КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01311991

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 221200B0/055051

兹证明： 在所附文件上的安图实验仪器(郑州)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of AUTOBIO LABTEC INSTRUMENTS CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Yao

日期：2022年11月17日

(Date: Nov. 17, 2022)

证书查验网址 Website for verifying the certificate: http://www.ccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / USER MANUAL

Система автоматизированная микробиологическая масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms 1000 для in vitro диагностики/ Automated microbiological mass-spectrometric analysis system MALDI-TOF Autof ms 1000 for in vitro diagnostics

Производитель/ Manufacturer:
«Аутобио Лабтек Инструменте Ко., Лтд.»
Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

Версия для Российской Федерации 1.0
Version for the Russian Federation 1.0

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

_____/PRRC
(должность/position)
_____/Qiao Jianyong
(имя name)

(подпись/signature)
М.П. / Stamp

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 7

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 8

2.1 Производитель 8

2.2 Место производства 8

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 8

4 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 8

5 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ 8

6 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 8

7 ПРИНЦИП РАБОТЫ 9

8 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 10

8.1 Описание системы 12

8.2 Описание компонентов системы 12

8.3 Технические характеристики 19

8.4 Эксплуатационные параметры 24

9 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ 25

9.1 Реагенты 25

10 ТРЕБОВАНИЯ К ВСПОМОГАТЕЛЬНОМУ ОБОРУДОВАНИЮ 25

10.1 Требования к источнику бесперебойного питания (ИБП) 26

11 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 27

11.1 Требования к условиям эксплуатации 27

11.2 Требования к сети электропитания 28

12 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ 29

12.1 Условия транспортировки 29

12.2 Условия хранения 29

13 СТЕРИЛИЗАЦИЯ 30

14 УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ 30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.1 Подключение прибора ... 31
14.2 Меры предосторожности при установке и эксплуатации оборудования ... 34
14.3 Установка программного обеспечения ... 35
15 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ... 35
15.1 Информация о безопасности ... 35
15.1.1 Функции безопасности ... 35
15.1.2 Защитное устройство ... 35
15.1.3 Знаки безопасности и другие символы ... 35
15.2 Общие меры предосторожности ... 38
15.2.1 Установка оборудования и перемещение ... 39
15.2.2 Уход, техническое обслуживание и ремонт ... 39
15.2.3 Меры предосторожности при работе с биологическими объектами ... 40
15.2.4 Риск поражения электрическим током ... 41
16 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ К ИССЛЕДОВАНИЮ ... 46
16.1 Требования к образцам ... 46
16.2 Требования к проведению пробоподготовки ... 46
16.3 Протоколы подготовки образцов к анализу ... 49
16.3.1 Стандартные методы пробоподготовки ... 49
16.3.2 Расширенные методы пробоподготовки ... 51
16.4 Меры предосторожности при проведении пробоподготовки ... 58
16.5 Стандартные образцы для контроля качества ... 58
16.6 Загрузка/выгрузка планшета для образцов ... 59
17 ПРОЦЕСС РАБОТЫ С ПРИБОРОМ ... 61
17.1 Проверка статуса прибора ... 61
17.2 Последовательность действий при запуске системы ... 62
17.3 Выключение системы ... 64
18 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ СИСТЕМОЙ ... 65
18.1 Запуск программного обеспечения ... 65
18.2 Строка меню и панель инструментов ... 66

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.2.1 Меню работы с файлами ... 66
18.2.2 Меню отображения спектра ... 67
18.2.3 Меню обработки спектра ... 69
18.2.4 Меню панели инструментов ... 73
18.2.5 Меню подключения к ЛИС ... 79
18.2.6 Меню помощи ... 81
18.3 Настройка системы ... 83
18.4 Сбор данных: выбор, редактирование и сохранение метода ... 85
18.5 Сбор данных ... 88
18.6 Параметры состояния прибора ... 90
18.6.1 Параметры системы ... 90
18.6.2 Вакуумная, высоковольтная и подвижная платформа ... 92
19 КАЛИБРОВКА МАСС-СПЕКТРОМЕТРА ... 93
19.1 Калибровка в автоматическом режиме ... 94
19.2 Калибровка в ручном режиме ... 95
20 СБОР ДАННЫХ ... 98
20.1 Автоматический анализ лунки ... 98
20.2 Создание и редактирование постановки ... 102
21 УЧЁТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ... 106
21.1 Автоматическая идентификация микроорганизмов ... 106
21.2 Быстрая идентификация микроорганизмов ... 107
21.3 Автоматическое создание отчётов ... 110
22 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ АНАЛИЗА РЕЗУЛЬТАТОВ ... 113
22.1 Запуск и основные функции Autof Analyzer ... 113
22.2 Строка меню и панель инструментов ... 115
22.2.1 Файловое меню ... 115
22.2.2 Меню редактирования ... 117
22.2.3 Меню инструментов ... 120
22.2.4 Меню просмотра ... 121
22.2.5 Меню справки ... 121

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22.3 Работа со спектрами ... 123
22.3.1 Открытие и закрытие файлов ... 123
22.3.2 Редактирование спектра ... 123
22.3.3 Просмотр спектра ... 128
22.4 Идентификация и анализ спектра ... 129
22.5 Отчет об идентификации ... 136
22.6 Работа с данными ... 139
22.6.1 Создание собственной библиотеки спектров ... 139
22.6.2 Редактирование микроорганизма в базе данных ... 146
22.6.3 Структура базы данных микроорганизмов ... 151
22.6.4 Создать новый класс ... 153
22.6.5 Изменить класс микроорганизмов ... 157
22.6.6 Удалить микроорганизм / класс микроорганизмов из базы 159
22.6.7 Обновить базу данных ... 160
22.6.8 Переключение языка ... 161
22.7 Идентификация микроорганизмов ... 161
22.8 Кластерный анализ ... 162
22.8.1 Спектральный кластерный анализ ... 162
22.8.2 Кластерный анализ микроорганизмов ... 163
22.8.3 Операция кластерного анализа ... 165
22.9 Метод главных компонент ... 167
23 КЛИНИЧЕСКОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ – AUTOF ONLINE ... 169
23.1 Запуск Autof Online ... 169
23.2 Подробная информация об интерфейсе и функциях ... 170
23.2.1 Интерфейс нового проекта ... 170
23.2.2 Отображение интерфейса проекта ... 174
23.2.3 Настройки интерфейса проекта ... 175
23.2.4 Об Autof Online ... 177
24 ОБСЛУЖИВАНИЕ ... 178
24.1 Обслуживание и гарантия ... 178

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24.2 Ежедневное обслуживание ... 178
24.2.1 Процедура очистки корпуса ... 178
24.2.2 Очистка уплотнительного кольца (O-ring) ... 178
24.2.3 Очистка планшета для образцов ... 179
24.2.4 Прочие требования к обслуживанию ... 180
24.3 Техническое обслуживание ... 180
24.4 Прекращение пользования ... 181
24.5 Запасные детали и принадлежности ... 181
25 УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ... 182
26 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК ... 183
27 Кибербезопасность ... 188
27.1 Рабочая среда ... 188
27.1.1 Конфигурация оборудования ... 188
27.1.2 Аппаратная среда ... 188
27.1.3 Состояние сети ... 188
27.2 Программное обеспечение безопасности ... 188
27.3 Интерфейс данных и инструмента (система) ... 188
27.4 Механизм доступа пользователей ... 188
27.5 Программная среда ... 188
28 УТИЛИЗАЦИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ (УЭЭО) ... 189
29 ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ... 189
30 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ ... 191
31 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ ... 192

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система автоматизированная микробиологическая масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms1000 для in vitro диагностики.

в составе:
1. Масс-спектрометр Autof ms1000 – 1 шт.
2. Механический насос – 1 шт., в составе:
- механический насос – 1 шт.;
- фильтр – 1 шт.;
- сильфон, 200 см – 1 шт.;
- сильфон, 100 см – 1 шт.;
- зажим – 3 шт.;
- вакуумное масло DS19 – 1 шт. (при необходимости)
3. Рабочая станция – 1 шт.
4. Кабель питания рабочей станции – 1 шт.
5. Мышка – 1 шт.
6. Коврик для мышки – 1 шт.
7. Клавиатура – 1 шт.
8. ЖК-дисплей (монитор) - 1 шт.
9. Кабель питания монитора – 1 шт.
10. Кабель VGA– 1 шт.
11. Подставка под монитор – 1 шт.
12. ПО Autof ms1000 на CD-диске – 1 шт.
13. Планшет для образцов – 10 шт.
14. Держатель планшета для образцов - 2 шт.
15. Ключ - 2 шт.
16. Кабель miniDP для подключения DVI - 1 шт.
17. Кабель miniDP для подключения HDMI – 1 шт.
18. Внешний последовательный кабель – 1 шт.
19. Внешний кабель обнаружения – 1 шт.
20. Кабель питания, 1,5 м - 2 шт.
21. Сканер штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости)
22. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Далее по тексту – система, система Autof ms1000, анализатор, прибор, медицинское изделие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Производитель

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.
No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou, China
Телефон: +86-371-67985313
Факс: +86-371-67985879
info@autobio-diagnostics.com
www.autobio.com.cn

2.2 Место производства

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, 450016 Zhengzhou, China

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система предназначена для идентификации микроорганизмов (бактерий и грибов), выделенных из клинического образца, методом масс-спектрометрического анализа.

4 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

5 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Врачи, технические специалисты клинических лабораторий, прошедшие специальное обучение или профессиональную подготовку по процедурам анализов с использованием системы.

6 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Идентификации микроорганизмов (бактерий и грибов), выделенных из клинического образца. Клинический диагноз не может быть поставлен только на основании единичных тестов прибора. Клинический диагноз ставит врач после проведения всех клинических проверок и лабораторных тестов, на основании анамнеза, наблюдаемых симптомов и иных клинических данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 ПРИНЦИП РАБОТЫ

Основным принципом работы системы Autof ms1000 является технология матричной лазерной десорбции / ионизационной времяпролетной масс-спектрометрии.

В рабочей части прибора расположены два модуля: модуль матрично активированной лазерной десорбции и ионизации (MALDI) и времяпролётный масс-спектрометр (TOF). Принцип MALDI заключается в использовании лазера для освещения сокристаллизационной пленки, образованной образцами и матрицей на планшете для образцов. Матрица поглощает энергию лазера и передает ее биомолекулам. Процесс ионизации заключается в ионизации биологических молекул путем передачи протонов биологическим молекулам или получения протонов из биологических молекул.

Таким образом, это своего рода технология мягкой ионизации для определения смесей и биомолекул. Принцип TOF заключается в том, что ионы под пролетной трубкой ускоряются под действием электрического поля, и, в зависимости от отношения массы к заряду (M / Z) измеряемых ионов, изменяется время пролета, которое определяет детектор. Наконец, для получения масс-спектра, сигнал выводится цифровой системой управления, как показано на рисунке 7.1.

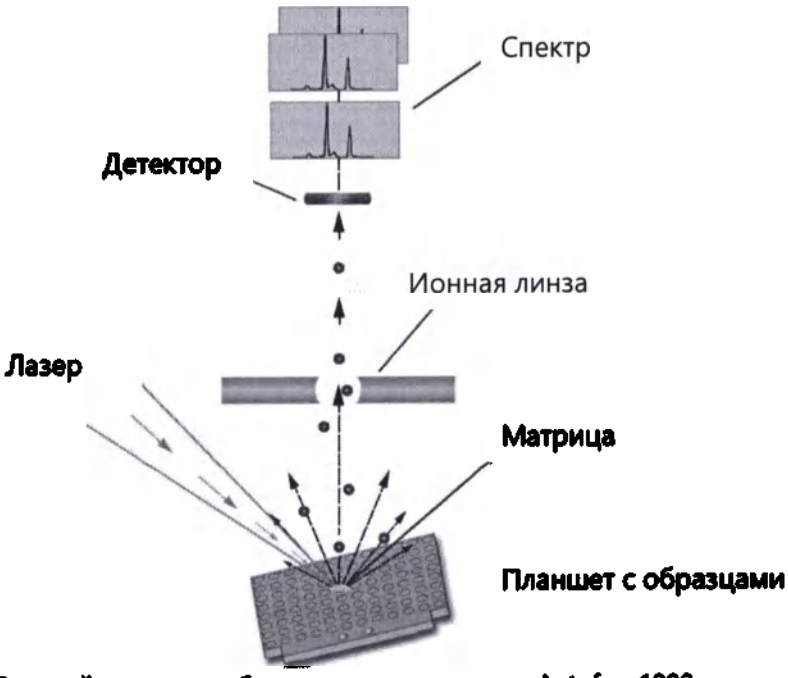


Рисунок 7. Базовый принцип работы масс-спектрометра Autof ms1000.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базовый принцип работы заключается в том, что образцы определяемых макромолекул в определенной пропорции смешиваются с матричным раствором низкомолекулярного соединения, что приводит к отделению измеряемых макромолекул друг от друга в матрице. После естественной сушки образцы и матрица сокристаллизуются и образуют образцы мишени, которые в вакууме подвергаются импульсному лазерному облучению. При этом происходит поглощение энергии, десорбция матрицы и образца и ионизация (обычно перенос протона от молекулы матрицы к молекуле образца). Ионы образца в электростатическом поле получают одинаковую кинетическую энергию, и одновременно проходят через ионный детектор. Полученные спектры сравниваются с информацией из базы данных и идентифицируются как соответствующие имеющимся, таким образом осуществляется идентификация различных родов, видов и подвидов бактерий.

8 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общий вид системы представлен на рисунке 8.1.

Дата изготовления: См. этикетку прибора.

Срок службы: 10 лет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Срок службы системы во многом зависит от условий эксплуатации и частоты использования. Регулярное техническое обслуживание может значительно продлить срок службы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8. Внешний вид системы масс-спектрометрического анализа Autof ms1000.

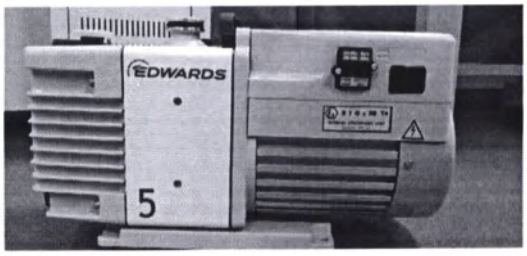
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1 Описание системы

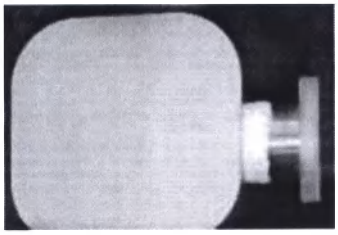
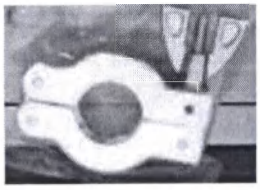
Система Autof ms1000 состоит из прибора (блок с ионизацией лазерной десорбцией при содействии матрицы, детектор ионов, вертикальная пролётная труба, система набора вакуума), рабочей станции (компьютер, ЖК-дисплей, клавиатура), программного обеспечения и базы данных (удаленной или локальной).

8.2 Описание компонентов системы

Таблица 8.2. Описание компонентов системы.

№	Название	Количество	Функция
1	Масс-спектрометр Autof ms1000	1 шт.	Предназначен для проведения масс-спектрометрического анализа
2	Механический насос, в составе:	1 шт.	Служит для создания вакуума
	- Механический насос 	1 шт.	

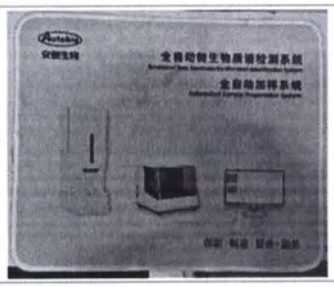
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название	Количество	Функция
	- Фильтр 	1 шт.	
	- Сильфон, 200 см 	1 шт.	
	- Сильфон, 100 см 	1 шт.	
	- Зажим 	3 шт.	Для подключения вакуумного насоса

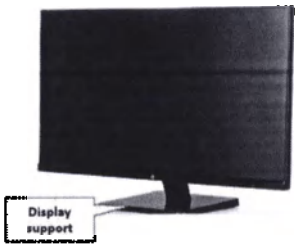
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название	Количество	Функция
	- Вакуумное масло DS19	1 шт.	Масло для вакуумного насоса
3	Рабочая станция	1 шт.	Для управления процессами, хранения и отображения данных
4	Кабель питания рабочей станции	1 шт.	Для подключения рабочей станции к сети электропитания
5	Мышка	1 шт.	Для управления курсором и отдачи различных команд компьютеру
6	Коврик для мышки	1 шт.	

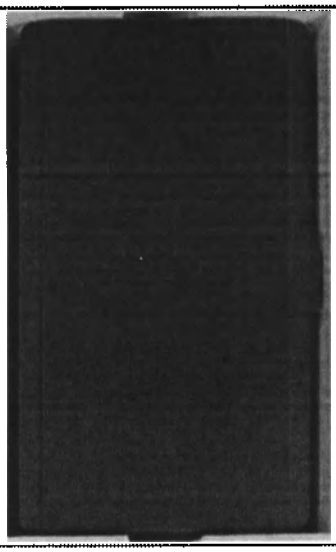
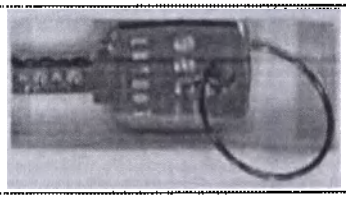
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название	Количество	Функция
			
7	Клавиатура 	1 шт.	Для ввода данных
8	ЖК-дисплей (монитор) 	1 шт.	Для управления процессами и отображения данных
9	Кабель питания монитора 	1 шт.	Для подключения монитора к сети электропитания
10	Кабеля VGA 	1 шт.	Для подключения монитора к рабочей станции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название	Количество	Функция
11	Подставка под монитор 	1 шт.	
12	ПО на CD-диске 	1 шт.	
13	Планшет для образцов 	10 шт./уп.	Многоразовая металлическая пластина для нанесения исследуемых образцов и реагентов, установки в анализатор для проведения тестирования
14	Держатель планшета для образцов	2 шт./уп.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название	Количество	Функция
			Для установки планшета для образцов в анализатор
15	Ключ 	2 шт.	Для запуска прибора
16	Кабель miniDP для подключения DVI	1 шт.	Для подключения монитора к системному блоку
17	Кабель miniDP для подключения HDMI	1 шт.	Для подключения монитора к системному блоку
18	Внешний последовательный кабель	1 шт.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название	Количество	Функция
			Для подключения клавиатуры
19	Внешний кабель обнаружения 	1 шт.	Кабель для обмена данными между анализатором и компьютером
20	Кабель питания, 1,5 м 	1 шт.	Для подключения масс-спектрометра Autof ms 1000 к сети электропитания
21	Сканер штрих-кодов 	1 шт.	Для считывания штрих-кодов
22	Инструкция по эксплуатации	1 шт.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3 Технические характеристики

Масс-спектрометр Autof ms1000

Габариты	Длина: 705 мм (± 5 %) Высота: 1280 мм (± 5 %) Ширина: 450 мм (± 5 %)
Масса	101 кг (+/- 5 %)
Электропитание	Напряжение: 100-240 В Частота: 50/60 Гц Потребляемая мощность: 290 ВА
Лазер	337 нм 60 Гц
Класс безопасности лазера	1 (внутри использован лазер класса 3В, этот лазер герметизирован в кожухе, не пропускающем лазерное излучение во внешнюю среду)
Диапазон масс детектируемых частиц	1 – 500 кДа
Время установления рабочего режима	не более 2 мин

Механический насос

Габариты	Длина: 430 ± 16,93 мм Высота: 225 ± 8,70 мм Ширина: 158 ± 6,22 мм
Масса	25 кг (± 5 %)
Электропитание	Напряжение: 110/115-120 В/220-240 В Частота: 50 Гц при напряжении 110/220-240 В 60 Гц при напряжении 115-120/ 230-240 В Потребляемая мощность: 0,45 кВт - при напряжении 110/220-240 В и частоте 50 Гц 0,55 кВт - при напряжении 115-120/230-240 В при частоте 60 Гц
Скорость откачки	50 Гц – 5,8 м^3/ч (± 5 %) 60 Гц – 7,0 м^3/ч (± 5 %)
Уровень шума	48 дБ(А)

Фильтр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габариты	Длина: 180 мм (± 5 %) Высота: 86 мм (± 5 %) Ширина: 86 мм (± 5 %)
Масса	1400 г (± 5 %)

Сильфон, 200 см

Габариты	Длина: 200 см (± 5 %) Диаметр: 40 мм (± 5 %)
Масса	600 г (± 5 %)

Сильфон, 100 см

Габариты	Длина: 100 см (± 5 %) Диаметр: 40 мм (± 5 %)
Масса	340 г (± 5 %)

Зажим

Габариты	Длина: 70 мм (± 5 %) Высота: 15 мм (± 5 %) Ширина: 52 мм (± 5 %)
Масса	77 г (± 5 %)
Тип	KF25

Вакуумное масло DS19

Габариты упаковки	Длина: 22 мм (± 5 %) Высота: 22 мм (± 5 %) Ширина: 10 мм (± 5 %)
Масса в упаковке	940 г (± 5 %)
Объем	1 л (± 5 %)

Рабочая станция

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процессор	Intel Core i3 или выше ≥ 2 ГГц
Оперативная память.	≥ 2 Гб
Жесткий диск	≥ 500 Гб
Операционная система	Windows 10 64 bit
Сеть	TCP/IP

Кабель питания рабочей станции

Габариты	Длина: 1,5 м (± 5 %)
Масса	160 г (± 5 %)

Мышка

Габариты	Длина: 120 мм (± 5 %) Высота: 30 мм (± 5 %) Ширина: 70 мм (± 5 %)
Масса	80 г (± 5 %)

Коврик для мышки

Габариты	Длина: 260 мм (± 5 %) Высота: 3 мм (± 5 %) Ширина: 210 мм (± 5 %)
Масса	100 г (± 5 %)

Клавиатура

Габариты	Длина: 435 мм (± 5 %) Высота: 15 мм (± 5 %) Ширина: 140 мм (± 5 %)
Масса	600 г (± 5 %)

ЖК-дисплей (монитор)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габариты	Длина: 612,2 мм (± 5 %) Высота: 367,7 мм (± 5 %) Ширина: 47,7 мм (± 5 %)
Масса	4,5 кг (± 5 %)
Электропитание	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц Потребляемая мощность: 28 Вт
Разрешение	1920×1080

Кабель питания монитора

Габариты	Длина: 1,5 м (± 5 %)
Масса	160 г (± 5 %)

Кабель VGA

Габариты	Длина: 1,5 м (± 5 %)
Масса	160 г (± 5 %)

Подставка под монитор

Габариты	Длина: 240 мм (± 5 %) Высота: 180 мм (± 5 %) Ширина: 240 мм (± 5 %)
Масса	50 г (± 5 %)

ПО Autof ms1000 на CD-диске

Габариты	Диаметр: 120 мм (± 5 %) Высота: 1 мм (± 5 %)
Масса	20 г (± 5 %)
Версия ПО	Программное обеспечение для сбора данных Autof Acquirer: V2.0.078 или выше, программное обеспечение для анализа Autof

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Analyzer: V2.0.14 или выше, прикладное клиническое программное обеспечение Autof Online: V2.0.0 или выше
Класс безопасности ПО	Класс С

Планшет для образцов

Габариты	Длина: 54 мм (± 5 %) Высота: 0,3 мм (± 5 %) Ширина: 41 мм (± 5 %)
Масса	5 г (± 5 %)
Количество образцов	96

Держатель планшета для образцов

Габариты	Длина: 55 мм (± 5 %) Высота: 3 мм (± 5 %) Ширина: 41 мм (± 5 %)
Масса	16 г (± 5 %)

Ключ

Габариты	Длина: 55 мм (± 5 %) Высота: 2 мм (± 5 %) Ширина: 30 мм (± 5 %)
Масса	10 г (± 5 %)

Кабель miniDP для подключения DVI

Габариты	Длина: 150 см (± 5 %)
Масса	86 г (± 5 %)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель miniDP для подключения HDMI

Габариты	Длина: 150 см (± 5 %)
Масса	75 г (± 5 %)

Внешний последовательный кабель

Габариты	Длина: 180 см (± 5 %)
Масса	280 г (± 5 %)

Внешний кабель обнаружения

Габариты	Длина: 180 см (± 5 %)
Масса	180 г (± 5 %)

Кабель питания, 1,5 м

Габариты	Длина: 150 см (± 5 %)
Масса	160 г (± 5 %)

Сканер штрих-кодов

Тип	CG600 BS-sc71
Класс лазерной безопасности	Класс 1
Габариты	Длина: 25 мм (± 5 %) Высота: 26 мм (± 5 %) Ширина: 10 мм (± 5 %)
Длина провода	185 мм (± 5 %)
Масса	480 г (± 5 %)

8.4 Эксплуатационные параметры

При идентификации стандартных штаммов (например, Enterococcus faecalis (ATCC51299), Escherichia coli (ATCC25922), Enterococcus faecium (ATCC19434),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Staphylococcus aureus (ATCC21913), b.fragilis (ATCC 25285), Pseudomonas aeruginosa (ATCC 22019)) результат идентификации должен совпадать с идентифицируемым штаммом, а идентификационная оценка должна быть не менее 9,0.

9 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

9.1 Реагенты

Система используется совместно со следующими реагентами:

- «Набор реагентов для предварительной обработки образцов и последующего проведения анализа методом MALDI-TOF на масс-спектрометре Autof ms1000 для in vitro диагностики», производства Autobio Diagnostics Co., Ltd., Китай.
- «Калибратор для автоматизированной микробиологической системы масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms1000 для in vitro диагностики», производства Autobio Diagnostics Co., Ltd., Китай.
- «Матрица CHCA для автоматизированной микробиологической системы масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms1000 для in vitro диагностики», производства Autobio Diagnostics Co., Ltd., Китай.

10 ТРЕБОВАНИЯ К ВСПОМОГАТЕЛЬНОМУ ОБОРУДОВАНИЮ

Autof ms1000 необходимо использовать в сочетании с реагентами, производимыми Autobio и рекомендованными для совместного применения с системой.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Результаты тестирования не являются достоверными при использовании реагентов с истекшим сроком годности. Перед использованием реагентов, пожалуйста, убедитесь, что срок годности на момент использования не истек.

Предупреждение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В случае нарушения инструкции по использованию реагентов, а также использования реагентов сторонних производителей, Autobio не несет ответственности за результаты идентификации и возможные последствия.
- Прибор сертифицирован в соответствии со стандартом безопасности IEC61010. В случае необходимости эксплуатации с оборудованием, сертифицированным в соответствии с IEC60950, пожалуйста, обратитесь к сервисным инженерам поставщика или производителя за рекомендациями.

10.1 Требования к источнику бесперебойного питания (ИБП)

Рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания со следующими характеристиками:

Таблица 10.1. Требования к конфигурации ИБП.

Минимальная выходная мощность	2400 ВА
Выходное напряжение	AC 230 В
Выходная частота	50 Гц
Форма выходного сигнала	Синусоидальная волна

Предупреждение:

- Неправильное подключение кабеля или использование поврежденного кабеля может привести к серьезным травмам, фатальным последствиям, а также материальному ущербу (например, пожару).
- Блок питания нельзя отключать во время работы прибора. Неправильная установка или неправильная рабочая окружающая среда могут привести к пожару или серьезным повреждениям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Система автоматизированная микробиологическая масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms1000 для in vitro диагностики предназначена для применения в условиях лаборатории специально обученным медицинским персоналом.

11.1 Требования к условиям эксплуатации

Система Autof ms1000 может использоваться только в помещении, среда должна соответствовать требованиям, указанным в таблице ниже:

Таблица 11.1.1. Условия рабочей среды.

Параметр	Требования
Температура	Нормальная рабочая температура окружающей рабочей среды: 10 ~ 30 ℃
Относительная влажность (без конденсации)	Влажность нормальной окружающей рабочей среды: ≦ 70 %
Высота	≦2000 м
Освещенность	Не менее, чем 300 люкс
Степень загрязнения	2
Электромагнитные помехи	Вдали от источников с сильными электромагнитными помехами
Помехи от других приборов или оборудования	Вдали от приборов и оборудования с высокой мощностью, большой амплитудой и сильным освещением

Таблица 11.1.2. Свободное пространство, необходимое для вентиляции, безопасной эксплуатации и технического обслуживания.

Сторона	Расстояние
Сверху	49 см
Слева	22 см
Справа	22 см
Сзади	34 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2 Требования к сети электропитания

Выходная мощность должна соответствовать требованиям таблицы ниже, чтобы избежать повреждения прибора.

Таблица 11.2. Требования к сети электропитания.

Источник питания	AC 100-240 В, 50/60 Гц, 1500 ВА
Разъем шнура питания	AC 250 В, 10 А H05VV-F1.0 мм^2
Розетка	Не далее 200 см от прибора
Максимально допустимые колебания напряжения	Не более 10%
Заземление	Есть
Максимальное сопротивление между проводом заземления прибора и защитным заземлением лаборатории	Менее 0.1 Ом
Категория повышенного напряжения	Класс II

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ

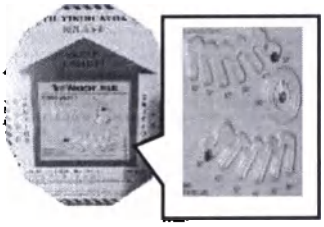
12.1 Условия транспортировки

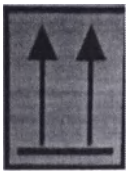
Прибор должен быть водонепроницаемым и влагонепроницаемым при транспортировке и обращении, а также не подвергаться действию вибрации и силы сдавливания. Укладывание не запрещено. Температура окружающей среды при транспортировке должна находиться в диапазоне от -40°C до +55°C, а относительная влажность - от 5% до 70%.

Индикатор состояния может быть установлен производителем, чтобы показать, находится ли прибор в благоприятном состоянии, будь то индикатор наклона, индикатор вибрации или отметка «ВВЕРХ». Таким образом, запрещается перевозить прибор без упаковки, предотвращающей чрезмерный износ.

Пожалуйста, проверьте состояние индикатора упаковки, виброустойчивость и наклон. На следующем рисунке показан статус индикации справа.

ПРИМЕЧАНИЕ:





Распаковывать и устанавливать продукт может только уполномоченный представитель или технический персонал, утвержденный Autobio. Не вынимайте прибор из упаковки до прибытия на участок профессионального инженера.

12.2 Условия хранения

Хранение в закрытом или внутреннем помещении, при котором прибор вместе с упаковкой хранится при температуре: -40 °C ~ +50 °C и относительной влажности не более 80% должно соответствовать следующим условиям:

1. В чистом помещении, аккуратно, без скопления воды, злаков, химических препаратов и коррозионных газов;
2. Хорошая вентиляция без источников загрязнений;
3. Защита прибора от прямых солнечных лучей и влажности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение распакованного прибора также должно соответствовать указанным выше требованиям к температуре и влажности. Следует принять меры по защите от пыли и воды, такие как термоусадочная пленка и полиэтиленовые пакеты. Кроме того, между приборами и полом, стеной, потолком и т. д. должно быть достаточно свободного пространства, чтобы предотвратить нежелательные повреждения. Если прибор хранится более трех месяцев, обратитесь к инженерам по послепродажному обслуживанию для оценки прибора перед использованием.

По возможности сохраните упаковочный материал, чтобы его можно было использовать повторно в случае необходимости возврата или перевозки прибора.

13 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется нестерильным. Стерилизации не подлежит.

14 УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Установка, ввод в эксплуатацию и перемещение системы Autof ms1000 должны осуществляться инженером по ремонту и техническому обслуживанию уполномоченного представителя (дистрибьютер) компании «Autobio Labtec Instruments Co.,Ltd.». Установку дополнительных средств и вспомогательного оборудования также осуществляет инженер по ремонту и техническому обслуживанию уполномоченного представителя (дистрибьютер) компании «Autobio Labtec Instruments Co.,Ltd.»

Не доставайте прибор из упаковки без присутствия инженера.

Систему необходимо устанавливать в лаборатории таким образом, чтобы персонал имел доступ к передней и боковым частям станции для работы, обслуживания и вентиляции (см. Раздел 11.1 Требования к условиям эксплуатации) и учесть достаточное пространство для движения и комфортной работы персонала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.1 Подключение прибора

Схема подключения прибора к вспомогательному оборудованию приведена на Рисунке 14.1.

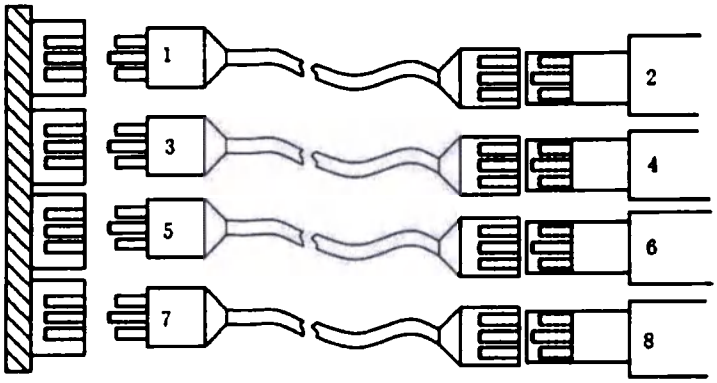


Рисунок 14.1. Схема подключения кабелей.

Таблица 14.1. Описание схемы подключения.

1 - Штекер масс-спектрометра	2 - Масс-спектрометр
3 - Штекер механического насоса	4 - Механический насос
5 - Штекер рабочей станции	6 - Рабочая станция
7 - Штекер ЖК-дисплея	8 - ЖК-дисплей

На задней панели прибора есть три разъема для подключения прибора к компьютеру, к питанию и сигнальной линии. Схема подключения проводов вспомогательного оборудования к прибору показана на рисунке 14.2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

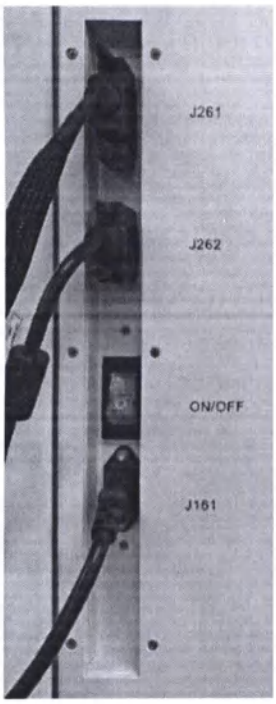


Рисунок 14.2. Разъемы для подключения вспомогательного оборудования на задней панели Autof ms1000.

J261: Интерфейс сигнальной линии, включая видеолинию, сигнальную линию и линию запуска

J262: DVI разъем для подключения прибора к рабочей станции (компьютеру)

ON / OFF: включение / выключение питания

J161: разъем для подключения кабеля питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема подключения проводов к рабочей станции (компьютеру) показана на Рисунке 14.3.

