

# OPIS

15.02.2021

Name / Position: Hana Smékalová / Regulatory Affairs Supervisor

Signature: *Smékalová*

Stamp:

**Erba Lachema s.r.o.**  
Karásek 2219/1d, 621 00 Brno  
DIČ: CZ26918846 -26-

## Руководство пользователя

### Анализатор микробиологический ErbaScan с принадлежностями



Ověření - vidimace - 1 -

Ověřuji, že tento opis složený z .....

listů doslovně souhlasí s listinou, - 1 -

z níž byl pořízen, složenou z ..... listů.

24-02-2021

V Brně dne:  
JUDr. Klára Hejtmánková  
notářka v Brně

Mgr. Elen Svoobodová,  
notářská kandidátka ustanovená  
dle § 24 notářského řádu  
zástupcem JUDr. Kláry Hejtmánkové, notářky v Brně.



Данные, предоставленные в настоящем руководстве, необходимы для правильной работы прибора. Поэтому внимательно прочитайте настоящее руководство перед началом работы.

### **Авторское право**

Все права принадлежат компании Эрба Лахема, с.р.о.

Все права защищены. Части данного руководства не могут быть скопированы, сохранены в поисковых системах, изменены или переданы в любой форме (электронной, бумажной или в виде фотографий) без предварительного письменного разрешения компании Эрба Лахема, с.р.о.

### **Ограничения и обязательства**

Информация, содержащаяся в данном руководстве, может быть изменена или отредактирована без предварительного письменного разрешения компании Эрба Лахема, с.р.о. Внесенные изменения будут перечислены в новой редакции настоящего руководства. Эрба Лахема, с.р.о. не берет ответственность за использование и сохранность аппаратуры и программного обеспечения, которое не поставляется заводом-изготовителем или уполномоченным дистрибьютором. Информация в настоящем руководстве необходима для правильной работы прибора. Внимательно прочитайте настоящее руководство.

## Термины и аббревиатуры

### Используемые термины

**Файл данных** - файл, в котором хранятся результаты анализа отдельных проб и изолятов. Он меняется в процессе работы с программой.

**Диагностический метод, диагностический набор** - определяемый пользователем или заранее определенный набор диагностических тестов, используемых для анализа изолятов; также коммерчески доступный набор диагностических тестов.

**Диагностический тест** - отслеживаемые свойства или характеристики таксонов в идентификационной матрице; также процедура, используемая для обнаружения наличия данного свойства в исследуемом штамме.

**Матрица идентификации** - база данных, распространяемых вместе с программой, которые включают частоты встречаемости наблюдаемых свойств (диагностических тестов) у наблюдаемых таксонов. Данные идентификационной матрицы не изменяются во время процедуры анализа.

**Штамм, изолят** — специфическая бактериальная культура со специфическими свойствами. Изоляты исследуют с помощью диагностических методов.

**Поле файла данных** - элемент файловой структуры данных, несущий информацию об идентифицированном изоляте или образце.

**ИН продукта** — уникальный идентификатор ключа ПО, который используется для активации ErbaExpert при установке.

**Программный ключ** - уникальный набор букв и цифр, используемый при установке программного обеспечения ErbaExpert.

**Таксон** - таксономическая единица, содержащаяся в идентификационной матрице. Это может быть вид, подвид, биовар или патовар. Свойства таксонов определяются в идентификационной матрице частотой отдельных диагностических тестов.

**Образец** — материал биологического (клинического) происхождения, проанализированный на наличие микроорганизмов.

**Файл резервной копии** - это защищенная копия файла данных, созданная на носителе резервной копии (другом сетевом жестком диске, ленте и т. д.).

### Аббревиатуры

|           |                                          |
|-----------|------------------------------------------|
| ATB       | Антибиотик                               |
| LIS       | Лабораторная информационная система      |
| MALDI     | Матричная лазерная десорбция / ионизация |
| МПК (MIC) | Минимальная подавляющая концентрация     |

## Оглавление

|                                                                                                                      |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Авторское право.....                                                                                                 | 2   |
| Ограничения и обязательства.....                                                                                     | 2   |
| Термины и аббревиатуры.....                                                                                          | 3   |
| 1 Наименование медицинского изделия и его классификация.....                                                         | 6   |
| 1.1 Наименование.....                                                                                                | 6   |
| 1.2 Классификация.....                                                                                               | 6   |
| 2. Разработчик, производитель и уполномоченный представитель производителя.....                                      | 6   |
| Разработчик и производитель.....                                                                                     | 6   |
| Места производства.....                                                                                              | 6   |
| Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....                                                     | 6   |
| 3. Назначение.....                                                                                                   | 6   |
| 4. Область применения.....                                                                                           | 7   |
| 5. Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия.....                                      | 7   |
| 6. Потенциальные пользователи.....                                                                                   | 7   |
| 7. Показания и противопоказания медицинского изделия.....                                                            | 7   |
| 7.1 Показания.....                                                                                                   | 7   |
| 7.2 Противопоказания и побочные эффекты.....                                                                         | 7   |
| 8. Вид контакта с организмом человека.....                                                                           | 7   |
| 9. Принцип работы медицинского изделия и интерпретация результатов.....                                              | 7   |
| 10. Техническое описание медицинского изделия.....                                                                   | 7   |
| 10.1 Технические характеристики.....                                                                                 | 7   |
| 10.2 Программное обеспечение.....                                                                                    | 8   |
| 11. Предупреждения и меры предосторожности.....                                                                      | 9   |
| 12. Подготовка и способ применения медицинского изделия.....                                                         | 9   |
| 12.2 Подготовка к применению.....                                                                                    | 10  |
| 12.2.1 Установка.....                                                                                                | 10  |
| 12.2.2 Общение сведения о применении прибора.....                                                                    | 11  |
| 12.2.3 Включение прибора.....                                                                                        | 11  |
| 12.2.4 Измерение оптических плотностей.....                                                                          | 11  |
| 12.2.5 Установка ПО.....                                                                                             | 11  |
| 12.3 Способ применения.....                                                                                          | 11  |
| 12.3.1 Вход в систему.....                                                                                           | 11  |
| 12.3.2 Режимы работы.....                                                                                            | 13  |
| 12.3.3 Описание окон.....                                                                                            | 16  |
| 12.3.4 Настройка пользовательского интерфейса.....                                                                   | 108 |
| 12.3.5 Отображение ИН продукта.....                                                                                  | 114 |
| 13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....                                       | 114 |
| Очистка прибора.....                                                                                                 | 114 |
| Подготовка к длительному отключению.....                                                                             | 114 |
| Ремонт.....                                                                                                          | 114 |
| 14. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....                                                            | 115 |
| 15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....                                           | 115 |
| 16. Срок службы.....                                                                                                 | 115 |
| 17. Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия.....                           | 115 |
| 18. Данные об упаковке медицинского изделия.....                                                                     | 116 |
| 19. Данные о маркировке медицинского изделия.....                                                                    | 116 |
| 20. Соответствие международным стандартам.....                                                                       | 116 |
| 22. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения.....                                             | 116 |
| 23. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях..... | 117 |



|                                                                 |     |
|-----------------------------------------------------------------|-----|
| 24. Гарантии производителя медицинского изделия .....           | 117 |
| 25. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия ..... | 117 |

## **1 Наименование медицинского изделия и его классификация**

### **1.1 Наименование**

«Анализатор микробиологический ErbaScan с принадлежностями»

1. Прибор ErbaScan - 1 шт.
2. USB-флеш диск с программным обеспечением – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Кабель USB – 1 шт.
5. Руководство пользователя – 1 шт.
6. Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

1. Отвертка – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: анализатор, анализатор микробиологический, анализатор ErbaScan, ErbaScan, анализатор микробиологический ErbaScan, медицинское изделие, изделие, устройство, прибор, ридер.

Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

### **1.2 Классификация**

Данное изделие классифицируется в соответствии с Директивой Европейского Совета 98/79/ЕЕС (Приложение III) как медицинское изделие для *in vitro* диагностики.

Устойчивость к механическим воздействиям – группа 2 по ГОСТ Р 50444.

Безопасность программного обеспечения – класс А по ГОСТ Р МЭК 62304.

## **2. Разработчик, производитель и уполномоченный представитель производителя**

### **Разработчик и производитель**

Erba Lachema s.r.o. (Эрба Лахема с.р.о.)

Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (г. Брно 62100, Карасек 2219/1Д, Чешская Республика)

Тел.: +420 517 077 111

E-mail: [diagnostics@erbamannheim.com](mailto:diagnostics@erbamannheim.com)

### **Места производства**

Karasek 2219/1d, 62100 Brno, Czech Republic (г. Брно 62100, Карасек 2219/1Д, Чешская Республика)

### **Уполномоченный представитель производителя на территории РФ**

Акционерное общество «Эрба Рус» (АО «Эрба Рус»)

109029, г. Москва, ул. Нижегородская, д.32, стр. 15, эт.5, пом. I, ком. 35А, 37,38,39

Тел.: 8(495)755-78-81

E-mail: [sale@erbamannheim.com](mailto:sale@erbamannheim.com)

## **3. Назначение**

Медицинское изделие предназначено для идентификации штаммов микроорганизмов, выделенных из образцов клинического материала, определения их чувствительности к антибиотикам.

#### 4. Область применения

Область применения медицинского изделия – клинико-лабораторная *in vitro* диагностика (ИВД).

#### 5. Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия

Медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

#### 6. Потенциальные пользователи

Анализатор микробиологический ErbaScan предназначен только для профессионального использования обученным медицинским персоналом.

#### 7. Показания и противопоказания медицинского изделия

##### 7.1 Показания

Анализатор микробиологический ErbaScan применяется для идентификации штаммов микроорганизмов, выделенных из образцов клинического материала, определения их чувствительности к антибиотикам.

##### 7.2 Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказания и побочные эффекты отсутствуют.

#### 8. Вид контакта с организмом человека

Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным персоналом, работающим в лабораторной одежде, что исключает контакт с организмом.

#### 9. Принцип работы медицинского изделия и интерпретация результатов

ErbaScan представляет собой автоматический многоканальный фотометр, который позволяет измерять стандартные 96-луночные планшеты. ErbaScan управляется внешним компьютером с микробиологическим программным обеспечением. Прибор измеряет оптическую плотность, контролируя ее измерение программным обеспечением.

Идентификация результатов происходит путём отображения результатов чувствительности на мониторе компьютера или в виде распечатки на принтере.

#### 10. Техническое описание медицинского изделия

##### 10.1 Технические характеристики

Технические характеристики медицинского изделия сведены в таблицу ниже. Допустимые отклонения на все технические характеристики составляют  $\pm 10\%$ , если не указано иное.

| Техническая характеристика | Значение                                                                          |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Диапазон длин волн         | 405 – 730 нм                                                                      |
| Стандартная конфигурация   | 405, 450, 532, 620 и 730 нм                                                       |
| Диапазон измерения         | 0,000 – 4,000 ОП                                                                  |
| Прецизионность             | 0,000 – 2,000 ОП $\leq 1,0\%$ или 0,002 ОП<br>2,000 – 4,000 ОП $\leq 1,5\%$       |
| Точность                   | 0,000 – 2,000 ОП КВ $\leq 1,0\%$ или 0,002 ОП<br>2,000 – 4,000 ОП КВ $\leq 1,5\%$ |
| Оптика                     | 12-каналов с референсным каналом                                                  |
| Источник света             | Светодиод                                                                         |
| Движение планшета          | Y-ось                                                                             |
| Планшеты                   | Стандартные 96-луночные микропланшеты                                             |
| Управление                 | Внешний ПК (не входит в комплект поставки)                                        |
| Разъем для подключения     | USB                                                                               |

|                                 |                                                                       |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Скорость считывания на 1 фильтр | 6 сек                                                                 |
| Питание                         | 120-230 В, 50-60 Гц                                                   |
| Входная мощность                | 30 Вт максимально                                                     |
| Предохранитель                  | 200 мА/250 В                                                          |
| Уровень шума при работе изделия | менее 65 Дб                                                           |
| Рабочие условия                 | Температура от 15 до 30 °С, максимальная относительная влажность 80 % |
| Размеры прибора (Г x Ш x В)     | 426 x 280 x 174 (мм)                                                  |
| Масса прибора                   | 7,2 кг                                                                |

Примечание: ОП – оптическая плотность; Г – глубина; Ш – ширина; В – высота.

Технические характеристики компонентов состава и принадлежностей медицинского изделия сведены в таблицу ниже. Допустимые отклонения на все технические характеристики составляют  $\pm 10\%$ , если не указано иное.

| Компонент состава/принадлежностей        | Техническая характеристика                       | Значение      |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------|
| USB-флеш диск с программным обеспечением | Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм | 85 x 55 x 2   |
|                                          | Габаритные размеры компонента в упаковке, мм     | 105 x 75 x 10 |
|                                          | Масса, г                                         | 10            |
|                                          | Масса компонента в упаковке, г                   | 25            |
| Кабель питания                           | Габаритные размеры (Длина), см                   | 180           |
|                                          | Масса, г                                         | 180           |
| Кабель USB                               | Габаритные размеры (Длина), см                   | 180           |
|                                          | Масса, г                                         | 70            |
| Отвертка                                 | Габаритные размеры (Длина x Диаметр), мм         | 100 x 4       |
|                                          | Масса, г                                         | 40            |

## 10.2 Программное обеспечение

Версия ПО: 1.3.11

ErbaExpert представляет собой лабораторную информационную систему для идентификации штаммов микроорганизмов, изолированных из образцов клинического материала, определения их чувствительности к антибиотикам и оценки результатов с использованием экспертной системы на основе стандартов EUCAST и CLSI. Пользовательский интерфейс программы очень прост, создан в форме подсказок внутри отдельных пользовательских процедур.

Для EUCAST изменения, внесенные в 2019 году (изменение дозы, введение областей технической неопределенности - ATU), были реализованы, но терминология категорий чувствительности была сохранена как оригинальная (чувствительный/промежуточный/устойчивый). Это связано с поддержанием согласованности между стандартами EUCAST и CLSI, что может привести к недоразумениям при изменении стандартов во время оценки.

Требования к персональному компьютеру (ПК):

- Процессор Pentium IV и выше;
- 256 МБ или более памяти;



- Минимальное свободное место на диске: 150 МБ;
- Операционная система (ОС): Windows Vista и выше;
- Разрешение монитора 1400 x 900, истинная цветопередача.

Размер установленного ПО составляет 77,6 Мб.

## 11. Предупреждения и меры предосторожности

- Прибор и принадлежности к нему транспортируются в специальной транспортировочной упаковке, которая защищает их от повреждения. Убедитесь, что упаковка прочная и надежная.
- Не подвергайте прибор воздействию сильной вибрации. Механические удары или резкие движения могут вызвать сбои в работе.
- Прибор должен эксплуатироваться только обученный медицинским персоналом.
- Анализатор может быть использован только в соответствии с предполагаемым назначением.
- Персонал должен работать с анализатором только в одноразовых перчатках.
- Не используйте для очистки прибора органические растворители (щелочи или кислоты).
- Пожалуйста, внимательно прочитайте настоящее руководство перед началом работы с программой. Храните руководство рядом, чтобы оператор имел постоянный доступ к нему.

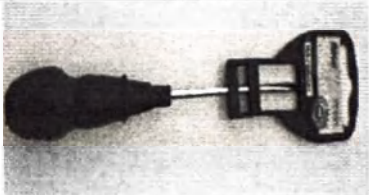
## 12. Подготовка и способ применения медицинского изделия

### 12.1 Составные компоненты и комплект поставки медицинского изделия

Таблица 1. Составные компоненты и комплект поставки медицинского изделия

| № | Наименование                             | Изображение                                                                          | Описание                                                                                              |
|---|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Прибор ErbaScan                          |   | Основной компонент медицинского изделия. См. описание в разделе «Принцип работы медицинского изделия» |
| 2 | USB-флеш диск с программным обеспечением |  | Предназначен для хранения программного обеспечения                                                    |
| 3 | Кабель питания                           |   | Предназначен для питания устройства от сети                                                           |



| № | Наименование             | Изображение                                                                       | Описание                                                                     |
|---|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | Кабель USB               |  | Предназначен для подключения анализатора к компьютеру.                       |
| 5 | Инструкция по применению |                                                                                   | Предназначена для корректного применения медицинского изделия по назначению. |
| 6 | Паспорт                  |                                                                                   | Содержит основные сведения о медицинском изделии.                            |
| 7 | Отвертка                 |  | Служит для подготовки к применению медицинского изделия (см. раздел 8.2).    |

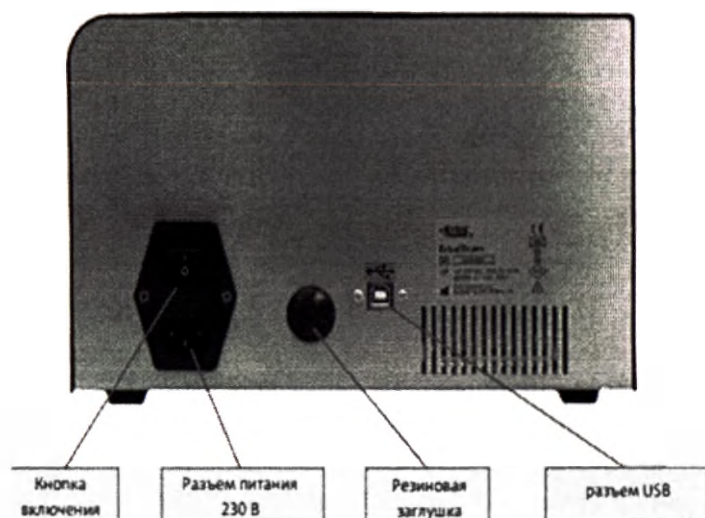
#### Расходные материалы, не входящие в комплект поставки медицинского изделия

- Стандартные 96-луночные микропланшеты.

## 12.2 Подготовка к применению

### 12.2.1 Установка

ErbaScan представляет собой автоматический 12-канальный фотометр, который может считывать стандартные 96-луночные планшеты. Измерение контролируется внешним компьютером и программным обеспечением ErbaExpert. Разъем питания, кнопка включения питания и разъем USB расположены на задней панели прибора, смотрите рисунке ниже.



Измеряемый планшет помещается в держатель, который выдвигается в передней части прибора. Планшет повешается в держатель сверху, лунка A1 находится в левом ближнем углу. Смотрите рисунок ниже.



Перед первым включением анализатора снимите резиновую заглушку и разблокируйте карусель отверткой через отверстие. Поверните фиксирующий винт на два оборота против часовой стрелки. Снова поместите резиновую заглушку на место.

Поместите прибор на рабочую поверхность рабочей области так, чтобы было достаточно пространства вокруг прибора для установки и работы на нем. Убедитесь, что переключатель находится в положении 0, вставьте шнур питания в прибор и в розетку, подключите прибор к компьютеру с помощью кабеля USB.

### 12.2.2 Обобщенные сведения о применении прибора

ErbaScan представляет собой автоматический многоканальный фотометр, который позволяет измерять стандартные 96-луночные планшеты. ErbaScan управляется внешним компьютером с микробиологическим программным обеспечением. Только обученный медицинский персонал может работать с данным прибором. Анализатор может быть использован только в соответствии с предполагаемым назначением. Персонал должен работать с анализатором только в одноразовых перчатках.

### 12.2.3 Включение прибора

Включите прибор путем нажатия тумблера включения на задней панели анализатора (см. рисунок 1). Включится зеленый светодиод – показатель того, что анализатор включен.

### 12.2.4 Измерение оптических плотностей

Измерение контролируется программным обеспечением ErbaExpert. При установке и работе с анализатором следуйте соответствующим рекомендациям руководства пользователя.

### 12.2.5 Установка ПО

Установка программного обеспечения осуществляется сервисной службой уполномоченного представителя производителя.

Во время установки программы один из режимов работы системы настраивается администратором. Обзор процессов, включенных в каждый режим работы, перечислен в разделе Режимы работы. Для каждого режима работы описаны типовые процедуры, включая последовательность отдельных процессов. Для каждого процесса включена ссылка на подробное описание работы; детальное описание настроек представлено в разделе Описание окон системы. Руководство также содержит описание настройки пользовательского интерфейса.

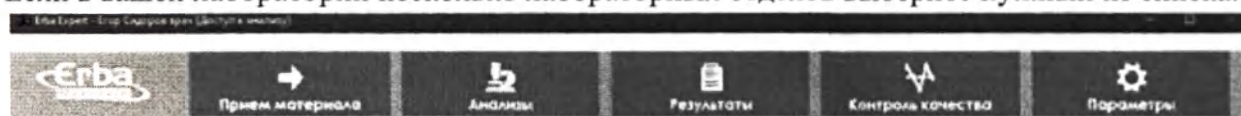
## 12.3 Способ применения

### 12.3.1 Вход в систему

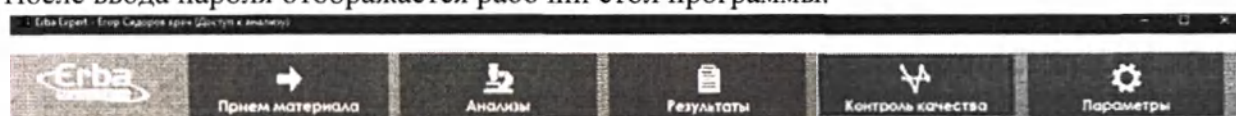
Чтобы начать работу с информационной системой ErbaExpert, нажмите на иконку, расположенную на рабочем столе компьютера.

Если настроен доступ для разных уровней пользователей то, при запуске программы появляется окно ввода логина.

Выберите пользователя, с правами которого вы получаете доступ к системе, и введите пароль. Функционал данного пользователя становится доступен. Если в вашей лаборатории несколько лабораторных отделов выберите нужный из списка.



После ввода пароля отображается рабочий стол программы.



Для выхода из системы нажмите на иконку выхода в правой нижней части экрана.



Вы можете войти в систему с другого аккаунта путем нажатия на иконку смены пользователя.



Нажмите значок информации, чтобы просмотреть информацию о системе (версия, идентификатор продукта).

Примечание: Переключиться на другой лабораторный отдел можно, выбрав Получение материала / Смена станции.

### 12.3.2 Режимы работы

Администратор устанавливает один из следующих режимов работы системы, описанных в данной главе.

#### 12.3.2.1 Регистрация пациентов, образцов, изолятов и исследований

Пользователь вручную вводит данные для образцов и пациентов. Первичная культура образца определяется автоматически (на основании набора правил для первичного посева). Индивидуальные изоляты, для которых определены требуемые диагностические методы, записаны в оценке первичного посева. Результаты диагностических методов считываются автоматически фотометром или вручную пользователем. В конечном итоге, результаты всех диагностических методов для определенного образца могут быть оценены экспертной системой.

- Сначала пользователь регистрирует образцы с использованием окна *Регистрация биоматериала*.
- При необходимости пользователь заполняет/редактирует образцы в окне *Внесение изменений*.
- Пациенты могут быть внесены:
  - а. С использованием окна получения образца;
  - б. Отдельно с использованием окна *Регистрация пациентов*.
- Изоляты, полученные в окне *Первичный посев*, в дальнейшем анализируются:
  - Проводится идентификация микроорганизмов:
    - а. С помощью меню *ID – визуальная оценка*;
    - б. С помощью меню *ID – оценка анализатором*.
  - Идентификации, произведенные с помощью других методов, вводятся с помощью окна прямой идентификации.
  - Определение чувствительности к антибиотикам производится:
    - а. С использованием окна *АТВ – визуальная оценка*;
    - б. С использованием окна *АТВ – оценка анализатором*.
- Если необходимо провести последующее тестирование, методы могут быть добавлены в окне *Дополнительные методы*.
- В итоге, образцы оцениваются в окне *Экспертная система*.
- Образцы, изоляты и данные тестов можно просмотреть с использованием окна *Статистика*.
- Пробная идентификация микроорганизмов, проводимая без сохранения данных в системе проводится с помощью окна *Идентификация без сохранения*.

#### 12.3.2.2 Регистрация изолятов и назначенных тестов

Пользователь вручную вводит данные об изолятах, для которых заданы необходимые методы диагностики. Результаты диагностических методов считываются автоматически ридером или вручную пользователем. Наконец, результаты всех диагностических методов могут быть оценены экспертной системой.

- Пользователь сначала регистрирует полученные изоляты с помощью окна *Регистрация изолятов*.
- При необходимости пользователь заполняет/редактирует информацию об образцах в окне *Коррекция изолятов*.
- Полученные изоляты в дальнейшем анализируются:
  - Проводится идентификация микроорганизмов:
    - а. С помощью меню *ID – визуальная оценка*;
    - б. С помощью меню *ID – оценка анализатором*.
  - Идентификации, произведенные с помощью других методов, вводятся с помощью окна *Прямая идентификация*.



- о. Определение чувствительности проводится:
    - а. С помощью меню *АТВ – визуальная оценка*;
    - б. С помощью меню *АТВ – оценка анализатором*.
- При необходимости провести последующее тестирование можно добавить методы в окне *Дополнительные методы*.
- В итоге, образцы оцениваются в окне *Экспертная система*.
- Образцы изоляты и данные тестов можно посмотреть в окне *Статистика*.
- Пробная идентификация микроорганизмов, проводимая без сохранения данных в системе проводится с помощью окна *Идентификация без сохранения*.

#### 12.3.2.3 Регистрация только идентификаций

Пользователь вручную регистрирует только сведения о выполняемых идентификациях. Результаты тестов считываются автоматически прибором или вручную пользователем.

- Идентификация микроорганизмов осуществляется:
  - а. Используя окно *ID – визуальная оценка*;
  - б. Используя окно *ID – оценка анализатором*.
- Образцы, изоляты и данные тестов можно посмотреть в окне *Статистика*.
- Пробная идентификация микроорганизмов, проводимая без сохранения данных в системе проводится с помощью окна *Идентификация без сохранения*.

#### 12.3.2.4 Регистрация только тестов на чувствительность

Пользователь вручную регистрирует только детальную информацию об исследовании чувствительности к антибиотикам. Результаты оценки чувствительности считываются автоматически прибором или вручную пользователем.

- Определение проводится:
  - а. Используя окно *АТВ – визуальная оценка*;
  - б. *АТВ – оценка анализатором*.
- Образцы, изоляты и данные тестов можно посмотреть в окне *Статистика*.
- Пробная идентификация микроорганизмов, проводимая без сохранения данных в системе проводится с помощью окна *Идентификация без сохранения*.

#### 12.3.2.5 Импорт данных об изолятах из ЛИС, назначение соответствующих тестов, экспорт данных в ЛИС

Данные для отдельных изолятов, для которых в системе установлены необходимые методы диагностики, поступают из лабораторной информационной системы (ЛИС). Результаты диагностических методов считываются автоматически ридером или вручную пользователем. Затем результаты отправляются обратно в ЛИС.

- Регистрация изолятов осуществляется путем импорта изолятов из ЛИС. Система получает изоляты, экспортированные из ЛИС, и помещает их в обработку.
- Полученные изоляты затем анализируются:
  - о. Идентификация микроорганизмов проводится:
    - а. С использованием окна *ID – визуальная оценка*;
    - б. С использованием окна *ID – оценка анализатором*.
  - о. Идентификации, проведенные другими методами, вносятся через окно *Прямая идентификация*.
- Определение чувствительности к антибиотикам производится:
  - а. Используя *АТВ – визуальная оценка*;
  - б. Используя *АТВ – оценка анализатором*.

- При необходимости провести последующее тестирование можно добавить методы в окне *Дополнительные методы*.
- В итоге, образцы оцениваются в окне *Экспертная система*.
- Образцы, изоляты и данные тестов можно посмотреть в окне *Статистика*.
- Экспорт данных обратно в ЛИС начинается с окна *Результаты / Экспорт результатов в ЛИС*.
- Пробная идентификация микроорганизмов, проводимая без сохранения данных в системе, осуществляется с помощью окна *Идентификация без сохранения*.

#### 12.3.2.6 Импорт запросов на анализы из ЛИС, экспорт результатов в ЛИС

Данные необходимых исследований поступают из лабораторной информационной системы. Результаты диагностических методов считываются автоматически ридером или вручную пользователем. Затем, результаты отправляются обратно в ЛИС.

- Получение запросов начинается с выбора окна *Получение материала / Импорт изолятов из ЛИС*. Система принимает запросы на тесты, экспортируемые из ЛИС, и вводит их в обработку.
- Полученные запросы затем анализируются:
  - Идентификация микроорганизмов осуществляется:
    - а. Используя окно *ID – визуальная оценка*;
    - б. Используя окно *ID – оценка анализатором*.
  - Определение чувствительности к антибиотикам производится:
    - а. С использованием окна *АТВ – визуальная оценка*;
    - б. С использованием окна *АТВ – оценка анализатором*.
- Образцы, изоляты и данные тестов можно посмотреть в окне *Статистика*.
- Экспорт данных обратно в ЛИС начинается с окна *Результаты / Экспорт результатов в ЛИС*.
- Пробная идентификация микроорганизмов, проводимая без сохранения данных в системе, осуществляется с помощью окна *Идентификация без сохранения*.

#### 12.3.2.7 Идентификация без сохранения

Система позволяет проводить идентификацию вручную. Идентификационные данные не хранятся в системе.

- Поддерживается только пробная идентификация микроорганизмов, данные которой не оказывают влияние на сохраненные системные данные с помощью окна *Идентификация без сохранения*.

#### 12.3.2.8 Параллельный режим – ввод данных определения чувствительности и идентификации

Результаты чувствительности и идентификации вводятся независимо друг от друга. Полученные системой данные группируются в изолятах. Параллельный режим позволяет проводить визуальное и автоматическое считывание результатов тестирования.

- Пользователь выбирает, считывать ли сначала результаты определения чувствительности или идентификации микроорганизмов.
  - Идентификация микроорганизмов осуществляется:
    - а. Используя окно *ID – визуальная оценка*;
    - б. Используя окно *ID – оценка анализатором*.

- о Идентификации, произведенные с помощью других методов, вводятся с помощью окна *Прямая идентификация*.
- о Определение чувствительности изолятов проводится:
  - а. Используя окно *АТВ – визуальная оценка*;
  - б. Используя окно *АТВ – оценка анализатором*.
- В конечном итоге, образцы оцениваются в *Экспертной системе*.
- Образцы, изоляты и данные тестов можно посмотреть в окне *Статистика*.
- Пробная идентификация микроорганизмов, проводимая без сохранения данных в системе, осуществляется с помощью окна *Идентификация без сохранения*.

### 12.3.3 Описание окон

#### 12.3.3.1 Прием материала

В этом разделе описаны окна ввода информации о полученных образцах, изолятах и пациентах.

#### Регистрация биоматериала

В данном окне производится регистрация образцов и назначение сред для первичного посева.

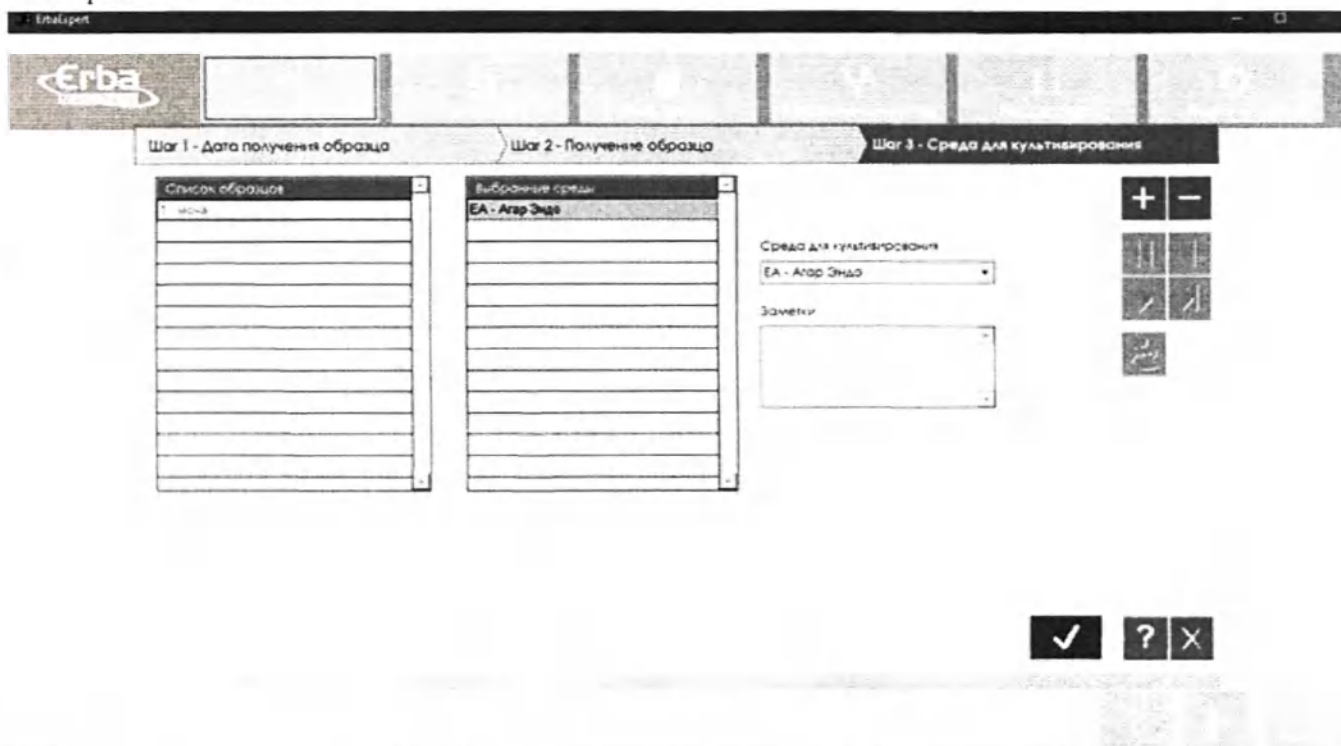
На первом шаге – Дата получения образца – пользователь вводит время забора образца, когда система открыта, она автоматически указывает время регистрации материала.

Следующим шагом идет окно *Получение образца*.

- Новые образцы добавляются:
  - а. Используя кнопку + справа;
  - б. Сочетанием клавиш Ctrl + N на клавиатуре.
- Все необходимые данные для образца вводятся последовательно. Требуемые для заполнения поля настраиваются администратором с использованием окна *Параметры / Настройка параметров / Выбор данных*.
- Поля, обязательные для заполнения, выделены желтым.
- Выпадающие списки позволяют проводить поиск путем ввода первых нескольких букв искомого термина.



- Вы можете добавить новые записи в поля Пациент или Отделение путем нажатия на кнопку,  ,
- расположенную справа от выпадающего списка:
- Окно помощника закрывается на данном этапе нажатием синей иконки в правом нижнем углу (за исключением выбора сред для первичного посева):  .
- Система предупреждает пользователя о не полностью заполненной информации и просит изменить/внести данные.
- На следующем шаге - *Среда для культивирования* система проверяет заполнение полей и предлагает внести корректировки/дополнить данные. На этом шаге пользователь начинает первичный посев.



- Пользователь выбирает образцы из *Списка образцов* слева последовательно и выбирает среды для культивирования для них.
- Система автоматически добавляет к образцу среды, содержащиеся в *Шаблонах первичного посева* (Меню "Параметры").
- Если шаблоны первичного посева не определены для материала, среда для культивирования выбирается из выпадающего списка.
- Система позволяет добавить любое количество питательных сред:
  - Используя кнопку + на панели справа;
  - Сочетанием клавиш Ctrl + N на клавиатуре.
- Окно помощника закрывается на этом этапе путем нажатия на синюю иконку сохранения,  ,
- расположенную в нижнем правом углу:
- Система проверяет заполнение полей и, если необходимо, требует исправления/ добавления данных пользователем.

### Внесение изменений

Окно позволяет внести изменения в данные об образцах, включая первичный посев. На первом шаге мастера – *Дата получения образца* – пользователь выбирает дату получения образца из списка для внесения изменений.



Система позволяет внести изменения только в те образцы, первичный посев которых еще не был считан! Следующие шаги мастера идентичны мастеру *Получения материала*.

### Регистрация пациентов

В данном окне записаны данные о пациентах, образцы которых анализируются/были проанализированы в системе ErbaExpert.

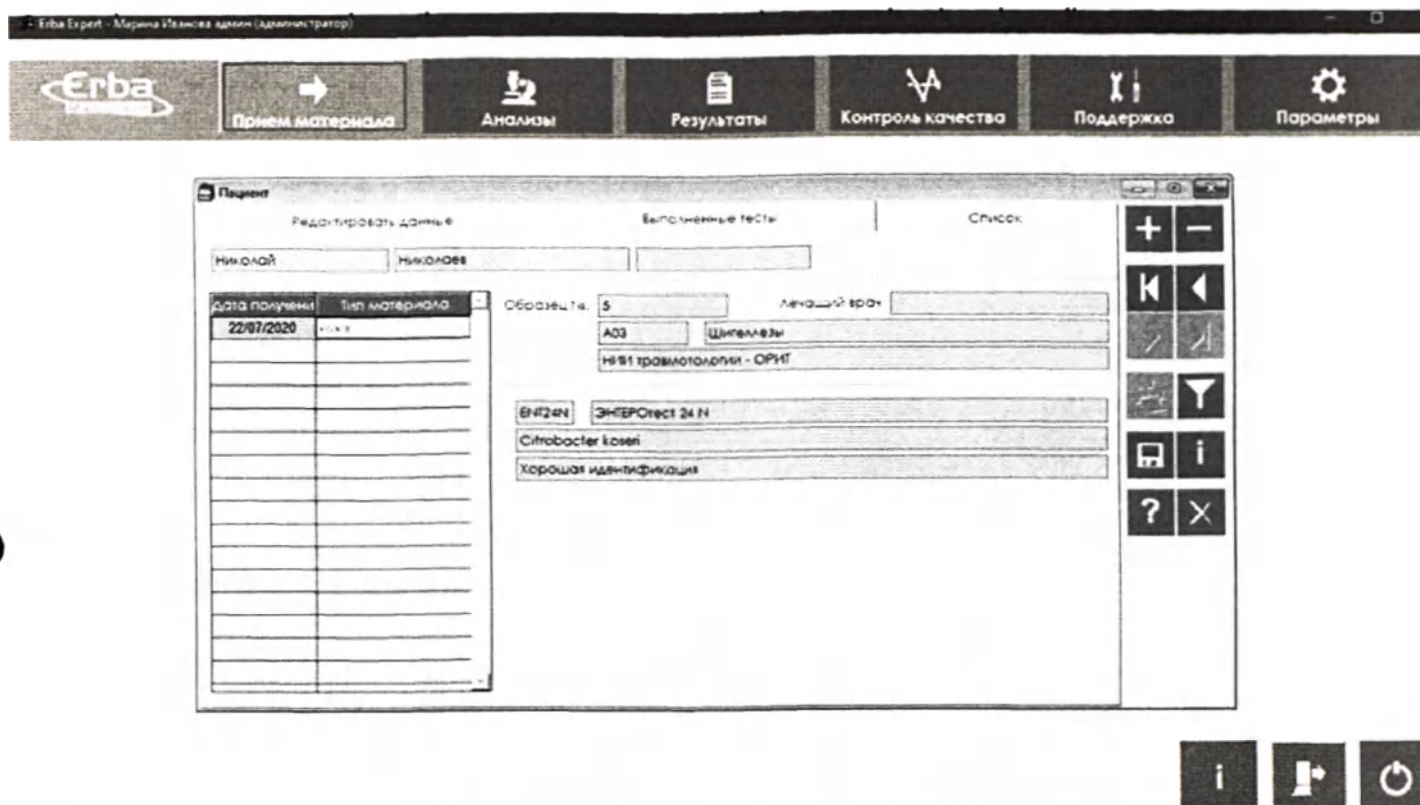
На первом шаге – *Редактировать данные* – хранится информация о пациенте.

- Новые пациенты могут быть добавлены:
  - a. Используя кнопку + на панели справа;
  - b. Сочетанием клавиш Ctrl + N на клавиатуре.
- Вся необходимая информация вводится последовательно. Перечень необходимых данных определен в окне *Параметры/Настройка параметров/Выбор данных*.
- Поля, необходимые для заполнения, выделены желтым.
- Новая запись сохраняется после нажатия кнопки *Сохранить изменения* в правой части экрана или при закрытии формы.

Вторая вкладка – *Выполненные тесты* – показана история тестов, выполненных для данного пациента. Информация доступна только для чтения.

- Слева отображается список образцов, протестированных до настоящего момента.

- В полях вкладки приведена информация о результатах идентификации и чувствительности. При необходимости может быть отражена информация о стерильности образца или наличии общей микрофлоры.



## Регистрация изолятов

Окно *Регистрация изолятов* позволяет добавлять изоляты и назначать методы исследования (только в режиме *Регистрация изолятов и назначенных тестов*).

На первом шаге мастера *Регистрации изолятов* пользователь указывает изоляты.

Erba Expert - Марина Иванова админ (администратор)

Erba

СПИСОК ИЗОЛЯТОВ      Выбор метода

номер изолята

номер изолята

лабораторный отдел кишечные инфекции

Применение

+

-

?

X

После ввода информации обо всех изолятах открывается следующий шаг помощника – *Выбор метода*.

При переключении на этот шаг система автоматически проверяет наличие номеров изолятов в системе. Если существует, система не позволит продолжить работу в этом окне.

Система проверяет наличие дубликатов изолятов. Если пользователи вводят тот же номер для двух изолятов, система не позволит продолжить работу в этом окне.

Erba Expert - Марина Иванова админ (администратор)

Erba

СПИСОК ИЗОЛЯТОВ      Выбор метода

номер изолята

22\_07\_4

О Методы идентификации  
О Методы определения чувствительности  
О Ваши собственные АТБ методы

| Аббрев. | Метод тестирования           |
|---------|------------------------------|
| MALDI   | Прямая идентификация (MALDI) |
| ENT16   | ЭНТЕРОтест 16                |
| ENT24   | ЭНТЕРОтест 24                |
| ENT24i  | ЭНТЕРОтест 24 N              |
| ENTS    | ЭНТЕРО-скрин                 |
| ERP24   | ЭНТЕРО-Рapid 24              |
| STA16   | СТАФИтест 16                 |
| STA24   | СТАФИтест 24                 |
| STR16   | СТРЕПТОтест 16               |
| STR24   | СТРЕПТОтест 24               |
| NEF24   | НЕФЕРМтест 24                |
| ANA23   | АНАЭРОтест 23                |
| CANIS   | КАНДИДА-Скрин                |

Метод тестирования

Применение

✓

?

X



Пользователь назначает метод диагностики из таблицы *Метод тестирования* (в середине) для каждого изолята.

