

8



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФармИнформ»



Абрамова О.Н.

« » 200 г.

М.п.

Руководство по эксплуатации

**«Питательные среды для работы с анализатором бактериологическим
BASTEC MGIT 960»:**

(При условии работы с приборами серии «БАКТЕК 9000»)

Москва 2009

I. При рутинных операциях с системой BASTEC MGIT 960 образцы транспортированы в лабораторию и помещены в аппарат по возможности как можно быстрее.

Для оптимального выделения микроорганизмов инкубируемые пробирки с средами необходимо поставить в аппарат в течении 12 часов с момента отбора проб (для стандартных сред) и в течении 20 часов (для других типов Среды). При этом, если пробирки с средами некоторое время сохраняются при комнатной температуре, период их поставки в аппарат не должен превышать 48 часов.

Принципы системы.

В системе идентификации микроорганизмов используются два основных элемента :

- Использование специальных сред BASTEC MGIT 960
- Специальные приспособления для определения позитивных сред.

Использование специальных сред BASTEC MGIT 960 для системы идентификации.

Первый элемент системы задержанного ввода - это использование специальных флюоресцентных сред BASTEC MGIT 960. Каждая пробирки с средами со средой индивидуально тестируется на заводе для определения ее стартовых характеристик. Значения этих стартовых характеристик закодированы на специальном штрих-коде.

II. Образцы крови забираются от пациентов и вносятся прямо в специальные пробирки с средами. Пробирки с средами затем вставляются в инструмент, по возможности незамедлительно, для более эффективного выделения микроорганизмов.

Присутствующие в пробе крови микроорганизмы начинают метаболизировать питательные вещества Среды, выделяя CO₂. Специальная краска, нанесенная на сенсор пробирки с средами взаимодействует с CO₂. Это модулирует свечение, которое поглощается флюоресцентным материалом в сенсоре. Фотодетекторы прибора измеряют уровень флюоресценции, который соответствует количеству CO₂ , выделяемого микроорганизмами. После этого измерение интерпретируется системой согласно запрограммированных параметров.

Подготовка образцов крови.

III.Отбор проб.

Пробы должны быть отобраны антисептически от пациента и инокулированы в пробирки с средами. Обратитесь, пожалуйста, к информации, содержащейся в листовках упаковок сред BASTEC MGIT 960, для получения дополнительной информации, содержащейся в них. Пробирки с средами со средой могут быть использованы только однократно.

Подготовка проб.

Рекомендуется брать одновременно как минимум одну аэробную и анаэробную пробу. Удалите пластиковый колпачок и протрите резиновую пробку 70% спиртом. Инокулируйте бутылочку соответствующим количеством крови (ссылайтесь на информацию, содержащуюся в листовках для сред BASTEC MGIT 960).

1. Контроль качества сред.

Необходимо тестировать каждую партию сред используя тест позитивных и негативных культур.

Если любая из тестируемых культур дает неприемлимый результат, свяжитесь немедленно с представителями Becton Dickinson.

2. Ежедневный контроль

Каждый день должны проводиться несколько достаточно простых контрольных операций:

- проверка показаний температуры термостата на дисплее; показания температуры должны находиться в интервале $35 \pm 1,5^{\circ}\text{C}$. Если показания температуры отличаются от этого интервала, обратитесь к инструкции 7 - Устранение неполадок;
- проверяйте также готовность Вашего принтера к работе: снабжение бумагой и т.д.

3. Ввод новых пробирки с средами.

После того, как образцы крови были отобраны, их необходимо сканировать и поставить в как можно быстрее в инструмент. В тоже время прибор имеет технические возможности для культивирования пробирки с средами, доставка которых была задержана в лабораторию по различным причинам : ночной или воскресный забор и т.д. Система имеет следующие возможности для тестирования задержанных культур :

- До 20 часов, если пробирки с средами инкубировались в термостате до ввода в аппарат ;

- До 12 часов, если пробирки с средами инкубировались;

- До 48 часов, если держались при комнатной температуре.

До установки пробирки с средами Вам всегда необходимо сканировать их штрих-код. Для каждого типа Среда установлены свои определенные критерии позитивности и система может использовать эти критерии, только в результате сканирования информации, содержащейся на штрих-коде.