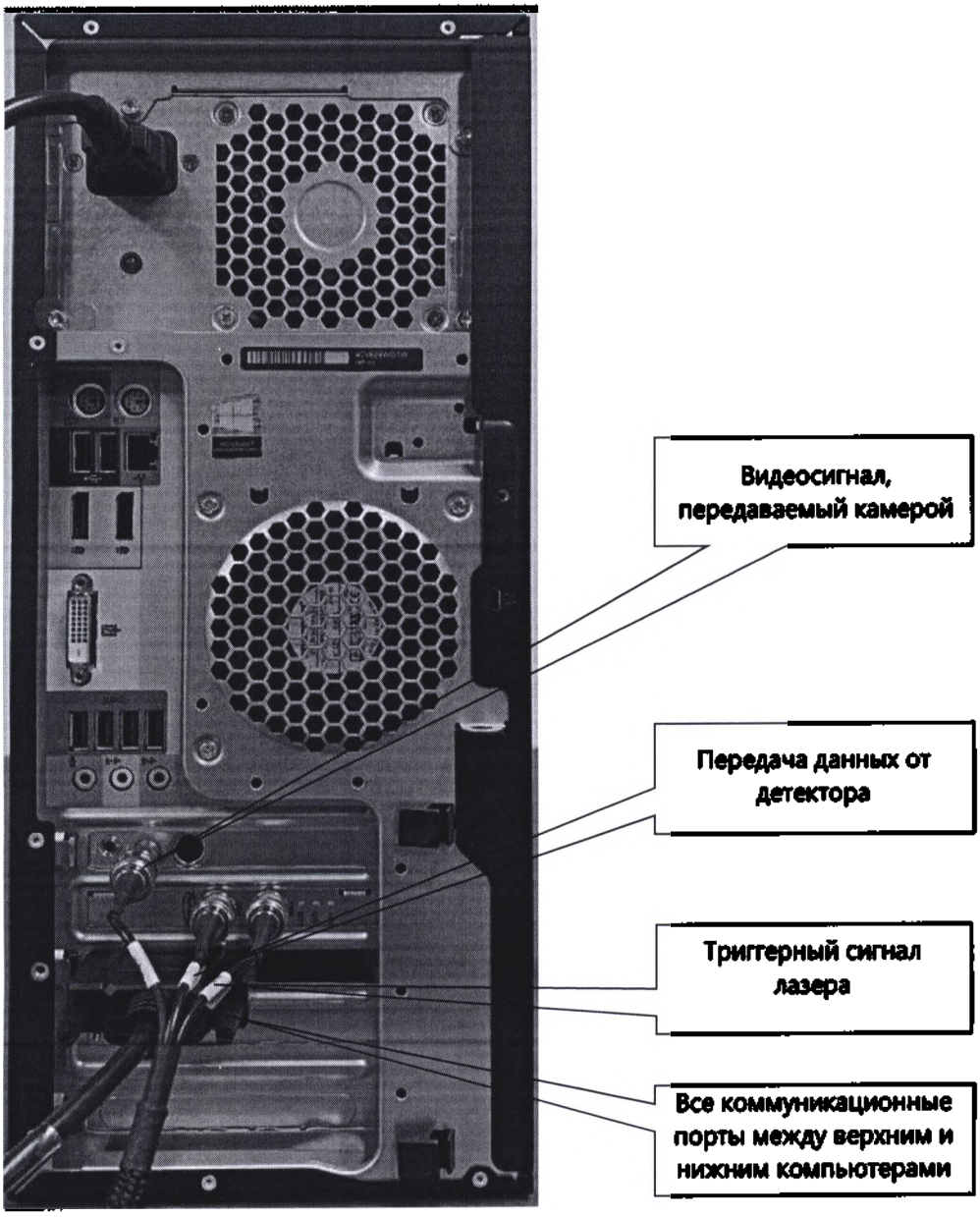


Рисунок 14.3. Подключение проводов к рабочей станции (компьютеру).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.2 Меры предосторожности при установке и эксплуатации оборудования

- Прибор нельзя устанавливать и использовать в лаборатории с потенциально взрывоопасной атмосферой. Его можно эксплуатировать только в подходящих рабочих условиях (температура, высота, воздействие прямых солнечных лучей и влажность), указанных в данной инструкции.
- Прибор следует устанавливать в хорошо вентилируемом помещении.
- Поверхность места установки прибора должна быть ровной и твердой, выдерживать минимальный вес 450 кг.
- Прибор следует разместить в положении, в котором выключатель сетевого питания и выключатель аварийной остановки легко доступны. Неправильное размещение может привести к тяжелым травмам или летальному исходу.
- Перед включением убедитесь, что корпус прибора плотно зафиксирован.
- К компьютеру подключаются два последовательных кабеля в соответствии с этикеткой на приборе и компьютере;
- Провод электропитания должен быть заземлен во избежание поражения электрическим током. Пожалуйста, подключите кабель питания, поставляемый производителем, к розетке с заземлением.
- Если оборудование используется не так, как указано производителем, защита предоставленного оборудования может быть повреждена.
- После того, как прибор установлен и введен в эксплуатацию сервисными инженерами, пользователю по-прежнему требуется пройти техническое обучение в нашей компании перед работой, чтобы избежать неисправности прибора и опасных ситуаций.
- При необходимости транспортировки или перемещения прибора, пожалуйста, свяжитесь с производителем для выполнения работы. При перемещении требуется, чтобы четыре человека держали прибор за четыре угла руками и прилагали усилия, чтобы прибор как можно меньше наклонялся. Во время движения наклон не должен превышать 30 градусов.
- Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование следует подключать только к питающему кабелю с защитным заземлением.
- Провод, к которому можно прикоснуться или который может вызвать поражение электрическим током, должен быть заземлен. Подключите шнур питания, предоставленный производителем, к блоку питания с функцией защиты от замыканий на землю.
- Сетевая вилка или приборный соединитель используются в качестве изолирующего устройства от сети питания, не устанавливайте устройство в такое положение, при котором срабатывание отключающего устройства затруднено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Выберите съемный шнур питания с номинальной мощностью, отвечающей требованиям.
- Прибор должен быть установлен на столе и должен быть закреплен болтами.

14.3 Установка программного обеспечения

Компьютер идет в комплекте с прибором. Программное обеспечение устанавливается производителем.

15 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

15.1 Информация о безопасности

15.1.1 Функции безопасности

Пожалуйста, перед тем как приступать к эксплуатации прибора пройдите обучение, проводимое уполномоченным представителем/специалистом, сертифицированным компанией Autobio Labtec Instruments Co.,Ltd. или представителем/специалистом производителя, чтобы избежать рисков, вызванных неправильной эксплуатацией оборудования.

Инструкция по эксплуатации должна быть доступна пользователю. Какие-либо отклонения от указанных в данной инструкции по эксплуатации процедур могут привести к получению ошибочных результатов или неисправной работе оборудования.

15.1.2 Защитное устройство

Autof ms1000 имеет защитное устройство, предохраняющее пользователя от травм. Если во время работы произойдет какая-либо авария, необходимо немедленно повернуть ключ на передней панели прибора и нажать кнопку выключения механического насоса, чтобы остановить работу прибора.

15.1.3 Знаки безопасности и другие символы

Нарушение правил эксплуатации данного оборудования может вызвать травмы оператора или повреждение прибора. Для предупреждения пользователей о потенциальной опасности используются символы и сигнальные слова. При работе с прибором необходимо соблюдать инструкции по технике безопасности.

Наклейки с предупреждающими символами прикреплены к прибору, чтобы напоминать пользователю о безопасности (Таблица 15.1). Пожалуйста, внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации и изучите предупреждающие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

знаки безопасности на приборе перед началом работы. В случае возникновения дополнительных вопросов, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному представителю (дистрибьютеру) компании Autobio Labtec Instruments Co.,Ltd. или производителю.

Таблица 15.1. Знаки безопасности.

Символ	Описание
	Биологическая опасность
	Внимание, опасное напряжение
	Внимание, опасность Во всех случаях, когда изображен этот символ, следует проверить документацию
	Предупреждение; Опасность защемления рук!
	Осторожно: Острые Предметы!
	Предупреждение: лазерное излучение
	Переменный ток
	Клемма защитного проводника
	Выключение (электропитания)
	Включение (электропитания)
	Утилизация электрического и электронного оборудования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IVD	Медицинское изделие для диагностики in virto
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Дата производства
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Производитель
EC REP	Официальный представитель в ЕС
CE	Маркировка соответствия CE
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не кантовать
	Штабелировать запрещается

Предупреждение

Несоблюдение правил и предупреждений, мер предосторожности и подсказок, приведенных в данной инструкции, приведет к повреждению системы или негативному влиянию на функциональность и качество результатов; а также

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

может привести к физическим травмам, ухудшению состояния здоровья или материальному ущербу.

15.2 Общие меры предосторожности

Оператор, работающий с оборудованием Autof ms1000, должен пройти соответствующую подготовку и обучение. Процедуры, описанные в настоящей инструкции, были проверены производителем и считаются осуществляемыми в полном объеме. Любое отклонение от процедур, описанных в настоящей инструкции, может привести к ошибочным результатам и сбою в функционировании оборудования. Просим обращаться к местному уполномоченному представителю по поводу организации обучения для операторов.

Предупреждение

Неправильное соединение Autof ms1000 с периферийными устройствами с питанием от сети, а также использование поврежденных кабелей может привести к серьезным травмам, даже к летальному исходу, и материальному ущербу (например, возгоранию).

Пользователь несет ответственность за соблюдение санитарно-эпидемиологических требований и норм при установке и эксплуатации прибора. Производитель сделал все возможное, чтобы оборудование работало безопасно, как электрически, так и механически.

Autobio не несет ответственности за любые убытки или ущерб, включая косвенные или убытки, возникшие в результате неправильного использования информации или по другой вине персонала или подрядчиков. Кроме того, производитель не несет ответственности за любой ущерб, в том числе нанесенный третьим лицам, вызванный неправильным использованием или обращением с системой. Систему можно использовать только по назначению.

ВНИМАНИЕ

Autobio Labtec Instruments Co.,Ltd. не несет ответственности за травмы и ущерб, причиненный лицам, эксплуатирующим прибор без прохождения полной подготовки и обучения работе с оборудованием. Обучение проводит уполномоченный представитель/специалист, сертифицированный компанией Autobio Labtec Instruments Co.,Ltd. или представитель/специалист производителя. Сотрудникам, не прошедшим специальную подготовку, запрещается работать с оборудованием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструмент относится к лазерным изделиям класса 1, внутри прибора использован лазер класса 3B, который герметизирован в кожухе, не пропускающем лазерное излучение во внешнюю среду. Самостоятельный разбор системы может привести к травмам, вызванным лазерным излучением. Неквалифицированным специалистам строго запрещено разбирать корпус и лазерный модуль из-за высокого напряжения внутри прибора и риска подвергнуться лазерному излучению. Монтаж и обслуживание лазера должны выполняться инженерами по ремонту и техническому обслуживанию уполномоченного представителя (дистрибьютера) компании Autobio Labtec Instruments Co.,Ltd. Настройка, управление и эксплуатация лазера должны производиться обученными специалистами.

15.2.1 Установка оборудования и перемещение

Систему Autof ms1000 устанавливает или перемещает инженер по ремонту и техническому обслуживанию уполномоченного представителя (дистрибьютера) компании Autobio Labtec Instruments Co.,Ltd. Установку дополнительных средств и вспомогательного оборудования также осуществляет инженер по ремонту и техническому обслуживанию уполномоченного представителя (дистрибьютера) компании Autobio Labtec Instruments Co.,Ltd.

Во время эксплуатации система Autof ms1000 должна быть закрыта от прямых солнечных лучей и интенсивного искусственного освещения.

Систему необходимо устанавливать в лаборатории таким образом, чтобы персонал имел доступ к передней и боковым частям станции для работы, обслуживания и вентиляции (см. раздел 11.1 Требования к условиям эксплуатации) и учесть достаточное пространство для движения и комфортной работы персонала.

Запрещается поднимать установленный прибор для перемещения из одного места в другое. Его должен установить на новом месте сервисный инженер по ремонту и техническому обслуживанию.

Запрещается самостоятельно изменять и заменять компоненты прибора.

15.2.2 Уход, техническое обслуживание и ремонт

Регулярное обслуживание оборудования (например, процедура очистки люка) входит в обязанности оператора (см. раздел 20: «Обслуживание»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

За замену запасных частей, ремонт и проведение профилактических работ на оборудовании Autof ms1000 отвечают инженеры по ремонту и техническому обслуживанию уполномоченного представителя (дистрибьютера) компании Autobio Labtec Instruments Co.,Ltd.

15.2.3 Меры предосторожности при работе с биологическими объектами

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей микробиологические исследования с соблюдением:

- Санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;
- Санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Применять прибор строго по назначению в соответствии с данной инструкцией. Отклонение от прописанных процедур и порядка действий может привести к получению недостоверных результатов анализа.
- При работе с прибором или биологическими образцами пользователь может подвергнуться воздействию потенциально инфекционных материалов, таких как человеческая сыворотка, продукты крови и т. д. Пожалуйста, строго соблюдайте надлежащую лабораторную практику. Таким образом, при устранении биологических рисков или при ремонте и обслуживании прибора необходимо принимать меры предосторожности для предотвращения инфекционных рисков для операторов, которые включают, помимо прочего, следующее:
- Пожалуйста, примите соответствующие меры защиты, например, наденьте одноразовые перчатки, водонепроницаемые лабораторные халаты и защитные очки.
- Соблюдайте национальные и местные нормы, законы и правила лабораторий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Все предметы, используемые в анализах, должны рассматриваться как потенциально способные передавать инфекционные агенты. Поэтому они должны быть обеззаражены и утилизированы в соответствии с действующими правилами и руководящими принципами агентств, обладающих юрисдикцией над лабораторией, и правилами каждой страны.
- Для правильного использования реагентов соблюдайте их инструкции. Следующие предметы следует утилизировать как потенциально биологически опасные:
- a) Все изделия для диагностики in vitro, изделия для сбора и предварительной обработки образцов, образцы пациентов, калибраторы на основе сыворотки, материалы для контроля качества и медицинские отходы.
- b) Предметы, которые контактируют с потенциально биологически опасными веществами: иглы, пробирки, контейнеры для отходов, контейнеры для хранения образца, пробоотборный зонд, зонд для реагента, промывочный резервуар, инкубационный лоток и т.д.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, свяжитесь с заводом-изготовителем, если прибор необходимо утилизировать. Систему нельзя утилизировать как обычную вещь.

15.2.4 Риск поражения электрическим током

Система Autof ms1000 не представляет нехарактерных электрических опасностей для операторов, если она установлена и эксплуатируется без изменений в ней и подключена к источнику питания, который соответствует специфическим требованиям. Для безопасной работы в любой системе важно иметь базовые знания об опасности поражения электрическим током. Таким образом, только персонал, строго соблюдающий соответствующие национальные правила и местные нормы по безопасной эксплуатации электрооборудования системы, должен выполнять электрическое обслуживание.

К требованиям электробезопасности, помимо прочего, относится следующее:

1) Не прерывайте никакие электрические соединения и не обслуживайте электрические или внутренние компоненты при включенном питании.
2) Не касайтесь переключателей мокрыми руками.
3) Не отсоединяйте заземляющие контакты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7) Перед использованием лазерного модуля снимите часы и светоотражающие украшения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не носите одежду или аксессуары, которые могут помешать работе системы.

Меры предосторожности при работе с химическими веществами

Пользователи могут подвергаться воздействию опасных химикатов или реагентов при работе с лизатным раствором и матрицей или при утилизации жидких отходов. Соблюдение приведенных ниже инструкций поможет свести к минимуму риск попадания жидкостей.

1) Очистка или дезинфекция не должны вызывать прямой опасности, такой как опасность поражения электрическим током или опасности, возникающей из-за коррозии или ослабления элементов конструкции.

2) Соберите пролитое вещество абсорбирующим материалом.

3) Вместе с документацией на наборы реагентов вы получаете доступ к вкладышам соответствующих реагентов. Соблюдайте приведенные в них рекомендации и меры предосторожности.

4) Защищайте глаза и кожу от контакта с такими жидкостями. Если контакт неизбежен, наденьте соответствующие защитные приспособления, такие как непроницаемые перчатки, защитные очки и спецодежду.

Электромагнитные помехи

Autof ms1000 соответствует требованиям IEC 61326 по помехоустойчивости и стабильности. Для минимизации электромагнитных помех следует использовать только кабели, предоставленные Autobio. Внимательно прочтите следующую информацию и убедитесь, что условия окружающей среды вам подходят:

1) Система Autof ms 1000 соответствует требованиям IEC 61326 по помехоустойчивости и стабильности.

2) Система Autof ms 1000 разработана и испытана в соответствии с CISPR класса A. При некоторых обстоятельствах она может вызывать радиопомехи, пожалуйста, принимайте меры защиты.

3) Перед эксплуатацией рекомендуется оценить электромагнитную среду.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Не работайте с прибором в непосредственной близости от сильных источников излучения (например, неэкранированных источников радиочастотного излучения), так как это может помешать нормальной работе оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1) Autobio несет ответственность за предоставление информации об электромагнитной совместимости системы Autof ms 1000.
2) Пользователь несет ответственность за поддержание совместимости электромагнитной среды, в которой Autof ms 1000 может работать должным образом по назначению.

Прочие риски

Несмотря на то, что производитель постарался, насколько это возможно, снизить риски до приемлемого уровня, например, через безопасность внутренней конструкции и защитные меры, пользователи могут по-прежнему оказаться в неблагоприятной ситуации. Если вам потребуются дополнительные разъяснения, обратитесь к сервисному инженеру.

Система Autof ms1000 была разработана и изготовлена в соответствии с применимыми правилами и гармонизированными стандартами. Что касается управления рисками, система была спроектирована и изготовлена с применением процесса управления рисками, основанного на EN ISO 14971.

Материалы и компоненты, из которых изготовлена система Autof ms1000, и реактивы, используемые в приборе, не представляют угрозы для безопасности или здоровья пользователей, за исключением остающихся биологических и химических рисков, а также возможных помех, связанных с электрическими и механическими рисками.

В процессе поиска методов снижения риска Autobio применила множество принципов, которые включают, но не ограничиваются, следующими:

1) Исключение или снижение рисков, насколько это возможно (изначально безопасный дизайн и конструкция);
2) Приняли необходимые защитные меры, связанные с рисками, которые невозможно устранить, см. Отчет по управлению рисками;
3) Проинформировали пользователей об остаточных рисках, связанных с любыми дефектами принятых мер защиты, указали, требуется ли какое-либо конкретное обучение и указали любую необходимость в наличии средств индивидуальной защиты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Оценили риски опасных ситуаций, принимая во внимание серьезность потенциального вреда и возможность его возникновения, применяя соответствующую методологию FMEA (анализ влияния режима сбоя).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Устройство аварийной остановки не снизит риск, потому что оно не уменьшит время остановки в связи с включением главного выключателя Autof ms1000. Autobio не несет ответственности за убытки или ущерб, возникшие в результате неправильной эксплуатации или технического обслуживания неуполномоченным персоналом. Рекомендуется, чтобы пользователи имели связь с сервисным инженером на случай возникновения чрезвычайной ситуации.

Эргономичность

Основываясь на эргономических принципах, Autof ms1000 разработан с учетом привычек пользователя, макета интерфейса, информационных подсказок, удобства работы программного интерфейса и т. д. для уменьшения дискомфорта, усталости, физического и психологического стресса. Если пользователю необходимы другие функции, обратитесь к уполномоченному представителю компании Autobio Labtec Instruments Co.,Ltd.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ К ИССЛЕДОВАНИЮ

16.1 Требования к образцам

Для масс-спектрометрического анализа с помощью Autof ms1000 необходимо использовать только чистые культуры или изолированные колонии микроорганизмов, выращенных с соблюдением условий, специфических для каждого микроорганизма. В случае работы с медленнорастущими микроорганизмами допускается использование культур, выращиваемых более суток. Если в исследуемом образце содержатся микроорганизмы более чем одного вида, то идентификация пройдет некорректно.

16.2 Требования к проведению пробоподготовки

Все этапы работы должны проводиться в соответствии с требованиями к работе в микробиологической лаборатории.

В случае работы с микроорганизмами, относящимися к I-IV группам патогенности, необходимо руководствоваться действующими нормативными правовыми и методическими документами, регламентирующими требования биологической безопасности при проведении работ с возбудителями инфекционных заболеваний, а также иными документами и внутренними инструкциями, разработанными и согласованными с органом по контролю соблюдения требований биологической безопасности учреждения, утвержденными руководителем, регламентирующими работу с возбудителями I-IV группы патогенности.

Все манипуляции с живыми микроорганизмами I-II групп патогенности проводятся в боксах биологической безопасности IIB класса, с живыми микроорганизмами III-IV групп — в боксах биологической безопасности IIA класса.

Микроорганизмы нельзя анализировать с помощью Autof ms1000 без предварительной обработки. Поскольку матричный раствор и лизат содержат трифторуксусную кислоту и муравьиную кислоту, обладающие бактерицидными свойствами, обработанные ими образцы не содержат жизнеспособных бактерий. Планшет с микроорганизмами, прошедшими пробоподготовку для анализа, не представляет угрозы для биобезопасности сотрудников лаборатории.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нанесение образцов на планшет

Образец нанесения образцов на планшет приведен на Рисунке 16.1.

- Ключевым этапом пробоподготовки, имеющим прямое влияние на качество результата идентификации с помощью Autof ms1000, является нанесение микроорганизмов и добавление матрицы. Качество и количество нанесенного биоматериала имеет прямое влияние на результат идентификации.
- Необходимо избегать случайного забора питательной среды при отборе образца, поскольку она негативно влияет на процесс сокристаллизации образца с матрицей и, соответственно, на сам анализ.
- Отобранный материал следует наносить на планшет для образцов равномерно, не заходя за границы обозначенной области, в противном случае может возникнуть перекрестная контаминация из-за растекания жидкости после добавления растворов лизата и матрицы.
- Избыточное количество образца (например, большая колония) может привести к расслоению нанесенного материала, недостаточное количество – к низкой интенсивности пиков и соотношению сигнала к шуму. В обоих случаях достоверность идентификации снижается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

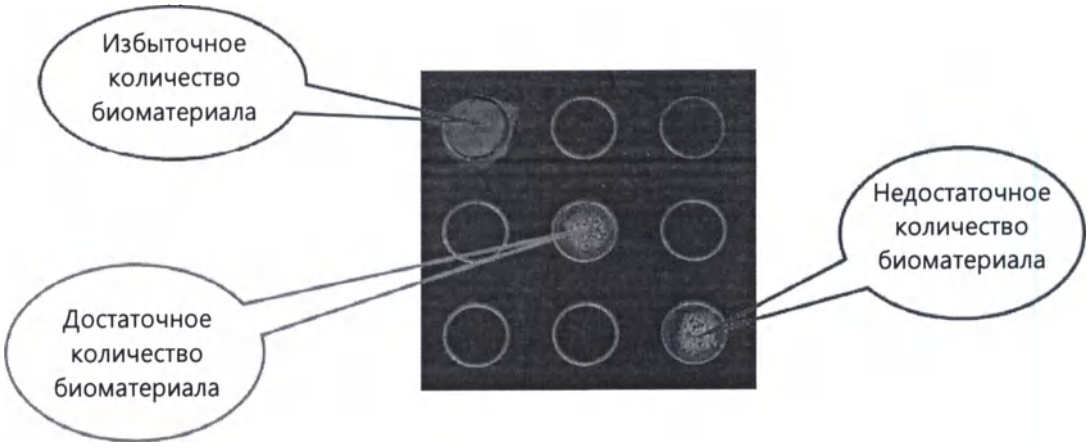
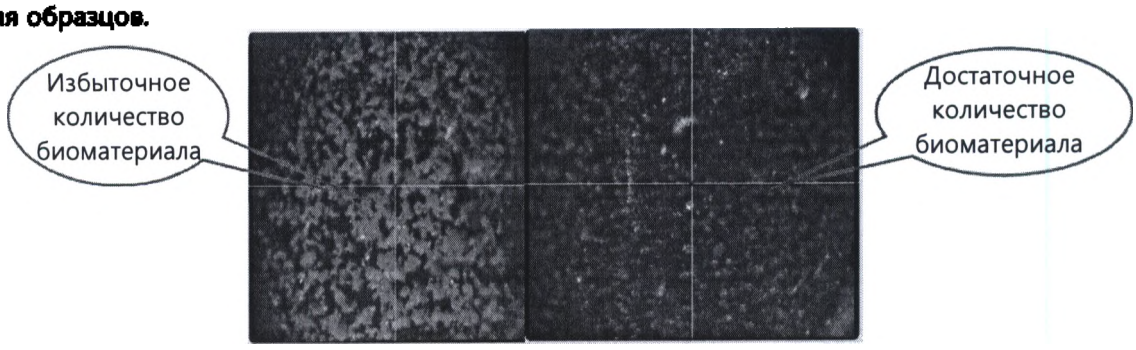


Рисунок 16.1. Примеры нанесения разного количества микроорганизмов на планшет для образцов.



Примечание

- **Используйте для проведения всех этапов пробоподготовки и работ с прибором неопудренные перчатки.**
- **Планшет для образцов должен храниться в непыльной среде. Избегайте контактов с рабочей поверхностью планшета для избегания повреждений и контаминации.**
- **Для анализа рекомендуется отбирать материал колонии в логарифмической фазе роста, поскольку это значительно увеличивает точность идентификации.**
- **Недостаточное высушивание осадка от остатков этанола после отмывки значительно снижает качество экстракции белка.**
- **Планшет с нанесенными образцами можно помещать в прибор для анализа только после полного высыхания матрицы.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Приступайте к анализу образцов не позднее чем через 2 часа после подготовки образцов.

16.3 Протоколы подготовки образцов к анализу

16.3.1 Стандартные методы пробоподготовки

Прямой метод нанесения образца

1) Отобрать небольшое количество колонии исследуемого микроорганизма с чашки Петри.
2) Нанести материал на соответствующую ячейку планшета для образцов.
3) Распределить исследуемый материал равномерным тонким слоем по всей площади круглой ячейки планшета, не заходя за её края.
4) На исследуемый образец нанести 1 мкл разведенной матрицы. При использовании прямого метода нанесения нет необходимости дожидаться полного высыхания бактерий перед нанесением матрицы.
5) Высушить в естественных условиях, при комнатной температуре (или на термостате при 40°С, в течение 1 мин) до появления на поверхности металлического блеска.
6) Поместить планшет с нанесенными образцами в масс-спектрометр для идентификации.

Расширенный метод нанесения образца

1) Отобрать небольшое количество колонии исследуемого микроорганизма с чашки Петри.
2) Нанести материал на соответствующую область планшета для образцов.
3) Распределить исследуемый материал равномерным тонким слоем по всей площади круглой ячейки планшета, не заходя за её края.
4) Добавить 1 мкл «лизата 1» на исследуемый образец для высвобождения белка, а затем высушить в естественных условиях, при комнатной температуре (или на термостате при 40°С в течение 1 мин).
5) Сверху на исследуемый образец нанести 1 мкл разведенной матрицы, высушить в естественных условиях при комнатной температуре (или на термостате при 40°С в течение 1 мин), до появления на поверхности металлического блеска.
6) Поместить планшет с образцами в масс-спектрометр для идентификации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

Не рекомендуется использовать этот метод для мукоидных колоний, мицелиальных грибов, грамположительных бактерий и т. д., поскольку для них требуется дополнительная обработка (см. методы пробоподготовки ниже).

Метод с экстракцией

1) В центрифужную микропробирку на 1.5 мл добавить 300 мкл высокоочищенной деионизированной воды.
2) В ту же пробирку с помощью микробиологической петли перенести одну-две колонии среднего размера. Хорошо встряхнуть, перемешать на вортексе в течение 30 сек.
3) Добавить 900 мкл этилового спирта 96% и перемешать на вортексе в течение 30 сек.
4) Центрифугировать при комнатной температуре в течение 2 мин со скоростью 14000 об/мин, удалить супернатант, повторить центрифугирование в том же режиме, полностью удалить надосадочную жидкость с помощью дозатора, не касаясь осадка.
5) Высушить осадок при 37-40°С в течение 2-5 мин (на поверхности осадка не должно наблюдаться следов жидкости).
6) Добавить в микропробирку с осадком 10 мкл «лизата 1» и перемешать на вортексе в течение 30 сек.
7) Добавить 10 мкл «лизата 2» и перемешать на вортексе в течение 30 сек.
8) Центрифугировать при комнатной температуре в течение 2 мин со скоростью 14000 об/мин.
9) Отобрать 1 мкл супернатанта, нанести на планшет для образцов, высушить при комнатной температуре (или на термостате при 40°С в течение 1 мин).
10) Сразу после высыхания нанесенной на планшет капли нанести на исследуемый образец 1 мкл разведенной матрицы и высушить в естественных условиях при комнатной температуре (или на термостате при 40°С в течение 1 мин до появления на поверхности металлического блеска).
11) Поместить планшет с образцами в масс-спектрометр для идентификации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.3.2 Расширенные методы пробоподготовки

Пробоподготовка грамположительных бактерий

1) Отобрать небольшое количество материала из одной колонии исследуемого микроорганизма в микропробирку на 1.5 мл, добавить 1 мл 75% этанола и перемешать на вортексе в течение 5-10 мин для приготовления бактериальной суспензии. В случае работы с сухими колониями, такими, как *Nocardia*, можно увеличить продолжительность перемешивания.
2) Центрифугировать в течение 2 мин со скоростью 13000 об/мин при комнатной температуре и удалить супернатант.
3) Добавить 500 мкл высокоочищенной деионизованной воды, центрифугировать в течение 2 мин при 13000 об/мин при комнатной температуре и удалить супернатант.
4) Добавить 15-30 мкл «лизата 2», ресуспендировать осадок, затем добавить стеклянные шарики диаметром 0.1 мм и перемешать на вортексе в течение 1 мин.
5) Добавить равное «лизату 2» количество «лизата 1» и перемешать на вортексе в течение 30 сек. Оставить суспензию при комнатной температуре на 5 мин.
6) Центрифугировать суспензию со скоростью 13000 об/мин в течение 1 мин, затем нанести на планшет для образцов 1 мкл супернатанта и высушить при комнатной температуре.
7) Нанести на исследуемый образец 1 мкл разведенной матрицы и высушить в естественных условиях при комнатной температуре (или на термостате при 40°C в течение 1 мин).
8) Поместить планшет с образцами в масс-спектрометр для идентификации.

Пробоподготовка микобактерий

Примечание

При работе с *M. tuberculosis* необходимо соблюдать осторожность во избежание заражения. Образцы *M. tuberculosis* перед пробоподготовкой к масс-спектрометрическому исследованию необходимо инактивировать. Подготовку образцов микобактерий следует проводить в шкафу биобезопасности при строгом соблюдении стандартов биобезопасности лаборатории.

1) С помощью микробиологической петли отобрать необходимое количество колоний в 1.5 мл микропробирку, добавить 800 мкл 75%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

этанола и 250 мкл стеклянных шариков диаметром 0.5 мм. После тщательного встряхивания в течение 15 мин оставить при комнатной температуре на 10 мин.

2) Перемешать на вортексе 10 сек, затем перенести супернатант в новую 1.5 мл микропробирку.
3) Центрифугировать 5 мин со скоростью 13000 об/мин, удалить супернатант и подсушить осадок в течение 3-5 мин.
4) Добавить 10 мкл «лизата 1», оставить при комнатной температуре на 2-5 мин.
5) Добавить 10 мкл «лизата 2» и хорошо перемешать.
6) Центрифугировать 3 мин при 13000 об/мин, 1 мкл супернатанта перенести на планшет для образцов и высушить при комнатной температуре.
7) Нанести на исследуемый образец 1 мкл разведенной матрицы и высушить в естественных условиях при комнатной температуре (или на термостате при 40°С в течение 1 мин).
8) Поместить планшет с образцами в масс-спектрометр для идентификации.

Пробоподготовка микоплазм

1) После завершения культивирования микоплазм отобрать разные объемы питательной среды в 1.5 мл пробирки и центрифугировать при 14000 об/мин в течение 10 мин.
2) Удалить супернатант, добавить 1 мл стерильного физраствора, хорошо перемешать, затем центрифугировать в течение 2 мин при 14000 об/мин и удалить супернатант.

   Примечание: при работе с микоплазмой животных повторить промывку физраствором.

3) Добавить 300 мкл стерильного физраствора и 900 мкл 96% этанола, тщательно перемешать, затем центрифугировать в течение 2 мин при 14000 об/мин и удалить супернатант.
4) Высушить осадок при 37°С - 40°С в течение 2-5 мин до тех пор, пока на поверхности осадка не перестанут наблюдаться следы жидкости.
5) Добавить к высушенному осадку 10 мкл «лизата 1» и 10 мкл «лизата 2», тщательно перемешать, центрифугировать при комнатной температуре в течение 2 мин при 14000 об/мин.
6) Отобрать 1 мкл супернатанта, перенести на планшет для образцов и высушить в естественных условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7) Нанести на исследуемый образец 1 мкл разведенной матрицы и высушить в естественных условиях при комнатной температуре (или на термостате при 40°C в течение 1 мин).
8) Поместить планшет с образцами в масс-спектрометр для идентификации.

Пробоподготовка мукоидных бактерий

Мукоидные бактерии продуцируют полисахаридные комплексы, способствующие адгезии бактерий на биологических поверхностях. К распространенным мукоидным бактериям, обладающим клинической значимостью, относят *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, а также некоторые актиномицеты.

Метод прямого нанесения

В случае работы с мукоидными бактериями, фенотипически схожими с бактериями гладкого типа и низкой продукцией слизи, колонии могут быть напрямую нанесены на планшет для идентификации.

Удаление верхнего слоя слизи и отбор бактерий для идентификации

Типичные мукоидные бактерии, такие как *Klebsiella pneumoniae*, способны к повышенной продукции слизи. В таких случаях для повышения точности идентификации рекомендуется удалить верхний слой слизи с колонии стерильным ватным зондом. После удаления слизи перенести бактерии с поверхности среды на планшет для образцов стерильной микробиологической петлей.

Экстракция муравьиной кислотой

1) Внести в 1.5 мл микропробирку 30 мкл «лизата 1».
2) Стерильной микробиологической петлей соскоблить часть бактериальной колонии (без удаления слизи) и поместить материал в пробирку с «лизатом 1».
3) Пипетировать до полного растворения бактериальной слизи и образования бактериальной суспензии.
4) Перенести 1 мкл суспензии на планшет для образцов и высушить в естественных условиях.
5) Нанести на исследуемый образец 1 мкл разведенной матрицы и высушить в естественных условиях при комнатной температуре (или на термостате при 40°C в течение 1 мин).
6) Поместить планшет с образцами в масс-спектрометр для идентификации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Метод предметного стекла

Этот метод рекомендован для анализа мукоидных дрожжей и дрожжей сухого типа.

1) На чистое предметное стекло необходимо добавить одну каплю «лизата 1».
2) С помощью микробиологической петли поместить небольшое количество клеток колонии в «лизат 1», перемешать пипетированием и равномерно распределить на стекле.
3) Отобрать 1 мкл полученной на стекле суспензии, нанести на планшет и высушить в естественных условиях.
4) Нанести на исследуемый образец 1 мкл разведенной матрицы и высушить в естественных условиях при комнатной температуре.
5) Поместить планшет с образцами в масс-спектрометр для идентификации.

Методы улучшения идентификации мукоидных бактерий:

- Сокращение времени культивирования бактерий способствует уменьшению выработки слизи и улучшению идентификации.
- Увеличение времени экстракции муравьиной кислотой до полного растворения бактерий.
- Если вышеуказанные методы не позволяют успешно провести идентификацию, можно попробовать метод с экстракцией (см. раздел 16.3.1).

Пробоподготовка мицелиальных (нитчатых) грибов

1) Культивирование: перенести штаммы на агаровую среду чашки Петри и культивировать при 28 °C в течение 3-7 дней.
2) Добавить 1 мл 75% этанола в новую центрифужную микропробирку на 1.5 мл.
3) В боксе биологической безопасности микробиологической петли отобрать соответствующее количество мицелия гриба или спор с поверхности питательной среды чашки Петри в пробирку с этанолом, затем перемешать пипетированием или на вортексе в течение 1 мин.
4) Центрифугировать 2 мин при 13000 об/мин, аккуратно удалить супернатант.
5) Повторить этап 4 и полностью удалить надосадочную жидкость.
6) Высушить исследуемый образец в течение 2-5 мин при 37-40 °C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7) Добавить 30-50 мкл «лизата 1» (в зависимости от количества бактерий), оставить на 5-10 мин.
8) Аккуратным пипетированием довести мицелий до полного растворения.
9) Отобрать 1 мкл супернатанта, перенести на планшет для образцов и высушить в естественных условиях.
10) Сверху на образец нанести 1 мкл разведенной матрицы и высушить в естественных условиях при комнатной температуре (или на термостате при 40°С в течение 1 мин).
11) Поместить планшет с образцами в масс-спектрометр для идентификации.