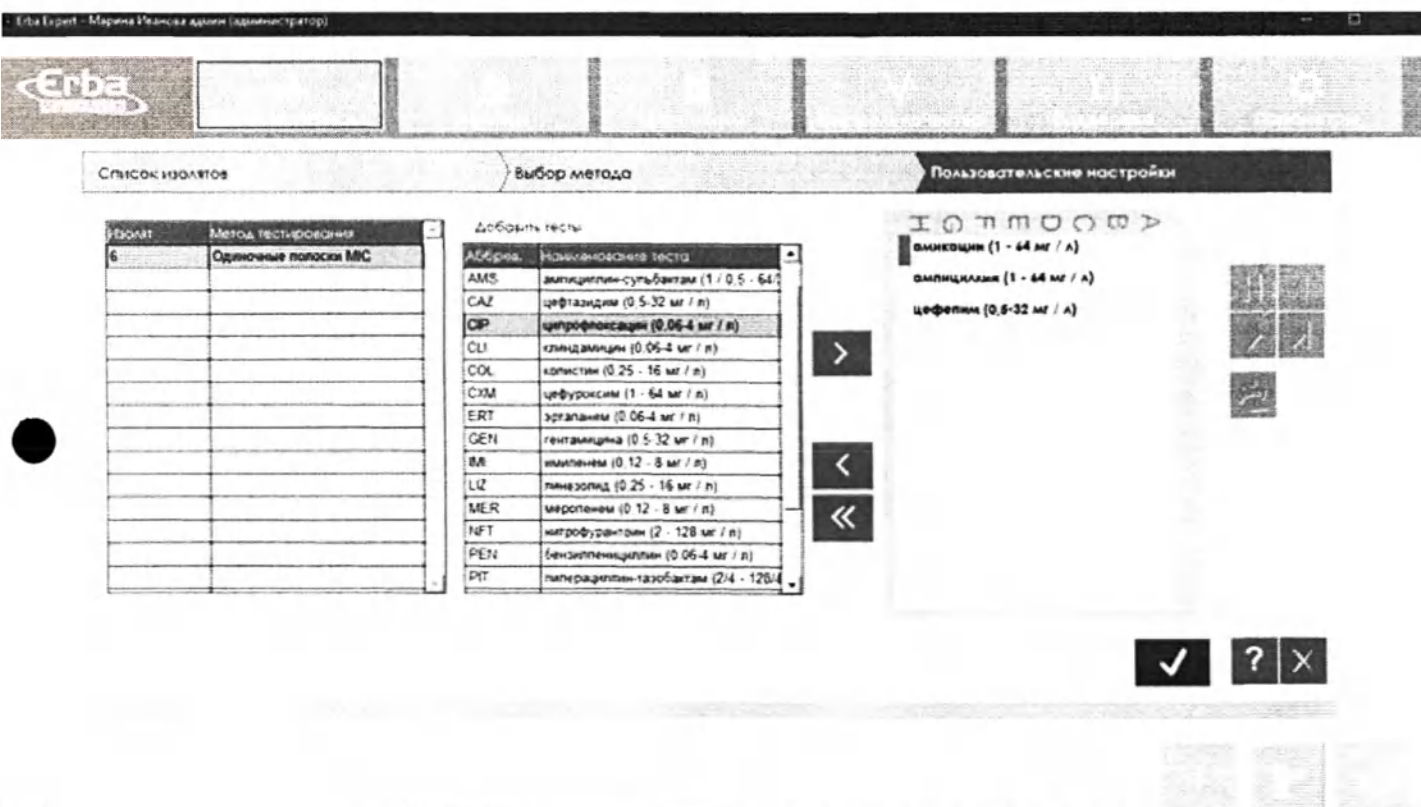
- Методы могут быть выбраны с помощью переключателя (*Методы идентификации/Методы определения чувствительности/Ваши собственные АТВ методы*)
- Выбранный метод переносится в таблицу справа:
  - а. Нажатием кнопки >;
  - б. Двойным нажатием на выбранный метод;
  - с. Нажатием кнопки Enter при наведении мышки на метод;
  - д. Выбранный метод применяется ко всем изолятам из таблицы нажатием кнопки >>.
- Методы удаляются из таблицы *Методы тестирования*:
  - а. Нажатием кнопки < (удаление одного метода);
  - б. Нажатием << (удаление всех методом)

Если пользователь не выбирает какой-либо метод, требующий внесения изменений в настройки его параметров, работа в данном меню завершается путем нажатия на голубую иконку сохранения в правой нижней углу экрана.



Система проверяет, выбран ли по крайней мере один метод анализа для каждого изолята. В случае корректного введения данных система сохраняет информацию и закрывает окно.

Если пользователи выбирают настраиваемые методы, становится доступной вкладка *Пользовательские настройки*.



Этот шаг предоставляет набор настраиваемых методов. Для каждого метода (из таблицы слева) пользователь выбирает набор тестов из таблицы *Добавить тесты*, расположенной по центру.

- Тесты перемещаются в список тестов в правой части экрана:
  - а. Нажатием кнопки >;
  - б. Двойным щелчком по выбранному тесту;



- с. Нажатием клавиши Enter по выделенному тесту.
- Тесты можно удалить из перечня тестов:
  - а. Нажатием кнопки < (удаление одного теста);
  - б. Нажатием << (удаление всех тестов).

Окно закрывается путем нажатия на голубую иконку сохранения в правой нижней углу экрана:



Система проверяет, выбран ли по крайней мере один тест для каждого метода. В случае корректного введения данных система сохраняет информацию и закрывает окно.

### Коррекция изолятов

Вы можете редактировать введенные данные с использованием окна *Коррекция изолятов*. Пользователь проходит по разделу, похожему на тот, который заполняется при регистрации изолятов; для отдельных изолятов вы можете добавить или удалить методы анализа и изменить настраиваемые методы.

Изменить можно только те изоляты, для которых назначенные методы еще не были оценены!

На первом шаге – *Дата получения образца* – пользователь выбирает дату получения образца.

После выбора даты пользователь переходит к следующему шагу – *Изоляты* – где вы можете изменить название/номер изолятов и сделать примечания.

Изоляты не могут быть удалены или добавлены!

Следующие шаги такие же, как в окне *Регистрация изолятов*.

Система не позволит вам удалить метод с уже полученными результатами; вы не можете изменять набор тестов уже назначенных настраиваемых методов!

#### 12.3.3.2 Анализы

Вы можете использовать окна данного раздела для внесения информации о выполненных анализах.

## Первичный посев

Это окно позволяет проводить считывание первичных культур, включая назначение диагностических методов для отдельных изолятов.

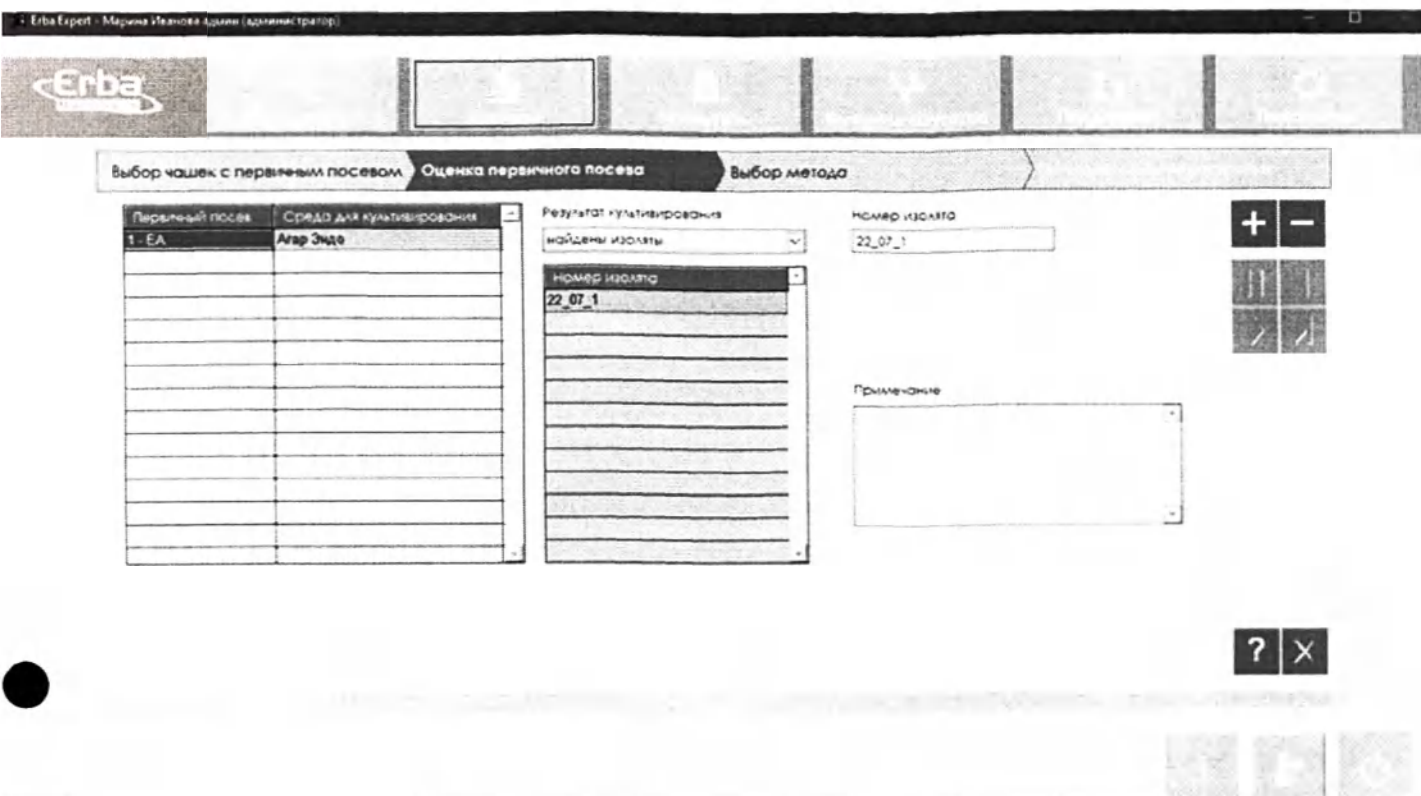
На первом шаге мастера – *Выбор чашек с первичным посевом* – пользователь выбирает образцы для оценки первичного посева.

Путем переключения курсора в окне *Режим чтения*, пользователь выбирает образцы, которые нужно считать:

- Не считано;
- Еще не считано с даты;
- Повторное чтение.

- В случае выбора *Еще не считано с даты*, пользователь может выбрать дату получения образца из списка.
- В случае выбора *Повторное чтение*, вы также можете указать более детальную информацию об образце (номер образца/дата).

После выбора режима чтения, пользователь переходит к следующему шагу мастера – *Оценка первичного посева*.



Для каждой первичной культуры пользователь вводит *Результат культивирования* из выпадающего списка:

- *Найденны изоляты* – система предлагает ввести номер изолята в появившемся пустом окне *Номер изолята*.
- Если в первичном посеве обнаружено более одного изолята, другие изоляты могут быть добавлены:
  - а. Используя кнопку + на панели справа;
  - б. Сочетанием клавиш Ctrl + N.

Когда внесены все изоляты пользователь может приступить к следующему шагу мастера нажатием на вкладку *Выбор метода*.

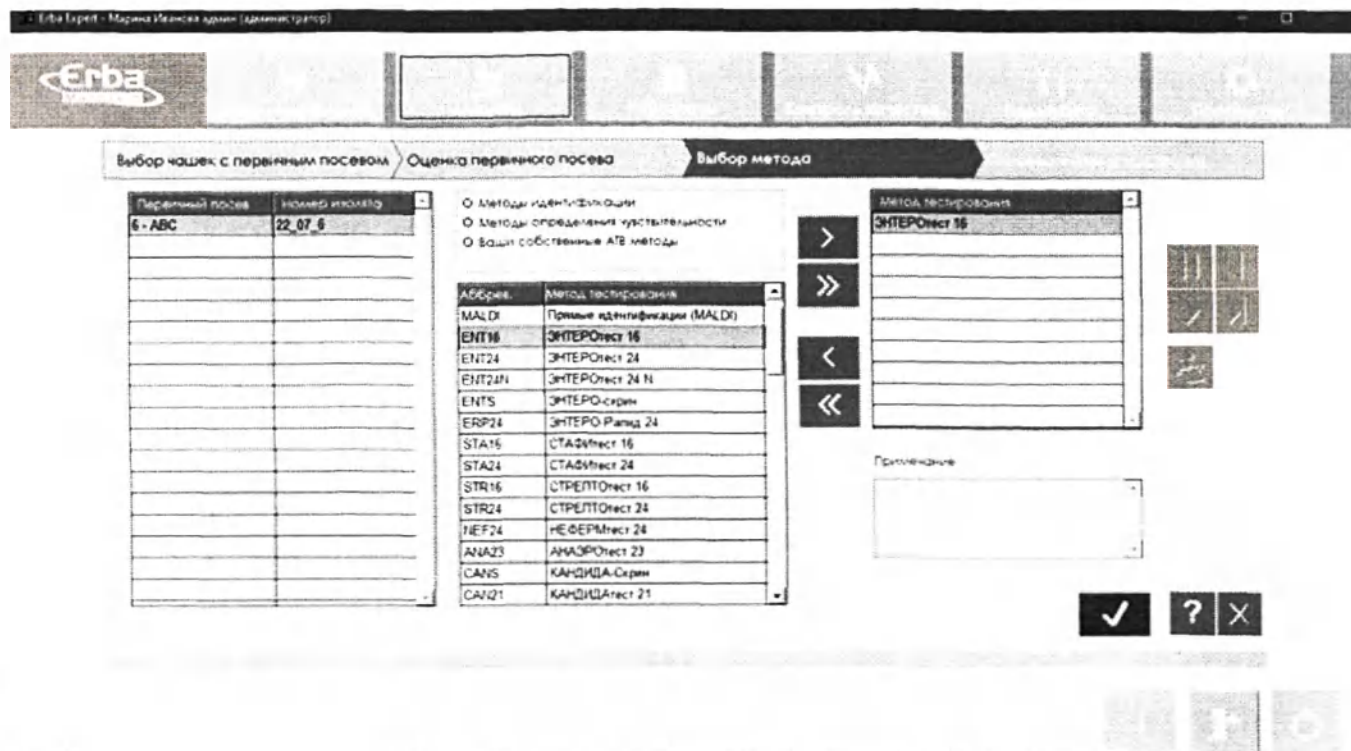
- Система автоматически предупреждает пользователя о существующем номере изолята и предлагает изменить его.
- Система автоматически подает сигнал пользователю о дублировании номера изолята и запрашивает изменение номера.
- Система автоматически подает сигнал пользователю об отсутствующей маркировке изолята и запрашивает изменение

В случае завершения заполнения поля следующее поле становится доступным – *Выбор метода*.

В этом окне пользователь назначает диагностические методы для отдельных изолятов.

Пользователь последовательно выбирает для каждого изолята метод исследования из таблицы доступных методов в центре экрана.





- Методы могут быть выбраны с помощью переключателя методов (*Методы идентификации/Методы определения чувствительности/Ваши собственные АТВ методы*)
- Выбранный метод переносится в таблицу *Метод тестирования*, расположенную справа :
  - а. Нажатием кнопки >;
  - б. Двойным нажатием на выбранный метод;
  - с. Нажатием кнопки Enter на выбранном методе;
  - д. Нажатием кнопки >>
- Выбранный метод назначается все изолятам.
- Методы можно удалить из перечня методов анализа:
  - а. Путем нажатия кнопки <;
  - б. Нажатием кнопки << (удаляются все методы).

Если пользователь не выбирает какой-либо настраиваемый метод, работа в данном меню завершается путем нажатия на голубую иконку сохранения в правой нижней углу экрана:

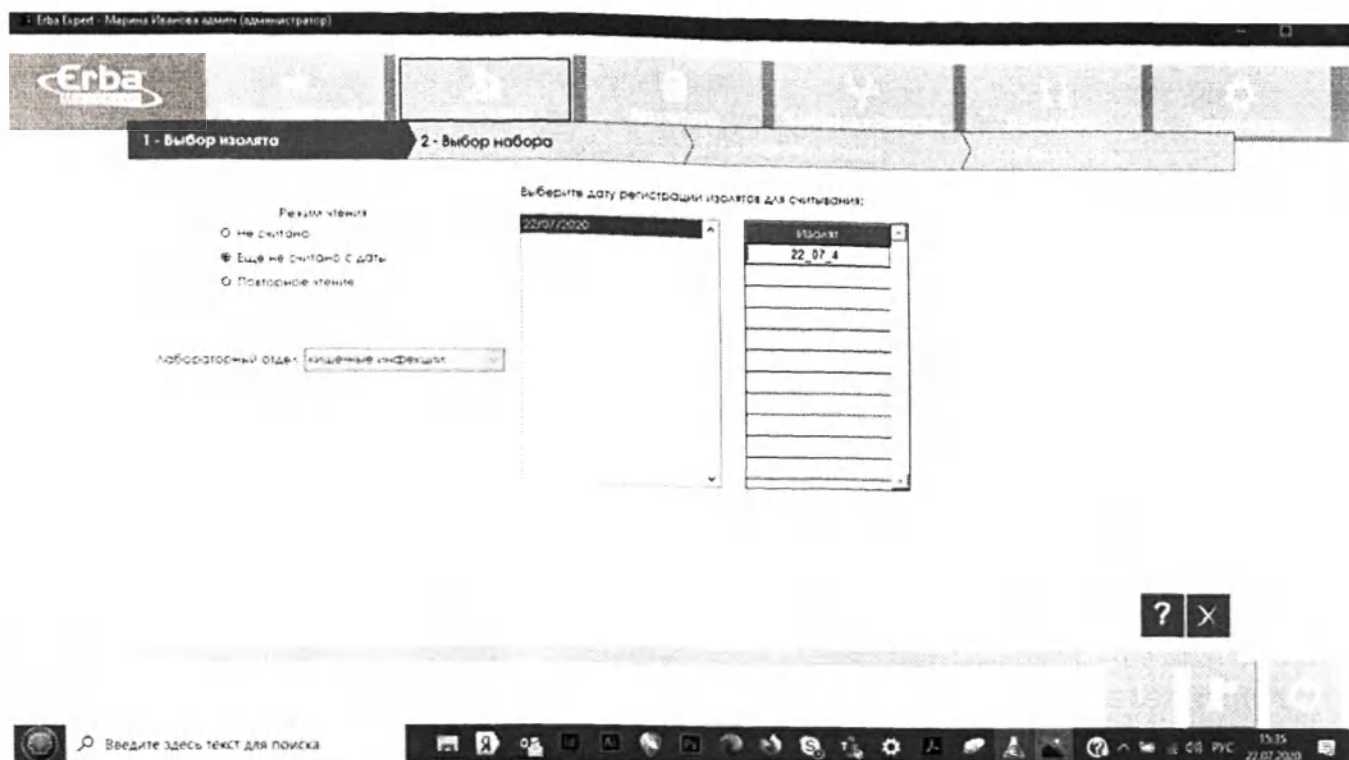


Система проверяет, выбран ли по крайней мере один метод анализа для каждого изолята. В случае корректного ввода данных система сохраняет информацию и закрывает окно.

Если пользователь выбирает настраиваемый метод, следующий шаг – *Пользовательские настройки* становится доступен.







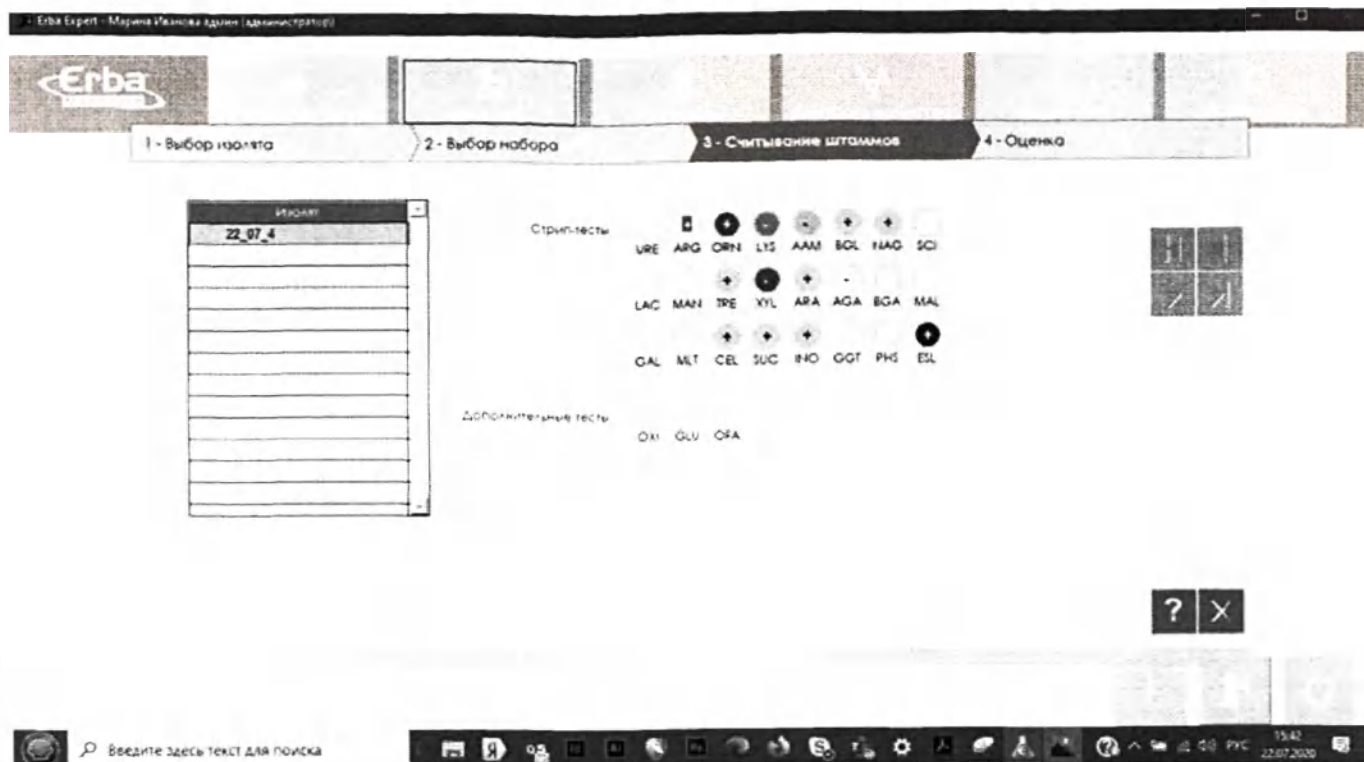
Путем переключения курсора в окне *Режим чтения*, пользователь выбирает образцы, которые нужно считать:

- a. Не считано;
  - b. Еще не считано с даты;
  - c. Повторное чтение.
- В случае выбора *Еще не считано с даты*, пользователь может выбрать дату получения образца из списка.
  - В случае выбора *Повторное чтение*, вы также можете указать более детальную информацию об образце (номер образца/дата).

После выбора режима считывания можно переходить к следующему шагу – *Выбор набора*.

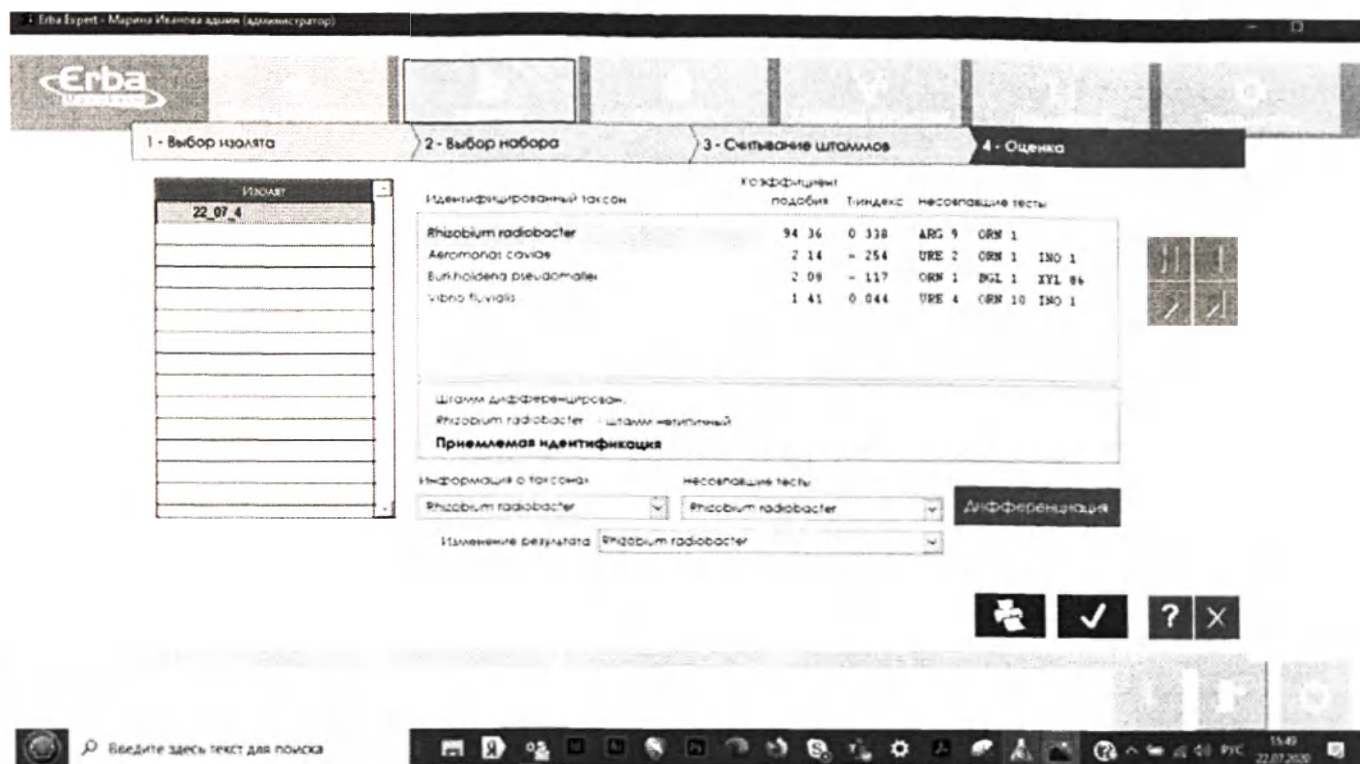
Пользователь выбирает один набор из выпадающего списка.

На следующем шаге – *Считывание штаммов* – все изоляты, перечисленные в таблице, считываются один за другим. Пользователь проходит по всем наборам тестов, считывает все изоляты и вносит результаты в соответствующие поля.



- Результаты тестов делятся на следующие категории:
    - а. Положительный;
    - б. Отрицательный;
    - с. Сомнительный (Не может быть оценен).
  - Положительный результат вводится:
    - а. Нажатием кнопки +;
    - б. Нажатием 1;
    - с. Нажатием левой кнопки мышки.
  - Отрицательный результат вводится:
    - а. Нажатием кнопки -;
    - б. Нажатием 2;
    - с. Нажатием правой кнопки мышки.
  - Сомнительный результат может быть введен:
    - а. Нажатием клавиши Пробел;
    - б. Нажатием 0;
    - с. Нажатием любой клавиши мышки по уже внесенному тесту со знаком + или -.
  - Тесты, которые являются частью поставляемых наборов для идентификации микроорганизмов будут окрашены на экране в соответствии с цветом лунки набора.
- После ввода всех изолятов вы можете перейти к следующему шагу помощника – Оценка. Система проверяет, ввел ли пользователь по крайней мере один результат теста для каждого изолята; в противном случае, система попросит это изменить.





Пользователь проходит по таблице *Изолят* с левой стороны и вводит результаты идентификаций. В окне идентификации таксона, представлены предварительно отсортированные таксоны (с использованием пределов абсолютной вероятности). Для каждого таксона указано:

- **Коэффициент подобия.** В этом окне показана степень эксклюзивности идентификации. Исходя из предположения, что идентифицированный штамм относится к данному таксону, коэффициент подобия показывает процент вероятности того, что штамм принадлежит данному таксону и никакому другому.
- **T-индекс.** Указывает типичность идентифицированного штамма по отношению к перечисленным таксонам. Диапазон значений T-индекса находится в диапазоне от 1 до 0. Чем выше T-индекс, тем более похож штамм на «идеал» данного таксона.

Окончательная оценка идентификации представляет собой сумму обоих вышеуказанных критериев. Результат отражается в окне таксономии. В случае очень хорошей или отличной идентификации, выявленный таксон подсвечивается темно-зеленым цветом. В случае хорошей или приемлемой идентификации таксон выделяется светло-зеленым цветом. В случае родовой или видовой идентификации таксоны выделяются желтым цветом.

Очевидно, что результат идентификации, созданный приложением, всегда должен быть проверен пользователем. Внизу представлены вспомогательные опции – *Информация о таксонах*, *Несовпавшие тесты* и *Дифференциация*.

- Если для данного таксона могут существовать фенотипические группы, может быть показан выпадающий список таких групп. Список будет показан только если не назначено определение чувствительности для данного изолята.
- Пользователь может изменить принадлежность к фенотипической группе.

Если требуется только идентификация, в правом нижнем углу появится синий значок принтера:



. Теперь вы можете распечатать результаты.

Изолят затем помечается как отправленный.

После ввода результатов для всех изолятов можно сохранить данные, нажав синий значок выхода в правом нижнем углу.



Система проверяет полноту ввода данных и запрашивает у пользователя исправления, после чего данные сохраняются.



## ID – оценка анализатором

Окно позволяет проводить автоматическое считывание результатов идентификации изолятов с помощью ридера.

На первом шаге мастера – *Выбор изолята* – пользователь выбирает изоляты, для которых были назначены методы идентификации на стадии оценки первичного посева.

Erba

1 Выбор изолята 2 Выбор набора

Режим чтения

☐ не считано

☒ Еще не считано с даты

☐ Повторное чтение

Выберите дату регистрации изолятов для считывания:

27.06/2020

Изолят

270801

? >

Путем переключения курсора в окне Режим чтения, пользователь выбирает образцы, которые нужно считать:

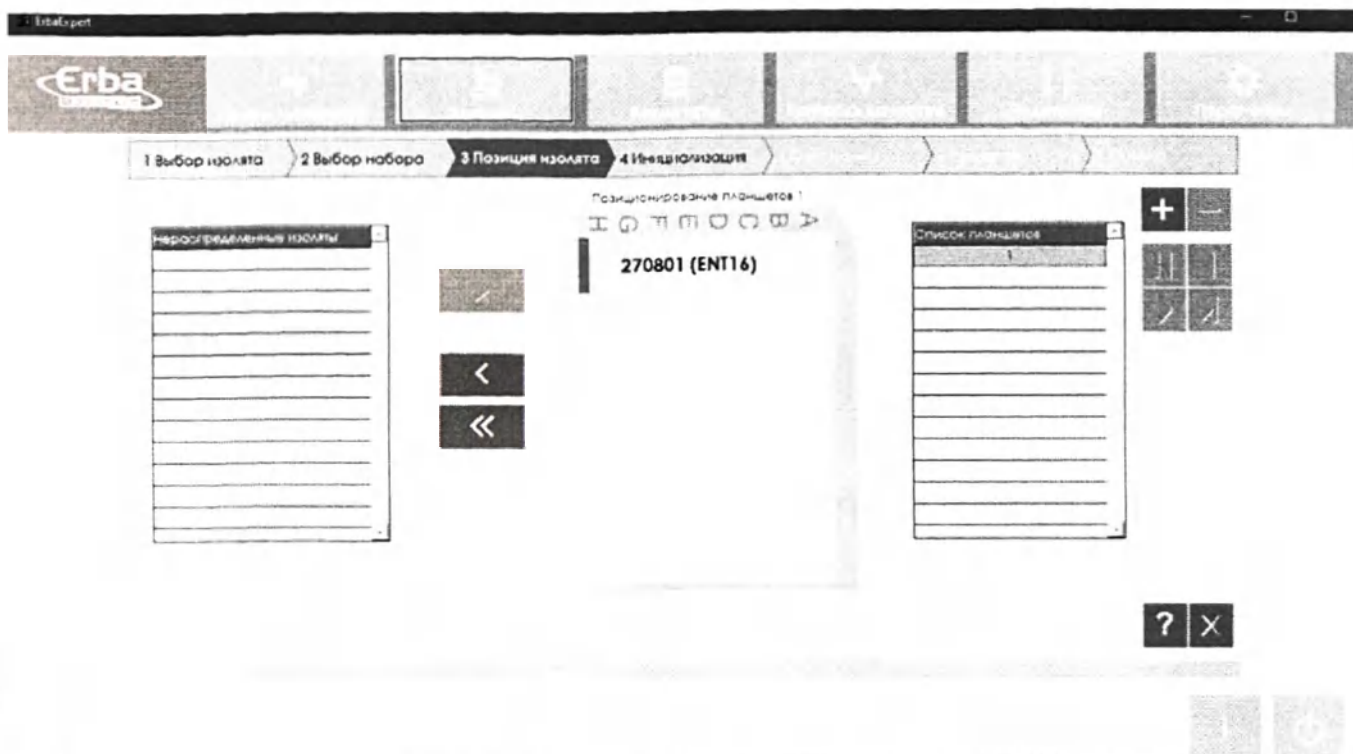
**а. Не считано;**

**б. Еще не считано с даты;**

**в. Повторное чтение.**

- В случае выбора *Еще не считано с даты*, пользователь может выбрать дату получения образца из списка.
- В случае выбора *Повторное чтение*, вы также можете указать более детальную информацию об образце (номер образца/дата).

После выбора режима считывания можно перейти к следующему шагу мастера – *Выбор набора*. Пользователь выбирает наборы из выпадающего списка и переходит к следующему шагу – *Позиция изолята*.



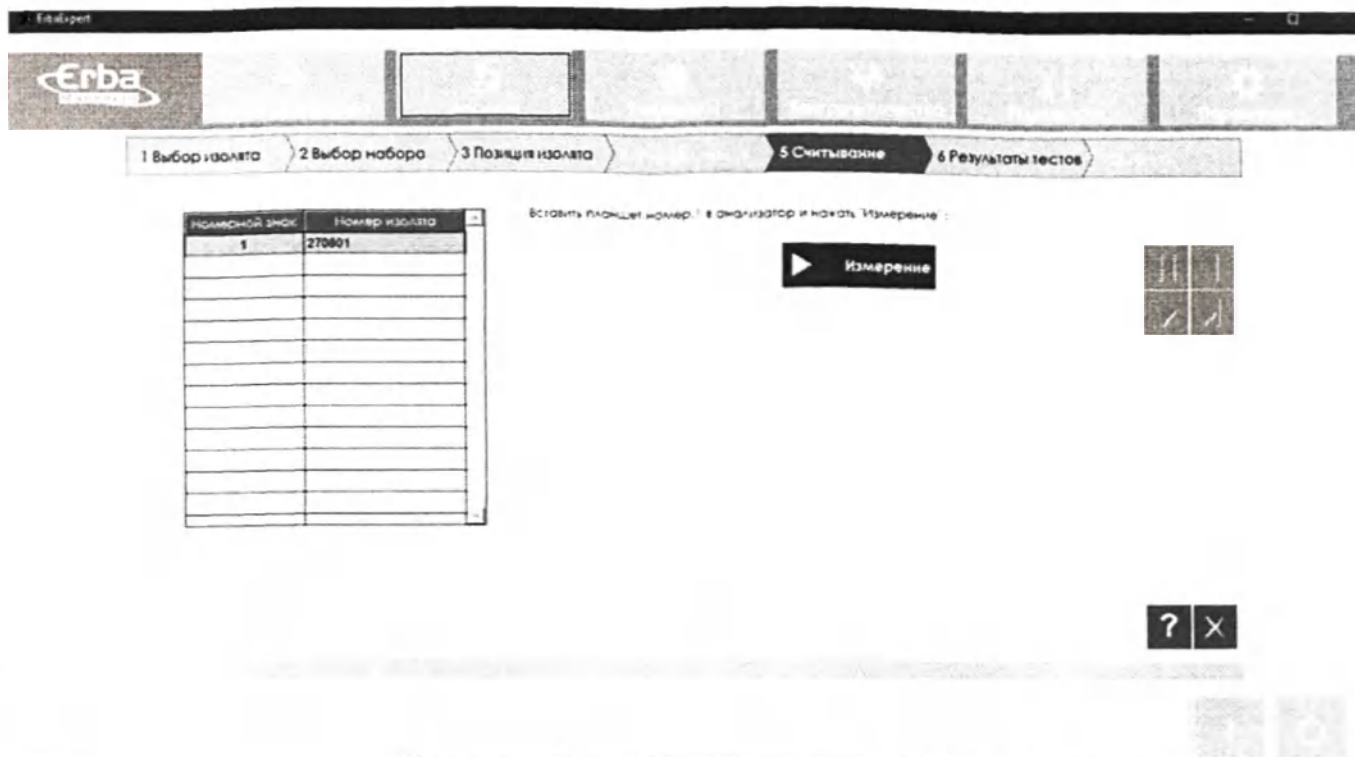
Система автоматически создает необходимое число пустых планшетов для ввода имеющегося числа изолятов.

- Пользователь последовательно переносит изоляты из таблицы *Нераспределенные изоляты* в планшет:
  - а. Нажатием кнопки >;
  - б. Двойным кликом по выбранному изоляту.
- Когда планшет с изолятами будет заполнен, система автоматически перейдет к следующему планшету.
- Выбранный изолят на планшете отображается с синей полоской слева.
- Изоляты можно удалить с планшета:
  - а. Нажатием < (один изолят);
  - б. Нажатием << (все изоляты).
- Для добавления нового планшета в список:
  - а. Нажмите кнопку + на панели справа;
  - б. Используйте сочетание клавиш Ctrl + N.
- Для удаления текущего планшета из списка:
  - а. Нажмите кнопку - в правой части экрана;
  - б. Нажмите на клавиатуре Ctrl+D

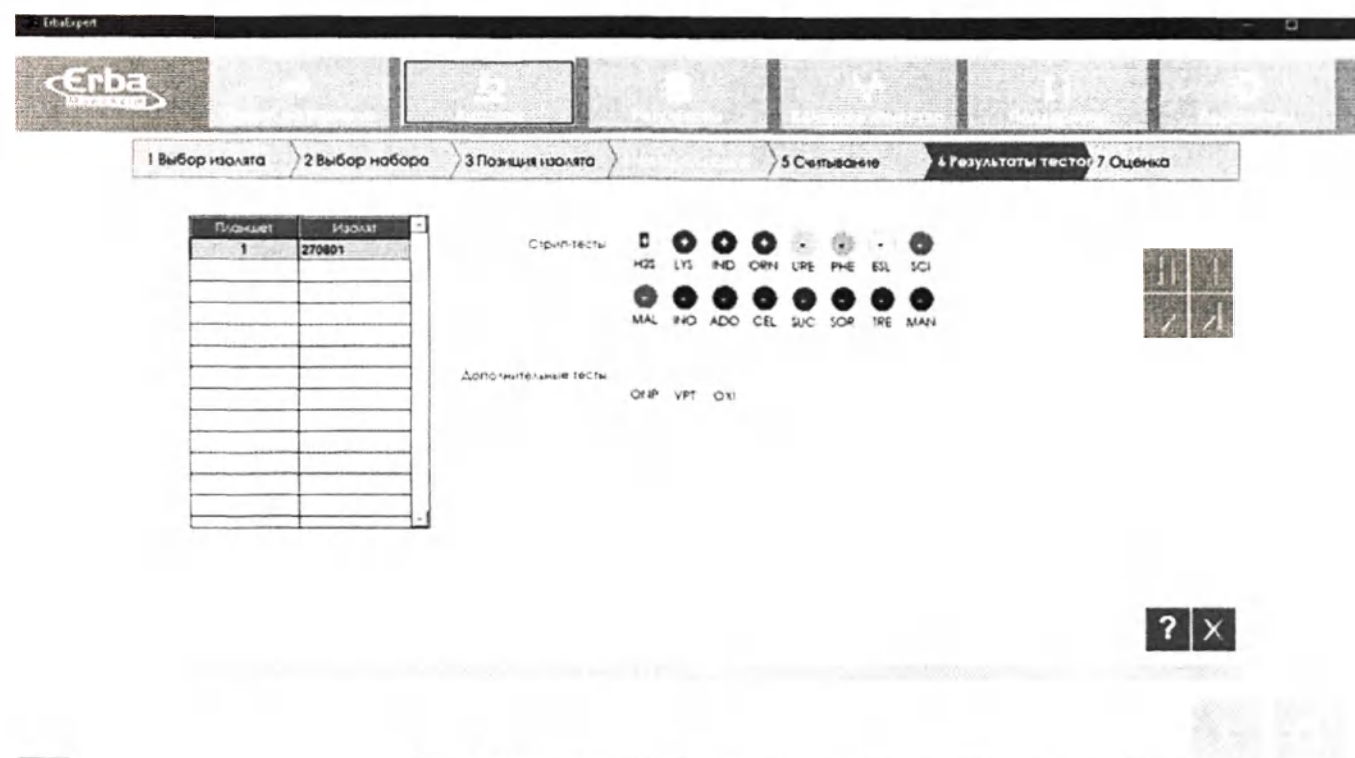
Пользователь последовательно переносит изоляты на планшеты и переходит к следующему шагу - *Инициализация*.

Если переход не происходит, пользователь должен включить ридер и дождаться завершения его инициализации (автокалибровки). Анализатор ErbaScan подает сигнал о завершении автокалибровки зеленым светодиодом на передней панели прибора.

При переходе в окно *Считывание* система выводит держатель планшетов из ридера и просит пользователя поместить планшет в держатель.



- В процессе установки планшета следуйте порядку внесения изолятов (для лучшей ориентации планшета положение первого изолята на планшете всегда указано на номере планшета).
- Убедитесь, что планшет ориентирован правильно при помещении в держатель (позиции А-Н на держателе планшета должны соответствовать маркировке планшета)
- Нажмите кнопку *Измерение* для запуска считывания планшета.
- Система напомнит вам поместить другой планшет после завершения считывания.
- Система информирует пользователя о последнем измеренном планшете и переходит к следующему шагу – *Результаты тестирования*.





На этом этапе все изоляты, перечисленные в панели слева, можно просмотреть повторно. Для каждого изолята пользователь проверяет оценку каждого теста.

- Результаты тестов делятся на следующие категории:
  - a. Положительный;
  - b. Отрицательный;
  - c. Сомнительный (Не может быть оценен).
- Положительный результат вводится:
  - a. Нажатием кнопки +;
  - b. Нажатием 1;
  - c. Нажатием левой кнопки мышки.
- Отрицательный результат вводится:
  - a. Нажатием кнопки -;
  - b. Нажатием 2;
  - c. Нажатием правой кнопки мышки.
- Сомнительный результат может быть введен:
  - a. Нажатием клавиши *Пробел*;
  - b. Нажатием 0;
  - c. Нажатием любой клавиши мышки по уже внесенному тесту со знаком + или -.
- Тесты, которые являются частью поставляемых наборов для идентификации микроорганизмов будут окрашены на экране в соответствии с цветом лунки набора.

После ввода всех изолятов пользователь может перейти к следующему шагу мастера – **Оценка**. Система проверяет, ввел ли пользователь по крайней мере один результат теста для каждого изолята; в противном случае, система попросит это изменить.

The screenshot shows the 'ErbaExpert' software interface. At the top, there is a progress bar with seven steps: 1 Выбор изолята, 2 Выбор набора, 3 Позиция изолята, 4 Считывание, 5 Считывание, 6 Результаты тестов, and 7 Оценка. The 'Оценка' step is currently active.

On the left, there is a table with two columns: 'Позиция' (Position) and 'Изолят' (Isolate). The first row shows position '1' and isolate '270801'.

In the center, there is a section titled 'Идентифицированный таксон' (Identified taxon). It lists several taxa with their corresponding coefficients and test results:

| Идентифицированный таксон           | коэффициент подобия | Тиндэнс | несовпадающие тесты |
|-------------------------------------|---------------------|---------|---------------------|
| <b>Edwardsiella tarda</b>           | 100 0               | 1 000   |                     |
| Salmonella enterica subsp. enterica | 0 00                | 0 011   | IND 1 SOR 90 MAN 98 |
| Escherichia coli                    | 0 00                | - 154   | R25 1 SOR 88 TRE 95 |
| Morganella morganii subsp. morganii | 0 00                | - 120   | R25 20 IYS 1 URE 94 |

Below this table, there is a section titled 'Отличная идентификация' (Excellent identification). It contains a table with two columns: 'Идентификация о таксоне' (Identification of taxon) and 'несовпадающие тесты' (Mismatching tests). The first row shows 'Edwardsiella tarda' and 'Edwardsiella tarda'.

At the bottom right, there are three buttons: a checkmark (✓), a question mark (?), and a cross (✗).

Пользователь проходит по таблице изолятов на экране слева и оценивает идентификацию микроорганизмов.

В окне идентификации таксона, представлены предварительно отсортированные таксоны (с использованием пределов абсолютной вероятности). Для каждого таксона указано:

- **Коэффициент подобия.** В этом окне показана степень эксклюзивности идентификации. Исходя из предположения, что идентифицированный штамм относится к данному таксону, коэффициент подобия показывает процент вероятности того, что штамм принадлежит данному таксону и никакому другому.
- **T-индекс.** Указывает типичность идентифицированного штамма по отношению к перечисленным таксонам. Диапазон значений T-индекса находится в диапазоне от 1 до 0. Чем выше T-индекс, тем более похож штамм на «идеал» данного таксона.

Окончательная оценка идентификации представленная суммой вышеуказанных критериев. Результаты отображаются в окне таксономии. В случае очень хорошей или отличной идентификации, выявленный таксон подсвечивается темно-зеленым цветом. В случае хорошей или приемлемой идентификации таксон выделяется светло-зеленым цветом. В случае родовой или видовой идентификации таксоны выделяются желтым цветом.

Очевидно, что результат идентификации, созданный приложением, всегда должен быть проверен пользователем. Внизу представлены вспомогательные опции – Информация о таксонах, Несовпавшие тесты и Дифференциация. Если пользователю необходима только идентификация,

синяя иконка принтера появляется в нижнем углу: . Можно распечатать результаты

- Если для данного таксона могут существовать фенотипические группы, может быть показан выпадающий список таких групп. Список будет показан только если не назначено определение чувствительности для данного изолята.
- Пользователь может изменить принадлежность к фенотипической группе.