Вами может быть также использован мануальный набор типа Среда. Если пробирки с средами не были сканированы до их установки, они становятся анонимными и должны быть обязательно идентифицированы. Они подлежат повторному сканированию. Введение анонимных культур должно быть минимизировано, иначе это отразится на процессе тестирования культур.

Имеется два способа введения новых культур:

- Путем сканирования штрих-кода, когда появляется символ “штрих-код” на экране;

- Ручным способом типа среда, когда штрих-код не может быть сканирован, нажатием кнопки “отсутствие штрих-кода”.

Оба метода описаны на рисунке 10. Перед установкой пробирки с средами в станции, визуально посмотрите их. Наличие мутности, газообразования говорит о позитивности культур. Их необходимо исследовать как позитивные : окраска по грамму, пересев.

Для того, чтобы ввести в аппарат новые пробирки с средами:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Пробирки с средами необходимо держать и вставлять в аппарат с повышенной осторожностью, т.к. горлышко пробирки с средами очень хрупкое и может треснуть.

Откройте дверцу инструмента. см. процедуры на рис. 10.

ЗАМЕЧАНИЕ

Когда Вы сканируете штрих-код, поставьте бутылочку штрих-кодом на подставку перед сканером. Обязательно придерживайте рукой! Вращайте осторожно пробирки со стороны штрих-кода. Система подаст соответствующий сигнал, если сканирование было правильным.

Для того, чтобы система работала эффективно, Вам всегда следует вставлять пробирки с средами как показано на рисунке 10. Проталкивайте пробирки с средами осторожно в станцию, убедитесь, что пробирки с средами плотно зафиксирована в ней! Не следует крутить или поворачивать пробирки с средами во время их нахождения в станции. Пробирки с средами не должны удаляться из станции во время тестирования, исключая следующие ситуации :

- удаление позитивных культур;
- удаление негативных культур;
- удаление ошибок в работе системы;
- идентификация анонимных культур.

Нажмите кнопку “ввод пробирки с средами”.
Дисплей ввода пробирки с средами появится.

Штрих-код пробирки с средами может быть сканирован.

Сканируйте штрих-код.

Станция определена.

Поставьте бутылочку в соответствующую станцию.

После того, как Вы поставили бутылочку в соответствующую станцию, нажмите “ОК”.

Пробирки с средами принята станцией и начнет инкубироваться.

Система возвращает Вас к *

Повторите вышеприведенные этапы до тех пор пока все пробирки с средами не установлены.

Затем нажмите кнопку “выход”.

Штрих-код не может быть сканирован.

Нажмите кнопку “нет штрих-кода”.

Система спрашивает тип Среды.

Если тип Среды определен, нажмите кнопку “ОК”.

Если не определен тип Среды, используйте стрелки “UP” и “DOWN” для установки типа Среды. Затем также нажмите “ОК”.

Действие отмечено в **.

4. Позитивные и негативные культуры.

4. 1. Общие принципы.

Многие позитивные культуры будут обнаружены в первые 24 часа после инокуляции, но продолжающие инкубацию негативные культуры должны оставаться в аппарате до конца потока тестирования. Обычный протокол для BACTEC MGIT 960 - 5-7 дней, но каждая лаборатория может выбрать свой протокол, основанный на ее собственной практике и условиях. Ваш протокол может быть в диапазоне 4 -7 дней. Каждую позитивную культуру необходимо подтверждать окраской по граму и пересевать на твердые Среды. В большинстве случаев окраска даст предварительную информацию о микроорганизме, которую Вы можете сообщить врачу. Система позволяет ввести обратно положительную бутылочку в аппарат в течение 3 часов с момента ее удаления из станции (действие описано в секции 4,5,3). В этом случае все признаки позитивной культуры сохраняются, а процесс тестирования не прерывается.

Для подстраховки, все негативные культуры также могут подвергаться окраске по граммам и пересейны на твердые Среды в течение протокола тестирования.

4.2. Подтверждение позитивных и негативных пробирки с средами.