Пробоподготовка жидкой культуры мицелиальных грибов

Процесс культивирования мицелиальных грибов: отобрать с чашки Петри чистые культивированные споры или клетки мицелиальных грибов в боксе биологической безопасности и поместить их в пробирку с питательной средой. Поместить в шейкер-инкубатор и инкубировать при 25-30 °С в течение 24-72 ч.

1) Отобрать готовую культуру и дать постоять 10-30 мин, отобрать с помощью дозатора надосадочную жидкость и перенести 1 мл суспензии в микропробирку на 1.5 мл.
2) Центрифугировать 2 мин при 13000 об/мин, аккуратно удалить надосадочную жидкость, не задевая осадок.
3) Добавить к осадку 1 мл высокоочищенной деионизованной воды, ресуспендировать клетки на вортексе в течение 30 сек – 1 мин.
4) Центрифугировать 2 мин при 13000 об/мин и аккуратно удалить надосадочную жидкость.
5) Повторить этапы 3-4.
6) Добавить 1 мл 75 % этанола, ресуспендировать клетки на вортексе в течение 30 сек – 1 мин.
7) Центрифугировать 2 мин при 13000 об/мин, аккуратно удалить надосадочную жидкость.
8) Коротко центрифугировать в течение 30 сек – 1 мин и осторожно удалить супернатант, не захватывая осадок.
9) Высушить при комнатной температуре в течение 5-10 мин.
10) Добавить к осадку 30-50 мкл «лизата 1» и пипетировать до полного лизиса клеток.
11) Перенести 1 мкл лизата на планшет для образцов, высушить в естественных условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12) Нанести на исследуемый образец 1 мкл предварительно разведенной матрицы (не более, чем через 30 минут после нанесения лизата) и высушить в естественных условиях при комнатной температуре (или на термостате при 40°C в течение 1 мин).
13) Поместить планшет с образцами в масс-спектрометр для идентификации.

Пробоподготовка положительных образцов культур крови (Saponin Method)

1) Из бутылки с культурой крови, содержащей положительную пробу, отобрать 1 мл раствора культуры крови и поместить в пробирку на 1.5 мл.
2) Добавить сапонин для предварительной обработки: 100 мкл для грамотрицательных бактерий, 200 мкл для грамположительных бактерий, хорошо перемешать на вортексе в течение 30 сек, затем оставить раствор при комнатной температуре на 3–5 мин.
3) Центрифугировать в течение 10 мин при 2700 об/мин.
4) Удалить супернатант, добавить 1 мл физраствора, перемешать 30 сек на вортексе.
5) Центрифугировать 2 мин при 13000 об/мин, удалить супернатант, добавить 1 мл физраствора, ресуспендировать на вортексе в течение 30 сек, а затем снова центрифугировать 2 мин при 13000 об/мин.
6) Удалить супернатант и добавить 5-50 мкл «лизата 1» (объем зависит от количества осадка), перемешать пипетированием, затем добавить такой же объем «лизата 2» и снова перемешать пипетированием.
7) Центрифугировать 1 мин при 13000 об/мин. Отобрать 1 мкл супернатанта и перенести на планшет для образцов.
8) Нанести на исследуемый образец 1 мкл предварительно разведенной матрицы и высушить в естественных условиях при комнатной температуре (или на термостате при 40°C в течение 1 мин).
9) Поместить планшет с образцами в масс-спектрометр для идентификации.

Примечание

Рекомендуется проводить анализ в 2-4 повторах (не менее двух ячеек планшета на одну колонию). Результат идентификации должен совпадать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следует учитывать, что некоторые бактерии (например, *Streptococcus pneumoniae*) подвержены автолизу, вызванному кровью, что может привести к невозможности идентификации микроорганизмов методом масс-спектрометрии.

Пробоподготовка положительных образцов культур крови

1) Из бутылки с культурой крови, содержащей положительную пробу, отобрать 1 мл крови в пробирку на 1.5 мл, центрифугировать при 1600 об/мин в течение 10 мин.
2) Отобрать супернатант и перенести в новую 1.5 мл микропробирку, центрифугировать 1 мин при 14000 об/мин, удалить супернатант.
3) Добавить 1 мл стерильного физраствора, перемешать на вортексе в течение 30 сек, центрифугировать в течение 1 мин при 14000 об/мин, удалить супернатант.
4) Добавить 300 мкл стерильного физраствора и 900 мкл этилового спирта абсолютного, хорошо перемешать на вортексе в течение 30 сек, центрифугировать 2 мин при 14000 об/мин, удалить супернатант.
5) Высушить при 37-40°С в течение 2-5 мин, на поверхности осадка не должно наблюдаться следов жидкости.
6) Добавить 10 мкл «лизата 1» и 10 мкл «лизата 2», тщательно перемешать на вортексе в течение 30 сек, центрифугировать 2 мин при 14000 об/мин.
7) Отобрать 1 мкл супернатанта, нанести на планшет для образцов и высушить при комнатной температуре (или на термостате при 40°С в течение 1 мин).
8) Нанести на исследуемый образец 1 мкл разведенной матрицы и высушить естественным путем (или на термостате при 40°С в течение 1 мин).
9) Поместить планшет с образцами в масс-спектрометр для идентификации.

Пробоподготовка образцов мочи

1) Добавить 2 мл образца мочи в стерильную микропробирку на 2.0 мл и центрифугировать 4 мин при 2000 об/мин.
2) Отобрать супернатант и перенести его в новую микропробирку на 2.0 мл, затем центрифугировать 5 мин при 1200 об/мин, супернатант удалить.
3) Добавить в пробирку 1 мл стерильного физраствора и тщательно перемешать, затем центрифугировать 5 мин при 1200 об/мин, супернатант удалить.
4) Добавить в пробирку 1 мл высокоочищенной деионизированной воды, хорошо перемешать, центрифугировать 5 мин при 1200 об/мин, супернатант удалить.
5) Добавить 10 мкл «лизата 1» и перемешать пипетированием.
6) Отобрать 1 мкл супернатанта, нанести на планшет для образцов и высушить в естественных условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7) Нанести на исследуемый образец 1 мкл предварительно разведенной матрицы и высушить естественным путем (или на термостате при 40°C в течение 1 мин).
8) Поместить планшет с образцами в масс-спектрометр для идентификации.

Примечание

Для получения дополнительной информации о проведении пробоподготовки для микроорганизмов, которые не описаны в данной инструкции, пожалуйста, проконсультируйтесь с сервисным инженером.

16.4 Меры предосторожности при проведении пробоподготовки

Чтобы обеспечить безопасность пользователя, исправность прибора, а также избежать ненужных потерь из-за неправильной эксплуатации, пожалуйста, прочтите инструкцию и соблюдайте требования ниже.

- Пожалуйста, используйте защитную одежду, маски, очки и перчатки во время процесса подготовки образцов и реагентов, а также при работе с прибором.
- При работе с растворителями и реагентами соблюдайте правила техники безопасности и рекомендации производителя.
- При подготовке проб руководствуйтесь порядками работы в лаборатории и техникой лабораторной биобезопасности.
- Результат анализа не является диагнозом, его можно использовать только для клинической идентификации образца.
- Образец после анализа следует утилизировать как инфекционные медицинские отходы.

16.5 Стандартные образцы для контроля качества

В качестве положительного контроля рекомендуется использовать штаммы *Enterococcus faecalis* (ATCC 51299), *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Enterococcus faecium* (ATCC 19434), *Staphylococcus aureus* (ATCC21913), *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Pseudomonas aermouginosa* (ATCC 22019). Источник стандартных штаммов не ограничивается ATCC (Американская коллекция типовых культур), и в качестве контрольных штаммов можно использовать эталонные образцы из собственной или государственной коллекции. Результат идентификации должен совпадать со стандартами, а идентификационная оценка должна быть не ниже 9,0.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Все штаммы положительного контроля должны храниться в соответствии со стандартной процедурой хранения лабораторных культур.
- Все штаммы положительного контроля должны быть активны при культивировании свежих одиночных колоний (16–48 часов).
- Активацию штамма можно проводить по стандартным процедурам культивирования лабораторных штаммов. Для бактерий рекомендуется использовать чашки Петри с кровяным агаром, для грибов — агаровую среду Сабуро, замороженные штаммы следует использовать после пассажа.

16.6 Загрузка/выгрузка планшета для образцов

Для начала работы нажмите кнопку «Exit» в программном интерфейсе или зеленую кнопку на главной панели масс-спектрометра (как показано на Рисунке 16.6.1).

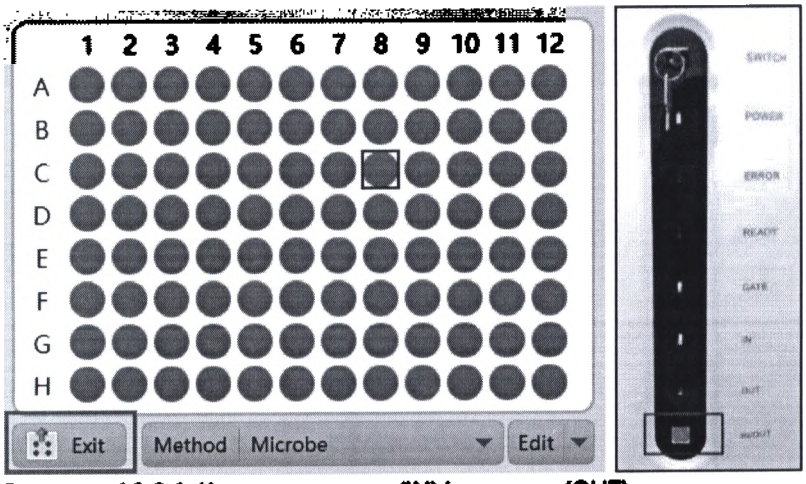


Рисунок 16.6.1. Кнопки загрузки (IN)/выгрузки (OUT).

После появления светового сигнала «OUT», пользователю нужно в перчатках открыть люк (Рисунок 16.6.2), вынуть использованный планшет (при наличии). Затем поместить подготовленный планшет с образцами и закрыть люк. Нажмите кнопку «IN» в программном интерфейсе или зеленую кнопку на главной панели масс-спектрометра (Рисунок 16.6.1) для загрузки планшета. После появления светового сигнала «IN» пользователь может приступать к сбору спектров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

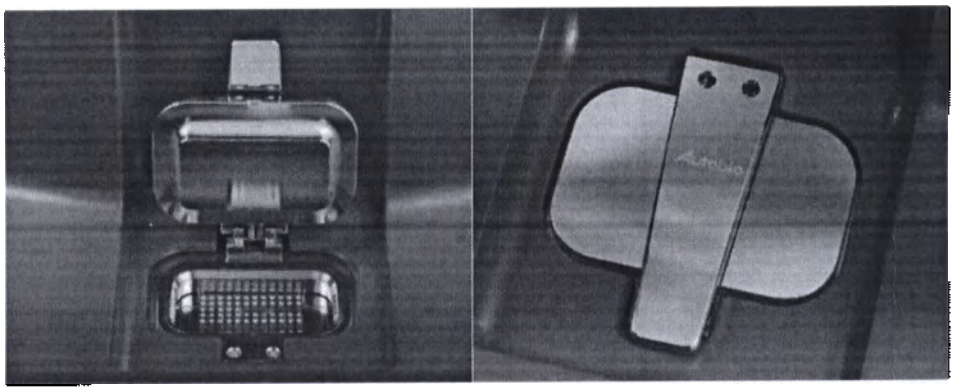


Рисунок 16.6.2. Люк для установки планшета.

ВНИМАНИЕ

- Не оставляйте планшет внутри анализатора после завершения работы с прибором.
- Соблюдайте осторожность при закрытии крышки люка во избежание защемления. Не допускается размещение посторонних материалов вокруг крышки люка.
- Соблюдайте правильность установки планшета для образцов. Прибор может быть заблокирован из-за неправильного размещения планшета для образцов, поэтому, пожалуйста, установите планшет правильно при его замене.
- После установки, ввода в эксплуатацию и запуска прибора пользователю не рекомендуется выключать прибор. Прибор автоматически переходит в режим готовности к следующему тесту. Пожалуйста, подождите некоторое время после работы, прежде чем выключать прибор из-за высокого напряжения. Точно так же подождите некоторое время перед работой после включения прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17 ПРОЦЕСС РАБОТЫ С ПРИБОРОМ

Autof ms1000 не рекомендуется отключать за исключением аварийных ситуаций, технического обслуживания, ремонта и транспортировки. Время отключения не должно превышать 24 часа.

Перед запуском прибора рекомендуется убедиться, что все модули и составные части (стяжные винты, защитный экран и т. д.) надежно закреплены.

17.1 Проверка статуса прибора

Пользователь может работать с прибором только после того, как прибор будет включен, и все индикаторы в положениях «POWER», «READY» и «GATE» станут зелеными, как показано на Рисунке 17.1.

Рисунок 17.1. Переключатели и индикаторы на передней панели прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.2 Последовательность действий при запуске системы

1) Включите питание прибора (при регулярной эксплуатации не отключается от сети).

   Переведите кнопку включения/выключения питания прибора на задней панели прибора в положение «|», как показано на Рисунке 17.2.

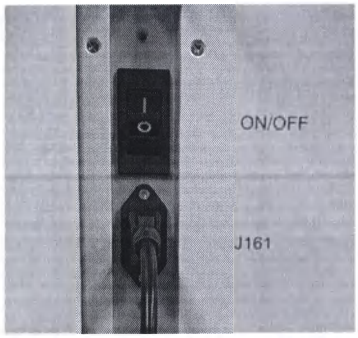


Рисунок 17.2. Кнопка включения/выключения питания прибора.

2) Включите механический насос (при регулярной эксплуатации не отключается от сети).

   Переведите кнопку включения/выключения насоса в положение «|», как показано на Рисунке 17.3.

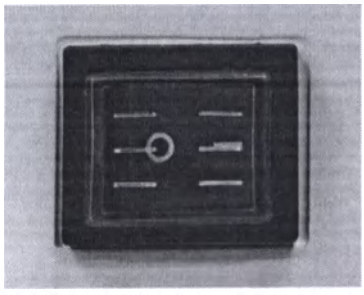


Рисунок 17.3. Кнопка включения/выключения механического насоса.

3) Поверните ключ «Switch» на передней панели прибора, индикатор в положении «Power» загорится, показывая, что прибор исправен.

4) Включите компьютер и монитор (при регулярной эксплуатации не отключается от сети).

5) Запустите программное обеспечение «Autof Acquirer» для управления прибором (при регулярной эксплуатации окно программного обеспечения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

остается открытым). Интерфейс программного обеспечения «Autof Acquirer» показан на Рисунке 17.4.

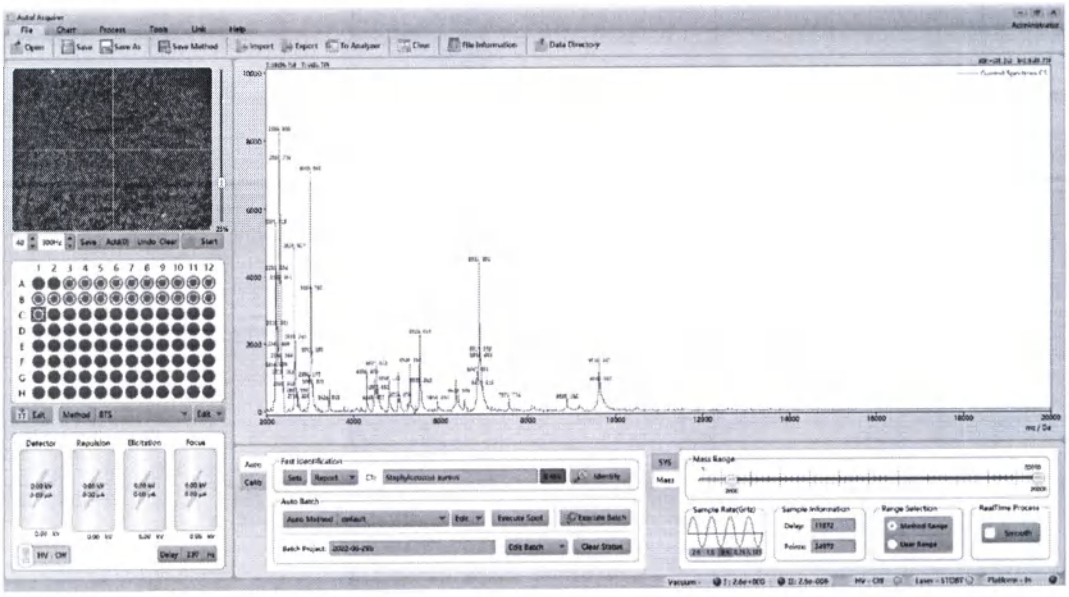


Рисунок 17.4. Интерфейс программного обеспечения «Autof Acquirer».

6) Проверьте состояние прибора с помощью индикаторов состояния в нижней панели программного обеспечения. Индикаторы «Vacuum» (вакуум), «HV» (высокое напряжение), «Laser» (лазер) и «Platform» (платформа) должны быть желтого или зеленого цвета (см. Рисунок 17.5).

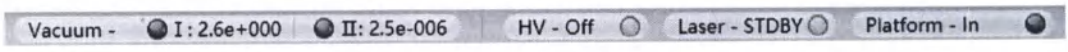


Рисунок 17.5. Панель индикаторов состояния прибора.

7) Откройте люк.
8) Поместите в люк держатель с планшетом с нанесенными в соответствии с инструкцией образцами, контрольными образцами и/или калибратором.
9) Закройте люк.
10) Дождитесь, когда вакуум достигнет необходимого значения.
11) Запустите анализ.
12) Произведите сбор спектров исследуемых образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.3 Выключение системы

После завершения работы с прибором после некоторого периода бездействия система автоматически переходит в режим ожидания.

Для полного выключения системы необходимо совершить следующие действия:

1) Поверните ключ «SWITCH» на передней панели прибора против часовой стрелки. Индикатор в положении «POWER» погаснет, что означает, что питание отключено. Положение ключа в выключенном состоянии показано на рисунке 17.6.

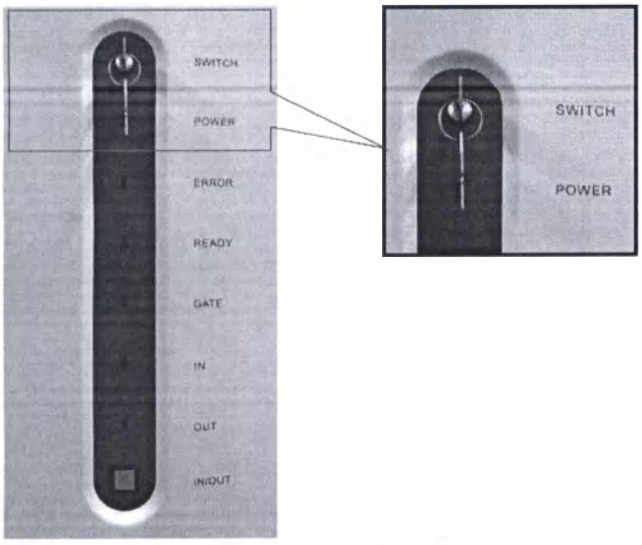


Рисунок 17.6. Передняя панель прибора.

2) Переведите кнопку включения/выключения прибора в положение «○» (основное питание отключено).
3) Переведите кнопку включения/выключения насоса в положение «○» как показано на рисунке 17.7.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

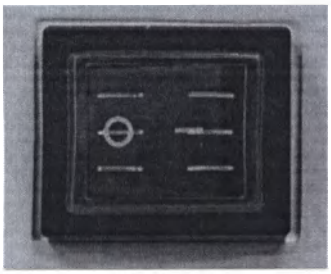


Рисунок 17.7. Кнопка включения/выключения механического насоса.

18 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ СИСТЕМОЙ

18.1 Запуск программного обеспечения

Запустите программное обеспечение «Autof Acquirer» (далее «ПО»). ПО можно запустить двойным щелчком по значку на рабочем столе. После этого отобразится основной интерфейс программы (Рисунок 18.1.1). Функциональное описание основного интерфейса программы приведено в Таблице 18.1.1.

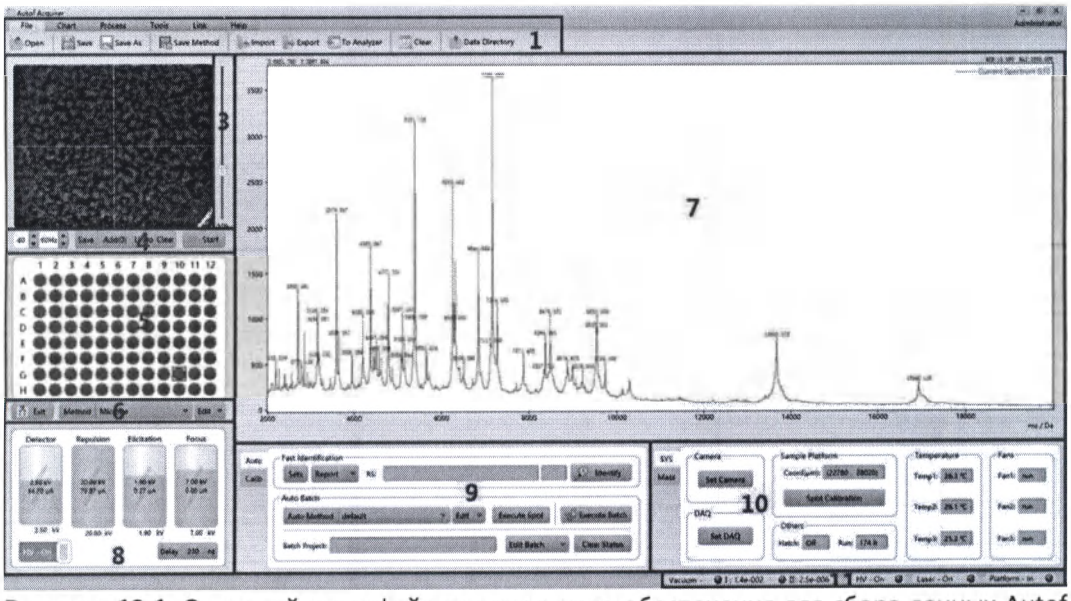


Рисунок 18.1. Основной интерфейс программного обеспечения для сбора данных Autof Acquirer. Красным цветом выделены функциональные области основного интерфейса; подробное описание см. в следующих разделах данной главы; краткое описание – в Таблице 18.1.

Таблица 18.1. Функциональное описание основного интерфейса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	Меню и панель быстрого доступа. Есть вкладки «Файл», «Диаграмма», «Данные», «Справка» и соответствующие инструменты быстрого доступа.
2	Область, в которой отображается изображение планшета для образцов, детектируемое камерой в режиме реального времени.
3	Шкала регулировки энергии лазера, которая может регулировать интенсивность лазера.
4	Панель настройки параметров сбора спектров. Позволяет регулировать частоту вспышек лазера, количество аккумулированных спектров и так далее.
5	Контрольная область планшета-мишени для образцов. Отображает информацию о статусе образцов.
6	Панель управления платформой для загрузки планшета, а также выбора метода сбора данных.
7	Область отображения полученных спектров.
8	Область отображения состояния частей прибора, находящихся под высоким напряжением. Индикация наличия высокого напряжения в системе (HV), а также обеспечение его оптимального состояния.
9	Панель выбора метода сбора данных, калибровки прибора и быстрой идентификации.
10	Панель управления оборудованием. Контроль состояния ключевых элементов системы.
11	Панель индикаторов состояния прибора: вакуум, высокое напряжение, состояние лазера и платформы прибора.

18.2 Строка меню и панель инструментов

18.2.1 Меню работы с файлами

Рисунок 18.2. Меню работы с файлами.

Таблица 18.2. Описание функций кнопок файлового меню.

Кнопка	Функция
Open	Открытие файла спектра в формате spectrum.
Save	Сохранение файла спектра в формате spectrum.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Save As	Сохранение файла спектра в формате на выбор: spectrum / bmp / png / jpg.
Save Method	Сохранение метода сбора данных. Метод сбора данных необходимо сохранять после внесения изменений (например, калибровки, значения высокого напряжения и задержки и т. д.)
Import	Импорт данных в формате файла .txt.
Export	Экспорт данных в формате файла .txt.
To Analyzer	Открытие полученных данных в программном обеспечении для анализа.
Clear	Очистка открытых данных и отображаемого спектра.
Data Directory	Открытие директории для сохранения данных.

18.2.2 Меню отображения спектра

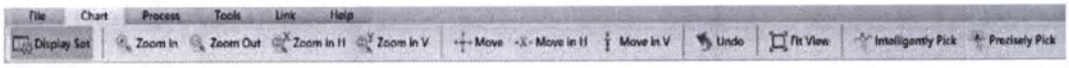


Рисунок 18.3. Меню настроек отображения спектров.

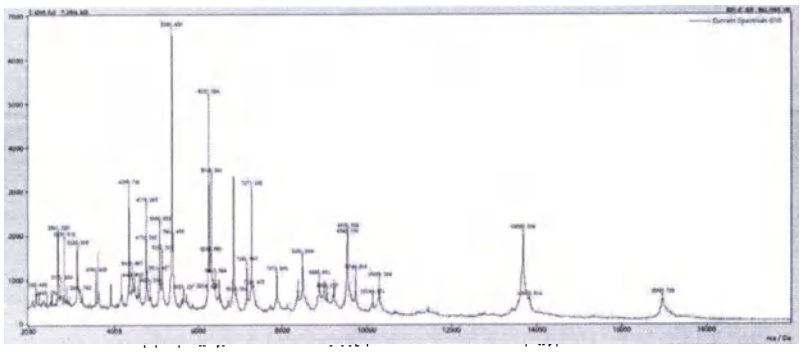
Таблица 18.3. Описание настроек отображения спектров.

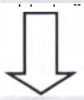
Display Set	Настройка отображения графика (цвет, шрифт, подписи)
Zoom In	Приблизить/ увеличить изображение спектра
Zoom Out	Уменьшить изображение спектра
Zoom in H	Растянуть спектр в ширину (нажатием и передвижением курсора / CTRL и колесиком мыши)
Zoom in V	Растянуть спектр в высоту (нажатием и передвижением курсора / удержанием клавиши SHIFT и колесиком мыши)
Move	Передвинуть спектр
Move in H	Передвинуть спектр по горизонтали
Move in V	Передвинуть спектр по вертикали
Undo	Отменить действие
Fit View	Вписать спектр в размер окна
Intelligently pick	Интеллектуальный выбор
Precisely pick	Точный подбор

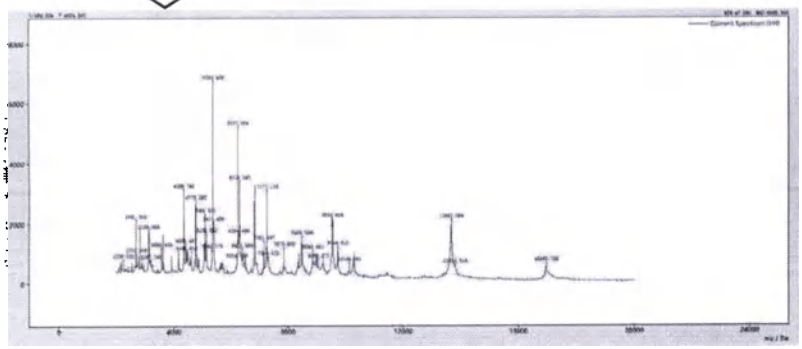
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

График можно масштабировать колесиком мыши или кнопками «Zoom In» и «Zoom Out», а также перемещать и масштабировать по вертикали и горизонтали. Дважды щелкните на область отображения спектра или нажмите кнопку в строке меню «Fit View», чтобы вписать спектр в размер окна (исходное отображение).

Есть два режима подбора: интеллектуальный подбор и точный подбор. Если ни одна из двух кнопок не выбрана, изображение будет отображаться в режиме без подбора.







После того, как диаграмма стала меньше, нажмите «Move in H» и перетащите диаграмму мышью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

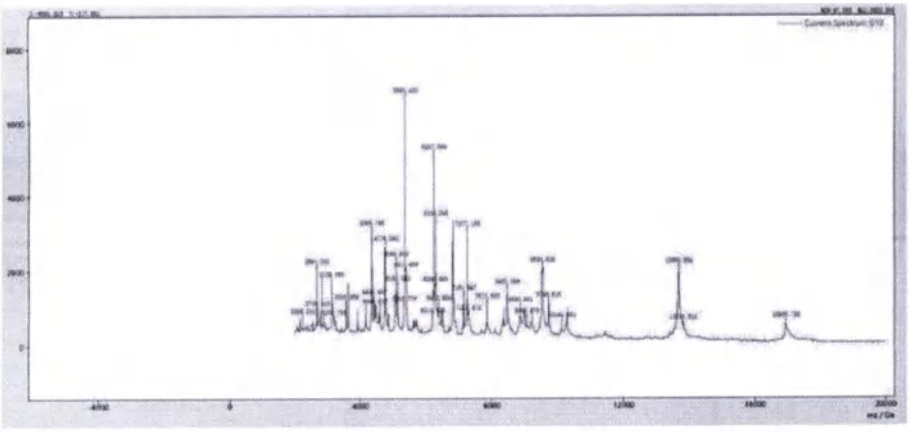
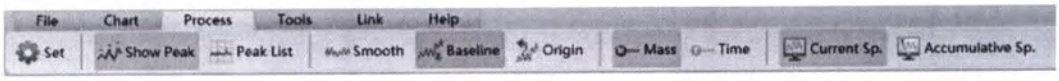


Рисунок 18.4. Процесс масштабирования и перемещения диаграммы.

18.2.3 Меню обработки спектра



Set	Настройки
Show Peak	Показать пик
Peak List	Список пиков
Smooth	Сглаживание
Baseline	Выравнивание пиков относительно базовой линии
Origin	Источник
Mass	Масса
Time	Время
Current Sp.	Текущий спектр
Accumulative Sp.	Аккумулированный спектр

Рисунок 18.5. Меню обработки спектра.

Во вкладке «Process» можно просматривать и изменять параметры спектра (Рисунок 18.5), можно управлять отображением пиков и аккумулировать спектры в режиме реального времени, при этом диаграмму можно сглаживать щелчком левой кнопки мыши, а базовую линию можно удалить, ось времени и ось масс можно переключать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

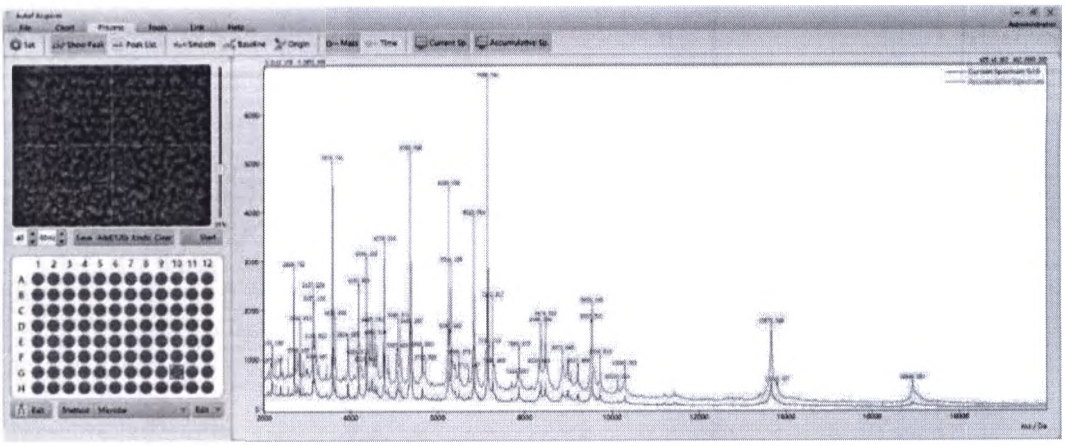


Рисунок 18.6. Отображение спектров в режиме наложения аккумулированного спектра на текущие спектры.

Кнопка «Set» (настройка параметров)

При нажатии кнопки «Set» будет отображаться диалоговое окно как на Рисунке 18.7.

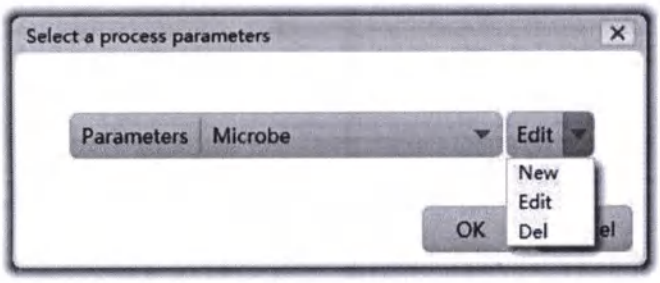
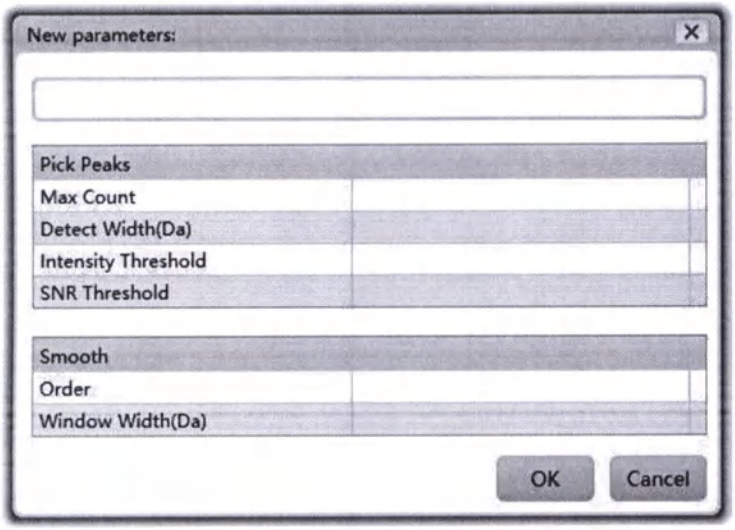


Рисунок 18.7. Настройка параметров обработки спектра.

Редактирование параметров: нажмите «Edit» в раскрывающемся списке, чтобы изменить параметры выбранного метода.

Новый параметр: нажмите «New», чтобы создать новые настройки (Рисунок 18.8).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Pick Peaks	Выбор пиков спектра
Max Count	Максимальное количество
Detect Width (Da)	Ширина обнаружения (Дальтон)
Intensity Threshold	Порог интенсивности
SNR Threshold	Пороговое значение соотношения сигнала к шуму
Smooth	Сглаживание
Order	Последовательность
Window Width (Da)	Ширина окна (Da)

Рисунок 18.8. Окно создания новых параметров обработки спектров.

Выбор пиков спектра (Pick Peaks)

Максимальное количество: максимальное количество полученных пиков (от 1 до 300).

Ширина обнаружения: ширина пика используется для сканирования всего спектра, может быть получен позиционный контур пика. Диапазон значений – от нуля включительно до бесконечности (дальтон).

Порог интенсивности: абсолютная интенсивность ниже пика игнорируется.

Порог SNR: отношение сигнал / шум ниже пика игнорируется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание параметра сглаживания (Smooth)

Для сглаживания используется фильтрация шумов методом Савицкого-Голея. Метод позволяет повышать точность данных без искажения тенденции сигнала.

Значения порядка сглаживания: порядок гладких многочленов, используемых в методе Савицкого-Голея. Чем больше значение, тем ниже степень сглаживания данных; чем ниже значение, тем сильнее сглаживание.

Значение радиуса окна: выражение замены точек аппроксимирующей кривой в методе Савицкого-Голея. Чем больше значение, тем выше гладкость данных, и наоборот.