После ввода результатов для всех изолятов можно сохранить данные, нажав синий значок выхода в правом нижнем углу.



Система проверяет полноту ввода данных и запрашивает у пользователя исправления, после чего данные сохраняются.

## Прямая идентификация

Окно позволяет проводить записывать данные по изолятам напрямую, в ходе ручной передачи результатов идентификации с помощью других методов идентификации (в основном, с помощью MALDI).

На первом шаге – *Выбор изолята* – пользователь выбирает изоляты, для которых методы идентификации были настроены в процессе первичной культивации и готовы к считыванию.

Erba

1 - Выбор изолята 2 - Идентификационный ввод

Режим чтения

☐ Не считано

☐ Еще не считано с даты

☒ Повторное чтение

номер изолята

дата считывания 22/07/20

лабораторный отдел

идентификация

? X

Путем переключения курсора в окне Режим чтения, пользователь выбирает образцы, которые нужно считать:

- a. Не считано;
- b. Еще не считано с даты;
- c. Повторное чтение.
  - В случае выбора *Еще не считано с даты*, пользователь может выбрать дату получения образца из списка.
  - В случае выбора *Повторное чтение*, вы также можете указать более детальную информацию об образце (номер образца/дата).

После выбора режима считывания пользователь может перейти к следующему шагу мастера – *Идентификационный ввод*. В этом окне пользователь проходит через список изолятов в таблице изолятов, расположенной слева и выбирает результаты идентификации из списка таксонов.

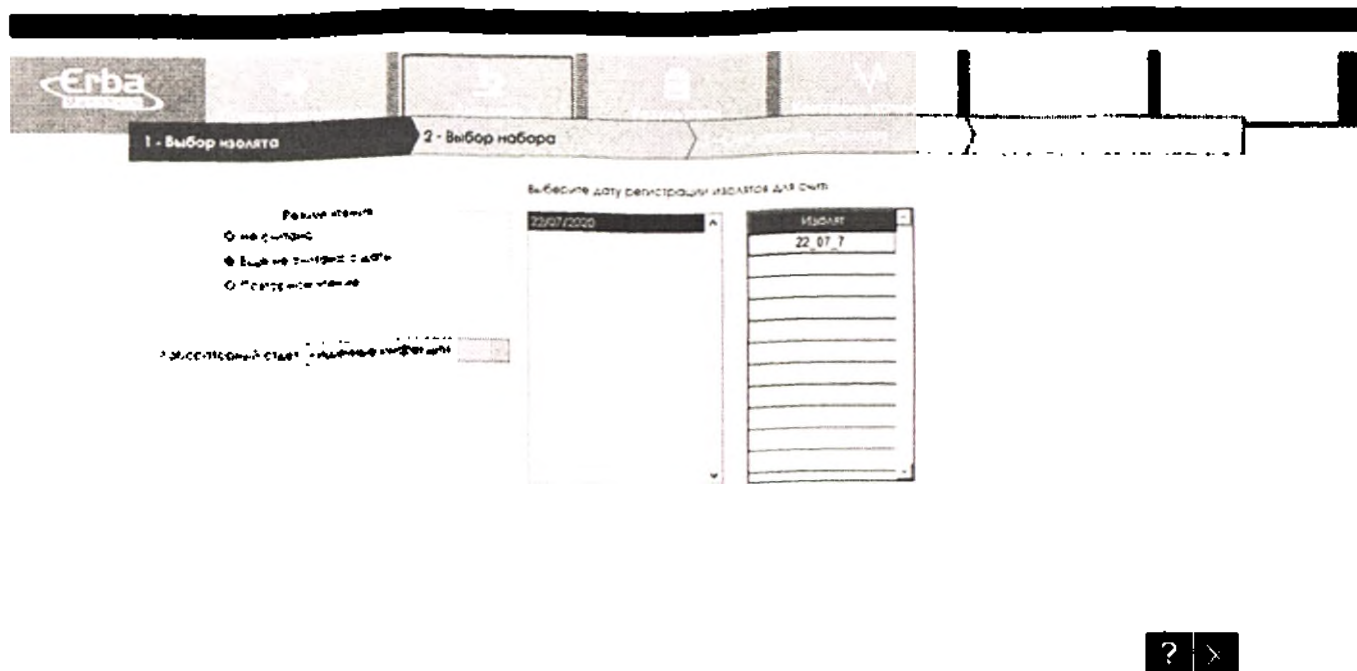
- После ввода результатов для всех изолятов данные сохраняются путем нажатия синей иконки

☒

### АТВ – визуальная оценка

На первом шаге – *Выбор изолятов* – пользователь выбирает изоляты, для которых методы определения чувствительности к антибиотиками были настроены в процессе считывания первичной культуры.





Путем переключения опций в разделе *Режим чтения* пользователь выбирает изоляты для считывания:

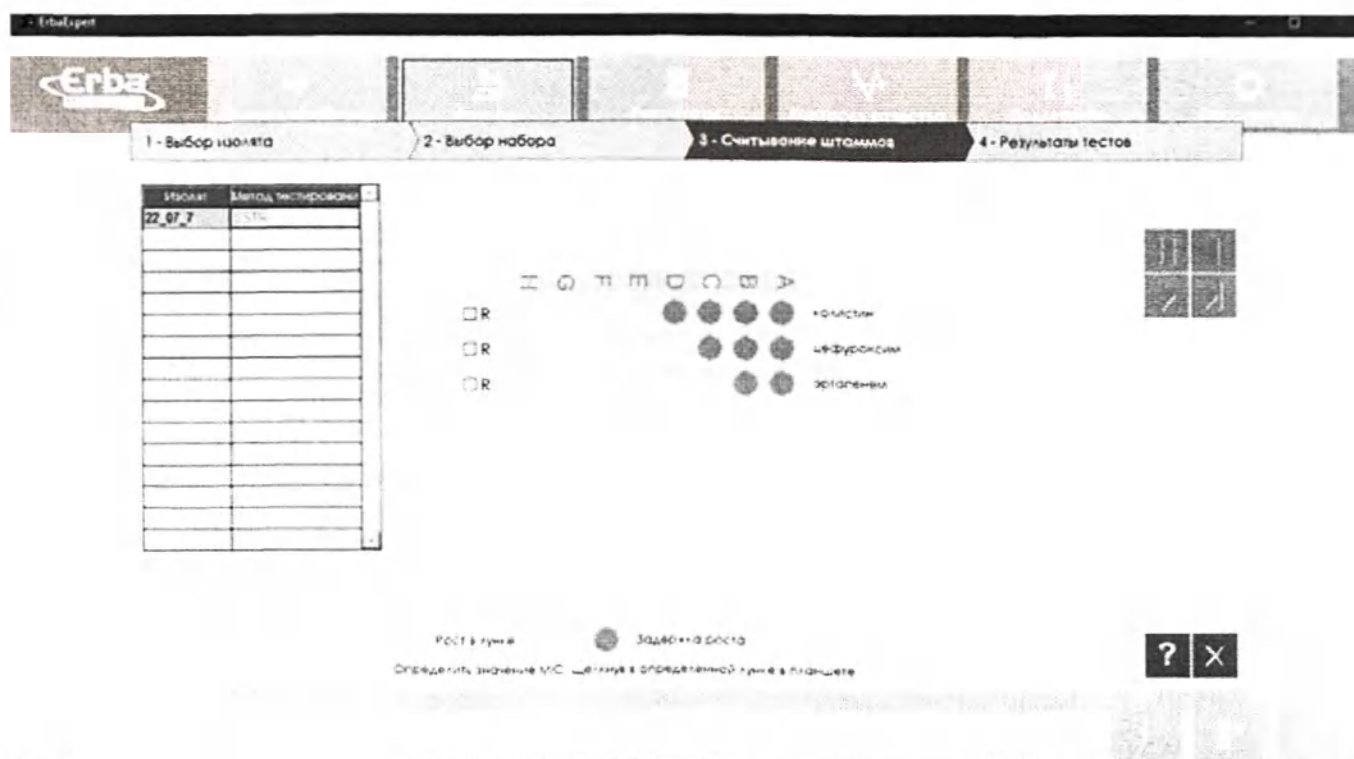
- а.** Не считано;
- б.** Еще не считано с даты;
- с.** Повторное чтение.
  - В случае *Еще не считано с даты*, пользователь может выбрать дату регистрации изолятов из списка.
  - В случае выбора *Повторное чтение*, пользователь может указать дополнительную информацию (назначение и/или дату).

После выбора режима считывания вы также можете перейти к следующему шагу – *Выбор набора*. Пользователь выбирает один набор из выпадающего списка или все наборы в случае выбора опции *Прочитать все наборы*.



- б. Путем нажатия 1;
  - с. Путем нажатия левой кнопки мыши
- Отрицательный результат может быть введен:
  - а. Путем нажатия на кнопку -;
  - б. Путем нажатия 2;
  - с. Путем нажатия правой кнопки мыши.

Для других тест-наборов, определяющих МПК (минимальную подавляющую концентрацию) результаты вводятся путем кликания на лунку стрипа, с которой наблюдается ингибирование роста в ряду. В случае роста во всех лунках пользователь выбирает R:



Когда выбран ДДМ (диско-диффузный метод), пользователь вводит непосредственно для каждого антибиотика диаметры зон ингибирования:

1 - Выбор изделия      2 - Выбор набора      3 - Считывание штампов      4 - Результаты тестов

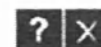
[illegible]

AMX (GMO-CRISPR)

Диаметр зоны  мм

CAV (цефотриаксон-орбитон)

Δυνατότητα 30W ☐ AAA

[illegible]

Когда считываются другие методы МПК, пользователь вводит непосредственно МПК:

1 - Выбор изолята      2 - Выбор набора      3 - Считывание штампов      4 - Результаты тестов

[illegible]

ВАС (башпрошын)

MC 2 m/a

CAV (Цифроиздана/Обновлена)

MIC  M2/A

CEF (цефалотин)

MC ☐ ME/A

CFM (40-50-50)

MC ☐ M/A

630,000 34-Quarantine 15/16



После считывания всех изолятов и наборов вы можете перейти к последнему шагу в данном окне путем нажатия на вкладку *Результаты тестов*. На этом этапе вы можете просмотреть значения МПК (MIC) и диаметры зон ингибирования.



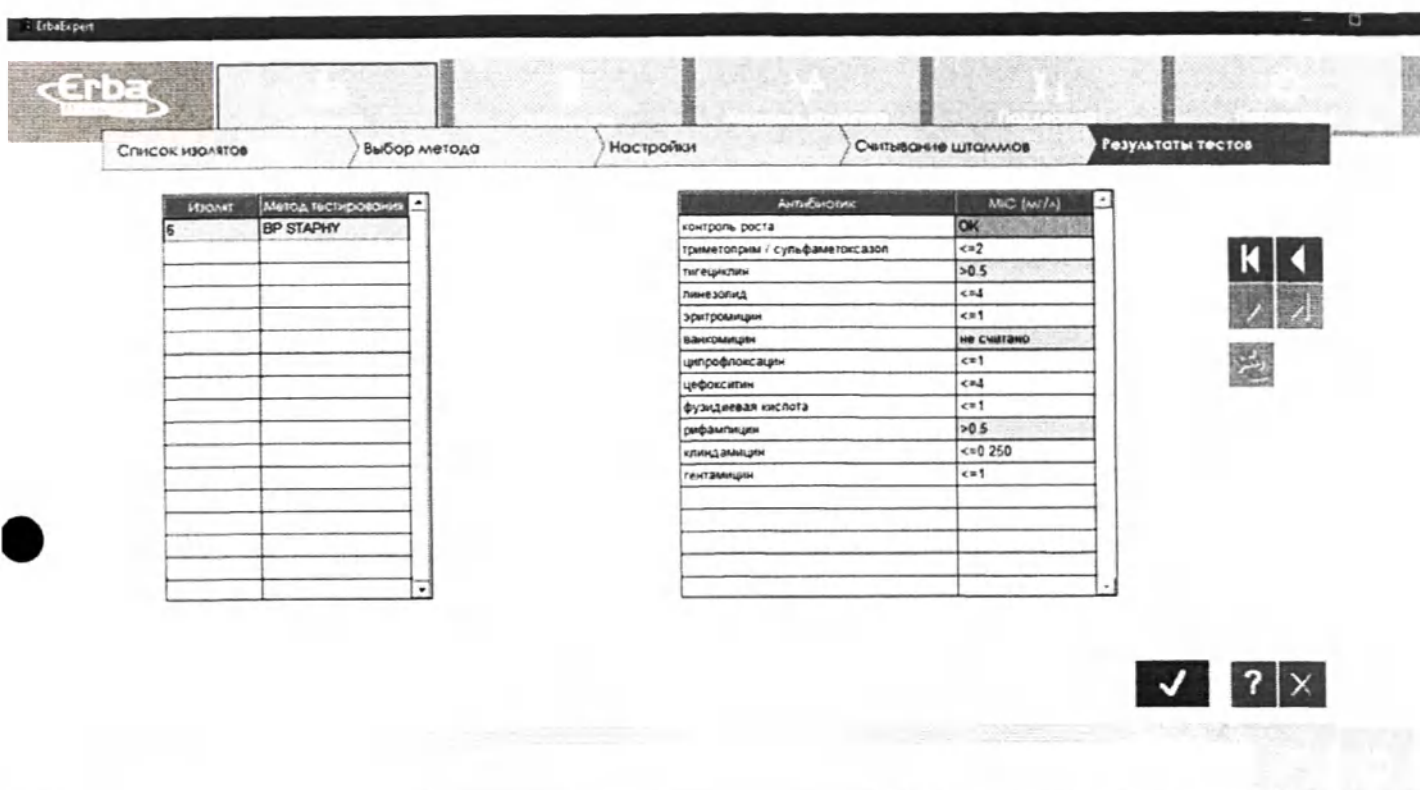
#### 4 - Результаты тестов

[illegible][illegible]

#### 4. POLYALGOLIN TEST

[illegible][illegible]

Для MIKROLATEST® SensiLaTest MIC или аналогов в окне значений МПК и брейкпоинтов в применяемом стандартном режиме отображаются точные значения МПК:



Если требуется только определение чувствительности к антибиотикам, в правом нижнем углу

появится синий значок принтера: . Теперь вы можете распечатать результаты.

Затем изолят помечается как отправленный на печать.

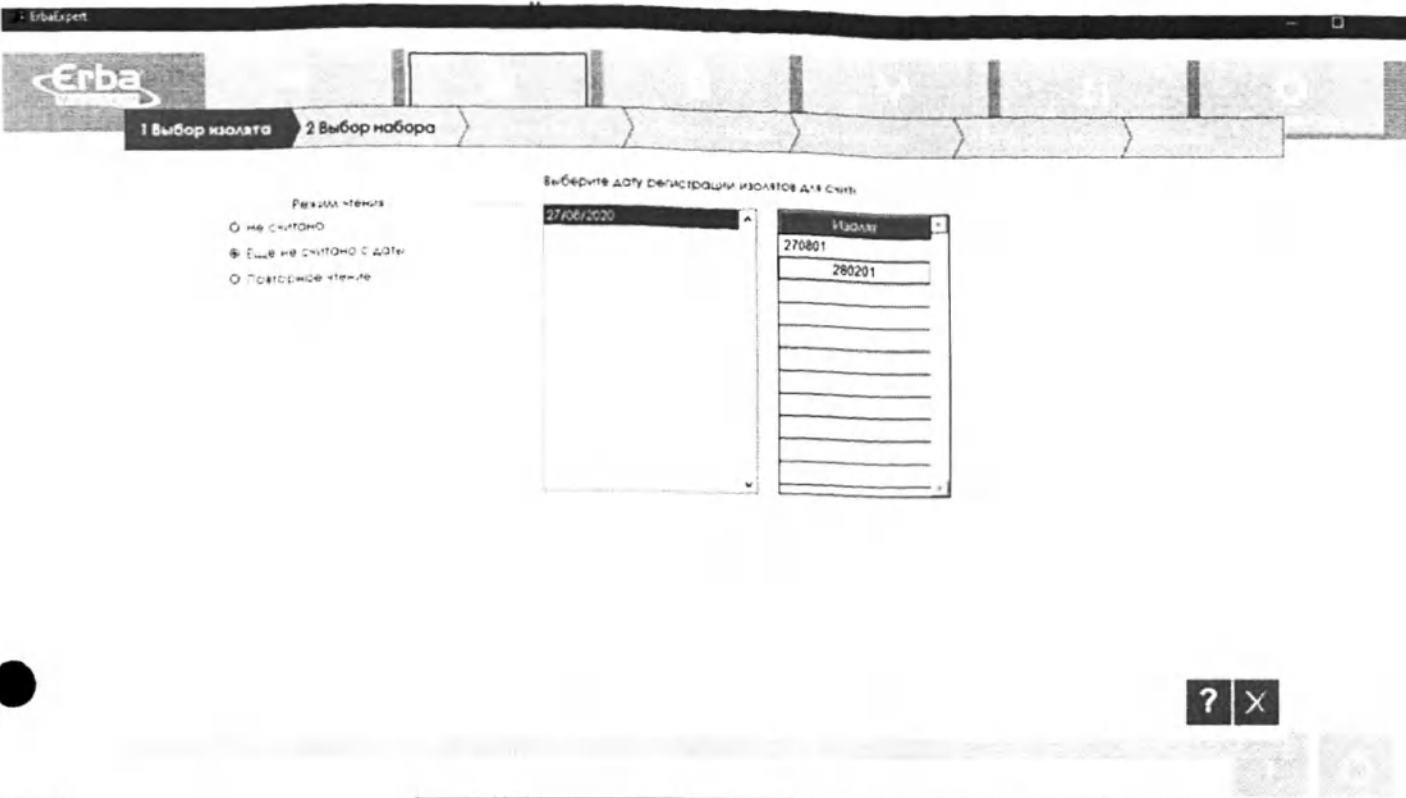
После ввода результатов для всех изолятов можно сохранить данные, нажав синий значок выхода

в правом нижнем углу:

### АТВ – оценка анализатором

Окно позволяет проводить автоматическое считывание результатов определения чувствительности к антибиотикам с помощью ридера.

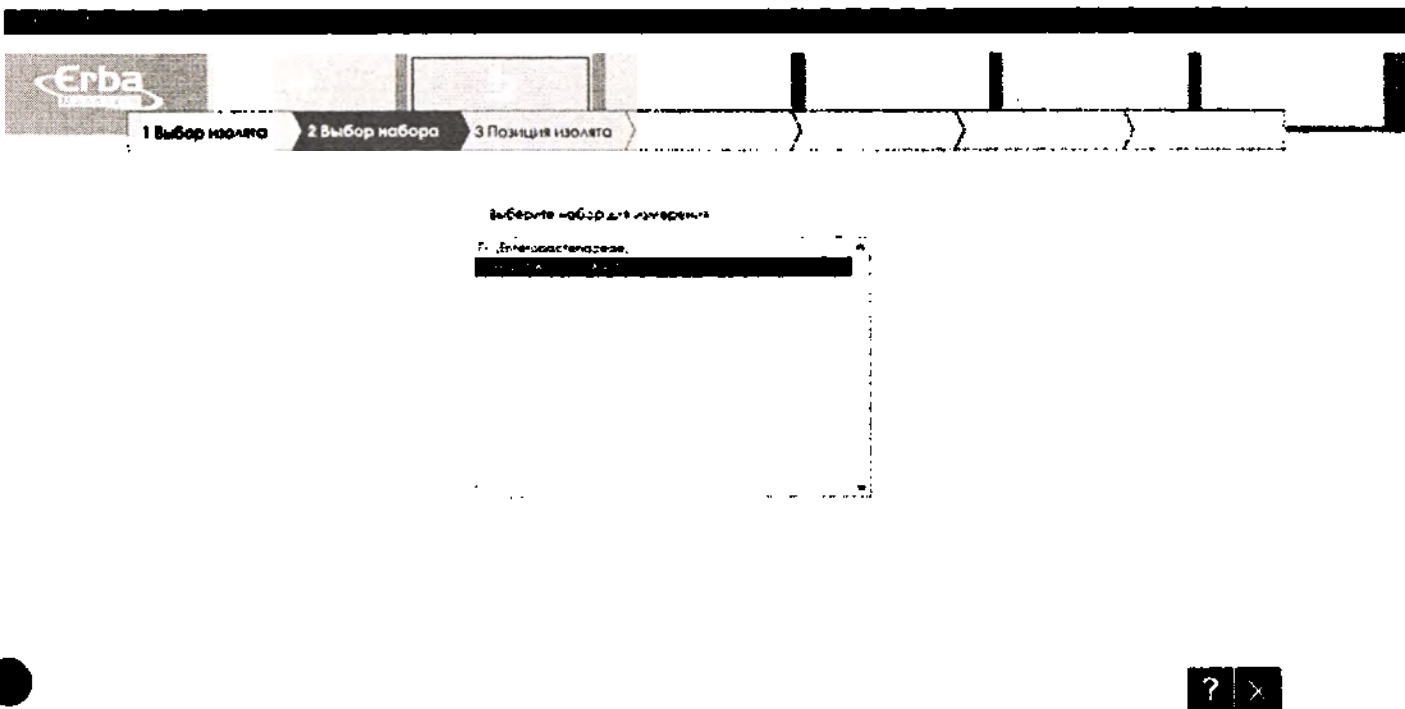
На первом шаге – *Выбор изолята* – пользователь выбирает изоляты, для которых методы определения чувствительности были настроены в процессе первичного посева и готовы к считыванию.



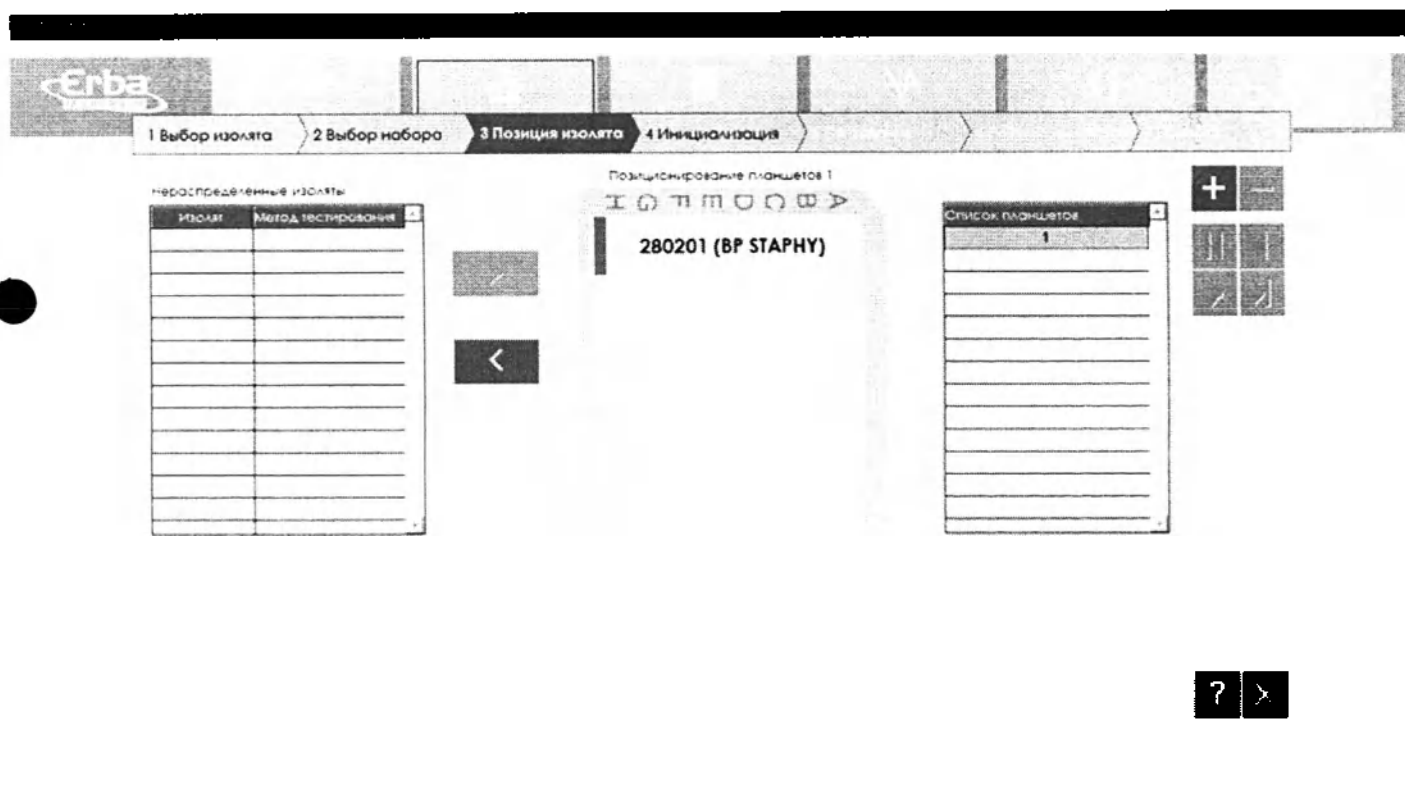
Путем переключения опций в разделе *Режим чтения* пользователь выбирает изоляты для считывания:

- a. Не считано;
  - b. Еще не считано с даты;
  - c. Повторное чтение.
- В случае выбора опции *Еще не считано с даты* (пользователь может выбрать дату регистрации изолятов из списка
  - В случае выбора опции *Повторное чтение* пользователь также может указать более детальную идентификацию об изоляте (назначение и/или дату)

После выбора режима считывания вы также можете перейти к следующему шагу – *Выбор набора*.



В следующем окне – *Позиция изолята* – система автоматически создает соответствующее количество пустых планшетов для ввода определенного количества изолятов.



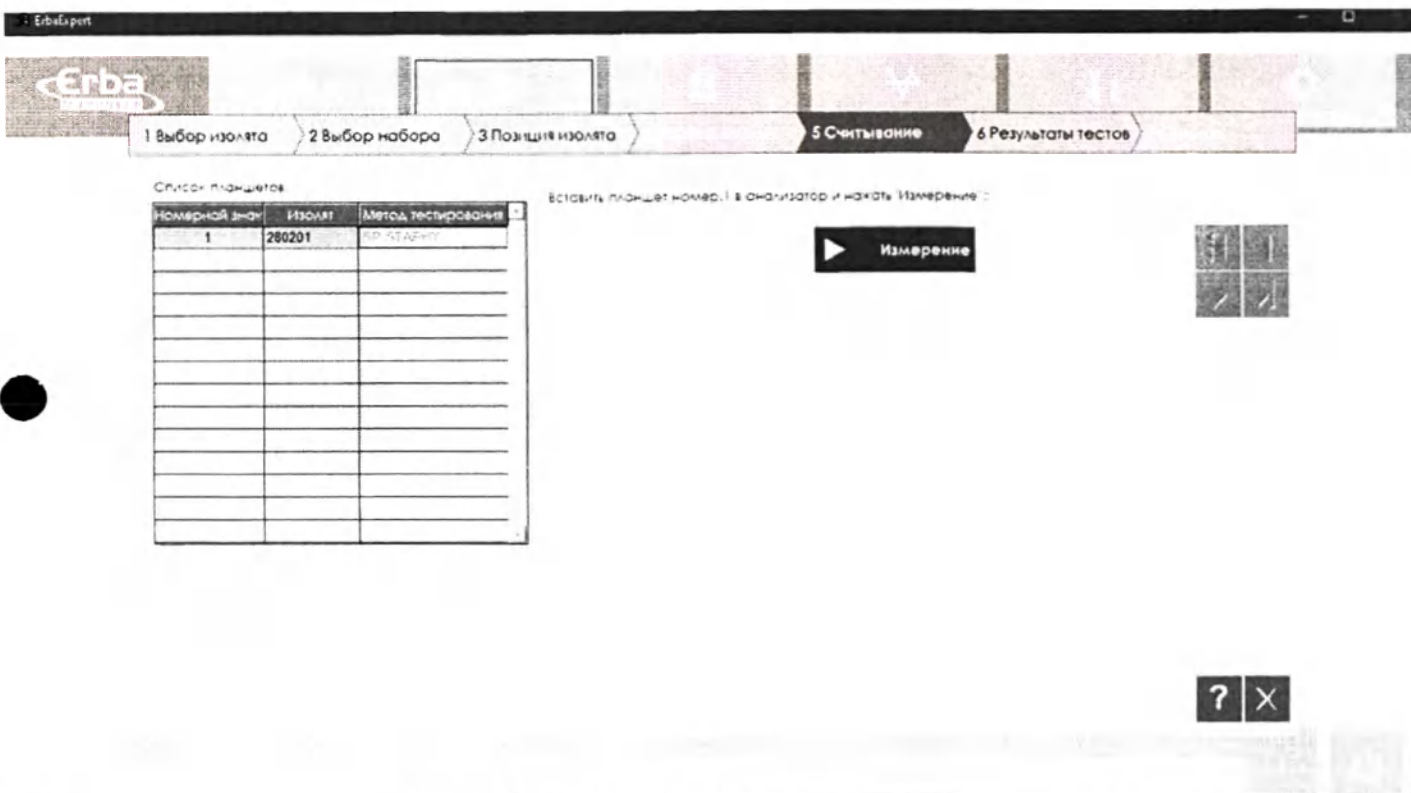


- Пользователь последовательно выбирает изоляты из таблицы Нераспределенные изоляты в левой панели и переносит их в планшет справа:
  - Путем нажатия кнопки >;
  - Путем двойного щелчка по выбранному изоляту.
- Когда планшет с изолятами будет заполнен, система автоматически перейдет к следующему планшету.
- Выбранный изолят на планшете отображается с синей полоской слева.
- Изоляты можно удалить с планшета:
  - Нажатием < (один изолят);
  - Нажатием << (все изоляты).
- Для добавления нового планшета в список:
  - Нажатием кнопки + справа на панели;
  - Сочетанием клавиш Ctrl + N.
- Для удаления планшета из списка:
  - Нажатием кнопки - на панели справа;
  - Сочетанием клавиш на клавиатуре Ctrl + D.

Пользователь назначает индивидуальные изоляты на планшеты последовательно и переходит к следующему шагу – *Инициализация ридера*.

Если переход не происходит, пользователь должен включить анализатор и дождаться завершения его инициализации (автокалибровки). Анализатор ErbaScan подает сигнал о завершении автокалибровки зеленым светодиодом на передней панели прибора.

При нажатии клавиши *Измерение*, система выводит держатель планшетов из ридера и просит пользователя поместить планшет в держатель.



- В процессе установки планшета следуйте порядку внесения изолятов (для лучшей ориентации планшета положение первого изолята на планшете всегда указано на номере планшета)



[illegible]

|                                       |             |                              |
|---------------------------------------|-------------|------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> R |             | ампициллин                   |
| <input type="checkbox"/> R            | ● ● ● ● ● ● | ампициллин-сульбактам        |
| <input type="checkbox"/> R            | ● ● ● ● ● ● | цефазолин                    |
| <input type="checkbox"/> R            | ● ● ● ● ● ● | цефуроксим                   |
| <input type="checkbox"/> R            | ● ● ● ● ●   | азтреоном                    |
| <input type="checkbox"/> R            | ● ● ●       | гентамицин                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> R |             | амикацин                     |
| <input type="checkbox"/> R            | ● ● ● ● ● ● | клиндамицин                  |
| <input type="checkbox"/> R            | ● ● ●       | триметоприм-сульфаметоксазол |
| <input type="checkbox"/> R            | ● ● ● ● ● ● | ципрофлоксацин               |
| <input type="checkbox"/> R            | ● ● ● ● ● ● | хлорамфеникол                |
| <input type="checkbox"/> R            | ● ● ● ● ● ● | тетрациклин                  |

Рост в лунке            Задержка роста            Подозрительный рост - обз

Определить значение MLC щелкнув в определенной лунке в планшете

|   |   |
|---|---|
| ? | X |
|---|---|

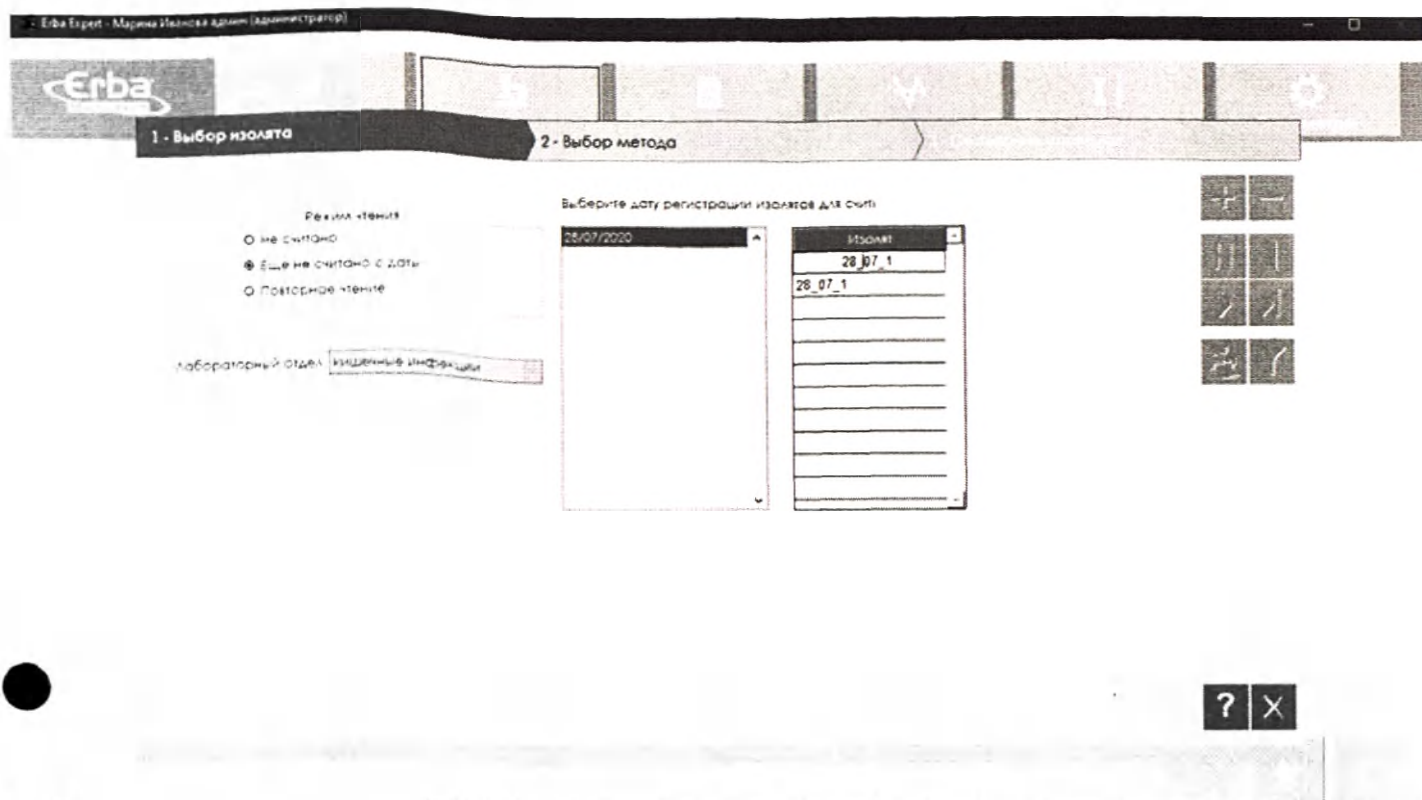
Пользователь проверяет результаты всех тестов для выбранных изолятов и переходит к следующему шагу мастера – *Оценка*. Система проверяет, ввел ли пользователь по крайней мере один результат теста для каждого изолята; в противном случае, система попросит это изменить. При прямой оценке без применения режима брейкпоинтов результаты определения чувствительности применяются к определенной группе организмов, не к таксонам.

[illegible][illegible]









Путем переключения опций в разделе *Режим чтения*, пользователь выбирает группу изолятов для считывания:

- a. Не считано;
  - b. Еще не считано с даты;
  - c. Повторное чтение.
- В случае *Еще не считано с даты*, пользователь может выбрать дату регистрации изолятов из списка.
  - В случае выбора *Повторное чтение*, пользователь также может указать более детальную идентификацию об изоляте (назначение и/или дату).

После выбора режима считывания вы также можете перейти к следующему шагу – *Выбор метода*, в котором пользователь выбирает набор для считывания.



После ввода результатов для всех изолятов данные сохраняются путем нажатия синей иконки выхода в нижнем правом углу.



Система проверяет заполнение окон и сообщает пользователю о возможной необходимости внести изменения или дополнения; затем данные сохраняются.

### Дополнительные методы

В данном окне можно добавить другие требуемые методы анализа к уже обработанным изолятам. На первом шаге – *Выбор изолята* – пользователь выбирает изолят / изоляты указывая номер изолята и/или дату считывания. На следующем шаге – *Выбор метода*, пользователь выбирает дополнительные методы для диагностики отдельных изолятов. Методы, не считанные к этому моменту, можно удалить на этом шаге. Остальные методы открываются только в режиме чтения. Пользователь назначает каждому изоляту из таблицы слева методы анализа, доступные в таблице *Метод тестирования*.

- Методы могут быть выбраны с помощью переключателя методов: *Методы идентификации/Методы определения чувствительности/Другой диагностический метод/Ваши собственные АТВ методы*.
- Выбранный из таблицы метод может быть перенесен в таблицу назначенных методов справа:
  - а. Нажатием кнопки > ;
  - б. Двойным щелчком по методу;
  - с. Нажатием клавиши Enter по выделенному методу.
- Методы могут быть удалены из списка назначенных методов нажатием клавиши < (удаление одного метода).

Если пользователь не выбирает какой-либо настраиваемый метод, работа в данном меню завершается путем нажатия на голубую иконку сохранения в правой нижней углу экрана.





Система проверяет, выбран ли по крайней мере один метод анализа для каждого изолята. В случае корректного введения данных система сохраняет информацию и закрывает окно.

Если пользователь выбирает настраиваемый метод, становится доступной вкладка *Пользовательские настройки*.

Этот шаг предоставляет набор настраиваемых методов анализа. Для каждого метода (отображается в таблице слева) пользователь выбирает набор тестов из таблицы *Добавить тесты* в центре экрана.

- Тесты перемещаются в список тестов в правой части экрана:

- Путем нажатия кнопки >;
- Путем двойного нажатия на выбранный тест;
- Путем нажатия кнопки Enter при выборе тестов.

- Тесты удаляются из списка:

- Нажатием кнопки < (удаление одного теста);
- Нажатием << (удаляются все тесты).

Окно закрывается путем нажатия на голубую иконку сохранения в правой нижней углу экрана.



Система проверяет, выбран ли по крайней мере один тест для каждого метода. В случае корректного введения данных система сохраняет информацию и закрывает окно.

## Идентификация без сохранения

Данное окно позволяет проводить любую идентификацию с использованием методов идентификации, внесенных в систему без необходимости вводить информацию об изолятах. Результаты такой идентификации не сохраняются в данных системы.

На первом шаге – *Выбор набора* – пользователь выбирает набор для идентификации. Затем вы можете перейти к следующему шагу – *Считывание штаммов*.

Erba Expert - Марина Иванова Админ (Администратор)

Erba

1 - Выбор набора 2 - Считывание штаммов 3 - Результаты тестов

| Идентифицированный таксон       | Коэффициент подобия | Т-индекс | Несоответствие тестов |
|---------------------------------|---------------------|----------|-----------------------|
| <i>Neisseria lactamica</i>      | 91.87               | 0.574    | SUC 3                 |
| <i>Neisseria subflava</i>       | 6.49                | 0.574    | ONP 3                 |
| <i>Neisseria polysacchara</i>   | 1.47                | 0.149    | SPS 97 ONP 3          |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i>    | 0.09                | - 277    | MLT 3 SDC 3 ONP 3     |
| <i>Neisseria meningitidis</i>   | 0.05                | - 277    | SUC 3 GGT 97 ONP 3    |
| <i>Neisseria sicca / mucosa</i> | 0.05                | - 277    | FRU 97 SPS 97 ONP 3   |

Штамм дифференцирован.  
*Neisseria lactamica* - штамм скорее не типичный

**Хорошая идентификация**

Идентифицированный таксон: *Neisseria lactamica* Несоответствие тестов: *Neisseria lactamica* Дифференциация

Введите здесь текст для поиска

11:42 28.07.2020



Пользователь последовательно вносит результаты в соответствующие поля.

- Результат может быть отнесен к одной из следующих категорий:
  - а. Положительный;
  - б. Отрицательный;
  - с. Сомнительный (неопределенный).
- Положительный результат может быть введен:
  - а. Путем нажатия на кнопку +;
  - б. Путем нажатия 1;
  - с. Путем нажатия левой кнопки мыши.
- Отрицательный результат может быть введен:
  - а. Путем нажатия на кнопку -;
  - б. Путем нажатия 2;
  - с. Путем нажатия правой кнопки мыши.
- Сомнительный результат может быть введен:
  - а. Путем нажатия на кнопку пробела;
  - б. Путем нажатия 0;
  - с. Путем нажатия любой кнопки мыши на уже считанный тест со значением + или -.
- Тесты, которые являются частями поставляемых наборов для идентификации микроорганизмов будут окрашены на экране в соответствии с цветом лунки набора.

После ввода всех тестов вы можете перейти к следующему шагу помощника – *Оценка*. Система проверяет, ввел ли пользователь по крайней мере один результат теста для каждого изолята; в противном случае, система попросит это изменить.

Erba Expert - Марина Иванова админ (администратор)

1 - Выбор набора    2 - Считывание штаммов    3 - Результаты тестов

| Идентифицированный таксон | Коэффициент подобия | Титр  | Несоответствующие тесты |
|---------------------------|---------------------|-------|-------------------------|
| Neisseria lactamica       | 91.67               | 0.574 | SUC 3                   |
| Neisseria subflava        | 6.49                | 0.574 | ONP 3                   |
| Neisseria polysacchara    | 1.47                | 0.149 | SPS 97 ONP 3            |
| Neisseria gonorrhoeae     | 0.09                | - 277 | MLT 3 SUC 3 ONP 3       |
| Neisseria meningitidis    | 0.05                | - 277 | SUC 3 GGT 97 ONP 3      |
| Neisseria sicca / mucosa  | 0.05                | - 277 | FRU 97 SPS 97 ONP 3     |

Штамм дифференцирован:  
Neisseria lactamica - штамм скорее не типичный  
**Хорошая идентификация**

Идентифицированный таксон: Neisseria lactamica    Идентификация теста: Neisseria lactamica    Дифференциация

Введите здесь текст для поиска

11:52 28.07.2020

- **Коэффициент подобия.** В этом окне показана степень эксклюзивности идентификации. Исходя из предположения, что идентифицированный штамм относится к данному таксону, коэффициент подобия показывает процент вероятности того, что штамм принадлежит данному таксону и никакому другому.

- **T-индекс.** Указывает типичность идентифицированного штамма по отношению к перечисленным таксонам. Диапазон значений T-индекса находится в диапазоне от 1 до 0. Чем выше T-индекс, тем более похож штамм на «идеал» данного таксона.

Окончательная оценка идентификации представляет собой сумму обоих вышеуказанных критериев. Результат отражается в окне таксономии. В случае очень хорошей или отличной идентификации, выявленный таксон подсвечивается темно-зеленым цветом. В случае хорошей или приемлемой идентификации таксон выделяется светло-зеленым цветом. В случае родовой или видовой идентификации таксоны выделяются желтым цветом.

Очевидно, что результат идентификации, созданный приложением, всегда должен быть проверен пользователем. Есть и другие вспомогательные функции – *Информация о таксонах*, *Несовпавшие тесты*, и *Дифференциация*.

