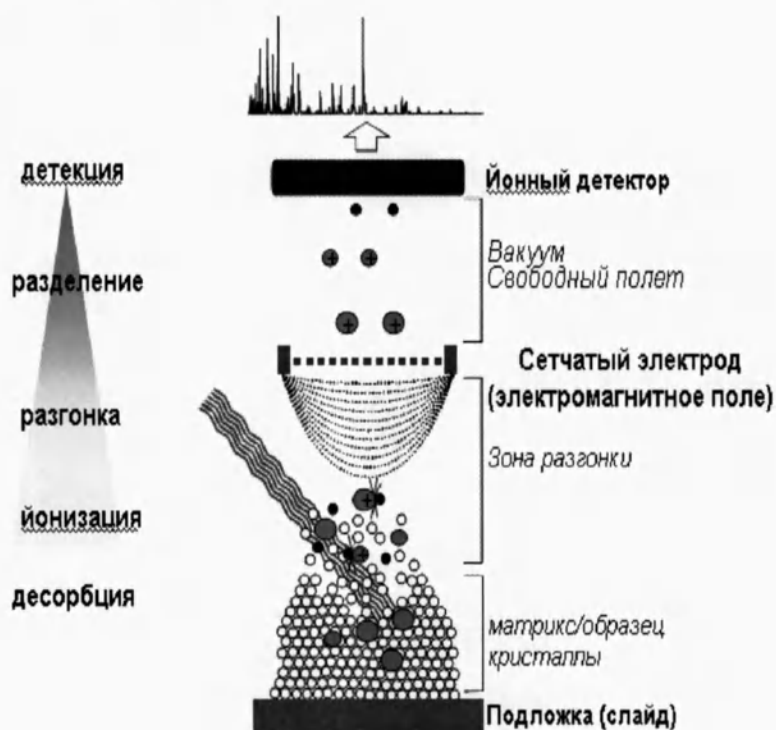
- 5.1. Набор для подключения анализатора серии BACT/ALERT к MYLA
- 5.2. Кабель для подключения анализатора серии BACT/ALERT к компьютеру
- 5.3. Адаптер последовательного интерфейса RS-485 на сетевой Ethernet
- 5.4. Брошюра с лицензией на многопользовательский интерфейс для программного обеспечения MYLA
- 5.5. LCD монитор
- 5.6. Брошюра с информацией о программном обеспечении MYLA
- 5.7. Монитор с сенсорным экраном
- 5.8. Лицензия на пользование уведомлениями о результатах исследований
- 5.9. GSM модем для отправки смс уведомлений о результатах исследований
- 5.10. Сигнальная башня для световой индикации результатов исследований

II. Принадлежности:

1. Источник бесперебойного питания
2. CD диск с руководством пользователя VITEK MS на английском языке
3. Стартовый калибратор для VITEK MS

Принцип работы

Масс-спектрометр использует технологию MALDI-TOF - Matrix Assisted Laser Desorption / Ionisation- Time of Flight (матричная лазерная десорбционная времяпролетная масс-спектрометрия), основанную на определении отношения массы к заряду частиц молекул протеинов бактериальной клетки. Позволяет идентифицировать микроорганизмы до вида за считанные минуты.



Масс-спектрометр VITEK MS

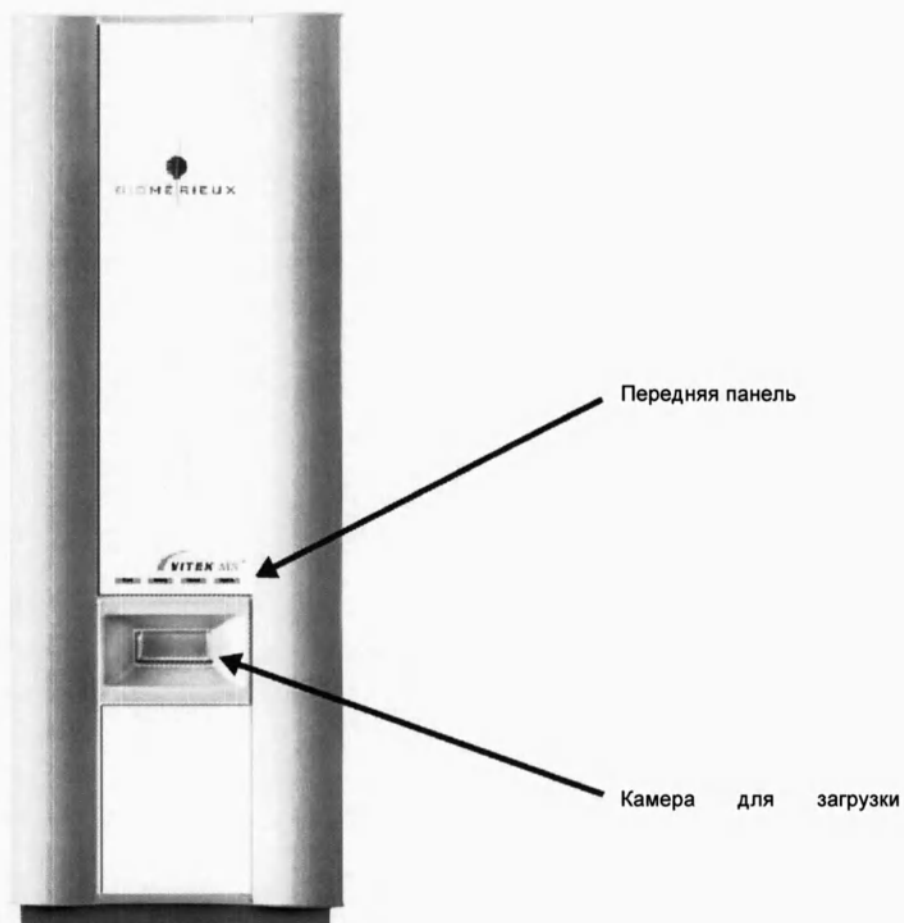
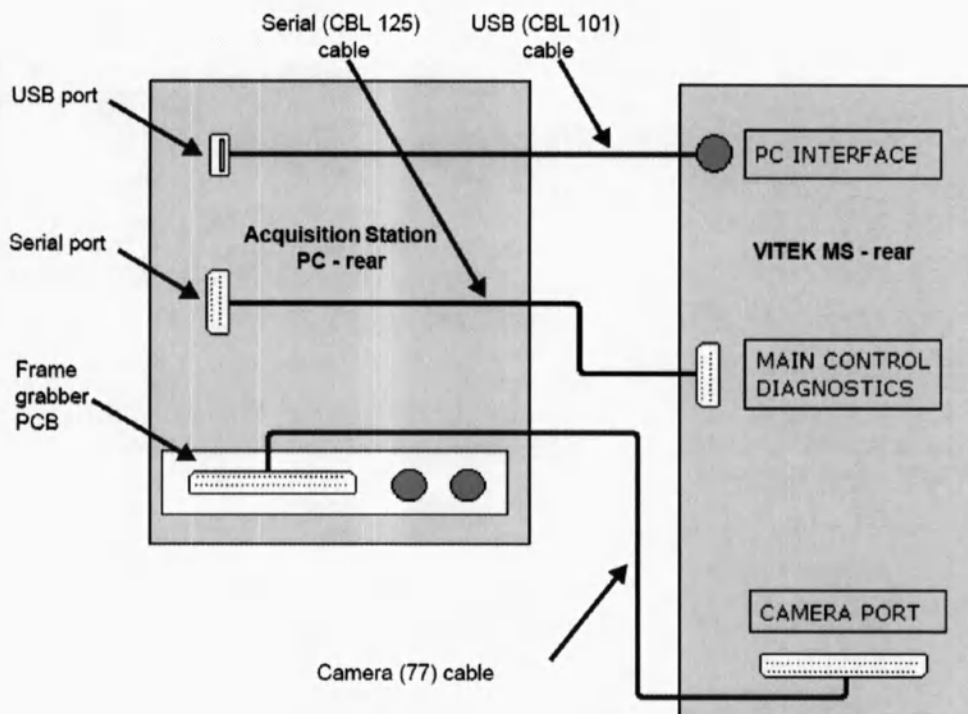


СХЕМА ПОДСОЕДИНЕНИЯ



СПЕЦИФИКАЦИЯ

Размеры:

Ширина	Глубина	Высота
700mm	850mm	1920mm
27"	33"	751"

Питание:

- 200VAC, 50-60Hz, 1,000VA single phase,
- 230VAC, 50-60Hz, 1,000VA single phase.

Требования к месту установки:

Рабочая температура 18°C to 24°C (64°F to 75°F).

Влажность :не более 70%.

Часть 2: Станция пробоподготовки VITEK MS PrepStation



ВВЕДЕНИЕ

Станция пробоподготовки VITEK® MS является только одним из компонентов системы подготовки проб VITEK® MS. Для обеспечения полной функциональности основного модуля необходимо установить кассету VITEK® 2 и программное обеспечение для станции пробоподготовки VITEK® MS.

Установка кассеты VITEK® 2

Станция пробоподготовки VITEK® MS имеет специальную конструкцию, позволяющую вмещать только кассеты VITEK® 2. Металлические контакты на станции пробоподготовки VITEK® MS подсоединяются к чипу памяти кассеты, обеспечивая сохранение и передачу информации на прибор VITEK® 2.

Для установки кассеты выполните следующие действия:

1. Разместите кассету VITEK® 2 на станции пробоподготовки VITEK® MS.
2. Сильно надавите на кассету по направлению кзади, чтобы обеспечить совмещение металлических контактов основного модуля с контактами чипа памяти, расположенными на задней поверхности кассеты. При размещении кассеты VITEK® 2 на станции пробоподготовки VITEK® MS программное обеспечение станции пробоподготовки VITEK® MS автоматически обнаруживает кассету.

Поиск и устранение неполадок при установке кассеты

Если кассета не установлена или установлена неправильно, программное обеспечение станции пробоподготовки VITEK® MS отображает при запуске предупреждающее сообщение. Для закрытия предупреждения об отсутствующей кассете выполните следующие действия:

1. Осмотрите металлические контакты станции пробоподготовки VITEK® MS, чтобы выявить возможные повреждения. Если металлические контакты повреждены, обратитесь к представителю компании bioMérieux за помощью.
2. Осмотрите кассету VITEK® 2 и чип памяти, чтобы выявить возможные повреждения. Если кассета или чип памяти повреждены, воспользуйтесь другой кассетой VITEK® 2.
3. Убедившись, что основные контакты и кассета не повреждены, повторите шаг 1 и шаг 2 из раздела «Установка кассеты VITEK® 2». Для получения дополнительной информации о предупреждающих сообщениях и общих сведений о поиске и устранении неполадок касательно станции пробоподготовки VITEK® MS см. раздел «Поиск и устранение неполадок» в Руководстве пользователя станции пробоподготовки VITEK® MS

Конфигурация станции пробоподготовки VITEK® MS

ВАЖНО! Перед началом эксплуатации станции пробоподготовки VITEK® MS на ПК необходимо установить программное обеспечение станции пробоподготовки VITEK® MS.

КОНФИГУРАЦИЯ

Станция пробоподготовки VITEK® MS содержит электронные компоненты, позволяющие вводить и хранить данные. По завершении установки программного обеспечения и оборудования, а также кассеты VITEK® 2, станция пробоподготовки VITEK® MS готова к конфигурации и эксплуатации. Настройка всех параметров конфигурации станции пробоподготовки VITEK® MS выполняется с помощью программного обеспечения станции пробоподготовки VITEK® MS.

Компьютер для станции пробоподготовки.

Компьютер, с которого осуществляется ввод информации об исследуемом образце.

Сканер штрих кодов.