Кнопка «Peak list» (список пиков)

Щелкните левой кнопкой мыши «Peak list» (список пиков), и появится всплывающее окно, как показано на Рисунке 18.9. Если необходимо сохранить файл, нажмите кнопку «Save», чтобы сохранить данные, или кнопку «Export», чтобы сохранить данные в формате «.txt».

Peak List - 51

ID	m/z(Da)	Intensity	Area	SNR	Resolution
1	2181.510	264	259841	9	389
2	2689.976	877	1125788	31	435
3	2704.140	233	376827	8	479
4	2834.832	506	608743	18	412
5	3126.911	821	1219424	29	462
6	3157.125	648	1036927	23	525
7	3183.237	297	516105	10	504
8	3578.816	1981	3132800	71	475
9	3636.522	539	985712	19	508
10	3934.908	364	649155	13	463
11	4183.888	782	1545814	28	523
12	4364.419	1246	2481287	45	526
13	4437.223	467	1238292	17	707
14	4447.541	316	981113	11	733
15	4496.062	437	1000699	16	514
16	4560.591	326	709954	12	592
17	4612.213	291	642983	10	526
18	4776.329	1295	2634299	46	312

Export Close

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ID	Порядковый номер
m/z (Da)	Соотношение массы к заряду (в дальтонах)
Intensity	Интенсивность
Area	Область
Resolution	Разрешение
Export	Экспорт
Close	Закрыть

Рисунок 18.9. Список обнаруженных пиков.

Кнопка «Baseline»

Выравнивание пиков относительно базовой линии (см. пример на Рисунке 18.10).

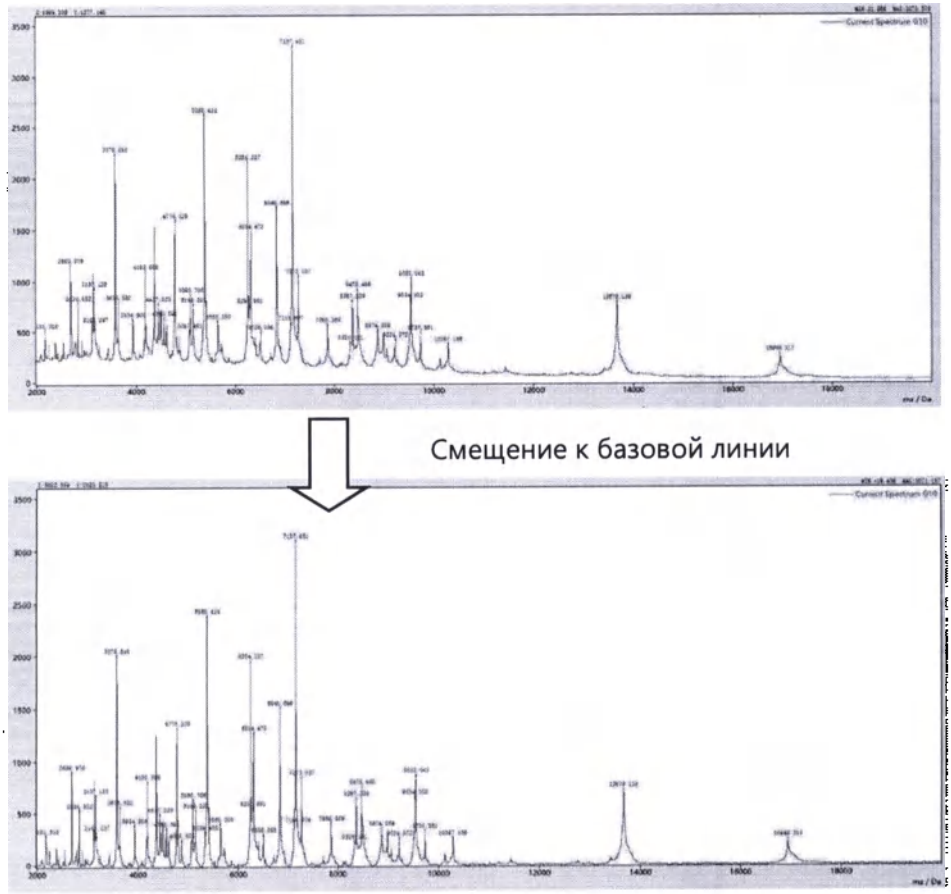


Рисунок 18.10. Выравнивание пиков относительно базовой линии.

18.2.4 Меню панели инструментов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

History	История
TopMost	Отображение программы поверх остальных окон
Update	Обновление
Options	Опции
Report Template	Шаблон отчета
Calibration Log	Журнал калибровки
Statistics	Статистика
Launch AutoMimo	Запустить AutoMimo

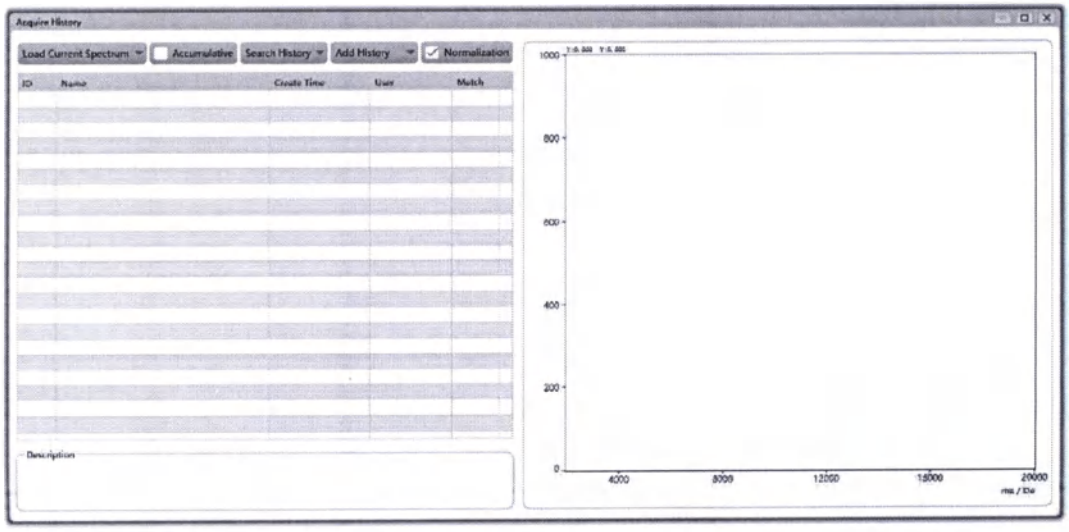
Рисунок 18.11. Меню панели инструментов.

Dictionary (Словарь):

Можно искать слова в китайских и латинских сборниках названий микроорганизмов, а также давать другую интерпретацию микроорганизмов (в текущей версии ПО функция недоступна).

History (История):

Данная функция позволяет сравнить полученный спектр с полученными ранее спектрами. Интерфейс показан на Рисунке 18.12.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Acquire History	История сбора спектров
Load Current Spectrum	Загрузить текущий спектр
Accumulative	Аккумулированный спектр
Search History	История поиска
Add History	Добавить историю
Normalization	Нормализация
ID	Идентификационный/порядковый номер
Name	Название
Create Time	Время создания
User	Пользователь
Match	Совпадения
Description	Описание

Рисунок 18.12. История сбора данных.

TopMost (Отображение программы поверх остальных):

В списке отображаются названия окон всех запущенных приложений. Флажок слева указывает, является ли окно самым верхним. Изменяя статус каждого флажка выше и нажимая кнопку «Применить», пользователь может изменить, установлено ли соответствующее окно как самое верхнее. Интерфейс показан на рисунке 18.13.

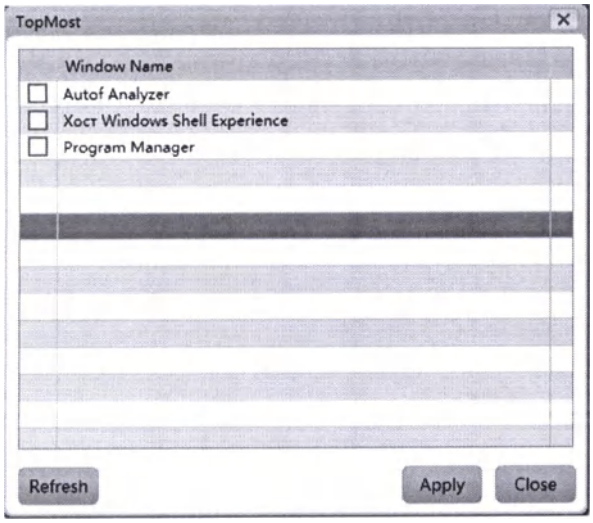


Рисунок 18.13. Отображение всех запущенных программ и выбор окна для отображения поверх остальных.

Update (Обновление):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае наличия обновления, во всплывающем окне появится сообщение о наличии более новой версии программного обеспечения. Для обновления ПО необходимо нажать кнопку «Update» (Обновить), если запущенные процессы позволяют это сделать. ПО запросит подтверждение администратора, после подтверждения ПО автоматически обновится и перезапустится.

Option (Общие настройки):

Общие настройки некоторых программ могут быть изменены во вкладке «Option» (см. Рисунок 18.14). Позволяют выбрать язык программного обеспечения (английский / китайский), назначить горячие клавиши, параметры экспорта изображений, общие настройки создания отчётов.

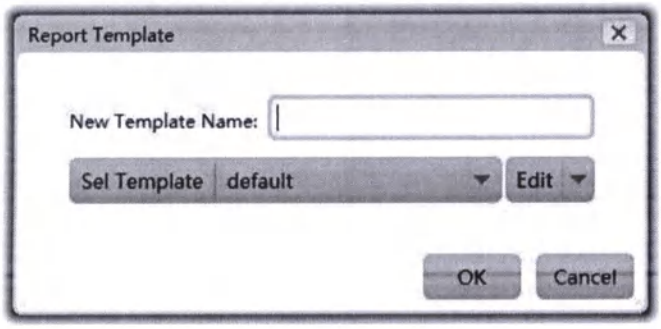
Рисунок 18.14. Общие настройки.

General	Общее
Hotkey	Горячие клавиши
Export	Параметры экспорта
Personalize	Персонализация
Language	Язык
English	Английский
Open Config Directory	Открытие директории ПО в проводнике

Report Template (Шаблон отчета):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаблон отчета позволяет пользователю изменять содержание и оформление файла отчета. Диалоговое окно, показанное на Рисунке 18.15, откроется при нажатии кнопки «Report Template».



Report Template	Шаблон отчета
New Template Name	Новое имя шаблона
Select Template	Выбрать шаблон
Default	По умолчанию
Edit	Редактировать

Рисунок 18.15 Шаблон отчета.

Система поставляется с производства с шаблоном по умолчанию. Пользователь может открыть интерфейс, показанный на Рисунке 18.16, нажав «New» (Новый), или выбрать шаблон отчета из имеющихся. По умолчанию ПО выдает отчет по шаблону, выставленному по умолчанию (default).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

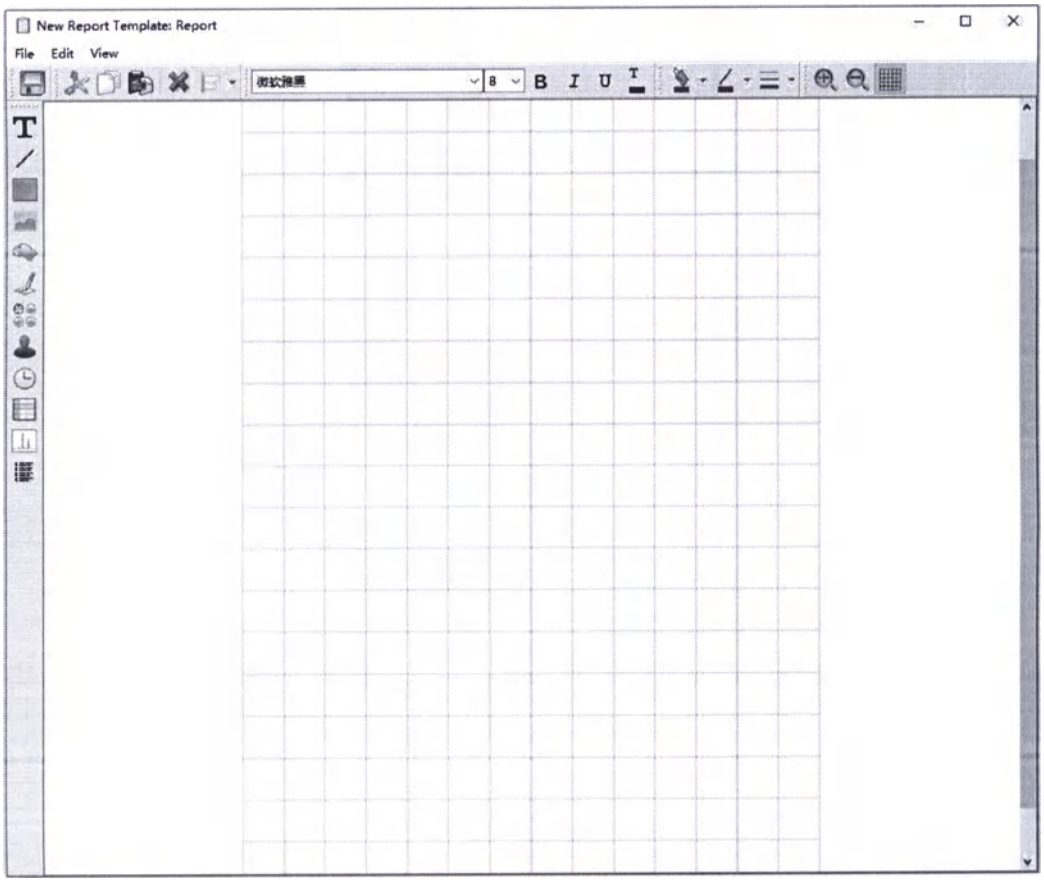


Рисунок 18.16. Новый пустой шаблон отчета.

Интерфейс создания/редактирования шаблонов отчетов позволяет пользователю добавлять в отчет результаты идентификации с расшифровкой, текст, полученные спектры, изображения, линии и т.д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.2.5 Меню подключения к ЛИС

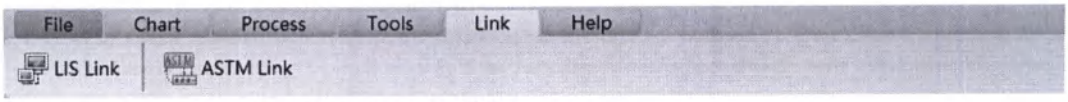
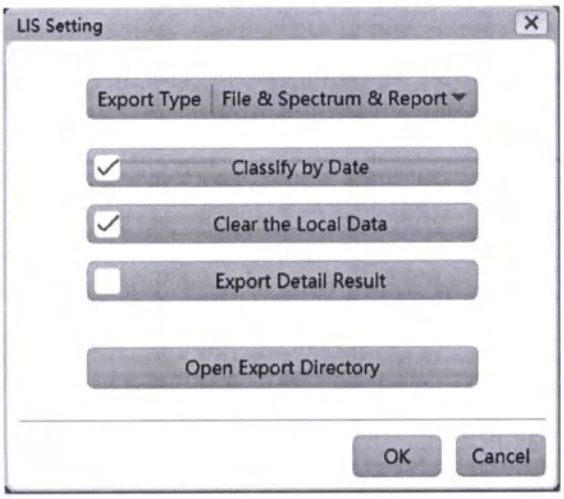


Рисунок 18.17. Меню подключения к ЛИС.

LIS Link (подключение к ЛИС):

Нажмите кнопку «LIS Link» и появится диалоговое окно, как показано на Рисунке 18.18.



LIS Setting	Настройки системы ЛИС
Export Type	Тип экспорта
None	Отсутствует
Classify by Date	Сортировать по дате
Clear the Local Data	Очистить локальные данные
Export Detail Result	Экспортировать детальный результат
Open Export Directory	Открыть папку для экспорта

Рисунок 18.18. Диалоговое окно настроек ЛИС.

В этом диалоговом окне пользователь может установить режим связи с ЛИС. Есть четыре варианта экспорта:

None (Нет): подключение к системе ЛИС отсутствует.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

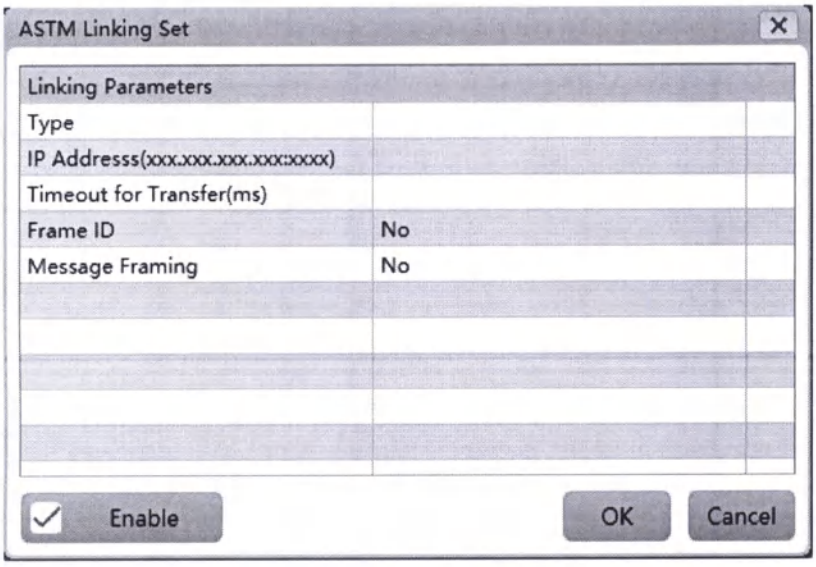
Export file (Экспорт файла): экспорт результата в файл и выгрузка в ЛИС (только загрузка файла).

Export file & spectrum (Экспорт файла и спектра): экспорт результата в файл, экспорт изображения спектра и выгрузка в ЛИС (только загрузка файлов).

Export file & spectrum & report (Экспорт файла и спектра и отчета): экспорт результата в файл, экспорт изображения спектра, формирование отчета и выгрузка в ЛИС (только загрузка файлов).

Файлы (результаты и спектры) экспортируются в выбранную директорию для корректной работы ЛИС. Каталог можно открыть, нажав кнопку «Export Catalog» (Каталог экспорта).

ASTM Linking Set (настройки подключения ASTM):

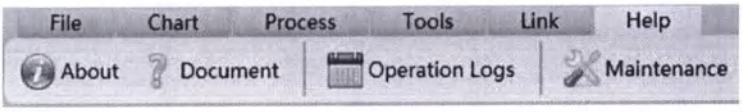


ASTM Linking Set	Настройки подключения ASTM
Linking Parameters	Параметры подключения
Type	Тип
IP Address	IP адрес
Timeout for transfer (ms)	Время ожидания для передачи (мс)
Frame ID	Идентификатор кадра
Message framing	Структура сообщения
Enable	Активировать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 18.19. Диалоговое окно настроек подключения ASTM.

18.2.6 Меню помощи



About	Справка
Document	Документ
Operation Logs	Журналы работы
Maintenance	Обслуживание

Рисунок 18.19. Вкладка «Помощь».

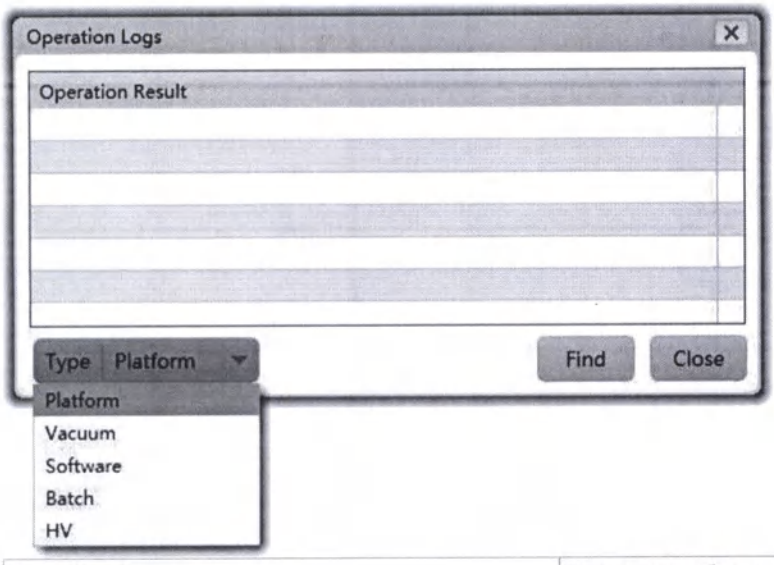
Document (Документ):

Открывает функциональное описание программного обеспечения.

Operation Logs (Журналы работы):

Позволяет посмотреть журнал действий для вакуумной системы, платформы, программного обеспечения (включения / выключения), сбора данных, лазера. Соответствующие записи операций можно просмотреть, щелкнув «Просмотр», как показано на Рисунке 18.20.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Operation Logs	Журналы работы
Operation Result	Результат операции
Type	Тип
Platform	Платформа
Vacuum	Вакуум
Software	Программное обеспечение
Batch	Партия
HV	Высокое напряжение

Рисунок 18.20 История операций.

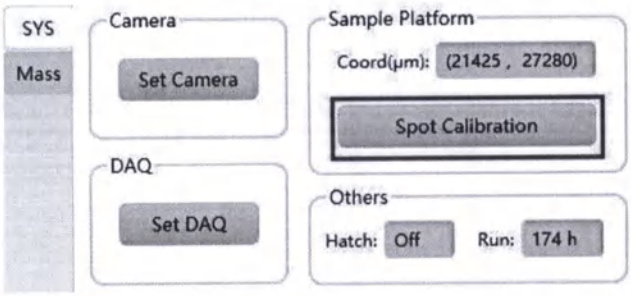
Maintenance (Обслуживание):

ВНИМАНИЕ

Когда программное обеспечение находится в режиме технического обслуживания, увеличивается риск повреждения оборудования. Техническое обслуживание проводит уполномоченный представитель/специалист, сертифицированный компанией Autobio Labtec Instruments Co.,Ltd. или представитель/специалист производителя. Пользователям не разрешается работать с прибором в этом режиме.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

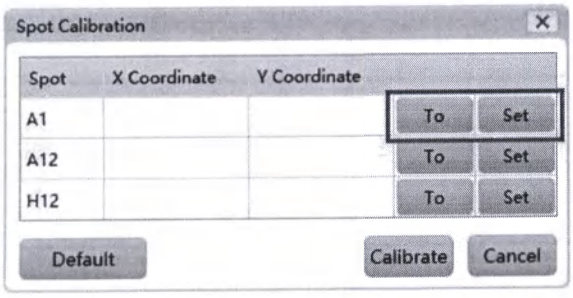
18.3 Настройка системы



Set Camera	Настройка камеры
Set DAQ	Настройка системы сбора данных
Sample Platform	Платформа образцов
Coordinates	Координаты
Spot Calibration	Калибровка лунки
Others	Другое
Hatch	Люк
Run	Запуск

Рисунок 18.23. Интерфейс для настройки системы.

Позиционирование платформы автоматически корректируется прибором при загрузке. В случае смещения, позиция платформы может быть скорректирована вручную. Для калибровки позиции планшета с образцами нажмите на кнопку «Spot Calibration», как показано на Рисунке 18.23. Появится окно калибровки планшета (Рисунок 18.24).



Spot Calibration	Калибровка лунки
Spot	Лунка
X Coordinate	Координата X
Y Coordinate	Координата Y

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

To	К лунке
Set	Ввод
Default	По умолчанию
Calibrate	Калибровать
Cancel	Отменить

Рисунок 18.24. Окно калибровки лунок планшета для образцов.

Нажмите на кнопку «To» в строке A1 для калибровки лунки A1 (Рисунок 18.24). Платформа с планшетом для образцов переместится таким образом, что в основном окне программного обеспечения отобразится изображение лунки A1, детектируемое камерой в режиме реального времени (Рисунок 18.25). Щелкните левой кнопкой мыши в центре пятна A1 и отрегулируйте камеру (красный центр координат) так, чтобы она находилась рядом с центром пятна (как показано на Рисунке 18.25). Для сохранения новой (текущей) координаты нажмите «Set» (см. Рисунок 18.26).

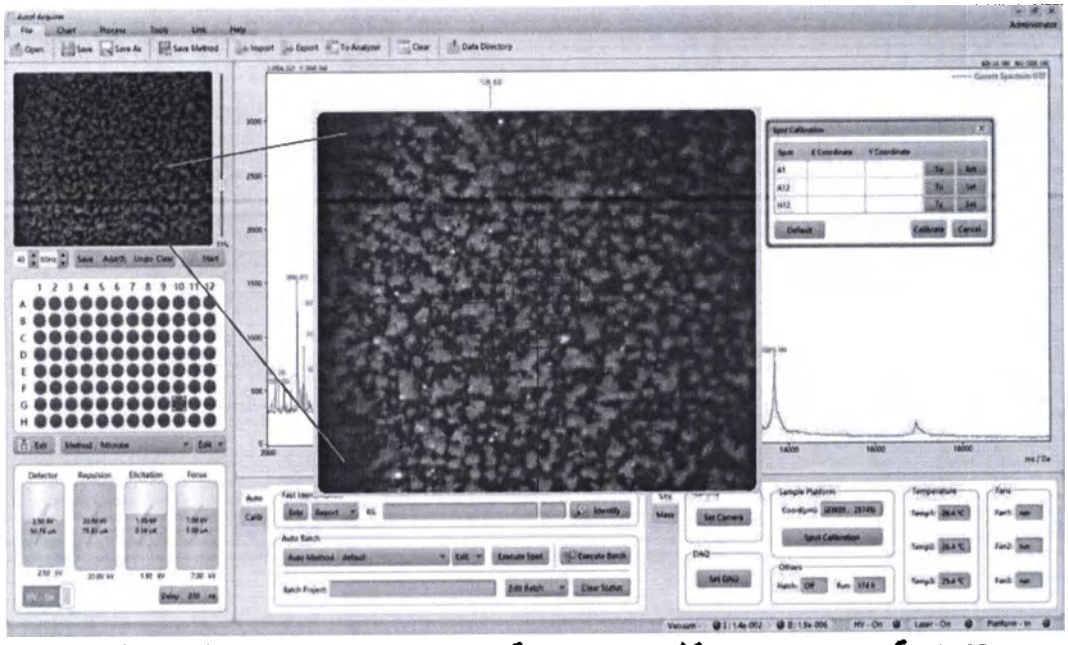


Рисунок 18.25. Позиционирование и калибровка лунки A1 планшета для образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

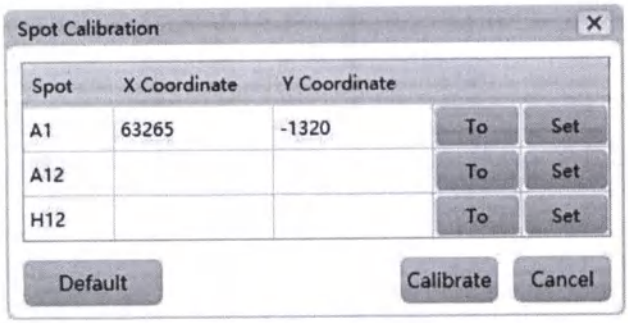


Рисунок 18.26. Результат калибровки лунки A1 планшета для образцов.

Повторите вышеуказанные шаги, чтобы завершить калибровку точек A12 и H12 (см. Рисунок 18.27). Нажмите кнопку «Calibrate», чтобы завершить калибровку позиционирования планшета для образцов.

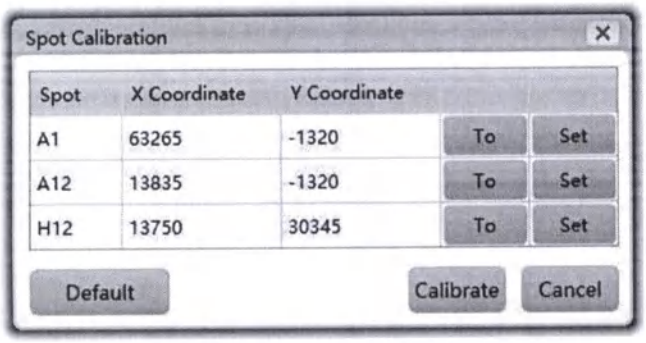


Рисунок 18.27. Результат калибровки.

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что координаты соответствуют откалиброванным лункам планшета. В случае ошибки и сохранения неверных координат, изначальную позицию можно восстановить, нажав «Default», а затем снова провести калибровку.

18.4 Сбор данных: выбор, редактирование и сохранение метода

Все параметры прибора сохраняются в соответствующем методе сбора данных. Другой метод сбора данных можно выбрать, щелкнув раскрывающееся меню «Method» (Рисунок 18.28).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Метод «Microbe» в основном используется для определения микроорганизмов путем идентификации смеси белков / пептидов в диапазоне 2000 ~ 20000 Дальтон.
2) Метод «Peptide-3k» в основном используется для определения белков / пептидов в диапазоне 700 ~ 3000 Дальтон.
3) Метод «Peptide-44k» в основном используется для определения белков / пептидов в диапазоне 9000~ 90000 Дальтон.
4) Метод «Peptide-66k» в основном используется для определения белков / пептидов в диапазоне 20000 ~ 100000 Дальтон.

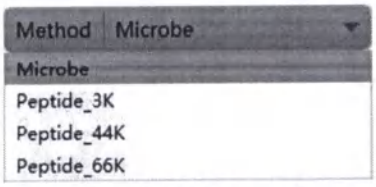


Рисунок 18.28. Метод сбора данных.

Чтобы создать новый метод сбора данных («New»), редактировать («Edit») или удалить («Del») имеющийся, нажмите на раскрывающийся список (слева от метода), как показано на Рисунке 18.29.

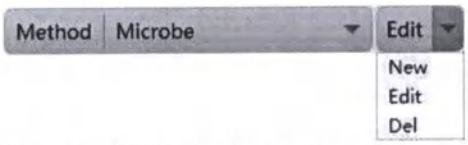
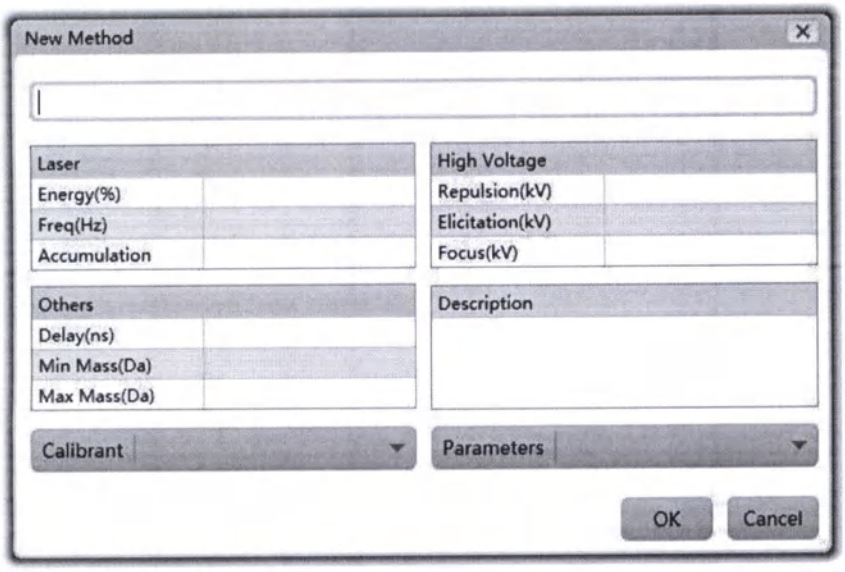


Рисунок 18.29. Выбор действия с методами сбора данных.

Окно создания нового метода сбора данных с перечнем параметров показано на Рисунке 18.30.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



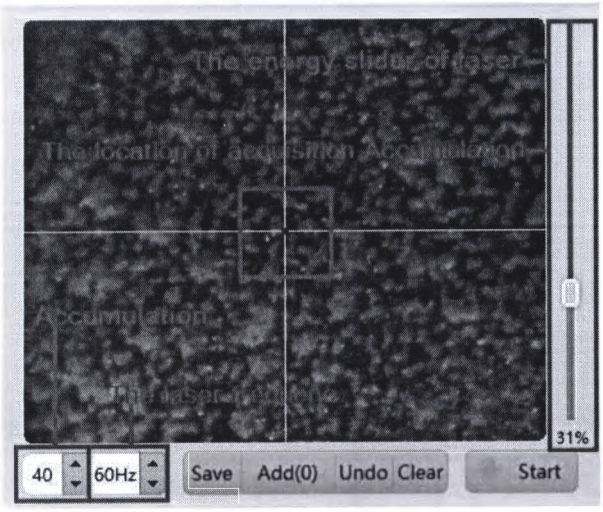
Laser	**Лазер**
Energy	Энергия лазера (%)
Freq	Частота лазера (Гц)
Accumulation	Накопление
Others	**Другие настройки**
Delay	Время задержки (нс)
Min Mass	Минимальная масса (Дальтон)
Max Mass	Максимальная масса (Дальтон)
High Voltage	**Высокое напряжение**
Repulsion	Частота импульсов (кВ)
Elicitation	Выявление (кВ)
Focus	Фокус (кВ)
Describtion	Описание метода
Calibrant	Выбор калибранта
Parametrs	Параметры алгоритма, используемые методом

Рисунок 18.30. Окно создания нового метода сбора данных.

Когда редактирование будет завершено, программное обеспечение автоматически будет использовать измененный метод при нажатии кнопки «OK».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.5 Сбор данных



The energy slide of laser	Регулировка интенсивности лазера
The location of acquisition Accumulation	Область сбора аккумулируемых данных
Accumulation	Накопление
The laser frequency	Частота лазера (Гц)

Рисунок 18.31. Контроль сбора данных.

Ручной выбор точки для сбора данных осуществляется перемещением области камеры с помощью мыши. Сбор данных будет осуществляться в центре области в месте пересечения линий, которое является позицией попадания луча лазера. Количество собранных данных и частоту лазера можно установить в полях ввода значений, отмеченных на Рисунке 18.31 как «Accumulation» и «Laser frequency» соответственно.

Основные функции кнопок:

Save (сохранить): быстро сохранить полученный спектр (или изображение спектра в реальном времени) в каталог, выбранный в разделе «Сохранить как данные». Назовите его в соответствии с положением пятна, полученным с помощью изображения спектра (если имя уже существует, добавьте номер после названия файла).

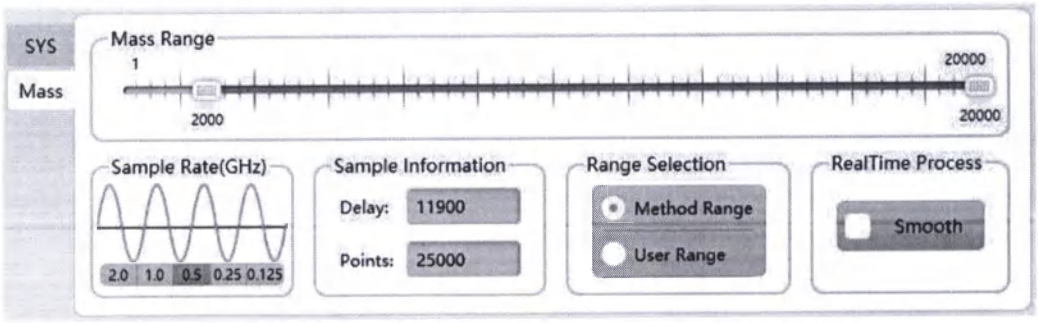
Add (добавить): добавить текущее изображение спектра в реальном времени к накопленным изображениям спектра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Undo (отменить): удалить изображение спектра, добавленное в последний раз, из накопленных изображений.

Clear (очистить): очистить накопленные изображения спектра.

Start (запуск): запустить сбор спектров.