Результаты идентификации можно распечатать нажатием на голубую иконку принтера в нижнем

правом углу: . Они более не хранятся в системе

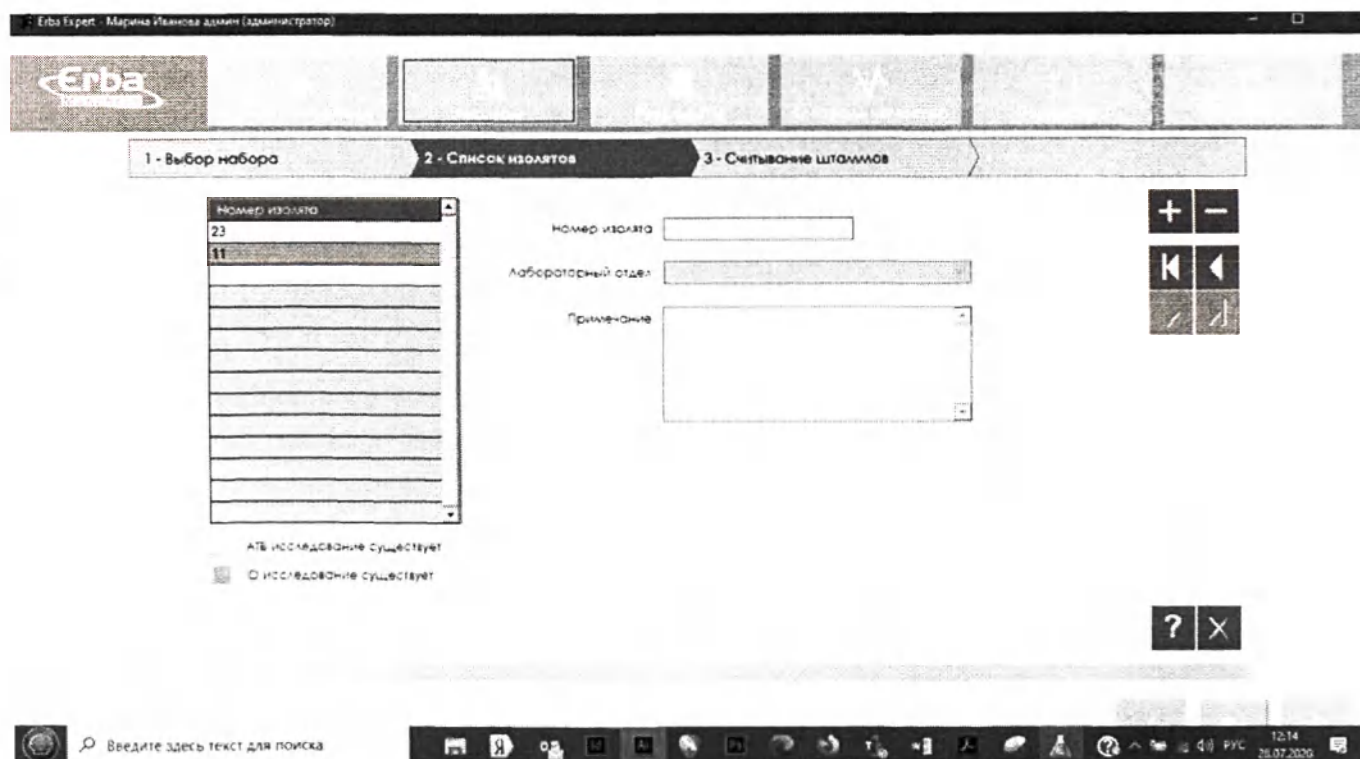
Все текущие идентификационные данные всегда печатаются. Для каждого набора результаты перечислены на новой странице. Изоляты нумеруются в том порядке, в котором они вставлены. Однако, если нужно ввести свои собственные номера изолятов, более уместно использовать другой режим работы программы.

## Параллельный режим – ID визуальная оценка

Окно позволяет проводить регистрацию изолятов, определение методов идентификации и визуальную оценку тестов.

На первом шаге – *Выбор набора* – пользователь выбирает набор из перечня доступных методов идентификации.

На следующем шаге – *Список изолятов* – пользователь вводит все изоляты, которые нужно считать.



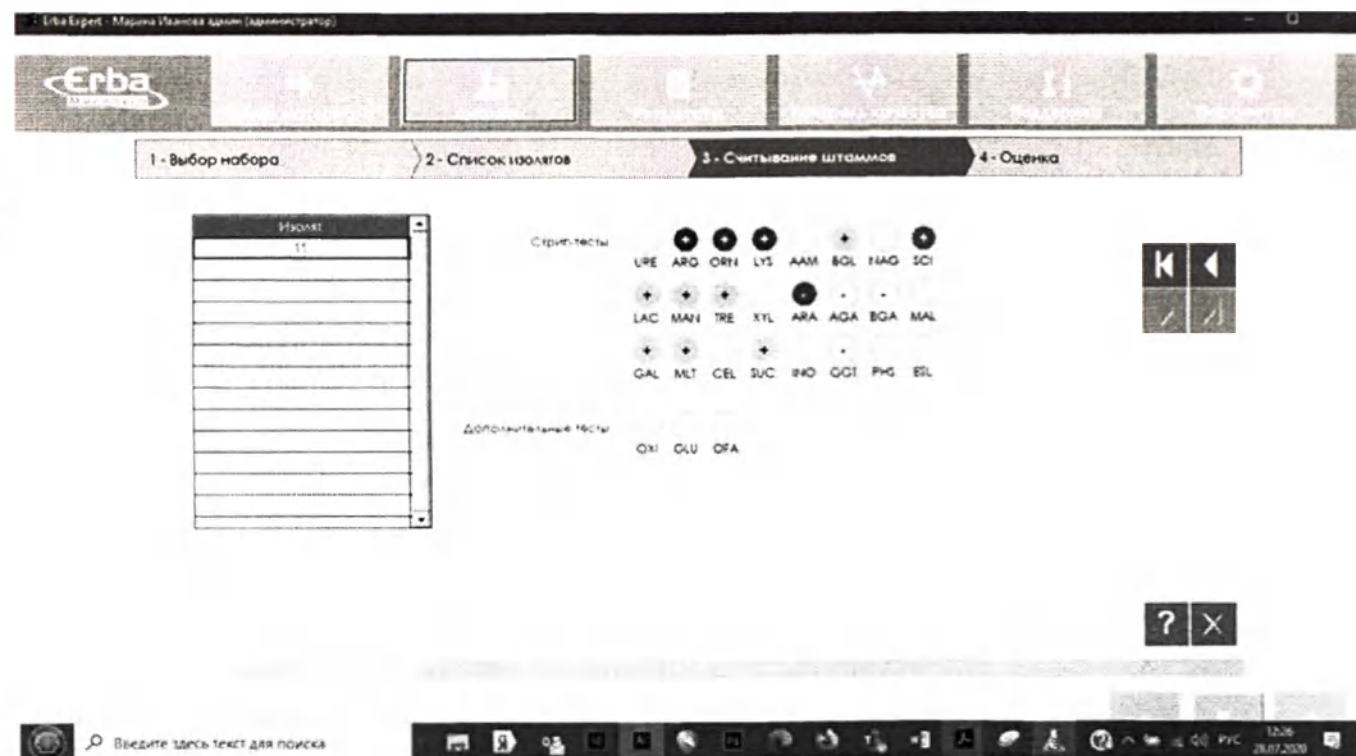
The screenshot shows the 'Erba Expert' application window. The title bar indicates the user is 'Марина Ивановна админ (администратор)'. The interface has a top navigation bar with three steps: '1 - Выбор набора', '2 - Список изолятов' (which is highlighted), and '3 - Считывание штаммов'. On the left, there is a table with the header 'Номер изолята' and a list of numbers: 23, 11, and several empty rows. Below the table, there are two radio buttons: 'АТБ исследование существует' (selected) and 'О исследование существует'. On the right, there are input fields for 'Номер изолята', 'Лабораторный отдел', and 'Примечание'. To the right of these fields are navigation buttons: a '+' and '-' button, and four arrow buttons (up, down, left, right). At the bottom right, there are buttons with a question mark and an 'X'. The bottom of the window shows a Windows taskbar with various icons and a search bar.

- Изоляты могут быть добавлены:
  - а. С использованием кнопки + в правой части экрана;



- б. С помощью нажатия кнопок Ctrl + N.
- Изоляты могут быть удалены:
  - а. Нажатием кнопки - на панели справа;
  - б. Сочетанием клавиш Ctrl + D.
- Если регистрируется запрос на определение чувствительности к антибиотикам (в любом состоянии, включая не считанные), ряд в таблице будет показан зеленым.
- Если для данного изолята идентификация уже имеется (на любой стадии, включая нечитанную), ряд в таблице выделяется оранжевым.
- Для оценки только результатов идентификации, отметьте поле *Только идентификация*.
- Для идентификации изолятов с существующими данными по чувствительности поле *Только идентификация* недоступно.

После ввода всех изолятов вы можете перейти к следующему шагу – *Считывание штаммов*.



На этом этапе можно просмотреть все изоляты, перечисленные слева. Для каждого изолята пользователь проверяет результаты считывания каждого теста.

- Результат может быть отнесен к одной из следующих категорий:
  - а. Положительный;
  - б. Отрицательный;
  - с. Сомнительный (неопределенный).
- Положительный результат может быть введен:
  - а. Путем нажатия на кнопку +;
  - б. Путем нажатия 1;
  - с. Путем нажатия левой кнопки мыши.
- Отрицательный результат может быть введен:
  - а. Путем нажатия на кнопку -;
  - б. Путем нажатия 2;
  - с. Путем нажатия правой кнопки мыши.
- Сомнительный результат может быть введен:
  - а. Путем нажатия на кнопку пробела;
  - б. Путем нажатия 0;

- с. Путем нажатия любой кнопки мыши на уже считанный тест со значением + или -.
- Тесты, которые являются частями поставляемых наборов для идентификации микроорганизмов будут окрашены на экране в соответствии с цветом лунки набора.
- После ввода всех тестов вы можете перейти к следующему шагу помощника – *Evaluation* (оценка). Система проверяет, ввел ли пользователь по крайней мере один результат теста для каждого изолята; в противном случае, система попросит это изменить.



Пользователь проходит по таблице *Изоляты* в левой стороне экрана и оценивает идентификацию микроорганизмов.

Таксоны предварительно отсортированные (с использованием пределов абсолютной вероятности) перечислены в окне таксонов. Для каждого таксона указано:

- Коэффициент подобия.** В этом окне показана степень эксклюзивности идентификации. Исходя из предположения, что идентифицированный штамм относится к данному таксону, коэффициент подобия показывает процент вероятности того, что штамм принадлежит данному таксону и никакому другому.
- Т-индекс.** Указывает типичность идентифицированного штамма по отношению к перечисленным таксонам. Диапазон значений Т-индекса находится в диапазоне от 1 до 0. Чем выше Т-индекс, тем более похож штамм на «идеал» данного таксона.

Окончательная оценка идентификации представляет собой сумму обоих вышеуказанных критериев. Результат отражается в окне таксономии. В случае очень хорошей или отличной идентификации, выявленный таксон подсвечивается темно-зеленым цветом. В случае хорошей или приемлемой идентификации таксон выделяется светло-зеленым цветом. В случае родовой или видовой идентификации таксоны выделяются желтым цветом.

Очевидно, что результат идентификации, созданный приложением, всегда должен быть проверен пользователем. Внизу представлены вспомогательные опции – *Информация о таксонах*, *Несовпадающие тесты* и *Дифференциация*.



- Если для данного таксона могут существовать фенотипические группы, может быть показан выпадающий список таких групп. Список будет показан только если не назначено определение чувствительности для данного изолята.
- Пользователь может изменить принадлежность к фенотипической группе.

Результаты идентификации могут быть распечатаны с использованием иконки принтера, расположенной в правом нижнем углу. Мастер закрывается нажатием на кнопку выхода в правом нижнем углу. Если требуется только идентификация, в правом нижнем углу появится синий значок принтера. Теперь вы можете распечатать результаты.



Затем изолят помечается как отправленный на печать.

После ввода результатов для всех изолятов можно сохранить данные, нажав синий значок выхода в правом нижнем углу.

Система проверяет полноту ввода данных и запрашивает у пользователя исправления, после чего данные сохраняются.



### Параллельный режим – ID-оценка анализатором

Окно позволяет проводить регистрацию изолятов, определение методов идентификации и визуальную оценку тестов.

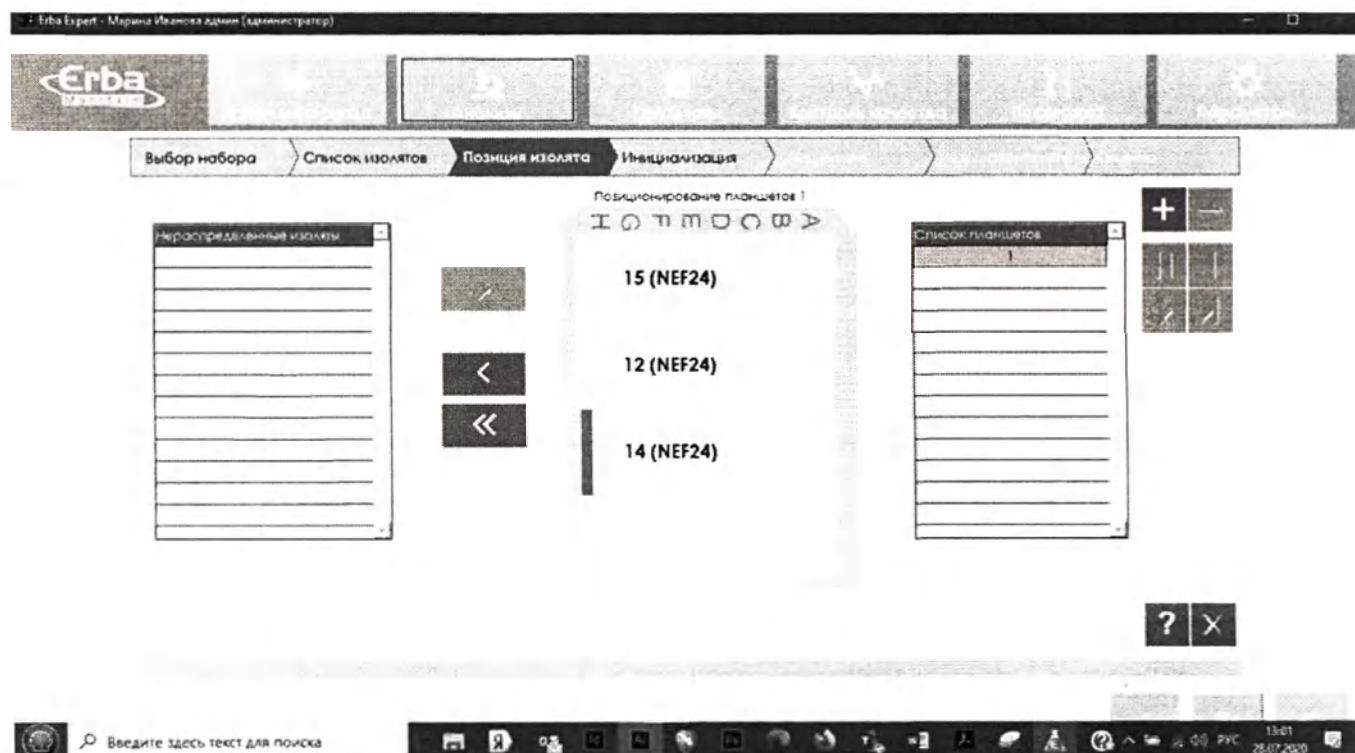
На первом шаге – *Выбор набора* – пользователь выбирает набор из перечня доступных методов идентификации.

На следующем шаге – *Список изолятов* – пользователь вводит все изоляты, которые нужно считать.

- Изоляты могут быть добавлены:
  - а. С использованием кнопки + в правой части экрана;
  - б. С помощью нажатия кнопок Ctrl + N

- Изоляты могут быть удалены:
  - а. Нажатием кнопки - на панели справа;
  - б. Сочетанием клавиш Ctrl + D.
- Если регистрируется запрос на определение чувствительности к антибиотикам (в любом состоянии, включая не считанные), ряд в таблице будет показан зеленым.
- Если для данного изолята идентификация уже имеется (на любой стадии, включая не считанную), ряд в таблице выделяется оранжевым.
- Для оценки только результатов идентификации, отметьте поле *Только идентификация*.
- Для идентификации изолятов с существующими данными по чувствительности поле *Только идентификация* недоступно.

После ввода всех изолятов можно перейти к следующему шагу – *Позиция изолята*. Система автоматически создает необходимое число пустых планшетов для размещения нужного количества изолятов.

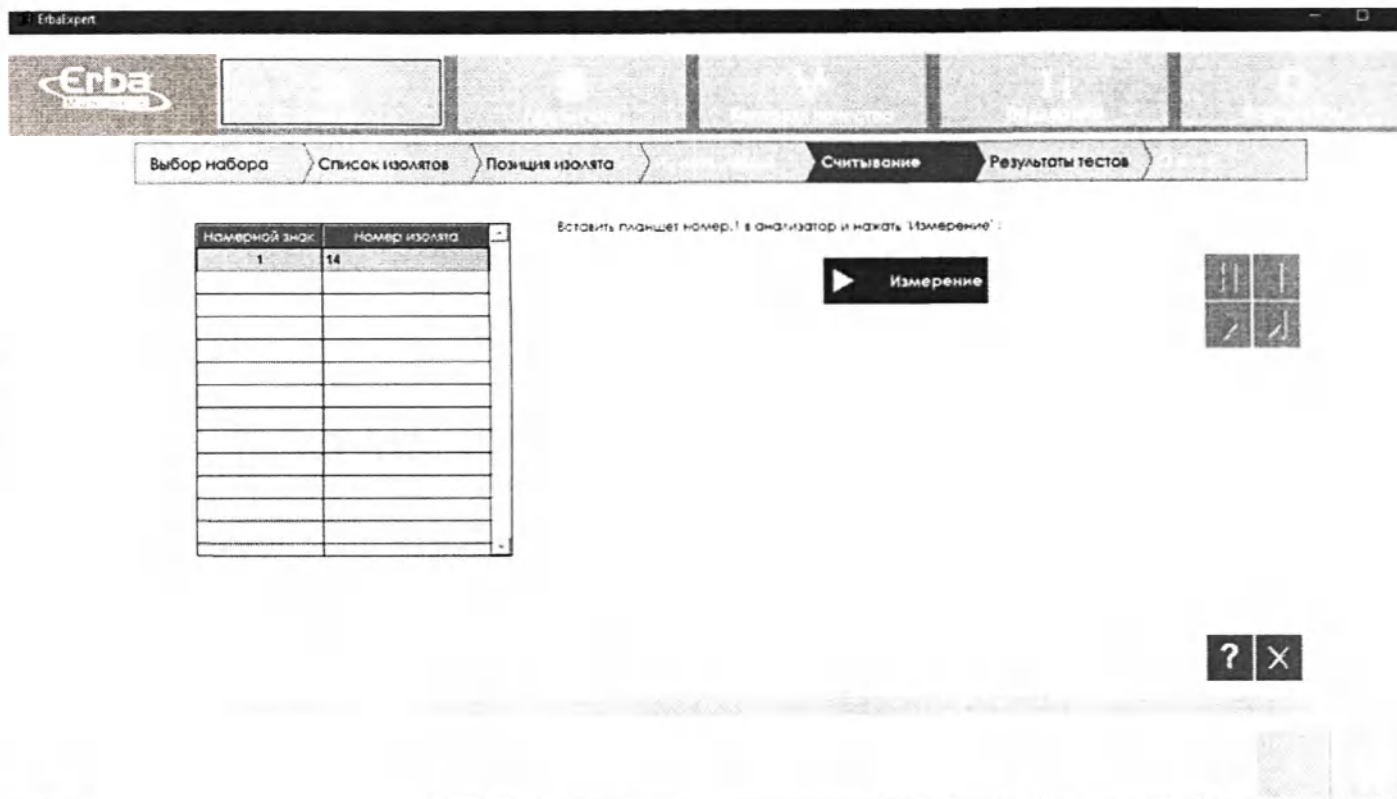


- Пользователь последовательно выбирает изоляты из таблицы *Нераспределенные изоляты* в левой панели и переносит их в планшет справа:
  - а. Путем нажатия кнопки >;
  - б. Путем двойного щелчка по выбранному изоляту;
- Когда планшет с изолятами будет заполнен, система автоматически перейдет к следующему планшету.
- Выбранный изолят на планшете отображается с синей полоской слева.
- Изоляты можно удалить с планшета:
  - а. Путем нажатия <;
  - б. Путем нажатия << (все изоляты).
- Для добавления нового планшета в список:
  - а. Нажмите кнопку + в правой части экрана;
  - б. Нажмите на клавиатуре Ctrl+N
- Для удаления текущего планшета из списка:
  - а. Нажмите кнопку - в правой части экрана;
  - б. Нажмите на клавиатуре Ctrl+D

Пользователь назначает индивидуальные изоляты на планшеты последовательно и переходит к следующему шагу – *Инициализация*.

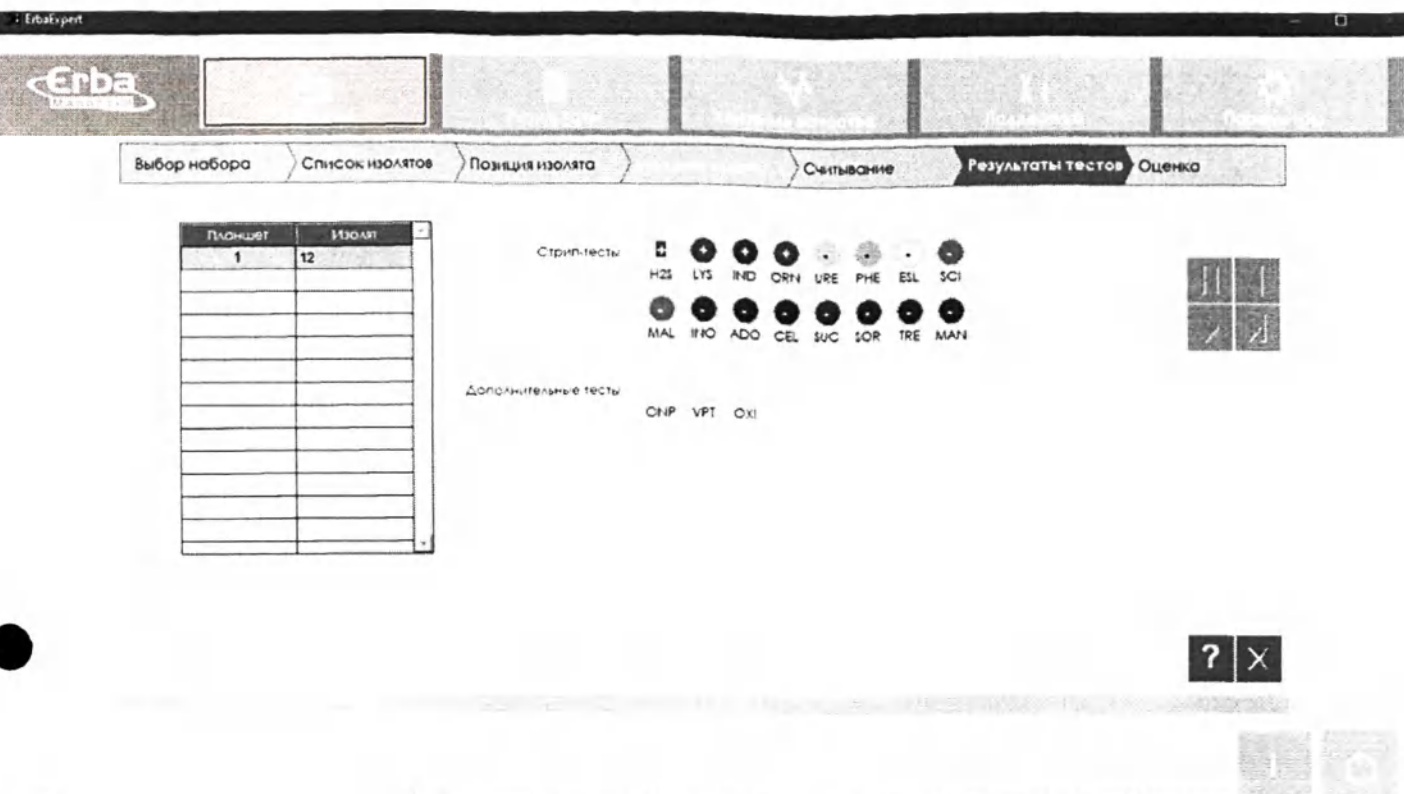
Если переход не происходит, пользователь должен включить анализатор и дождаться завершения его инициализации (автокалибровки). Анализатор ErbaScan подает сигнал о завершении автокалибровки зеленым светодиодом на передней панели прибора.

При переходе в окно *Считывание* система выводит держатель планшетов из ридера и просит пользователя поместить планшет в держатель.



- В процессе установки планшета, следуйте порядку установки (для лучшей ориентации планшета положение первого изолята на планшете всегда указано на номере планшета)
- Убедитесь, что планшет ориентирован правильно при помещении в планшет (позиции А-Н на держателе планшета должны соответствовать маркировке планшета)
- Нажмите кнопку *Измерение* для начала считывания планшета.
- Система напомнит вам поместить другой планшет после завершения считывания.
- Система информирует пользователя о последнем измеренном планшете и переходит к следующему шагу – *Результаты тестов*.



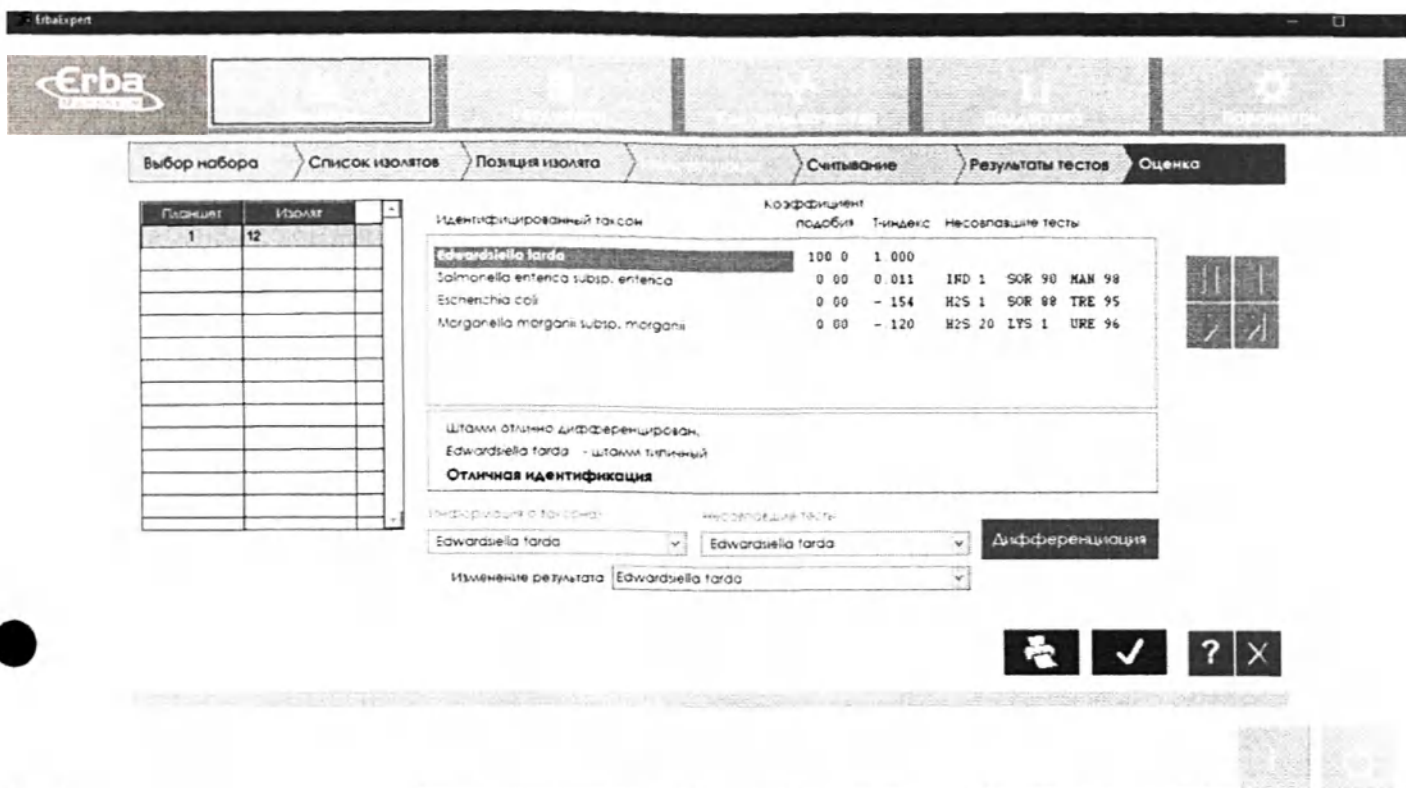


На этом этапе можно просмотреть все изоляты, перечисленные слева. Для каждого изолята пользователь проверяет результаты считывания каждого теста.

- Результаты тестов делятся на следующие категории:
  - а. Положительный;
  - б. Отрицательный;
  - с. Сомнительный (Не может быть оценен).
- Положительный результат вводится:
  - а. Нажатием кнопки +;
  - б. Нажатием 1;
  - с. Нажатием левой кнопки мышки.
- Отрицательный результат вводится:
  - а. Нажатием кнопки -;
  - б. Нажатием 2;
  - с. Нажатием правой кнопки мышки.
- Сомнительный результат может быть введен:
  - а. Нажатием клавиши Пробел;
  - б. Нажатием 0;
  - с. Нажатием любой клавиши мышки по уже внесенному тесту со знаком + или -.
- Тесты, которые являются частью поставляемых наборов для идентификации микроорганизмов будут окрашены на экране в соответствии с цветом лунки набора.

После ввода всех тестов вы можете перейти к следующему шагу – *Оценка*. Система проверяет, ввел ли пользователь по крайней мере один результат теста для каждого изолята; в противном случае, система попросит это изменить.





Пользователь проходит по таблице изолятов в левой стороне экрана и оценивает идентификацию микроорганизмов.

В окне *Идентифицированный таксон* перечислены предварительно отсортированные (с использованием пределов абсолютной вероятности) таксоны. По каждому таксону можно найти два типа данных:

- **Коэффициент подобия.** В этом окне показана степень эксклюзивности идентификации. Исходя из предположения, что идентифицированный штамм относится к данному таксону, коэффициент подобия показывает процент вероятности того, что штамм принадлежит данному таксону и никакому другому.
- **Т-индекс.** Указывает типичность идентифицированного штамма по отношению к перечисленным таксонам. Диапазон значений Т-индекса находится в диапазоне от 1 до 0. Чем выше Т-индекс, тем более похож штамм на «идеал» данного таксона.

Окончательная оценка идентификации представляет собой сумму обоих вышеуказанных критериев. Результат отражается в окне таксономии. В случае очень хорошей или отличной идентификации, выявленный таксон подсвечивается темно-зеленым цветом. В случае хорошей или приемлемой идентификации таксон выделяется светло-зеленым цветом. В случае родовой или видовой идентификации таксоны выделяются желтым цветом.

Очевидно, что результат идентификации, созданный приложением, всегда должен быть проверен пользователем. Внизу представлены вспомогательные опции – *Информация о таксонах*, *Несовпадающие тесты* и *Дифференциация*.

- Если для данного таксона могут существовать фенотипические группы, может быть показан выпадающий список таких групп. Список будет показан только если не назначено определение чувствительности для данного изолята.
- Пользователь может изменить принадлежность к фенотипической группе.

Если требуется только идентификация, в правом нижнем углу появится синий значок принтера. Теперь вы можете распечатать результаты.



Затем изолят помечается как отправленный на печать.

После ввода результатов для всех изолятов можно сохранить данные, нажав синий значок выхода в правом нижнем углу.

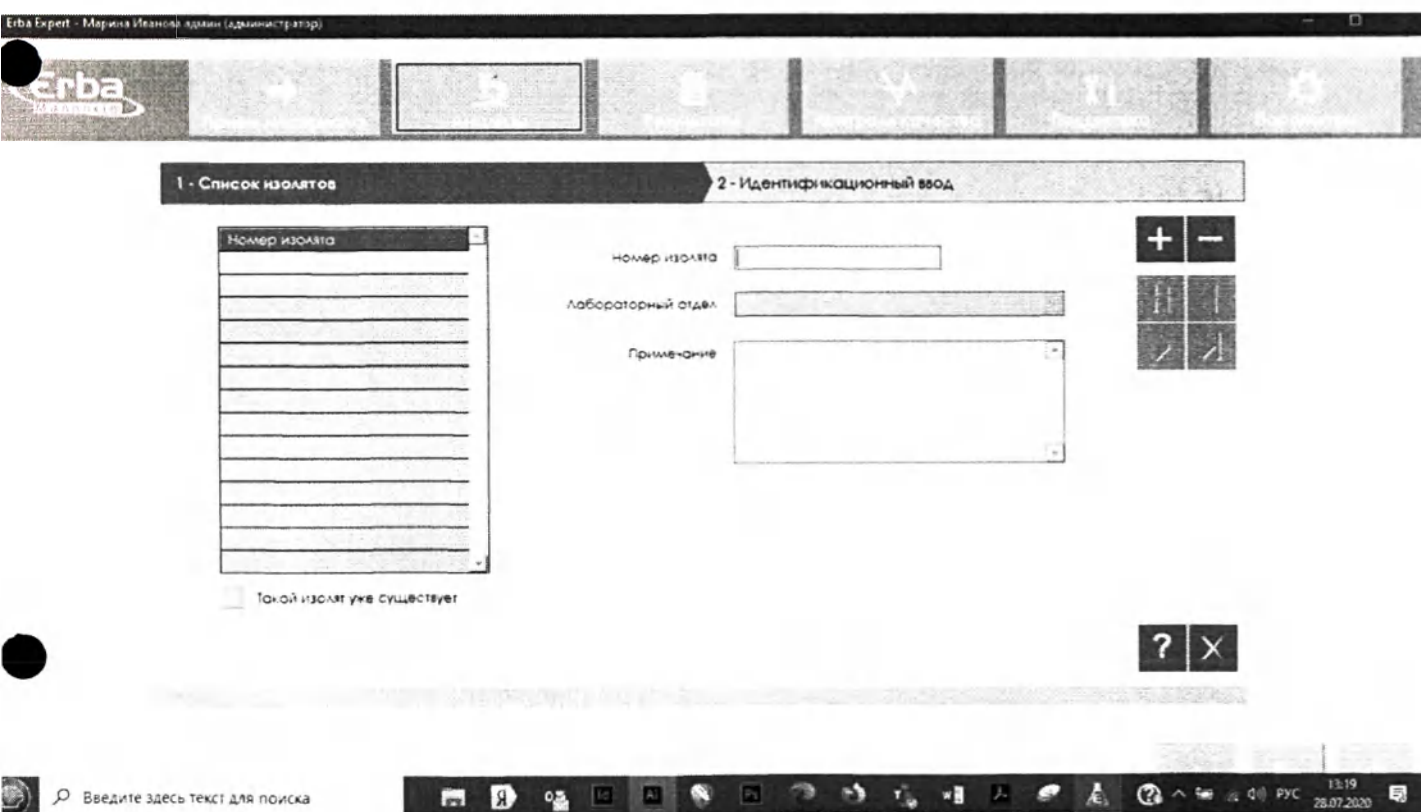
Система проверяет полноту ввода данных и запрашивает у пользователя исправления, после чего данные сохраняются.



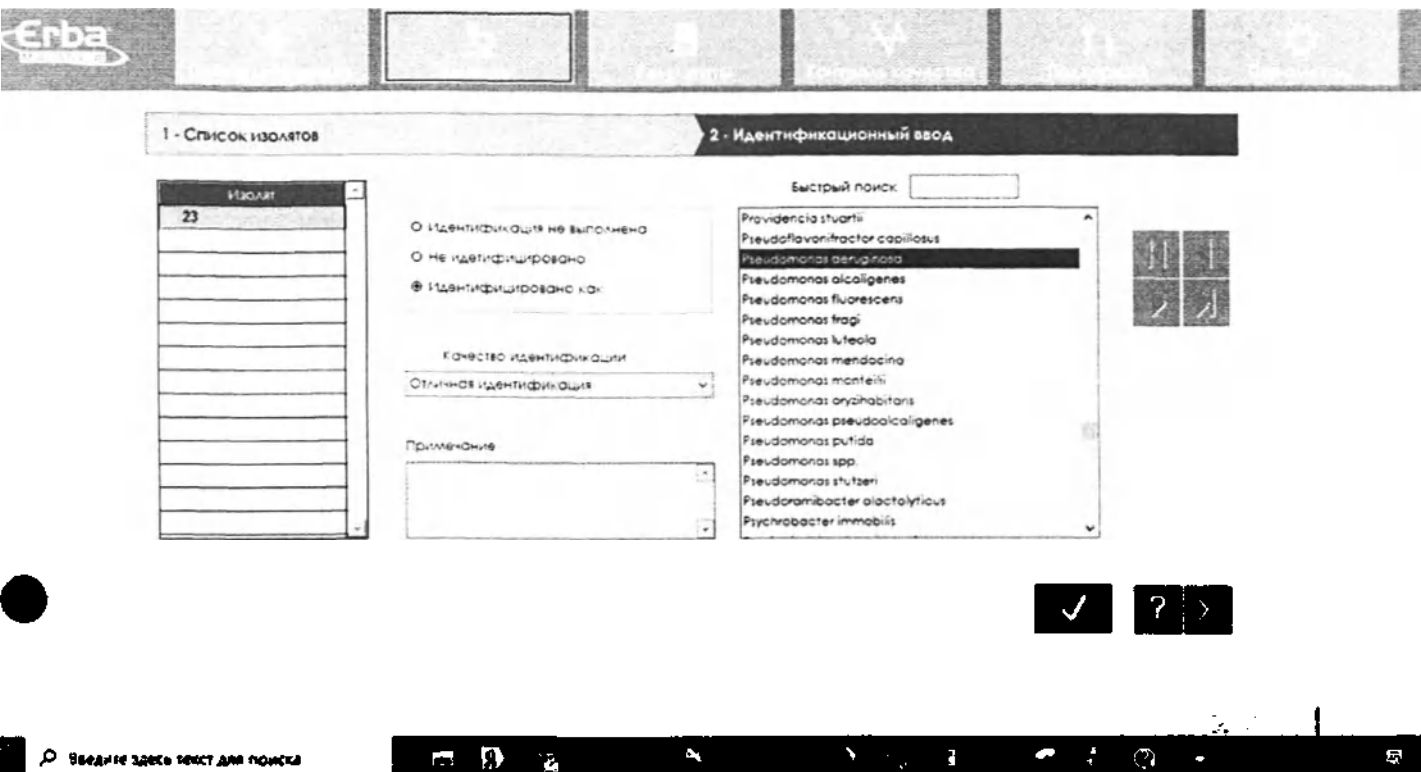
### Параллельный режим – прямая идентификация

Окно позволяет регистрировать изоляты и вводить информацию об идентификации напрямую. На первом шаге – *Список изолятов* – пользователь вводит изоляты для считывания.

- Изоляты могут быть добавлены:
  - a. С использованием кнопки + в правой части экрана;
  - b. С помощью нажатия кнопок Ctrl + N.
- Изоляты могут быть удалены:
  - a. С использованием кнопки - в правой части экрана;
  - b. С помощью нажатия кнопок Ctrl + D.
- Если изолят существует, ряд в таблице будет показан зеленым



После ввода всех изолятов можете перейти к следующему шагу – *Идентификационный ввод* (Ввод информации об идентификации). В этом окне пользователь проходит через список изолятов в таблице изолятов, расположенной слева и выбирает результаты идентификации из списка таксонов.



- Переключением маркера можно выбрать результат идентификации:
    - Идентификация не выполнена;
    - Не идентифицировано (Изолят не идентифицирован совсем);
    - Идентифицировано как.
  - В случае выбора *Идентифицировано как*, пользователь выбирает идентифицированный таксон из выпадающего списка таксонов.
  - Для ускорения работы можно использовать *Быстрый поиск*. После ввода какого-либо текста, система выбирает из перечня таксонов тот, в котором встречается введенный текст.
- После ввода результатов для всех изолятов данные сохраняются путем нажатия синей иконки

выхода в нижнем правом углу:



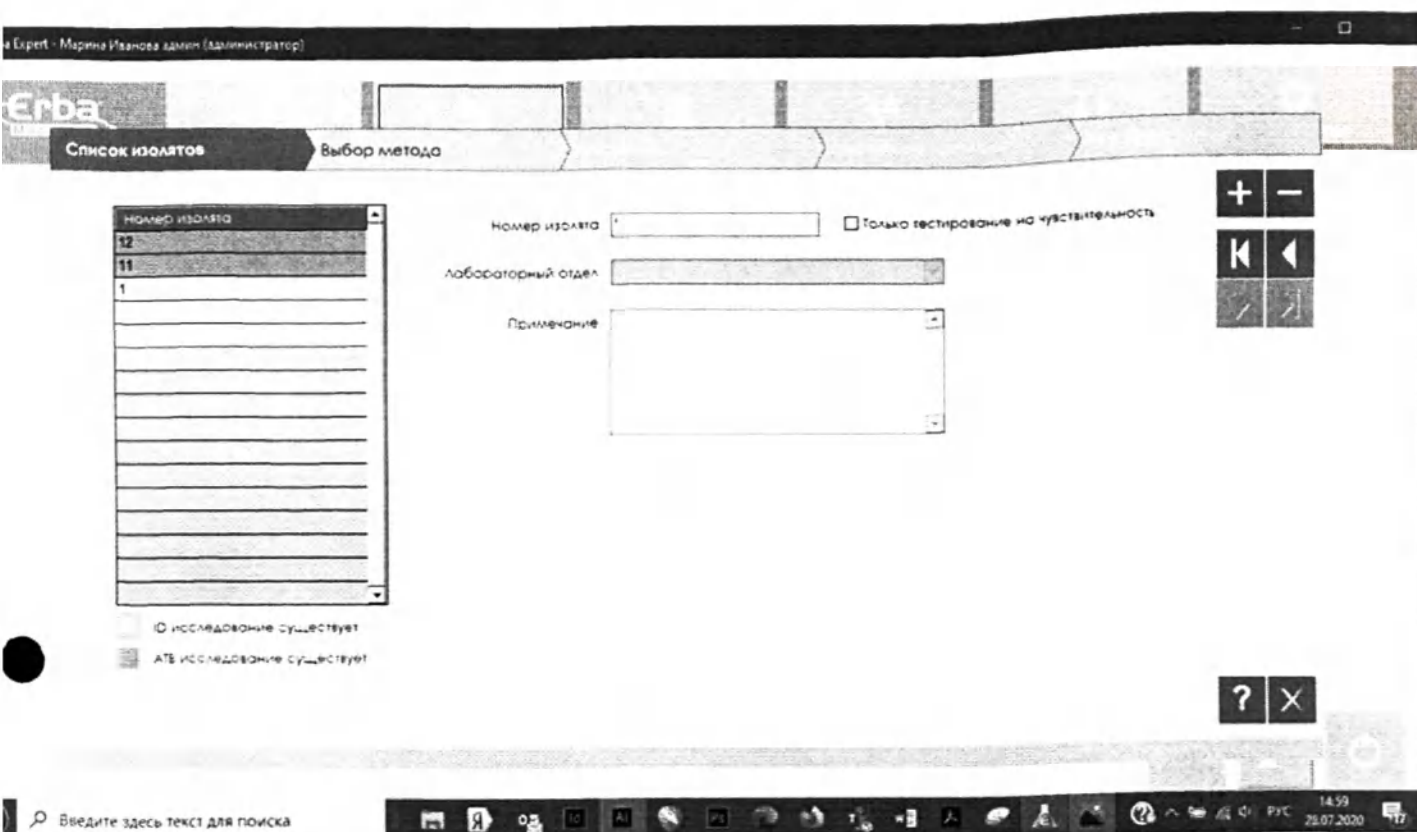
Система проверяет заполнение окон и сообщает пользователю о возможной необходимости внести изменения или дополнения; затем данные сохраняются.