Система подтверждает наличие позитивных культур несколькими способами:

- индикатор новых позитивных культур загорается;
- на главном дисплее, станция отмечена заштрихованным кружком со знаком "+" в нем, и общее число позитивных сред отражается в соответствующей строке главного экрана;
- когда дверца открывается, символ "удаление позитивных культур" появляется в соответствующей зоне дисплея;
- сопровождается звуковой сигнализацией (если она не отключена).

Негативные культуры могут оставаться негативными в течение тестирования, а также после завершения протокола. Вы можете определить негативные культуры следующими способами:

- продолжающие инкубироваться культуры - на главном экране станция отмечена в виде заштрихованного кружка;
- после завершения протокола тестирования - на главном экране станция изображена в виде заштрихованного кружка со знаком "-" в нем. Также общее число негативных культур отражено в соответствующей строке главного экрана. Звуковая сигнализация отсутствует. Когда дверца открыта, появляется символ "удаление негативных культур" в соответствующей зоне дисплея.

4.3. Удаление позитивных культур.

Нажмите кнопку "отключение звуковой сигнализации". Откройте дверцу. Выполните процедуры, указанные на рисунке 11.

Нажмите кнопку "удаление позитивных культур".

Если пробирки с средами предварительно была введена с помощью сканирования штрих-кода, (выбором типа Среды), на дисплее будет отражена следующая информация:

Удалите бутылочку из соответствующей станции и сканируйте ее штрих-код или вставьте ее в станцию.

Нажмите стрелку "DOWN" перемещайтесь в следующую позитивную станцию.

Повторите все операции пока все позитивные культуры не будут удалены. Затем нажмите кнопку "выход".

Если культура была введена вручную (выбором типа Среды), на дисплее будет отражена следующая информация:

Удалите бутылочку из соответствующей станции и нажмите "мануальная установка станции" или оставьте ее в станции. Нажмите стрелку "DOWN" для перемещения в

следующую позитивную станцию.

Повторите эти действия, пока все позитивные культуры не будут удалены. Затем нажмите кнопку "выход".

Рисунок 11. Удаление позитивных пробирки с средами.

ЗАМЕЧАНИЕ!

Индикатор новых позитивных культур остается гореть, пока все новые позитивные культуры не будут удалены из аппарата. Позитивные пробирки с средами могут быть возвращены в аппарат для дополнительного тестирования как описано ниже.

Возвращение позитивных пробирки с средами в аппарат для дальнейшего тестирования:

Система позволяет Вам вернуть позитивные пробирки с средами, (если они были сканированы), а также негативные пробирки с средами, которые продолжают инкубироваться в течение 3 часов после их удаления из инструмента. В этом случае все признаки культур остаются сохраненными и процесс тестирования не будет прерван. Если пробирки с средами не будет возвращена в станцию спустя 3 часа, все результаты теста будут аннулированы. Если пробирки с средами вводятся в прибор вручную (выбором типа Среда), система будет считать ее как новую после удаления и последующего возвращения в аппарат.

Необходимо соблюдать следующие предосторожности, когда используется функция возвращения пробирки с средами. Позитивные культуры при удалении из аппарата должны обязательно подвергаться окраске по Граму. Несмотря на 3-х часовой запас времени, культуры необходимо вернуть в прибор как можно быстрее. Культуры должны оставаться только при комнатной температуре когда они находятся вне прибора.

Для возвращения позитивных пробирки с средами в прибор для дальнейшего тестирования, откройте дверцу. Нажмите кнопку “ввод пробирки с средами”. Затем сканируйте штрих-код пробирки с средами. Поставьте бутылочку в соответствующую станцию (она может отличаться от предыдущей станции). Предыдущие результаты тестирования останутся только при следующих обстоятельствах:

- Вы сканировали штрих-код пробирки с средами когда вводите ее в инструмент;
- Вы возвращаете бутылочку в аппарат в течение требуемого времени;
- Вы сканируете тип Среда пробирки с средами для ее возвращения.

Если Вы не будете использовать функцию ввода пробирки с средами для ее возвращения, она останется анонимной в следующем цикле тестирования и предыдущие результаты будут удалены из базы данных, если она не будет идентифицирована в течение 3-х часов.