Mass Range	Диапазон масс (Дальтон)
Sample Rate	Частота импульсов (ГГц)
Sample Information	Информация о сборе данных
Delay	Задержка
Points	Точки
Range Selection	Выбор диапазона
Method Range	Диапазон детекции, выставленный в методе по умолчанию
User Range	Диапазон детекции по выбору пользователя
RealTime Process	Процесс в реальном времени
Smooth	Сглаживание

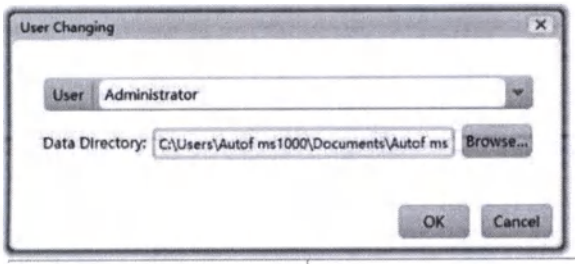
Рисунок 18.32. Функциональная область настроек сбора спектров.

Область настроек сбора спектров обычно не требует изменения. Диапазон детектируемых масс может быть автоматически изменен в соответствии с методом, выбранным пользователем. При необходимости пользователь может выбрать «User Range» и вручную изменить диапазон масс в поле «Mass Range». Если требуется обработать спектр в реальном времени, пользователь может установить флажок «Smooth» (Сглаживание в реальном времени). При этом сигнал, генерируемый каждым лазерным ударом за один выстрел, сглаживается один раз, а затем накапливается.

После нажатия кнопки Administrator в правом верхнем углу интерфейса программы появляется диалоговое окно (как показано на Рисунке 18.34), в нем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пользователь может изменить имя пользователя и директорию для сохранения данных. Полученные данные и сгенерированные отчеты будут по умолчанию сохраняться в папку, указанную в поле «Data Directory».



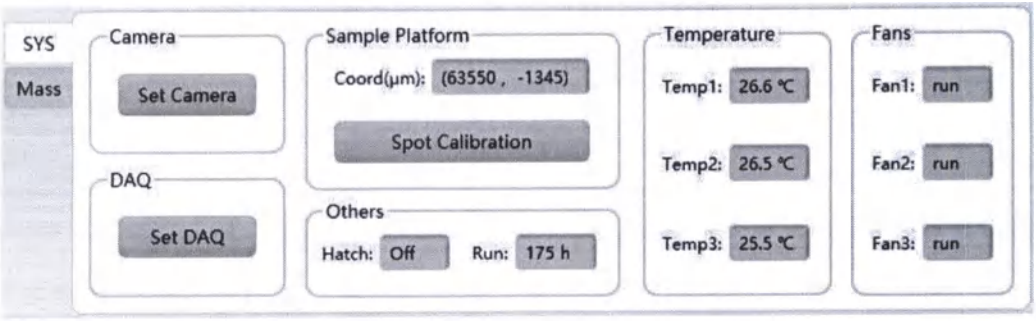
User	Пользователь
Administrator	Администратор
Data Directory	Директория для сохранения данных
Browse	Просмотреть

Рисунок 18.34. Изменение имени пользователя и пути для сохранения данных.

18.6 Параметры состояния прибора

18.6.1 Параметры системы

Пользователю не нужно изменять область управления оборудованием (SYS). Настройки камеры и карты сбора данных, положение точки, статус вывода, время работы, температура внутри прибора, состояние работы вентилятора могут быть непосредственно визуализированы в этой области.



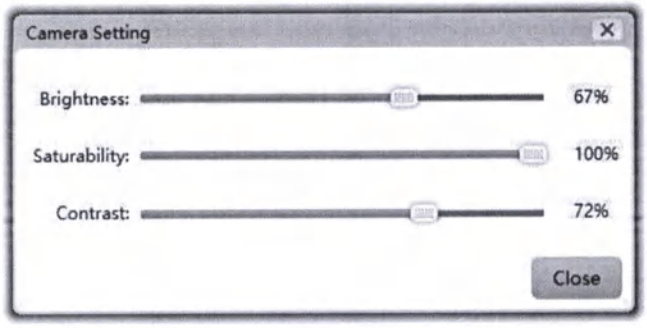
Set camera	Настройка камеры
Set DAQ	Настройка системы сбора данных
Sample Platform	Платформа для образцов
Coord	Координаты (мкм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Others	Другое
Hatch	Люк
Run	Запуск
Temperature	Температура
Fans	Вентиляторы

Рисунок 18.35. Область управления оборудованием (SYS).

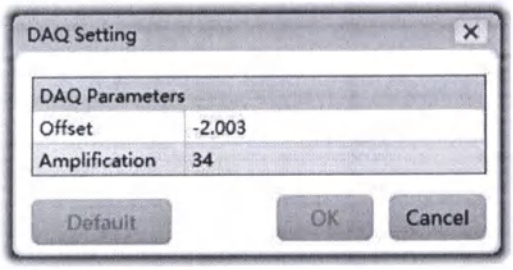
Следующее диалоговое окно появляется при нажатии кнопки Set Camera для просмотра и настройки параметров камеры.



Brightness	Яркость
Saturability	Насыщенность
Contrast	Контраст

Рисунок 18.36. Настройки камеры.

Следующее диалоговое окно появляется при нажатии кнопки Set DAQ для просмотра и настройки параметров системы сбора данных (DAQ).



DAQ Parameters	Параметры системы сбора данных
Offset	Смещение
Amplification	Усиление

Рисунок 18.37. Настройки системы сбора данных (DAQ).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18.6.2 Вакуумная, высоковольтная и подвижная платформа

Пользователь может выполнить сбор спектра, когда вакуум I и вакуум II находятся в состоянии ●. Нажмите на поле «Vacuum» (Рисунок 18.38), и отобразится подробный статус вакуума (Рисунок 18.39). Когда давление доходит до установленного значения, ○ меняется на ●. Если статус вакуума поменялся на ●, определите причину отклонения от нормы.

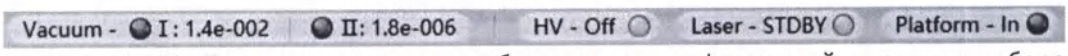
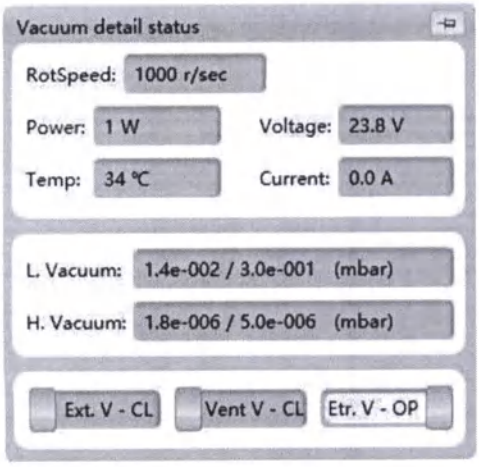


Рисунок 18.38. Панель программного обеспечения с информацией о степени набора вакуума, статусе лазера (ВКЛ/ВЫКЛ), а также положении платформы для загрузки образцов.



RotSpeed	Скорость вращения
Power	Мощность
Voltage	Напряжение
Temp	Температура
Current	Текущий ток
L.Vacuum	Низкий вакуум
H.Vacuum	Высокий вакуум

Рисунок 18.39. Информация о наборе вакуума.

Примечание: внутри системы создается давление 10^{-7} мбар.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19 КАЛИБРОВКА МАСС-СПЕКТРОМЕТРА

Программное обеспечение системы позволяет калибровать прибор по массам как ручным, так и автоматическим способами.

Калибровка масс-спектрометра по массам должна производиться каждый день. Рекомендуется проводить калибровку в начале дня при первом запуске прибора в автоматическом или ручном режимах. Любая позиция на планшете может быть выбрана в качестве точки для калибровки. Для калибровки по массам рекомендуется использовать «Калибратор для автоматизированной микробиологической системы масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms1000 для in vitro диагностики», производства Autobio Diagnostics Co., Ltd., Китай.

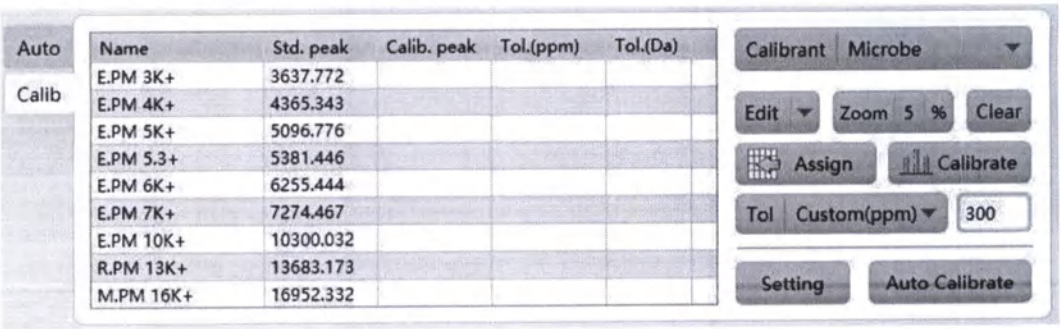


Рисунок 19.1. Окно калибровки в программном обеспечении масс-спектрометра.

Tol	Погрешность измерения массы
Setting	Настройка
Auto Calibrate	Автоматическая калибровка
Name	Название
Std. peak	Стандартный пик
Calib. peak	Калибруемый пик
Tol.(ppm)	Погрешность (млн$^{-1}$)
Tol.(Da)	Погрешность (Дальтон)
Calibrant	Калибрант
Microbe	Микроорганизм
Edit	Редактировать
Zoom	Увеличить
Assign	Назначить
Calibrate	Откалибровать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19.1 Калибровка в автоматическом режиме

Перед началом калибровки проверьте заданные параметры. После нажатия кнопки «Setting» появится диалоговое окно «Auto Calibration Parameters» (Рисунок 19.2).

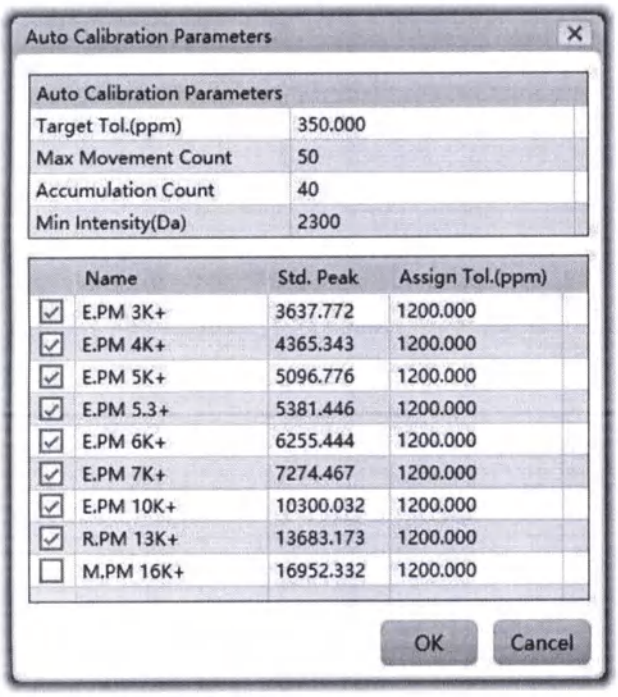


Рисунок 19.2. Окно параметров автоматической калибровки.

Auto Calibration Parameters	Параметры автоматической калибровки
Target Tol.(ppm)	Целевая погрешность (млн$^{-1}$)
Max Movement Count	Максимальное количество движений
Accumulation Count	Счетчик накоплений
Assign Tol.(ppm)	Назначить погрешность (млн$^{-1}$)

Выберите стандартные пики, которые будут использоваться для автоматической калибровки. После подтверждения параметров, платформа переместится к точке калибратора.

После нажатия кнопки «Auto Calibrate» программное обеспечение начнет калибровку прибора в автоматическом режиме.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: если отклонение результатов калибровки от ожидаемых значений будет значительным, автоматическая калибровка выполнена не будет. В таком случае следует использовать ручную калибровку.

19.2 Калибровка в ручном режиме

В зависимости от тестируемого образца в настройках выберите метод сбора данных, нажав кнопку Calibrant | Microbe.

Программное обеспечение автоматически выдаст список соответствующих стандартов. Вы также можете выбирать/изменять/удалять стандарты в таблице (Рисунок 19.3) или создавать новые с помощью опции «Edit». После получения спектра нажмите кнопку Assign.

Программное обеспечение загрузит пики базовых спектров на основе смещения между стандартным пиком и калибровочным пиком. Смещение должно вписываться в установленный допуск (обычно значение выставлено по умолчанию, менять не нужно Tol | Custom(ppm) | 1000.

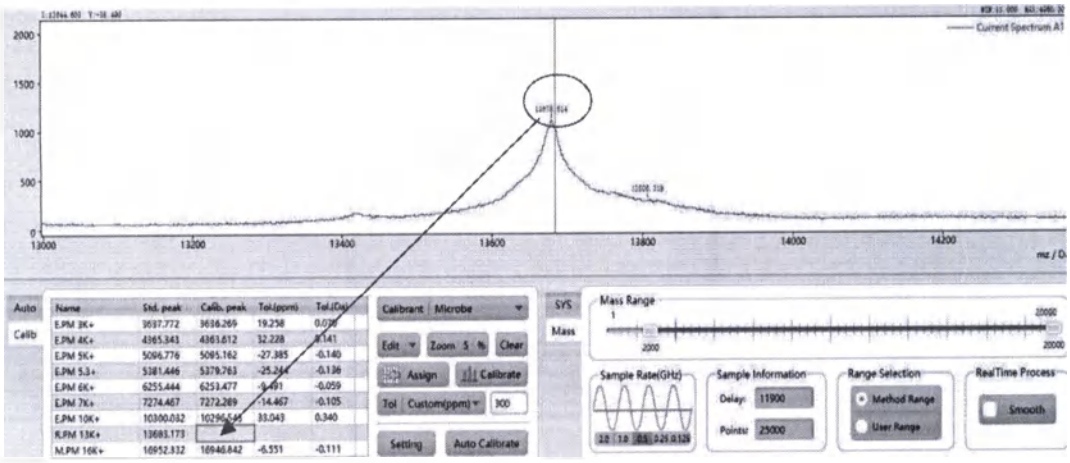


Рисунок 19.3. Выбор калибровочного стандарта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

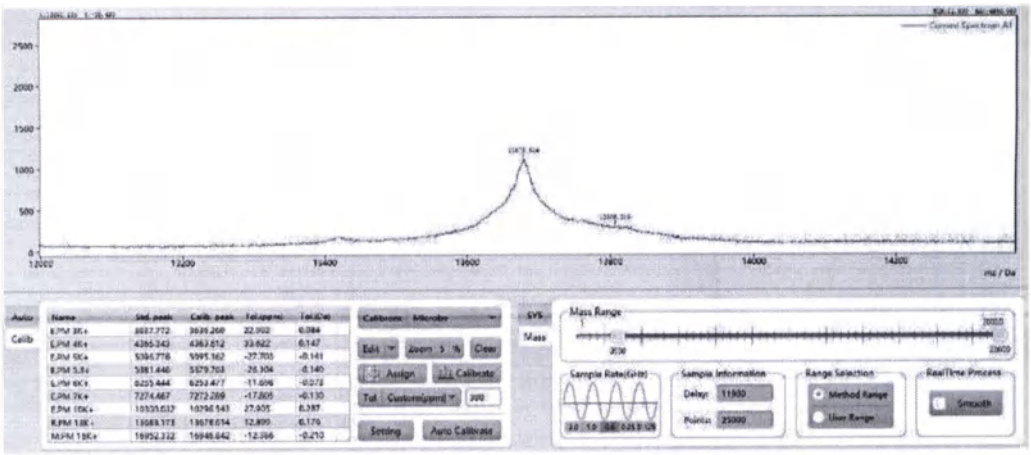


Рисунок 19.4. Добавление пика калибровочного стандарта.

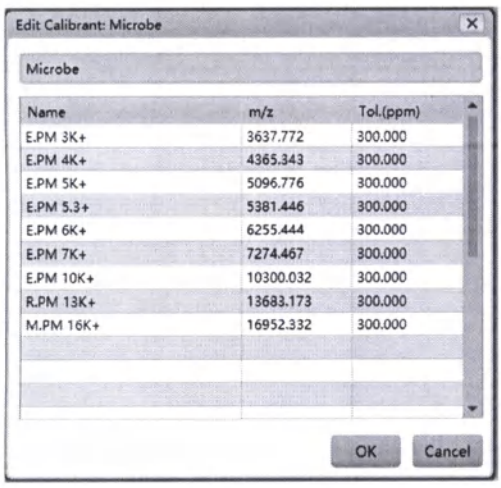
Некоторые пики не могут быть назначены в список автоматически, поэтому вы можете установить значение пика вручную (Рисунок 19.3). Выберите ячейку, увеличьте спектр с помощью кнопки Zoom 10 % и переключите вид на стандартный пик рядом, щелкните на предполагаемый стандартный пик, и он загрузится в калибровочный список (Рисунок 19.4).

Каждый раз, когда пик калибровки изменяется, программное обеспечение будет предварительно просматривать результат калибровки загруженных пиков калибровки и представлять результаты в списке. После заполнения всех строчек в листе калибровки нажмите кнопку Calibrate.

После завершения калибровки для ее сохранения нажмите кнопку Save.

Если необходимо внести изменения в имеющийся стандарт или создать новый, нажмите кнопку Edit и выберите соответствующую опцию в раскрывающемся меню (как показано на Рисунке 19.5).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



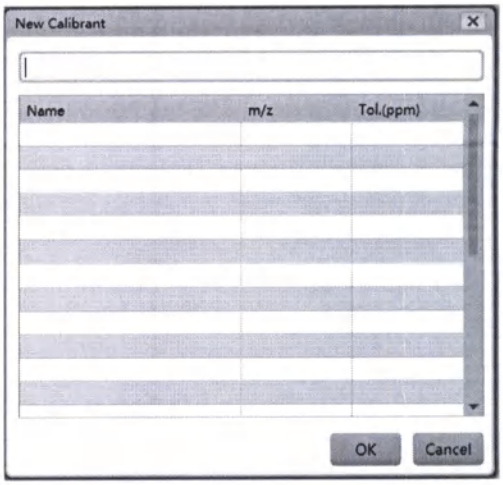


Рисунок 19.5. Окно редактирования калибратора (слева), окно создания нового калибратора (справа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20 СБОР ДАННЫХ

20.1 Автоматический анализ лунки

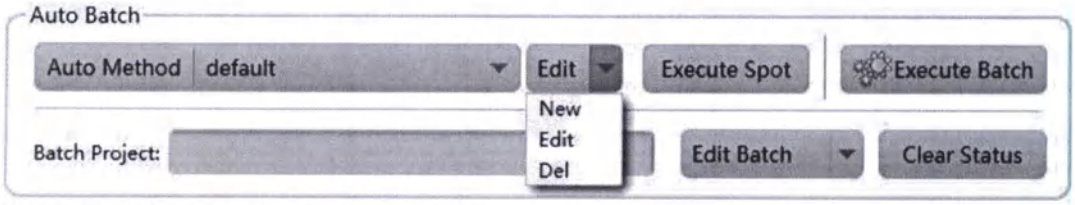


Рисунок 20.1. Автоматический сбор данных.

Auto Method	Автоматический метод
Execute Spot	Запуск анализа лунки
Execute Batch	Запуск постановки
Batch Project	Постановка
Edit Batch	Редактировать постановку
Clear Status	Очистить статус

Автоматический сбор спектра с одной лунки планшета осуществляется нажатием кнопки Execute Spot. В системе используется автоматический метод сбора данных по умолчанию, однако пользователь может создать новый метод или отредактировать существующий. Параметры автоматического метода сбора данных по умолчанию показаны на Рисунке 20.2.

Параметры сбора данных необходимы для настройки автоматического сбора данных прибором, а параметры оценки позволяют настроить допустимое качество спектров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

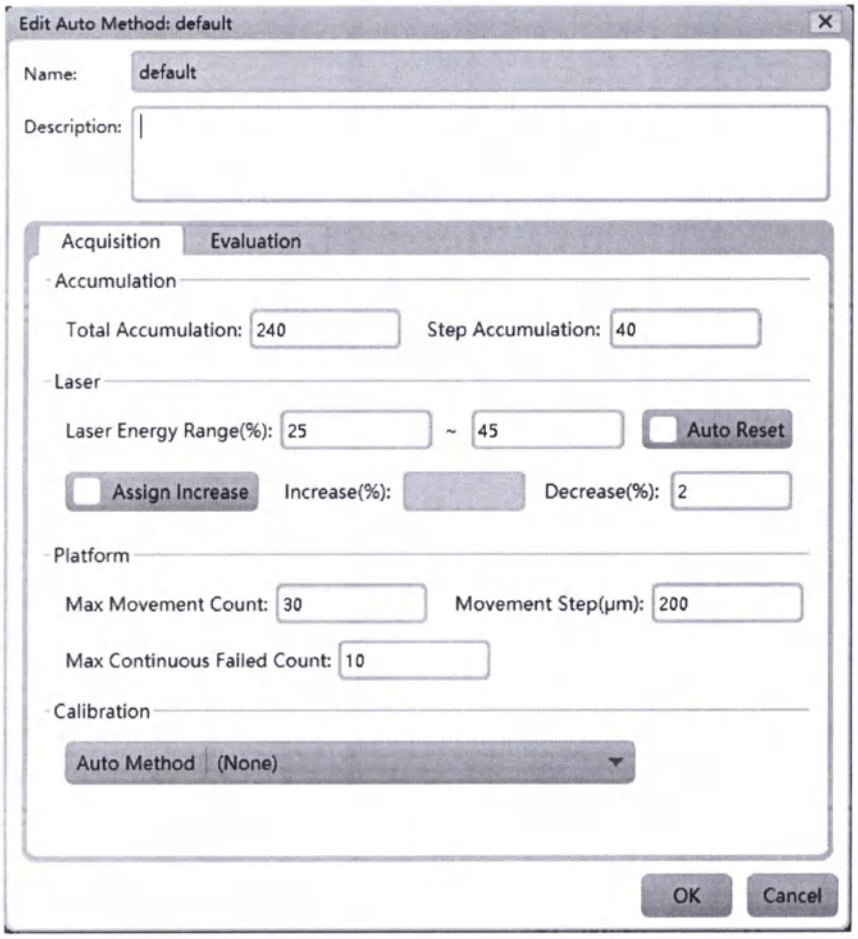


Рисунок 20.2. Параметры автоматического сбора данных.

Name	Название метода
Description	Описание
Acquisition	Сбор данных
Evaluation	Оценка
Accumulation	Накопление
Total Accumulation	Общее накопление
Step Accumulation	Пошаговое накопление
Laser	Лазер
Laser Energy Range (%)	Диапазон энергии лазера (%)
Platform	Платформа
Max Movement Count	Максимальное количество перемещений
Movement Step	Шаг перемещения лазера
Max Continuous Count	Максимальный непрерывный счет
Max Continuous Failed Count	Максимальное количество последовательных сбоев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Calibration	Калибровка

Значение параметров автоматического сбора данных:

- Total Accumulation (общее накопление): минимальное количество пиков, которое необходимо собрать с образца (удовлетворяющее параметрам оценки); чем больше значение, тем выше надежность идентификации и продолжительность сбора данных.
- Step Accumulation (пошаговое накопление): количество данных при каждом сборе; чем меньше значение, тем выше надежность идентификации и тем больше времени требуется.
- Laser Energy Range, % (диапазон энергии лазера, %): диапазон колебаний энергии лазера, который контролируется программным обеспечением при автоматическом взятии проб с прибора; чем больше диапазон, тем больше вероятность того, что может быть получен высококачественный спектр, и тем больше времени потребуется.
- Max Movement Count (максимальное количество перемещений): количество раз, когда точка сбора перемещается для сбора данных с одной и той же цели; чем больше значение, тем выше вероятность получения спектра высокого качества, но тем ниже возможность игнорировать образцы низкого качества;
- Movement Step (шаг перемещения лазера): расстояние, на которое лазер перемещается при каждом перемещении точки сбора данных.
- Max Continuous Failed Count (максимальное количество последовательных сбоев): количество повторных сборов спектров неудовлетворительного качества, после получения которого лазер перемещается в другую точку сбора данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

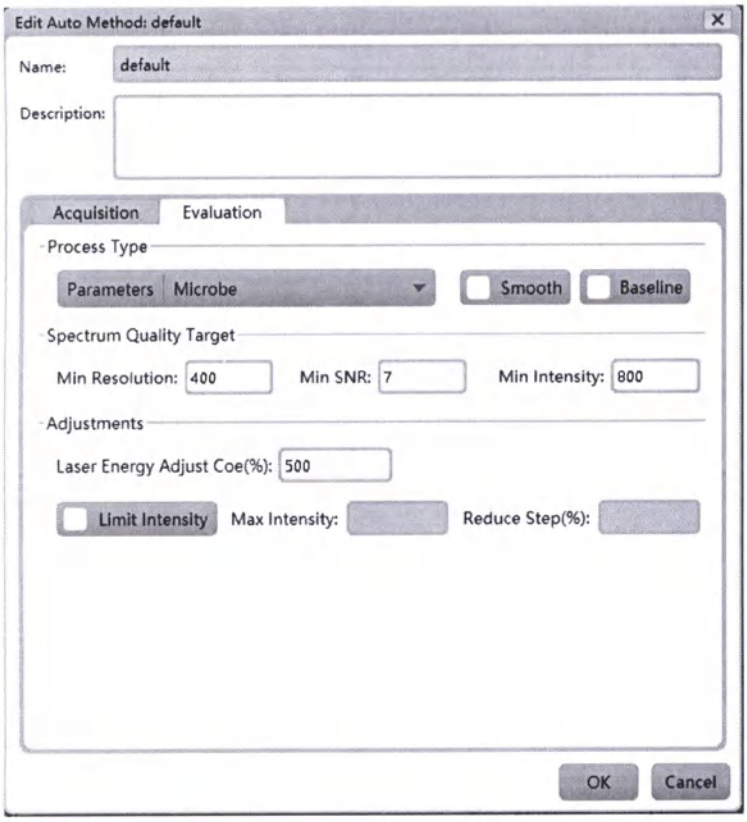


Рисунок 20.3. Параметры автоматической оценки.

Evaluation	Оценка
Process Type	Тип процесса
Parameters	Параметры
Microbe	Микроорганизм
Smooth	Сглаживание
Baseline	Базовая линия
Spectrum Quality Target	Целевое качество спектра
Min Resolution	Минимальное разрешение
Min SNR	Минимальное соотношение сигнала к шуму
Min Intensity	Минимальная интенсивность
Adjustments	Корректировки
Laser Energy Adjust Coe	Регулировка энергии лазера

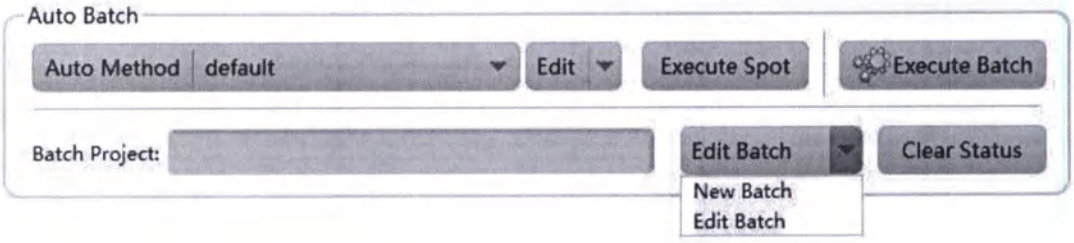
Значение параметров автоматической оценки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Smooth/Baseline (сглаживание/базовый уровень): сглаживание или выравнивание исходного уровня полученного спектра.
- Min Resolution/Min SNR/Min Intensity (минимальное разрешение / минимальное отношение сигнал-шум / минимальная интенсивность): параметры оценки качества полученного спектра.
- Laser Energy Adjust Coe (регулировка энергии лазера): параметр, который контролирует изменение энергии лазера; чем меньше значение, тем выше вероятность получения оптимального спектра, но также и тем выше вероятность того, что требуемый спектр не может быть получен.

20.2 Создание и редактирование постановки

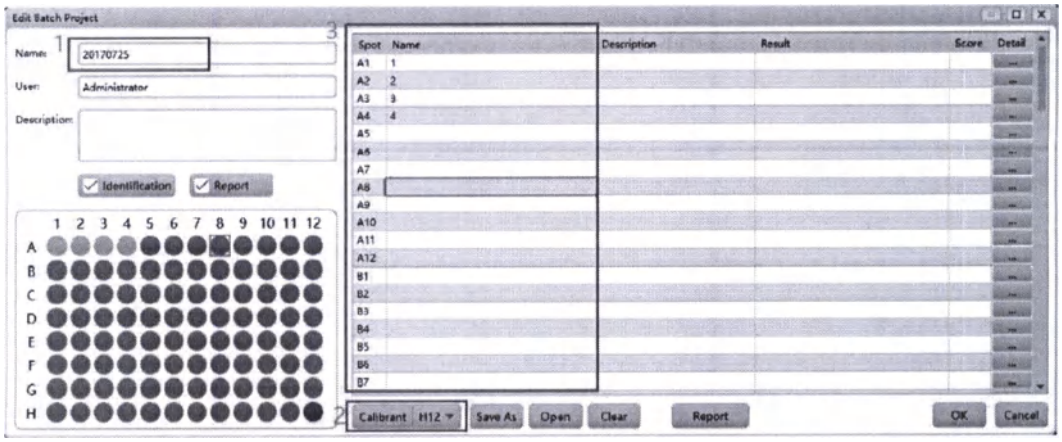
Для создания и редактирования постановок нажмите «Edit Batch» (Рисунок 20.4). Для создания новой постановки выберите «New Batch», для редактирования имеющегося шаблона выберите «Edit Batch». Появится всплывающее диалоговое окно, как на Рисунке 20.5.



Auto Method	Автоматический метод
Execute Spot	Запуск анализа лунки
Execute Batch	Запуск постановки
Batch Project	Постановка
New Batch	Новая постановка
Edit Batch	Редактировать постановку
Clear Status	Очистить статус

Рисунок 20.4. Окно для создания и редактирования постановок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Name	Название
User	Пользователь
Description	Описание
Calib. Count	Количество Калиб.
Single	Один
Identification	Идентификация
Report	Отчет
Spot	Точка
Result	Результат
Score	Балл
Detail	Детали

Рисунок 20.5. Окно редактора постановок.

Последовательность действий для создания новой постановки или внесения изменений в существующую:

1) Введите название постановки, например, «20170725».
2) Нажмите [redacted] и в раскрывающемся списке выберите позицию калибратора.
3) Заполните названия образцов в соответствующих строчках согласно их местоположению.
4) Для сохранения внесенных изменений нажмите кнопку «Save As» (Сохранить как). Для открытия и внесения изменений в уже сохраненный файл нажмите «Open» (Открыть).
5) После редактирования и сохранения нужных образцов нажмите «OK» и закройте окно редактирования постановки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для пров Excute Batch бровки и проведения постановки в автоматическом режиме нажмите в основном интерфейсе ПО.

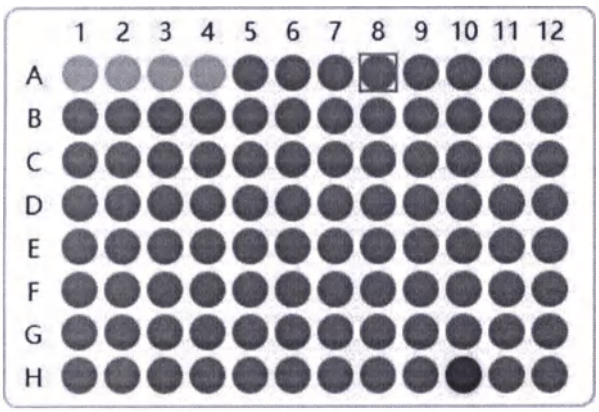


Рисунок 20.6. Схема планшета для образцов.

Для просмотра информации, а также статуса/результата для каждого образца (Таблица 20.1) нажмите на интересующую ячейку в окне схемы планшета (Рисунок 20.6).

Таблица 20.1. Отображение статусов на схеме планшета для образцов.

Знак	Описание
	Статус по умолчанию
	Образец зарегистрирован, и спектр должен быть получен во время автоматического сбора данных
	Образец не соответствует «оценочным» критериям
	Стандарт / калибратор
	Отрицательный контроль
	Отрицательный контроль не пройден
	Отрицательный контроль пройден
	Образец соответствует «оценочным» критериям
	Степень соответствия при идентификации меньше 6.0, что указывает на то, что результат сопоставления ненадежен
	Степень соответствия при идентификации в интервале [6.0, 9.0) показывает, что результаты сопоставления надежны на уровне рода
	Степень соответствия для идентификации в интервале [9.0, 9.5) – результаты надежны на уровне видов [9.5, 10.0] – результаты надежны на уровне видов и возможных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	подвидов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21 УЧЁТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

21.1 Автоматическая идентификация микроорганизмов

С помощью программного обеспечения проводится автоматическая идентификация исследуемых микроорганизмов на основании сравнения собранных исходных спектров с референсными спектрами базы данных. По окончании процесса идентификации программа отображает результат идентификации с указанием значения коэффициента соответствия (score) в баллах от 0 до 10. Чем выше коэффициент соответствия, тем надежнее и достовернее идентификация микроорганизма. Значение коэффициента соответствия для бактерий большее или равное 9,0 рассматривается как достоверная идентификация (зеленый цвет). Коэффициент соответствия указывается в баллах в соответствии со шкалой в таблице ниже.

Таблица 21.1. Коэффициент соответствия (score) результатов идентификации.

Коэффициент соответствия (score)	Описание
[redacted]	Высокий уровень видовой идентификации
[redacted]	Надежная родовая идентификация, возможная видовая идентификация
[redacted]	Возможная родовая идентификация
[redacted]	Ненадежная идентификация

Для мицелиальных грибов надежным результатом идентификации считается результат с коэффициентом соответствия выше 6,0.

Значение коэффициента соответствия зависит от качества спектра (количество пиков, мощность сигнала, разрешение, соотношение сигнала к шуму и т. д.). Низкое качество спектра приводит к медленной идентификации и низкому баллу коэффициента соответствия. Причины снижения качества спектров и способы их устранения приведены в Таблице 21.2.

В случае низкой согласованности результатов между повторами рекомендуется выдавать результаты идентификации на уровне рода. Рекомендуется, чтобы пользователь проверил детали результата идентификации. Если 10 результатов совпадают, то это уровень вида/рода, результат идентификации можно считать достоверным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

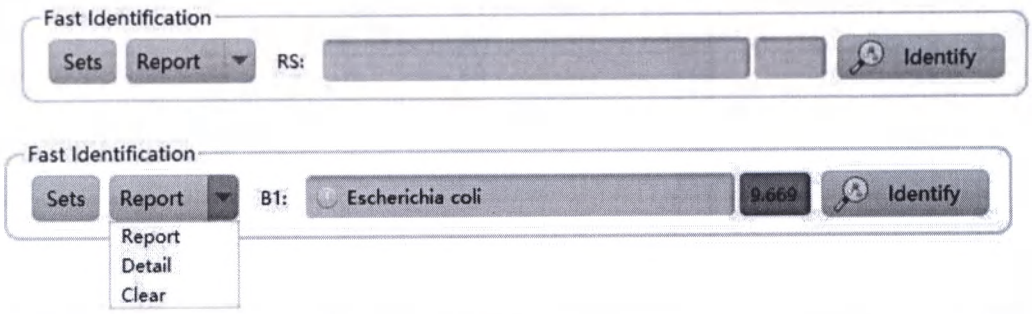
Таблица 21.2. Причины снижения качества спектров и способы их устранения.

