

СОГЛАСОВАНО

Научный руководитель

ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России

Академик РАН, профессор

В.И. Сергиенко

« 15 » августа 2016 г.

Анализатор микробиологический «BactoSCREEN» по ТУ 9443-001-17253567-2015

Руководство по эксплуатации

Директор
ООО НПФ «Литех»

Наумов А.Ю.

« 15 » августа 2016 г.



2016 г.



ООО НПФ «Литех»

Анализатор микробиологический «BactoSCREEN»

Руководство по эксплуатации

Номер руководства: АБМС.17253567.008 РЭ

Версия 1.0 от 20 мая 2015 года

2015

Оглавление

1.	Введение.....	4
	Общие инструкции по технике безопасности.....	6
1	Анализатор микробиологический «BactoSCREEN»	9
1.1	Технические характеристики	9
1.2	Комплектация анализатора	10
1.3	Внешний вид анализатора	12
1.3.1	Разъемы	12
1.3.2	Панель световых индикаторов и кнопка загрузки плашки	14
1.4	Стальная мишень на 96 позиций	15
1.5	Съемные рукоятки для переноски прибора	15
1.6	Клавиатура Genius KB-110.....	16
1.7	Мышь Genius DX-100	16
1.8	Набор реагентов для подготовки образцов биопроб с целью последующего анализа методом масс-спектрометрии (MALDI-TOF-Проба).....	17
2	Основные операции.....	17
2.1	Включение анализатора.....	18
2.2	Загрузка образца.....	18
2.3	Вакуумная система.....	19
3	Маркировка	20
3.1	Символы, применяемые при маркировке	20
3.2	Боковая панель анализатора.....	21
3.3	Упаковочная тара	22
4	Упаковка	22
5	Проведение анализов на системе «BactoSCREEN»	22
5.1	Целевое использование системы «BactoSCREEN»	22
5.2	Компоненты системы «BactoSCREEN»	23
5.3	Ознакомление с системой «BactoSCREEN».....	23
6	Идентификация микроорганизмов в системе «BactoSCREEN»	24
6.1	Общие замечания	25
6.2	Рабочий процесс в системе BactoSCREEN-	26
6.3	Необходимые растворители и реактивы.....	26
6.4	Необходимые принадлежности	28
6.4.1	Лабораторные приборы	28
6.4.2	Лабораторное оборудование	28
6.5	Требования к условиям окружающей среды	29
6.6	Условия проведения эксперимента	29
6.6.1	СОП для очистки мишеней MALDI	29
6.6.2	СОП для приготовления матричного раствора	30

6.7	Требования к анализатору «BactoSCREEN»	30
6.7.1	Протокол приготовления образца проверочного набора MALDI для операции проверки	31
6.8	Микробиологические требования	32
6.8.1	Культивирование бактерий	32
6.8.2	Культивирование микроорганизмов рода Candida	33
6.9	Рабочий процесс идентификации на анализаторе «BactoSCREEN»	33
6.9.1	СОП для приготовления образца методом прямого переноса	33
6.9.2	СОП для идентификации в системе «BactoSCREEN-ID»	36
6.9.3	Отображение результатов анализа	44
6.9.4	Интерпретация результатов классификации	47
6.9.5	СОП для приготовления образцов методом экстракции муравьиной кислотой	47
6.9.6	Обзор результатов классификации, полученных методом экстракции муравьиной кислотой	49
6.10	Работа с архивом	50
7	Дополнительные функции	51
7.1	Перерасчет первичных данных	51
7.2	Отчет	52
7.3	Сохранение результатов в XML для ЛИС (лабораторной информационной системы).	52
7.4	Настройки приложения	53
7.5	Справка	53
7.6	Завершение работы	54
7.7	Продолжение работы при повторном открытии	54
7.8	Долгосрочное отключение	55
8	Сервисное обслуживание	55
8.1	Обслуживание пользователем	55
8.2	Профилактическое техническое обслуживание	56
9	Диагностика неисправностей	56
10	Дополнительные указания по эксплуатации	57
11	Транспортирование и хранение	57
12	Утилизация	57
13	Требования к охране окружающей среды в процессе эксплуатации	58
14	Гарантии изготовителя, срок эксплуатации	58
	Условия гарантийного обслуживания	58
	Срок эксплуатации	59
15	Контактные данные уполномоченного представителя в РФ:	59

1. Введение

Данное руководство описывает установку, технические характеристики, основные принципы работы и процедуры технического обслуживания анализатора микробиологического «BactoSCREEN».

Анализаторы относятся к аппаратам для санитарно-гигиенических и бактериологических исследований (ОКП 944340) и предназначены для видовой идентификации микроорганизмов, определения их чувствительности к антимикробным препаратам, выявления генетических детерминант лекарственной устойчивости методом времяпролетной масс-спектрометрии с матричной лазерной десорбцией/ионизацией (MALDI-TOF).

Анализаторы предназначены для использования в клинично-диагностических, микробиологических и бактериологических лабораториях медицинских учреждений и организаций санитарно-эпидемиологического контроля, лабораториях пищевой промышленности, ветеринарных лабораториях, лабораториях контроля качества (в том числе при производстве фармпрепаратов, вакцин и медицинских изделий), лабораториях научно-исследовательских организаций, в судебном анализе и экологическом контроле.

Анализаторы изготовлены по техническим условиям ТУ 9443 - 001 -17253567-2015

Анализатор как изделие медицинской техники относится:

По устойчивости к механическим воздействиям, анализатор соответствует требованиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По устойчивости к воздействию климатических факторов при эксплуатации, анализатор имеет климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По потенциальному риску применения анализатор относится к классу 2а по ГОСТ 31508-2012

Пример записи обозначения анализатора при заказе и в документации другой продукции:

«Анализатор микробиологический «BactoSCREEN» по ТУ 9443-001-17253567-2015».

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Предостережение риск инфекции!
Указывает на наличие риска при работе с биологически опасными материалами



Предостережение!
Указывает на потенциально опасную ситуацию.



Предостережение!
Опасность лазерного излучения.



Предостережение!
Работа с легковоспламеняющимися жидкостями.



Внимание!
Обращает внимание на важность проблемы.



Предостережение!
Агрессивные реактивы



Предостережение!
Реактивы, опасные для здоровья

Общие инструкции по технике безопасности

Обязательно прочитать:

- Прежде, чем начать работу с анализатором BactoSCREEN, внимательно изучите все инструкции по технике безопасности, приведенные в этом руководстве!
- Всегда помните эти важные инструкции по технике безопасности, работая на этом приборе!

Предупреждение: Биологические опасности



Работа системы BactoSCREEN связана с потенциально опасным биологическим материалом.

Эта инструкция не описывает все потенциальные опасности, которые могут иметь место при работе с системой BactoSCREEN. Каждый, кто работает на этой системе, сам должен соблюдать все необходимые меры безопасности.

Предупреждение: биологические опасности



Все пробы, взятые у пациентов, и клеточные культуры необходимо рассматривать как потенциально инфекционные. К работе на BactoSCREEN допускается только квалифицированный персонал лаборатории, и этот персонал должен принять все необходимые меры безопасности при работе с потенциально инфекционным материалом. Вы должны знать, что в стандартной клинической среде могут быть пробы, которые относят к микроорганизмам «класса L3» биологической опасности. Это нужно помнить до самого конца процедуры идентификации. Чтобы избежать биологического риска, с каждой пробой, которая может содержать микроорганизмы, надо обращаться в соответствии с протоколом эффективной инактивации.

Предупреждение: биологические опасности



Очень важно постоянно носить соответствующие персональные защитные средства, а именно: лабораторный халат и специальные очки. Всегда следите, чтобы Ваши персональные средства защиты были в хорошем состоянии. Подготовленные мишени для MALDI нужно очищать в защитных перчатках. Соответствующие МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ описаны в стандартной рабочей методике

Предупреждение: биологические опасности



В ходе рабочего процесса с анализатором BactoSCREEN-ID некоторые реагенты смешивают с микроорганизмами и, следовательно, с потенциально опасным биологическим материалом. Более того, некоторые принадлежности и используемые предметы могут контактировать с микроорганизмами. Оператор ответствен за аккуратное обращение правильное расположение и содержание в чистоте используемых веществ, принадлежностей и предметов в соответствии с государственными и местными правилами техники безопасности

Предупреждение: лазерное излучение



Ультрафиолетовый лазер находится внутри прибора MALDI-TOF. Этот лазер испускает невидимые лучи. Чтобы избежать попадания лучей лазера на Ваши глаза, не снимайте крышку с прибора

Осторожно: Легко воспламеняющиеся реактивы



Некоторые реагенты, с которыми Вам придется работать, легко воспламеняются.

Внимательно прочтите и соблюдайте правила техники безопасности при работе с такими реактивами и Замечания по химическим опасностям и правилам техники безопасности, рекомендованные поставщиком. Также необходимо учитывать все местные правила техники безопасности. Соблюдайте общие рекомендации по технике безопасности при работе с химическими веществами. Всегда носите лабораторный халат, защитные очки и перчатки.

Работайте в помещении со специальной вытяжной вентиляцией, если это рекомендует фирма-поставщик.

Осторожно: агрессивные реактивы



Некоторые из реактивов, с которыми Вы будете работать, агрессивны.

Внимательно прочтите и соблюдайте рекомендации по технике безопасности при работе с такими веществами и Замечания по химическим опасностям и правилами техники безопасности, рекомендованные поставщиком. Также необходимо учитывать все государственные и местные правила техники безопасности. Соблюдайте общие рекомендации по технике безопасности при работе с химическими веществами. Всегда носите лабораторный халат, защитные очки и перчатки.

Работайте в помещении со специальной вытяжной вентиляцией, если это рекомендует фирма-поставщик.

Осторожно: реактивы вредные для здоровья



Некоторые реактивы, с которыми Вы будете работать, вредны для здоровья.

Внимательно прочтите и соблюдайте рекомендации по технике безопасности при работе с такими веществами и Замечания по химическим опасностям и правилами техники безопасности, рекомендованные поставщиком. Также необходимо учитывать все государственные и местные правила техники безопасности. Соблюдайте общие рекомендации по технике безопасности при работе с химическими веществами

Всегда носите лабораторный халат, защитные очки и перчатки. Работайте в помещении со специальной вытяжной вентиляцией, если это рекомендует фирма-поставщик.

1 Анализатор микробиологический «BactoSCREEN»

Анализатор микробиологический «BactoSCREEN» включает в себя MALDI масс-спектрометр и программное обеспечение для управления, анализа и идентификации микроорганизмов «BactoSCREEN-ID», которое установлено на встроенном в анализатор компьютерном блоке.

1.1 Технические характеристики

Основные технические характеристики представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики анализатора

1.	Времяпролетный масс-спектрометр с матричной лазерной десорбцией/ионизацией (MALDI-TOF), управляемый ЭВМ	Наличие
2.	Режимы работы	Линейный
3.	Система импульсной экстракции ионов	Наличие
4.	Работа с планшетами (мишенями) на не менее, чем 96 образцов	Наличие
5.	Автоматизированная система загрузки образцов в вакуумную часть ионного источника	Наличие
6.	Управляемое ЭВМ устройство для перемещения планшета (мишени) с образцами в вакуумной системе ионного источника	Наличие
7.	Система визуализации образца в вакуумной системе источника и отображения изображения образца в управляющем программном обеспечении спектрометра	Наличие
8.	Лазерная система	Наличие
9.	Вакуумная система на базе турбомолекулярного и мембранного форвакуумного насоса	Наличие
10.	Система измерения и мониторинга высокого вакуума и форвакуума	Наличие
11.	Разрежение, обеспечиваемое встроенной вакуумной системой, Па (мбар)	до 300 (3)
12.	Рабочая станция на базе ПК, совместимая с основным модулем	Наличие
13.	Верхняя граница диапазона масс, Да	500000
14.	Разрешение в низком (пептидном) диапазоне масс, FWHM(полуширина пика на полувисоте)	2500
15.	Погрешность измерения массы с внутренней калибровкой для смеси белковых образцов не более, ppm	100
16.	Погрешность измерения массы с внешней калибровкой для смеси белковых образцов не более, ppm	500
17.	Чувствительность (для 1 фмоль образца), отношение сигнал/шум,	3:1
18.	Максимальная частота импульсов лазера, Гц	60

19.	Максимальная энергия лазера, мкДж	не более 130
20.	Длина волны излучения лазера, нм	337
21.	Программное обеспечение для масс-спектрометрического типирования микроорганизмов по масс-спектрам специфичных белков с использованием входящей в комплект поставки базы данных.	Наличие
22.	Программное обеспечение для определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам	Наличие
23.	Масса анализатора, не более, кг	125
24.	Потребляемая мощность, VA	700
25.	Время выхода на рабочий режим, ч	48
26.	Габаритные размеры анализатора, мм	
	Длина	630
	Ширина	580
	Высота	1300
27.	Средняя наработка на отказ, не менее, ч	10000
28.	Средний полный срок службы, не менее, лет	5
29.	Условия эксплуатации	
	Диапазон температур окружающей среды	20±5
	Относительная влажность, %	60±15
	Атмосферное давление, кПа	101,3±4
	Напряжение переменного тока, В	220±10%
	Частота переменного тока, Гц	50±1
30.	Срок гарантийного обслуживания	12 месяцев
31.	Масса стальной мишени, не более, г	40,0
32.	Габаритные размеры стальной мишени, мм	
33.	Длина	42,0
34.	Ширина	55,12
35.	Высота	2,0

1.2 Комплектация анализатора

Анализатор поставляется в комплектации, представленной в Таблице 2.