Сканер штрих кода для введения информации о новых слайдах.

Монитор с сенсорным экраном.

Жидкокристаллический монитор для компьютера станции пробоподготовки с тачскрином для возможности ввода информации прикосновением к экрану.

Адаптер для подключения кассеты VITEK 2 к компьютеру через USB.

Устройство для возможности ввода данных в кассету для бактериологического анализатора VITEK 2 и дальнейшего их совместного использования.

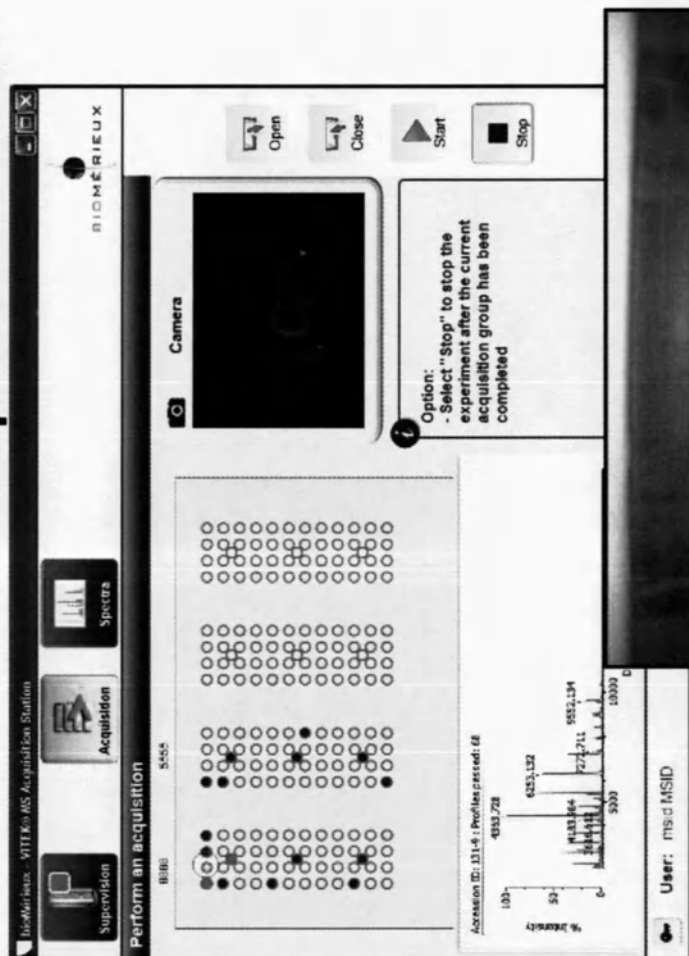
USB клавиатура.

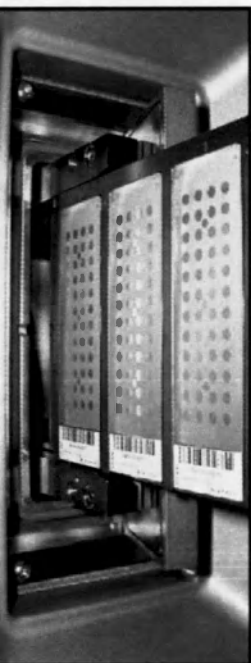
Гибкая клавиатура с USB интерфейсом для ввода информации на компьютере станции пробоподготовки.

DVD диск с программным обеспечением для станции пробоподготовки и станции учета результатов.

DVD диск предназначен для установки программного обеспечения на компьютеры станций пробоподготовки и обработки результатов.

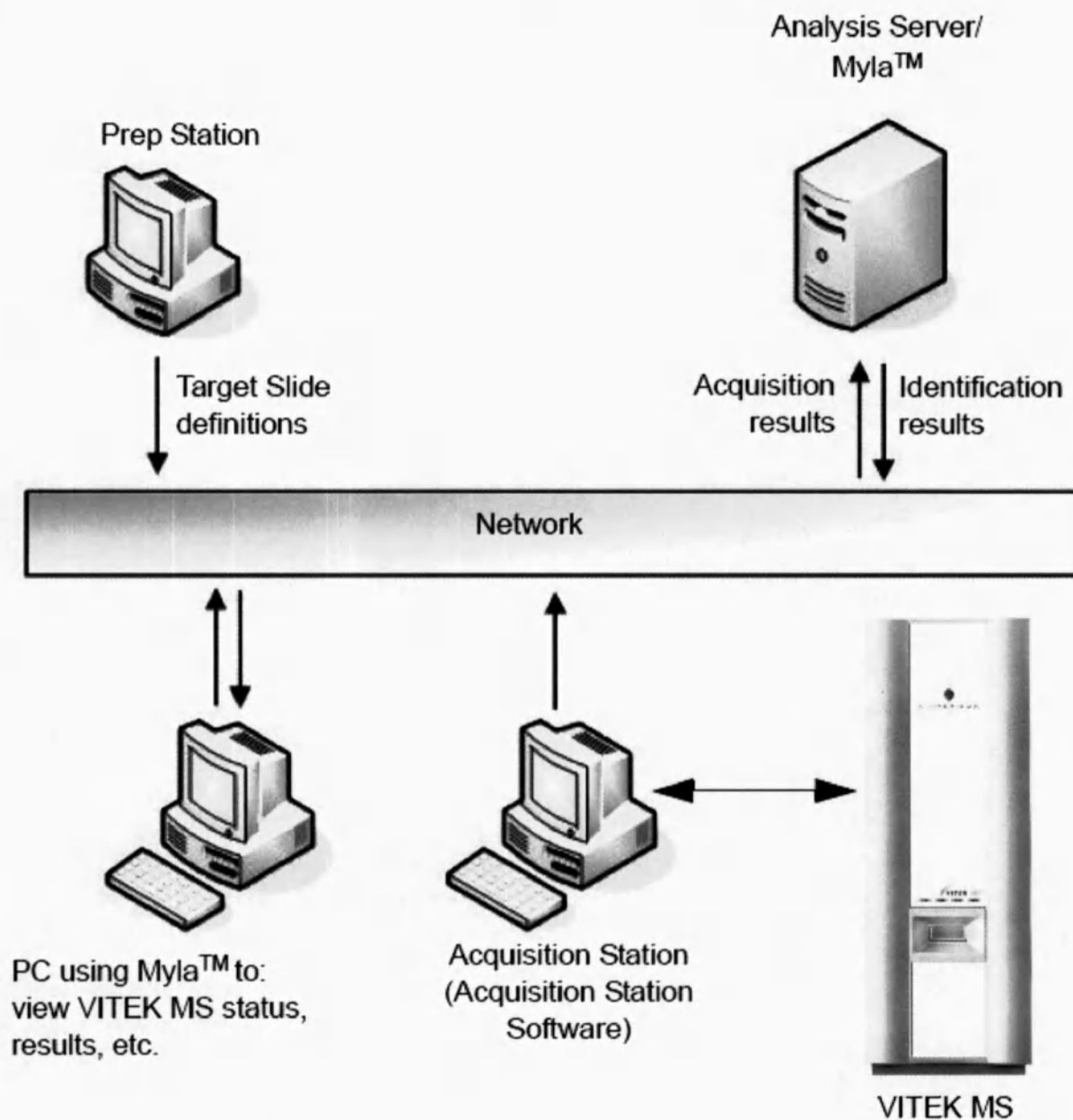
Часть 3: Станция учета результатов VITEK MS Acquisition Station





Общее представление

Эта часть кратко описывает, как система проводит идентификацию микроорганизмов.



Краткое изложение процедур

1) Работа с пластиковым слайдом, используя станцию пробоподготовки VITEK MS:

- Определить положение образцов;
- Сканировать штрих коды.

2) Открыть дверцу VITEK MS и достать адаптер VITEK MS.

3) Загрузить пластиковый слайд в адаптер.

4) Проверить правильность определенных штрихкодов в станции учета результатов

5) Загрузить адаптер со слайдами в масс-спектрометр VITEK MS.

6) Запустить процесс

7) Анализ и сопоставление спектров с базой данных.

8) Просмотр результатов, используя ПО Myla.

КОНФИГУРАЦИЯ Станции учета результатов VITEK MS Acquisition Station:

Компьютер для станции учета результатов.

Компьютер, с которого осуществляется управление прибором и получение результатов исследований.

Сканер штрих кодов.

Сканер штрих кода служит для введения информации об использованных слайдах.

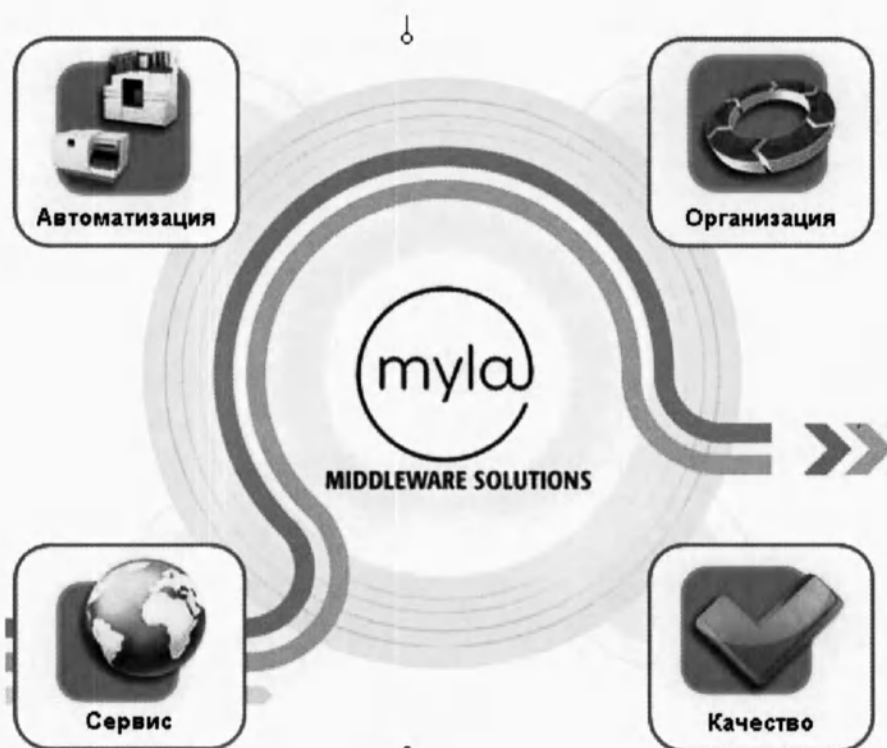
LCD монитор.

Жидкокристаллический монитор для станции учета результатов.

Кабель с 9-контактными разъёмами RS-232.

Служит для управления прибором со станции учета результатов.

● Часть 4: Система управления MYLA



Система управления MYLA для согласованной работы станции учета результатов, станции пробоподготовки, анализаторов серии VITEK 2 и BACT/ALERT.

Myla - это компьютерное приложение (межплатформенное программное обеспечение (ПО)), основанное на технологии Web 2.0. Функциональные возможности позволяют Myla оптимизировать работу в микробиологической лаборатории и улучшают передачу информации врачам в реальном времени.

Myla обеспечивает:

- взаимосвязь между системами лаборатории
- сокращение времени до получения результата с помощью сбора, обработки и передачи информации о результатах в реальном времени
- быстрое извлечение информации и составление отчетов
- возможность подсоединения систем лаборатории к ЛИС
- отображение информации, относящейся к работе лаборатории: запросы на анализ от ЛИС, отслеживание выполнения запросов и работы с образцами, просмотр результатов из VITEK® MS.
- отображение информации о системе: текущее состояние всех подключенных приборов, состояние соединения с ЛИС, состояние соединения с приборами.
- возможность интеграции VITEK MS через Myla с системами VITEK2, для обеспечения учета и просмотра результатов тестов на чувствительность микроорганизмов к АМП.