4.4. Удаление негативных пробирки с средами.

Откройте дверцу инструмента. Выполните следующие операции, показанные на рисунке 12.

Нажмите “удаление негативных пробирки с средами”.

Если пробирки с средами была сканирована Если пробирки с средами была введена до ввода в аппарат, на дисплее появляется вручную (выбором типа Среда), на дисплее следующая информация: появляется следующая информация:

Удалите бутылочку из соответствующей Удалите бутылочку из соответствующей станции и сканируйте ее штрих-код или станции и нажмите “мануальный выбор оставьте ее в станции, нажмите стрелку станции”, или оставьте ее в станции. Нажмите “DOWN” для перемещения в следующую кнопку “DOWN” для перемещения в негативную станцию. следующую негативную станцию. Повторите

Повторите все эти операции пока все негативные культуры не будут удалены. Затем нажмите кнопку “выход”.

Рисунок 12 - Удаление негативных пробирки с средами.

4.6. Распечатка информации.

Вы можете распечатать информацию из прибора о текущих и предыдущих результатах. Эта информация разделена на 3 главные секции: верхняя секция содержит информацию о приборе, средняя секция содержит информацию о наличии текущих пробирки с средами в приборе, и нижняя секция содержит информацию о пробирки с средами удаленных из прибора в последние 24 часа.

Верхняя секция представляет следующую информацию о приборе:

- название сообщения;
- название прибора;
- дата и время сообщения;
- номер прибора;
- температура термостата;
- версия программного обеспечения;
- статус (= хорошо, х- плохо, ?- неизвестно) колец АВС.

Средняя секция (текущие пробирки с средами) представляет следующую информацию о текущих пробирки с средами:

- номер станции;
- номер штрих-кода (Если пробирки с средами была введена вручную выбором типа Среда, после 8 цифр отсутствуют, цифры 3 и 4 сообщают информацию о типе Среда);
- состояние пробирки с средами (+ позитивная культура, = тестирование продолжается, - негативная культура, ? - анонимная культура (соответствующий номер появляется с пробелом) и !- ошибка;
- начало протокола (дата и время);
- продолжительность протокола;
- конец тестирования (дата и время) = для позитивных культур система сигнализирует время и дату установления позитивности, для негативных - конец протокола, для продолжающихся инкубироваться, для анонимных - пробелы);
- общее время, которое было необходимо для детекции позитивной культуры.

Нижняя часть секции (удаленные пробирки с средами) представляет всю информацию, кроме указания номера станции. Пробирки с средами, которые были удалены из прибора в последние 24 часа включены в эту секцию.

Для того, чтобы сделать распечатку Вы должны правильно подсоединить Ваш принтер.

Распечатка информации на принтер.

Нажмите кнопку “распечатка информации”. Символ появляется только тогда, когда принтер подсоединен к аппарату включен и не автономен.

4.7. Удаление ошибок в системе.

Во время работы прибора могут отмечаться ошибки в системе. Прибор информирует Вас об этом своей системой сигнализации. Различные типы ошибок отображаются на экране либо Е- кодом, звуковой сигнализацией, появлением соответствующего символа ошибки, горящим индикатором ошибки. Таким образом прибор извещает Вас о неполадках в его работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Когда система информирует Вас о соответствующих проблемах, Вам необходимо немедленно постараться устранить эту ошибку.

Система тревоги, которая включает в себя все Е- коды, сообщающие о конкретной ошибке в работе прибора. В случае тревоги появляется соответствующий символ на главном экране и код ошибки может быть установлен нажатием кнопки “система тревоги”. Вы должны ясно установить конкретную ошибку в работе прибора.

Ошибки в действиях (неправильное сканирование, например) приводят к появлению соответствующего символа на дисплее. Такие ошибки не влияют на состояние системы и Вы можете устранить их проведением нового сканирования.

Ошибка станции (Е 12) может быть вызвана многими причинами. Эти ошибки сопровождаются появлением звуковой сигнализации и появлением соответствующего символа на главном экране. Обычные рутинные операции для устранения ошибки показаны на рисунке 14. Специальные комментарии для устранения ошибок приведены в секции 7.2. - Сообщение ошибок под кодом Е 12.