Таблица 2. Комплект поставки анализатора «BactoSCREEN»:

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики	Количество
--------------	--	------------

Руководство по эксплуатации. Микробиологический анализатор «BactoSCREEN»..
АБМС.17253567.008 РЭ, Версия 1.0

	или изготовитель	
Анализатор микробиологический «BactoSCREEN»	АБМС.17253567	1 шт.
1. MALDI масс-спектрометр LaserToF LT2 Plus	Scientific Analysis Instruments Ltd., Соединенное Королевство Великобритании и Ирландии	1 шт.
2. Стальная мишень на 96 позиций для нанесения образцов	Scientific Analysis Instruments Ltd., Соединенное Королевство Великобритании и Ирландии	5 шт.
3. Съёмные рукоятки для переноски прибора	Scientific Analysis Instruments Ltd., Соединенное Королевство Великобритании и Ирландии	4 шт.
4. Компакт-диск (или USB-флеш диск) с программным обеспечением для идентификации микроорганизмов BactoSCREEN-ID	АБМС.17253567.001	1 шт.
5. Компакт-диск (или USB-флеш диск) с базой данных микроорганизмов BactoSCREEN-DB*	АБМС.17253567.002	1 шт.
6. Компакт-диск (или USB-флеш диск) с программным обеспечением для определения чувствительности к антибиотикам BactoSCREEN-AST*	АБМС.17253567.003	1 шт.
7. Компакт-диск (или USB-флеш диск) с программным обеспечением для статистического анализа BactoSCREEN- STAT*	АБМС.17253567.004	1 шт.
8. Клавиатура Genius KB-110	KYE Systems Corp., КНР	1 шт.
9. Мышь Genius DX-100	KYE Systems Corp., КНР	1 шт.
10. Набор реагентов для подготовки образцов биопроб с целью последующего анализа методом масс- спектрометрии (MALDI-TOF-Проба) по ТУ 9398-163-17253567-2011 производства ООО НПФ «ЛИТЕХ» (РУ	ООО НПФ «ЛИТЕХ» РУ № ФСР 2012/13237 от 19.03.2012	1 шт.

№ ФСР 2012/13237 от 19.03.2012).		
Документация		
1. Руководство по эксплуатации на русском языке	АБМС.17253567.008 РЭ	1 шт.

Примечание. * комплектующие поставляются по согласованию с заказчиком.
Дополнительные комплектующие, в т.ч. расходные материалы, могут быть поставлены по заказу.

1.3 Внешний вид анализатора

Анализатор производится в настольном исполнении (Рис.1), основные элементы управления и разъемы описаны ниже.

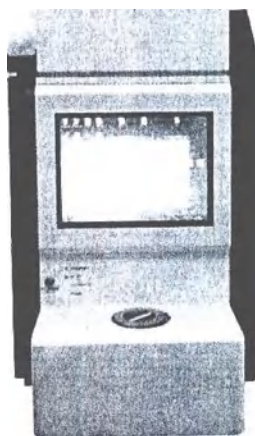


Рис.1. Внешний вид анализатора.

1.3.1 Разъемы

Панель разъемов расположена на правой стороне анализатора (Рис.2).



Рисунок 2. Разъемы на боковой панели анализатора

На ней расположены: разъем для питания с главным тумблером и предохранителями, разъем для подключения газовой линии, 3 USB-разъема для подключения внешних устройств, два дополнительных тумблера для управления питанием электронных компонентов (Crate) и встроенным компьютером (Computer), 1 LAN-разъем для подключения анализатора к локальной сети пользователя. Также на панели располагаются тест-разъемы для подключения сервисного оборудования.



Предупреждение: никогда, ни при каких обстоятельствах, не подключайте какое-либо оборудование к тест-разъемам.

1.3.2 Панель световых индикаторов и кнопка загрузки плашки

На передней панели находятся 4 световых индикатора и одна кнопка с подсветкой (Рис.3).

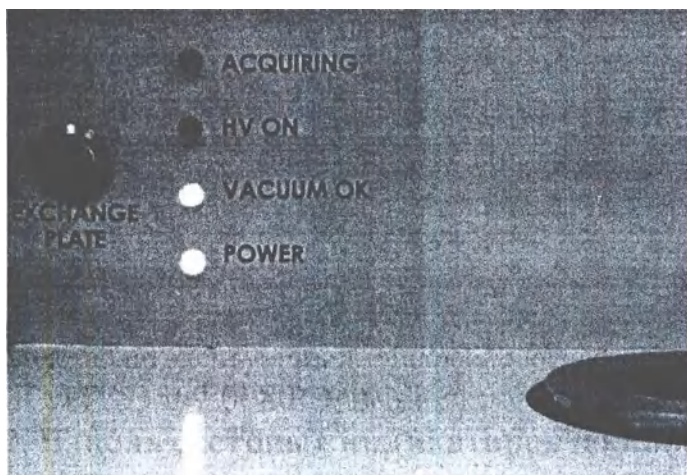


Рис. 3. Передняя панель анализатора

Значения сигналов представлены в Табл.3 и Табл.4.

Табл. 3. Обозначение световой индикации на передней панели

	Выключен	Мигание	Включен
Acquiring	Регистрация данных не идет	Идет регистрация данных	-
HV ON	Ускоряющее напряжение отключено	-	Ускоряющее напряжение включено
Vacuum ok	В системе нет вакуума	Значение вакуума выше требуемых величин	Вакуум в границах рабочих величин
Power	Нет питания		Питание подключено

Табл.4. Обозначение световой индикации кнопки «Exchange plate»

	Синий	Мигающий зеленый	Зеленый	Мигающий синий и зеленый с чередованием	Мигающий синий
Exchange plate	Плашка в зоне анализа	Перемещение плашки в шлюз	Готовность шлюза к смене образца	Вакуумирование шлюза с плашкой	Перемещение плашки в зону анализа

Для загрузки образца необходимо нажать кнопку «Exchange plate». Кнопка меняет цвет с синего на мигающий зеленый, в то время как столик с плашкой движется из зоны анализа в шлюз. Когда столик плотно прилегает к шлюзу, в шлюз поступает воздух под атмосферным давлением. Кнопка загорается зеленым и перестает мигать. После этого крышку шлюза можно открывать и проводить загрузку/выгрузку плашки.

После загрузки плашки и помещения крышки шлюза на место нужно нажать кнопку «Exchange plate». Шлюз будет вакуумирован, в то время как индикатор будет мигать зеленым и синим. После вакуумирования шлюза столик с плашкой перемещается в зону анализа, индикатор при этом мигает синим. По завершению цикла загрузки индикатор загорается синим цветом.

1.4 Стальная мишень на 96 позиций

В анализаторе используются стандартные плашки на 96 позиций из нержавеющей стали (Рис.4).

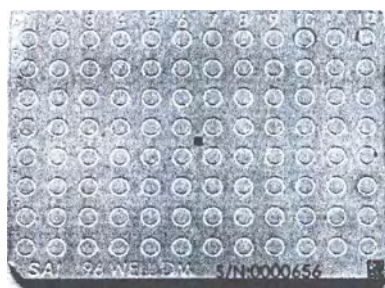


Рис.4. Плашка на 96 позиций.



Предупреждение: никогда, ни при каких обстоятельствах, не роняйте плашку на пол. Это может привести к ее деформации и некорректной работе анализатора. Поврежденные плашки использовать запрещается

1.5 Съёмные рукоятки для переноски прибора

Четыре стальные рукоятки предназначены для переноски анализатора и не используются при работе на нем.



Рис.5. Съемные рукоятки для переноски прибора

1.6 Клавиатура Genius KB-110

Стандартная клавиатура предназначена для ввода информации во время работы на анализаторе.



Рис.6. Клавиатура Genius KB-110

1.7 Мышь Genius DX-100

Компьютерная мышь предназначена для ввода информации во время работы на анализаторе.



Рис.7. Компьютерная мышь Genius DX-100

1.8 Набор реагентов для подготовки образцов биопроб с целью последующего анализа методом масс-спектрометрии (MALDI-TOF-Проба)

Набор MALDI-TOF Проба предназначен для настройки рабочих параметров прибора в процессе эксплуатации. (см. раздел 6.9.1 настоящего руководства).



Рис.8. Набор MALDI-TOF Проба

2 Основные операции

В данном разделе представлены основные операции по работе с микробиологическим анализатором «BactoSCREEN»: включение, загрузку образцов, выключение. Анализ образцов подробно описан в руководстве пользователя по программному обеспечению «BactoSCREEN-ID».

Включение анализатора производится только после установки анализатора, проведенной авторизованной сервисной службой ООО НПФ «Литех».

Прибор достигает рабочих значений вакуума не менее, чем через 24 часа после включения.

2.1 Включение анализатора

- Переведите главный тумблер на боковой панели в положение «I»,
- Проверьте, что анализатор начал работать: после включения: запускаются вакуумные насосы и вентиляторы внутри анализатора.
- Переведите тумблеры «Crate» и «Computer» в положение «I». Зажгутся лампочки «Power», «Exchange plate» и встроенный в анализатор экран.
- Через 24 часа убедитесь, что лампочка «Vacuum ok» перестала мигать. Анализатор набрал рабочий вакуум и готов к работе.



Предупреждение: не двигайте анализатор во включенном состоянии, это может привести к повреждению вакуумных насосов

2.2 Загрузка образца

Перед загрузкой плашки в анализатор должны быть выполнены следующие условия:

- Образцы должны быть хорошо очищены и смешаны с подходящей матрицей для десорбции и ионизации лазером. (см. раздел 6.9.1 настоящего руководства)
- Образцы должны быть нанесены на пронумерованные позиции металлической плашки. (см. раздел 6.9.1 настоящего руководства)
- После нанесения образцы должны быть хорошо высушены для уменьшения времени откачки шлюза

Загрузка производится нажатием кнопки «Exchange plate» на передней панели анализатора. После открытия шлюза плашку помещают в углубление столика в нижней части шлюза (Рис.9). Особое внимание следует обратить на правильную ориентацию плашки на столике, скошенный уголок плашки должен находиться в правом нижнем углу, если смотреть на шлюз сверху. Также плашка должна лежать в одной плоскости со столиком, без перекосов.



Рис. 9. Шлюз анализатора

После помещения плашки на предметный столик шлюз закрывается крышкой, нажимается кнопка «Exchange plate». Столик с плашкой перемещается в зону анализа.

2.3 Вакуумная система

Вакуум в системе поддерживается непрерывно после включения анализатора. Схема вакуумной системы представлена на рисунке 10. В рабочей части прибора, состоящей из камеры ионизации, времяпролетного анализатора и детектора, создается глубокий вакуум (давление не более $5 \cdot 10^{-5}$ мбар). Для первичного вакуумирования используется мембранный насос, который автоматически запускается при включении прибора. По достижению вакуума в 2 мбар запускается турбомолекулярный насос для достижения глубокого вакуума в рабочих частях прибора. В вакуумной системе используются два типа вакуумметров: Пирани (измерение в диапазоне 10^{-3} мбар - 1 бар) и Пеннинга (измерение в диапазоне от 10^{-9} мбар до 10^{-3} мбар). Для вакуумирования отдельных частей прибора мембранным насосом используется система вакуумных клапанов.

Помещение мишени с нанесенными на нее образцами в рабочую часть прибора происходит в несколько стадий. Предметный стол камеры ионизации движется к шлюзу для смены мишени. Затем закрывается впускной клапан и открывается вентиляционный клапан для сброса вакуума в шлюзе до атмосферного давления. При атмосферном давлении при открытой крышке шлюза мишень помещается на предметный стол камеры ионизации. После закрытия камеры крышкой закрывается форвакуумный клапан и открывается впускной клапан для первичного вакуумирования шлюза до 2 мбар. Далее впускной клапан закрывается и открывается форвакуумный клапан. Затем предметный стол перемещается в зону облучения мишени лазером.