Конфигурация MYLA

Сервер для программного обеспечения MYLA.

Сервер для программного обеспечения MYLA. На сервере установлены следующие приложения: Myla, VITEK® MS (аналитический сервер, управляющей работой VITEK® MS и обеспечивающий идентификацию результатов; в него входит вычислительный модуль и базы знаний) BCI LINK и VILINK™. Он подключен к сети, через которую пользователи могут получить

удаленный доступ к этим приложениям. Кроме того, он может отправлять тревожные сообщения по электронной почте в случае положительных результатов. Сервер всегда снабжен флэш-накопителем для резервного копирования данных.

Монитор с сенсорным экраном.

Жидкокристаллический монитор для сервера Майла с тачскрином для возможности ввода информации прикосновением к экрану.

Источник бесперебойного питания.

Источник бесперебойного питания, обеспечивающий работу сервера при отключении электропитания.

Набор шнуров для роутера (фаервола).

Шнуры служат для соединения роутера с сервером для программного обеспечения MYLA.

5-портовый свич.

Свич для создания локальной сети, обеспечивающей работу всех компьютеров анализатора.

Защитный кабель Ethernet.

Ethernet кабель в специальной оболочке, защищающей от электромагнитных помех.



Преобразователь последовательного порта RS-232 на Ethernet.

Переходник служит для обеспечения возможности подключения устройств с устаревшим последовательным интерфейсом RS-232 в локальную сеть.

CD/ DVD диски:

Установочные CD диски с различным программным обеспечением для правильной работы системы. В базовый состав сводят:

CD диск с руководством пользователя VITEK MS на английском языке

DVD с программным обеспечением для сервера MYLA – DVD диск для установки программного обеспечения на сервер MYLA.

CD диск с руководством пользователя по подключению к лабораторной информационной системе - Руководство на CD диске по настройке двунаправленного соединения с лабораторной информационной системой.

CD диск с аналитическим программным обеспечением – CD диск с программой для анализа данных, получаемых от анализатора VITEK MS

CD диск с руководством пользователя по программному обеспечению VILINK

CD диск с информацией о сетевых подключениях и сетевой безопасности

CD диск с программным обеспечением VILINK - Установочный диск программы VILINK, позволяющей удаленно осуществлять диагностику состояния прибора.

Лицензии.

Лицензионный договор, по которому обладатель исключительного права предоставляет лицензиату право использования ПО предусмотренными способами в предусмотренных пределах. В базовый состав сводят:

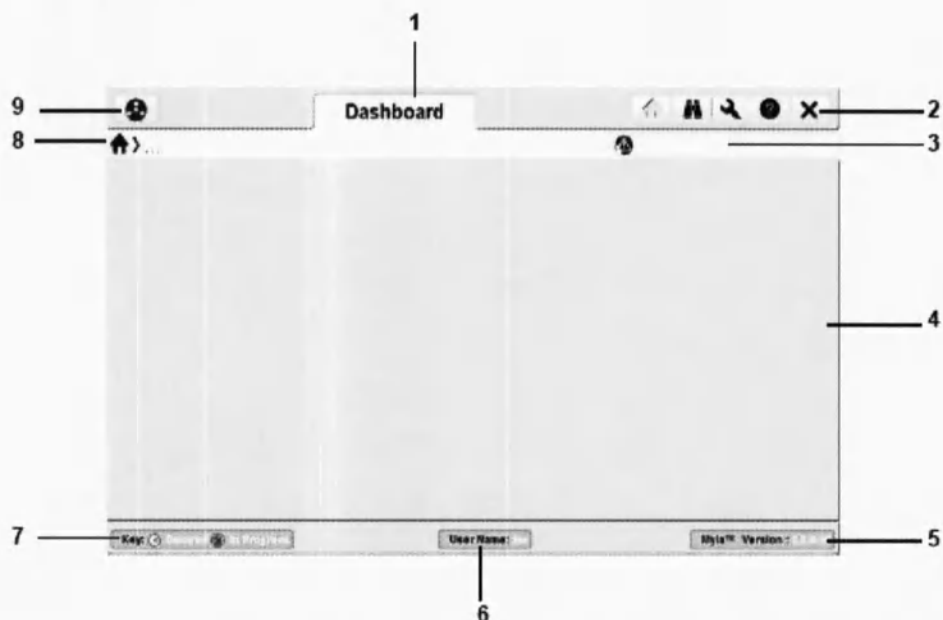
Лицензия для удаленного доступа к программному обеспечению VITEK 2

Лицензия для подключения 10 пользователей к рабочей станции VITEK 2

Лицензия на одновременное подключение к серверу MYLA до 15 пользователей

Лицензия на пользование уведомлениями о результатах исследований

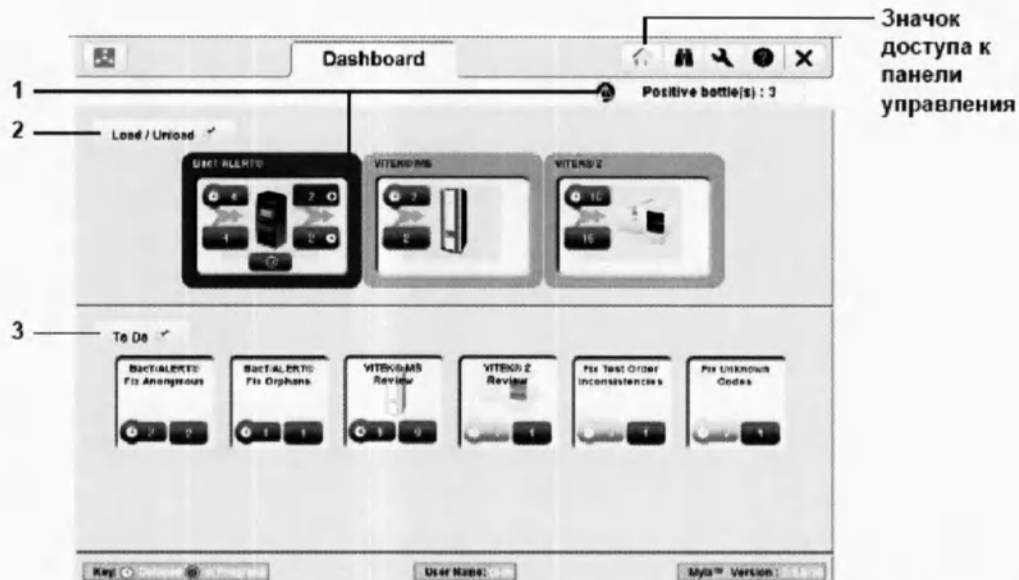
Описание экранов



Данное приложение позволяет пользователю переходить к важной информации :

- 1 — заголовок экрана,
- 2 — строка функций (см. Описание значков функций в данном разделе),
- 3 — тревожное сообщение о флаконе с положительным результатом,
- 4 — рабочая область (меняется в зависимости от используемой функции),
- 5 — версия Myla и количество пользователей, одновременно работающих в Myla,
- 6 — имя пользователя,
- 7 — пояснение к значкам,
- 8 — журнал BreadCrumb (горизонтальный список ссылок для навигации),
- 9 — доступ к монитору системных соединений для отображения ошибок связи и приборов (см. Раздел 5, Контроль систем и приборов).

Панель управления является первым экраном, который отображается при открытии приложения пользователем с правами Technician (Техник). С ее помощью обеспечивается доступ к функциям управления информацией об анализе.

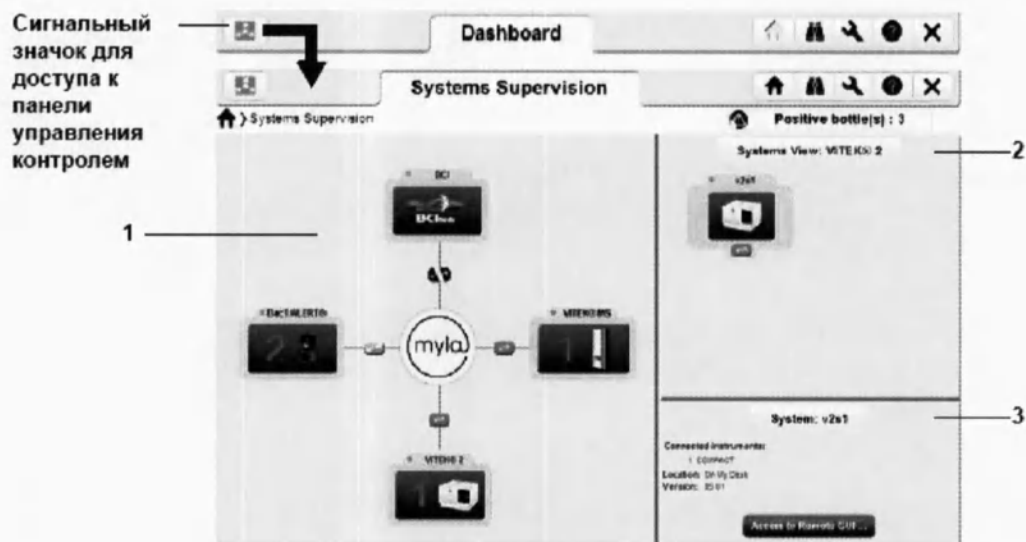


(1) Тревожное сообщение о флаконе с положительным результатом (см. Тревожное сообщение при положительных результатах (BacT/ALERT® 3D) в этом разделе).

(2) Загрузка/разгрузка приборов (см. Загрузка и разгрузка в этом разделе) и выбор информации для отображения (см. Раздел 2 Настройка отображения информации на панели управления).

(3) Операции для выполнения (см. Операции To Do (Для выполнения) в этом разделе) и выбор информации для отображения (см. Раздел 2 Настройка отображения информации на панели управления).

Доступ к экрану контроля возможен для пользователей с уровнем Technician (Техник).



На экране контроля представлена следующая информация:

- общее состояние приборов и соединений (1);
- состояние приборов и соединений (2) по системам;
- подробная информация о каждом приборе и соединении (3).

Индикатор прибора

Индикатор	Описание
	Прибор (приборы) работает правильно.
	Для прибора (приборов) имеется предупредительное сообщение (см. соответствующую документацию).
	Неполадка (неполадки) прибора (приборов) (см. соответствующую документацию).

Индикатор соединения

Индикатор	Описание
	Соединение (соединения) работает правильно.
	Соединение (соединения) остановлено или разъединено.
	Соединение (соединения) запущено, но имеет ошибки.

Индикатор контроля

Индикатор	Приборы	Соединения
		 
		 
		  
	  	

Часть 5: Опция подключения масс-спектрометра VITEK MS к анализаторам серии BACT/ALERT

Набор для подключения анализатора серии BACT/ALERT к MYLA.

Набор для подключения автоматического бактериологического анализатора культур крови и микобактерий серии BACTALERT к серверу MYLA для обеспечения возможности совместной работы.

Адаптер последовательного интерфейса RS-485 на сетевой Ethernet. Переходник служит для возможности подключения устройств с устаревшим последовательным интерфейсом RS-485 в локальную сеть.

Кабель для подключения анализатора серии BACT/ALERT к компьютеру. Кабель для подключения анализатора серии BACT/ALERT к серверу MYLA для обмена информацией об исследованиях.

Информационные брошюры:

- Брошюра с лицензией на многопользовательский интерфейс для программного обеспечения MYLA.
- Брошюра с информацией о программном обеспечении MYLA.

LCD монитор.

Дополнительный жидкокристаллический монитор для расширения сети пользователей MYLA.

Монитор с сенсорным экраном.