Возможные причины низкого качества спектров	Варианты решения проблемы
Избыточное, недостаточное или неравномерное нанесение образца (отражается на качестве спектров отдельных образцов)	1) Ручной выбор области попадания лазера на планшете для сбора спектров. 2) Подбор более подходящего метода предварительной обработки образца.
Плохая кристаллизация матрицы (отражается на качестве спектров всей постановки)	1) Убедитесь, что матрица полностью высохла и кристаллизовалась после ее нанесения на анализируемый образец. 2) Проверьте пробирку с раствором матрицы, осадок должен отсутствовать. В случае наличия осадка возьмите новую пробирку с матричным раствором.
Несвоевременное проведение калибровки или отклонение результатов калибровки	1) Проводите калибровку с помощью калибратора в начале дня при первом запуске прибора. 2) В случае значительного отклонения результатов калибровки от ожидаемых значений проведите ручную калибровку.
Нестабильное состояние прибора (отражается на качестве спектров всей постановки	Свяжитесь с сервисным инженером уполномоченного представителя для проверки прибора и проведения технического обслуживания.

21.2 Быстрая идентификация микроорганизмов

Для быстрой идентификации полученного вручную спектра нажмите кнопку [redacted] (идентифицировать). После этого в поле вывода результата отобразится таксономическое название микроорганизма и коэффициент соответствия идентификации, как показано на рисунке 20.1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Fast Identification	Быстрая идентификация
Sets	Настройки
Report	Отчёт
Identify	Идентифицировать
Detail	Детали
Clear	Очистить

Рисунок 21.1. Быстрая идентификация и результат идентификации.

При нажатии на поле результата идентификации появится диалоговое окно, в котором будут приведены первые десять результатов с наивысшей оценкой соответствия (Рисунок 21.2).

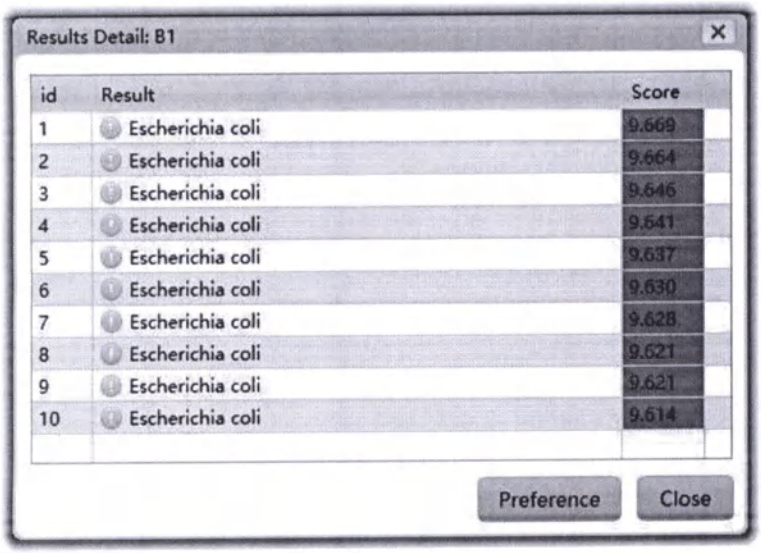


Рисунок 21.2. Детализация результатов идентификации.

ВНИМАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Белковые спектры некоторых групп близкородственных микроорганизмов, например, *Escherichia coli* и *Shigella* или *Enterobacter cloacae* и *E. azellosis*, обладают высокой степенью сходства. В таком случае результаты будут выданы с предупреждением о ненадежности идентификации.

В таких случаях для идентификации рекомендуется подтверждение результатов другими методами, такими как морфология, биохимическая идентификация, секвенирование и т. д. (см. Таблицу 21.3).

Таблица 21.3. Альтернативные методы идентификации видов/комплексов микроорганизмов, для которых возможна ошибочная идентификация (не достоверно дифференцируются виды) при анализе с использованием масс-спектрометра «Autof ms1000».

Обратите внимание, что приведенный перечень альтернативных методов идентификации носит рекомендательный характер и не является руководством к действию. При подборе оптимального метода руководствуйтесь официальными инструкциями.

Идентифицируемые микроорганизмы	**Альтернативные методы идентификации**
E. coli / Shigella sp.	ПЦР, серологические методы. Референсный метод - полногеномное секвенирование. Биохимические и микроскопические методы при дифференциации видов в данной группе не являются достоверными.
Комплексы видов внутри рода *Bacillus*	Фаговый лизис и пенициллиновые тесты на чувствительность. Мультилокусное сиквенс-типирование.
Комплекс *Burkholderia cepacia*	16S рРНК – секвенирование или таргетное секвенирование генов: rec A, his A и rps U.
Burkholderia mallei / Burkholderia pseudomallei	Биохимия/анализ производства газообразных нитратов и мальтозы.
Комплекс *Achromobacter*	Серологические тесты (латексная агглютинация, тест на коагглютинацию), молекулярно-генетические (секвенирование nrdA , MLST, WGS).
Neisseria meningitidis	Серологические тесты (латексная агглютинация, тест на коагглютинацию), молекулярно-генетические методы.
Salmonella sp.	Серотипирование или молекулярно-генетические

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	методы.
Комплекс *Enterobacter cloacae*	Молекулярно-генетические методы: секвенирование hsp60, MLST, WGS.
Streptococcus mitis / Streptococcus oralis	Молекулярно-генетические методы: MLST, WGS, ПЦР (cps локус + один хромосомный локус), тесты с оптохином и солями желчи.
Комплекс *Acinetobacter baumannii*	Молекулярно-генетические методы: ПЦР, секвенирование rpoB или gyrB, MLST, WGS).
Bifidobacterium sp.	Молекулярно-генетические методы и реклассифицикация на основе геносистематики.
Aeromonas	Молекулярно-генетические методы. CAMP тест.
Listeria monocytogenes / Listeria innocuous	ПЦР, CAMP тест.

21.3 Автоматическое создание отчётов

Для автоматической генерации отчётов программным обеспечением необходимо поставить отметки в графах «Identification» и «Report» при создании планшета как показано на Рисунке 21.3. ПО автоматически сохранит отчёт в формате PDF после завершения идентификации образцов в постановке.

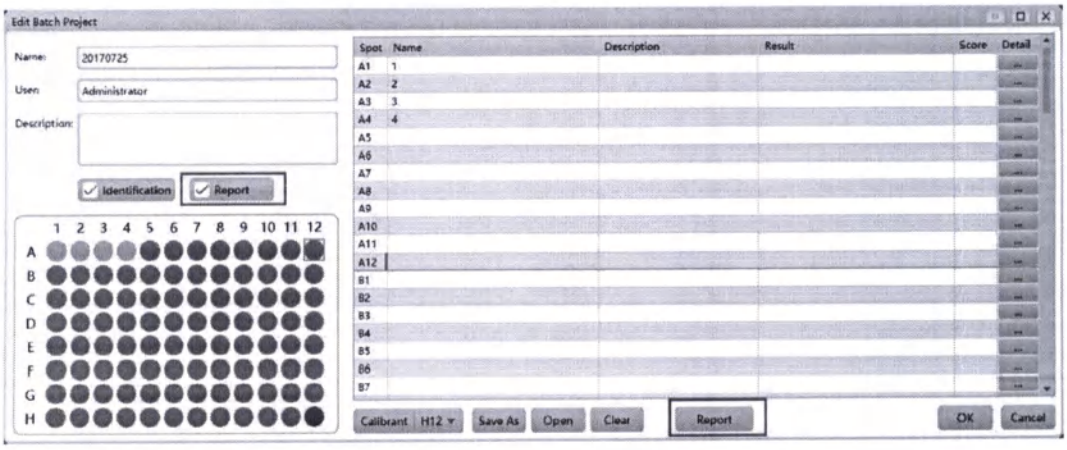


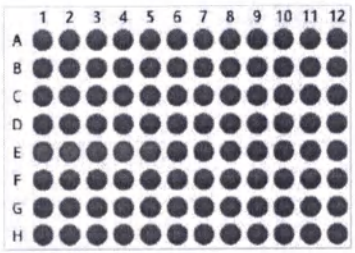
Рисунок 21.3. Окно редактирования постановки.

Автоматически отчет может генерироваться в двух форматах: HTML (Рисунок 21.4) или .csv. Отчет в выбранном формате откроется автоматически после завершения постановки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Identification Information

Project Name: 1213
Operator: Administrator
Description:
Completion Time: 09/27/2019 20:12
Calibrant: No Calibration
Sample Count: 5
Generation Time: 09/27/2019 20:12



Score Annotation

[9.5, 10.0]	Species Reliable and Subspecies Possible
[9.0, 9.5)	Species Reliable
[6.0, 9.0)	Genus Reliable
[0.0, 6.0)	Unreliable

Detail

Spot	Sample Name	Description	Result	Score
E1	1		Enterococcus faecalis	9.660
E2	2		Enterococcus faecalis	9.663
E3	3		Enterococcus faecalis	9.646
E4	4		Enterococcus faecalis	9.694
E5	5		Enterococcus faecalis	9.748

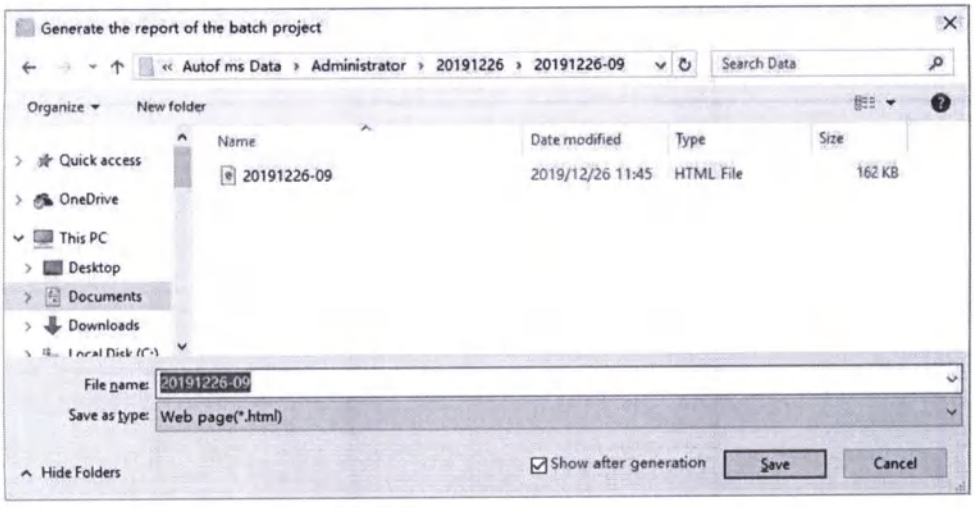
Detail of Each Sample

E1: 1

Рисунок 21.4. Результаты идентификации образцов в формате HTML.

Создание отчета вручную

После завершения идентификации файл будет сохранен путем нажатия кнопки «Экспорт отчета» и выбора пути для сохранения, как показано ниже:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Generate the report of the batch project	Создать отчет о проекте партии
Administrator	Администратор
Search Data	Поиск данных
Organize	Упорядочить
New folder	Новая папка
Quick access	Быстрый доступ
OneDrive	OneDrive
This PC	Этот компьютер
Desktop	Рабочий стол
Documents	Документы
Downloads	Загрузки
Name	Название
Date modified	Дата изменения
Type	Тип
Size	Размер
File Name	Название файла
Save as type	Сохранить как тип
Hide folders	Скрыть папки
Show after generation	Показать после создания

Рисунок 21.5. Сохранение отчета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

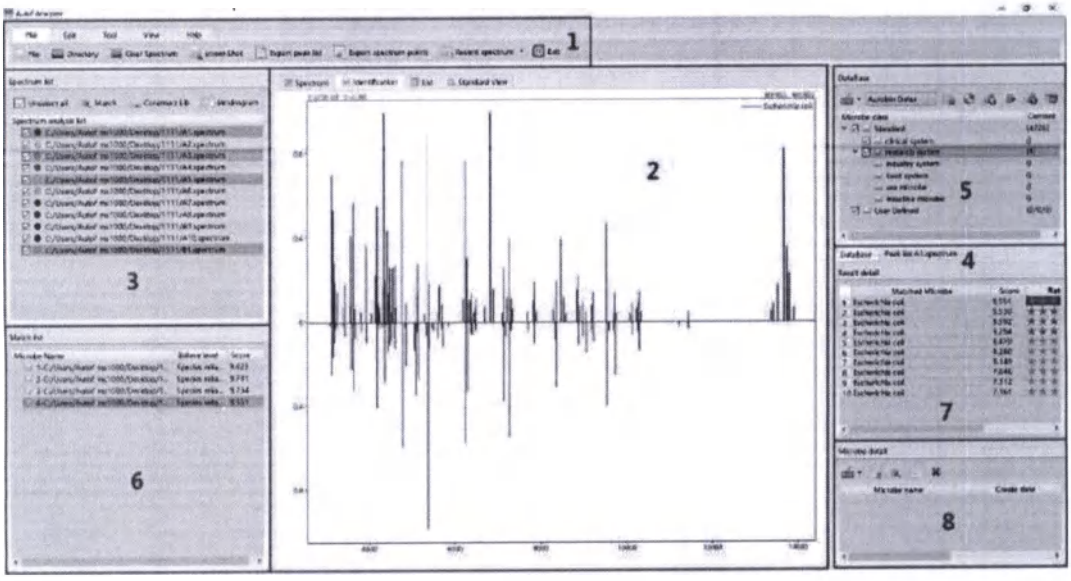
22 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ АНАЛИЗА РЕЗУЛЬТАТОВ

22.1 Запуск и основные функции Autof Analyzer

Для запуска программного обеспечения для визуализации и анализа спектров дважды щелкните значок программы «Autof Analyzer» на рабочем столе . ПО также можно запустить, двойным щелчком нажав на файл формата .spectrum.

Примечание

Перед запуском ПО Autof Analyzer необходимо убедиться, что сервер Autof Analyzer работает нормально. Сервер Autof Analyzer – это служебное программное обеспечение, подключенное к Autof Analyzer. Сервер Autof Analyzer автоматически запускается в фоновом режиме при запуске операционной системы).



File	Файл
Edit	Редактировать
Tool	Инструмент
View	Вид
Help	Помощь
Directory	Каталог
Clear Spectrum	Очистить спектр
screenShot	Сделать снимок экрана
Export peaklist	Экспорт списка пиков

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Export spectrum points	Экспорт точек спектра
Recent spectrum	Последний спектр
Exit	Выход
Spectrum list	Список спектров
Unselect all	Отменить выбор для всех
Match	Совпадение
Construct Lib	Создание библиотеки спектров
dendrogram	Дендрограмма
Spectrum analysis list	Список анализа спектров
Match list	Список совпадений
Microbe name	Название микроорганизма
Believe level	Уровень доверия
Score	Балл
Spectrum	Спектр
Identification	Идентификация
List	Список
Standart View	Стандартный вид
DataBase	База данных
Autobio Datas	Данные Autobio
Microbe class	Класс микроорганизма
Content	Содержание
Standart	Стандарт
Clinical system	Клиническая система
Research system	Система исследования
Industry system	Отраслевая система
Food system	Пищевая система
Sea microbe	Морские микроорганизмы
Intestine microbe	Кишечный микроорганизм
User Defined	Определяемое пользователем
Peak list A1.spectrum	Список пиков спектра A1
Result detail	Детали результата
Matched Microbe	Совпавшие микроорганизмы
Rat	Оценка
Create date	Дата создания

Рисунок 22.1 «Основной интерфейс» Autof Analyzer.

Таблица 22.1. Функции. Описание «Основного интерфейса» Autof Analyzer.

Номер	Введение в функции
1	Строка меню и панель инструментов: включая файлы, редактирование, инструменты,просмотр и справку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Область отображения спектра: отображает открытый файл спектра и гистограммуидентификации.
3	Список спектров: управление файлом спектра, открытым системой.
4	Список пиков: отображение результата «Pick Peat» и реализация корреляционного взаимодействия в области отображения спектра.
5	Область отображения базы данных: отображение стандартной структуры библиотеки бактерий и настраиваемой библиотеки микроорганизмов.
6	Результат идентификации: отображение результата идентификации спектра микроорганизмов.
7	Детали результата: детали результата идентификации каждого спектра микроорганизмов
8	Библиотека микроорганизмов: отображение выбранного штамма микроорганизмов.

22.2 Строка меню и панель инструментов

22.2.1 Файловое меню

File	Файл
Directory	Каталог
Clear Spectrum	Чистый спектр
screenShot	Снимок экрана
Export peaklist	Экспорт списка пиков
Export spectrum points	Экспорт точек спектра
Recent spectrum	Последний спектр
Exit	Выход

Рисунок 22.2. Файловое меню.

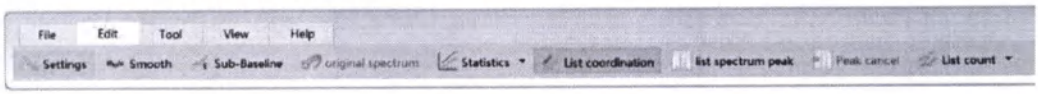
- Файл: открыть файл спектра в указанном месте, можно выбрать несколько файлов, но количество спектров не может превышать 480.
- Каталог: открыть все файлы спектров в выбранном каталоге и подкаталоге, максимум 480 спектров. Удалить спектр: удалить все открытые спектры и связанную с ними информацию.
- Снимок экрана спектра: сохранить спектр на текущей странице в области отображения спектра как файл PNG в указанную директорию.
- Экспорт списка пиков: экспорт всего списка пиков открытых файлов спектра в виде файлов TXT из указанного каталога.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Последний спектр: недавно открытые спектры.
- Выход: выход и закрытие Autof Analyzer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22.2.2 Меню редактирования

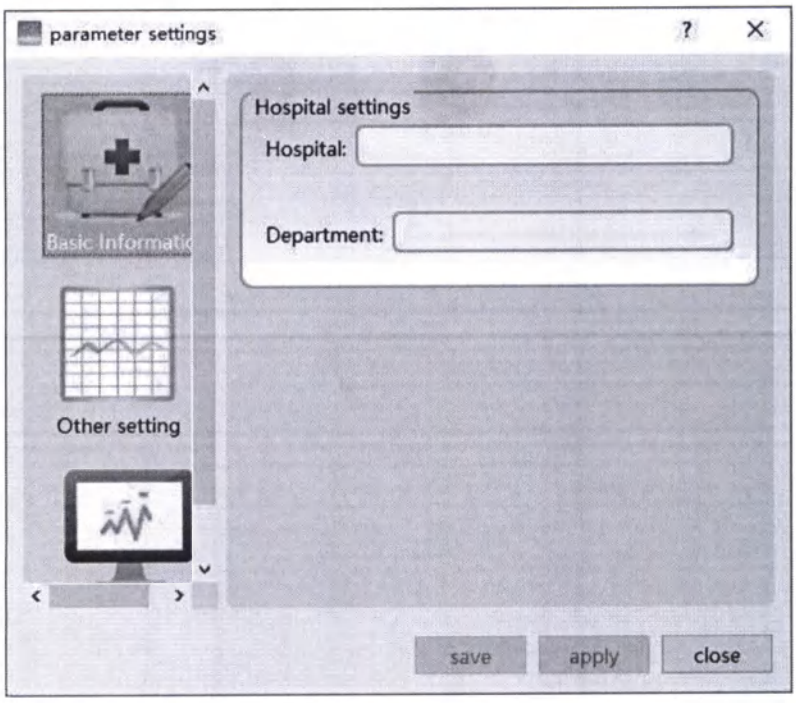


File	Файл
Edit	Редактировать
Tool	Инструмент
View	Вид
Help	Помощь
Settings	Настройки
Smooth	Сглаживание
Sub-Baseline	Суб – Базовая линия
Original spectrum	Исходный спектр
Statistics	Статистика
List coordination	Согласование списка
List spectrum peak	Список пиков спектра
Peak cancel	Отмена выбора пиков
List count	Количество списков

Рисунок 22.3. Меню редактирования.

Настройки параметров: установите функциональные параметры спектра, такие как «Выбрать пик» и «Сглаживание». Нажмите кнопку «Настройки» и выберите «Работа со спектром», после чего появится диалоговое окно, как показано ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Basic Information	Основная информация
Other Settings	Другие настройки
Hospital Settings	Настройки больницы
Hospital	Больница
Depatment	Отделение

Рисунок 22.4. Настройки параметров.

Выберите параметр пика:

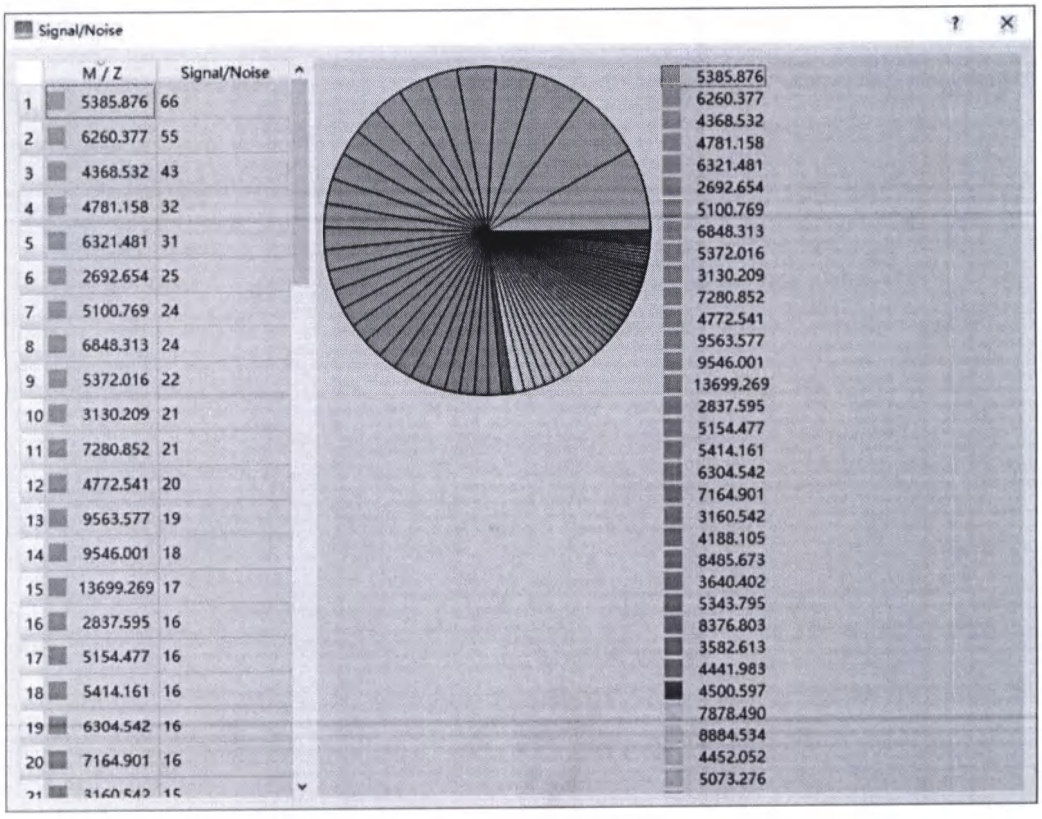
- Максимальное количество пиков: максимальное количество полученных пиков, диапазон значений [1, 300].
- Обнаружение ширины пика: сканирование всего спектра с шириной пика для получения контура положения пика, диапазон значений составляет [0, + ∞) (Дальтон).
- Порог интенсивности: пики абсолютной интенсивности ниже этого значения будут игнорироваться.
- Порог SNR: любой пик ниже этого значения будет проигнорирован.

Параметр сглаживания:

- Порядок гладкости: порядок гладкого многочлена, используемого при сглаживании SG. Чем больше значение, тем менее гладкими будут данные, и наоборот.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Радиус окна: альтернативное выражение точек аппроксимации кривой при сглаживании SG. Чем больше значение, тем более гладкими будут данные, и наоборот.
- Сглаживание и суббазовая линия: сгладьте и разделите базовую линию выбранного спектра согласно соответствующему алгоритму.
- Режим спектра: вы можете переключиться в режим времени или режим качества, а также переключить ось времени и ось качества в соответствии с их соотношением.
- Статистика: степень важности пиков представлена в виде круговых диаграмм в соответствии с указанием «разрешения», «площади пика» и «SNR», как показано на Рисунке 22.5 ниже.



Signal/Noise	Сигнал/Шум

Рисунок 22.5. Статистика пиков.

Список пиков спектра: когда открыто несколько спектров, щелкните опцию «Список пиков спектра», чтобы отметить стандартные пики всех спектров,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отображаемых на странице «Список» в области отображения спектра, как показано на следующем Рисунке 22.6.

Отмена пика: отмена стандартного отображения пиков всех спектров на странице «Список» в области отображения спектра.

Счетчик списка: выберите количество сравнений, которое будет отображаться на странице «Список» в области отображения спектра.

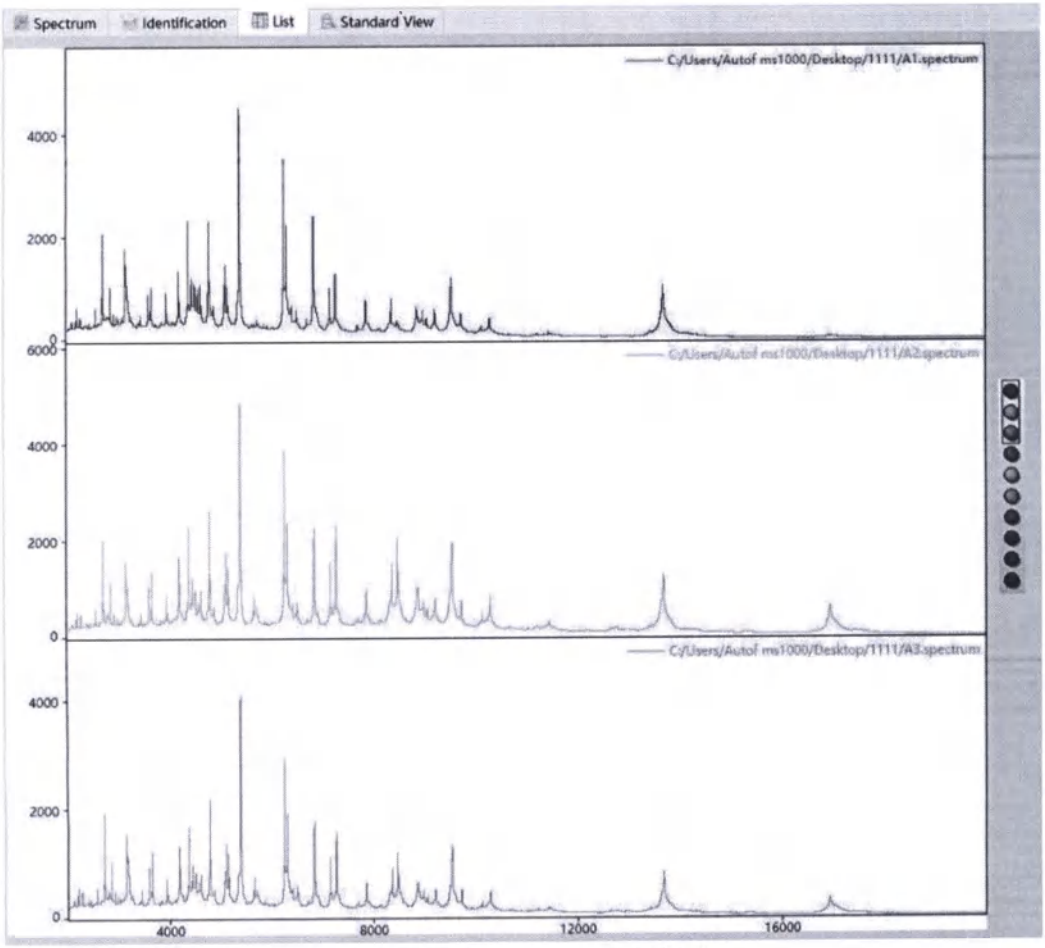


Рисунок 22.6. Отображение спектров в виде списка («List»).

22.2.3 Меню инструментов

Match	Совпадение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Report	Отчет
Update	Обновление
Box plot	Блочная диаграмма
Comprehensive analysis	Комплексный анализ
Dendrogram	Дендрограмма
PCA analysis	Анализ методом главных компонент
Gel View	Отображение результатов в виде электрофорез-геля
Language switch	Переключение языка
Output dataBase	Выходная база данных

Рисунок 22.7. Меню инструментов.

Вкладка «Tool» позволяет идентифицировать выбранный спектр с помощью кнопки «Match», открыть отчет идентификации в двух форматах: DOC и PDF с помощью кнопки «Report»; она также включает в себя функции обновления версии ПО, комплексного анализа (включая анализ пиков и анализ спектра), анализа методом главных компонент (PCA), отображение результатов в виде электрофорез-геля, а также переключение языка программного обеспечения Autof Analyzer.

22.2.4 Меню просмотра

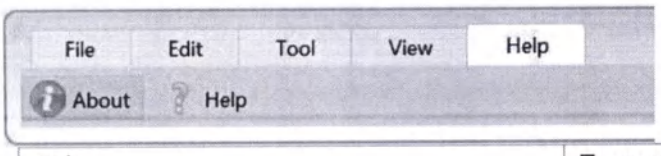
Peak list	Список пиков
DataBase	База данных
Spectrum list	Список спектров
Match list	Список совпадений
Microbe detail	Детали о микроорганизме
Result detail	Детали результата
Spectrum mode	Спектральный режим

Рисунок 22.8. Меню просмотра.

Меню просмотра позволяет пользователям легко и быстро скрывать, отображать и переключаться между различными подокнами и режимами спектра.

22.2.5 Меню справки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Help	Помощь
About	Справка

Рисунок 22.9. Меню справки.

Справка: предоставление описания функций программного обеспечения Autof Analyzer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22.3 Работа со спектрами

22.3.1 Открытие и закрытие файлов

Autof Analyzer может открывать спектр, но одновременно можно открыть только 480 спектров. Есть несколько способов открыть спектр:

1) Перетащите файл формата спектра в главное окно Autof Analyzer с помощью мыши, и Autof Analyzer загрузит соответствующую диаграмму спектра.
2) Нажмите кнопку «File» в строке меню файла, чтобы просмотреть локальный жесткий диск, выбрать соответствующий файл спектра и добавить спектр.
3) Нажмите кнопку «Directory» в строке меню файла, просмотрите локальный жесткий диск и выберите соответствующий путь, затем добавьте спектр в соответствующий путь и подкаталог.
4) Щелкните «Recent Spectrum» (недавно открытый спектр) в строке меню файла, выберите спектр, к которому недавно осуществлялся доступ, и добавьте соответствующий спектр.

Есть несколько способов закрыть спектр:

1) Нажмите «Удалить» в строке меню «Файл», чтобы закрыть все файлы спектра, открытые программным обеспечением для анализа.
2) Щелкните правой кнопкой мыши загруженный спектр в «Списке анализа спектра» и выберите в меню «Удалить спектр», чтобы закрыть соответствующий файл спектра.

22.3.2 Редактирование спектра

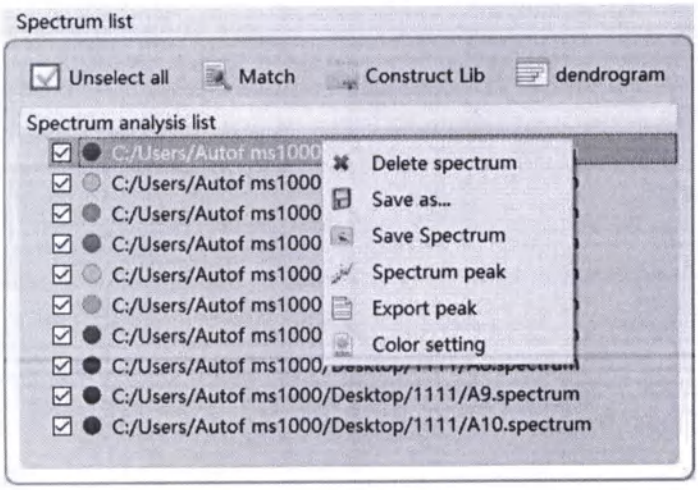
Существует несколько типов редактирования спектра, открытого в Autof Analyzer:

1) Сглаживание: для спектра, отображаемого в области отображения спектра, выберите соответствующий спектр в «Списке спектров» (можно выбрать более одного), затем нажмите кнопку «Сглаживание» в строке меню «Редактировать», чтобы обновить кривую спектра после сглаживания.
2) Разделить базовую линию: для спектра, отображаемого в области отображения спектра, выберите соответствующий спектр в «Списке спектров» (можно выбрать более одного), нажмите кнопку «Дополнительная базовая линия» в строке меню «Редактировать», и обновите кривую спектра после разделения.
3) Выбрать пик

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I. Щелкните загруженную диаграмму спектра в «Списке анализа спектра», и страницы «Спектр» и «Список» в области отображения спектра автоматически выберут пик соответствующей диаграммы спектра и подробную информацию о пике, список отобразится в окне списка пиков;

II. Щелкните правой кнопкой мыши загруженную диаграмму спектра в «Списке анализа спектра», и появится меню, показанное на рисунке 22.10. Выберите «Пик спектра», и страница «Спектр» и страница «Список» в области отображения спектра автоматически выберут пик соответствующей диаграммы спектра, а подробная информация о списке пиков будет отображаться в окне списка пиков;



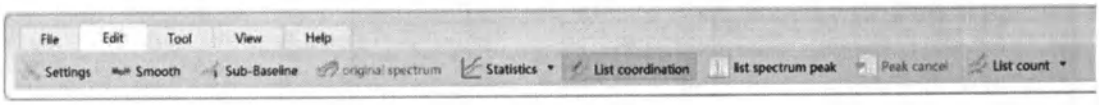
Unselect all	Снять все отметки
Match	Найти соответствие
Construct Lib	Создать библиотеку
dendogram	дендрограмма
Spectrum analysis list	Список анализов спектра
Delete spectrum	Удалить спектр
Save as	Сохранить как
Save spectrum	Сохранить спектр
Spectrum peak	Пик спектра
Export peak	Экспорт пика
Color setting	Настройки цвета

Рисунок 22.10. Список спектров.

III. В строке меню «Редактировать» нажмите кнопку «Список пиков спектра», и область отображения спектра перейдет на страницу «Список» для отображения всех текущих пиков диаграммы спектра (выберите диаграмму спектра в «Списке». Нажмите на строку меню «Редактировать» и нажмите

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Отмена пика», и соответствующий пик спектра не будет отображаться), как показано на рисунке 22.11.

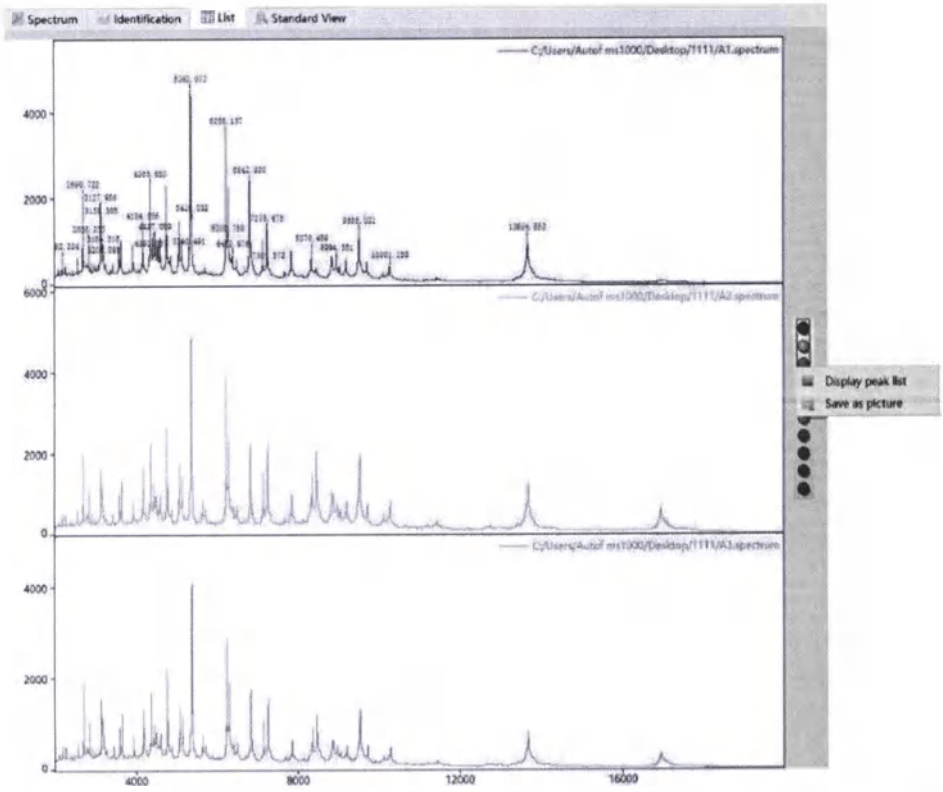


Settings	Настройки
Smooth	Сглаживание
Sub-Baseline	Суб – Базовая линия
Original spectrum	Исходный спектр
Statistics	Статистика
List coordination	Согласование списка
List spectrum peak	Список пиков спектра
Peak cancel	Отмена пиков
List count	Количество списков

Рисунок 22.11. Список пиков спектра.