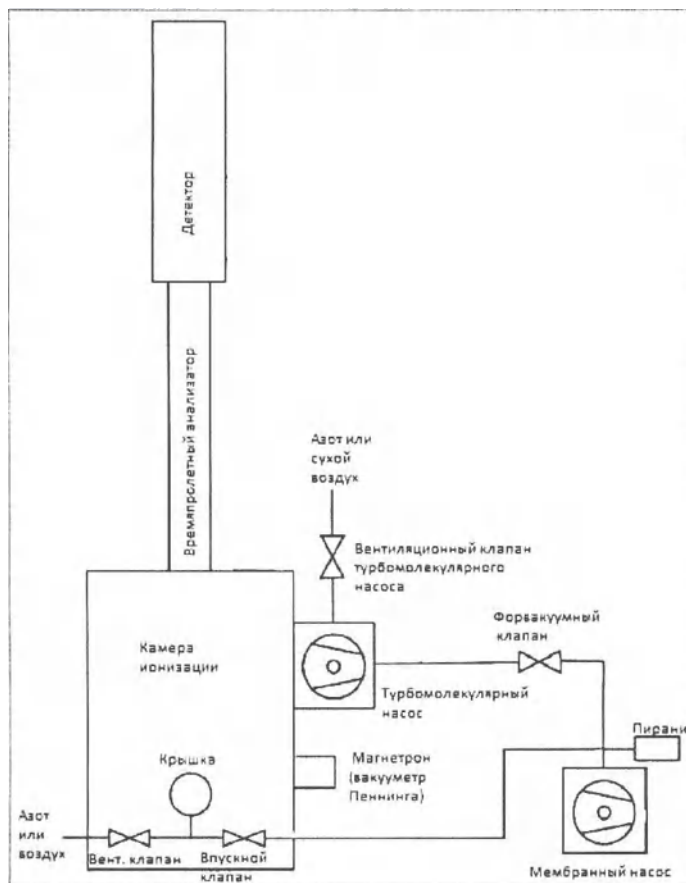


Рис.10. Вакуумная система анализатора

3 Маркировка

3.1 Символы, применяемые при маркировке

Таблица 5

Номер символа	Символ или информация	Наименование символа или описание информации	Документ
1		Хрупкое, осторожно.	ГОСТ 14192-96
2		Беречь от влаги.	ГОСТ 14192-96
3		Верх	ГОСТ 14192-96

3.2 Боковая панель анализатора

На боковой панели анализатора (рис. 11) нанесены:

- название анализатора,
- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя,
- символ «Биологический риск» по ГОСТ Р ИСО 15223-1
- пояснительный знак с надписью «ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА Класса 1
- версия программного обеспечения, работающего с прибором
- номинальное напряжение и частота питающей сети
- номер технических условий,
- год выпуска,
- заводской номер,
- знак «Производитель»
- адрес производителя.



Рис. 11. Маркировка боковой панели анализатора

3.3 Упаковочная тара

Литех
Анализатор микробиологический
«BactoSCREEN»
Производитель: ООО НПФ «Литех»
Масса брутто: 180 кг
Масса нетто: 125 кг



Рис. 12. Этикетка на упаковочной таре



«Хрупкое. Осторожно»



«Беречь от влаги»



«Верх»

На упаковочную тару
клеится этикетка с
информацией:

- наименование анализатора;
- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- масса (брутто, нетто).

На упаковочную тару
наносятся следующие
символы

4 Упаковка

Анализатор вместе с влагопоглотителем (силикагелем) упаковывается в полиэтиленовый пакет с последующей герметизацией, что соответствует варианту В3-10 временной противокоррозионной защиты по ГОСТ 9.014. Уложенный в коробку анализатор фиксируется прокладками из картона.

Упаковка анализатора и технической документации обеспечивает сохранность их товарного вида.

5 Проведение анализов на системе «BactoSCREEN»

5.1 Целевое использование системы «BactoSCREEN»

Система «BactoSCREEN» фирмы ООО НПФ «Литех» предназначена для сравнения масс-спектрометрических профилей неизвестного микроорганизма с профилями известных штаммов микроорганизмов, находящихся в соответствующей библиотеке, для идентификации неизвестных микроорганизмов (бактерий, грибов) на видовом уровне после стандартных процедур подготовки проб.

5.2 Компоненты системы «BactoSCREEN»

Система «BactoSCREEN» состоит из:

- Программного обеспечения «BactoSCREEN ID»
- Библиотеки «BactoSCREEN DB»

Кроме того, программное обеспечение «MALDIControl» необходимо и должно функционировать параллельно с программным обеспечением «BactoSCREEN-ID». Однако оно работает в скрытом режиме, и оператор может не знать, что эти программы работают.

Анализатор микробиологический «BactoSCREEN» поставляется вместе с системой «BactoSCREEN ID», он необходим для рабочего процесса. Запись масс спектров должна производиться на анализаторе «BactoSCREEN» в ходе рабочего процесса программного обеспечения «BactoSCREEN ID».

5.3 Ознакомление с системой «BactoSCREEN»

Технологии, обычно применяемые для идентификации микроорганизмов, в основном используют биохимические методы. Определенные реагенты (зонды) вводят в микроорганизмы (образцы), где они последовательно метаболизируются микроорганизмами. Метаболиты специфически изменяют цвет (выходной сигнал), и это изменение, в свою очередь, сравнивается со справочными величинами (идентификация). Анализатор «BactoSCREEN» использует другую технологию. Он анализирует специфические белки микроорганизмов (образец) с помощью масс-спектрометрии. Этот набор белков (выходной сигнал) сравнивается со справочными данными из специальной библиотеки. Идентификация достигается за счет достоверного совпадения этих двух спектров на уровне биостатистической достоверности.

Исходным материалом служит небольшое количество микроорганизмов (единичная колония после культивирования на планшете в агаре). Образец наносится на пластину-мишень для образцов (мишень MALDI). После высушивания на воздухе добавляется небольшой объем (1 мкл) раствора матрицы. Органический растворитель матричного раствора экстрагирует из микроорганизмов преимущественно рибосомальные белки. После второго высушивания на воздухе матрица кристаллизуется, приготовление образца заканчивается, и пластина-мишень готова для измерений. Кроме этой очень простой стадии подготовки образца, имеется альтернативный протокол с короткой стадией химической экстракции для того, чтобы расширить диапазон микроорганизмов для измерений методом MALDI.

Измерения проводятся методом MALDI-TOF масс-спектрометрии (лазерная десорбция-ионизация из матрицы с времяпролетным масс-детектированием). Матрица

Руководство по эксплуатации. Микробиологический анализатор «BactoSCREEN»..

АБМС.17253567.008 РЭ, Версия 1.0

играет ключевую роль в этом процессе, так как она передает протоны белкам и может поглощать ультрафиолетовый свет. Далее ультрафиолетовый лазер внутри MALDI-TOF масс спектрометра облучает композит матрицы и образца. Матрица легко испаряется и высвобождает положительно заряженные белки (мягкая технология ионизации). Эти ионы электростатически ускоряются в небольшом пространстве и влетают в пролетную трубу со специфической скоростью. После прохождения этой трубы они ударяют в детектор, и возникает электрический сигнал от каждого иона. Все ионы получают строго одинаковое ускорение. Однако, из-за того, что все ионы имеют разный размер (массу), они приобретают разную скорость. В результате, меньшие и более легкие ионы достигают детектора раньше, чем большие и более тяжелые ионы. Скорость можно измерить очень точно простым определением времени (в интервале наносекунд) между ускорением и соответствующим сигналом детектора и рассчитать на основе измеренной скорости точную молекулярную массу.

Многочисленные микробные белки (в основном рибосомальные) определяются этим методом. Эти белки характеризуются массовой сигнатурой. Если массовая сигнатура является видоспецифичной для большого количества разных микроорганизмов, она может интерпретироваться как молекулярный отпечаток и, следовательно, использоваться для микробной идентификации на уровне вида.

Специальное удобное для пользователя программное обеспечение контролирует процесс сбора данных. В конечном итоге, масс-спектр белка автоматически сравнивается со справочными величинами из библиотеки с использованием сложного биостатистического алгоритма. Биостатистическая характеристика рассчитывается для каждого сравнения. Сортировка этих величин выявляет лучшее совпадение. Достоверность идентификации на видовом уровне определяется расчетной характеристикой. Цветовое изображение этих величин позволяет осуществить быстрый и удобный для пользователя обзор результатов.

Система «BactoSCREEN» сочетает быструю подготовку образцов с непродолжительным и надежным процессом измерения и достоверной идентификацией видов микроорганизмов. Весь рабочий процесс просто осуществляется благодаря специальным протоколам и удобному для пользователя программному обеспечению.

6 Идентификация микроорганизмов в системе «BactoSCREEN»

Этот раздел описывает рабочий процесс идентификации микроорганизмов в системе «BactoSCREEN» (раздел 6.2), необходимые реактивы и принадлежности (разделы

6.3 и 6.4), предварительные сопутствующие, экспериментальные, инструментальные и микробиологические приготовления для базовой идентификации микроорганизмов в системе «BactoSCREEN» (разделы 6.5, 6.6, 6.7 и 6.8) и определенные стандартные операционные процедуры (СОП), входящие в рабочий процесс идентификации в системе «BactoSCREEN» (раздел 6.9)

6.1 Общие замечания



ОСТОРОЖНО: Возможны неправильные результаты идентификации

потеря / отсутствие результатов идентификации

Оператор должен строго соблюдать рабочий процесс идентификации в системе «BactoSCREEN» и СОП, описанные в этом руководстве. Иначе возможны неправильные результаты идентификации, задержка, потеря или отсутствие результатов идентификации. Только оператор несет ответственность за использование процедур, которые не входят в рабочий процесс или отличаются от указанных СОП



ОСТОРОЖНО: Возможны неправильные результаты идентификации

Исходя из общепринятых представлений, любой аналитический микробный тест может дать ошибочно положительные или ошибочно отрицательные результаты в некоторых случаях. Это соображение оператор должен учитывать при обработке и использовании результатов идентификации.



Осторожно: Возможны неправильные результаты идентификации

Рассматривайте происхождение образца с учетом истории болезни пациента и его предварительного лечения.



ОСТОРОЖНО: Возможны неправильные результаты идентификации

Интерпретация результатов идентификации должна проводиться только операторами с опытом работы в области клинической микробиологии и стандартной диагностики. Возможно, потребуются дополнительные анализы.



ЗАМЕЧАНИЕ: Вы должны выработать стратегию для работы на анализаторе «BactoSCREEN», подходящую для Вашей лаборатории до начала идентификации любого микроорганизма. Это касается особенно:

- Однозначного отслеживания и документирования при

идентификации образцов и правильного расположения анализируемых образцов на мишени MALDI.

- Определения процедуры путем задания параметров проекта классификации, которые соответствуют тематике Вашей лаборатории. Это касается метода ввода позиций образцов на мишени MALDI и соответствующих данных образца в мастере классификации в режиме реального времени в программе BactoSCREEN-ID (раздел 6.9).

6.2 Рабочий процесс в системе BactoSCREEN-

Рабочий процесс идентификации микроорганизмов в системе BactoSCREEN оптимизирован и изображен на нижеприведенной диаграмме (Рис. 13). Необходимо следовать этой диаграмме и тщательно применять СОП от начала и до конца, чтобы обеспечить правильную работу системы.

6.3 Необходимые растворители и реактивы

Растворители и реактивы:

- α -Циано-4-гидроксикоричная кислота, порционная и нефасованная (ООО НПФ «Литех»)
- Ацетонитрил (ACN, # 34967, Sigma-Aldrich GmbH)
- Сверхчистая вода (H_2O)
- Этанол (EtOH, # 24102, Sigma-Aldrich GmbH)
- Муравьиная кислота (FA, # 06440, Sigma-Aldrich GmbH)
- Трифторуксусная кислота (TFA, # T62200, Sigma-Aldrich GmbH)
- Набор MALDI-TOF Проба, ООО НПФ «Литех»
- Специальная среда для культивирования микроорганизмов (см. раздел 6.8)

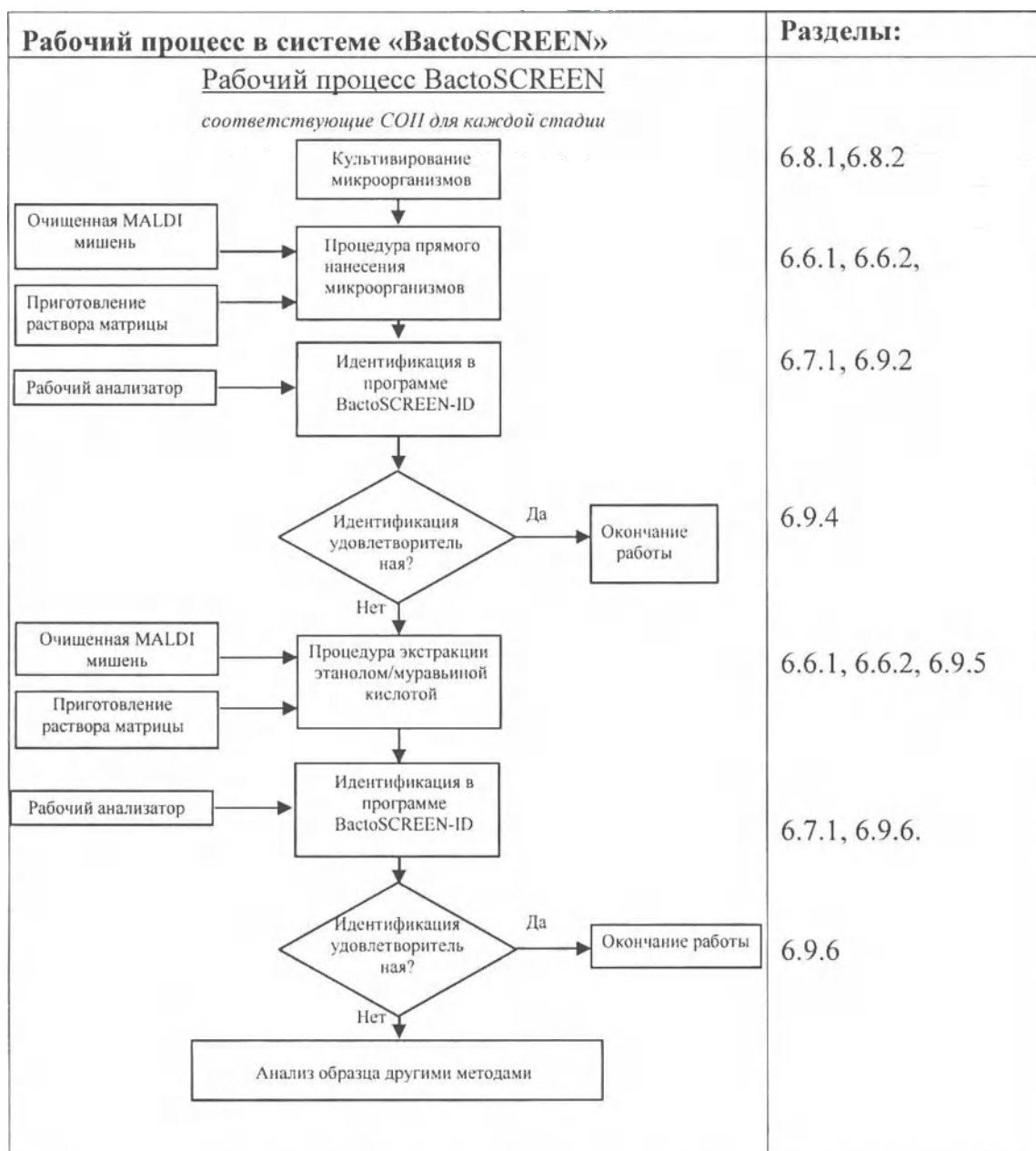


Рис. 13. Рабочий процесс в системе «BactoSCREEN» (слева) и ссылки на соответствующие разделы (справа)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ГОРЮЧИЕ / АГРЕССИВНЫЕ / ОПАСНЫЕ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ РЕАКТИВЫ



Некоторые из вышеперечисленных реактивов горючие, агрессивные или опасные для здоровья. Внимательно прочтите и учтите соответствующие материалы по технике безопасности и Замечания по химическим опасностям и правилам техники безопасности, предоставленные поставщиками. Государственные и местные правила техники безопасности также должны соблюдаться. Работая с реактивами, соблюдайте общие правила безопасности.