Дополнительный монитор с сенсорным экраном для расширения сети пользователей MYLA.

GSM модем для отправки смс уведомлений о результатах исследований.

Устройство для отправки СМС-уведомлений о состоянии анализатора и о полученных результатах. Работает через сети операторов GSM.



Сигнальная башня для световой индикации результатов исследований.

Световое устройство, сигнализирующее о выявлении положительных результатов исследований и о состоянии анализатора серии BACT/ALERT.



II. Принадлежности:

Источник бесперебойного питания.

Источник бесперебойного питания, обеспечивающий работу прибора при отключении электропитания.

CD диск с руководством пользователя VITEK MS на английском языке

Стартовый калибратор для VITEK MS - Используется для первичной настройки прибора во время инсталляции.



ЧАСТЬ 6: ИДЕНТИФИКАЦИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ

О станции учета результатов VITEK MS

Эта глава описывает как использовать станцию учета результатов Vitek MS для анализа Ваших образцов

Описание основного рабочего экрана

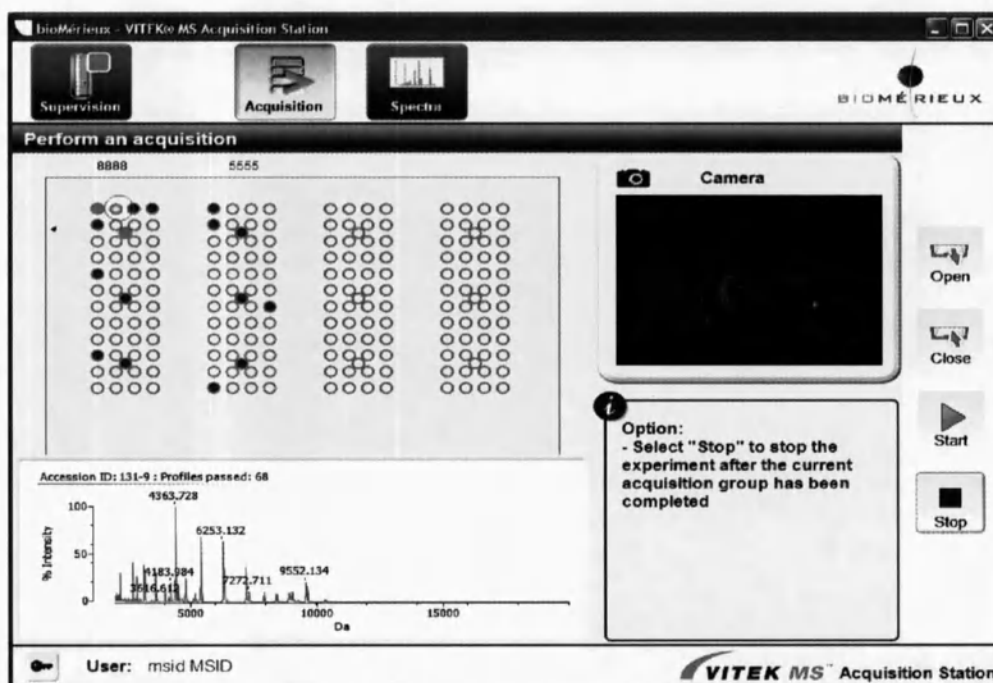
В процессе получения и учета результатов, станция учета результатов предоставляет Вам следующую информацию:

Состояние анализа

Кнопки управления

Вид с камеры

Выход/
блокировка



Показ спектра

Информационное окно

Командные кнопки

Навигационные кнопки

Вид с камеры

Показывает образец с камеры VITEK MS. Вы будете видеть, что образец перемещается, поскольку пульсирующий лазерный луч создает поток ионов, который затем ускоряется в пролетной трубе в направлении к детектору.

Состояние анализа

Показывает Вам анализируемый слайд. Цветная индикация состояния анализа каждого нанесенного образца.

Показ спектра

Показывает Вам полученный спектр. Величины пиков соответствуют % интенсивности против массы в Daltons (Da). Также виден Id образца и число профилей, которые прошли контроль качества.

Информационное окно

Показывает доступные Вам опции.

Командные кнопки

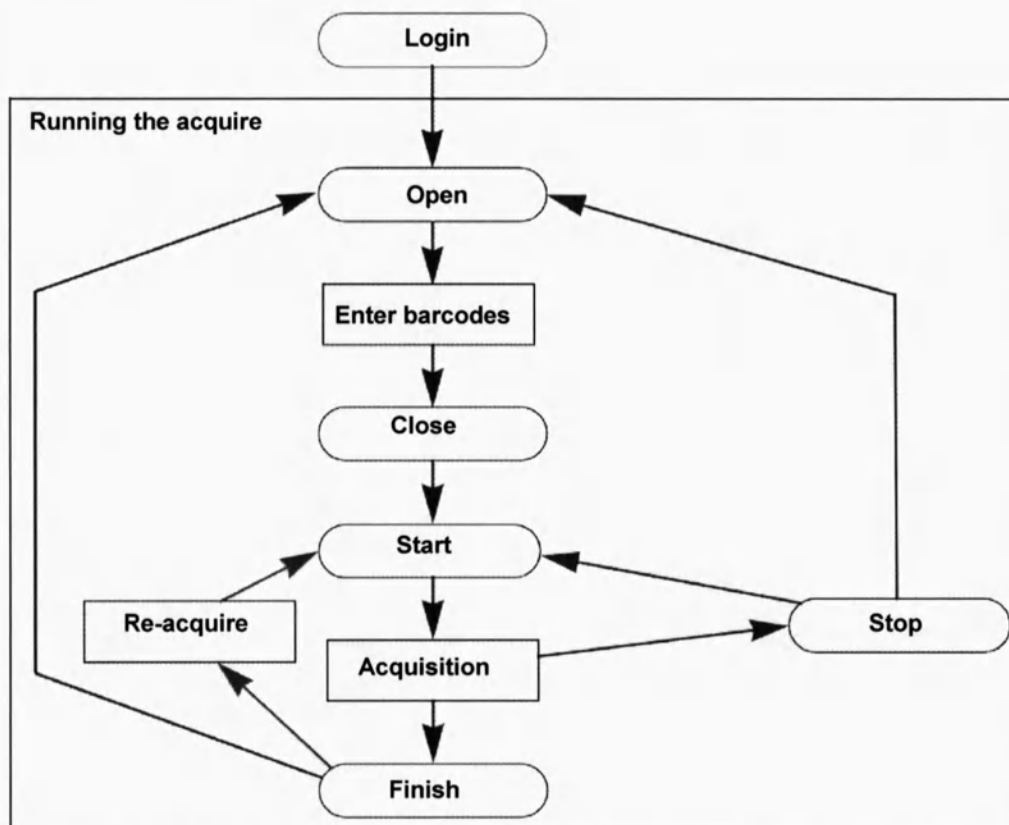
Используют, чтобы открыть или закрыть дверцу, чтобы вставить или вынуть слайды, и начать или остановить получение данных.

Выход/блокировка

Используется, чтобы выйти из системы или остановить получение данных, см. Выход/блокировка на странице 4-22.

Особенности учета результатов

Следующая диаграмма показывает шаги, необходимые для анализа образца бактерий с использованием функции учета результатов:



Начало работы станции учета результатов

1) Если необходимо, войдите в Windows:

● Имя пользователя: LabTech

• Пароль: labtech:

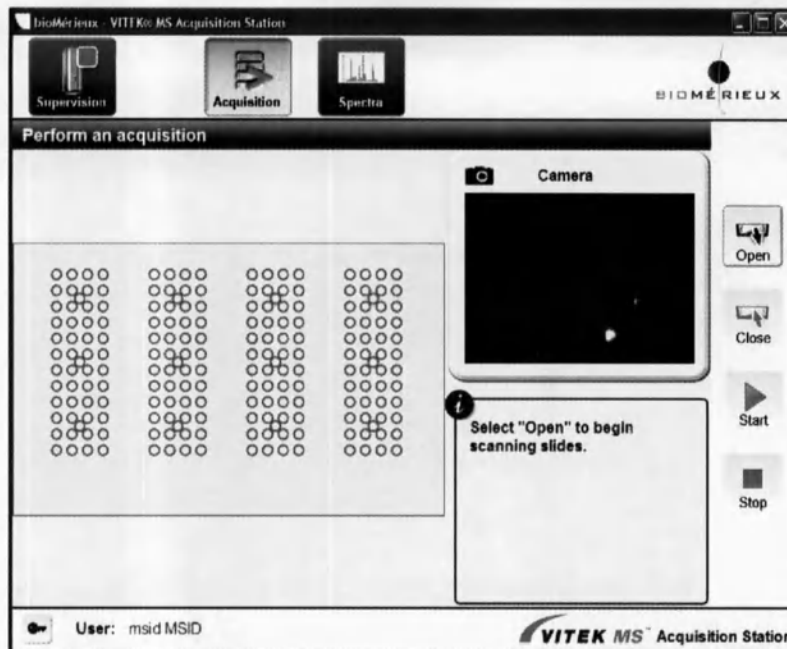


2) На рабочем столе щелкните два раза на ярлыке “VITEK MS Acquisition Station Software” для загрузки:



3) Введите имя пользователя и пароль.

4) Выберите кнопку Validate; приложение запустится:



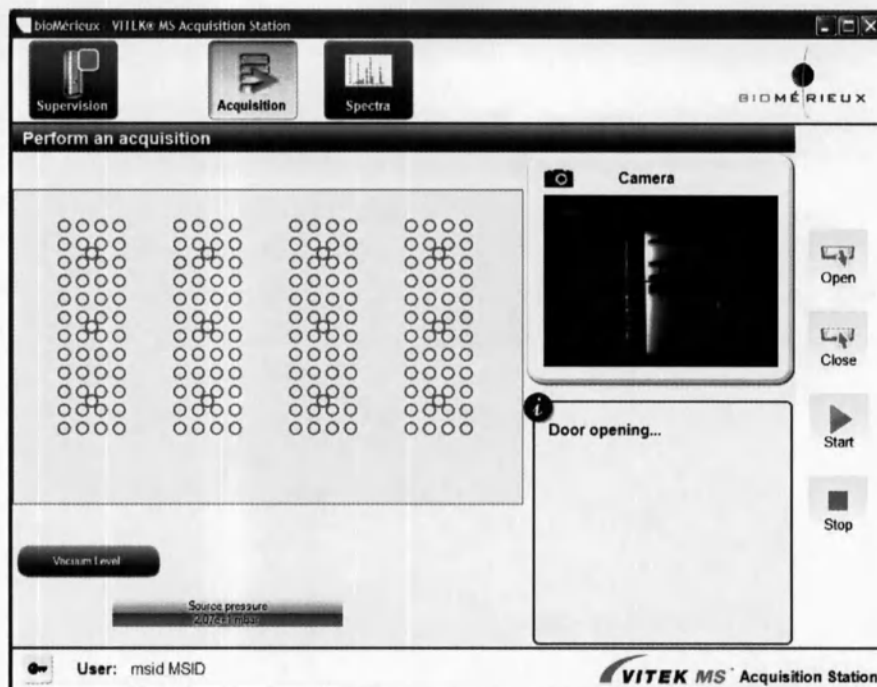
Если Вы не будете использовать приложение в течение предопределенного времени, снова появится экран Login, и Вы должны будете повторно ввести свой пароль, чтобы продолжить. Это требование различных контролирующих органов.

Загрузка Адаптера

Все лабораторные образцы должны обрабатываться согласно стандартным мерам предосторожности. Если Вы используете латексные перчатки, работая со слайдами и адаптером, используйте перчатки без пудры.

1) Убедитесь, что все Слайды сухие.