### Параллельный режим – АТВ-визуальная оценка

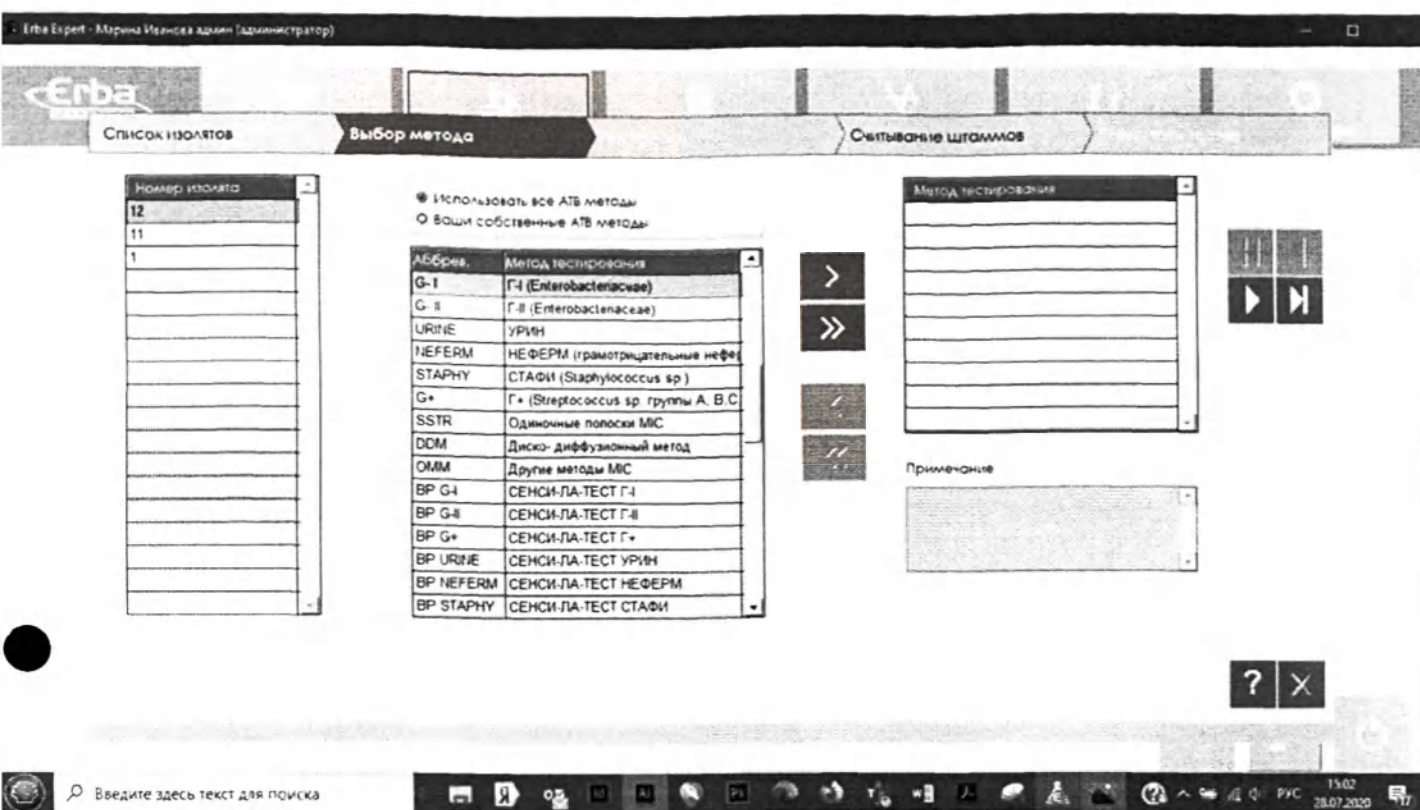
Окно позволяет проводить регистрацию изолятов, определение методов чувствительности к антибиотикам и визуальную оценку тестов.

На первом шаге – *Список изолятов* - пользователь указывает изоляты для считывания.



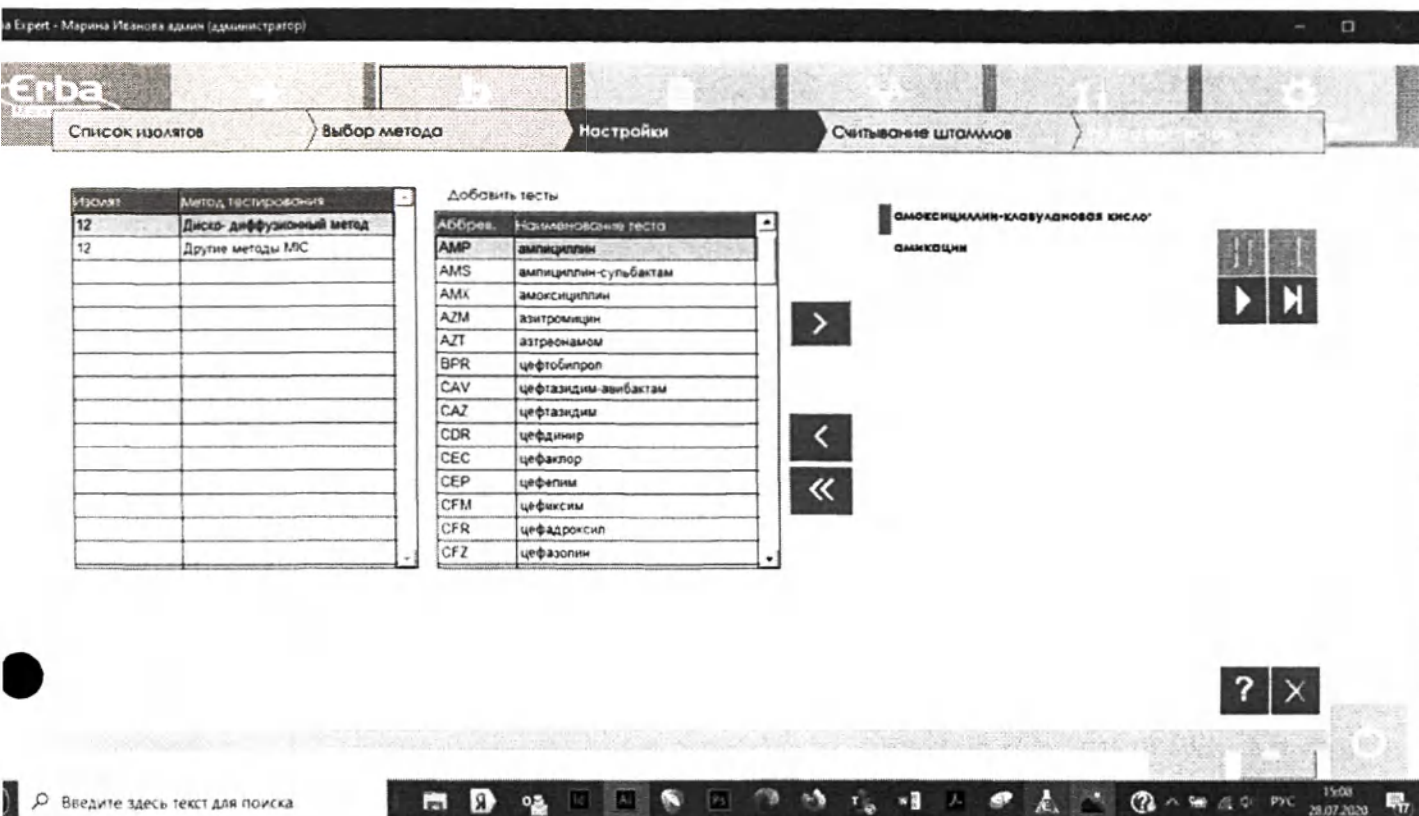


- Изоляты могут быть добавлены:
    - а. С использованием кнопки + в правой части экрана;
    - б. С помощью нажатия кнопок Ctrl + N
  - Изоляты могут быть удалены:
    - а. С использованием кнопки - в правой части экрана;
    - б. С помощью нажатия кнопок Ctrl + D
  - Если регистрируется запрос на определение чувствительности к антибиотикам (в любом состоянии, включая не считанные), ряд в таблице будет показан зеленым.
  - Если определение чувствительности уже запланировано для данного изолята (в любом состоянии, включая не считанные), ряд в таблице будет показан оранжевым
  - Для оценки только результатов чувствительности микроорганизмов поставьте галочку в окошко *Только тестирование на чувствительность*
  - Для определения чувствительности к антибиотикам при выборе изолятов с уже проведенной идентификацией окно *Только тестирование на чувствительность* будет недоступно
- После ввода всех изолятов вы можете перейти к следующему шагу – *Выбор метода*. На этом этапе пользователь проходит через перечень изолятов в таблице *Номер изолята* и назначает для каждого изолята методы анализа (*Метод тестирования*) из таблицы в центре экрана.



- Выбранный метод может быть перенесен в таблицу *Метод тестирования* справа:
  - Нажатием кнопки >;
  - Двойным щелчком по выбранному методу;
  - Нажатием клавиши Enter по выбранному методу;
  - Выбранный метод применяется ко всем изолятам при нажатии кнопки >>.
- Методы могут быть удалены из списка *Метод тестирования*:
  - Нажатием < (удаление одного метода);
  - Нажатием << (удаление всех методов).

Система проверяет, выбран ли по крайней мере один метод анализа для каждого изолята. В случае корректного ввода данных система сохраняет информацию и закрывает окно. Если пользователь выбирает настраиваемый метод, то становится доступной вкладка *Настройки*.



Этот шаг предоставляет набор настраиваемых методов анализа. Для каждого метода (отображается в таблице слева) пользователь выбирает набор тестов из таблицы *Добавить тесты* в центре экрана.

- Тесты перемещаются в список тестов в правой части экрана:
  - а. Путем нажатия кнопки >;
  - б. Путем двойного нажатия на выбранный тест;
  - с. Путем нажатия кнопки Enter при выборе тестов.
- Тесты можно удалить из перечня методов анализа:
  - а. Путем нажатия кнопки < (удаление одного метода);
  - б. Путем нажатия кнопки << (удаление всех методов)

После заполнения полей окна *Настройки* вы можете перейти к следующему шагу – *Считывание штаммов*. Система проверяет, добавлен ли к каждому методу по крайней мере один тест, затем сохраняет данные и выходит из данного окна.

Пользователь последовательно проходит по индивидуальным изолятам и их определениям и вносит визуальную оценку для отдельных наборов.

Для тест-наборов MIKROLATEST® SensiLaTest MIC или аналогов при прямой оценке без применения режима брейкпоинтов результаты оценки чувствительности к антибиотикам применяются к отдельным группам бактерий, не к отдельным таксонам.



Erba

Список изолятов

Выбор метода

Настройки

Считывание штаммов

Результаты тестов

| Изолят | Метод тестирования |
|--------|--------------------|
| 12     | G+                 |
| 12     | DDM                |
| 12     | BP STAPHY          |
| 12     | OMM                |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |

Стрип-тесты

+  
GC  
0

+  
T\_3  
2

+  
T\_5  
4

+  
TOC  
0.500

+  
U2  
4

+  
ERY  
1

+  
ERY  
2

+  
VAJI  
2

+  
CIP  
1

+  
COX  
4

+  
RUS  
1

+  
RIF  
0.062

+  
RIF  
0.500

+  
CU  
0.250

+  
CU  
0.500

+  
GEPI  
1

? X

Помощь Закрыть

Рост в лунке

Задержка роста

Ввести результаты для каждой лунки в полосе (+ - рост в лунке; - ингибирование роста)

Введите здесь текст для поиска

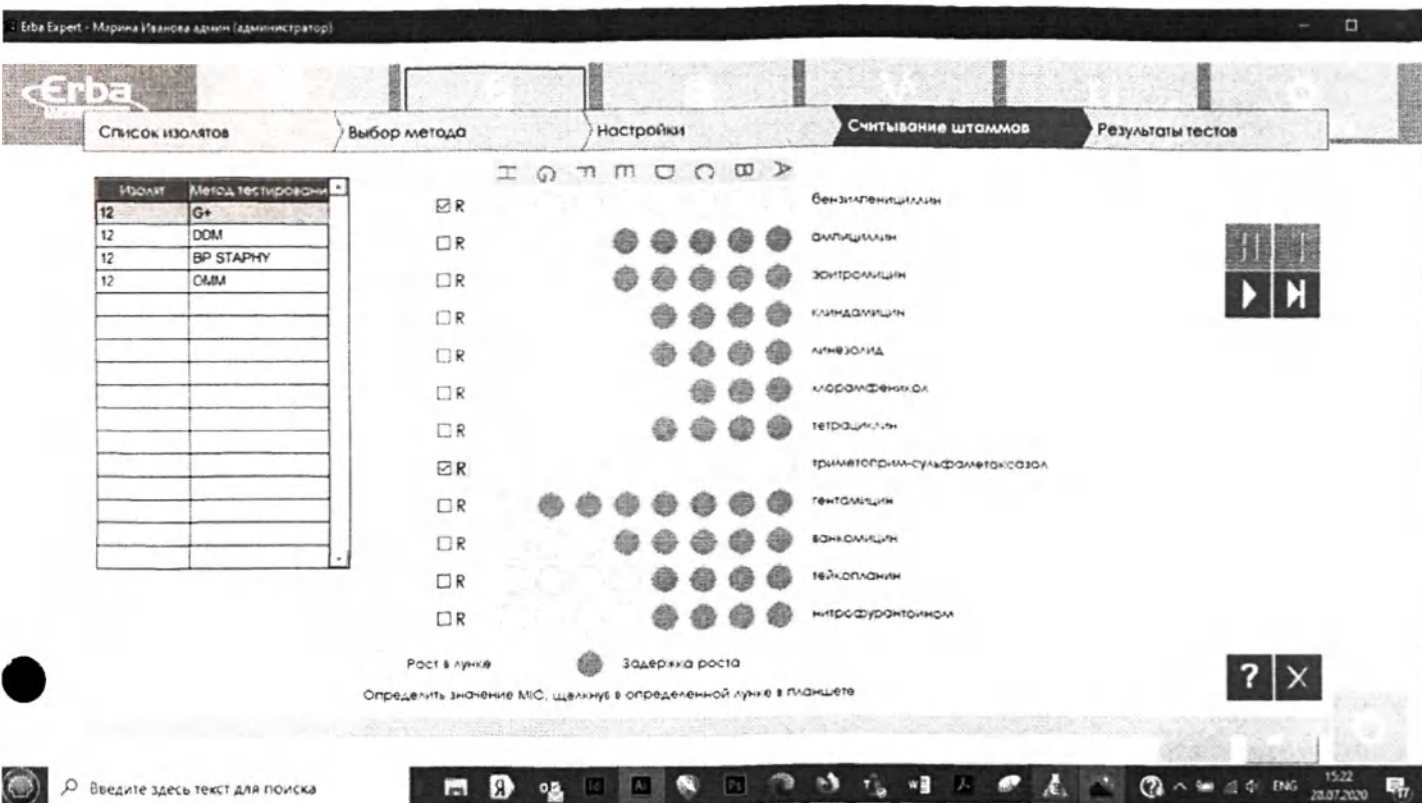
Поиск

15:16  
28.07.2020

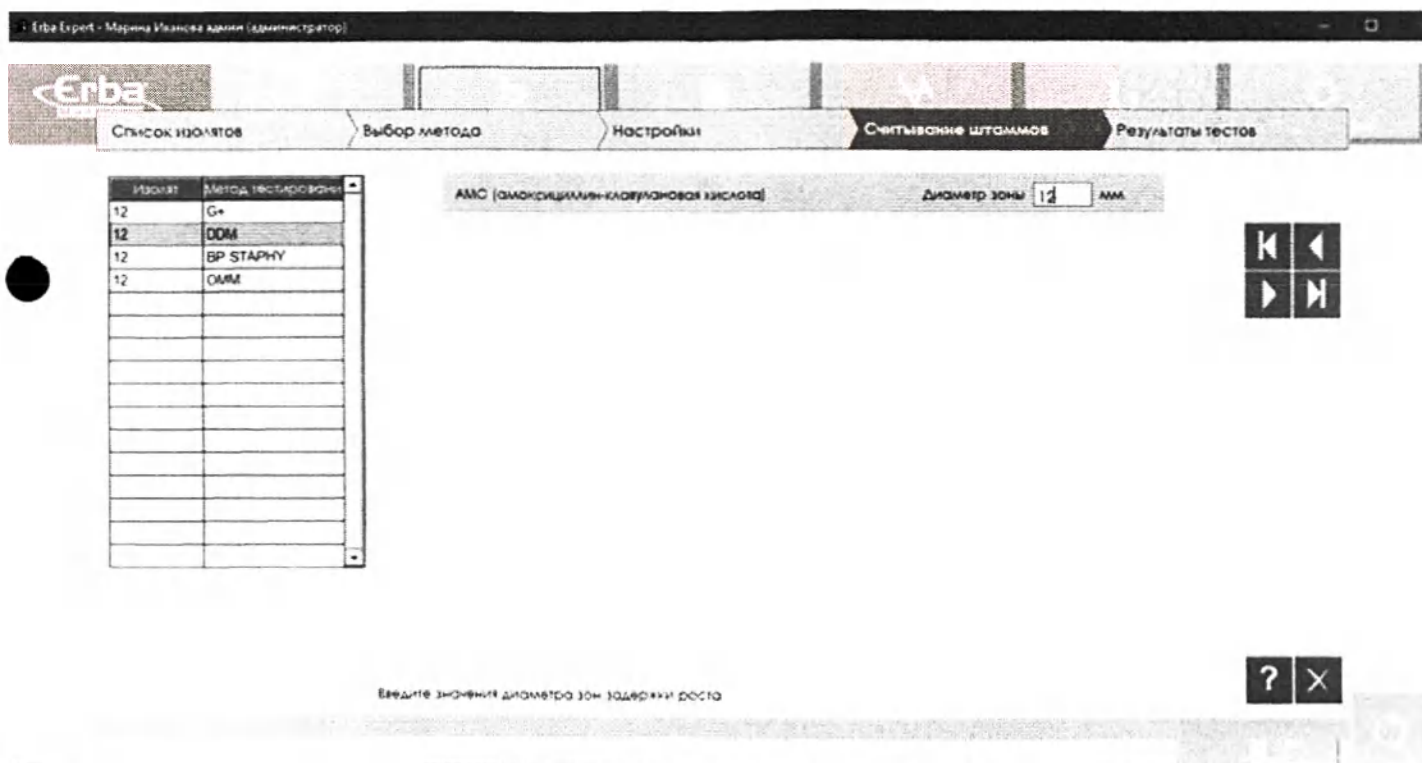
Рус

- Результат может быть положительный (рост) или отрицательный (ингибирование роста).
  - Положительный результат может быть введен:
    - a. Нажатием кнопки +;
    - b. Нажатием 1;
    - c. Нажатием левой кнопки мышки.
  - Отрицательный результат может быть введен:
    - a. Нажатием кнопки -;
    - b. Нажатием
- 2; Нажатием правой кнопки мышки.

В случае тест-наборов МПК результат вводится нажатием на лунку стрипа, в которой впервые в ряду фиксируется задержка роста. Если рост обнаружен во всех лунках пользователь отмечает поле **R**:



Когда считывается диско-диффузионный метод пользователь вводит непосредственно диаметр зоны ингибирования по каждому антибиотику:



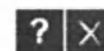
Когда считывается другой МПК метод, пользователь вводит в поле непосредственно МПК:

AMC | ОМОНСТАННИН-КАРҲУЛОНОВАИ КАСЛОТ |

MIC 10 N/A



Espresso Income 100%



Erba Expert - Марина Назимова админ (администратор)

| Антибиотик                     | MIC (мг/л) |
|--------------------------------|------------|
| бензилпенициллин               | >8         |
| ампициллин                     | 1 000      |
| эритромицин                    | 0 500      |
| клиндамицин                    | 2 000      |
| пиперазид                      | 2 000      |
| хлорамфеникол                  | 8 000      |
| тетрациклин                    | 4 000      |
| триметоприм / сульфаметоксазол | >4         |
| гентамицин                     | 0 500      |
| ванкомицин                     | 1 000      |
| теicloпидин                    | 2 000      |
| нитрофурантоном                | 16 000     |
|                                |            |
|                                |            |
|                                |            |
|                                |            |







| Изолят | Метод тестирования |
|--------|--------------------|
| 2803   | BP GI              |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |
|        |                    |

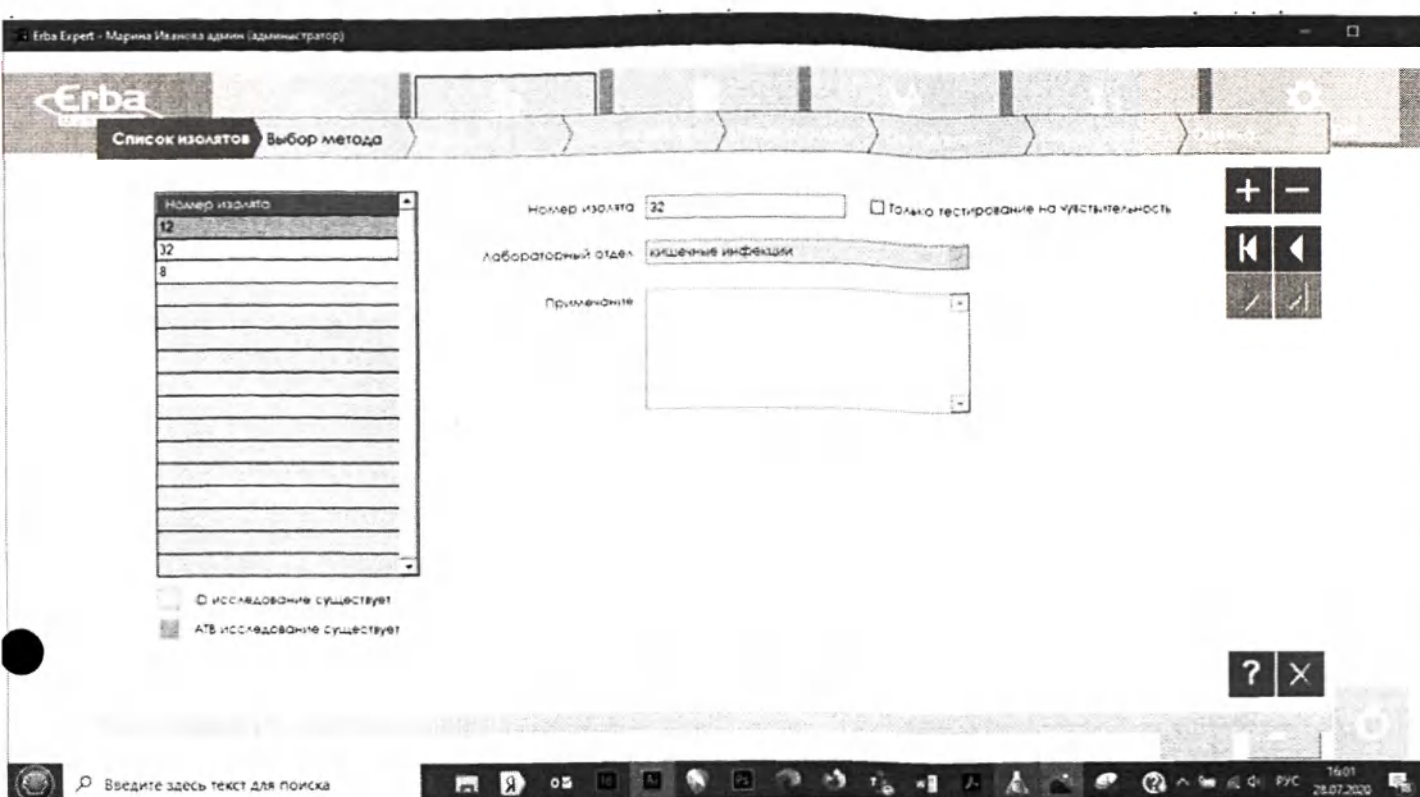
| Антибиотик                     | MIC (mg/l) |
|--------------------------------|------------|
| контроль роста                 | OK         |
| ампициллин                     | <=8        |
| ампициллин / сульбактам        | <=8        |
| цефалексин                     | <=16       |
| цефуроксим                     | <=8        |
| цефотаксим                     | 2          |
| колистин                       | <=2        |
| ципрофлоксацин                 | <=0 500    |
| триметоприм / сульфаметоксазол | 4          |
| гентамицин                     | <=2        |
| амикацин                       | <=8        |
|                                |            |
|                                |            |
|                                |            |
|                                |            |
|                                |            |
|                                |            |
|                                |            |
|                                |            |



Если требуется только определение чувствительности к антибиотикам, в правом нижнем углу появится синий значок принтера: . Теперь вы можете распечатать результаты. Затем изолят помечается как отправленный на печать. После ввода результатов для всех изолятов можно сохранить данные, нажав синий значок выхода в правом нижнем углу: .

### Параллельный режим – АТВ оценка анализатором

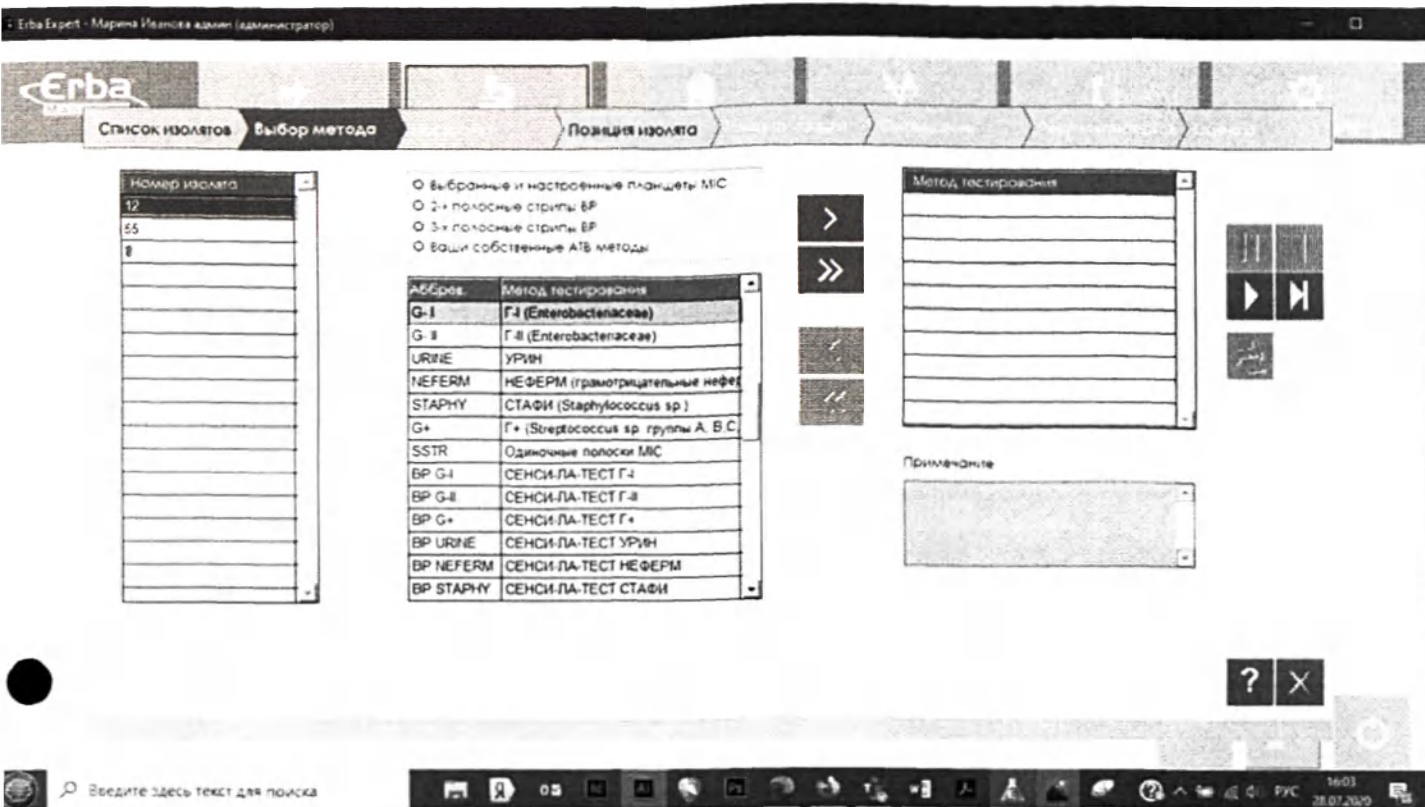
Окно позволяет проводить регистрацию изолятов, определение методов чувствительности к антибиотикам и оценку тестов после считывания ридером.



- Изоляты могут быть добавлены:
  - а. С использованием кнопки + в правой части экрана;
  - б. С помощью нажатия кнопок Ctrl + N
- Изоляты могут быть удалены:
  - а. С использованием кнопки - в правой части экрана;
  - б. С помощью нажатия кнопок Ctrl + D
- Если регистрируется запрос на определение чувствительности к антибиотикам (в любом состоянии, включая не считанные), ряд в таблице будет показан зеленым.
- Если определение чувствительности уже запланировано для данного изолята (в любом состоянии, включая не считанные), ряд в таблице будет показан оранжевым
- Для оценки только результатов чувствительности микроорганизмов поставьте галочку в окошко *Только тестирование на чувствительность*
- Для определения чувствительности к антибиотикам при выборе изолятов с уже проведенной идентификацией окно *Только тестирование на чувствительность* будет недоступно

После ввода всех изолятов вы можете перейти к следующему шагу – *Выбор метода*. На этом этапе пользователь проходит через перечень изолятов в таблице *Номер изолята* и назначает для каждого изолята методы анализа (*Метод тестирования*) из таблицы в центре экрана.

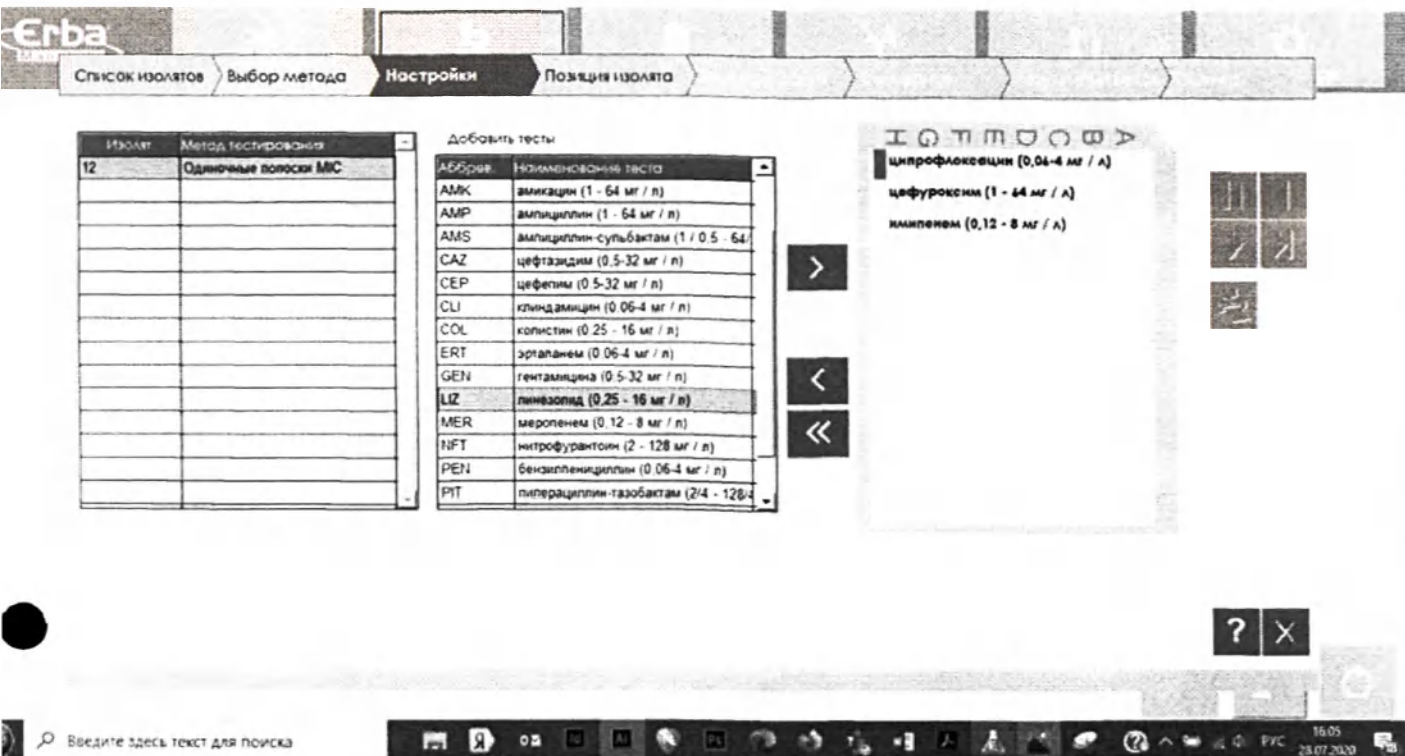




- Выбранный метод может быть перенесен в таблицу *Метод тестирования* справа:
  - a. Нажатием кнопки >;
  - b. Двойным щелчком по выбранному методу;
  - c. Нажатием клавиши Enter по выбранному методу;
  - d. Выбранный метод применяется ко всем изолятам при нажатии кнопки >>.
- Методы могут быть удалены из списка *Метод тестирования*:
  - a. Нажатием < (удаление одного метода);
  - b. Нажатием << (удаление всех методов).

Система проверяет, выбран ли по крайней мере один метод анализа для каждого изолята. В случае корректного ввода данных система сохраняет информацию и закрывает окно.

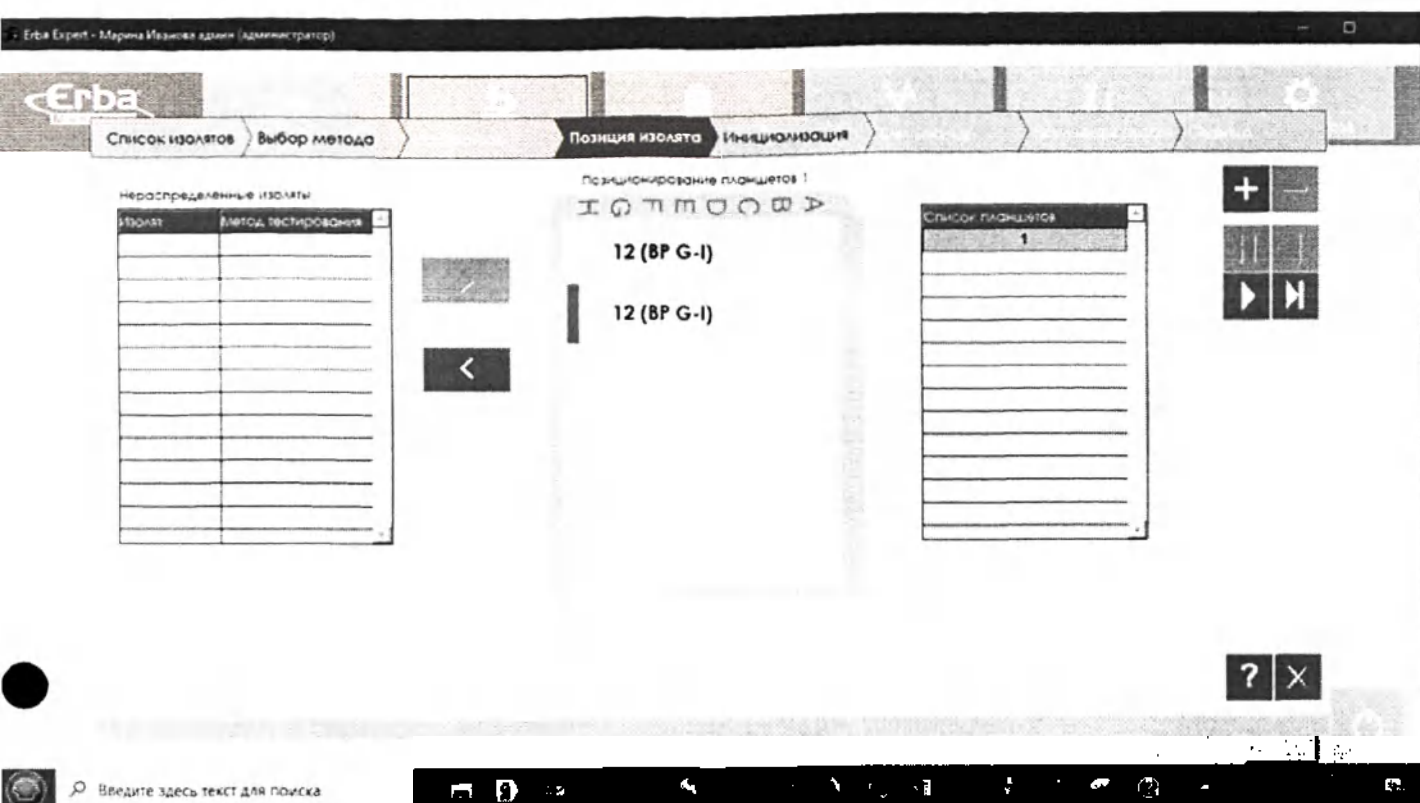
Если пользователь выбирает настраиваемый метод, то становится доступной вкладка *Настройки*.



Этот шаг предоставляет набор настраиваемых методов анализа. Для каждого метода (отображается в таблице слева) пользователь выбирает набор тестов из таблицы *Добавить тесты* в центре экрана.

- Тесты перемещаются в список тестов в правой части экрана:
  - a.** Путем нажатия кнопки >;
  - b.** Путем двойного нажатия на выбранный тест;
  - c.** Путем нажатия кнопки Enter при выборе тестов.
- Тесты можно удалить из перечня методов анализа:
  - a.** Путем нажатия кнопки < (удаление одного метода);
  - b.** Путем нажатия кнопки << (удаление всех методов)

После заполнения полей окна *Настройки* вы можете перейти к следующему шагу – *Считывание штаммов*. Система проверяет, добавлен ли к каждому методу по крайней мере один тест.



Система автоматически создает соответствующее количество пустых планшетов для ввода определенного количества изолятов.

- Пользователь последовательно выбирает изоляты из таблицы *Нераспределенные изоляты* в левой панели и переносит их в планшет справа:
  - а. Путем нажатия кнопки >;
  - б. Путем двойного щелчка по выбранному изоляту;
- Когда планшет с изолятами будет заполнен, система автоматически перейдет к следующему планшету.
- Выбранный изолят на планшете отображается с синей полоской слева.
- Изоляты можно удалить с планшета:
  - а. Путем нажатия <
- Для добавления нового планшета в список:
  - а. Нажмите кнопку + в правой части экрана;
  - б. Нажмите на клавиатуре Ctrl+N
- Для удаления текущего планшета из списка:
  - а. Нажмите кнопку - в правой части экрана;
  - б. Нажмите на клавиатуре Ctrl+D.

Пользователь назначает индивидуальные изоляты на планшеты последовательно и переходит к следующему шагу – *Инициализация*.

Если переход не происходит, пользователь должен включить анализатор и дождаться завершения его инициализации (автокалибровки). Анализатор ErbaScan подает сигнал о завершении автокалибровки зеленым светодиодом на передней панели прибора.

При переходе в окно *Считывание* система выводит держатель планшетов из ридера и просит пользователя поместить планшет в держатель.



-

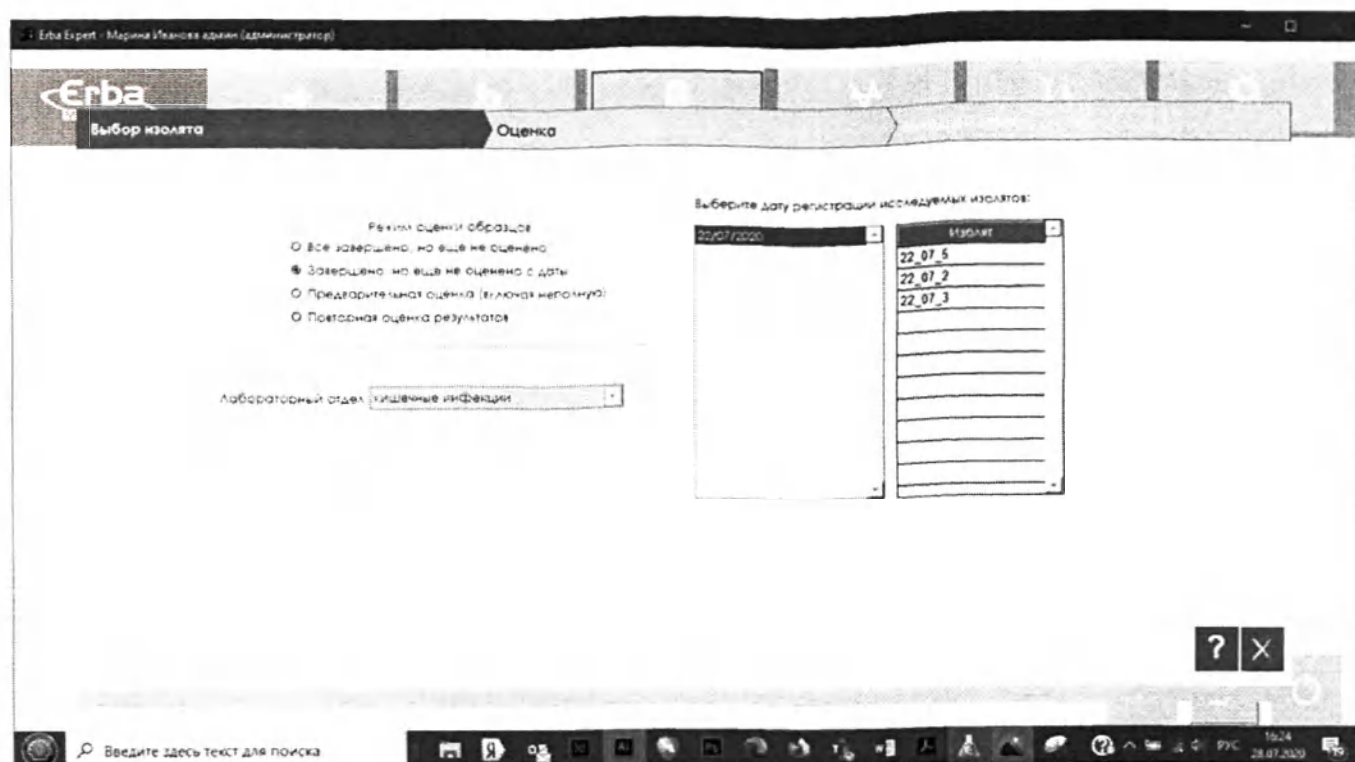


Пользователь проверяет результаты всех тестов для выбранных изолятов и переходит к следующему шагу мастера – *Оценка*. Система проверяет, ввел ли пользователь по крайней мере один результат теста для каждого изолята; в противном случае, система попросит это изменить. При прямой оценке MIKROLATEST® SensiLaTest MIC или аналогов без применения режима брейкпоинтов результаты определения чувствительности применяются к определенной группе организмов, не к таксонам.

Для наборов MIKROLATEST® SensiLaTest MIC или аналогов в окне использования установленных значений МПК (MIC) и брейкпоинтов, примененных в стандартном режиме, отображаются точные значения МПК (MIC).  
Только значения МПК (MIC) отображаются при определении МПК (MIC).







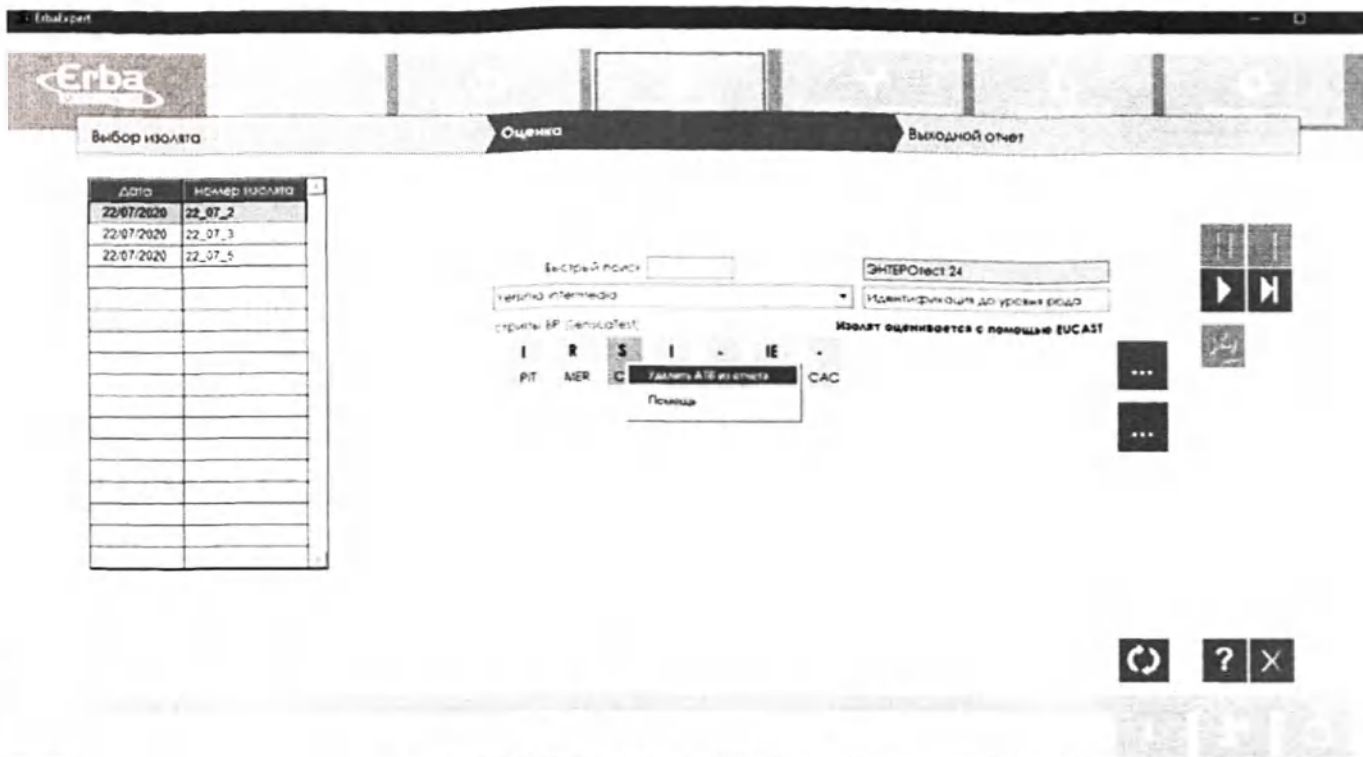
Путем переключения курсора выбирается *Режим оценки образцов*, пользователь делает выборку изолятов:

- a. Все завершено, но еще не оценено;
  - b. Завершено, но еще не оценено с даты;
  - c. Предварительная оценка (включая неполную);
  - d. Повторная оценка результатов.
- В случае выбора режима *Завершено, но еще не оценено с даты* пользователь может выбрать из списка дату получения образца.
  - В случае выбора *Повторная оценка результатов*, можно указать более подробную информацию об изоляте (номер и/или дата).