Всегда носите лабораторный халат, защитные очки и перчатки. Работайте в помещении со специальной вытяжной вентиляцией, если это рекомендует поставщик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: БИОЛОГИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ



Во время рабочего процесса в системе «BactoSCREEN» некоторые реактивы смешивают с микроорганизмами, то есть с потенциально опасным биологическим материалом. Обязанность оператора - осторожно обращаться и правильно размещать эти субстанции в соответствии с государственными и местными правилами техники безопасности.

6.4 Необходимые принадлежности

Требуются следующие принадлежности. Данная информация относится к статусу и времени публикации этого руководства. Более поздние изменения содержания могут быть сделаны без предупреждения.

6.4.1 Лабораторные приборы

- Настольная центрифуга (например: Biofuge fresco; # 75005510; Thermo Scientific)
- Смеситель Vortexer (например: Vortex Genie 2; # 9730060; Fischer Scientific)
- Анализатор микробиологический «BactoSCREEN».

6.4.2 Лабораторное оборудование

- Стакан, 250 мл
- Пробирки Eppendorf, 1,5 мл (# 0030 120.086, Eppendorf)
- Микропестик Eppendorf (# 0030 120.973, Eppendorf)
- Мерный цилиндр, 100 мл
- Петли для инокуляции (# 1-2112, # 1-2121, # 1-2127, neoLab Migge Laborbedarf-Vertriebs GmbH)
- Пипетки с наконечниками Eppendorf (2-200 µl) (# Z606316-1000EA, Sigma-Aldrich GmbH), 50-1000 µl (# Z640115-1000EA, Sigma-Aldrich GmbH)
- Штатив для пробирок

6.5 Требования к условиям окружающей среды

Убедитесь, что следующие температурные условия выполняются в течение всего периода сбора данных.

+15°C		+30°C	Система должна содержаться при температуре окружающей среды от +15°C до +30°C. Система работает оптимально при температуре 21°C ± 3°C. При сборе данных перепад температуры должен быть не выше 3° в час.
-------	---	-------	--



ОСТОРОЖНО: Возможны задержка / потеря / отсутствие результатов идентификации

Перебои в подаче электричества очень нежелательны, поэтому рекомендуется использование (UPS) для прибора и совмещенного с ним компьютера. В случае если перебоев в подаче электричества не удалось избежать, процесс измерения будет прерван. В этом случае, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой производителя, чтобы провести повторную процедуру старта прибора. После этой процедуры уже полученные результаты должны быть пересмотрены. Возможно, понадобится повторить последнюю серию измерений.

6.6 Условия проведения эксперимента

Важным условием рабочего процесса идентификации в системе «BactoSCREEN» (раздел 6.9) является тщательная очистка мишеней MALDI (раздел 6.6.1) и использование свежего матричного раствора, приготовленного в тот же день (раздел 6.6.2).

6.6.1 СОП для очистки мишеней MALDI

Очистка мишеней MALDI проводится следующим образом. В течение всей очистки работать в перчатках, не выключать проточную воду (работа с органическими растворителями).

1. Хорошо промойте мишень под струей проточной воды.
2. Мягкой губкой движениями вдоль поверхности мишени смойте остатки анализа и матрицы.
3. Сполосните мишень дистиллированной водой.
4. Промойте мишень 70% этанолом, ополосните дистиллированной водой.
5. Еще раз промойте мишень 70% этанолом, смойте остатки спирта дистиллированной водой.
6. Сполосните мишень высокоочищенной водой для масс-спектрометрии или бидистиллированной водой.

7. Положите на салфетку в вытяжной шкаф, прикройте крышкой или специальной безворсовой салфеткой, дайте высохнуть.

Очень важно не повредить металлическое покрытие и избежать загрязнения мишени пылевыми или инородными частицами (ворс от салфеток).

6.6.2 СОП для приготовления матричного раствора

Для любых измерений в системе «BactoSCREEN» для матрицы MALDI используется порционная α -циано-4-гидроксикоричная кислота (HCCA из набора MALDI-TOF Проба).



ОСТОРОЖНО: Возможны задержка / потеря / отсутствие результатов идентификации

Свежий матричный раствор HCCA нужно готовить каждый день.
Более долгое хранение матричного раствора не рекомендуется

Чтобы приготовить матричный раствор HCCA, вы должны выполнить следующие действия:

- (1) Возьмите пробирку Eppendorf и добавьте в нее 475 мкл сверхчистой воды, 25 мкл 100% TFA и 500 мкл ACN до конечного объема 1 мл.
- (2) Тщательно перемешайте смесь встряхиванием. Полученную смесь называют OS раствором (organic solution).
- (3) Возьмите пробирку с матричной HCCA и добавьте 250 мкл стокового раствора.
- (4) Растворите HCCA встряхиванием при комнатной температуре пока раствор не станет прозрачным (все кристаллы должны перейти в раствор, конечная концентрация - 10 мг HCCA/мл).

Матричный раствор HCCA готов для использования.

6.7 Требования к анализатору «BactoSCREEN»

Для измерений методом MALDI-TOF совершенно необходим достаточно глубокий вакуум, и, следовательно, необходим постоянно включенный анализатор. Перед каждой идентификацией анализатор проводит автоматическую процедуру калибровки по образцу бактериального стандарта.

6.7.1 Протокол приготовления образца проверочного набора MALDI для операции проверки

Для автоматической операции калибровки нужно нанести на определенную позицию на мишени образец проверочного набора MALDI-TOF Проба. Обычная позиция проверки - это A1, но оператор может выбрать другую позицию. Позиция проверки должна быть зафиксирована при установке параметров классификационного эксперимента.

Прежде чем использовать впервые, бактериальный тестовый стандарт нужно растворить.

►► Приготовление раствора проверочного набора MALDI-TOF Проба

нужно готовить следующим образом:

- (1) Возьмите пробирку Eppendorf и добавьте в нее 475 мкл суперчистой воды, 25 мкл 100% TFA и 500 мкл ACN до конечного объема 1 мл.
- (2) Тщательно смешайте встряхиванием. Полученную смесь называют OS раствором (organic solution).
- (3) Добавьте 50 мкл стокового раствора в пробирку с бактериальным тестовым стандартом и растворите, набирая и выпуская раствор из пипетки (пипетирование) не менее 20 раз при комнатной температуре.
- (4) Инкубируйте бактериальный стандарт 5 мин при комнатной температуре и повторите процедуру пипетирования не менее 20 раз.
- (5) Центрифугируйте 2 мин при 13000 об/мин.
- (6) Бактериальный стандарт готов к употреблению.

ЗАМЕЧАНИЕ: Можно хранить аликвоту приготовленного бактериального стандарта при -18°C.

Раствор бактериального стандарта можно хранить максимум 6 месяцев при правильном обращении с ним. Может наблюдаться небольшое количество продуктов окисления, которое существенно не влияет на качество спектров.

6.8 Микробиологические требования

Все микроорганизмы должны быть культивированы с использованием подходящих процедур до начала анализа в системе «BactoSCREEN».

6.8.1 Культивирование бактерий

Для культивирования бактерий можно использовать различные среды, такие как LB, YPD, или Columbia blood agar, а также разные состояния и температуры роста. Однако, наилучшие результаты получаются в условиях идентичных тем, которые описаны для культивации образцов в специальных базах данных. В стандартном методе культивирования используется среда Columbia blood agar с добавлением 5% овечьей крови и обычные условия культивирования микроорганизмов. Замена среды и другие изменения должны проверяться и утверждаться оператором, и оператор несет за это ответственность. Нужно использовать свежий ростовой материал, выращенный в течение ночи или, в случае медленно растущих бактерий, в течение нескольких дней.



Осторожно: Возможны неправильные результаты идентификации

Следует использовать только пре-культивированные микроорганизмы (действительно таксономически чистые единицы). Микроорганизмы, первично выращенные на планшетах с агаром, могут с высокой степенью вероятности содержать два различных вида микроорганизмов в одной колонии.

Рекомендуется подтверждать истинную чистоту культуры соответствующим тестированием для каждого образца, используемого в этой методике. Первичные планшеты с агаром проверяют контрольной изоляцией в течение ночи



Осторожно: Возможны неправильные результаты идентификации

Если планшеты для культивирования хранятся при 4°C, качество спектров падает сравнительно быстро (в течение нескольких дней). При комнатной температуре планшеты можно хранить не более 12 часов.

Если образец после процедуры прямого переноса и последующего идентификационного анализа хранился более 12 часов, его нужно субкультивировать (разделы 6.8.1 или 6.8.2, соответственно).



Осторожно: Возможны неправильные результаты идентификации

Общим предварительным условием для успешного проведения анализа в системе «BactoSCREEN» является физиологическая активность микроорганизмов. Изменения должны быть проверены и утверждены оператором, и оператор несет за них ответственность.

6.8.2 Культивирование микроорганизмов рода *Candida*

В общем, *Candida* культивируются на планшетах Sabouraud-глюкоза-агар в соответствии с рекомендациями поставщика. Использование этой технологии культивирования, а также условий культивации образцов идентичных тем, которые описаны в литературном источнике из базы данных, дает наилучшие результаты. Изменения среды культивации и других условий должны быть проверены и утверждены оператором, и оператор несет ответственность за эти изменения.

Нужно использовать свежий материал, выращенный в течение ночи или, в случае медленно растущих дрожжей, в течение нескольких дней.

6.9 Рабочий процесс идентификации на анализаторе «BactoSCREEN»

Рабочий процесс на анализаторе «BactoSCREEN» изображен на рисунке 3-1. Автоматический процесс классификации, описанный здесь, основан на присутствии специальной позиции проверки с бактериальным тестовым стандартом и невозможен без автоматической калибровки. Эту позицию следует подготовить отдельно в соответствии с разделом 6.7.1.



ОСТОРОЖНО: Возможны задержка / потеря / отсутствие результатов идентификации Необходимо, чтобы каждая мишень MALDI, подготовленная и участвующая в процессе классификации, содержала одну позицию проверки с бактериальным стандартом, чтобы произвести калибровку

6.9.1 СОП для приготовления образца методом прямого переноса

Метод прямого переноса - это основной метод для приготовления образцов в рабочем процессе в системе «BactoSCREEN». Стартовым материалом являются клетки одной единичной колонии, растущие на планшете в агаре (разделы 6.8.1 and 6.8.2). Процедура автоматической калибровки основывается на присутствии позиции проверки, на которую нанесен бактериальный стандарт.

►► Приготовление образца методом прямого переноса:



Осторожно: Возможны неправильные результаты идентификации

Мишень MALDI нужно очищать, как описано в разделе 6.6.1, перед подготовкой ее к работе



Осторожно: Возможны неправильные результаты идентификации

Проверьте нет ли глубоких царапин на поверхности используемой мишени MALDI. Если глубокие царапины обнаружены, замените мишень MALDI. Небольшие царапины не оказывают существенного влияния на процесс подготовки образца.

Вы должны выполнить следующие действия для приготовления образца:

- (1) Убедитесь, что образец для анализа имеет однозначный идентификационный код в соответствии со структурой Вашей лаборатории и условиями хранения.



ЗАМЕЧАНИЕ: Программа «BactoSCREEN-ID» предлагает различные методы ввода позиций анализируемых образцов и сопутствующих данных, принимая во внимание индивидуальные рабочие стратегии разных лабораторий.

Рекомендуется использовать штрих-коды, которые содержат идентификационную информацию Вашего образца.

- (2) Для оптимального отслеживания образца убедитесь, что подтверждены и документированы однозначная идентификация и соответствующая позиция анализируемого образца на мишени MALDI.
-



Осторожно: Возможны неправильные результаты идентификации

Очень важно правильно располагать образцы. Несоответствие образца и его указанной позиции приведет к неправильным идентификационным результатам. Чтобы убедиться в правильном расположении образца на мишени MALDI, мы рекомендуем использовать схему, которая облегчит отслеживание образца во время и после процесса подготовки образцов.