IV. На странице «Список» в области отображения спектра щелкните правой кнопкой мыши миниатюру спектра (как показано на рисунке 22.12), выберите значение пика для отображения соответствующего пика спектра на странице списка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Spectrum	Спектр
Identification	Идентификация
List	Список
Standart View	Стандартный вид
Display Peak List	Показать список пиков
Save as picture	Сохранить как картинку

Рисунок 22.12. Отображение списка пиков.

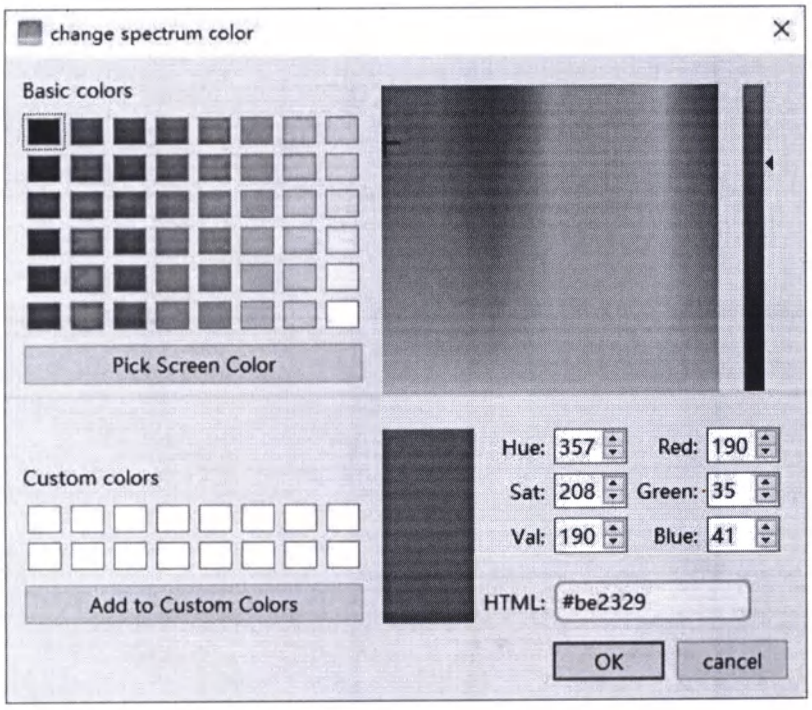
V. Нажмите кнопку «Экспортировать пик» в строке меню «Файл» и экспортируйте все загруженные в данный момент документы TXT в соответствии с выбранным путем.

4) Снимок экрана спектра: после загрузки диаграммы спектра для анализа нажмите кнопку «Снимок экрана» в строке меню «Файл», вырежьте соответствующее изображение PNG в соответствии со страницей, на которой отображается диаграмма спектра, и сохраните его.
5) Сохранить спектр: для сглаженных спектров с разделенными базовыми линиями щелкните правой кнопкой мыши загруженные спектры в «Списке анализа спектра» и выберите в меню «Сохранить как ...» или «Сохранить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

спектр», сохраните измененный спектр как новый спектр или сохраните модификацию спектра. Для пика и сглаживания параметры связанных операций могут быть установлены для управления эффектами пика и сглаживания. Подробнее см. «Настройка параметров» в разделе 23.2.2

6) Изменение цвета спектра: щелкните правой кнопкой мыши загруженную диаграмму спектра в «Списке анализа спектра», выберите «Настройки цвета», и появится диалоговое окно, показанное на рисунке 22.13. Кривая спектра обновится в соответствии с заданным цветом.



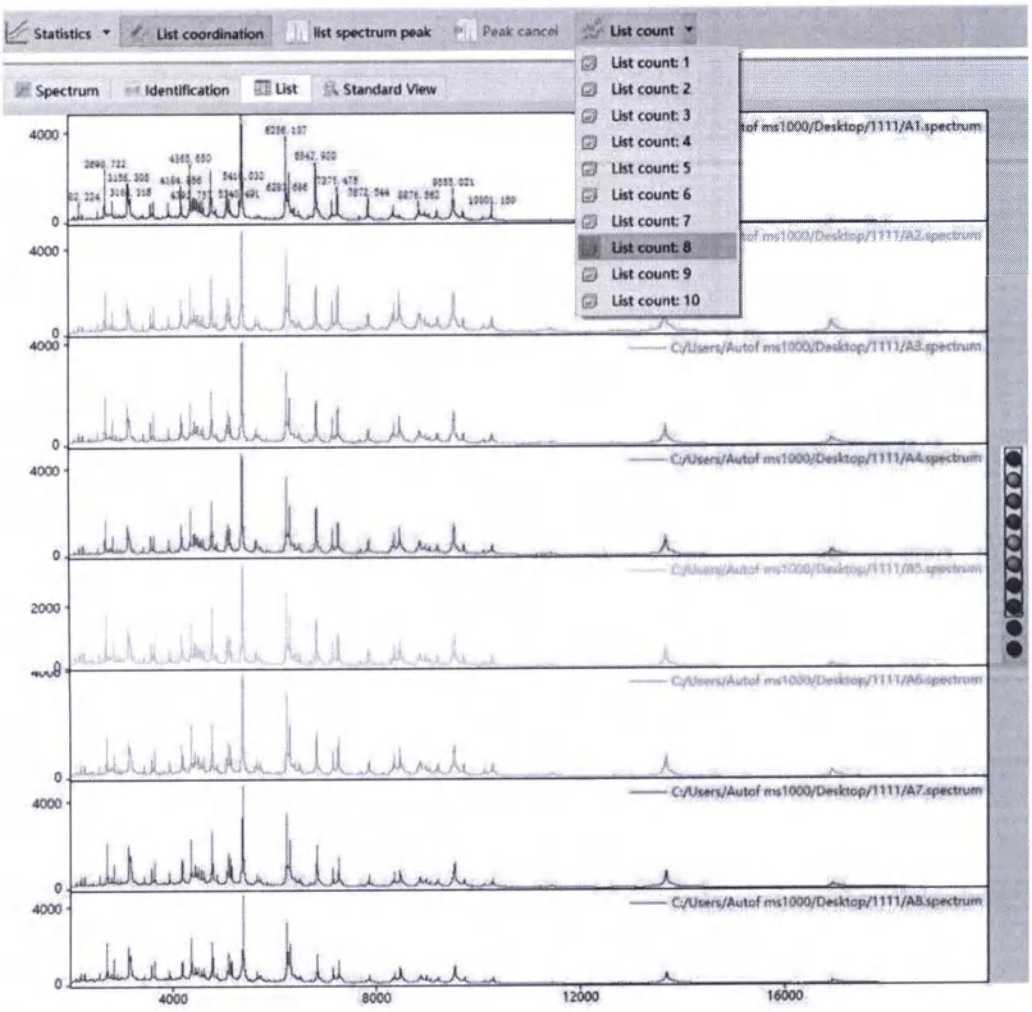
Change spectrum color	Изменить цвет спектра
Basic colors	Основные цвета
Pick Screen Color	Выберите цвет экрана
Custom color	Пользовательский цвет
Add to Custom Colors	Добавить в пользовательские цвета
Hue	Тон
Sat	Насыщенность
Val	Прозрачность
Red	Красный
Green	Зеленый
Blue	Синий
HTML	HTML

Рисунок 22.13. Настройки цвета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22.3.3 Просмотр спектра

Что касается открытой диаграммы спектра, соответствующее поле выбора можно отметить в «Списке спектров» для загрузки. Загруженные спектры можно просмотреть на странице «Спектр» и на странице «Список» в отображении спектра. Страницы «Список Спектров», «Список Пиков», «Список», «Спектр» синхронизируются и согласовываются друг с другом, что удобно для наблюдения и анализа. Для страницы «Список» вы можете выбрать номер, отображаемый на текущей странице «Список», через «Счетчик списка» в строке меню «Правка», как показано на Рисунке 22.14.



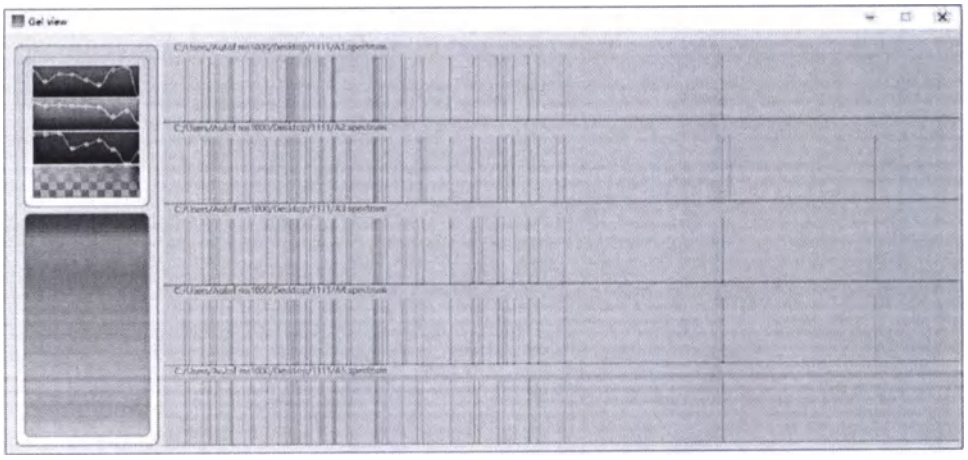
Statistics	Статистика
List coordination	Согласование списка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

List spectrum peak	Список пиков спектра
Peak cancel	Отмена Пиков
List count	Количество списков
Spectrum	Спектр
Identification	Идентификация
List	Список
Standart View	Стандартный вид

Рисунок 22.14. Настройки счетчика списка.

Вы можете сравнить и проанализировать спектр, просмотрев диаграмму в виде электрофорез-геля. Нажмите на опцию «Просмотр геля» в строке меню, чтобы просмотреть диаграмму в виде электрофорез-геля. На гелевой диаграмме можно визуально отображать каждый спектр, как показано на рисунке 22.15:



Network settings	Настройки сети
Net server	Сетевой сервер
IP address	IP адрес
Basic settings	Базовые настройки

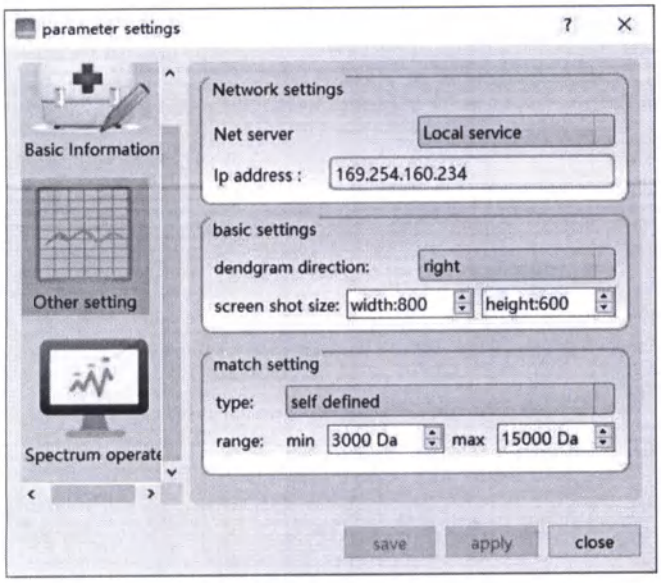
Рисунок 22.15. Сравнение спектров в режиме просмотра «Gel View».

Различная интенсивность пика имеет разные цвета, цвет можно редактировать через редактор цвета, дважды щелкните «Gel View», чтобы изменить цвет фона.

22.4 Идентификация и анализ спектра

Autof Analyzer можно использовать для идентификации и анализа полученного спектра, в основном с помощью следующих шагов:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

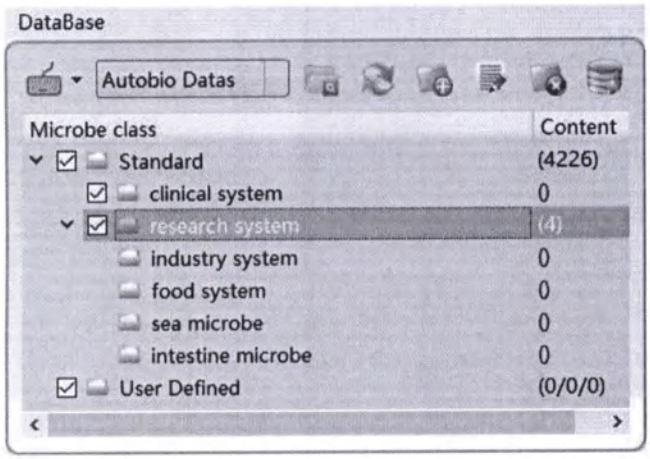


Parameter settings	Настройки параметров
Basic information	Базовая информация
Spectrum operate	Операции со спектром
Network settings	Настройки сети
Net service	Сервис сети
Local service	Локальный сервис
IP address	IP адрес
Basic settings	Базовые настройки
Dendgram direction	Направление дендрограммы
Screen shot size	Размер снимка экрана
Match settings	Настройки соответствий
Type: self defined	Тип: самоопределение
Range	Диапазон
Save	Сохранить
apply	Применить

Рисунок 22.16. Настройки анализа полученного спектра.

1) Откройте и загрузите файл полученного спектра; Выберите файл спектра для анализа и идентификации;
2) Задайте параметры соответствия, как показано на Рисунке 22.16, и можно установить тип соответствия и диапазон пиков.
3) Выберите диапазон соответствия в меню окна «База данных». Выбранный штамм или библиотека бактерий могут участвовать в идентификации соответствия, невыделенные не могут участвовать, как показано на Рисунке 22.17.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

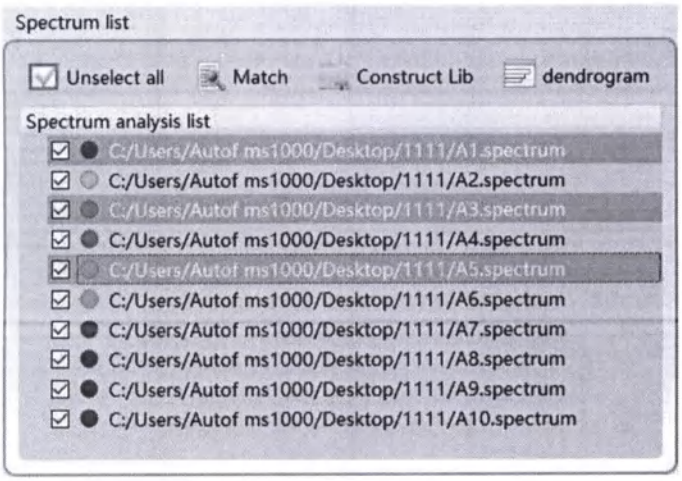


Autobio Datas	Данные Autobio
Microbe class	Класс микроорганизма
Content	Содержание
Standart	Стандарт
Clinical system	Клиническая система
Research system	Система исследования
Industry system	Отраслевая система
Food system	Пищевая система
Sea microbe	Морские микроорганизмы
Intestine microbe	Кишечный микроорганизм
User Defined	Определяемое пользователем

Рисунок 22.17. Окно управления базой данных.

4) После нажатия кнопки «Сопоставить» в «Списке спектров» Autof Analyzer будет искать и сопоставлять выбранные файлы диаграммы спектра один за другим, как показано на Рисунке 22.18.

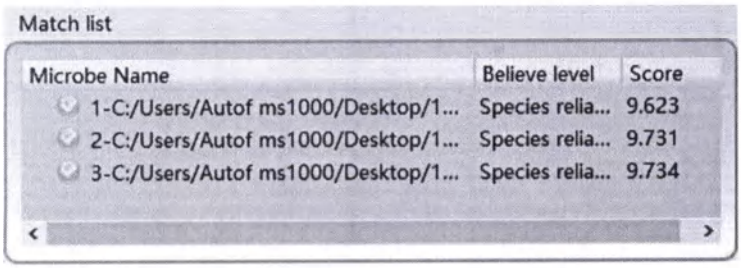
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Spectrum list	Список спектра
Unselect all	Снять все отметки
Match	Совпадения
Construct Lib	Построение библиотеки
Dendrogram	Дендрограмма
Spectrum analysis list	Список анализов спектра

Рисунок 22.18. Идентификация спектра.

5) В процессе анализа выбранного спектра подробные результаты анализа и идентификации постоянно обновляются и отображаются в окне «Результаты идентификации», как показано на Рисунке 22.19.



Match list	Список совпадений
Microbe name	Название микроорганизма
Believe level	Уровень доверия
Score	Балл

Рисунок 22.19. Результат идентификации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6) Щелкните результат сопоставления в окне «Результат идентификации», результат отобразится в поле «Расшифровка результата», как показано на рисунке 22.20.

Result detail

	Matched Microbe	Score	Rate
1	Escherichia coli	9.551	★★★★★
2	Escherichia coli	9.530	★★★★★
3	Escherichia coli	9.392	★★★★★
4	Escherichia coli	9.294	★★★★★
5	Escherichia coli	8.470	★★★
6	Escherichia coli	8.280	★★★
7	Escherichia coli	8.149	★★★
8	Escherichia coli	7.646	★★★
9	Escherichia coli	7.312	★★★
10	Escherichia coli	7.161	★★★

Result detail	Детали результата
Matched Microbe	Совпавшие микроорганизмы
Score	Балл
Rate	Оценка

Рисунок 22.20 Расшифровка результатов идентификации.

Результат идентификации оценивается в балльной системе от 0 до 10.

Идентификационный балл в интервале [9.5, 10.0] показывает, что результаты сопоставления достоверны на уровне видов и подвидов.

Идентификационный балл в интервале [9.0, 9.5) показывает, что результаты сопоставления достоверны на уровне видов.

Идентификационный балл в интервале [6.0, 9.0) показывает, что результаты сопоставления достоверны на уровне рода.

Идентификационный балл в интервале [0.0, 6.0) указывает на то, что результаты сопоставления ненадежны.

Язык можно переключить, щелкнув правой кнопкой мыши окно «Сведения о результате», показанное на рисунке 22.21.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

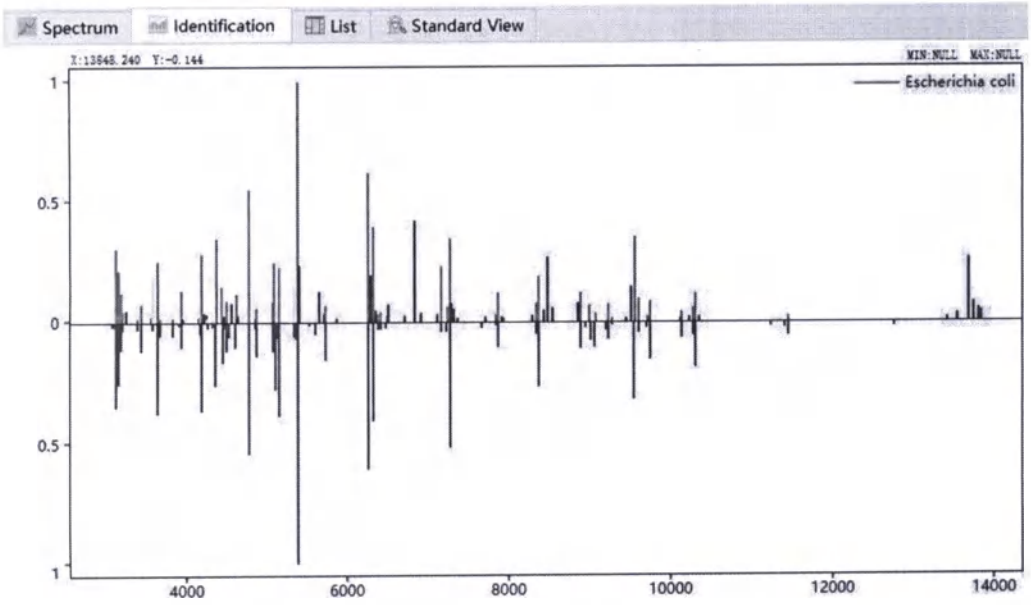
Result detail

	Matched Microbe	Score	Rate
1	Escheri	9.551	★★★★★
2	Escheri 显示中文名	9.530	★★★★★
3	Escherichia coli	9.392	★★★★★
4	Escherichia coli	9.294	★★★★★
5	Escherichia coli	8.470	★★★
6	Escherichia coli	8.280	★★★
7	Escherichia coli	8.149	★★★
8	Escherichia coli	7.646	★★★
9	Escherichia coli	7.312	★★★
10	Escherichia coli	7.161	★★★

Result detail	Детали результата
Matched Microbe	Совпавшие микроорганизмы
Score	Балл
Rate	Оценка

Рисунок 22.21. Переключение языка.

1) Нажмите на соответствующие сведения о сопоставлении в «Сведениях о результатах», чтобы увидеть различия между результатами сопоставления и определяемым спектром (в виде столбчатой диаграммы), как показано на Рисунке 22.22.



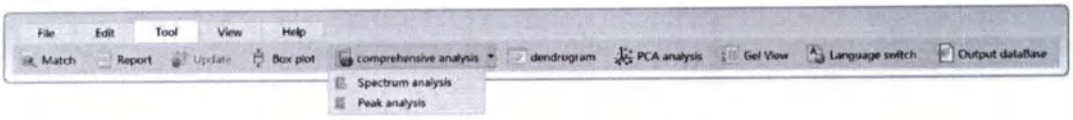
Spectrum	Спектр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Identification	Идентификация
List	Список
Standart View	Стандартный вид

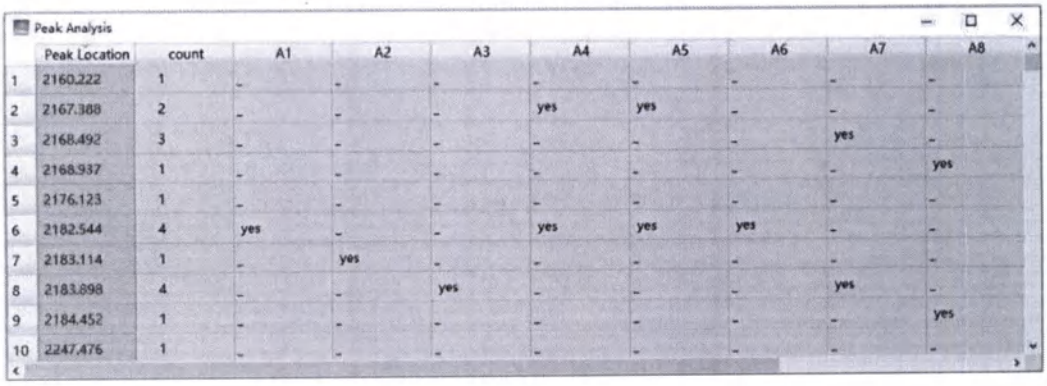
Рисунок 22.22. Гистограмма идентификации (зеленый: то же самое; желтый: близко; красный: большая разница).

Комплексный анализ: о микробных исследованиях, сравнении и обнаружении, что тонкие различия между штаммами могут играть ключевую роль, например, при анализе большого количества штаммов необходимо подсчитать время появления пика или найти специальный пик штаммов из той же партии и т. д. Autof Analyzer включает два способа анализа: анализ пиков и анализ спектра, указанные в комплексном анализе, как показано на Рисунке 22.23:



Comprehensive analysis	Комплексный анализ
Spectrum analysis	Анализ спектра
Peak analysis	Анализ пиков

Рисунок 22.23. Комплексный анализ.



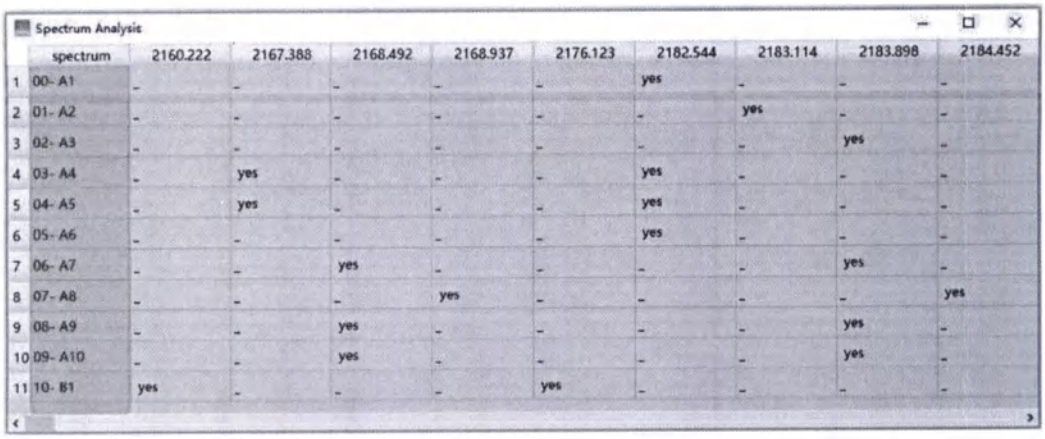
Peak Analysis

	Peak Location	count	A1	A2	A3	A4	A5	A6	A7	A8
1	2160.222	1	-	-	-	-	-	-	-	-
2	2167.388	2	-	-	-	yes	yes	-	-	-
3	2168.492	3	-	-	-	-	-	-	yes	-
4	2168.937	1	-	-	-	-	-	-	-	yes
5	2176.123	1	-	-	-	-	-	-	-	-
6	2182.544	4	yes	-	-	yes	yes	yes	-	-
7	2183.114	1	-	yes	-	-	-	-	-	-
8	2183.898	4	-	-	yes	-	-	-	yes	-
9	2184.452	1	-	-	-	-	-	-	-	yes
10	2247.476	1	-	-	-	-	-	-	-	-

Peak analysis	Анализ пика
Peak Location	Расположение пика
count	количество

Рисунок 22.24. Анализ пиков спектра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



	spectrum	2160.222	2167.388	2168.492	2168.937	2176.123	2182.544	2183.114	2183.898	2184.452
1	00- A1	-	-	-	-	-	yes	-	-	-
2	01- A2	-	-	-	-	-	-	yes	-	-
3	02- A3	-	-	-	-	-	-	-	yes	-
4	03- A4	-	yes	-	-	-	yes	-	-	-
5	04- A5	-	yes	-	-	-	yes	-	-	-
6	05- A6	-	-	-	-	-	yes	-	-	-
7	06- A7	-	-	yes	-	-	-	-	yes	-
8	07- A8	-	-	-	yes	-	-	-	-	yes
9	08- A9	-	-	yes	-	-	-	-	yes	-
10	09- A10	-	-	yes	-	-	-	-	yes	-
11	10- B1	yes	-	-	-	yes	-	-	-	-

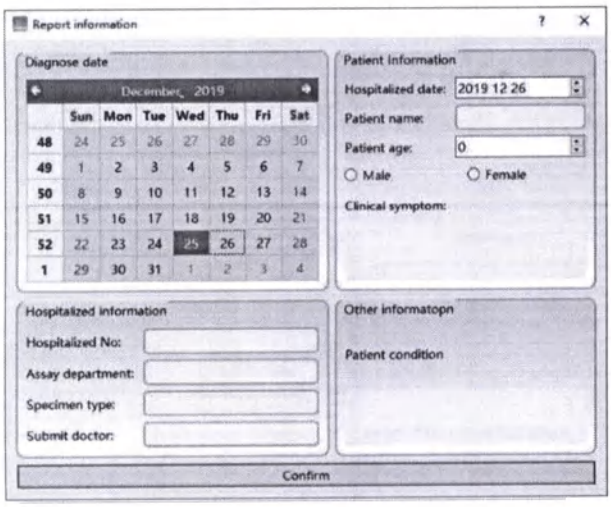
Spectrum analysis	Анализ спектра
spectrum	спектр

Рисунок 22.25. Спектральный анализ.

22.5 Отчет об идентификации

После того, как идентификация результатов совпадения завершена, выходной отчет о результатах совпадения может быть распечатан или сохранен по мере необходимости.

1) Нажмите кнопку «Отчет» в «Меню инструментов», затем введите информацию, как показано на Рисунке 22.26.



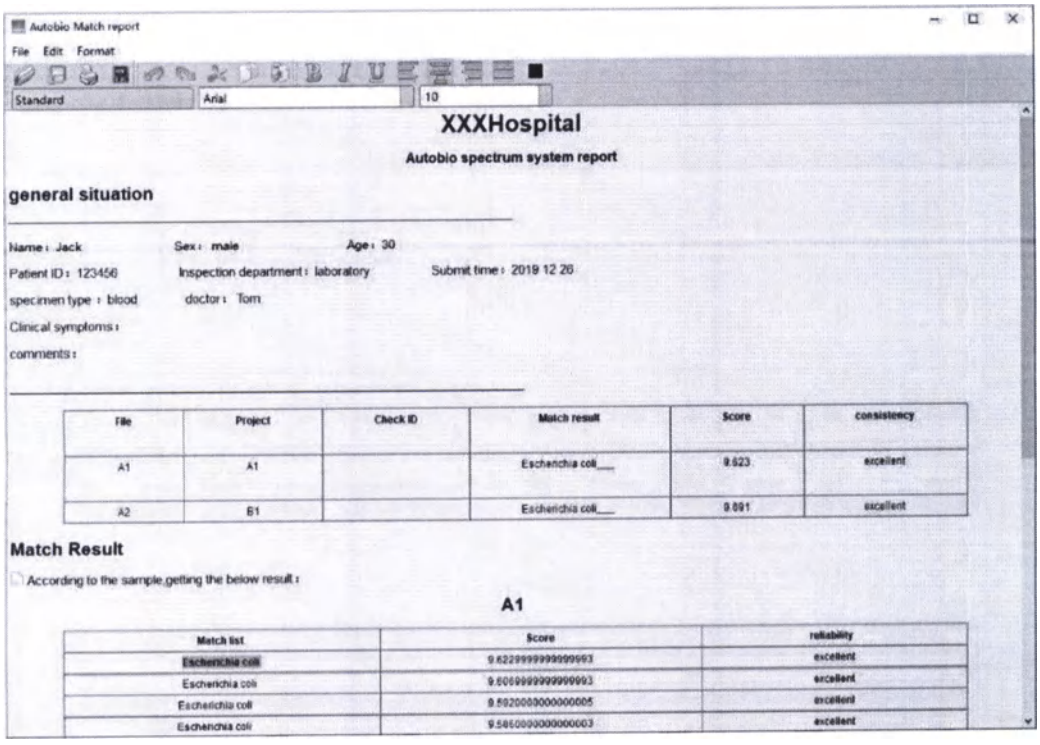
Diagnosis Date	Дата постановки диагноза

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Hospitalized Information	Информация о госпитализации
Hospitalized No	Номер госпитализации
Assay department	Аналитический отдел
Specimen type	Тип образца
Submit doctor	Отправлен врачом
Hospitalized Date	Дата госпитализации
Patient Name	Имя пациента
Patient Age	Возраст пациента
Clinical Symptom	Клинический симптом
Other Information	Дополнительная информация
Patient condition	Состояние пациента
Confirm	Подтверждение

Рисунок 22.26 Окно ввода информации для отчета.

2) Нажмите кнопку «OK» после заполнения отчета, предварительный просмотр появится автоматически, как показано на Рисунке 22.27.



Autobio match report	Отчет о совпадениях Autobio

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

File	Файл
Edit	Редактировать
Format	Формат
Standart	Стандарт
Arial	Шрифт Arial
Hospital	Лечебное учреждение
Autobio spectrum system report	Отчет о спектральной системе Autobio
General situation	Общая ситуация
Name:	Имя:
Sex:	Пол:
Age:	Возраст:
Patient ID:	ID пациента:
Inspection department:	Инспекционный отдел
Submit time:	Время приема:
Specimen type:	Тип образца:
Doctor:	Врач:
Clinical symptoms:	Клинические симтомы:
Comments:	Комментарии:
Project	Проект
Check ID	Проверочный ID
Match result	Совпадение результата
Score	Балл
Consistency	Согласованность
Excellent	Очень хорошая
According to the sample, getting the below result:	В соответствии с образцом были получены следующие результаты:
Reliability:	Надежность

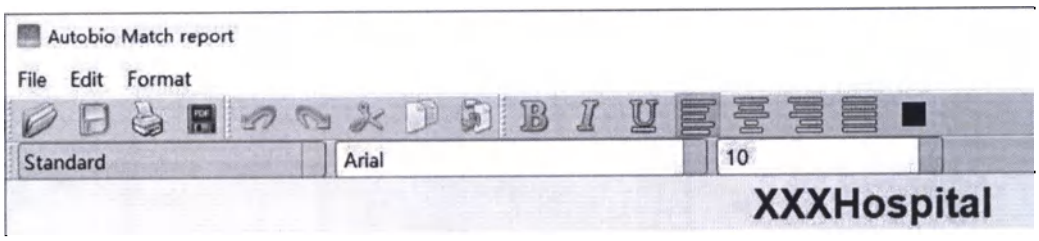
Рисунок 22.27. Информация об отчете.

Отчет включает следующую информацию:

- Профиль случая: включает основную информацию о пациенте, отделении, направившем на тестирование, общее описание результата идентификации, указание лечащего врача;
- Результат совпадения: детализация результата идентификации каждого спектра;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Диагноз: результат диагностики и предложение лечения по результатам идентификации.Управляйте отчетом в соответствии с требованиями, см. Меню ниже для конкретной операции:



Autobio match report	Отчет о совпадениях Autobio
File	Файл
Edit	Редактировать
Format	Формат
Standart	Стандарт
Arial	Шрифт Arial
XXXHospital	Больница XXX

Рисунок 22.28. Информация об отчете.

Редактирование шрифта: для обеспечения точности результатов пользователи могут изменять только формат шрифта, но не содержимое. Редактирование шрифтов в основном включает: полужирный, курсив, подчеркивание, выравнивание по левой стороне, выравнивание по правой стороне, по центру, настройки цвета, отменить (CTRL + Z), восстановить (CTRL + Y) и т. д.

- Сохранение: сохранить отредактированный документ.
- Предварительный просмотр печати: предварительный просмотр содержимого для печати.
- Печать: распечатать текущий отчет (необходимо заранее подключить принтер).
- Сохранить в формате PDF: сохранить текущий отчет как файл PDF; сохраненный отчет можно просмотреть в формате Word и PDF.