После выбора режима считывания, пользователь может переходить к следующему шагу помощника – *Оценка*, и постепенно оценивать отдельные образцы / изоляты. Система основана на идентификации и чувствительности к антибиотикам - значениях МПК или диаметров зон ингибирования (используя EUCAST или CLSI стандарты):







Как базовый, так и производный результаты АТВ могут быть удалены. Если пользователь удаляет основной АТВ, все АТВ, полученные из этого АТВ, также удаляются.

Следующий шаг в данном окне – *Выходной отчет* доступен после подтверждения и (если необходимо) модификации изолята/образца.

На этом шаге вы можете отредактировать отчет для конечного пользователя (врача). При переходе к этому шагу вы увидите редактируемый перечень всех проанализированных антибиотиков с отчетами для конечных пользователей и поля для возможных *Заключительные комментарии*:

- Спектр антибиотиков в списке контролируется выбором стандарта экспертной системы.
- Путем нажатия на кнопку *Переключить стандарт и оценить* результат может быть оценен

по второму стандарту:

- Если для данного таксона существуют фенотипические группы, приводится выпадающий список соответствующих групп.
- Если штамм соответствует важной фенотипической группе, он обозначается как эта группа.

Пользователь может изменить принадлежность к фенотипической группе.

В отличие от всех других мастеров, рейтинги экспертных систем хранятся последовательно, один образец / изолят. Оценка экспертной системы для текущего изолята / образца может быть

распечатана нажатием на синий значок принтера:



Или просто сохраните его, нажав синий значок в правом нижнем углу:



Система после сохранения/распечатки данных возвращается в окно *Оценка* к следующему изоляту/образцу в последовательности.

Если текущий образец / изолят был последним, который не был оценен, мастер завершает работу после сохранения данных.

## Архив анализов

Эта форма позволяет вам просмотреть все изоляты/образцы, которые были получены системой на текущий момент. Для каждого образца/изолята возможно перечислить все использованные методы диагностики и их результаты, включая оценку экспертной системой.

Перечень изолятов/образцов (в зависимости от настроек режима работы системы – смотрите *Настройка параметров* [Режимы работы программы]) отображается, когда открывается эта форма.

| Номер изолята | Дата считывания | Списание состояния | Фенотипическая группа |
|---------------|-----------------|--------------------|-----------------------|
| 22_07_4       | 22/07/2020      | зарегистрированный |                       |
| 22_07_7       | 22/07/2020      | зарегистрированный |                       |
| 11            | 27/07/2020      | зарегистрированный |                       |
| 12            | 27/07/2020      | зарегистрированный |                       |
| 13            | 27/07/2020      | зарегистрированный |                       |
| 28_07_1       | 28/07/2020      | зарегистрированный |                       |
| 22_07_2       | 22/07/2020      | оценка методов     |                       |
| 22_07_3       | 22/07/2020      | оценка методов     |                       |
| 22_07_5       | 22/07/2020      | оценка методов     |                       |
| 22_07_1       | 22/07/2020      | оценка             |                       |
|               |                 |                    |                       |
|               |                 |                    |                       |
|               |                 |                    |                       |
|               |                 |                    |                       |
|               |                 |                    |                       |
|               |                 |                    |                       |
|               |                 |                    |                       |
|               |                 |                    |                       |
|               |                 |                    |                       |
|               |                 |                    |                       |
|               |                 |                    |                       |
|               |                 |                    |                       |
|               |                 |                    |                       |

- Перечень изолятов закодирован цветами по статусу (от полученных до отправленных).
- Вы можете произвести поиск по образцам/исолятам с использованием кнопки *Выбрать*

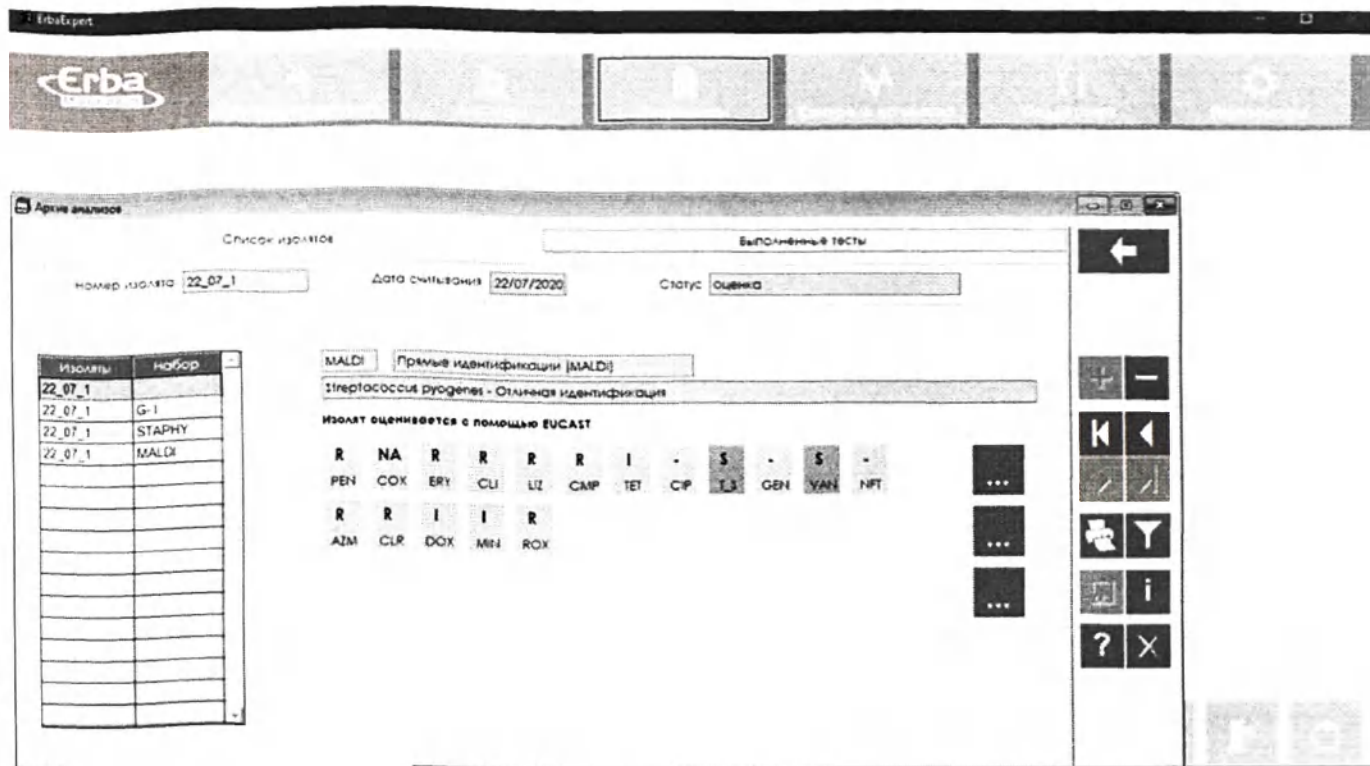
записи в панели справа: .

В таблице *Выполненные тесты* пользователь может найти информацию об анализах образца/изолята.

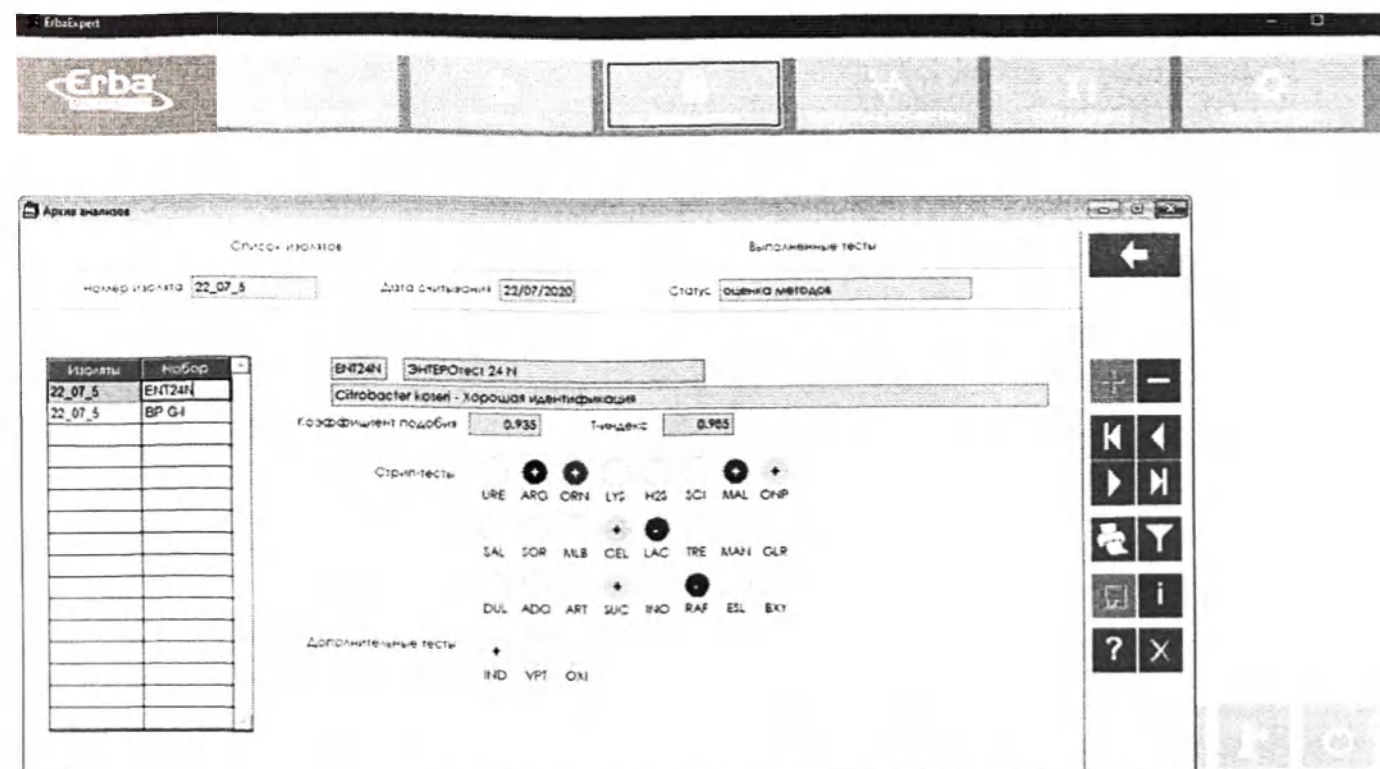
Все анализы данного изолята/образца перечислены в таблице в левой стороне экрана. Оценка экспертной системой (при наличии таковой) всегда указана в начале. После перехода к соответствующим записям, отображаются результаты.

Оценка экспертной системой, также, как все комментарии, доступны при нажатии кнопки справа:



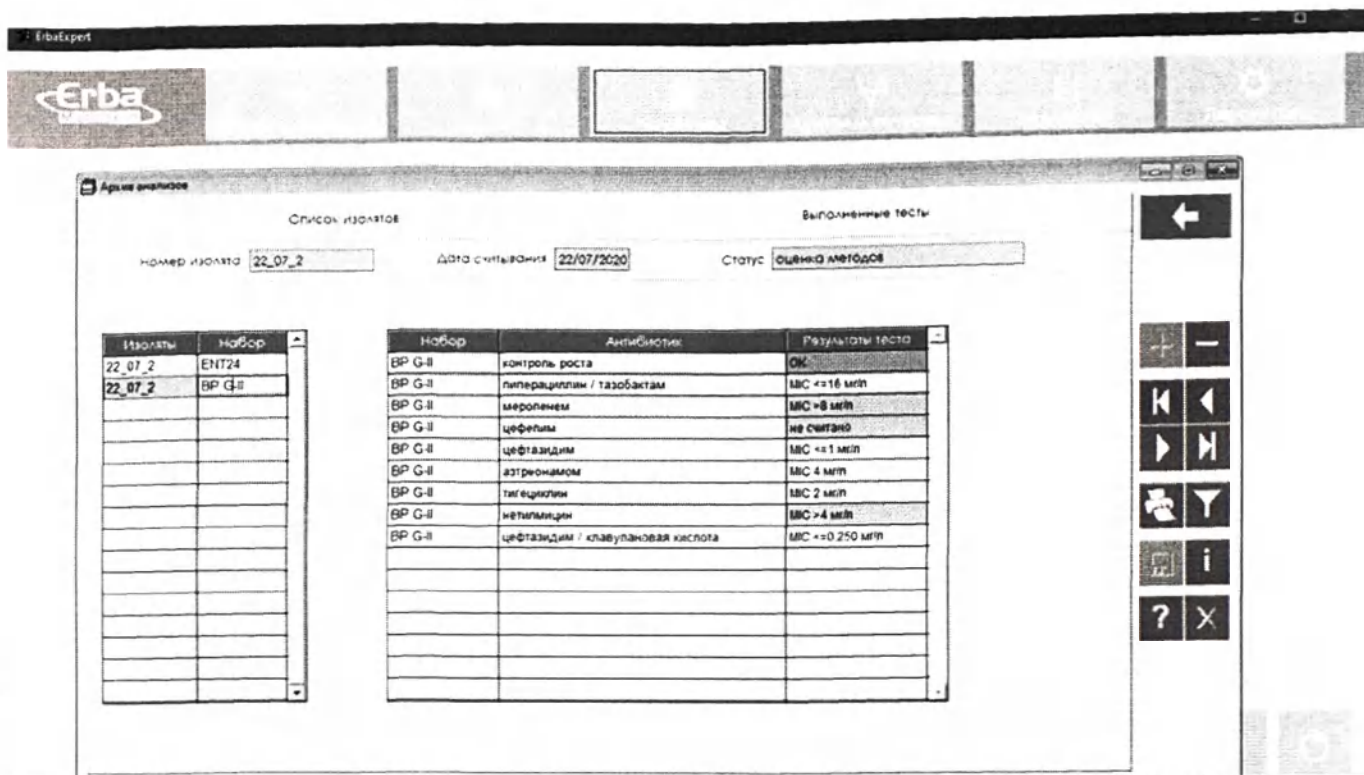


Показан результат идентификации, включая все выполненные тесты:



Результаты оценки чувствительности к антибиотикам представлены в виде МПК/ диаметров зон ингибирования на дисках:

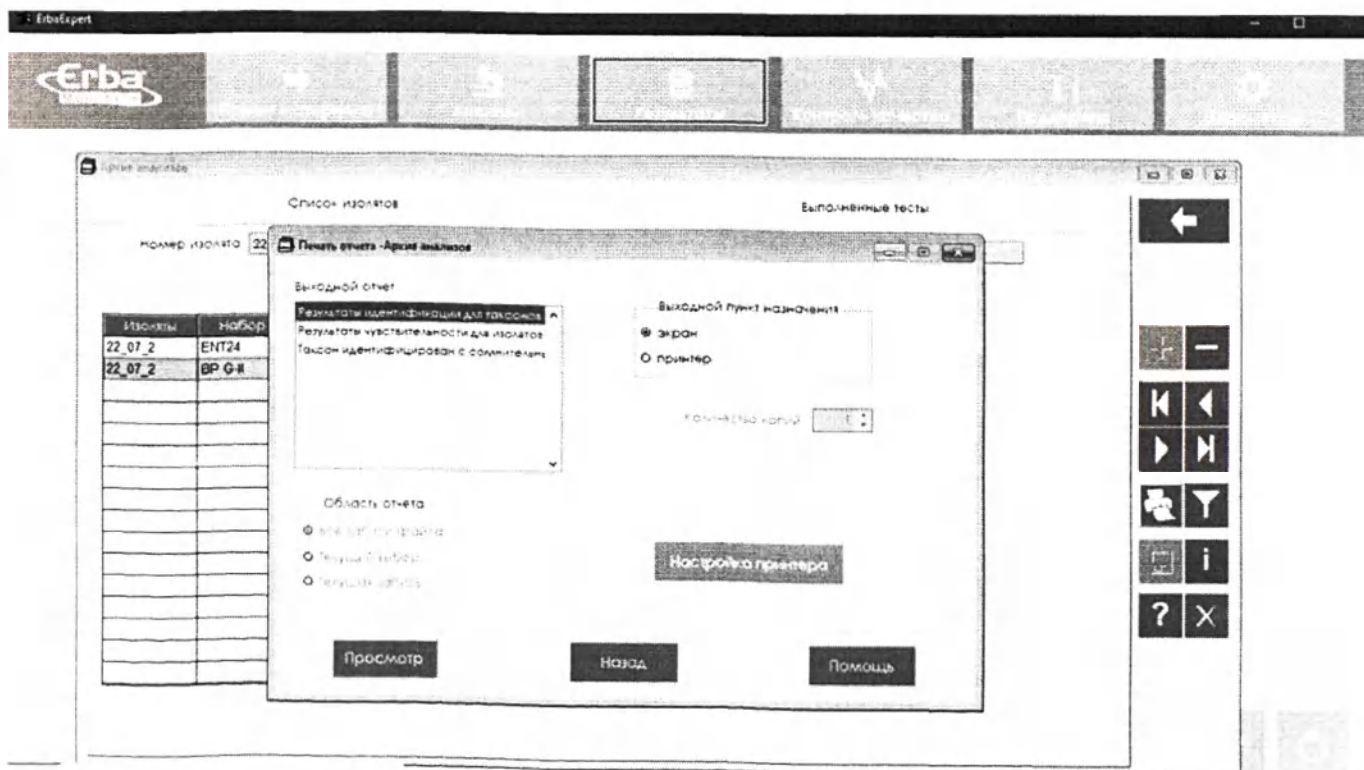




Форма закрывается путем нажатия кнопки в правой панели:

### Печать результатов

Вы можете распечатать результаты из формы *Архив анализов*, в том числе повторно, путем нажатия на иконку принтера в панели справа:

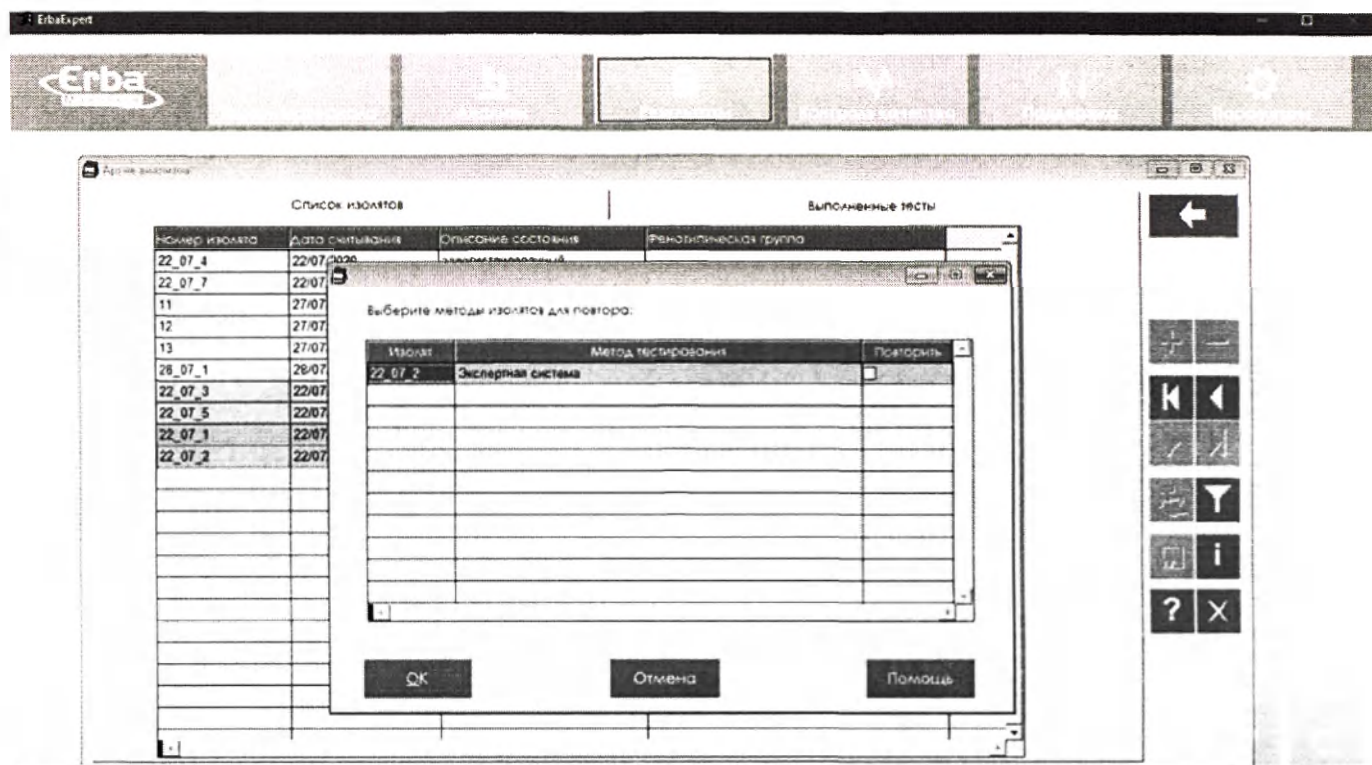


В списке *Выходной отчет* можно просмотреть перечень всех проведенных тестов для соответствующего образца/изолята (по отношению к ранее произведенным оценкам). После выбора отчета и нажатия на кнопку печати отчет отображается/ распечатывается.

### Выбор методов оценки образцов/изолятов для повтора анализа

Из формы *Архив анализов* вы можете вернуть оцененный/отправленный образец/ изолят обратно в лабораторию. Только образцы/изоляты в статусе *Оценка* или *Результаты отправлены* могут быть снова направлены на анализ.

Форма переноса открывается путем нажатия кнопки переноса с иконкой стрелки в правом верхнем углу:



В колонке *Повторить*, пользователь отмечает методы, которые необходимо повторить.

- Если возвращается только оценка экспертной системы, система превращает образец/изолят в состояние *Оценка*.
- Если пользователь также возвращает один из методов идентификации или определения чувствительности к антибиотикам, система возвращает метод в состояние *Зарегистрированный*, образцы в состояние *Определены первичные культуры* и изоляты в состояние *Зарегистрированный*.
- Если пользователь возвращает образцы без изолятов, система возвращает как образец, так и первичные культуры в состояние *Зарегистрированный*.

### Удаление образца/изолята

Для удаления образца/изолята, нажмите кнопку - на панели справа. Только образец / изолят, который еще не был представлен, может быть удален.

После удаления запись помечается как недоступная и включается в конец списка образцов / изолятов. Недействительная запись не включается в обработку отчетов и статистики.

## Статистика

Информация по модулю статистики приведена в соответствующем документе на Erba Expert.

## Ежедневная статистика

Модуль позволяет ежедневно просматривать выполняемые в лаборатории анализы. Пользователь выбирает дату статистики. Затем он может просматривать как выполненные диагностические тесты, так и количество изолятов отдельных таксонов.

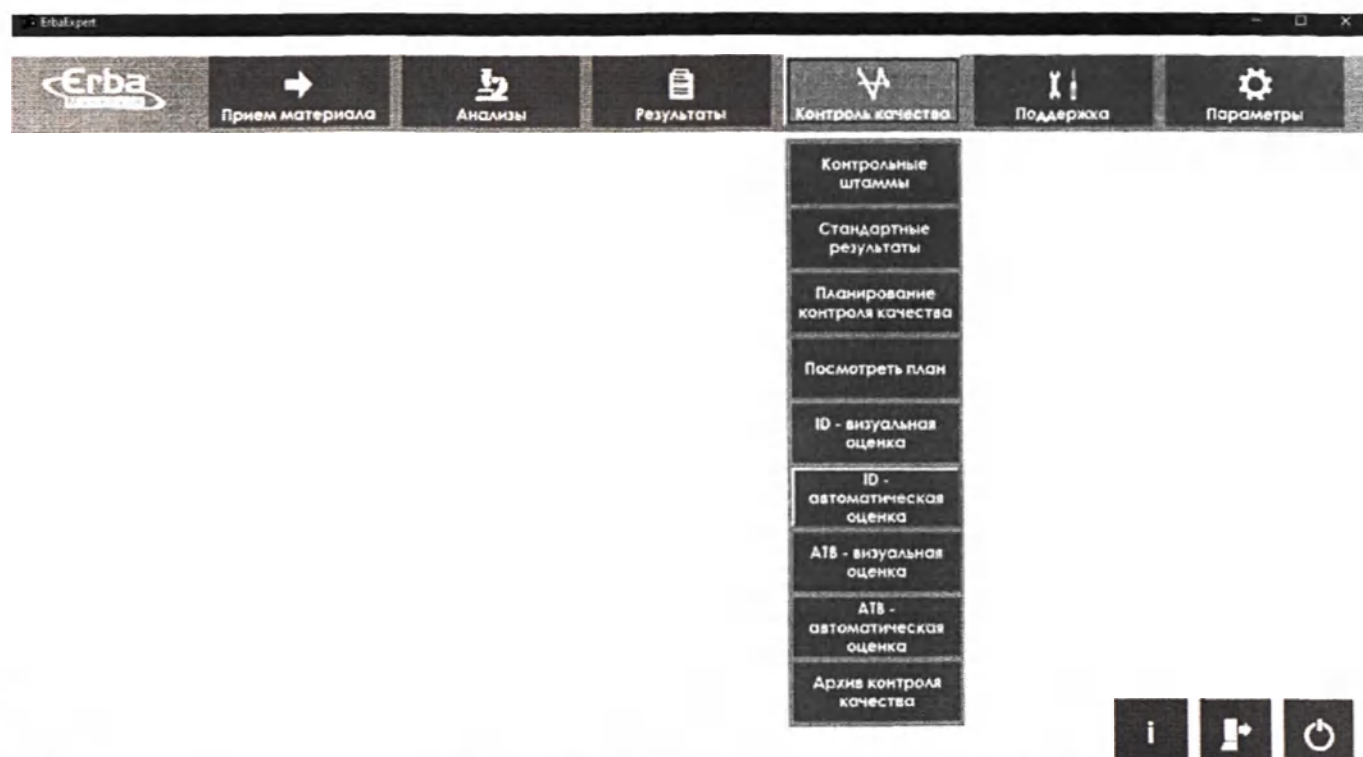
[illegible]

#### 12.3.3.4 Контроль качества

Контроль качества означает проверку правильности функционирования наборов (идентификация и МПК) с помощью контрольных штаммов.

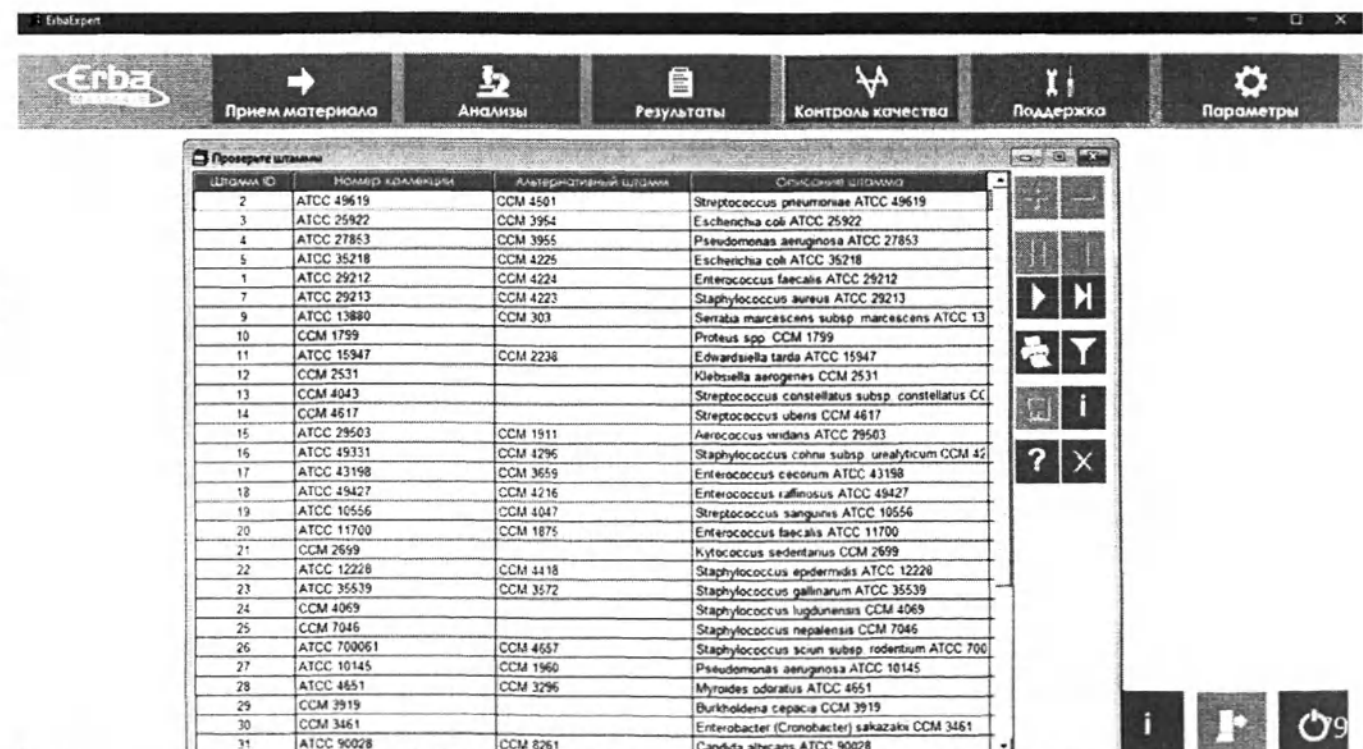
Модуль контроля качества доступен из верхней строки меню. Модуль контроля качества должен быть доступен пользователю с правами системного администратора ErbaExpert.





## Контрольные штаммы

В списке контрольных штаммов можно просмотреть все контрольные штаммы, которые готовы к использованию для проведения контроля качества. Список только для чтения.



## Стандартные результаты

Эта форма указывает, какие контрольные штаммы можно использовать для проверки каждого набора. Стандартные результаты приведены для каждого штамма и набора.

Прикрепленные результаты QC

Редактировать данные | Список

Метод: G4 (Enterobacteriaceae) | Проверьте штамм: Escherichia coli ATCC 35218

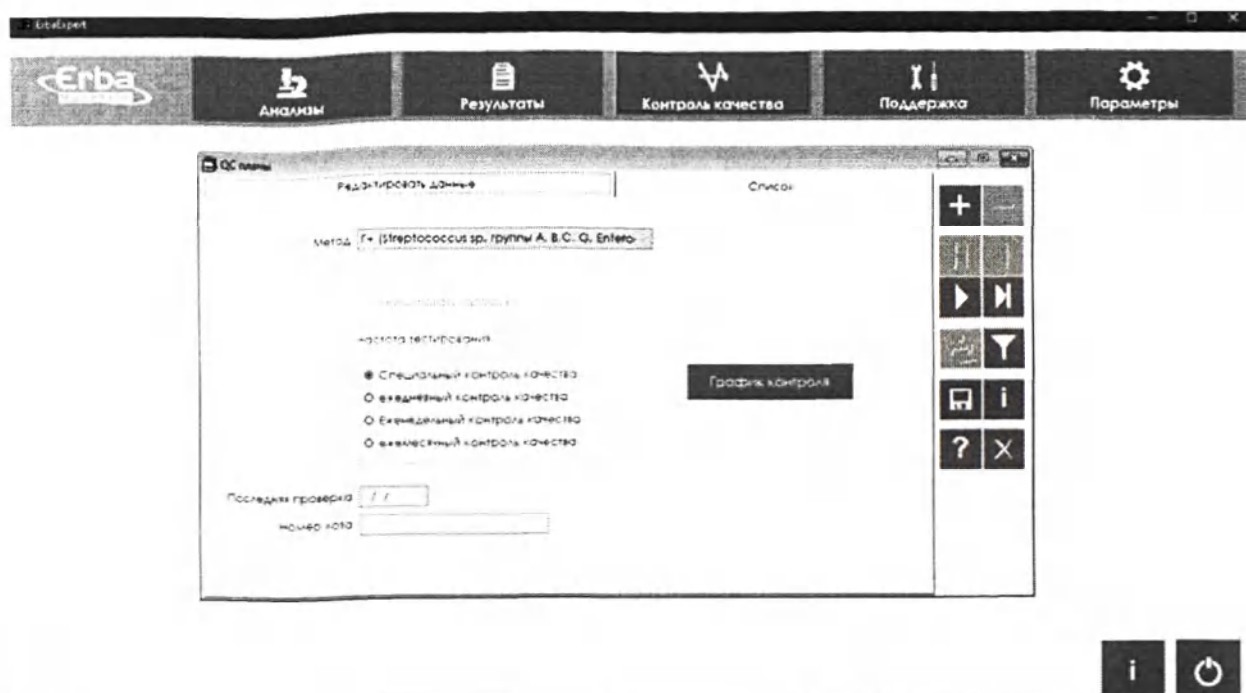
☒ Используйте этот штамм

| Диагностические тесты                                       | Принято МС (мг/л) |
|-------------------------------------------------------------|-------------------|
| AMP - ампициллин (1 - 128 мг / л)                           | >32               |
| AMS - ампициллин сульбактам (1 / 0.5 - 128/64 мг / л)       | 8 - 32            |
| CFZ - цефазолин (0.12 - 16 мг / л)                          | не оценено        |
| CXM - цефуроксим (0.5 - 64 мг / л)                          | не оценено        |
| AZT - азтреонам (0.12 - 16 мг / л)                          | не оценено        |
| GEN - гентамицин (0.25-32 мг / л)                           | не оценено        |
| AMK - амикacin (0.5-64 мг / л)                              | не оценено        |
| COL - колистин (0.12 - 16 мг / л)                           | не оценено        |
| T.S - триметоприм сульфаметоксазол (0.03 / 0.6-4/76 мг / л) | не оценено        |
| CIP - ципрофлоксацин (0.06-8 мг / л)                        | не оценено        |
| CMR - хлорамфеникол (0.25-32 мг / л)                        | не оценено        |
| TET - тетрациклин (0.5-32 мг / л)                           | не оценено        |

Используйте этот штамм, если поле выбрано, штамм включается в набор контрольных штаммов для проверки выбранного набора. Таким образом, пользователь может ограничить количество штаммов, используемых для проверки.

### Планирование контроля качества

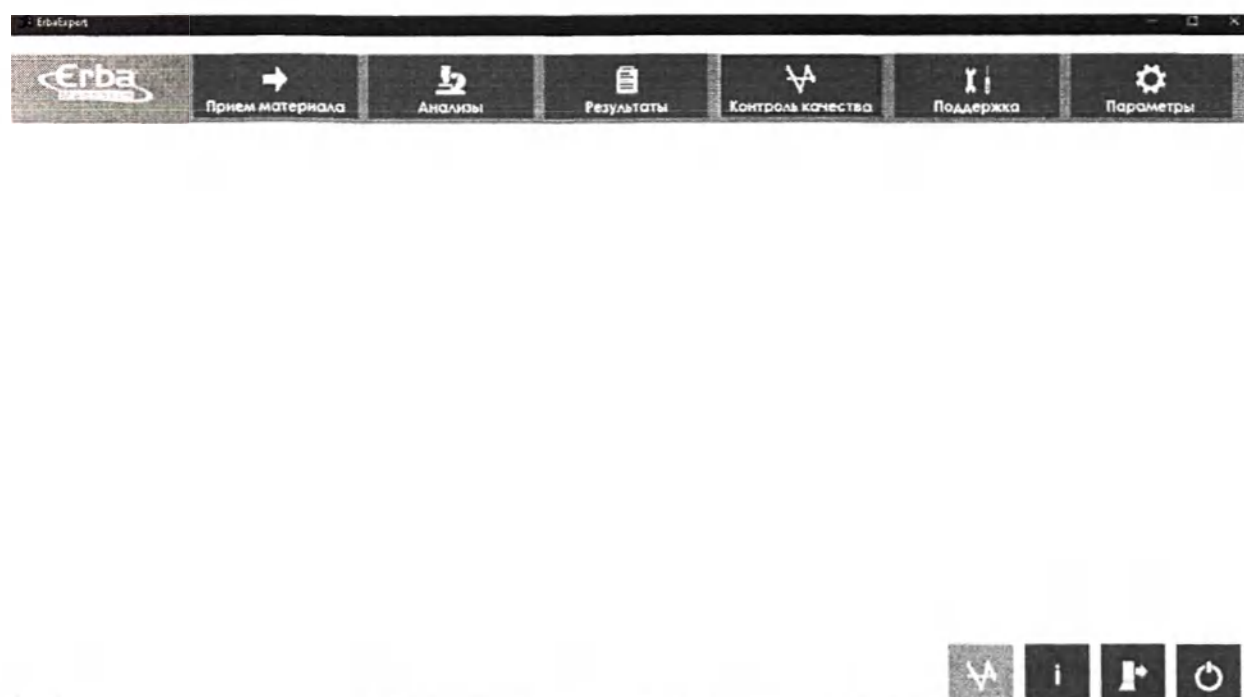
Форма используется для планирования проверок наборов. Пользователь выбирает набор, для которого составляется план проверки и переключается на вкладку *Редактировать данные*.



**Частота тестирования** – Вы можете выбрать, как часто будет выполняться проверка этого набора. Если пользователь выбирает *Специальный контроль качества*, он должен будет планировать каждую проверку отдельно. Этот режим используется, например, при проверке новых партий наборов.

**Генерировать запросы** – Если пользователь выбирает частоту тестирования, отличную от *Специального контроля качества*, запланированные проверки могут генерироваться автоматически на основе введенной даты.

**Последняя серия №** – новый номер партии может быть введен при смене партии наборов. После того, как вы запланировали проверку (или автоматически сгенерировали проверку), в правом нижнем углу панели управления появляется значок предупреждения за день до запланированной даты:





Щелкните этот значок или запустите параметр *Посмотреть план* в меню контроля качества, чтобы отобразить запланированные проверки.

## Посмотреть план

Эта форма указывает, какие контрольные штампы можно использовать для проверки каждого набора. Стандартные результаты представлены для каждого штампа и набора.

| Набор            | Дата       | Удалить проверку         |
|------------------|------------|--------------------------|
| СЕНСИ-ПА-ТЕСТ Г* | 04-08-2020 | <input type="checkbox"/> |
|                  |            |                          |
|                  |            |                          |
|                  |            |                          |
|                  |            |                          |
|                  |            |                          |
|                  |            |                          |
|                  |            |                          |
|                  |            |                          |
|                  |            |                          |

Установите флажок *Удалить проверку* и сохраните форму, чтобы отменить запланированную проверку.

## ID – визуальная оценка

Мастер позволяет проводить визуальный контроль наборов на идентификацию.

На первом шаге мастера - *Выбор параметров контроля* - пользователь выбирает проверки, запланированные на этот или предыдущие дни и которые будут считаны.

ErbaExpert

Erba

1 - Выбор параметров контроля 2 - Выбор набора

Режим чтения

☐ не считано

☒ Еще не считано с даты

☐ Повторное чтение

Выберите запланированную дату ЧК:

04/08/2020

| Метод         | Номер штампа |
|---------------|--------------|
| ЭНТЕРОtest 16 | ССМ 2531     |
| ЭНТЕРОtest 16 | АТСС 15947   |
| ЭНТЕРОtest 16 | ССМ 1799     |
| ЭНТЕРОtest 16 | АТСС 13880   |
| ЭНТЕРОtest 24 | АТСС 10699   |
| ЭНТЕРОtest 24 | ССМ 4420     |
| ЭНТЕРОtest 24 | АТСС 13880   |
| ЭНТЕРОtest 24 | ССМ 1799     |
|               |              |
|               |              |
|               |              |
|               |              |

? X

Переключением курсора в меню *Режим чтения* пользователь выбирает изоляты для считывания:

**a. Не считано** (проверки еще не считывались);

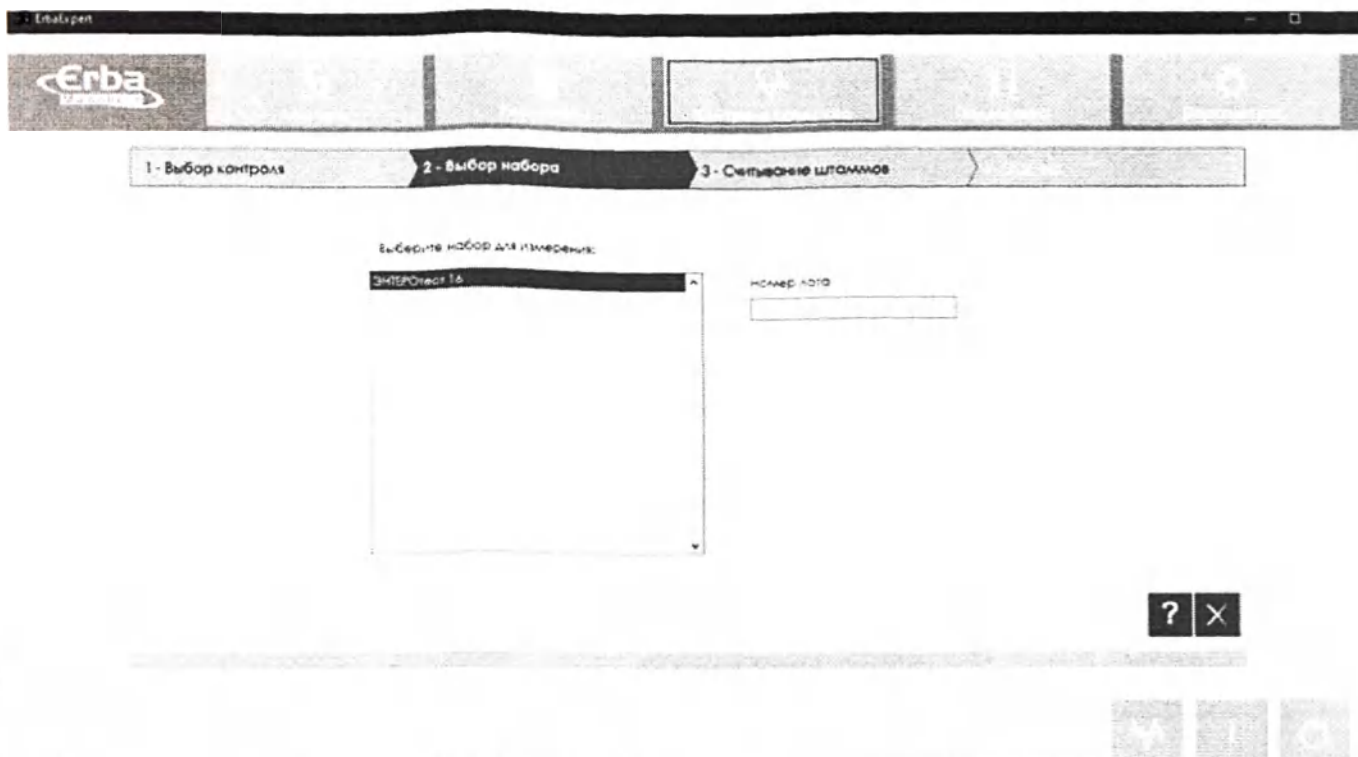
**b. Еще не считано с даты;**

**c. Повторное чтение.**

- В случае выбора *Еще не считано с даты*, пользователь может выбрать дату регистрации изолята из списка.
- В случае выбора *Повторное чтение*, пользователь может указать дату считывания.