- (3) Нанесите биологический материал (единичную колонию, выращенную, как описано в разделах 6.8.1 и 6.8.2) тонкой пленкой непосредственно на очищенную мишень MALDI. Для этой цели нужно использовать пипетку с носиком или инокуляционную



ОСТОРОЖНО: Возможна неправильная идентификация результатов

Проверьте точность нанесения образца на позицию мишени MALDI. При нанесении нужно тщательно следовать письменным указаниям или графической схеме, которые заранее определяют позиции образцов на мишени MALDI.

Замечание: Образцы должны наноситься на мишень MALDI соответствующим образом. Если образцы нанесены на мишень MALDI в правильном порядке (то есть, каждая вторая линия и каждый второй ряд остаются свободными), то качество нанесения образцов и визуальная проверка становятся проще.



ОСТОРОЖНО: Возможна неправильная идентификация результатов Используйте новый носик для пипетки или новую инокуляционную петлю для каждого нового образца, для того чтобы не допустить загрязнения. Не прикасайтесь к поверхности мишени.



ОСТОРОЖНО: Возможны задержка / потеря / отсутствие результатов идентификации

Эта стадия самая важная во всем процессе прямого переноса. Важно использовать соответствующее количество биологического материала. В общем, этот метод очень чувствителен, и достаточно небольшого количества материала. Отсутствие идентификации может произойти в случае слишком большого количества материала.

(4) Храните Ваши образцы, культивируемые в агаре правильно. Возможно, для идентификации могут потребоваться несколько идентификационных экспериментов.

(5) Еще раз проверьте качество нанесения образца на мишень MALDI. Нанесенный образец должен выглядеть гомогенным.

(6) Тщательно покройте позицию образца (пятно) 1 мкл матричного раствора НССА (приготовленного как описано в разделе 6.6.2.).



ОСТОРОЖНО: Возможны задержка / потеря / отсутствие результатов идентификации Интервал между окончанием высушивания и добавлением матричного раствора не должен быть больше 10 мин.

Необходимо использовать новый наконечник для пипетки для каждого нанесения образца на каждую позицию.

Очень важно не допускать смешивания разных образцов из-за растекания капель матрицы от одного образца к другому. Такое растекание может вызвать загрязнение одних образцов другими и, следовательно, **ОШИБОЧНО ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ!**

Если растекание произошло, надо тщательно очистить всю мишень MALDI, как описано в разделе 2.6.1. Всю процедуру приготовления образцов надо повторить. Нанесение матричного раствора - ключевой момент. Отсутствие матрицы означает отсутствие масс спектра для образца и, следовательно, отсутствие идентификации.

Матричный раствор надо наносить очень аккуратно и осторожно. Каждое пятно должно быть полностью покрыто матричным раствором. Если замечено пятно со слабым или неполным покрытием матрицей или пятно вообще без матричного покрытия, процедуру приготовления этого конкретного образца надо повторить.

(7) Высушите образец при комнатной температуре. Готовый образец должен выглядеть гомогенным.

(8) Снова проверьте правильно ли расположены образцы и не произошло ли затекание капель матрицы из одного образца в другой.



Осторожно: Возможны неправильные результаты идентификации

Затекание капель матрицы из одного образца в другой может вызвать взаимное загрязнение образцов и, следовательно,

ОШИБОЧНО ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ!

Если затекание произошло, всю мишень MALDI нужно тщательно очистить, как описано в разделе 6.6.1. Всю процедуру приготовления образцов нужно повторить.

(9) Теперь образец готов к процессу идентификации. Немедленно загрузите мишень MALDI в масс-спектрометр MALDI-TOF. Мишень загружать только в защитных перчатках. Существует риск случайного загрязнения, когда защитные перчатки касаются разных позиций с образцами на мишени MALDI, поэтому рекомендуется брать мишень MALDI только за ее края. Приготовленную мишень MALDI нужно подвергнуть анализу как можно быстрее. Хранить готовую мишень можно в сухом и чистом месте, защищенном от загрязнений только в течение 4 часов.

6.9.2 СОП для идентификации в системе «BactoSCREEN-ID»

Стандартный рабочий процесс идентификации микроорганизмов в системе «BactoSCREEN-ID» состоит в следующем.

Для идентификации образцов в системе «BactoSCREEN-ID» вы должны действовать следующим образом:

(1) Запустите программу «MALDI Control» двойным нажатием на пиктограмму, после загрузки программы сверните ее.



(2) Начните работу в системе «BactoSCREEN-ID» двойным нажатием на пиктограмму



Откроется главное окно системы, в котором на вкладке «основные команды» представлены разделы программы

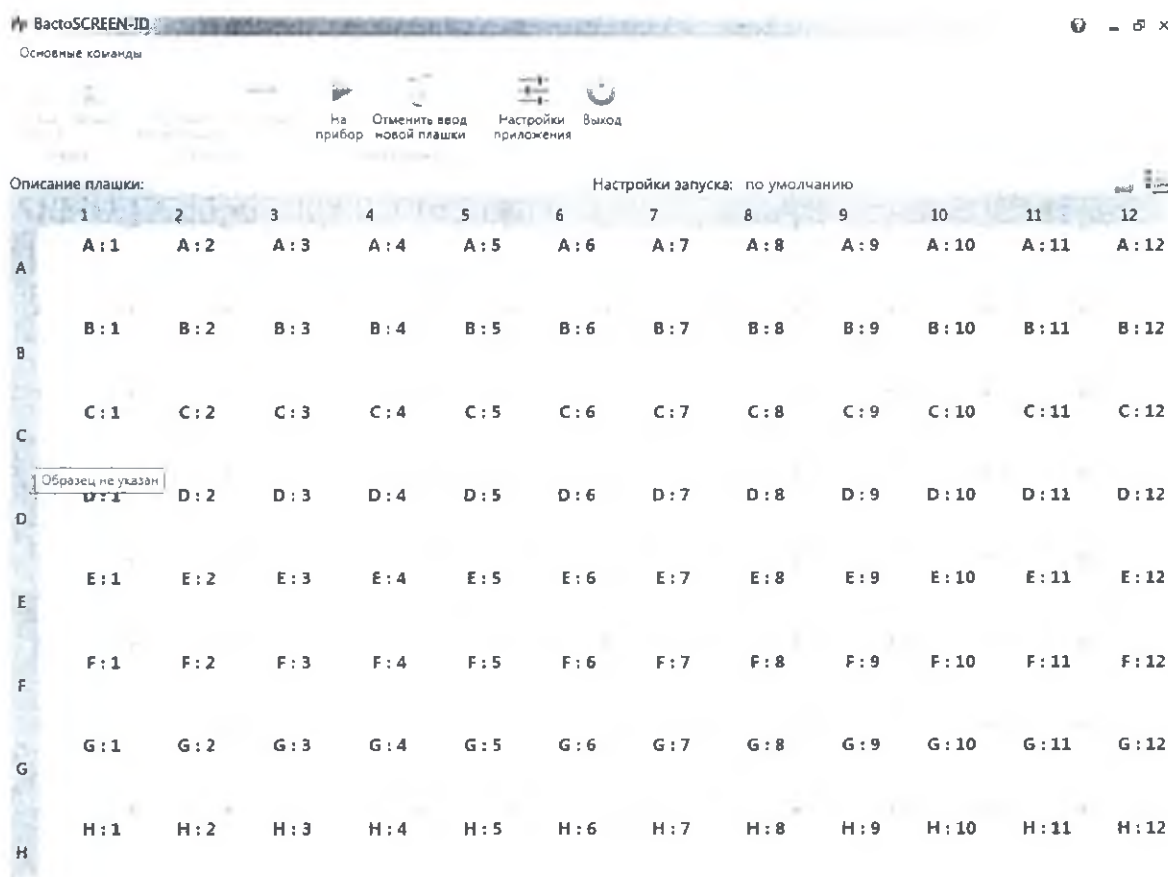


(3) Выберите вкладку «Новая плашка» в основных командах,

Основные команды



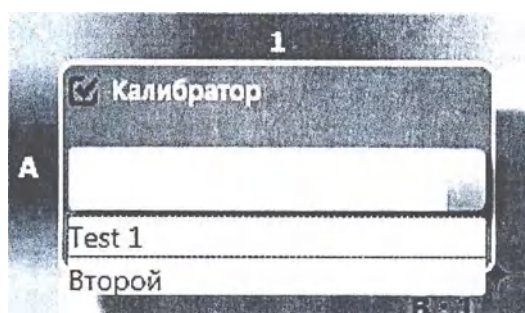
Страница для ввода плашки отображится в окне программы:



(4) Каждая ячейка может быть одного из двух типов: калибратор и образец. Для того, чтобы заполнить ячейку калибратором, необходимо щелкнуть на ячейке левой кнопкой мыши и поставить галочку напротив слова «Калибратор»

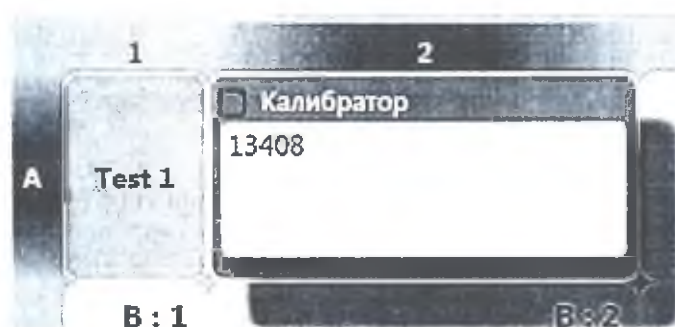


Руководство по эксплуатации. Микробиологический анализатор «BactoSCREEN»..
АБМС.17253567.008 РЭ, Версия 1.0
и выбрать в появившемся списке тип калибратора (Test 1).



Выбранная ячейка должна соответствовать ячейке на плашке, на которую нанесен бактериальный стандарт.

Для того, чтобы заполнить ячейку информацией об образце, необходимо ввести текст в поле ячейки при помощи клавиатуры или сканера штрих-кодов (на рисунке ячейка A2).



Очистить заполнение ячейки можно удалением текста с наименованием образца или снятием флажка «Калибратор».

Существует несколько способов выделения ячеек плашки и перемещения между ними:

- Одиночное выделения ячейки осуществляется по клику на неё. Нажатие кнопок **Tab** или **Enter** при таком выделении позволяет к следующей ячейке. Возможны два направления для перехода. Горизонтальный, справа налево (по умолчанию) и Вертикальный, сверху вниз. Изменить направление перехода можно во вкладке Настройки приложения .

- При зажатой клавише **Ctrl** можно осуществлять перемещение между ячейками плашки с помощью стрелок на клавиатуре.

- Сбросить выделение можно клавишей **Esc**.

• Над правым верхним углом таблицы изображением  обозначена активная область, при наведении на которую отображается легенда. Всплывающее окно легенды выглядит следующим образом:



Активная ячейка

Заполненная ячейка

Незаполненная ячейка

Ячейка, содержащая калибратор

(5) Заполнить область «описание плашки», на рисунке обозначена цифрой 1. Выбрать настройки запуска при необходимости, область помечена цифрой 2. В качестве стандартных настроек используется метод «по умолчанию». При необходимости его можно поменять в области 2. Начать эксперимент нажатием кнопки «На прибор» (область 3). При этом производится запуск анализатора и сохранение плашки.

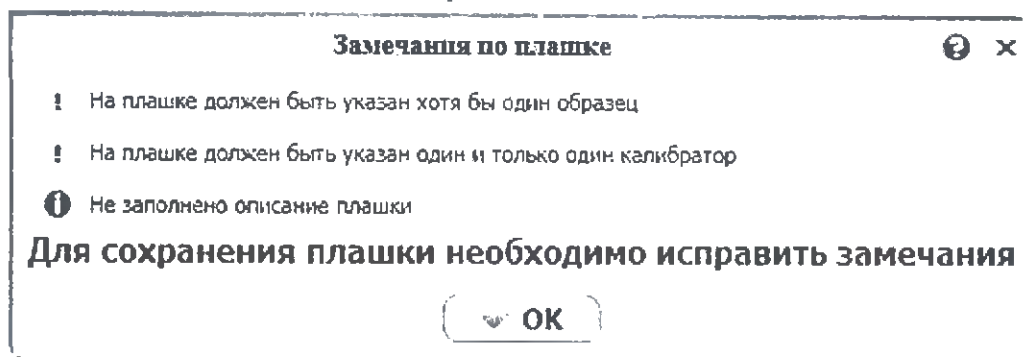


При нажатии кнопки «отметить ввод новой плашки» все заполненные поля и ячейки очищаются, происходит возврат к началу работы.