2) Выберите кнопку Open; часть вакуумной системы работает (Вы можете услышать работу пульсирующих клапанов и шипящий звук), и программное обеспечение кратко показывает Уровень вакуума (который быстро переходит от зеленого к оранжевому по мере открытия прибора):



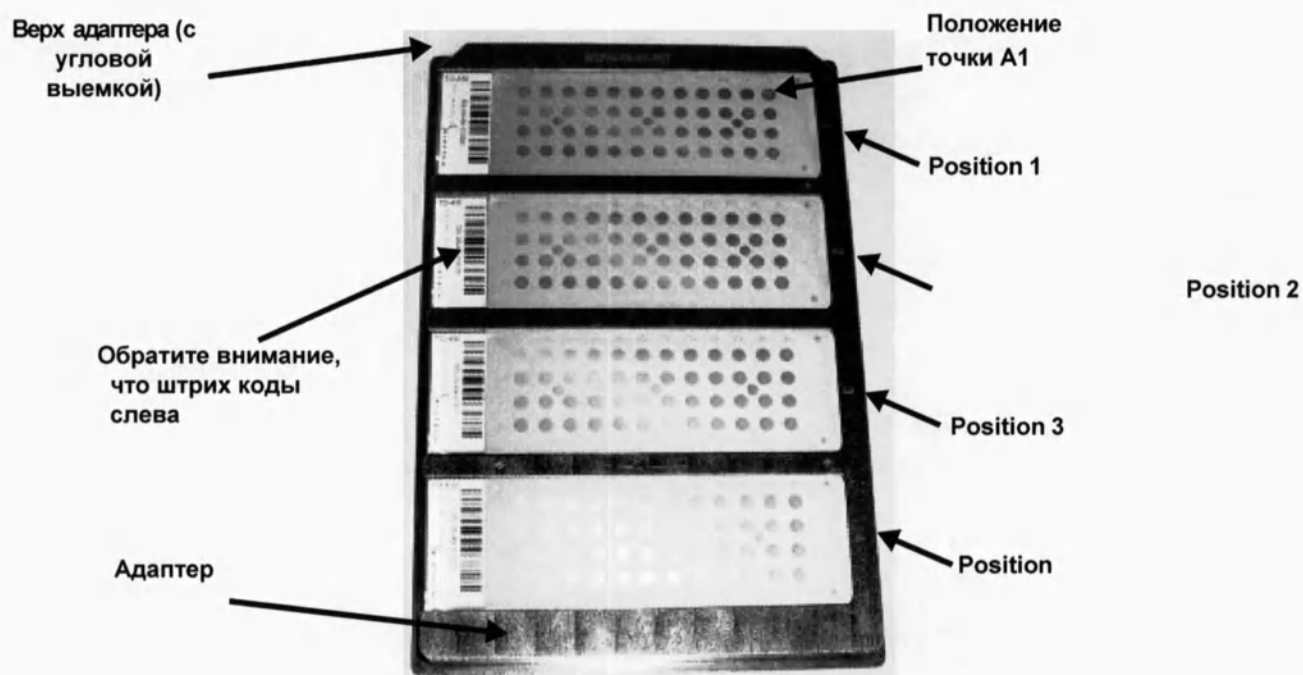
3) Приблизительно через минуту платформа меняет положение, передняя дверца открывается, и появляется держатель.



Для того, чтобы минимизировать количество влаги, поступающей в входящую в вакуумную систему, MS VITEK закрет дверцу автоматически через пять минут.

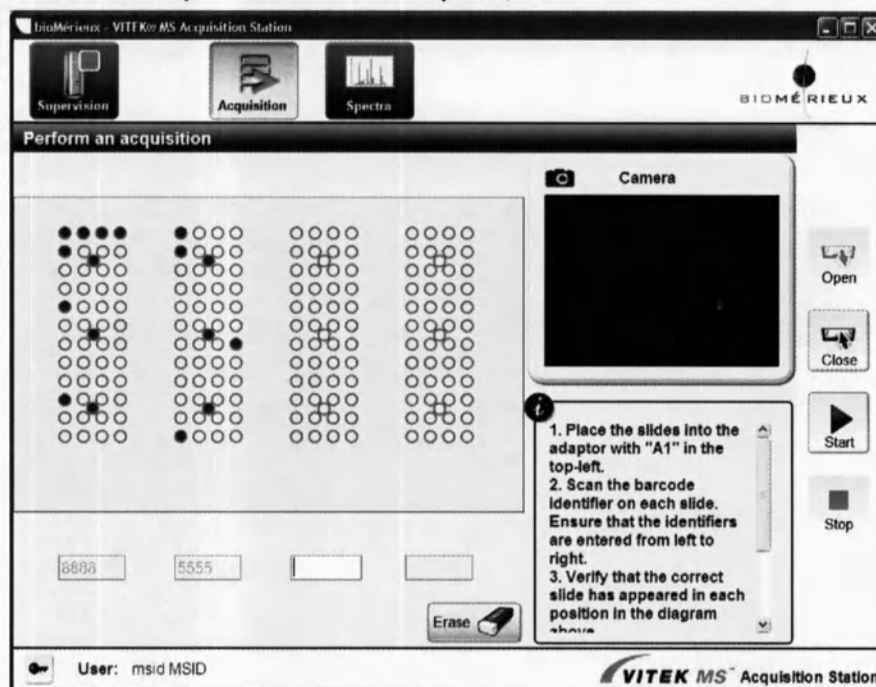
4) Если необходимо, удалите Адаптер с из держателя и выньте использованный слайды.

5) Поместите необходимые Слайды в Адаптер:



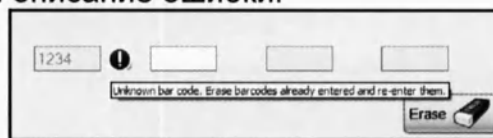
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не помещайте влажные образцы в VITEK MS, влага в вакуумной системе может повредить прибор.

6) Используя сканер штрих кодов, считайте штрих коды на Слайдах, начиная со Слайда в положении 1, затем в положении 2, и т.д. После считывания штрих кодов, приложение показывает позиции, в которых нанесены образцы:



Если сканер штрих кодов недоступен, введите вручную штрих код для каждого слайда и нажмите клавишу RETURN на клавиатуре; приложение покажет положение образцов.

Если Вы введете штрих код, который не узнается системой, изображение данного слайда не появится, высветится сообщение об ошибке. Если Вы будете перемещать курсор через окно ошибки, появляется описание ошибки:



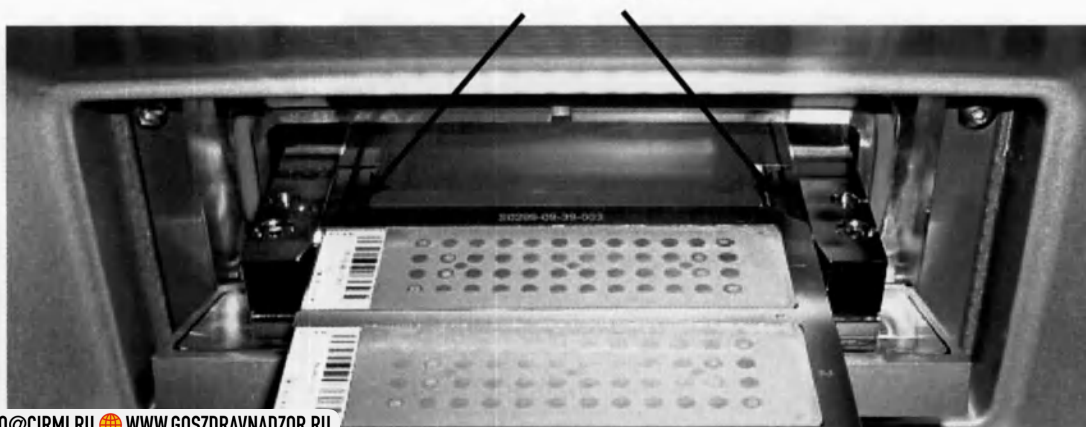
Если слайд не узнан системой, получение результатов не может начаться (даже если другие слайды система узнала).

Выберите кнопку Erase (стирает все штрих коды), и повторно введите в штрих коды.

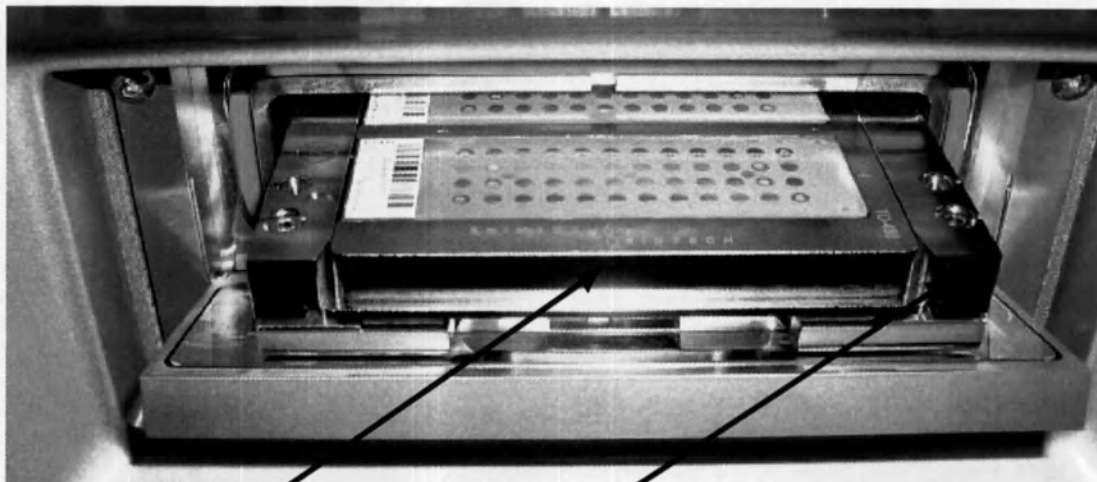
7) Проверьте, что правильный штрих код появился в диаграмме. В противном случае выберите кнопку Erase (стирает все штрих коды), и повторно введите штрих коды.

8) Поместите Адаптер в держатель, угловой выемкой вперед.

Угловые выемки



9) Задвиньте Адаптер в держатель до упора (пока край адаптера не поравняется с краем держателя).



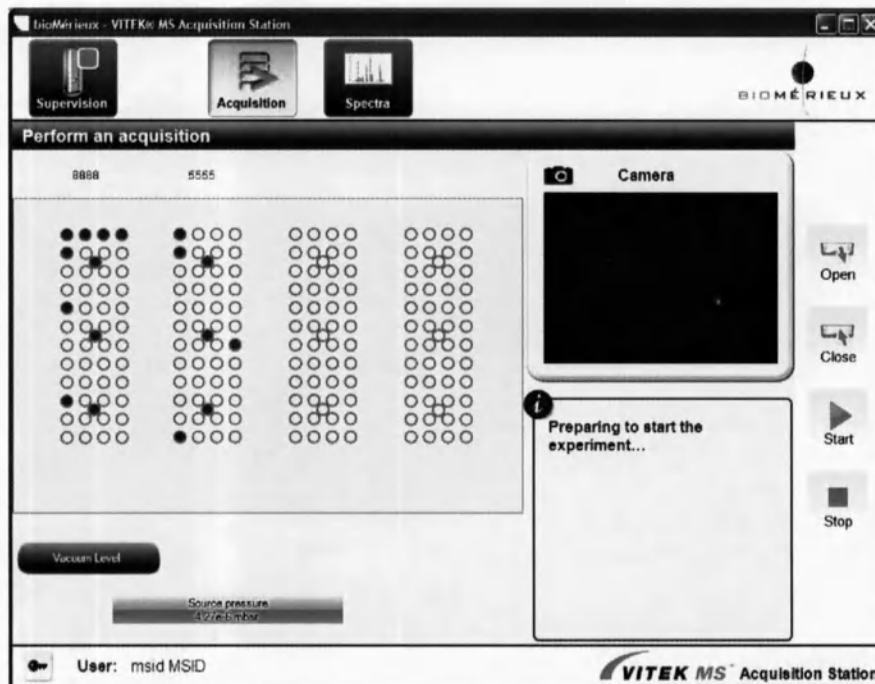
Край адаптера поравнялся с краем держателя

Теперь Вы можете начать учет результатов

Начало учета результатов

1) Выберите кнопку Start; Адаптер задвигается в VITEK MS, и запускается вакуумная система.