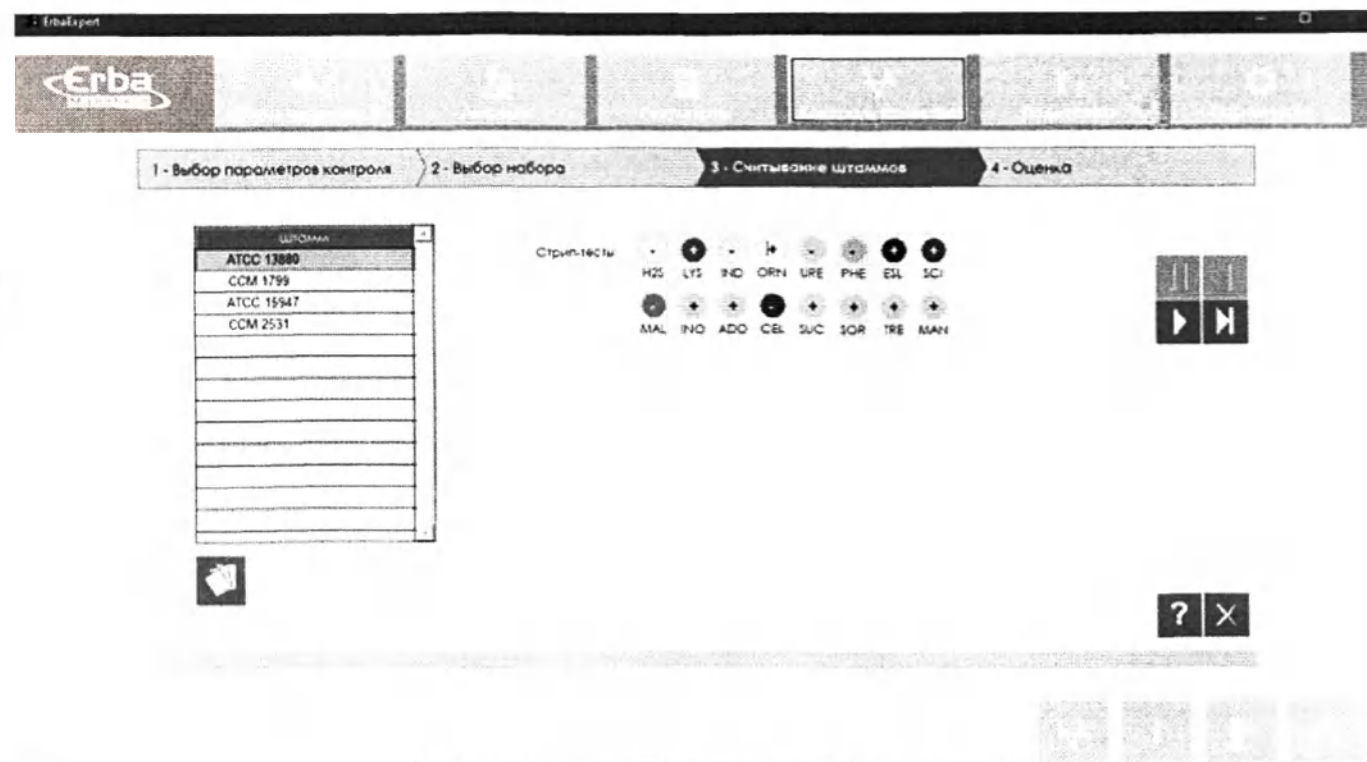
После выбора режима чтения, пользователь может перейти к следующему шагу –

*Выбор набора.* Пользователь выбирает один набор из списка.



Номер лота – здесь можно добавить номер лота набора.

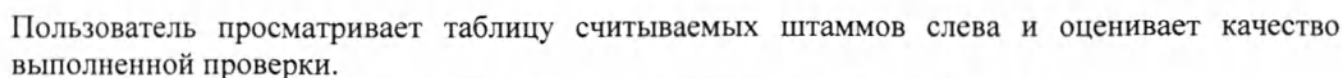
На следующем шаге – *Считывание штаммов* – все штаммы, перечисленные в таблице штаммов, сканируются по каждой позиции. Пользователь проходит отдельные тесты набора, считывает все штаммы и вставляет результаты в соответствующие поля.



- Результат может быть следующий:
  - а. Положительный;
  - б. Отрицательный;



- После ввода всех штаммов можно переходить к следующему шагу Мастера - *Оценка*. Система проверяет, ввел ли пользователь хотя бы один результат теста для каждого штамма; в противном случае, предлагает исправить.



- В нижнем правом углу появляется синяя иконка принтера: . Можно распечатать результаты.

Контрольный штамп отмечается как отправленный.

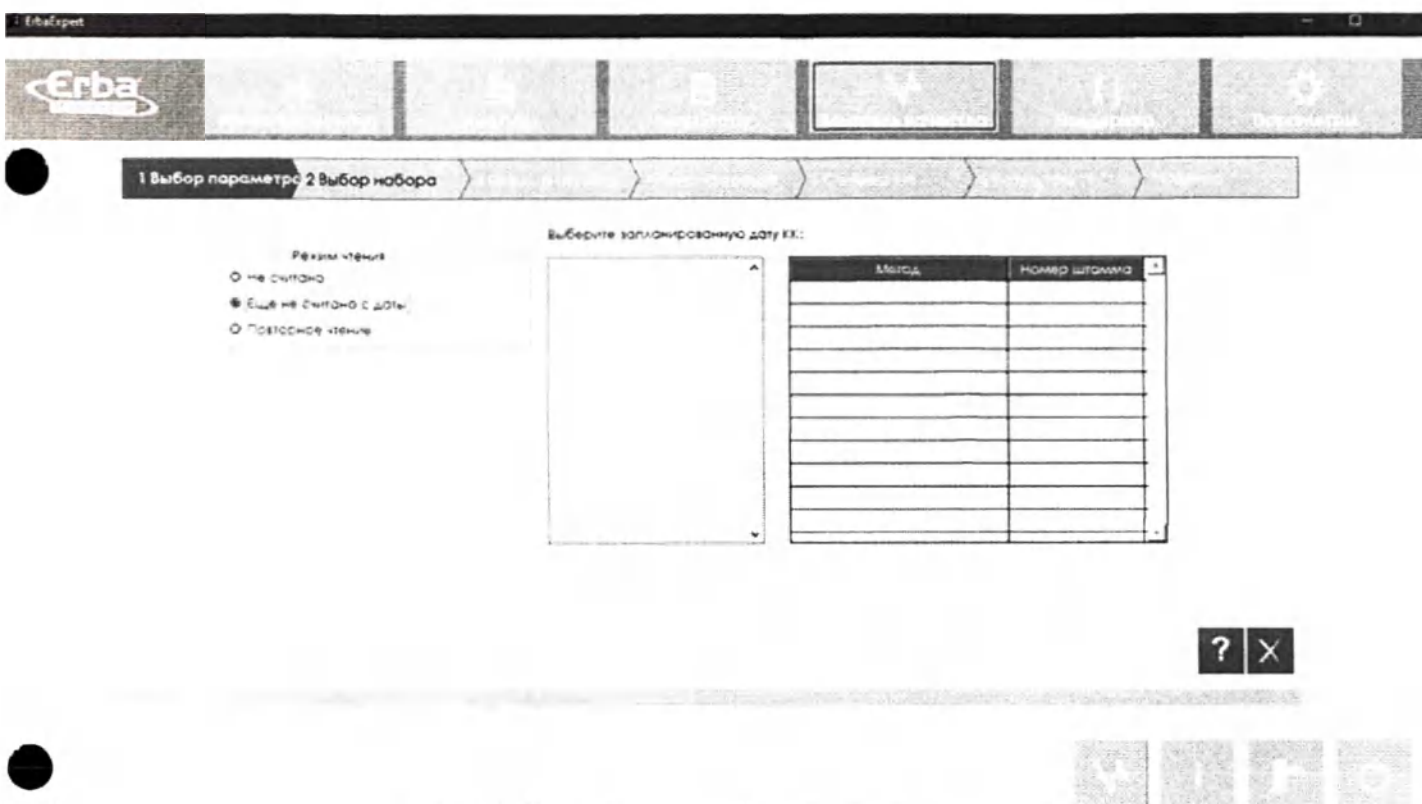
Когда внесены результаты для всех контрольных штампов, пользователь может сохранить данные нажатием иконки выхода в правом нижнем углу: .

Система проверяет полноту данных и предлагает пользователю внести исправления; затем данные сохраняются.

## ID – оценка анализатором

Мастер позволяет проводить автоматическое считывание результатов контроля с помощью анализаторов.

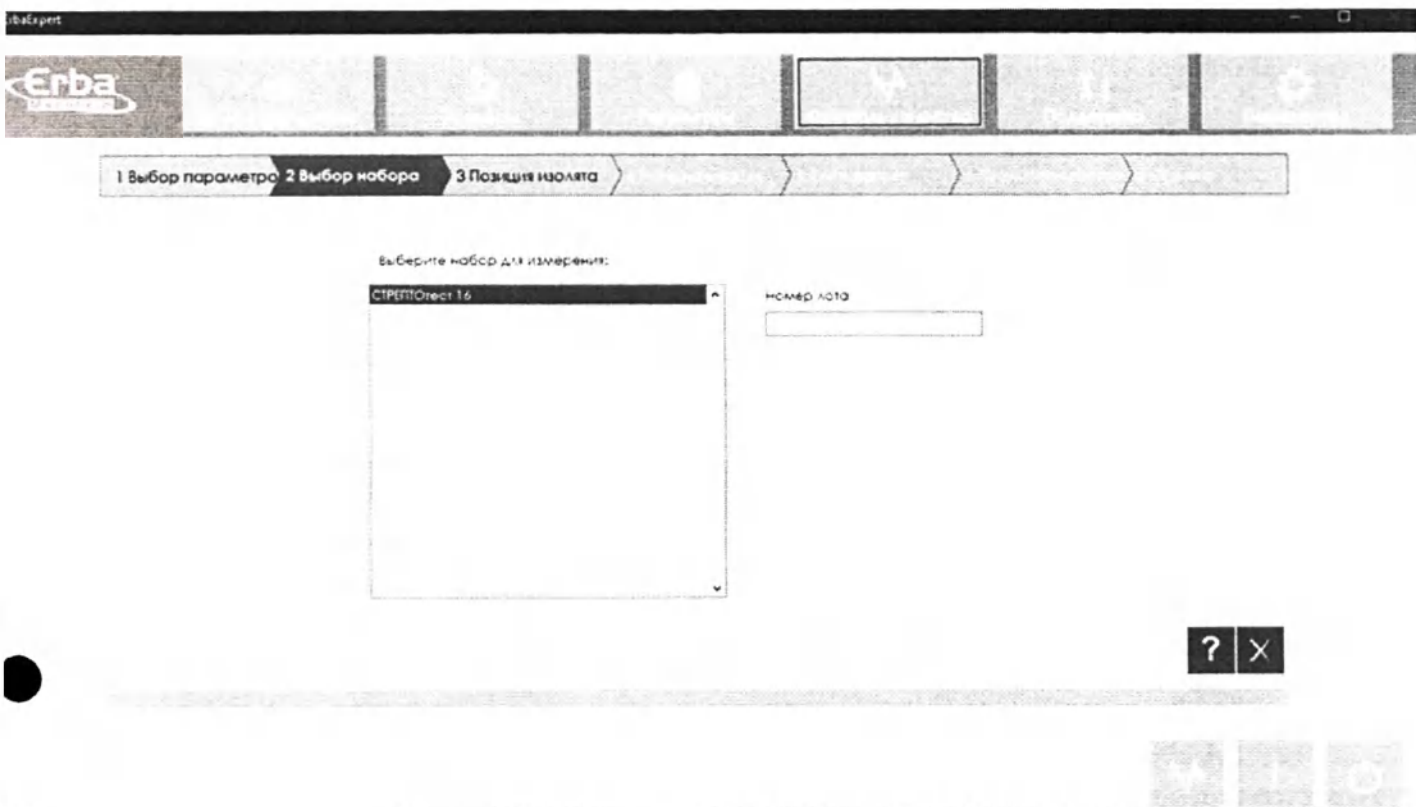
На первом шаге мастера – *Выбор параметров* – пользователь выбирает проверки, запланированные на этот или предыдущие дни.



Путем переключения режима чтения, пользователь выбирает изоляты для считывания:

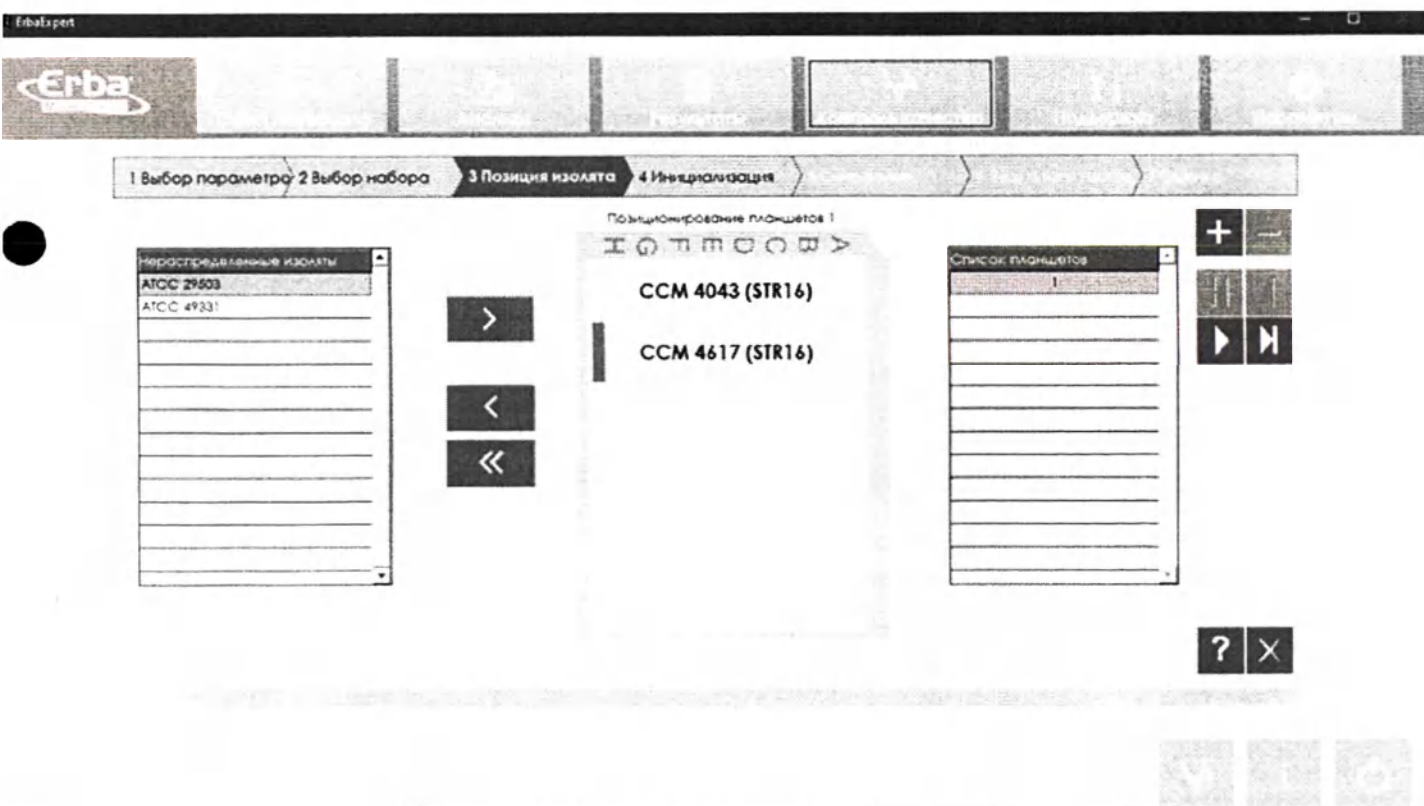
- a. *Не считано*;
  - b. *Еще не считано с даты*;
  - c. *Повторное чтение*.
- В случае выбора *Еще не считано с даты*, можно выбрать дату регистрации изолята из списка.
  - В случае выбора *Повторное чтение*, можно указать более детальную информацию о проверке (дату).

После выбора режима чтения вы можете перейти к следующему шагу мастера - *Выбор набора*. Пользователь выбирает один комплект из раскрывающегося списка.



Номер лота – здесь можно ввести номер лота исследуемой партии.

На следующем шаге – *Позиция изолята* – пользователь перемещает контрольные штампы на планшеты.





Система автоматически создает необходимое число пустых планшетов для ввода соответствующего числа штаммов.

- Пользователь последовательно переносит штаммы из таблицы нераспределенных изолятов слева на планшет:
  - а.** Нажатием кнопки >;
  - б.** Двойным кликом по выбранному штамму.
- Как только планшет будет заполнен штаммами, система автоматически создаст новый.
- Выбранный штамп на планшете отмечается синей полоской слева.
- Штампы могут быть удалены с планшета:
  - а.** Нажатием кнопки < (один штамп);
  - б.** Нажатием << (все штампы).
- Для добавления нового планшета к списку:
  - а.** Нажмите кнопку + справа на панели;
  - б.** Сочетанием клавиш Ctrl + N.
- Для удаления текущего планшета из списка:
  - а.** Нажмите кнопку - на панели справа;
  - б.** Сочетанием клавиш Ctrl + D.

Пользователь последовательно назначает штампы на планшеты и переходит к следующему шагу - *Инициализация*.

Если не было сделано ранее, пользователь включает анализатор и ждет завершения инициализации (автокалибровки). Анализатор ErbaScan сигнализирует об окончании автокалибровки постоянным зеленым сигналом на передней панели прибора.

Переходя к этапу *Считывание*, система выдвигает держатель планшета из считывающего устройства и предлагает пользователю вставить планшет.

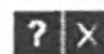
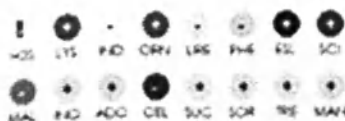


- В процессе установки планшета, следуйте порядку установки (для лучшей ориентации планшета положение первого изолята на планшете всегда указано на номере планшета).
- Убедитесь, что планшет ориентирован правильно при помещении в планшет (позиции А-Н на держателе планшета должны соответствовать маркировке планшета).
- Нажмите кнопку *Измерение* для начала считывания планшета.
- Система напомнит вам поместить другой планшет после завершения считывания.

Система информирует пользователя о последнем измеренном планшете и переходит к следующему шагу - *Результаты тестов*.

[illegible]

Сірип-тестів



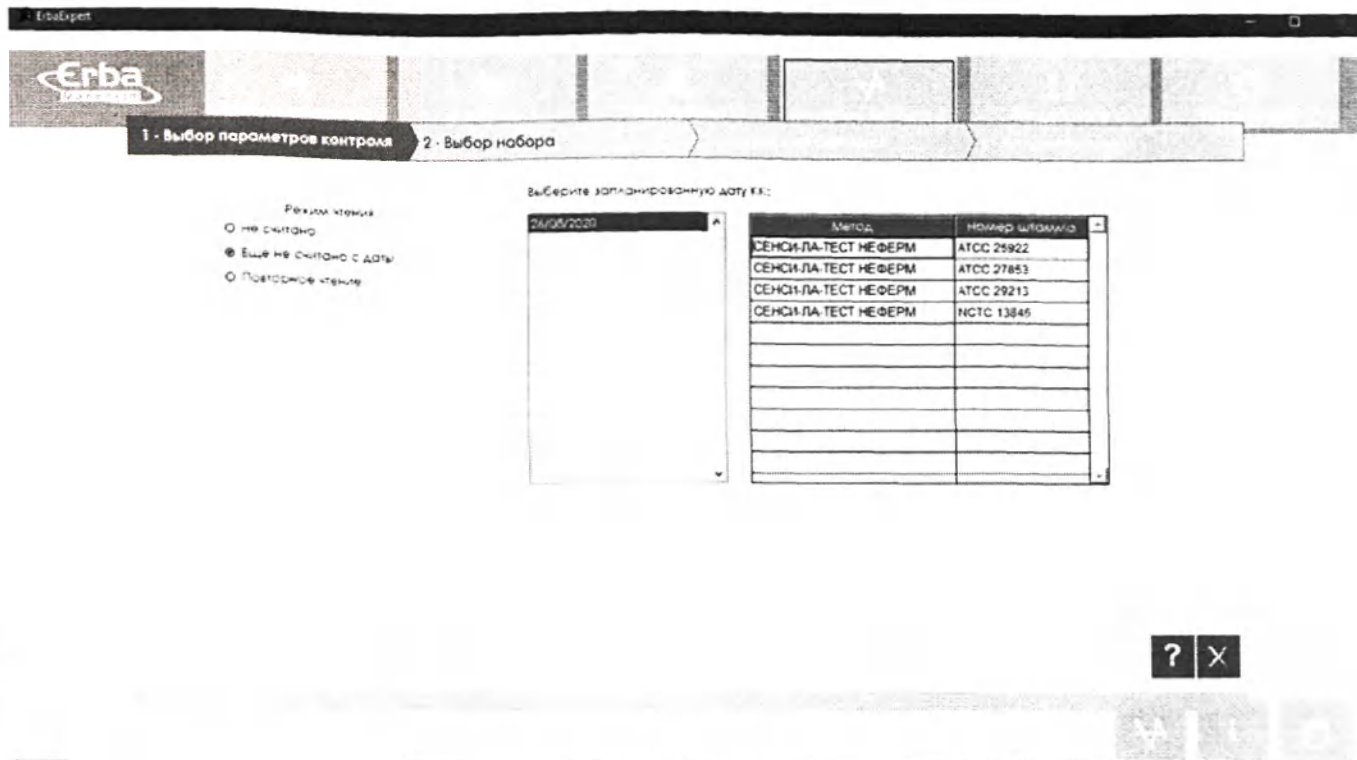
На этом этапе можно просмотреть все изоляты, перечисленные в таблице слева. Для каждого изолята пользователь проверяет оценку каждого теста.

- Положительный результат может быть внесен:
  - a. Нажатием кнопки +;
  - b. Нажатием 1;
  - c. Используя левую кнопку мышки.
- Отрицательный результат может быть внесен:
  - a. Нажатием кнопки -;
  - b. Нажатием 2;
  - c. Используя правую кнопку мышки.
- Сомнительный результат может быть внесен:
  - a. Нажатием клавиши пробела;
  - b. Нажатием 0;
  - c. Нажатием любой кнопки мышки по уже внесенному тесту со значением + или -.
- Тесты, которые поставляются в составе идентификационных систем, окрашиваются в цвет соответствующий цвету лунки тест-системы.

После внесения всех изолятов, можно перейти к следующему шагу – *Оценка*. Система проверяет, ввел ли пользователь хотя бы один результат теста для каждого изолята; в противном случае предлагает исправить.



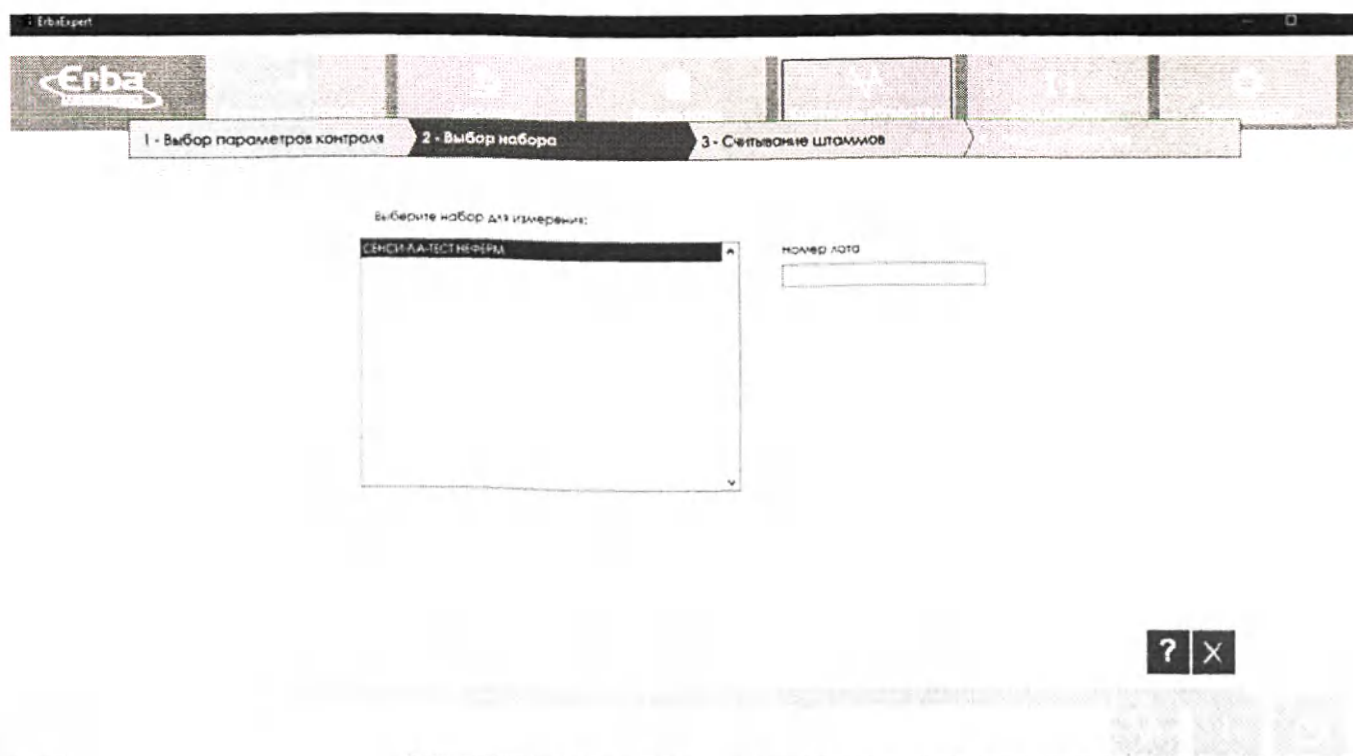




Переключением маркера режима чтения, пользователь выбирает изоляты для считывания:

- Не считано;
  - Еще не считано с даты;
  - Повторное чтение.
- В случае выбора *Еще не считано с даты*, можно выбрать дату регистрации изолята из списка.
  - В случае повторного считывания, можно указать дополнительную информацию об изоляте (дату считывания).

После выбора режима чтения, можно перейти к следующему шагу мастера – *Выбор набора*.



Номер лота – в поле можно добавить номер лота тестируемой партии.

На следующем шаге – *Считывание штаммов* – все штаммы из таблицы штаммов сканируются последовательно. Пользователь сканирует отдельные тесты набора и считывает все штаммы. В случае наборов МПК, результаты вводятся нажатием на лунку, с которой начинается ингибирование роста в ряду. В случае роста во всех лунках, пользователь выбирает поле R:

**Шаг 3: Считывание штаммов**

| Штамм      | Метод тестирования |
|------------|--------------------|
| ATCC 25922 | G-II               |
| ATCC 27853 | G-II               |
| ATCC 35218 | G-II               |

Рост в лунке: ☐ R      Задержка роста: ☒ (шарик)

Определите значение МС: щелкнув в определенной лунке в планшете

Антибиотики:

- гиперациллин
- гиперациллин / тазобактам
- цефотаксим
- цефтазидим
- цефоперазон
- цефоперазон / сульбактам
- цефепим
- меропенем
- эртапенем
- тигекеллин
- нетилмицин
- тобрамицин

После считывания всех штаммов и наборов, можно перейти к последнему шагу мастера – *Результаты тестов*.

**Шаг 4: Результаты тестов**

| Штамм      | Метод тестирования |
|------------|--------------------|
| ATCC 25922 | G-II               |
| ATCC 27853 | G-II               |
| ATCC 35218 | G-II               |

| Антибиотик                | МКС (М/г)        | Примечание    |
|---------------------------|------------------|---------------|
| гиперациллин              | 3.008            | 1 - 4         |
| гиперациллин / тазобактам | 0.001 001 4 0.00 | 1 - 4         |
| цефотаксим                | 0.120            | 0.03 - 0.12   |
| цефтазидим                | 0.250            | 0.06 - 0.5    |
| цефоперазон               | 0.05 0.00        | 0.12 - 0.5    |
| цефоперазон / сульбактам  | 0.00 0.00 0.250  | 0.12 - 0.5    |
| цефепим                   | 0.00 0.120       | 0.015 - 0.12  |
| меропенем                 | <= 0.120         | 0.008 - 0.06  |
| эртапенем                 | <= 0.015         | 0.004 - 0.015 |
| тигекеллин                | 0.120            | 0.03 - 0.25   |
| нетилмицин                | 0.250            | <= 1          |
| тобрамицин                | 0.250            | 0.25 - 1      |

Пользователь просматривает таблицу считанных штаммов слева и оценивает выполненные контроли.

- Тесты, соответствующие требованиям, окрашиваются зеленым.
- Не соответствующие требованиям тесты окрашиваются оранжевым.
- Не оцененные тесты окрашены серым.

Синяя иконка принтера появляется в правом нижнем углу: . Можно распечатать результаты.

Контрольные штаммы затем помечаются как отправленные.

Когда внесены результаты для всех контрольных штаммов, можно сохранить данные нажатием

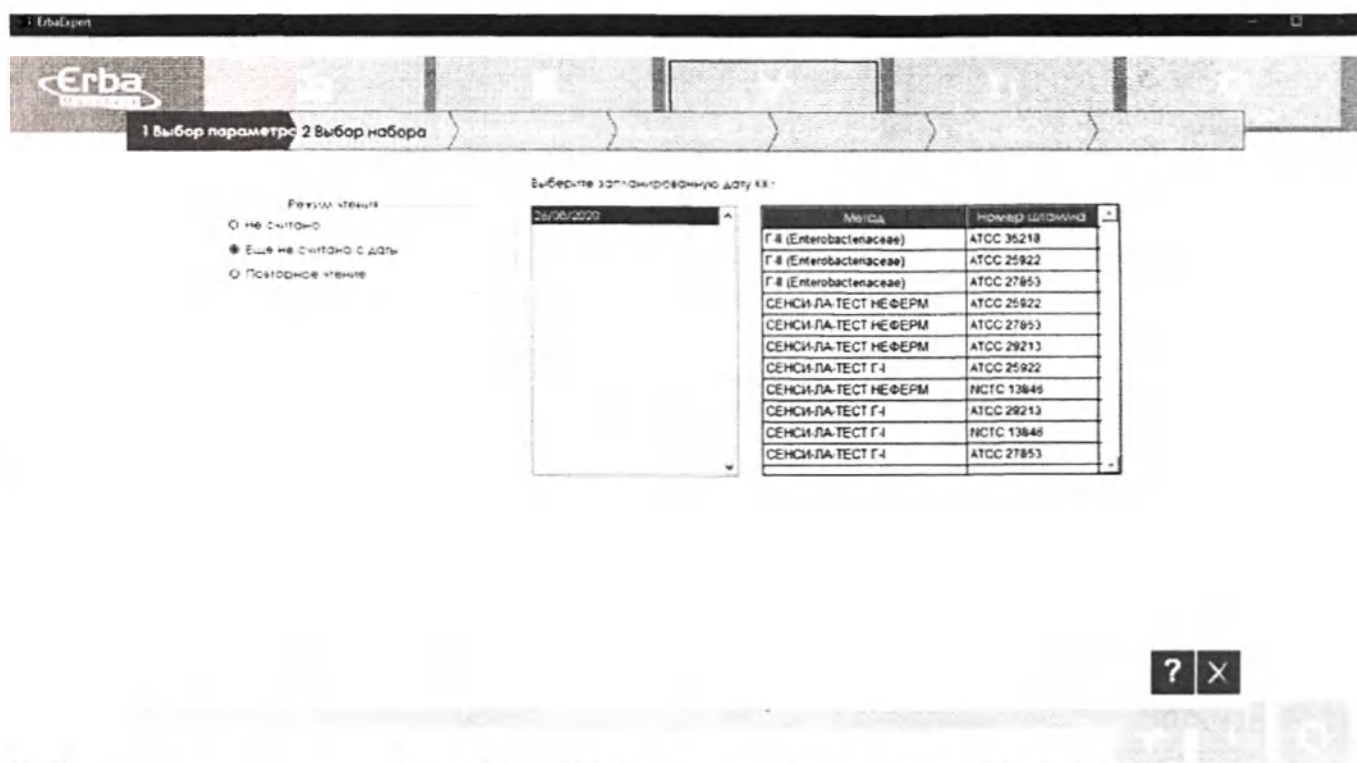
на синюю иконку выхода в правом нижнем углу: .

Система проверяет полноту указанных данных и предлагает пользователю внести исправления; затем данные сохраняются.

### АТВ – оценка анализатором

Мастер позволяет проводить автоматическое считывание антибиотикочувствительности контрольных штаммов.

На первом шаге мастера – *Выбор параметров контроля* – пользователь выбирает запланированные контроли антибиотикочувствительности на этот или предыдущие дни.



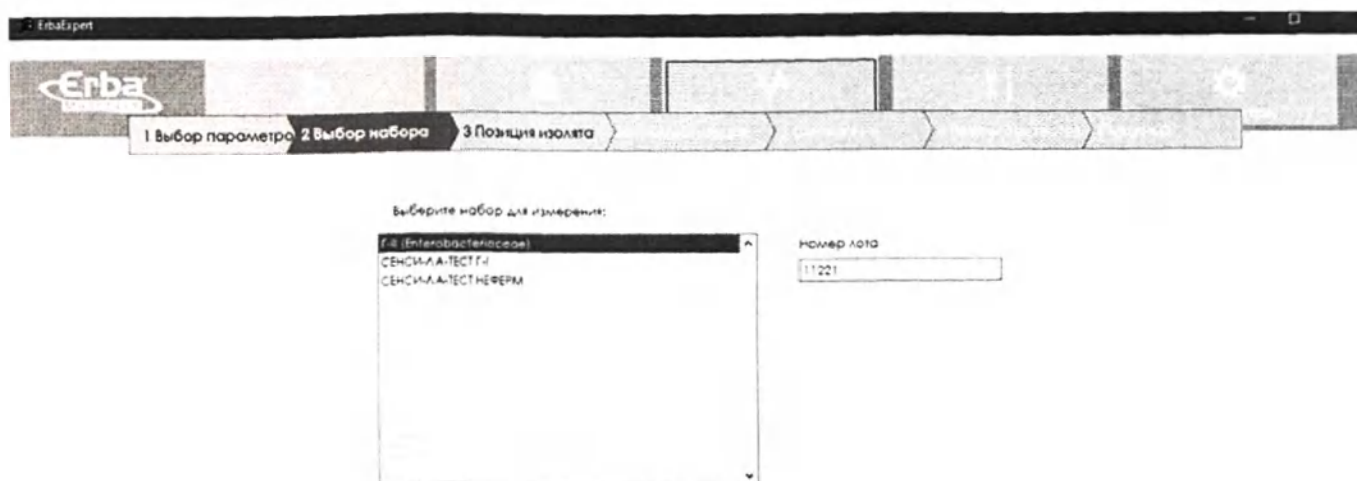
| Метод                    | Номер штамма |
|--------------------------|--------------|
| Г 8 (Enterobacteriaceae) | ATCC 35218   |
| Г 8 (Enterobacteriaceae) | ATCC 25922   |
| Г 8 (Enterobacteriaceae) | ATCC 27853   |
| СЕНСИ-ЛА-ТЕСТ НЕФЕРМ     | ATCC 25922   |
| СЕНСИ-ЛА-ТЕСТ НЕФЕРМ     | ATCC 27853   |
| СЕНСИ-ЛА-ТЕСТ НЕФЕРМ     | ATCC 29213   |
| СЕНСИ-ЛА-ТЕСТ Г-1        | ATCC 25922   |
| СЕНСИ-ЛА-ТЕСТ НЕФЕРМ     | NCTC 13646   |
| СЕНСИ-ЛА-ТЕСТ Г-1        | ATCC 29213   |
| СЕНСИ-ЛА-ТЕСТ Г-1        | NCTC 13646   |
| СЕНСИ-ЛА-ТЕСТ Г-1        | ATCC 27853   |

Переключением маркера режима чтения, пользователь выбирает изоляты для считывания:

- а. Не считано;
  - б. Еще не считано с даты;
  - в. Повторное чтение.
- В случае выбора *Еще не считано с даты*, можно выбрать дату регистрации изолята из списка.
  - В случае повторного считывания, можно указать дополнительную информацию об изоляте (дату считывания).

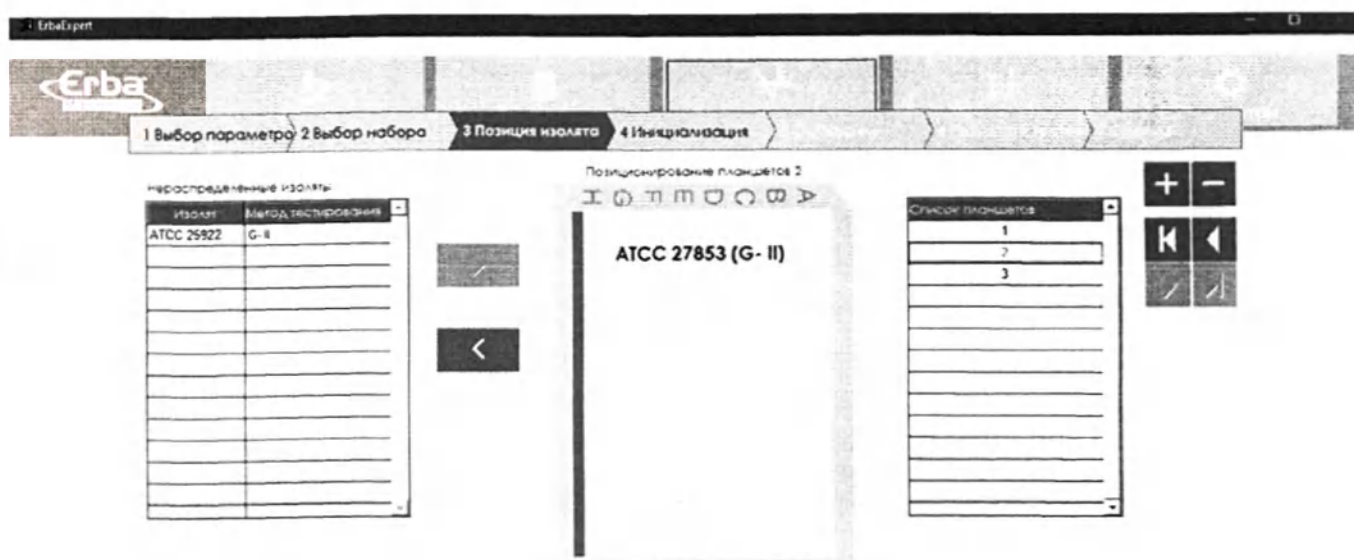


После выбора режима считывания можно перейти к следующему шагу – *Выбор набора*.



*Номер лота* – в поле можно добавить номер лота тестируемой партии.

На следующем шаге – *Позиция изолята* – пользователь назначает контрольные штаммы на планшеты.



Система автоматически создает необходимое число пустых планшетов, соответствующее числу тестируемых штаммов.

- Пользователь последовательно переносит штаммы из таблицы нераспределенных изолятов слева на планшет:
  - а. Нажатием кнопки >;
  - б. Двойным кликом по выбранному штамму.
- Как только планшет будет заполнен штаммами, система автоматически создаст новый.
- Выбранный штамм на планшете отмечается синей полоской слева.
- Штаммы могут быть удалены с планшета:
  - а. Нажатием кнопки < (один штамм);
  - б. Нажатием << (все штаммы).
- Для добавления нового планшета к списку:
  - а. Нажмите кнопку + справа на панели;
  - б. Сочетанием клавиш Ctrl + N.
- Для удаления текущего планшета из списка:
  - а. Нажмите кнопку - на панели справа;
  - б. Сочетанием клавиш Ctrl + D.

Пользователь последовательно назначает штаммы на планшеты и переходит к следующему шагу - *Инициализация*.

Если не было сделано ранее, пользователь включает анализатор и ждет завершения инициализации (автокалибровки). Анализатор ErbaScan сигнализирует об окончании автокалибровки постоянным зеленым сигналом на передней панели прибора.

Переходя к этапу *Считывание*, система выдвигает держатель планшета из считывающего устройства и предлагает пользователю вставить планшет.



- В процессе установки планшета, следуйте порядку установки (для лучшей ориентации планшета положение первого изолята на планшете всегда указано на номере планшета)
- Убедитесь, что планшет ориентирован правильно при помещении в планшет (позиции А-Н на держателе планшета должны соответствовать маркировке планшета)
- Нажмите кнопку *Измерение* для начала считывания планшета.
- Система напомнит вам поместить другой планшет после завершения считывания.

- Система информирует пользователя о последнем измеренном планшете и переходит к следующему шагу – *Результаты тестов*.

В случае наборов МПК, результаты вводятся нажатием на лунку, с которой начинается ингибирование роста в ряду. В случае роста во всех лунках, пользователь выбирает поле R:

1 Выбор параметра 2 Выбор набора 3 Позиция изолята 5 Считывание 6 Результаты тестов 7 Оценка

| Планшет | Штамм      | Метод |
|---------|------------|-------|
| 1       | ATCC 49619 | G+    |
| 2       | ATCC 29212 | G+    |

☐ R  
☐ R  
☐ R  
☐ R  
☐ R  
☐ R  
☐ R  
☐ R  
☐ R  
☐ R  
☐ R  
☐ R

бензилпенициллин  
 ампициллин  
 эритромицин  
 клиндамицин  
 линезолид  
 хлорамфеникол  
 тетрациклин  
 триметоприм-сульфаметоксазол  
 гентамицин  
 ванкомицин  
 тейкопланин  
 нитрофурантоин

Рост в лунке      Задержка роста      Подозрительный рост - обзор

Определить значение MIC, щелкнув в определенной лунке в планшете

Пользователь проверяет результаты тестов по выделенным изолятам и переходит к следующему шагу мастера – *Оценка*. Система проверяет, указан ли как минимум один результат для каждого изолята; в противном случае предлагает исправить.

1 Выбор параметра 2 Выбор набора 3 Позиция изолята 5 Считывание 6 Результаты тестов 7 Оценка

| Планшет | Штамм      | Метод |
|---------|------------|-------|
| 1       | ATCC 49619 | G+    |
| 2       | ATCC 29212 | G+    |

| Антибиотик                     | MIC (μg/ml) | Допустимо   |
|--------------------------------|-------------|-------------|
| бензилпенициллин               | 0.25        | 0.25 - 1    |
| ампициллин                     | 0.25        | 0.06 - 0.25 |
| эритромицин                    | 0.25        | 0.03 - 0.12 |
| клиндамицин                    | 0.125       | 0.03 - 0.12 |
| линезолид                      | 1.00        | 0.25 - 2    |
| хлорамфеникол                  | 1.00        | 2 - 8       |
| тетрациклин                    | 1.00        | 0.06 - 0.5  |
| триметоприм / сульфаметоксазол | 0.125       | 0.12 - 1    |
| гентамицин                     | 4.000       | нет оценки  |
| ванкомицин                     | 1           | 0.12 - 0.5  |
| тейкопланин                    | 2.000       | нет оценки  |
| нитрофурантоин                 | 1000        | 4 - 16      |



- Тесты, соответствующие требованиям, окрашиваются зеленым.
- Не соответствующие требованиям тесты окрашиваются оранжевым.
- Не оцененные тесты окрашены серым.