При отправке плашки на прибор проверяется:

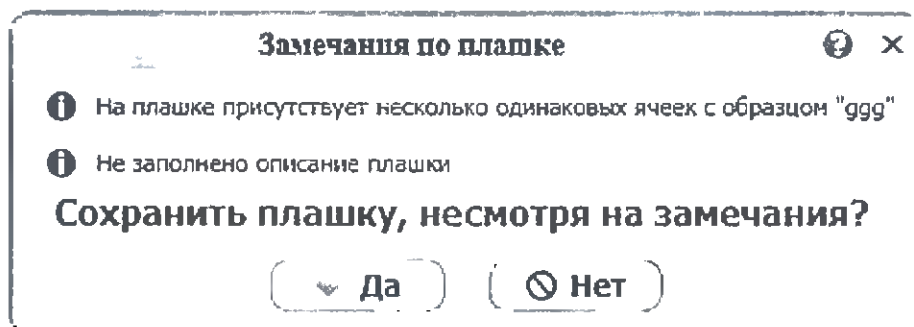
- Наличие ячейки с калибратором и ее уникальность,
- Уникальность названий всех ячеек с образцами,
- Наличие образца,
- Заполнение описания плашки.

По результатам проверки может быть выдано сообщение, в котором перечислены замечания.



Замечания делятся на критические и некритические. В случае наличия критических замечаний необходимо скорректировать информацию на плашке и снова выполнить операцию «на прибор».

Если есть только некритические, то можно продолжить операцию, не исправляя замечаний.



Информация о заполненной плашке отправляется в программу управления масс-спектрометром, происходит запуск серии экспериментов. Параллельно с этим запускается идентификация микроорганизмов по зарегистрированным масс-спектрам. Процесс идентификации отображается в реальном времени на графическом отображении плашки.

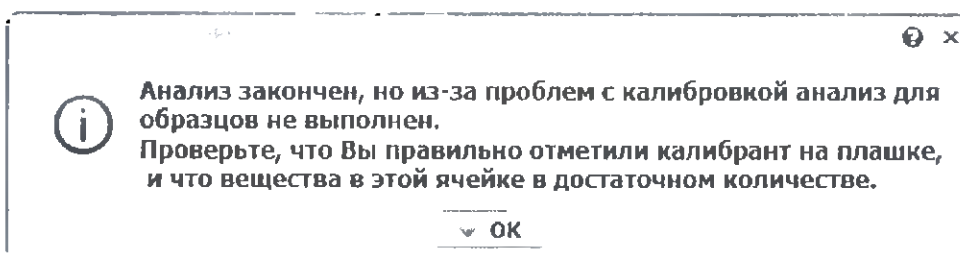


(6) Можно перейти к просмотру результата анализа на плашке, нажав кнопку «Результат» и перейдя на страницу «Отображение результата анализа на плашке». Показывается страница с выбранной для отображения результата первой ячейкой

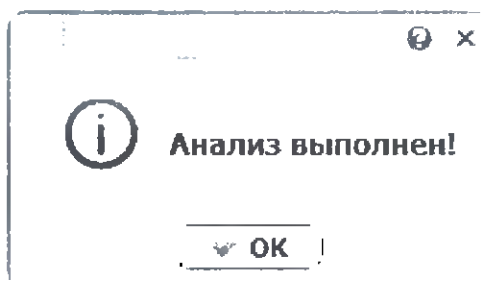
Двойной клик левой кнопкой мыши на ячейке плашки открывает результат идентификации этой ячейки, показывается страница с выбранной для отображения результата ячейкой.

При необходимости можно отменить анализ, нажав кнопку «Остановить», при этом удаляется результат обработки первичных данных для всех ячеек плашки. Если хотя бы одна заполненная ячейка плашки имеет состояние «Над ячейкой не выполнялось никаких действий» или «Снятие спектра», то удаляется информация о плашке. Иначе устанавливается статус «Ошибка при обработке ячейки» для ячеек плашки со статусом «Спектр отсутствует» и статус «Спектр снят» для ячеек со статусами «Идёт идентификация», «Результат ячейки готов, квалифицирован как зелёный», «Результат ячейки готов, квалифицирован как желтый», «Результат ячейки готов, квалифицирован как красный».

(7) Первой проверяется ячейка с калибратором. Если в результате анализа и обработки первичных данных для ячейки с калибратором выполнить калибровку не удалось, то остальные ячейки не обрабатываются, выдается сообщение



(8) Если калибровка прошла успешно, то запускается серия экспериментов из ячеек для анализа, после окончания анализа на плашке. показывается сообщение



В любом случае результаты анализа помещаются в архив, при этом можно далее просматривать результаты анализа.

В режиме отображения состояния ячеек плашки отображается плашка в режиме только просмотра, ячейки которой окрашены в цвет, соответствующий их состоянию. По мере выполнения анализа плашки прибором или обработки первичных результатов анализа ячейки, статус (и окраска) соответствующей ячейки меняется в соответствии с Легендой .

Над правым верхним углом таблицы изображением  обозначена активная область, при наведении на которую отображается легенда. Всплывающее окно легенды во время проведения анализа выглядит следующим образом:

Незаполненная ячейка

Над ячейкой не выполнялось
никаких действий

Снятие спектра

! . Спектр снят

Идёт идентификация

Результат по ячейке готов,
классифицирован как зелёный

Результат по ячейке готов,
классифицирован как жёлтый

■ Результат по ячейке готов,
классифицирован как красный

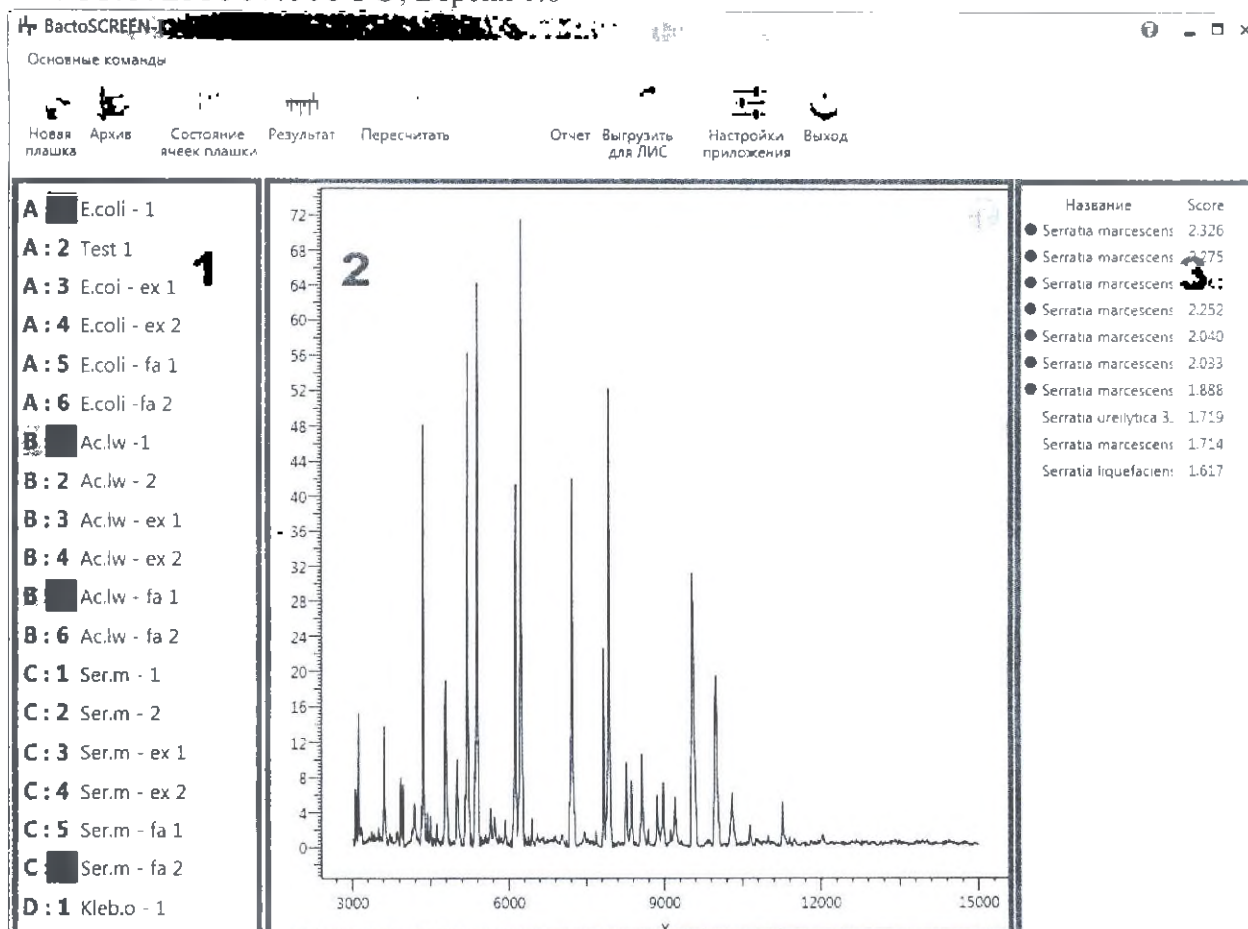
■ Ошибка при обработке ячейки

■ Спектр отсутствует

После окончания анализа возможен переход на панель отображения результатов
для просмотра результатов эксперимента и идентификации.

6.9.3 Отображение результатов анализа

Результат анализа по плашке отображается в виде панели, разделённой на 3 части-
колонки.



В первой части отображается список ячеек планки, для которых проводился анализ. В виде столбца отображаются все непустые ячейки планки, с указанием их координат, наименования образца и статуса анализа для ячейки в соответствии с Легендой.

Во второй части отображается графическое представление результата анализа. В зависимости от действий на форме отображаются различные графики.

В третьей части отображаются результаты идентификации в порядке убывания достоверности.

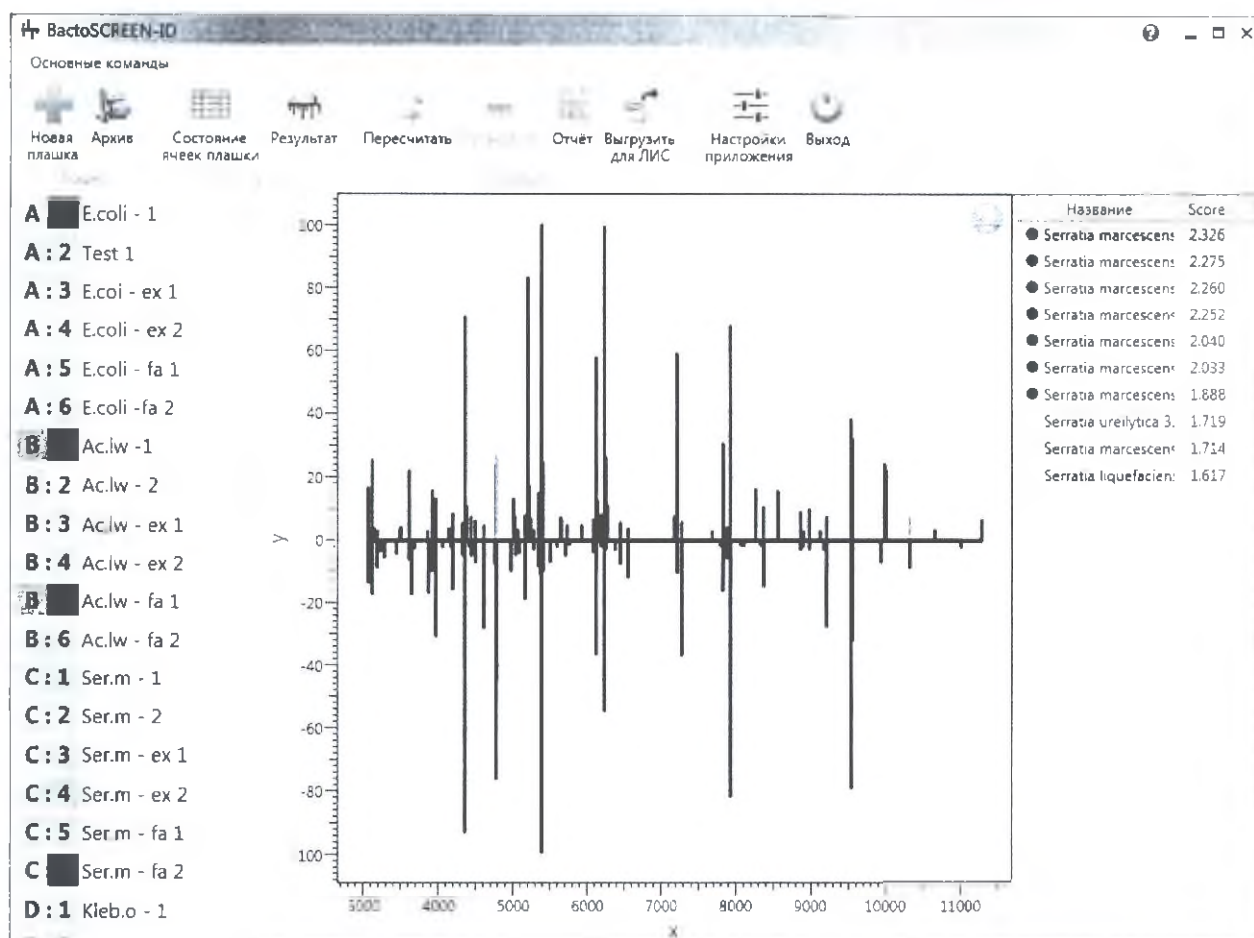
Если в левой колонке выбирается ячейка, в которой находится калибратор, то в центральной части на графике отображается спектр, полученный от прибора (первичные данные).

Если в левой части выбирается ячейка, на которую нанесен материал для анализа, и для ячейки получены обработанные первичные данные, то в центральной части показывается график с измеренным и нормализованным спектром по выбранной ячейке.