В ходе откачки воздуха вакуумной системой появляется сообщение об уровне вакуума, и Вы можете контролировать набор вакуума (индикатор меняет цвет от оранжевого до зеленого):



Вакуумный уровень может колебаться по мере откачки воздуха, это нормально.

Получение данных начнется автоматически, как только вакуумная система наберет рабочее значение вакуума. Это может занять несколько минут.

Сначала VITEK MS проводит калибровку с использованием калибровочного слота. Если калибровка проходит, прибор начинает анализ с первого слота в группе учета на слайде. Если калибровка не проходит, появляется сообщение об ошибке, и VITEK MS переходит к следующей группе учета.

Лазер будет сканировать образец, чтобы получить данные. После получения достаточного количества данных, данные о спектрах для группы учета передаются в Аналитический Сервер для анализа, и VITEK MS переходит к следующему слоту в группе учета.

В конце группы учета VITEK MS возвращается к слоту калибровки, чтобы выполнить внутреннюю проверку. Если проверка не проходит, появляется сообщение об ошибке. VITEK MS переходит к следующей группе учета, пока не получены данные для всех слотов на слайде.

2) По ходу получения данных:

- На экране появляются полученные спектры с числом увеличивающихся профилей; цель состоит в том, чтобы получить 100 профилей (30 - допустимый минимум).
- графическое представление загруженных в прибор Слайдов изменяет цвет:

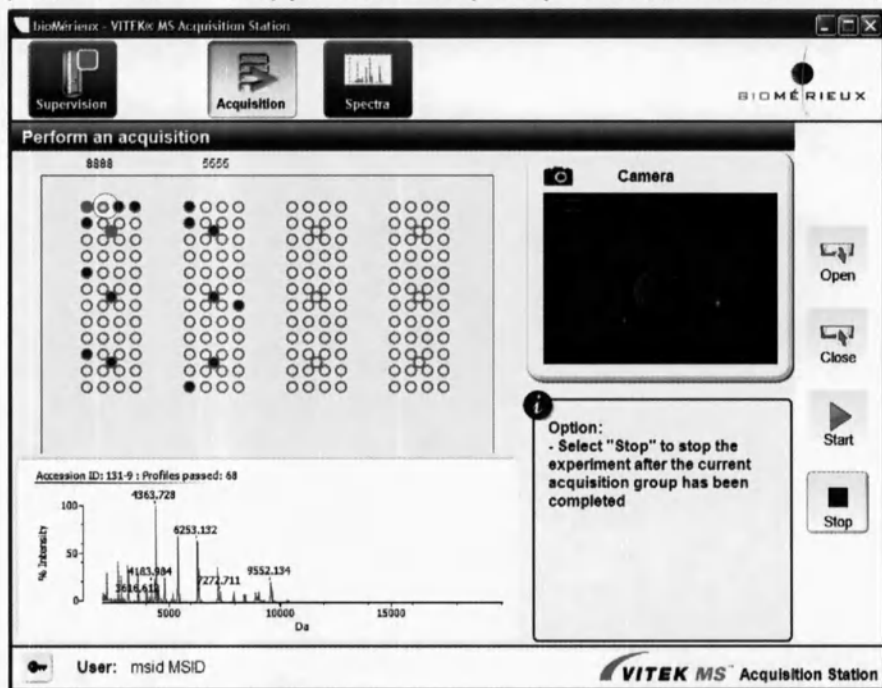


Таблица ниже описывает возможные варианты цветовой индикации слотов:

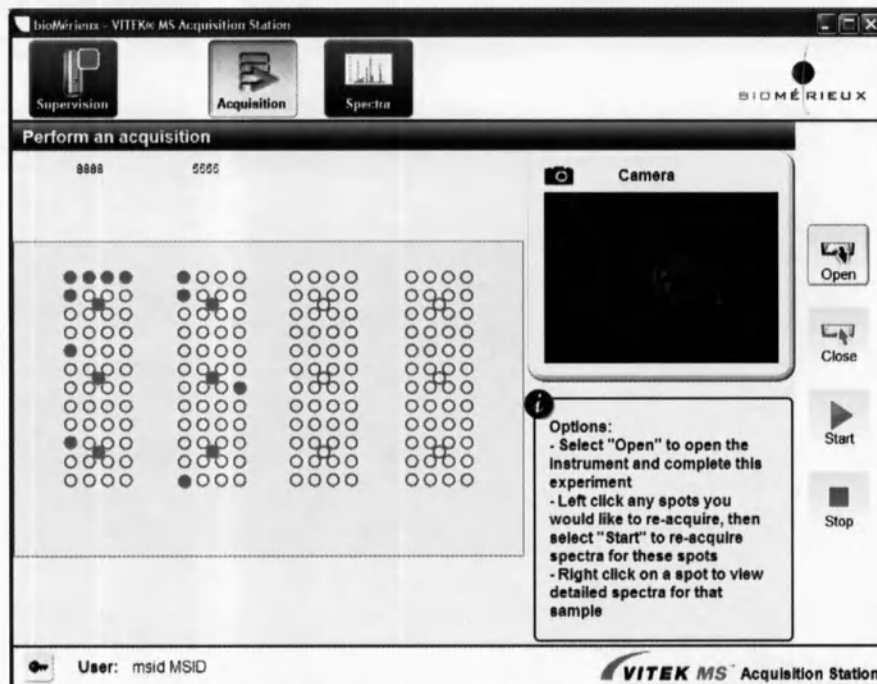
Слот	Цвет	Описание
	Серый	Слот без образца.
	Темно-серый	Слот, обработанный в предыдущей загрузке
	Темно-синий	Слот, ожидающий обработку.
	Светло-синий	Слот в процессе анализа (получения спектра).
	Зеленый с зеленой границей	Слот, где спектр был получен и прошел проверку качества. Передан в Аналитический Сервер.
	Зеленый с красной границей	Слот, где спектр был получен и прошел проверку качества. Не передан в Аналитический Сервер (коммуникационная ошибка). Отправка в Аналитический Сервер будет автоматически повторена.
	Красный с зеленой границей	Слот, где спектр был получен и не прошел проверку качества. Передан в Аналитический Сервер
	Красный с красной границей	Слот, где спектр был получен и не прошел проверку качества. Не передан в Аналитический Сервер/Myla (коммуникационная ошибка). Отправка в Аналитический Сервер будет автоматически повторена.
	Светло-желтый	Spot selected for re-acquisition. Слот выбран для повторного анализа.

Остановка учета результатов

Если Вы хотите остановить получение результатов, выберите кнопку Stop; VITEK MS закончит получение данных для текущей группы слотов и затем остановится.

Чтобы продолжить учет результатов, выберите кнопку Start.

Окончание учета результатов



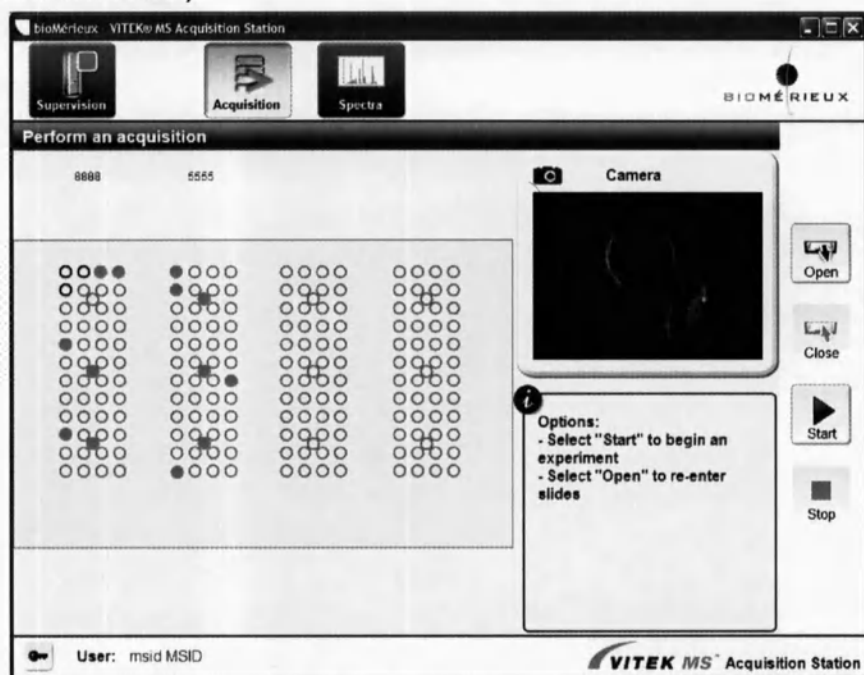
По окончании учета результатов Вы можете:

- Удалить использованный слайд из прибора, для этого выберите кнопку Open.
- Повторно получить данные для выбранных слотов, см. следующую страницу.
- Рассмотреть детализированные спектры, см. раздел Особенности Спектров этой главы.

Повторное получение данных

Если Вы хотите повторно получить данные со слайда:

1) Нажмите левой кнопкой мыши на слоты для повторного анализа (калибровочный слот выбирается автоматически):

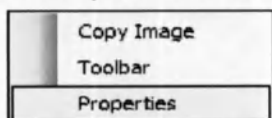


2) Выберите кнопку Start.

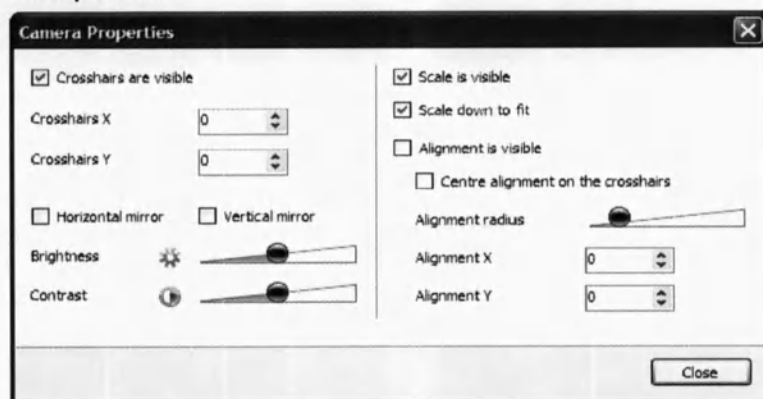
Вид с камеры

Вы можете изменить яркость камеры и контраст.

1) Щелкните правой кнопкой мыши по виду с камеры на экране, появится окно меню:



2) Выберите пункт меню «Свойства» (Properties); появятся окна контроля яркости и контраста:



3) Используя мышь, настройте уровень яркости и контраста

4) Чтобы закрыть окно, выберите кнопку Close.

Настраивайте только контроли Яркости и Контраста. Не меняйте никакие другие настройки, контроли или параметры, иначе вид с камеры может неправильно показывать положение слота. Однако, это не повлияет на получение данных.