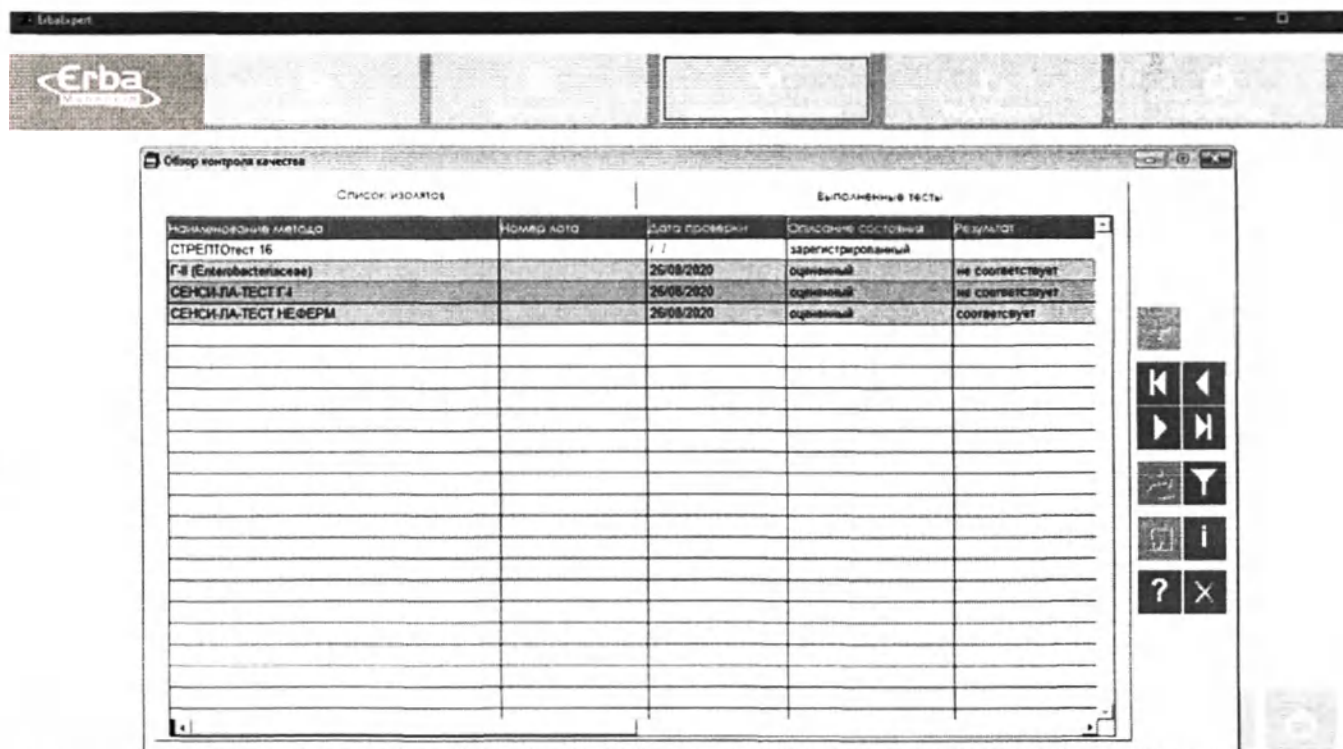
Контрольные штаммы затем помечаются как отправленные.

☒

Система проверяет полноту указанных данных и предлагает пользователю внести исправления; затем данные сохраняются.

Форма позволит вам просмотреть все проверки, которые на данный момент были выполнены в системе. Для каждого контроля он позволяет перечислить все штаммы и их результаты, включая соответствие ожидаемым значениям.

При запуске формы отображается список изолятов.



- Выполненные проверки с указанием статуса (от зарегистрированного до недействительного) выделены цветом.
- Проверки в состоянии *Оцененный* выделяются зеленым, если они прошли успешно и результаты соответствуют требованиям или оранжевым, если результаты не соответствуют требованиям.
- Проверки могут быть найдены с помощью инструмента настройки записей на панели справа:



- На вкладке *Выполненные тесты* пользователь видит результаты по каждому контрольному штамму.

На вкладке *Выполненные тесты*, все штаммы, анализируемые в процессе контроля, указаны в таблице слева. Когда вы переходите к записи, отображаются результаты для этого штамма.

Обзор контроля качества

Список изолатов

Выполненные тесты

Дата проверки: 26/06/2020

Номер лота:

| Штамм      | Результат     |
|------------|---------------|
| ATCC 25922 | соответствует |
| ATCC 27953 | соответствует |
| ATCC 29213 | соответствует |
| NCIC 13846 | соответствует |

СЕНСИ-ЛА-ТЕСТ НЕФЕРМ

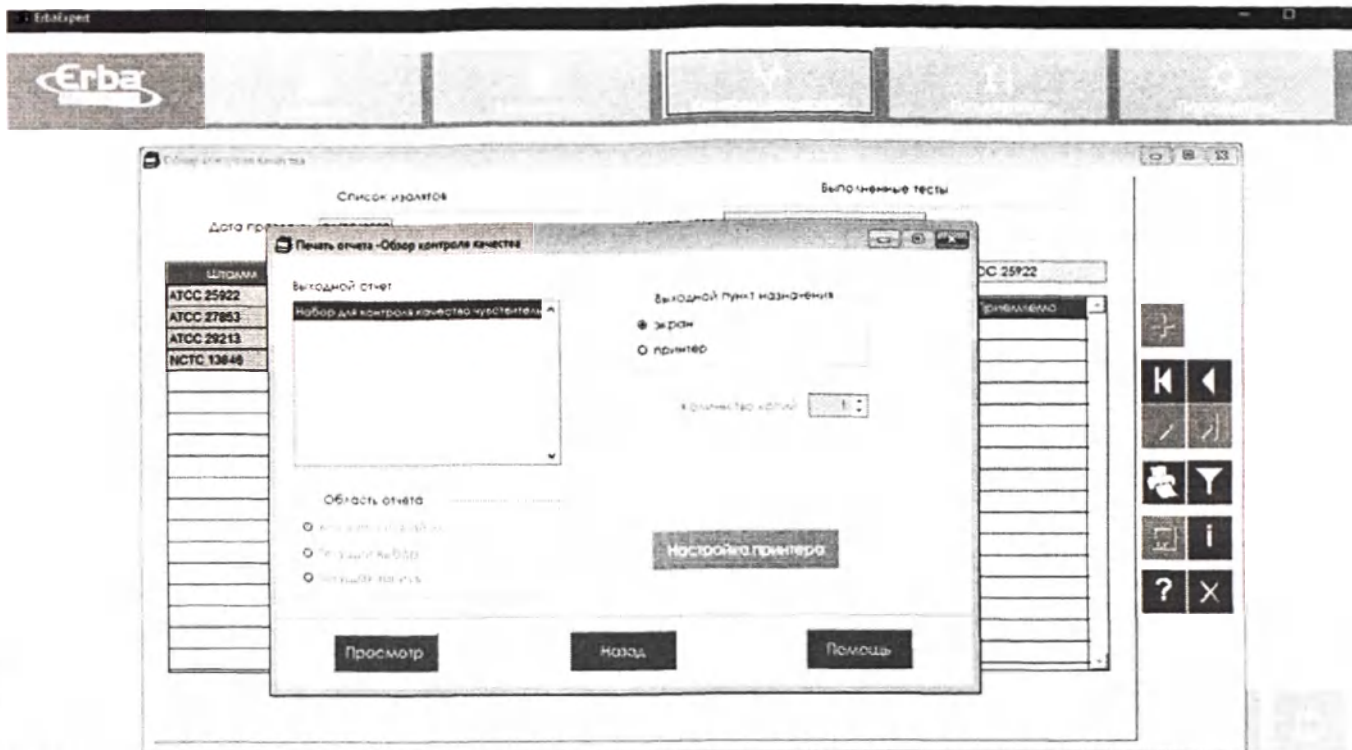
ATCC 25922

| Диагностические тесты                      | Результаты | Принимлемо |
|--------------------------------------------|------------|------------|
| контроль роста                             | OK         | +          |
| цефтазидим (8 мг / л)                      | -          | -          |
| цефепим (8 мг / л)                         | -          | -          |
| меропенем (2 мг / л)                       | -          | -          |
| меропенем (4 мг / л)                       | -          | -          |
| меропенем (8 мг / л)                       | -          | -          |
| амикацин (8 мг / л)                        | -          | -          |
| амикацин (16 мг / л)                       | -          | -          |
| ципрофлоксацин (0.500 мг / л)              | -          | -          |
| ципрофлоксацин (1 мг / л)                  | -          | -          |
| триметоприм-сульфаметоксазол (2/38 мг / л) | не считано | -          |
| триметоприм-сульфаметоксазол (4/76 мг / л) | не считано | -          |
| колистин (2 мг / л)                        | -          | -          |
| колистин (4 мг / л)                        | -          | -          |
| пиперацетин-тазолам (16/4 мг / л)          | -          | -          |
| гентамицин (4 мг / л)                      | -          | -          |

Вы можете выйти из формы *Обзор контроля качества*, нажав кнопку *Заккрыть форму* на правой панели инструментов:

### Печать результатов

Вы можете распечатать результаты из формы *Обзор контроля качества*, даже несколько раз, щелкнув значок принтера на правой панели инструментов:



В списке *Выходной отчет* отображается список всех тестов, которые могут быть выполнены для соответствующего контроля (в отношении уже выполненных исследований). После выбора отчета и нажатия на кнопку *Печать (Просмотр)*, отчет распечатывается / отображается на экране.

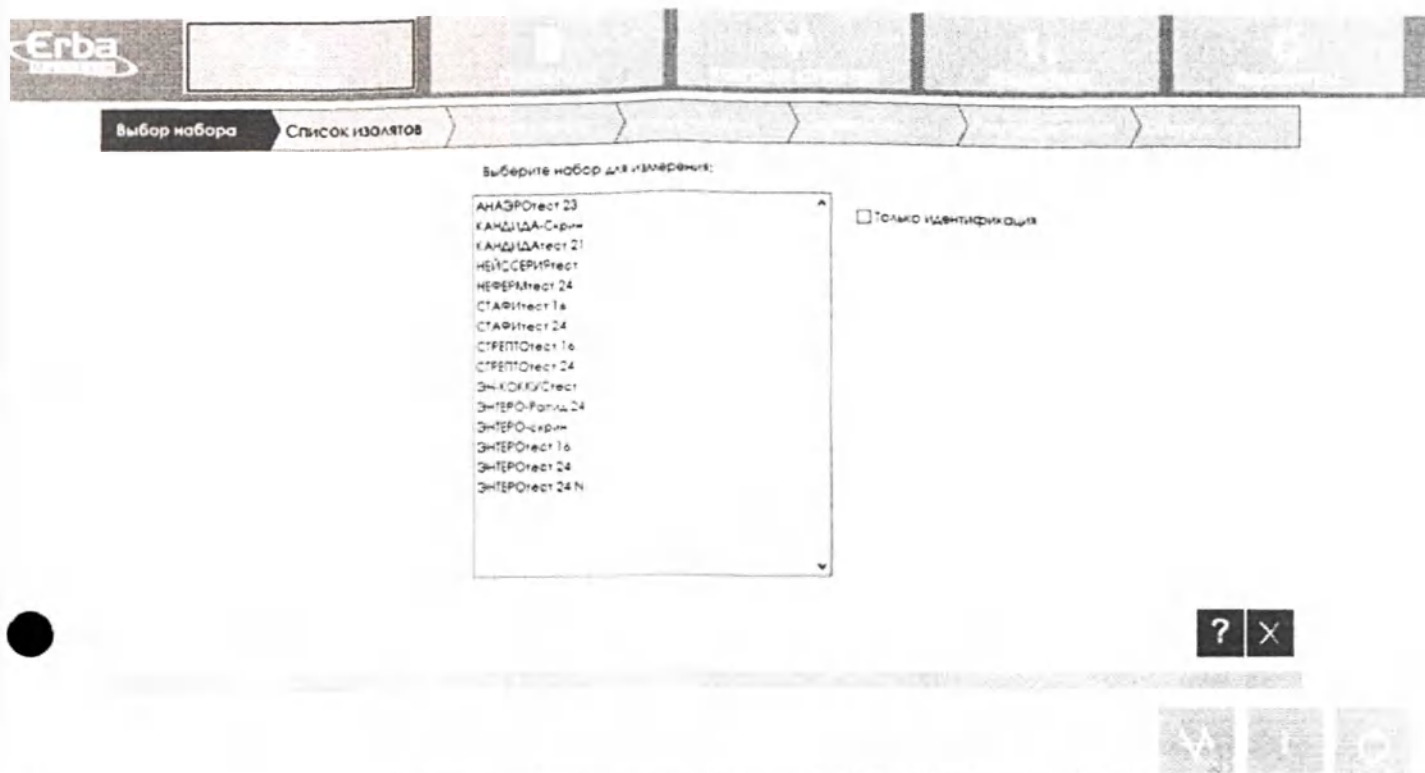
## 12.3.4 Настройка пользовательского интерфейса

### 12.3.4.1 Помощники

Наиболее важные формы ПО ErbaExpert являются помощниками. Они адаптированы для поддержки отдельных процессов при работе в лаборатории. Под процессом понимается деятельность с определенным началом и окончанием, обычно выполняемая без перерыва.

Мастер разделен на отдельные шаги, между которыми вы можете перемещаться, нажимая на полосу в верхней части мастера.





- Текущий шаг мастера выделен зеленым цветом с белым шрифтом.
- Шаги мастера, на которые можно мгновенно переместиться с текущего шага, показаны серым с черным шрифтом.
- Шаги мастера, недоступные в данный момент, отображаются серым цветом с белым шрифтом.
- Вы можете завершить работу мастера в любой момент без сохранения данных, нажав кнопку выхода из формы на панели инструментов в правом нижнем углу.
- Сохранить данные или распечатать и сохранить данные обычно можно на последнем шаге мастера, нажав соответствующие синие кнопки, расположенные в правом нижнем углу.

Erba

1 - Выбор набора 2 - Список изолатов 3 - Считывание штаммов 4 - Оценка

| Изолят | Идентифицированный таксон | Коэффициент подобия | Титр  | Индекс | Несоответствие тесты |
|--------|---------------------------|---------------------|-------|--------|----------------------|
| 2      | Staphylococcus xylosus    | 99.75               | 0.374 | MAN 94 | MLT 93               |
|        | Staphylococcus aureus     | 0.26                | - 167 | ESI 99 | MAN 99 MLT 91        |

Штамм успешно дифференцирован.  
Staphylococcus xylosus - штамм каталонский

**Хорошая идентификация**

Идентификация штамма: Staphylococcus xylosus

Несоответствие тесты: Staphylococcus xylosus

Изменение результата: Staphylococcus xylosus

Фенотипическая группа: нет группы

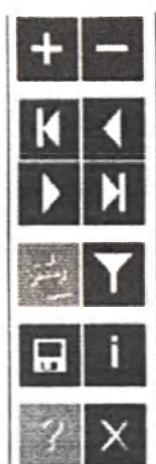
Дифференциация

✓ ? X

### 12.3.4.2 Панели управления

Панели управления являются окнами, содержащими кнопки, которые позволяют запускать некоторые из наиболее часто используемых действий без использования меню.

Рабочая панель управления позволяет выполнять наиболее распространенные операции с файлами данных. По умолчанию она привязана к правому краю формы. Доступность кнопок панели задач может варьироваться от приложения к приложению; это зависит от типа приложения и прав доступа.

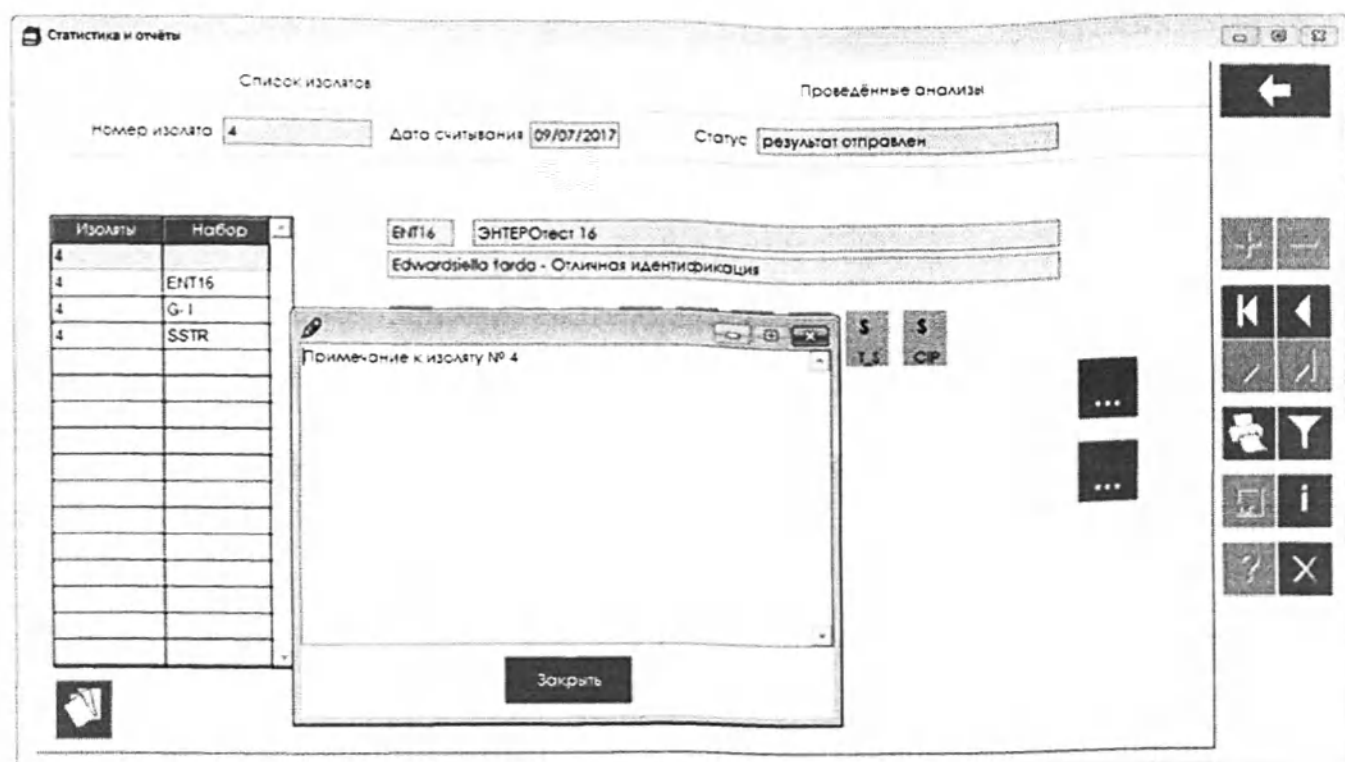


### 12.3.4.3 Примечания

Проходя через шаги мастера, можно писать пользовательские заметки для текущих шагов. Заметки хранятся в системе; если объект (образец, изолят, метод) с существующими примечаниями обрабатывается в последующих мастерах последующих действий, примечания

можно отобразить, нажав кнопку примечаний в левом нижнем углу:





#### 12.3.4.4 Всплывающие подсказки

Всплывающие подсказки - это светло-желтые информационные окна, появляющиеся при наведении курсора мыши на определенный объект. Обычно они отображаются над кнопками на панелях инструментов и над текстовыми полями при вводе результатов тестирования. Не все объекты имеют всплывающие подсказки.



#### 12.3.4.5 Формы данных

Формы данных используются для ввода данных в файлы приложения, например, формы пациента.



### Работа с записями в формах данных

Можно добавлять, изменять и удалять записи в файлах данных с помощью форм данных, если пользователь обладает правами администратора. Эти операции можно выполнить следующими способами:

- Используя контекстное меню, нажимая правую кнопку мышки на форме и выбирая действие.
- Используя кнопку на панели инструментов в форме справа.

Можно перемещаться между полями ввода текста и другими элементами управления внутри формы данных с помощью мыши или клавиши Tab.

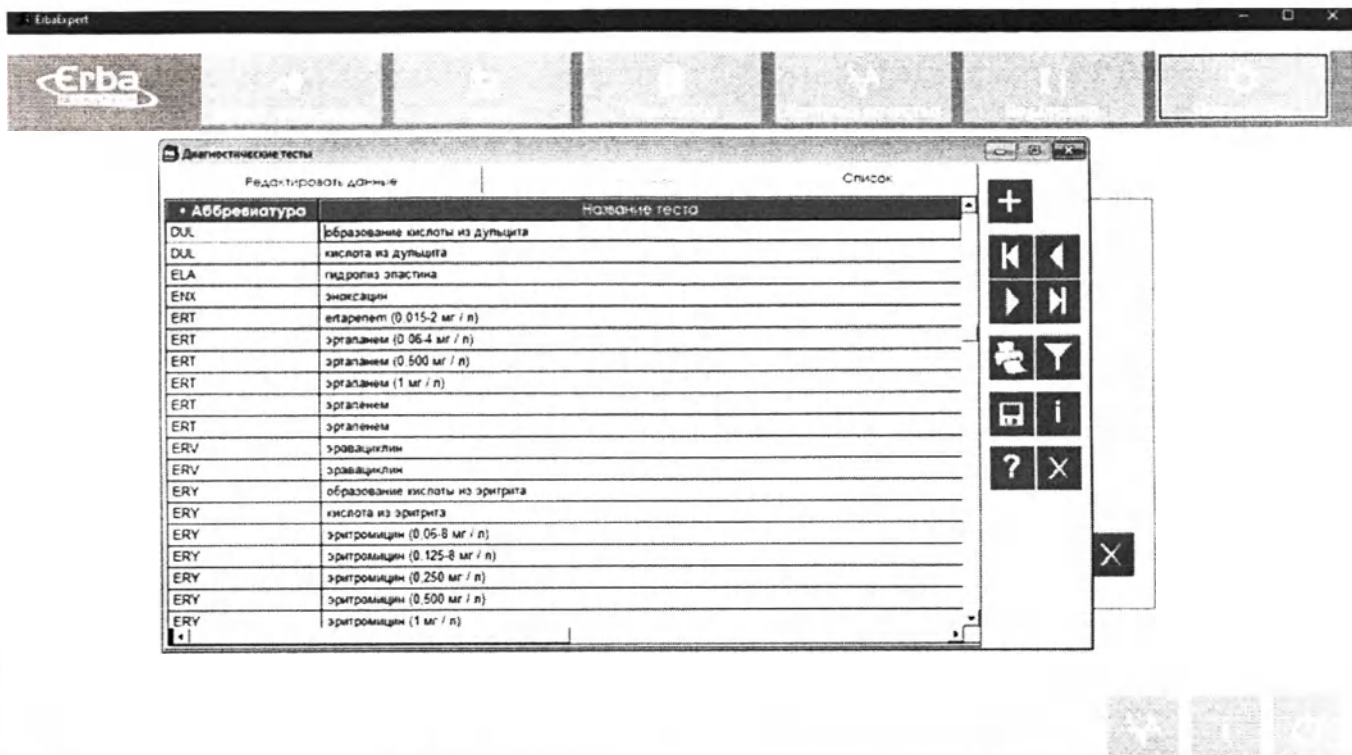
### Отображение данных таблицы

В большинстве форм данных просмотр данных - последняя вкладка формы. Это позволяет просматривать записи файла данных в электронной таблице. Переходя на соответствующую строку, пользователь переходит к записи файла.

В режиме электронной таблицы можно изменить ширину столбца и порядок столбцов, перетаскивая мышью после разделительной линии столбца (ширины) или после заголовка столбца (порядок). Система сохраняет настройки и отображает данные в соответствии с последней редакцией.

### Сортировка файлов данных

Чтобы отсортировать записи в виде электронной таблицы (вкладка *Просмотр данных*), вы можете щелкнуть заголовок столбца, чтобы отсортировать файл. Выбранная сортировка будет выполнена путем изменения шрифта заголовка на полужирный и добавления знака • перед заголовком (см. пример ниже).



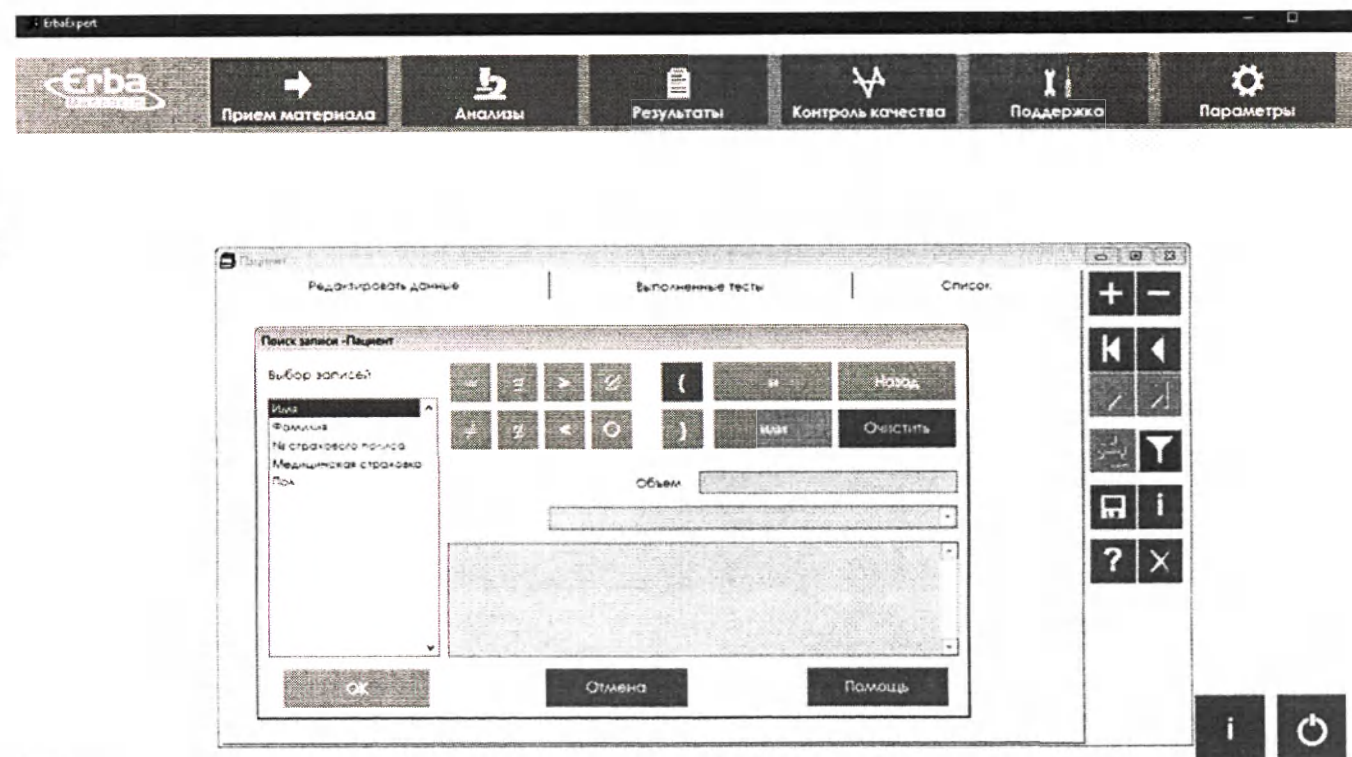
## Выборки из файлов данных

Кнопка с иконкой фильтра расположена на панели справа и доступна только выбор файлов

данных доступен в форме:



Нажмите кнопку фильтра, чтобы отобразить форму выбора данных.



В форме вы можете выбрать последовательно:

- Выбор записей

- Условия оператора (например, равно, содержит и т.д)
- Значения для поиска данных

Словесное выражение условия отображается в поле редактирования формы. Нажмите ОК, чтобы закрыть форму выбора и выбрать отфильтрованные данные в исходной форме.

### 12.3.5 Отображение ИН продукта

Идентификатор продукта (ИН) - это уникальный идентификатор ключа ПО, который используется для активации ПО Erba Expert во время установки. Это необходимо при обращении в службу технической поддержки. Вы можете просмотреть его, нажав кнопку информации о приложении в правом нижнем углу главного окна приложения:



## 13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

### Очистка прибора

Очистите поверхность прибора влажной тряпкой. При необходимости используйте детергент. Не используйте органические растворители для очистки (щелочи или кислоты).

Очистку рекомендуется проводить 1 раз в неделю, а также чаще при необходимости или наличии видимых загрязнений.

### Подготовка к длительному отключению

Отключите кабель питания и защитите прибор от попадания пыли.

### Ремонт

Ремонт и техническое обслуживание (в том числе замена комплектующих) медицинского изделия может осуществляться только сервисной службой уполномоченного представителя производителя.

При наличии следующих видов неисправностей:

1. Не включается.
2. Неактивированная программа
3. Неудовлетворительные результаты испытания эксплуатационных характеристик.



4. Аномальное прерывание во время работы или обнаружение любой функции, не соответствующей руководству по эксплуатации.

Обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ (см. раздел 2).

При обращении, необходимо знать следующую информацию:

- Название продукта и модель;
- Год покупки;
- Неисправность (подробно) (при наличии);
- Требуемое техническое обслуживание (при наличии).

#### 14. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

##### Условия эксплуатации

Прибор разработан для использования в помещении. Разместите прибор в комнате так, чтобы он был защищен от пыли, вибраций, сильных магнитных полей, прямых солнечных лучей, сквозняка, повышенной влажности или больших перепадов температуры.

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Температура работы прибора           | +15°C до +30°C<br>ВАЖНО: если прибор будет подвергнут действию температур вне допустимого диапазона, его необходимо продержать в рекомендованной температуре перед началом работы. В противном случае возможно повреждение анализатора. |
| Температура хранения                 | +10°C до +25°C                                                                                                                                                                                                                          |
| Рабочая высота                       | до 2000 метров над уровнем моря                                                                                                                                                                                                         |
| Максимальная относительная влажность | 80%, без конденсации                                                                                                                                                                                                                    |

##### Условия хранения и транспортирования

Анализатор ErbaScan должен храниться и транспортироваться при температуре от 10 до 25 °C без попадания прямого солнечного света и относительной влажности от 20 % до 80 %. При длительном хранении анализатор ErbaScan должен храниться в сухом отапливаемом помещении. Анализатор необходимо перевозить в специальном транспортном контейнере.

Не подвергайте анализатор воздействию сильной вибрации. Механические удары или резкие движения могут вызвать сбой в работе.

#### 15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Необходимо вернуть оборудование производителю для утилизации. Утилизация изделий осуществляется в установленном порядке в соответствии с законодательством, действующим в стране их распространения.

#### 16. Срок службы

Срок службы прибора составляет 5 лет с даты производства. Дата производства указывается в паспорте на прибор, который идет в комплекте поставки.

Срок хранения медицинского изделия до введения его в эксплуатацию составляет 6 месяцев.

#### 17. Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия

Лоток системы используется для кассеты с образцом для анализа и может быть загрязнен из-за образца. Если лоток загрязнен, удалите лоток из устройства и протрите его, используя средства

в следующем порядке, этиловый спирт -> дистиллированная вода. Лоток извлекается из устройства путем вытягивания.

#### 18. Данные об упаковке медицинского изделия

Анализатор и принадлежности к нему транспортируются в специальной транспортировочной упаковке, которая защищает их от повреждения.

При упаковке комплекта поставки используются буферы для минимизации вероятности повреждений при транспортировании. Компоненты состава анализатора упакованы в пакеты Zip-Lock. USB-флеш диск упакован в пластиковый контейнер. Сама упаковка состоит из гофрированного картона.

#### 19. Данные о маркировке медицинского изделия

| Графическое обозначение                                                             | Приведенная информация                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Осторожно! Обратитесь к руководству по применению                                                                                                        |
|    | Необходимо вернуть оборудование производителю для утилизации (см. Директиву ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE)) |
|    | Изготовитель                                                                                                                                             |
|   | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>                                                                                                      |
|  | Серийный номер                                                                                                                                           |
|  | Соответствие Директиве по медицинскому оборудованию 98/79/EC                                                                                             |
|  | Номер по каталогу                                                                                                                                        |

#### 20. Соответствие международным стандартам

ČSN EN 61326- 1 для электрического оборудования для измерений, контроля качества и лабораторного исследования – ЭМС требования – Часть 1: Общие требования.

ČSN EN 55011 для промышленного, научного и медицинского оборудования Класа В – Характеристики радиопомех – Пределы и методы измерений.

ČSN EN 61326-1 для электрического оборудования для измерений, контроля качества и лабораторного исследования – ЭМС требования – Часть 1: Общие требования.

98/79/EC о диагностических медицинских устройствах *in vitro*.

Директива ЕС 2006/95/EC по электрической безопасности.

ČSN EN 61010-1 ed.2: Требования по безопасности применения электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования – Часть 1: Общие требования.

#### 22. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалов животного и/или человеческого происхождения.

**23. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях**

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

**24. Гарантии производителя медицинского изделия**

Производитель подтверждает соблюдение всех обязательных локальных требований к изделию и гарантийным обязательствам. Это включает, но не ограничивается установленной ответственностью и гарантийными обязательствами в соответствии с законодательством об ответственности за качество изделий, применимом на локальном уровне.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия и соответствие его заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение всего срока службы. Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев.

**25. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия**

Не применимо.



[Перевод с английского и чешского языков на русский язык]

[Штамп: КОПИЯ]

15.02.2021 г.

Имя/Должность: Хана Смекалова (Hana Smékalová)/Супервайзер по вопросам регулирования

Подпись: /подпись/

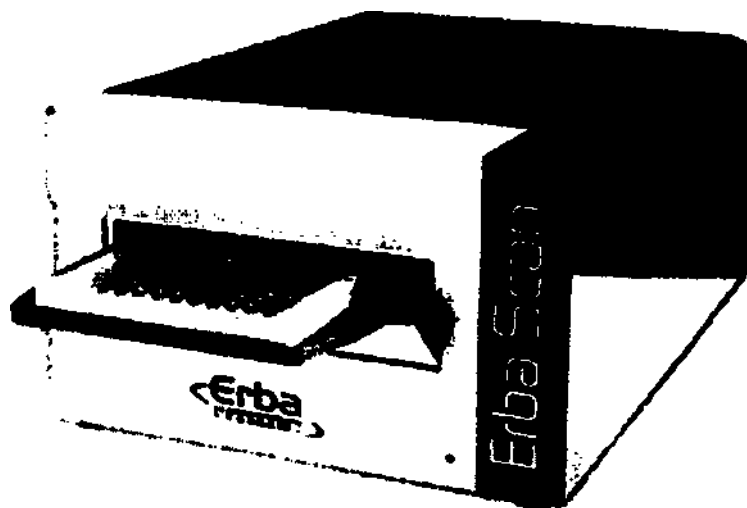
Штамп:

[Штамп: «Эрба Лахема с.р.о.» (Erba Lachema s.r.o.),

Карасек 2219/1д, 621 00 Брно (Karásek 2219/1d, 621 00 Brno)

ИНН: CZ26918846 -26-]

**Руководство пользователя  
Анализатор микробиологический ErbaScan с  
принадлежностями**



[Штамп: Удостоверение верности копии]

Настоящим удостоверяю, что данная копия, состоящая из -/- листов, полностью соответствует документу, с которого она снята, состоящему из -/- листов.]

[Штамп: 24.02.2021 г.]

[Штамп: В Брно:

Доктор юридических наук Клара Гейтманкова (Klára Hejtmánková),  
нотариус в Брно]

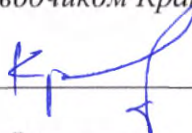
[Штамп: Магистр юриспруденции Элен Свободова (Elen Svobodová),

Кандидат в нотариусы, уполномоченный согласно §24 Нотариального кодекса,

Представитель дипломированного юриста Клары Гейтманковой, нотариуса в Брно]

/подпись/

[Печать: ДОКТОР ЮРИДИЧЕСКИХ НАУК КЛАРА ГЕЙТМАНКОВА, НОТАРИУС В БР  
НО]



Российская Федерация

Город Москва.

Шестнадцатого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

28-2853

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 118 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова





Утверждаю



Генеральный директор  
АО «Эрба Рус»  
Иконников М.В.

# **Анализатор микробиологический ErbaScan с принадлежностями**

## **ПАСПОРТ**

**2020 г.**



## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                          |    |
|----------------------------------------------------------|----|
| 1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....                                   | 3  |
| 2. НАЗНАЧЕНИЕ.....                                       | 3  |
| 3. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....                      | 3  |
| 4. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ.....                | 3  |
| 5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                       | 4  |
| 6. КОМПЛЕКТАЦИЯ.....                                     | 5  |
| 7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....                            | 6  |
| 8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....                          | 7  |
| 9. СВЕДЕНИЯ О РЕАЛИЗАЦИИ ПРИБОРА.....                    | 8  |
| 10. СВЕДЕНИЯ О ВВОДЕ ОБОРУДОВАНИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....    | 9  |
| 11. СВЕДЕНИЯ О ЗАКРЕПЛЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ..... | 9  |
| 12. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ.....                              | 10 |
| 13. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ.....             | 11 |
| 14. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ.....                              | 12 |

## 1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Данное оборудование признано годным к эксплуатации на территории РФ. Регистрационное удостоверение №.

Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с «Руководством по эксплуатации» оборудования.

Настоящий «Паспорт» предназначен для ведения отметок о текущем и гарантийном ремонте прибора, техническом обслуживании, а также учёте закрепления прибора за ответственными исполнителями. Записи производятся ответственными лицами. Все записи заверяются подписью или личной печатью ответственного лица.

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ

Анализатор микробиологический ErbaScan с принадлежностями (далее и везде в тексте – «анализатор ErbaScan») предназначен для идентификации штаммов микроорганизмов, выделенных из образцов клинического материала, определения их чувствительности к антибиотикам.

## 3. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Анализатор ErbaScan для проведения анализа использует фотометрические измерения. Анализатор рассчитывает концентрацию определенного изолята для идентификации штаммов микроорганизмов, изолированных из образцов клинического материала, определения их чувствительности к антибиотикам и оценки результатов с использованием экспертной системы на основе стандартов EUCAST и CLSI. Удобное в использовании русскоязычное меню облегчает пользователю работу с анализатором. Результаты анализа могут отображаться в различных единицах измерения (мг/дл, ммоль/л, г/л).

## 4. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

Анализатор ErbaScan должен храниться при температуре от 10 до 25 °С без попадания прямого солнечного света и относительной влажности от 20 % до 80 %. При длительном хранении анализатор ErbaScan должен храниться в сухом отапливаемом помещении.

## 5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

|                          |                             |
|--------------------------|-----------------------------|
| Диапазон длин волн       | 405 – 730 нм                |
| Стандартная конфигурация | 405, 450, 532, 620 и 730 нм |

|                                 |                                                                                   |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Диапазон измерения              | 0,000 – 4,000 ОП                                                                  |
| Прецизионность                  | 0,000 – 2,000 ОП $\leq 1,0\%$ или 0,002 ОП<br>2,000 – 4,000 ОП $\leq 1,5\%$       |
| Точность                        | 0,000 – 2,000 ОП КВ $\leq 1,0\%$ или 0,002 ОП<br>2,000 – 4,000 ОП КВ $\leq 1,5\%$ |
| Оптика                          | 12-каналов с референсным каналом                                                  |
| Источник света                  | светодиод                                                                         |
| Движение планшета               | Y-ось                                                                             |
| Планшеты                        | Стандартные 96-луночные<br>микропланшеты                                          |
| Управление                      | Внешний ПК (не входит в комплект поставки)                                        |
| Разъем для подключения          | USB                                                                               |
| Скорость считывания на 1 фильтр | 6 сек                                                                             |
| Питание                         | 120-230 В, 50-60 Гц                                                               |
| Входная мощность                | 30 Вт максимально                                                                 |
| Предохранитель                  | 200 мА/250 В                                                                      |
| Рабочие условия                 | Температура от 15 до 30 °С, максимальная относительная влажность 80 %             |
| Размеры                         | 426 x 280 x 174 (г x ш x в) мм                                                    |
| Масса                           | 7,2 кг                                                                            |

## 6. КОМПЛЕКТНОСТЬ

| Наименование                             | Кол-во | Примечание |
|------------------------------------------|--------|------------|
| Прибор ErbaScan                          | 1      |            |
| USB-флеш диск с программным обеспечением | 1      |            |
| Кабель питания                           | 1      |            |
| Кабель USB                               | 1      |            |
| Руководство пользователя                 | 1      |            |
| Отвертка                                 | 1      |            |



## 7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Продавец берет на себя исполнение гарантийных обязательств в отношении оборудования в течение одного года с момента его реализации в соответствии с п. 9 данного паспорта. В случае проведения сервисным инженером АО «Эрба Рус» или **уполномоченным лицом (по письменному разрешению)** мероприятий по установке оборудования, гарантийный срок на проданное оборудование устанавливается в течение одного года с даты, указанной в п. 10 данного паспорта.

В случае проведения пуско-наладочных работ представителем Продавца (АО «Эрба Рус»), Покупатель не имеет права вскрывать заводскую упаковку без представителя компании Продавца.

В случае нарушения Покупателем целостности упаковки и/или гарантийных пломб, Продавец снимает с себя ответственность за исправность и комплектацию оборудования и приостанавливает действие гарантийных обязательств.

Гарантия распространяется только на неисправности, возникшие по вине завода изготовителя, при условии соблюдения правил эксплуатации и обслуживания оборудования.

Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время нахождения изделия в ремонте.

Продавец не гарантирует стабильную исправную работу оборудования при использовании расходных материалов, отличных от тех, на которых была произведена установка оборудования и обучение правилам эксплуатации персонала силами уполномоченных специалистов Продавца или его представителей.

Гарантийные обязательства не распространяются на оборудование и принадлежности в случае:

- Самостоятельной установка приобретенного оборудования без письменного разрешения компании АО «Эрба Рус»
- Нарушения правил эксплуатации, указанных в Инструкции по эксплуатации
- Наличия механических повреждений изделий и его принадлежностей
- Изменения конструкции или постороннего вмешательства в устройство оборудования не уполномоченным на это персоналом
- Использования неоригинальных устройств и комплектующих, а также расходных материалов без письменной рекомендации изготовителя
- Проникновения внутрь оборудования жидкости, посторонних предметов, насекомых и пр.
- Повреждения изделия в результате пожара, наводнения, удара молнии, неисправности электропроводки и т.д.
- Отсутствия паспорта на приобретенное оборудование

Также гарантийные обязательства не распространяются на расходные материалы и детали, имеющие естественный ограниченный срок службы.

Восстановление работоспособности оборудования, неисправность которого вызвана использованием неоригинальных расходных материалов, а также

неаккуратными действиями пользователей, осуществляется за счёт владельца оборудования.

## 8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Анализатор микробиологический ErbaScan с принадлежностями

Серийный номер № \_\_\_\_\_

проверен и признан годным к эксплуатации.

Ответственный за приёмку \_\_\_\_\_

(личная подпись)

\_\_\_\_\_

(расшифровка подписи)

М.П.

\_\_\_\_\_

(дата приёмки)

**Авторизованный сервисный центр АО «Эрба Рус»**

Лицензия Росздравнадзора № ФС-99-04-005736 от 09.06.2018 г.

109029, г. Москва, ул. Нижегородская 32, стр. 15, оф. 712

Телефон горячей линии: **8 800 250 56 87** (звонок бесплатный)

E-mail: **serv@erbamannheim.com**

## 9. СВЕДЕНИЯ О РЕАЛИЗАЦИИ ПРИБОРА

Анализатор микробиологический ErbaScan с принадлежностями

Серийный номер № \_\_\_\_\_

реализован.

Сведения о реализации

\_\_\_\_\_  
(наименование организации)

М.П.

\_\_\_\_\_  
(дата реализации)

\_\_\_\_\_  
(подпись продавца)

\_\_\_\_\_  
(расшифровка подписи)



## 10. СВЕДЕНИЯ О ВВОДЕ ОБОРУДОВАНИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

| Дата ввода<br>в эксплуатацию | Подпись<br>сервисного<br>инженера или<br>уполномоченного<br>лица, Ф.И.О. | Должность,<br>Ф.И.О.<br>ответственного за<br>эксплуатацию | Подпись<br>ответственного за<br>эксплуатацию |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                              |                                                                          |                                                           |                                              |

## 11. СВЕДЕНИЯ О ЗАКРЕПЛЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

| Наименование<br>оборудования | Должность,<br>фамилия и<br>инициалы | Основание, дата и номер<br>документа |             | Подпись<br>ответственного<br>лица |
|------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|-------------|-----------------------------------|
|                              |                                     | Закрепление                          | Открепление |                                   |
|                              |                                     |                                      |             |                                   |

## 12. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

| Даты проведения / окончания ремонта | Неисправность по рекламации | Содержание ремонта | Отметка сервисного центра |
|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------|---------------------------|
|                                     |                             |                    |                           |

### 13. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

| Даты проведения / окончания ТО | Состояние прибора | Содержание ТО | Отметка сервисного центра |
|--------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|
|                                |                   |               |                           |



## 14. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ

| Дата проведения поверки | Номер свидетельства о поверке | Организация-поверитель | Срок окончания действия поверки |
|-------------------------|-------------------------------|------------------------|---------------------------------|
|                         |                               |                        |                                 |

**ДЛЯ ЗАМЕТОК**

[illegible]

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.



This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью  
цифрами 14 ( четырнадцать ) листа (ов)  
прописью

Должность Генеральный директор АО «Эрба Рус»  
Ф.И.О. Иконников М.В.

Подпись \_\_\_\_\_



КОПИЯ ВЕРНА