Если в левой части выбирается ячейка, на которую нанесен материал для анализа, и для ячейки получены обработанные первичные данные, а затем в правой части выбирается

возможный возбудитель, то в центральной части показывается диаграмма сравнения полученного масс-спектра со спектром из базы данных.

В верхней части графика ($y > 0$) отображаются пики масс-спектра анализируемого объекта из ячейки, в нижней части графика ($y < 0$) отображаются пики из базы данных с эталонными значениями пиков для выбранного возбудителя. Цвет нижней части графика всегда синий, цвет столбцов в верхней части графика зависит от близости полученного пика к эталонному значению и может быть зеленым, оранжевым и красным.



Можно совершать манипуляции над отображением_результатов на графике (изменять масштаб, сдвигать) при помощи мыши или клавиатуры.

Для возврата к исходному отображению необходимо нажать кнопку

Существуют следующие возможности манипуляции с отображением результата на графике:

- Используя мышь с зажатым **Ctrl** или **Shift**, вы можете выбрать область для показа.
- Колесо мыши, клавиши «+» и «-», без зажатого **Shift** — приближение/удаление
- Передвижение мышью или клавиши верх, вниз, вправо, влево — передвижение отображаемой области
- **Ctrl** или **Shift** + передвижение мышью — выделение области для приближения

- **Home** - возврат к исходному отображению

Для возврата к исходному отображению можно также нажать кнопку  в правом верхнем углу графика.

6.9.4 Интерпретация результатов классификации

Результат, полученный в процессе идентификации, должен быть проанализирован и оценен. Если числовое значение достоверности идентификации больше 1,9, то идентификацию считают достоверной до вида (зеленый цвет). При значениях 1,6-1,9 идентификацию считают достоверной до рода (желтый цвет). При значениях, меньших 1,6, идентификация считается недостоверной, требуется повторный анализ с использованием метода экстракции муравьиной кислотой.

6.9.5 СОП для приготовления образцов методом экстракции муравьиной кислотой

Метод экстракции муравьиной кислотой используется, когда идентификация с использованием метода прямого переноса не удалась. Это значит, что метод экстракции муравьиной кислотой используется после применения метода прямого переноса.

Для подготовки образца методом экстракции муравьиной кислотой нужно выполнить следующие действия:

- (1) Используйте образец, который использовался в методе прямого переноса для дальнейшей идентификации, описанной ниже
- (2) Перенесите порцию клеток, которые были выращены, как описано в разделе 6.8.1 или 6.8.2, соответственно (достаточно одной инокуляционной петли), в пробирку Eppendorf, которая содержит 300 мкл деионизированной воды. Используйте одну колонию или осадок после центрифугирования, соответственно.



Осторожно: Возможны неправильные результаты идентификации

Использование новых наконечников для пипеток или новых инокуляционных петель для каждого нового образца очень важно для предотвращения перекрестных загрязнений.

- (3) Правильно храните Ваши образцы на планшетах с агаром. Возможно, потребуются дальнейшие идентификационные анализы.

(4) Приготовьте гомогенную суспензию из клеток, перенесенных в пробирку Eppendorf, пипетированием (набиранием жидкости в пипетку и последующим спусканием) и последующим встряхиванием не менее одной минуты.

(5) Добавьте 900 мкл 96% этанола и встряхивайте суспензию не менее одной минуты.

(6) Осадите клетки на дно пробирки центрифугированием в течение 2 мин при 13000 об/мин и удалите супернатант.

(7) Еще один раз повторите пункт (6), чтобы полностью удалить этанольный раствор. Пожалуйста, удалите оставшийся этанол пипеткой.



ОСТОРОЖНО: Возможны задержка / потеря / отсутствие результатов идентификации

Очень важно удалить этанол полностью. Остатки этанола могут влиять на качество конечных спектров

(8) Добавьте в пробирку Eppendorf 30 мкл H₂O и 70 мкл 100% FA. Получится 70% водный раствор FA.

(9) Добавьте 70% водный раствор к осадку после центрифугирования и активно перемешайте пипетированием и последующим встряхиванием.

(10) Добавьте 50 мкл ACN и перемешайте суспензию пипетированием.

(11) Удалите осадок из экстракта микроорганизмов центрифугированием в течение 2 мин при 13000 об/мин.

(12) Поместите 1 мкл супернатанта экстракта микроорганизмов на очищенную мишень MALDI.

(13) Высушите образец при комнатной температуре. Образец должен выглядеть гомогенным.

(14) Снова проверьте точность расположения и аккуратность нанесения образца на мишень.

(15) Тщательно покройте образец, нанесенный на мишень (пятно), 1 мкл матричного раствора HCCA.

(16) Высушите образец при комнатной температуре. Образец должен выглядеть однородным.

(17) Снова проверьте правильно ли расположен образец и не произошло ли затекания капель матрицы из одного образца в другой.

(18) Теперь образец готов к процессу идентификации. Немедленно вставьте мишень MALDI в масс-спектрометр MALDI-TOF.

6.9.6 Обзор результатов классификации, полученных методом экстракции муравьиной кислотой

Результат предыдущего процесса идентификации нужно рассмотреть и оценить численно.

Проверять результаты классификации, полученные методом экстракции муравьиной кислотой нужно следующим образом:

(1) Посмотрите на численную оценку каждого образца в отчете о результатах классификации.

(2) Если численная оценка выше 1,8 (зеленый цвет), этот результат достоверен и процедура идентификации данного конкретного образца полностью закончена.



ОСТОРОЖНО: Возможны задержка / потеря / отсутствие результатов

Сальмонелла определяется только на уровне рода. Поэтому, в обзоре результатов указывается только "Salmonella sp".

(3) Если числовая оценка находится в диапазоне от 1.6 до 1.8 (желтый цвет), результат идентификации BactoSCREEN-ID достоверен до рода.

(4) Если числовая оценка меньше, чем 1,6 (красный цвет), BactoSCREEN-ID не может проанализировать этот конкретный образец до вида, и нужно применить альтернативный метод.



ЗАМЕЧАНИЕ: Существует несколько причин, по которым «BactoSCREEN-ID» не может достоверно идентифицировать образец:

- Количество микроорганизмов, подвергнутых анализу слишком мало или эффективность экстракции слишком низкая. Например, данный конкретный образец имеет очень прочную внешнюю мембрану, и, поэтому, экстрагируется недостаточное количество белков.
- Именно этого образца может не быть в базе данных.
- Образец может быть неправильно подготовлен (например: не добавлена матрица, взято слишком много или слишком мало биологического материала).
- Образец может содержать следовые количества примесей

пластика

- Могут быть использованы неподходящие реактивы
- Могут быть использованы недостаточно чистые реактивы
- Возможны перекрестные загрязнения из-за неправильной очистки мишени. Повторите процедуру очистки мишени MALDI, подготовку образцов и измерения.

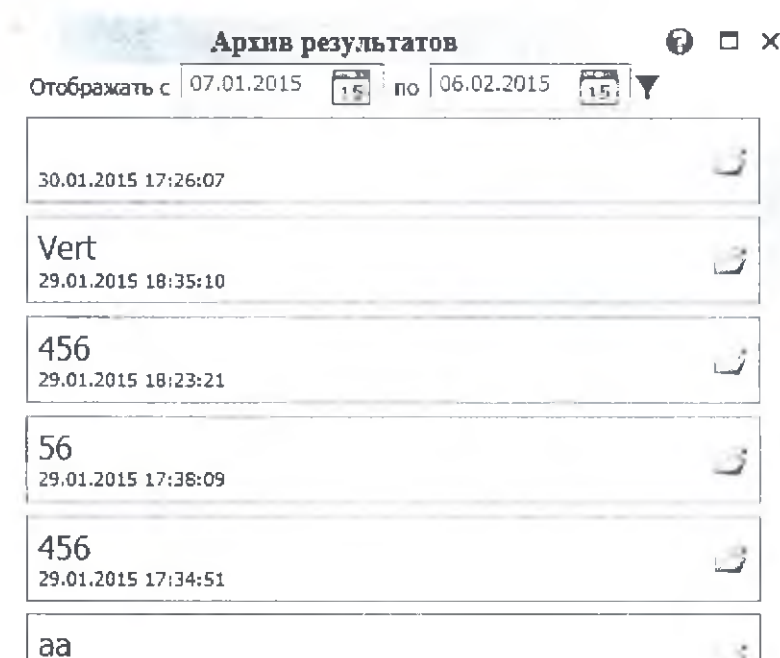
(5) Точно также поступите с каждым образцом.

6.10 Работа с архивом

Все ранее снятые эксперименты могут быть доступны для просмотра, редактирования и выведения данных в отчет в закладке программы «Архив». Вызвать архив можно нажатием на соответствующую пиктограмму.



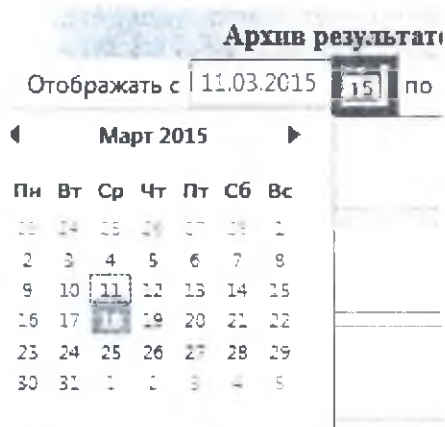
Появится новое окошко-список, который представляет собой список наименований плашек, которые когда-либо были сняты через программу и находятся в архиве.



Для каждой плашки отображается описание и дата помещения в архив (окончание анализа)

Можно выбрать плашку из архива и открыть ее, нажав кнопку . Данные из архива отобразятся на страницах «Отображение статуса анализа на плашке» и «Отображение результата анализа для плашки» Главной формы. Окно после выбора плашки не закрывается. Если список мешает восприятию результатов, его можно закрыть нажатием крестика в правом верхнем углу окна.

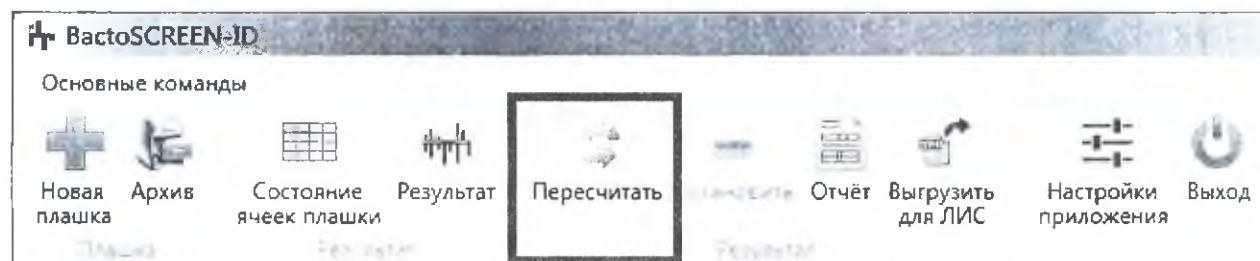
Можно установить фильтр на список плашек по дате анализа. Для этого необходимо набрать вручную или выбрать из календаря границы отображаемого в списке временного периода и нажать кнопку .



7 Дополнительные функции

7.1 Перерасчет первичных данных

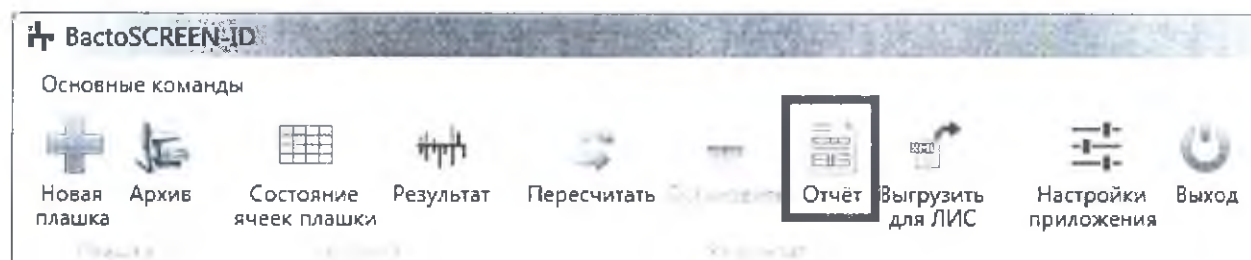
Перерасчет первичных данных выполняется в случае обновления версии программного обеспечения или пополнения библиотеки масс-спектров. Для того, чтобы осуществить перерасчет необходимо выбрать команду «Перерасчет» в момент, когда загружена плашка из архива.



Выполнится повторная обработка первичных данных. После окончания перерасчета всех заполненных ячеек на плашке показывается сообщение «Анализ завершен» и результаты перерасчета помещаются в архив, при этом можно далее просматривать результаты перерасчета.

7.2 Отчет

Нажатие на кнопку "Отчет" позволяет данные результатов отобразить в отчете и затем напечатать.