Особенности спектров

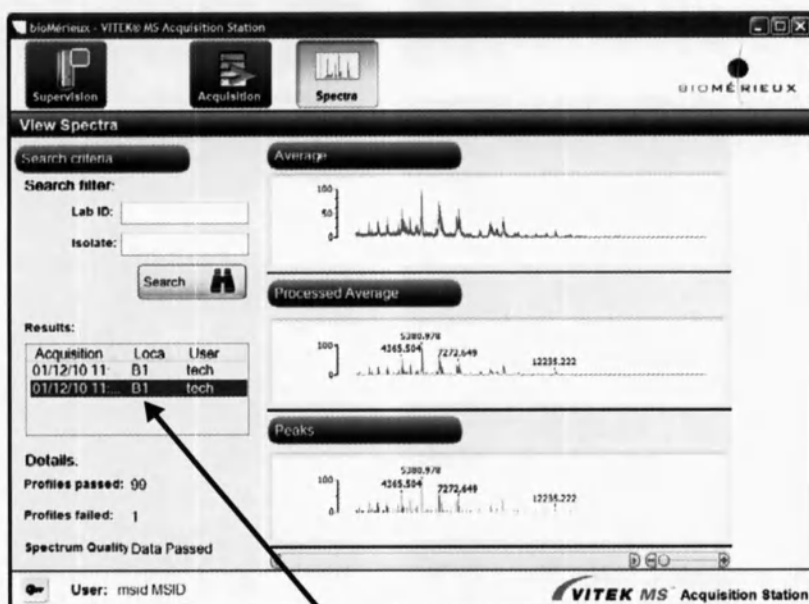
Эта информация полезна для тех, кто хорошо знаком с интерпретацией данных масс-спектрометрии.

Есть два способа получения данных:

- щелкните правой кнопкой на выбранный слот (только для последних результатов), или
- внесите данные о слоте (используйте этот метод для спектров в памяти).

Выбранный слот

Щелкните правой кнопкой на выбранный слот:



Если данные были получено несколько раз, выберите интересующий результат

Спектры в памяти

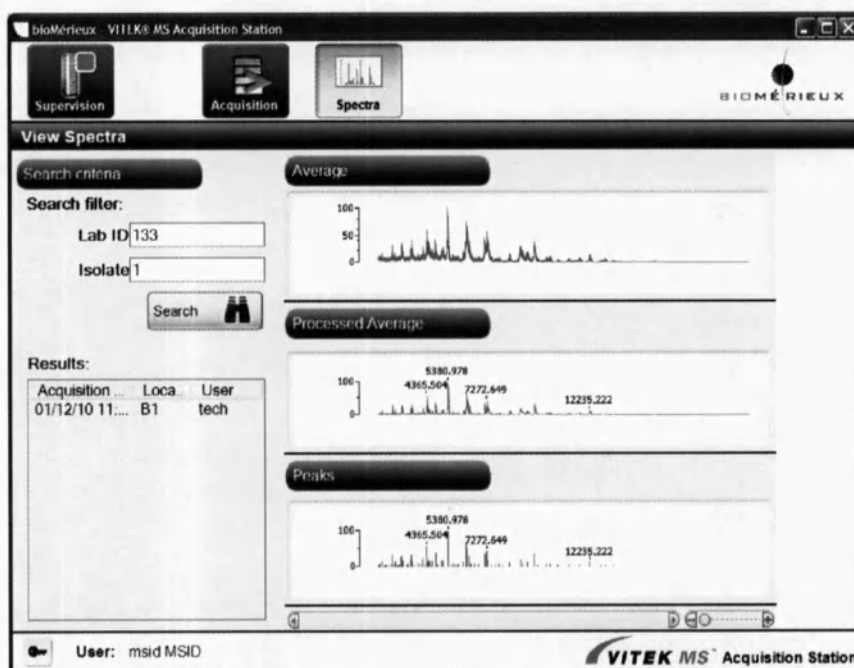
Вы должны знать лабораторный ID и номер изолята необходимых спектров.

Для изучения спектров из памяти:

1) Выберите кнопку Spectra:.



2) Внесите в соответствующие графы лабораторный ID и номер изолята, выберите "Search" («Поиск»):

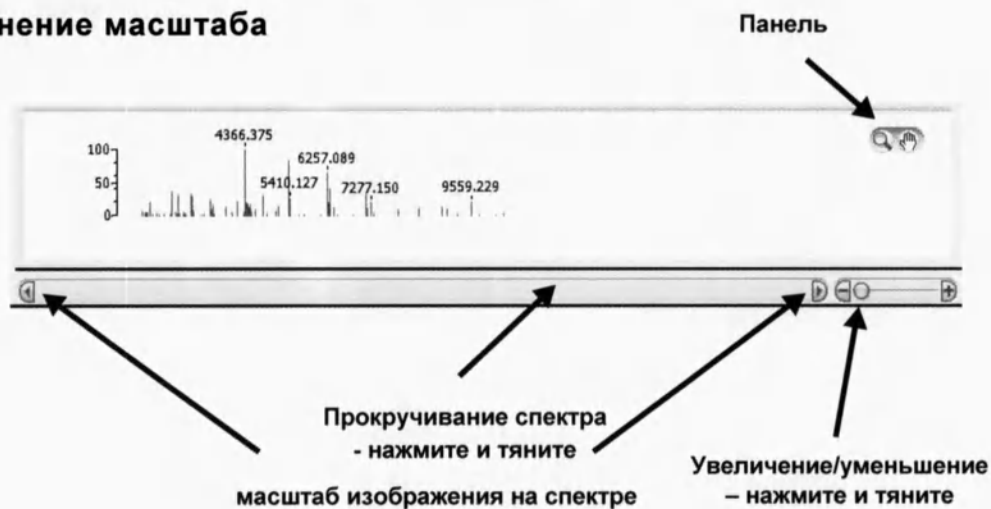


Приложение откроет три вида одного и того же спектра:

Спектры	Описание
Средний	Показывает усредненный спектр, полученный от всех спектров образца.
Обработанный Средний	Показывает усредненный спектр после сглаживания, вычитания базовой линии, и обнаружения пиков.
Пики	Показывает центрированные пики массы средней точки/вершины, найденные в обработанных данных.

● Прокручивание изображения и масштабирование

Изменение масштаба



В нижнем правом углу перемещайте ползунок к - или +.

Прокручивание изображения

Нажмите и тяните ползунок, чтобы просмотреть спектр.



Панель инструментов

Панель инструментов находится в верхнем правом углу и становится видимой только, когда Вы перемещаете на нее указатель положения мыши (стрелку-курсор).

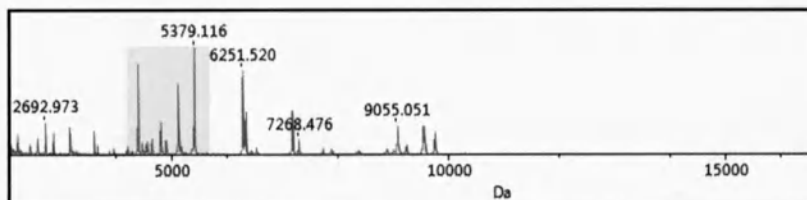
Изменение масштаба спектра

1) В панели инструментов выберите символ увеличения масштаба изображения:

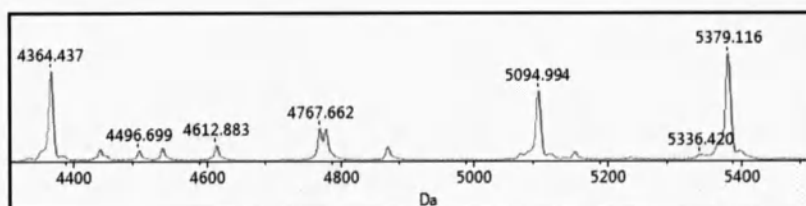


2) Переместите курсор на начало увеличения масштаба изображения.

3) Щелкните и держите левую кнопку мыши и тяните указатель до конца увеличения масштаба изображения:



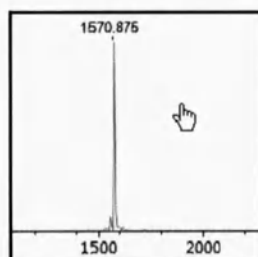
4) Отпустите кнопку мыши; масштаб спектра увеличивается в выбранной области:



Прокручивание спектра

1) На панели инструментов щелкните на символ прокрутки: ; курсор изменяется на изображение руки:

2) Перемещайте курсор, чтобы прокрутить спектр.

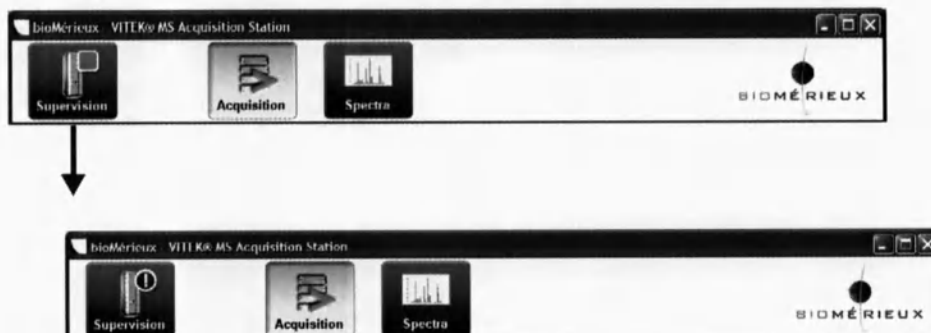


3) Чтобы выключить прокрутку, нажмите на символ увеличения масштаба изображения на панели инструментов.

Функция контроля (Supervision)

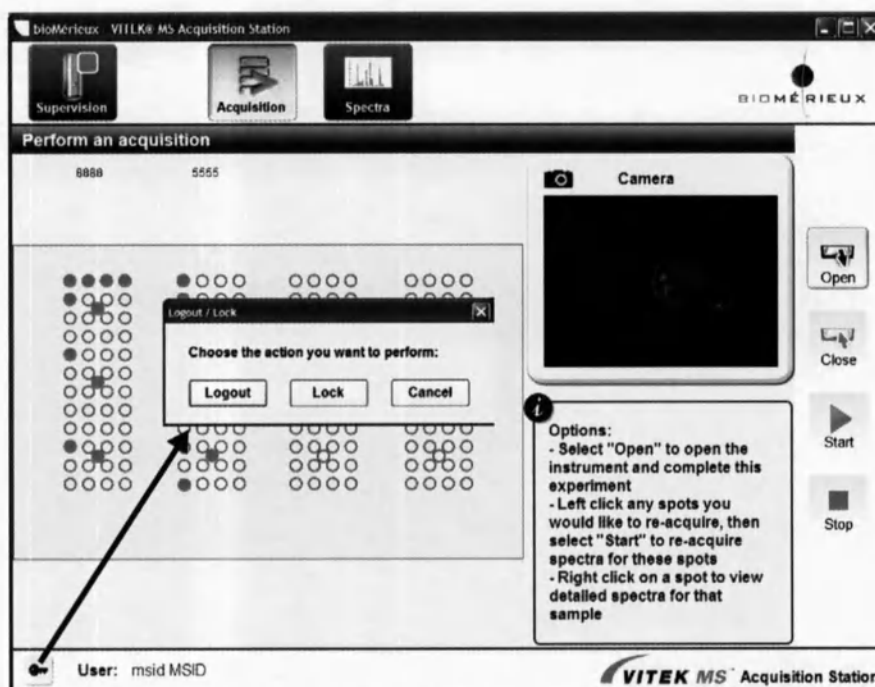
Функция Контроля (Supervision) используется, если VITEK MS генерирует ошибку;

Вид кнопки контроля изменяется, чтобы указать на ошибку:



Выход из программы/блокировка

1) Выберите кнопку "ключ" в левой нижней части экрана:



2) Выберите необходимую опцию из диалогового окна.