Все Е-коды детально описаны в секции 7.2. - Сообщение ошибок. Звуковые тоны обсуждаются в секции 3.7. - Звуковые тоны и тревога.

Нажмите "устранение ошибки".

(Первая ошибка станции появляется).

Пробирки с средами не опознана и штрих-код мог быть сканирован.

Определите причину Е- кода ошибки (смотри секцию 7 - Устранение неполадок).

Сканируйте штрих-код пробирки с средами.

Система просит подтверждения о том, что ошибка была устранена.

Если Вы решили проблему, нажмите "ОК".

Если Вы не устранили ошибку, нажмите кнопку "отмена".

Повторите все эти операции до тех пор пока все ошибки не будут устранены. Затем нажмите кнопку "выход".

Пробирки с средами не опознана и штрих-код не может быть сканирован.

Нажмите "мануальная установка станции".

Если Вы решили проблему, нажмите "ОК".

Если Вы не устранили ошибку, нажмите кнопку "отмена".

4.5. Идентифицирование анонимных пробирки с средами.

Анонимной считается та пробирки с средами, которая была введена в станцию, но не была оценена в момент ее ввода. Символ анонимной культуры появляется на экране, когда дверца прибора открыта. Вы должны как можно оперативно идентифицировать эту культуру. Такая анонимная пробирки с средами может быть одновременно и позитивной, и продолжающей инкубироваться и т.д.

Для того, чтобы идентифицировать анонимную культуру, определите местоположение анонимной пробирки с средами в соответствующей станции.

Откройте дверцу инструмента.

Выполните операции, указанные на рисунке 15.

Заметьте, т.к. частое удаление и переустановка пробирки с средами может повлиять на результат тестирования, необходимо избегать загрузки анонимных культур в аппарат.

Нажмите кнопку "идентификация анонимных культур".

Появляется следующая информация на экране.

Определите положение анонимной станции.

Штрих-код был сканирован.

Сканируйте штрих-код.

Поставьте бутылочку в соответствующую станцию. Проверьте, что Вы сканировали бутылочку из соответствующей станции.

"ОК"

Теперь пробирки с средами определена в станцию. Если имеются дополнительные анонимные культуры, система возвратит Вас к функции под *.

Если это не пробирки с средами из соответствующей станции, нажмите кнопку "отмена".

Пробирки с средами не определена в станцию. Система возвращает Вас к функции под *.

Повторите этапы в этой колонке до тех пор, пока все анонимные культуры не будут

Штрих-код не может быть сканирован.

Нажмите кнопку "нет штрих-кода".

Система спрашивает о типе Среда.

Если тип Среда определен, нажмите "ОК".

Если нет, нажимайте стрелки "UP" или

"DOWN" до тех пор, пока не установите соответствующий тип Среда. Затем нажмите "ОК".

Активной соответствующей функции, отмеченной **.

идентифицированы.
Затем нажмите кнопку “выход”.

IV. Безопасность и Деконтаминация (обеззараживание).

Возможна ситуация, когда необходимо провести деконтаминацию одной или более станций. При возникновении такой ситуации, ограничьте распространение контаминации и затем проведите деконтаминацию станции. Иногда требуется заменить ротор для проведения полной деконтаминации, особенно тогда, когда у Вас имеются сомнения в успешном проведении такой деконтаминации.

Для того, чтобы провести деконтаминацию станции или ротора: необходим 10% раствор моющего порошка. Все поверхности должны быть тщательно вымыты. Выполните следующие операции для деконтаминации станции или ротора, если пробирки с средами разбилась в станции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Обязательно защитите все части Вашего тела от возможного контакта контаминированными поверхностями прибора во время проведения деконтаминации.

1. Оденьте перчатки и халат, которые полностью защитят Ваше тело от контаминантов во время работы.
2. Тщательно удалите пинцетом разбитые части стекла.
3. Тщательно протрите марлей внутреннюю поверхность станции.
4. Затем протрите раствором порошка все контаминированные поверхности.
5. Протрите насухо эти поверхности бумажным полотенцем.
6. Тщательно высушите поверхности.