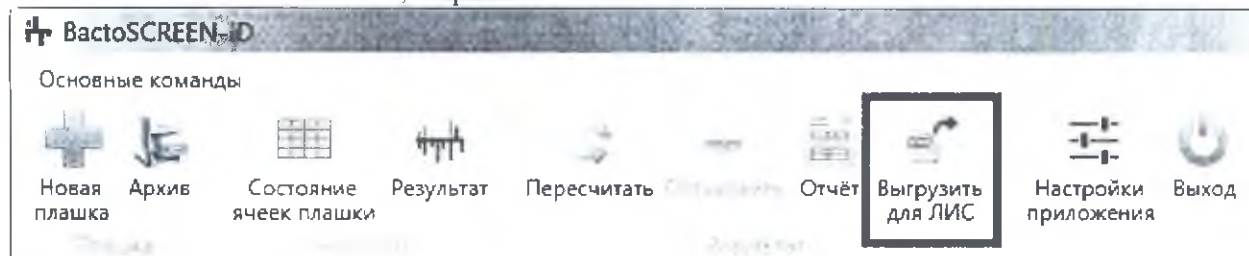
В отчете показывается информация о дате анализа, описании плашки и далее по каждой заполненной ячейке информация об образце, результате идентификации (либо отсутствие результата) и в нижней части также информация более подробно.



В верхней части располагается ряд кнопок, позволяющий управлять масштабом, а так же отправить сформированный отчет на печать.

7.3 Сохранение результатов в XML для ЛИС (лабораторной информационной системы).

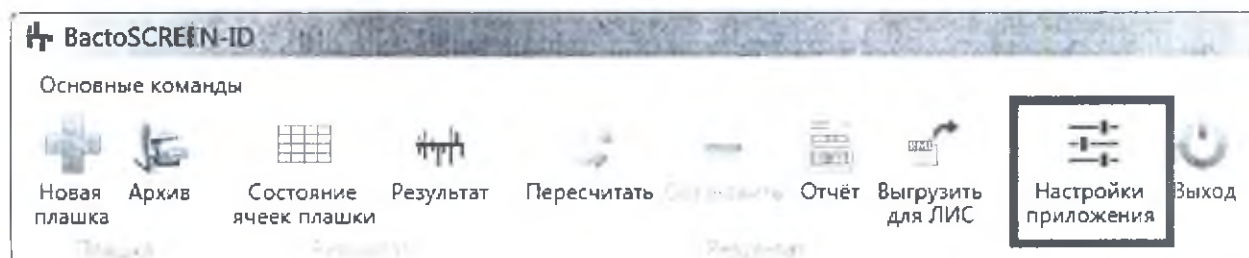
Нажатие на кнопку "Выгрузить для ЛИС" позволяет сохранить данные результатов, отображенные на экране в файл для ЛИС.



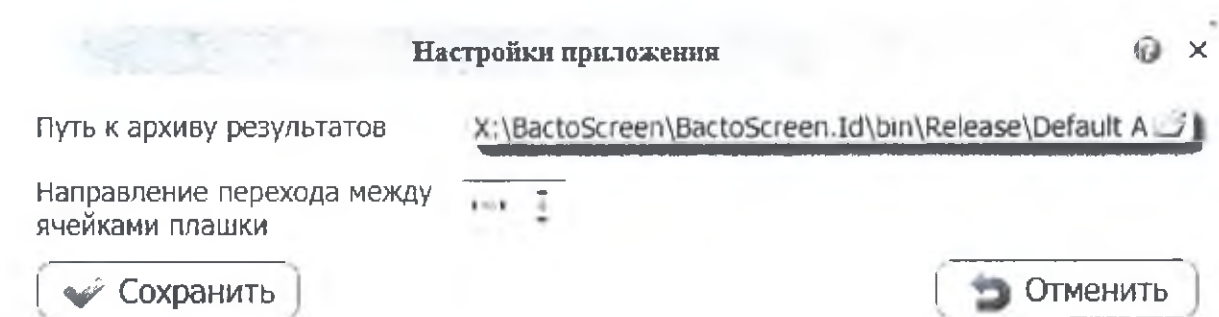
Далее в открывшемся диалоговом окне пользователь может выбрать директорию, в которую будет сохранен файл XML с результатами эксперимента.

7.4 Настройки приложения

Нажатие на кнопку «Настройки приложения» открывает окно с настройками.



Оно выглядит следующим образом:



Здесь можно выбрать пути к архиву с результатами. Также можно настроить отображение окна с сообщениями и направление перехода между ячейками плашки с помощью кнопок со стрелочками. Первая кнопка задает горизонтальное направление перехода (справа налево), вторая - вертикальное (сверху вниз).

Значок папки открывает стандартное окно выбора папки. Кнопки «Сохранить» и «Отменить» используются для сохранения и отката изменений соответственно.

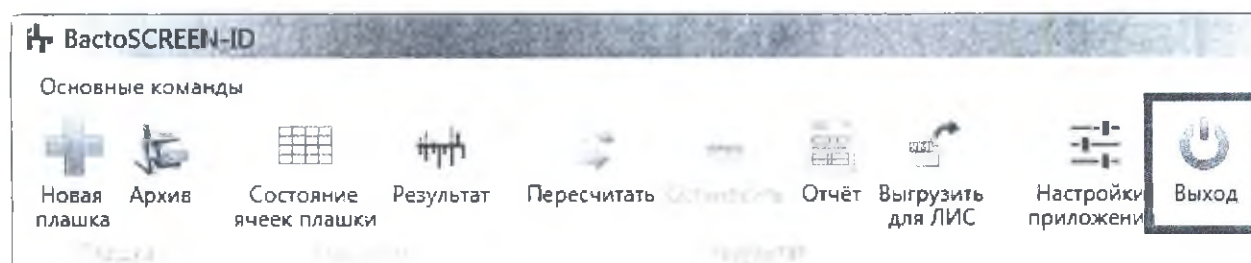
7.5 Справка

Нажатие на кнопку со знаком вопроса открывает справочное руководство по программе.

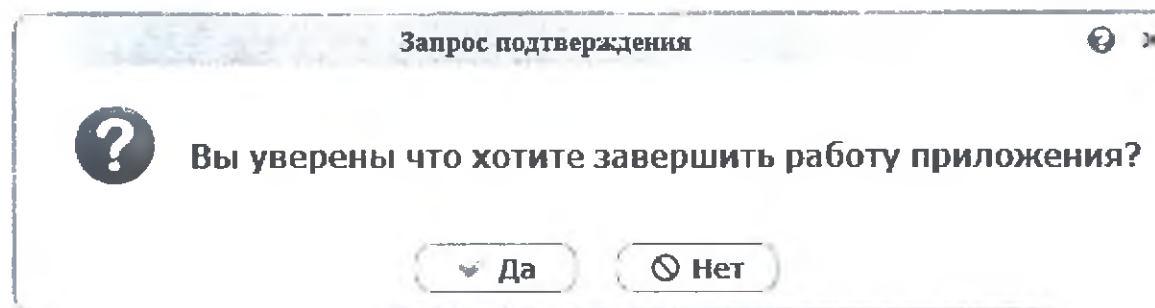


7.6 Завершение работы

Завершение работы программы производится нажатием на кнопку «Выход» или закрытием окна (нажатием на крестик в правом верхнем углу окна). Выход может затянуться на несколько секунд, пока будут проводиться внутренние операции.



Перед закрытием программы будет выведено следующее предупреждение:



Нажатие на кнопку «Нет» отменяет выход из программы. Нажатие на кнопку «Да» подтверждает выход и останавливает работу приборов (если они были запущены).

7.7 Продолжение работы при повторном открытии

Если программа была выключена во время анализа прибором плашки, то при повторном включении определяется, что есть не обработанные первичные данные для ячеек без калибратора и программа пытается выполнить обработку созданных прибором первичных данных. Операция аналогична перерасчету для плашки из архива.

7.8 Долгосрочное отключение

При небольших перерывах в работе (выходные, праздники) необходимо оставлять прибор подключенным к сети. При необходимости отключить прибор должны быть проведены следующие манипуляции:

- Закройте запущенные программы и выключите встроенный компьютер,
- Переведите главный выключатель в положение «О»,
- Накройте анализатор пленкой для защиты от пыли,
- Поддерживайте в помещении постоянную температуру,
- Не передвигайте анализатор без необходимости.

Переноска прибора осуществляется только авторизованным сервисным персоналом.

8 Сервисное обслуживание

Регулярное техническое обслуживание необходимо для безопасной и безотказной работы анализатора. Пользователь должен производить ежедневное и ежемесячное обслуживание. Ежегодное профилактическое обслуживание проводится авторизованным сервисным персоналом.

8.1 Обслуживание пользователем

Анализатор разработан таким образом, чтобы минимизировать рутинное обслуживание, для надежной работы необходимо проводить простые процедуры: В таблице 6 приведен список процедур, которые следует выполнять пользователю регулярно.

Таблица 6. Пользовательское техническое обслуживание

Интервал	Действия	Инструкции
Раз в месяц или по необходимости	Очистка анализатора	Протрите анализатор мягкой влажной салфеткой. Дайте высохнуть.
Раз в месяц	Очистка крышки шлюза	Протрите вакуумную прокладку крышки шлюза и канавку для нее, осмотрите на предмет других повреждений.

8.2 Профилактическое техническое обслуживание

Каждый год необходимо проводить профилактическое техническое обслуживание, которое включает в себя следующие действия:

- чистка вакуумметра Пеннинга,
- чистка резинового кольца-прокладки шлюзового отсека,
- проверка передвижения предметного столика и перенастройка при необходимости,
- чистка или замена охлаждающих вентиляторов,
- инспекция цвета осушителя, его замена при насыщении,
- проверка энергии лазера,
- чистка ионной оптики при необходимости,
- проверка прибора на чувствительность и разрешение,
- инспекция мембран форвакуумного насоса и их замена при необходимости.

9 Диагностика неисправностей

В Таблице 7 приведены основные неисправности анализатора и их исправление.

Таблица 7. Диагностика и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Действия для корректировки
Недостаточный вакуум или долгое вакуумирование шлюза	Протечка в крышке шлюза	Откройте шлюз и протрите резиновую прокладку на внутренней стороне крышки шлюза, проверьте шлюз на наличие посторонних предметов, мешающих плотному прилеганию крышки.
	Протечка вакуумных соединений	Связывайтесь с сервисной службой производителя
	Неисправность турбомолекулярного насоса	Связывайтесь с сервисной службой производителя
Невозможно начать эксперимент	Недостаточный для анализа вакуум	Дождитесь, пока индикатор «Vacuum ok» перестанет мигать

Низкая чувствительность	Износ лазера или детектора	Сделайте тест на чувствительность. Если проблема будет повторяться, свяжитесь с сервисной службой производителя
-------------------------	----------------------------	---

10 Дополнительные указания по эксплуатации

Эксплуатация анализатора должна осуществляться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

После транспортирования в условиях отрицательных температур анализатор в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

11 Транспортирование и хранение

Упакованные приборы могут транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

При транспортировании анализаторов необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

Условия транспортирования должны обеспечивать защиту упаковки от попадания на нее дождя и снега.

Анализаторы должны храниться в упакованном виде на стеллажах.

Условия хранения по группе 1 ГОСТ 15150 на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя.

Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

12 Утилизация.

По истечению срока службы анализатор подлежит утилизации в специализированных организациях в соответствии с классом А - эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

13 Требования к охране окружающей среды в процессе эксплуатации.

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Отходы производства анализатора относятся к 5 классу по степени опасности для окружающей среды (Федеральный закон от 24.06.1998г. №89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» в ред. Фед. Закона от 30.12.2008 №309-ФЗ). Отходы не представляют опасности для окружающей среды.

Безопасное уничтожение и утилизация анализатора, а также отходов, возникающих в процессе его эксплуатации, в медучреждении должно производиться с учетом санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы».

14 Гарантии изготовителя, срок эксплуатации

Производитель гарантирует соответствие прибора требованиям безопасности при условии соблюдения потребителем правил использования, транспортировки, хранения, монтажа и эксплуатации

Гарантия распространяется на все дефекты, возникшие по вине завода изготовителя.

Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в случаях:

- Нарушение паспортных режимов хранения, монтажа, испытания, эксплуатации и обслуживания изделия,
- Ненадлежащей транспортировке и погрузо-разгрузочных работ;
- Наличие следов воздействия веществ, агрессивных к материалам изделия;
- Наличия повреждений, вызванных пожаром, стихией, форс-мажорными обстоятельствами;
- Повреждений, вызванных неправильными действиями потребителя;
- Наличия следов постороннего вмешательства в конструкцию изделия.

Условия гарантийного обслуживания

Претензии к качеству товара могут быть предъявлены пользователем в течение гарантийного срока.

Руководство по эксплуатации. Микробиологический анализатор «BactoSCREEN»..
АБМС.17253567.008 РЭ, Версия 1.0

Неисправные изделия в течение гарантийного срока обмениваются на новые или ремонтируются бесплатно. Решение о замене или ремонте изделия принимает сервисный центр. Замененное изделие или его части, полученные в результате ремонта, переходят в собственность сервисного центра.

Затраты, связанные с демонтажом, монтажом и транспортировкой неисправного изделия в период гарантийного срока, Покупателю не возмещаются.

В случае необоснованности претензии, затраты на диагностику и экспертизу изделия оплачиваются Покупателем.

Изделия принимаются в гарантийный ремонт (а также при возврате) полностью укомплектованными.

Срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 3 месяца со дня выпуска.

15 Контактные данные уполномоченного представителя в РФ:

Общество с Ограниченной Ответственностью Научно-производственная фирма «Литех»
(ООО НПФ «Литех»)

Адрес: Россия, 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д.1, стр.3

Телефон/факс: (495) 258-39-47

info@lytech.ru

Всего прошито и скреплено
печатью

59 листов

Директор ООО НПФ «Литех»
А.Ю. Наумов