Если Вы не используете приложение в течение предопределенного времени, на экране появляется окно входа «Login», и Вы должны будете повторно ввести свой пароль, чтобы продолжить. Это требование различных контролирующих органов.

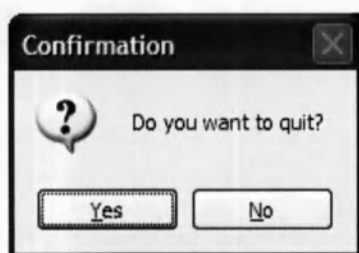


Это диалоговое окно также появляется, если Вы блокируете приложение.

Завершение работы

Для завершения работы приложения, работающего со станцией учета результатов:

1) Выберите X в верхнем правом углу; появится подтверждающее диалоговое окно:



2) Выберите кнопку Yes; приложение закрывается.

Если Вы попытаетесь закрыть приложение раньше, чем закончено получение данных, на экране появится подтверждающее сообщение, и получение данных будет закончено перед закрытием приложения.

Часть 7: Обслуживание



Обслуживание

VITEK MS и Станция учета результатов

Очистка VITEK MS и Станции учета результатов

Используйте мягкую влажную или антистатическую ткань для протирания поверхности VITEK MS и Станции учета результатов. В качестве альтернативы Вы можете использовать растворенное моющее средство для посуды/ жидкое моющее средство.

НЕ используйте средства, содержащие алкоголь (например, для мониторов), которые повреждают пластмассу. НЕ используйте кислоту, щелочные растворители или абразивные пасты.

Монитор станции учета результатов

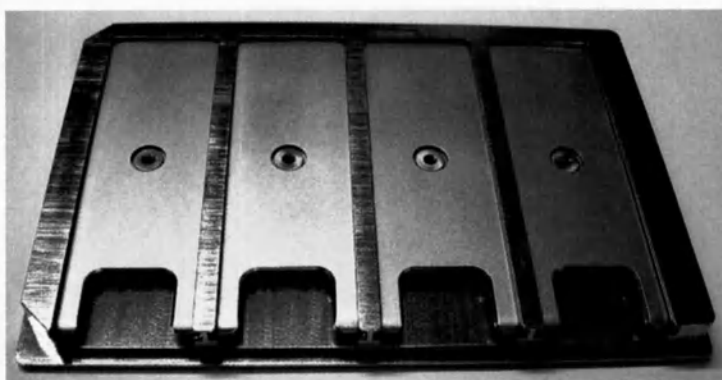
Периодически чистите экран мягкой, сухой тканью; НЕ используйте бумажные полотенца, поскольку это повредит экран.

Рамку монитора можно протирать тканью, слегка увлажненной разведенным средством для мытья посуды, после чего вытереть насухо.

НЕ используйте средства, содержащие алкоголь (например, для мониторов), которые повреждают пластмассу. НЕ используйте кислоту, щелочные растворители или абразивные пасты.

Очистка Адаптера

В процессе использования Адаптер может обесцветиться. Это нормально и не влияет на работу прибора. Не пытайтесь удалить обесцвечивание, поскольку Вы можете повредить Адаптер.



Чтобы удалить отпечатки пальцев, и т.д., протрите адаптер тканью без волосков и этанола.

Введение

Когда Вы открываете дверцу, чтобы вставить или вынуть Адаптер, часть вакуумной системы соприкасается с атмосферой. В процессе работы воздух проходит через бутылку с влагопоглотителем, чтобы предотвратить попадание влаги в вакуумную систему. Влага в вакуумной системе приводит к увеличению времени набора вакуума.

Когда Ваш VITEK MS обслуживается во время профилактического посещения инженера, влагопоглотитель всегда заменяется. Однако, если Вы:

- используете свой инструмент интенсивно,
- работаете в условиях высокой влажности,
- заметили, что время набора вакуума увеличилось,

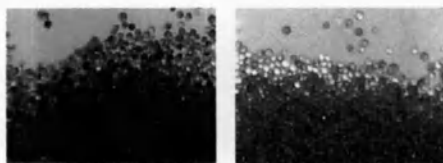
Вы можете проверить и заменить влагопоглотитель между сервисными посещениями.

Микропористый фильтр (между бутылкой и клапаном) предотвращает попадание частиц влагопоглотителя в вакуумную систему.

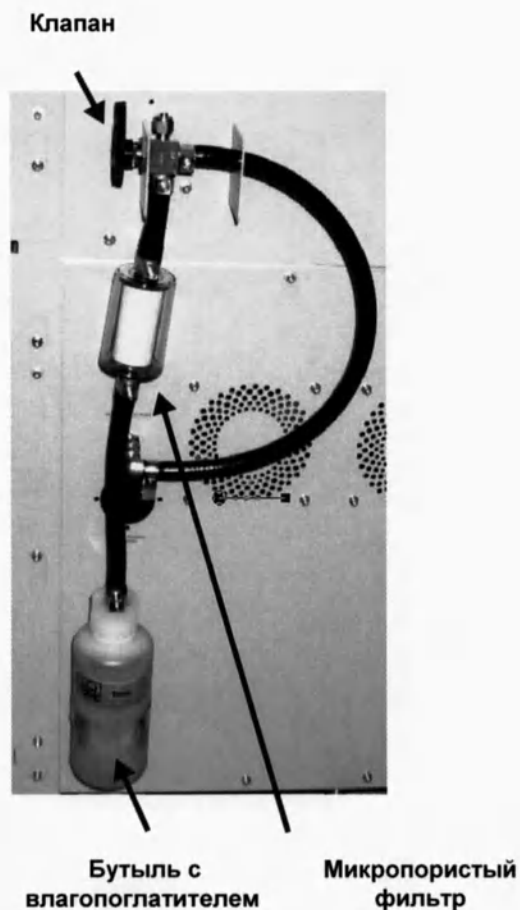
Бутылку с влагопоглотителем и Микропористый фильтр прикреплены к задней части VITEK MS с правой стороны (если смотреть с лицевой стороны).

О влагопоглотителе

Влагопоглотителем служит силикагель. Когда он новый, он темно-синего цвета, но по мере поглощения влажности, он розовеет:



Розовый влагопоглотитель необходимо заменить или регенерировать.



UTION - Toxic substance



Влагопоглотитель - силикагель. При вдыхании силикагель может вызвать рак или раздражение кожи. Избегайте контакта с силикагелем – носите подходящую защитную одежду и маску, обращаясь с ним.

Оборудование:

Вам потребуется (не поставляется с прибором):

- Силикагель, 500 г.
- Контейнер (1 литр) для старого влагопоглотителя (и его последующего хранения или уничтожения).
- Трубка для того, чтобы заполнить бутылку новым силикагелем.
- Защитные перчатки, одежда и маска.

Процедура:

Проверка влагопоглотителя

При нормальном освещении и доступе, Вы можете видеть цвет влагопоглотителя через бутылку. В противном случае, Вам придется снять бутылку, чтобы осмотреть содержимое.

Замена осушителя

Не удаляйте Микропористый фильтр; это предотвратит попадание частиц силикагеля в вакуумную систему.

- 1) Выйдите из приложения Станции учета результатов
- 2) Выньте бутылку с влагопоглотителем из держателя на задней панели прибора
- 3) Отвинтите пробку с бутылки.
- 4) Перенесите старый влагопоглотитель в контейнер.
- 5) Снова наполните бутылку приблизительно на $\frac{3}{4}$ свежим влагопоглотителем.
- 6) Крепко закрутите крышку бутылки.
- 7) Вставьте бутылку обратно в держатель.

Утилизируйте использованный осушитель в соответствии с принятыми в вашей лаборатории правилами безопасности и экологическими инструкциями и в соответствии с рекомендациями изготовителя влагопоглотителя.

Регенерация осушителя

Вы можете восстановить силикагель. Для этого необходимо высыпать его из бутылки и прогреть его в лабораторной духовке при 110°C в течение ночи. Силикагель должен остыть перед пересыпанием обратно в бутылку. Когда влагопоглотитель восстановлен, его цвет вновь становится темно - синим.

Силикагель может пройти много циклов регенерации, чем он будет нуждаться в замене.

Перемещение VITEK MS

Прибор может перемещать только персонал, уполномоченный компанией bioMérieux SA.

График обслуживания VITEK MS

Частота	Пр
Еженедельно	Проверьте цвет влагопоглотителя; если он розовый, регенерируйте его или замените
Ежегодно или по мере необходимости	Организуйте визит сервис-инженера для регулярного обслуживания. Для этого свяжитесь с представителями bioMérieux в Вашей стране.

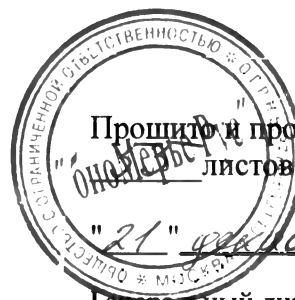
Часть 8

Сообщения VITEK® MS о регистрации и ошибках

В данном разделе описаны основные сообщения, относящиеся к результатам идентификации VITEK® MS и появляющиеся на экране информации об изоляте

Сообщение/описание		Требуемое действие
Calibration error (Ошибка калибровки)		Убедитесь в том, что калибровочный элемент и матрица размещены на целевом мазке. Повторите регистрацию для всех размещенных образцов в группе регистрации. Если это сообщение появляется снова, повторно разместите образцы в группе регистрации и повторите регистрацию. При повторном появлении этого сообщения обратитесь в службу технической поддержки bioMérieux или к местному представителю bioMérieux.
[P-3] Sample spot (Точка образца): или [Q-3] Calibration spot (Точка калибровки):	Too many peaks (Слишком много пиков) Too many peaks (Слишком много пиков)	Повторите регистрацию с тем же размещенным образцом. В случае повторного появления сообщения повторите размещение образца и регистрацию. При повторном появлении этого сообщения обратитесь в службу технической поддержки bioMérieux или к местному представителю bioMérieux.
[P-2] Sample spot (Точка образца): или [Q-2] Calibration spot (Точка калибровки):	Not enough peaks (Недостаточно пиков) Not enough peaks (Недостаточно пиков)	Повторите регистрацию с тем же размещенным образцом. В случае повторного появления сообщения повторите размещение образца и регистрацию.
[P-1] Sample spot (Точка образца): или [Q-1] Calibration spot (Точка калибровки):	Too much background noise (Слишком большие фоновые помехи) Too much background noise (Слишком большие фоновые помехи)	При повторном появлении этого сообщения обратитесь в службу технической поддержки bioMérieux или к местному представителю bioMérieux.

Сообщение/описание		Требуемое действие
[P150] Sample spot (Точка образца): или [Q150] Calibration spot (Точка калибровки):	No identification (Идентификация отсутствует) No identification (Идентификация отсутствует)	Повторите регистрацию с тем же размещенным образом. В случае повторного появления сообщения повторите размещение образца и регистрацию. Повторите идентификацию с использованием другого метода (например, VITEK® 2 , стрип API , другие биохимические или молекулярные методы).
[P201] Sample spot (Точка образца): или [Q201] Calibration spot (Точка калибровки):	Bad spectrum during acquisition (Плохой спектр при регистрации) Bad spectrum during acquisition (Плохой спектр при регистрации)	Повторите регистрацию с тем же размещенным образом. В случае повторного появления сообщения повторите размещение образца и регистрацию. При повторном появлении этого сообщения обратитесь в службу технической поддержки bioMérieux или к местному представителю bioMérieux.



Прошито и пронумеровано
"ОНО" листов

"21" декабря 2014 года

Генеральный директор

[Handwritten signature]