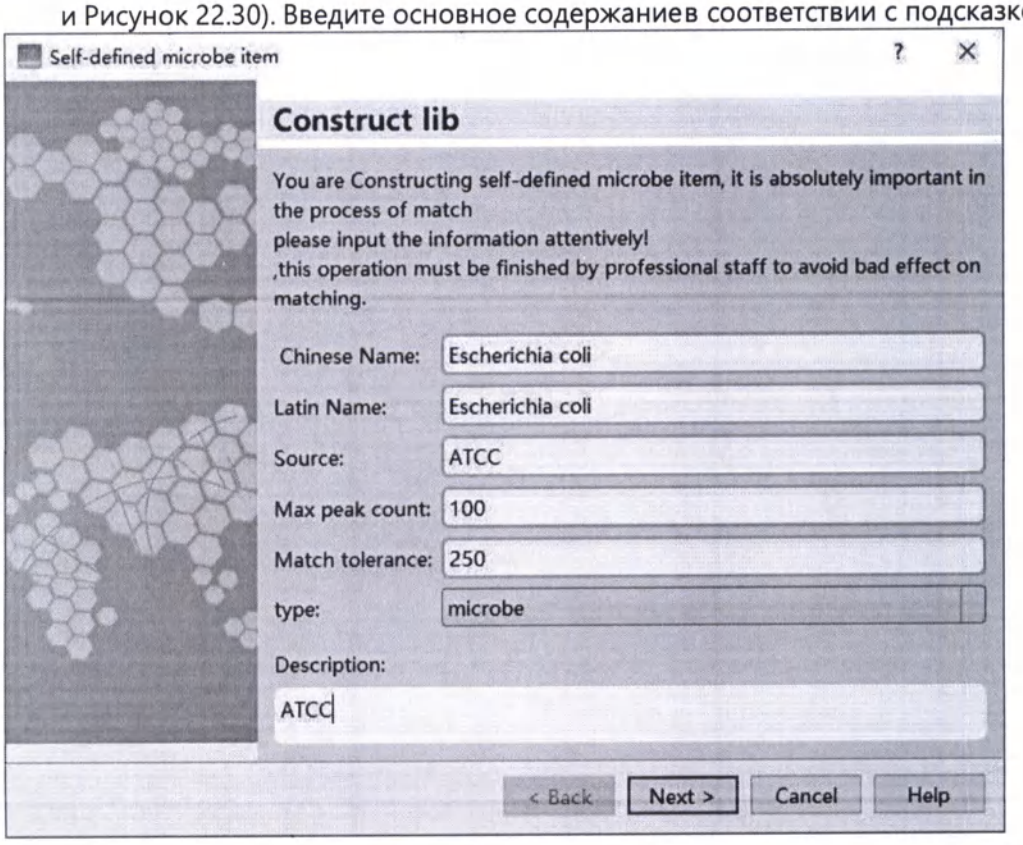
22.6 Работа с данными

22.6.1 Создание собственной библиотеки спектров

Создание библиотеки - важный метод создания собственной библиотеки штаммов. В повседневной исследовательской работе постоянно расширяйте настраиваемую библиотеку, чтобы предоставить больше возможностей для сопоставления и повысить её точность. Основные этапы создания – следующие:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Откройте и загрузите спектр, выберите спектр, нажмите кнопку «Construct Lib» в «Списке спектров», появится следующее диалоговое окно (см. Рисунок 22.29 и Рисунок 22.30). Введите основное содержаниев соответствии с подсказкой.

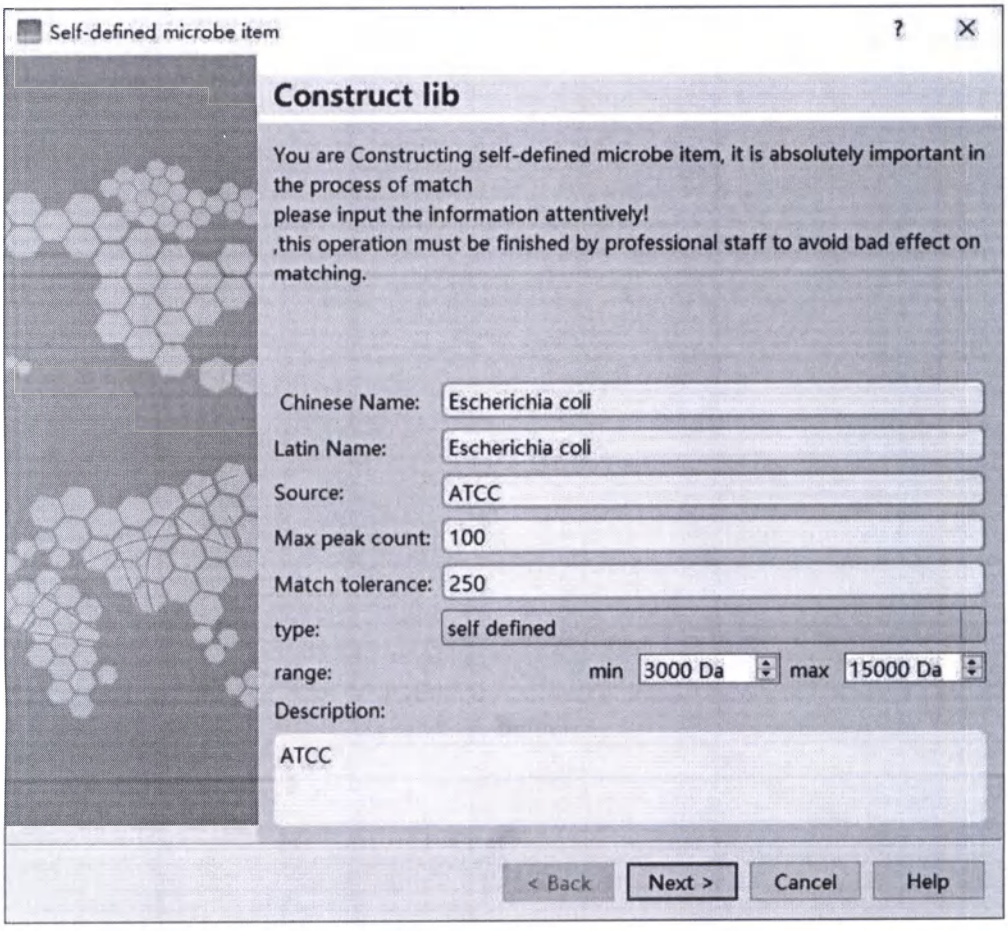


Self-defined microbe item	Самостоятельная микробная единица
Construct Lib	Построение библиотеки
You are Constructing self-defined microbe item, it is absolutely important in the process of match. Please input the information attentively!	Вы создаете самоопределяемый микроорганизм, это крайне важно в процессе сопоставления. Пожалуйста, вводите информацию внимательно!
This operation must be finished by professional staff to avoid bad effect on matching.	Эта операция должна выполняться профессиональным персоналом, чтобы не допустить отрицательного влияния на сопоставление.
Chinese name	Китайское название
Latin name	Латинское название
Source	Источник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Max peak count	Максимальное количество пиков
Match tolerance	Толерантность совпадения
Type	Тип
Description	Описание
Back	Назад
Next	Следующий
Cancel	Отменить
Help	Помощь

Рисунок 22.29. Библиотека микроорганизмов.



Self-defined microbe item	Самостоятельная микробная единица
Construct Lib	Построение библиотеки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

You are Constructing self-defined microbeitem, it is absolutely important in the process of match Please input the information attentively!	Вы создаете самоопределяемый микроорганизм, это крайне важно в процессе сопоставления. Пожалуйста, вводите информацию внимательно!
This operation must be finished by professional staff to avoid bad effect on matching.	Эта операция должна выполняться профессиональным персоналом, чтобы не допустить отрицательного влияния на сопоставление.
Chinese name	Китайское название
Latin name	Латинское название
Source	Источник
Max peak count	Максимальное количество пиков
Match tolerance	Толерантность совпадения
Type	Тип
Description	Описание
Back	Назад
Next	Следующий
Cancel	Отменить
Help	Помощь

Рисунок 22.30. Пользовательская библиотека.

Примечание

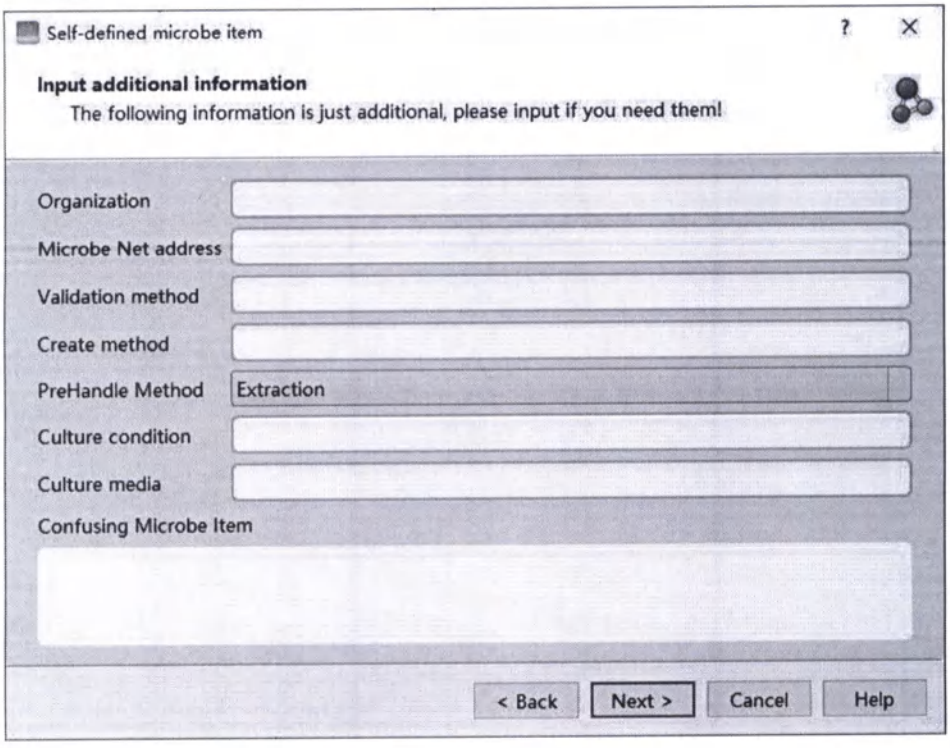
Построенную библиотеку можно разделить на два режима: самостоятельная библиотека и библиотека микроорганизмов. Объем самостоятельно создаваемой библиотеки может быть установлен в соответствии с различными целями.

Максимальное количество пиков: максимальное количество характеристических пиков в спектре зарезервировано для штамма. Если количество характеристических пиков превышает указанное максимальное количество пиков, относительно незначительные характеристические пики игнорируются. Значение максимального количества пиков по умолчанию: 100. Как правило, чем больше количество пиков, тем точнее результаты поиска, но тем ниже эффективность сопоставления.

Допуск соответствия: этот параметр используется для оценки устойчивости конструкции библиотеки к помехам. Чем больше допуск соответствия, тем выше устойчивость к помехам, но тем больше ошибка соответствия, и наоборот. Значение по умолчанию - 250.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) После ввода основной информации о штамме нажмите «Далее», и появится диалоговое окно, показанное на Рисунке 22.31.

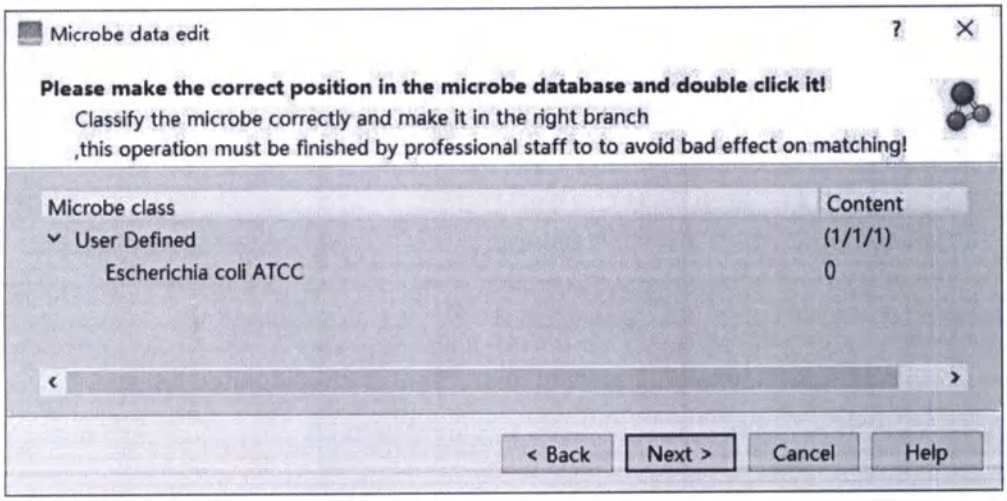


Self-defined microbe item	Самостоятельная микробная единица
Input additional information	Ввести дополнительную информацию
The following information is just additional, please input if you need them!	Следующая информация является дополнительной, пожалуйста, введите её при необходимости!
Organization	Организация
Microbe Net address	Сетевой адрес микроорганизма
Validation method	Метод валидации
Create method	Метод создания
PreHandle method	Метод предварительной обработки данных
Extraction	Экстракция
Culture condition	Условия культивирования
Culture media	Культуральная среда
Confusing Microbe Item	Сомнительная микробная единица

Рисунок 22.31. Дополнительная информация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) После ввода дополнительной информации нажмите кнопку «Далее», чтобы выбрать положение библиотеки, показанное на Рисунке 22.32.



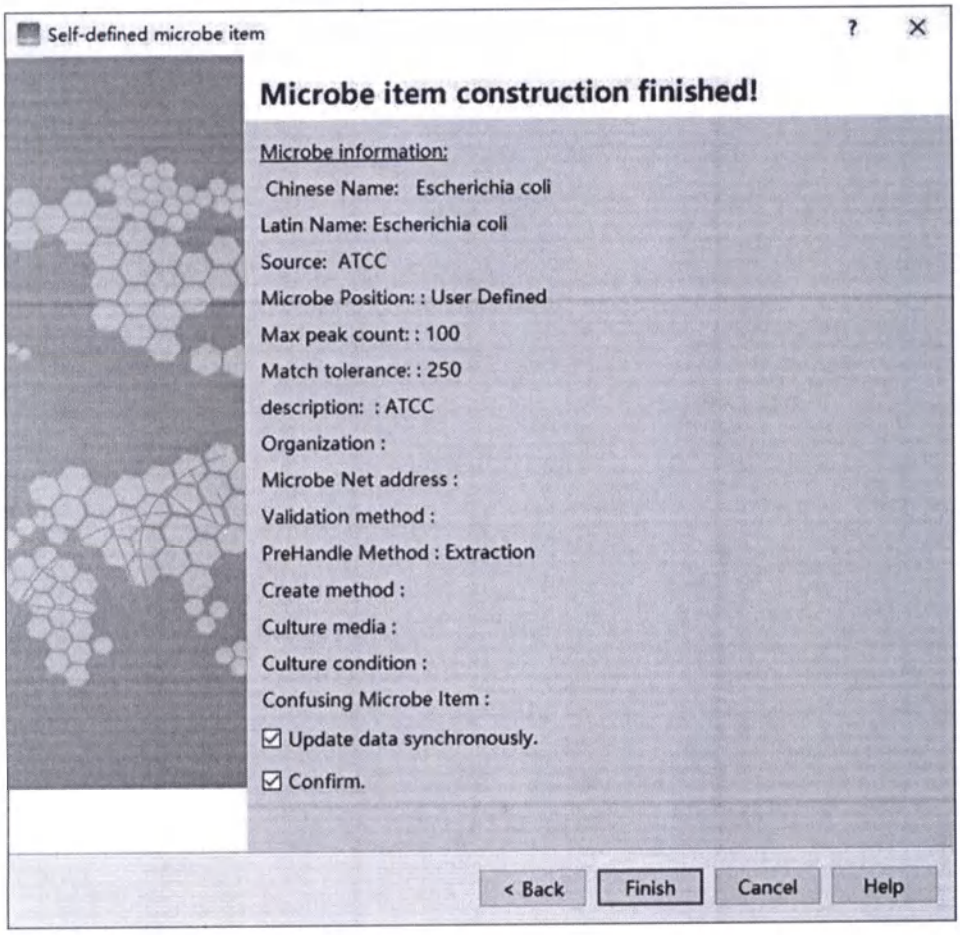
Microbe data edit	Редактировать данные микроорганизма
Please make the correct position in the microbe database and double click it	Пожалуйста, укажите правильное расположение в базе данных микроорганизмов и дважды щелкните по нему
Classify the microbe correctly and make it in the right branch, this operation must be finished by professional staff to avoid bad effect on matching	Правильно классифицируйте микроорганизм и внесите его в нужную директорию. Эта операция должна выполняться квалифицированным специалистом, чтобы не оказать негативного влияния на точность идентификации
Microbe class	Класс микроорганизма
Content	Содержание
User Defined	Определяемое пользователем
Escherichia coli ATCC	Escherichia coli ATCC (Американская коллекция типовых культур)

Рисунок 22.32. Окно выбора директории в локальной базе данных микроорганизмов.

4) В соответствии со свойствами микроорганизмов выберите положение штаммов в библиотеке и затем нажмите кнопку «Далее», появится диалоговое окно, как показано на рисунке 22.33 - Предварительный просмотр свойств библиотеки после подтверждения. После нажатия кнопки «Готово» установите флажок «Подтверждение завершено». При этом база данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обновляется, и новый штамм появляется в указанном месте (если выбрать «Подтверждение завершено», эта операция библиотеки немедленно повлияет на результат идентификации).



Self-defined microbe item	Самостоятельная микробная единица
Microbe item construction finished	Создание микробной единицы завершено
Chinese name	Китайское название
Latin name	Латинское название
Source	Источник
ATCC	Американская коллекция типовых культур
Microbe position	Позиция микроорганизма
User Defined	Определяемое пользователем
Max peak count	Максимальное количество пиков

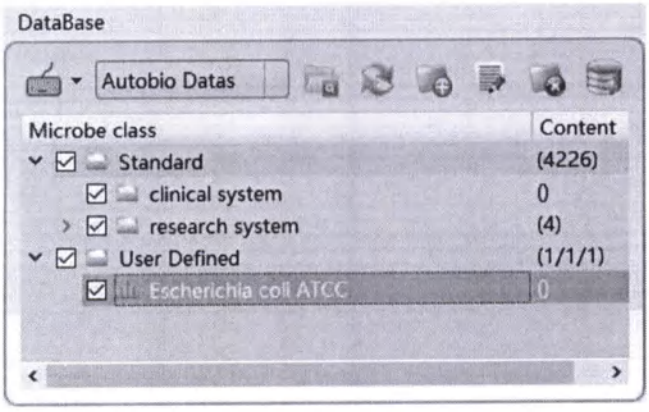
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Match tolerance	Толерантность совпадения
Description	Описание
Organization	Организация
Microbe Net address	Сетевой адрес микроорганизма
Validation method	Метод валидации
Create method	Метод создания
PreHandle method	Метод предварительной обработки данных
Extraction	Экстракция
Culture media	Культуральная среда
Culture condition	Условия культивирования
Confusing Microbe Item	Мешающая микробная единица
Update Data Synchronously	Обновить данные синхронно
Confirm	Подтвердить

Рисунок 22.33. Предварительный просмотр информации о вносимом микроорганизме.

22.6.2 Редактирование микроорганизма в базе данных

Щелкните правой кнопкой мыши на бактерию, которую нужно отредактировать в окне «База данных», и появится меню «База данных» (как показано на рисунке 22.34). Выберите «Изменить микроорганизм» или нажмите кнопку «Изменить».



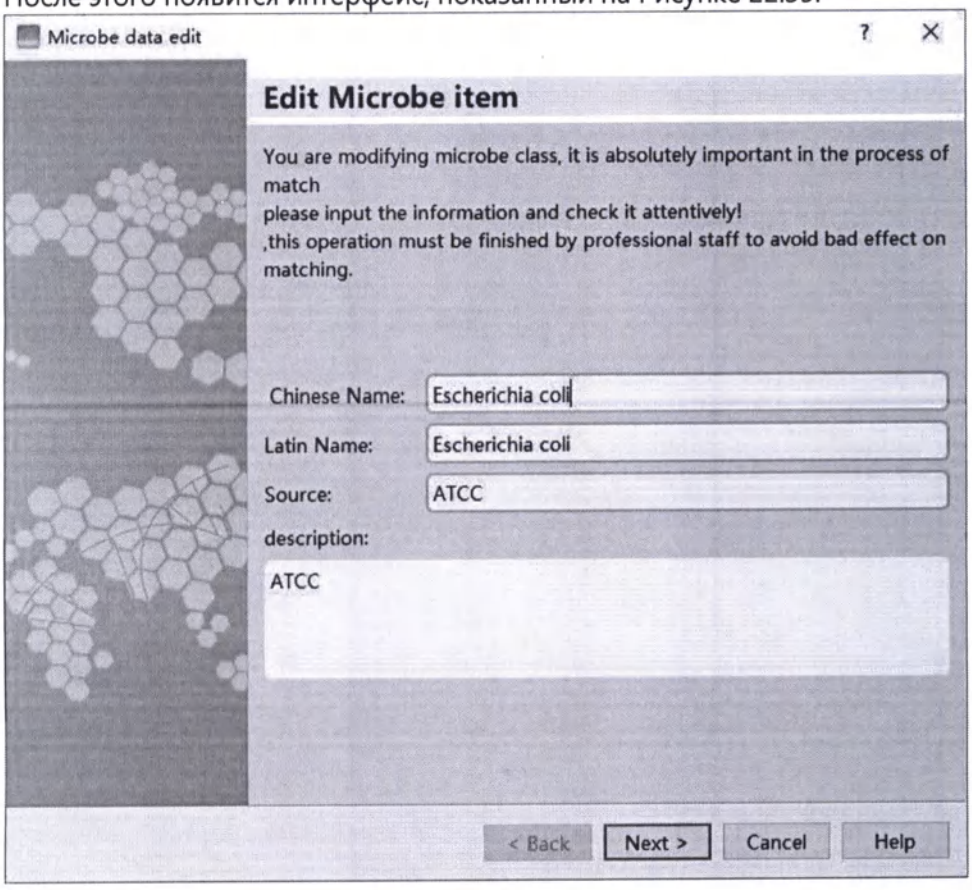
Database	База данных
Autobio Datas	Данные Autobio
Microbe class	Класс микроорганизма
Standart	Стандарт
Clinical system	Клиническая система

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Research system	Система исследования
User Defined	Определяемое пользователем
Content	Содержание

Рисунок 22.34. Редактирование микроорганизма.

После этого появится интерфейс, показанный на Рисунке 22.35.



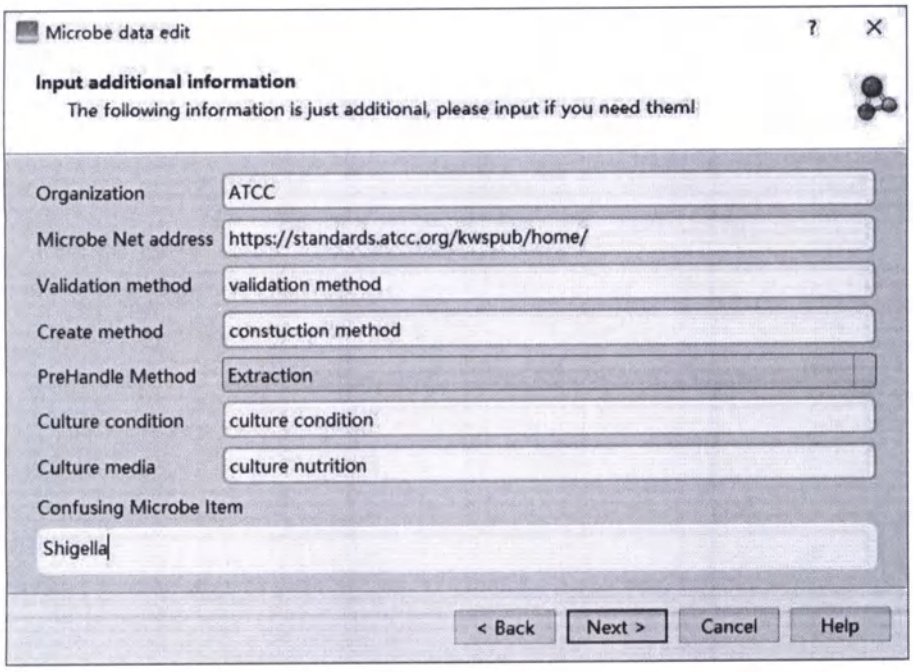
Edit Microbe Item	Редактирование микробной единицы
You are modifying microbe class, it is absolutely important in the process of match. Please input the information and check it attentively! This operation must be finished by professional staff to avoid bad effect on matching.	Вы модифицируете класс микроорганизма, это очень важно для процесса сопоставления. Пожалуйста, введите информацию и внимательно проверьте ее! Эта операция должна выполняться профессиональным персоналом, чтобы не оказать негативного влияния на точность идентификации.
Chinese name	Китайское название
Latin name	Латинское название

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Source	Источник
ATCC	Американская коллекция типовых культур
Description	Описание

Рисунок 22.35. Редактирование информации о микроорганизме.

После редактирования основных свойств штамма нажмите кнопку «Далее», и появится диалоговое окно, показанное на Рисунке 22.36, для замены дополнительной информации о штамме.



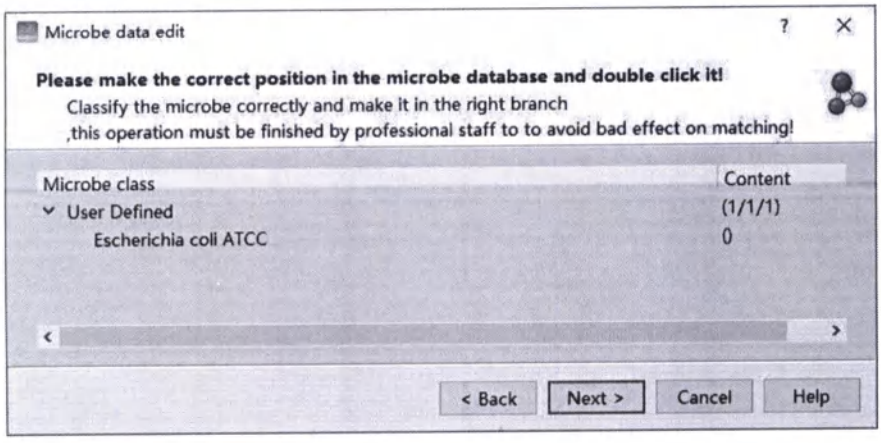
Microbe data edit	Редактирование данных о микроорганизме
Input additional information	Ввести дополнительную информацию
The following information is just additional, please input if you need them!	Следующая информация является дополнительной, пожалуйста, введите её при необходимости!
Organization	Организация
ATCC	Американская коллекция типовых культур
Microbe Net address	Сетевой адрес микроорганизма
Validation method	Метод валидации
Create method	Метод создания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Constuction method	Метод построения
PreHandle method	Метод предварительной обработки данных
Extraction	Экстракция
Culture media	Культуральная среда
Culture condition	Условия культивирования
Culture nutrition	Культуральное питание
Confusing Microbe Item	Сомнительная микробная единица

Рисунок 22.36. Изменение дополнительной информации.

Нажмите кнопку «Далее», появится диалоговое окно, как на рис. 22.37, измените положение микроорганизма (если положение не указано, заменять не нужно).



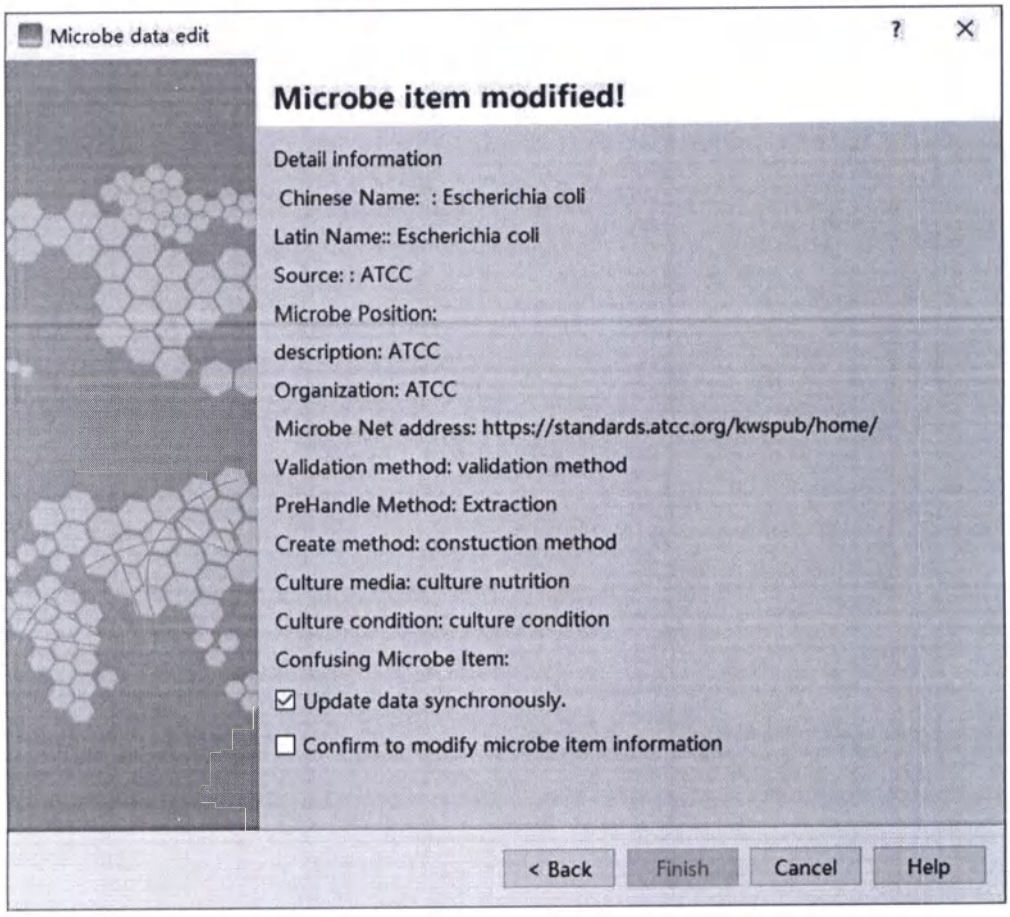
Microbe data edit	Редактирование данных о микроорганизме
Please make the correction position in the microbe database and double click it	Пожалуйста, внесите исправление в базу данных микроорганизмов и дважды щелкните по нему.
Classify the microbe correctly and make it in right branch, this operation must be finished by professional staff to avoid bad effect on matching	Правильно классифицируйте микроорганизм и поместите его в нужную ветвь, эта операция должна быть завершена профессиональным персоналом, чтобы избежать негативного влияния на точность идентификации.
Microbe class	Класс микроорганизма
Content	Содержание
User Defined	Определяемое пользователем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ATCC	Американская коллекция типовых культур

Рисунок 22.37. Модификация положения микроорганизма в базе данных.

После изменения нажмите кнопку «Next» (Далее), появится следующее диалоговое окно.После подтверждения нажмите кнопку «Finish» (Завершить).



Microbe data edit	Редактирование данных о микроорганизме
Microbe item modified!	Микробная единица изменена!
Detail information	Подробная информация
Chinese Name	Китайское название
Latin Name	Латинское название
Source	Источник
ATCC	Американская коллекция типовых культур
Microbe Position	Позиция микроорганизма
Description	Описание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Organization	Организация
Microbe Net address	Сетевой адрес микроорганизма
Validation Method	Метод валидации
PreHandle Method	Метод предварительной обработки данных
Extraction	Экстракция
Create method	Метод создания
Constuction method	Метод построения
Culture method	Метод культивирования
Culture nutrition	Культуральное питание
Culture condition	Условия культивирования
Confusing Microbe Item	Сомнительная микробная единица
Update data synchronously	Обновить данные синхронно
Confirm to modify microbe item information	Подтверждение изменений, внесенных в карточку микроорганизма

Рисунок 23.38. Подтверждение внесенных изменений, внесенных в карточку микроорганизма.

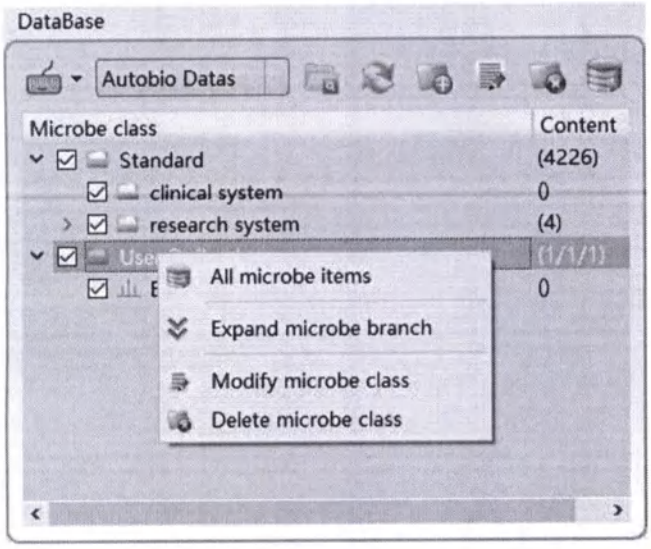
22.6.3 Структура базы данных микроорганизмов

Штаммы: относится к образцу с определенной идентификацией микроорганизмов, который в основном идентифицируется путем сопоставления пиков и сравнения в процессе идентификации микроорганизмов.

Класс микроорганизмов: это общее название и совокупность класса штаммов, которые содержат несколько штаммов с общими микробными свойствами.

Все штаммы, содержащиеся в классе микроорганизмов, можно просмотреть, щелкнув правой кнопкой мыши соответствующий класс в окне «База данных», и появится следующее меню (узлы [redacted] в древовидной структуре базы данных штаммов представляют класс микроорганизмов, а узлы [redacted] представляют собой штаммы).

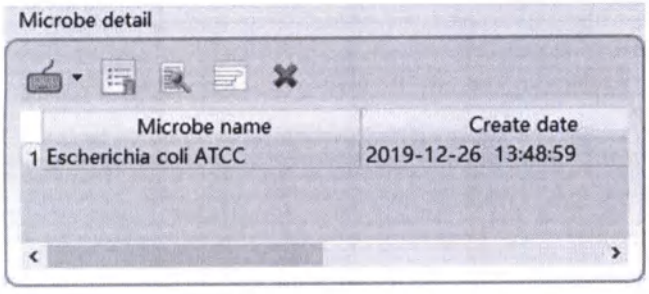
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



DataBase	База данных
Autobio Datas	Данные Autobio
Microbe class	Класс микроорганизма
Standart	Стандарт
Clinical system	Клиническая система
Research system	Система исследования
All microbe items	Все микробные единицы
Expand microbe branch	Развернуть ветку микроорганизмов
Modify microbe class	Редактировать класс микроорганизма
Delete microbe class	Удалить класс микроорганизма

Рисунок 23.39. Просмотр информации о микроорганизме.

Выберите «Все элементы микроорганизмов», и все штаммы будут отображаться в окне «Сведения о микроорганизмах», как показано ниже. Язык можно изменить (китайский, латинский) в языковом меню.



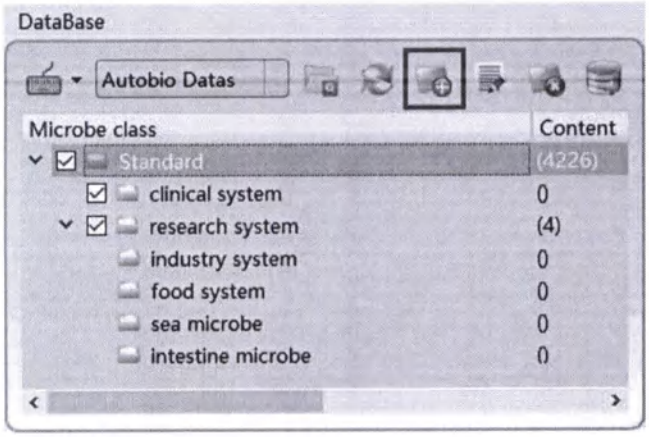
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Microbe detail	Информация о микроорганизме
Microbe name	Название микроорганизма
Create date	Дата создания

Рисунок 23.40. Информация о микроорганизме.

22.6.4 Создать новый класс

Нажмите кнопку «Создать» в окне базы данных, чтобы создать класс, как показано на Рисунке 22.41.

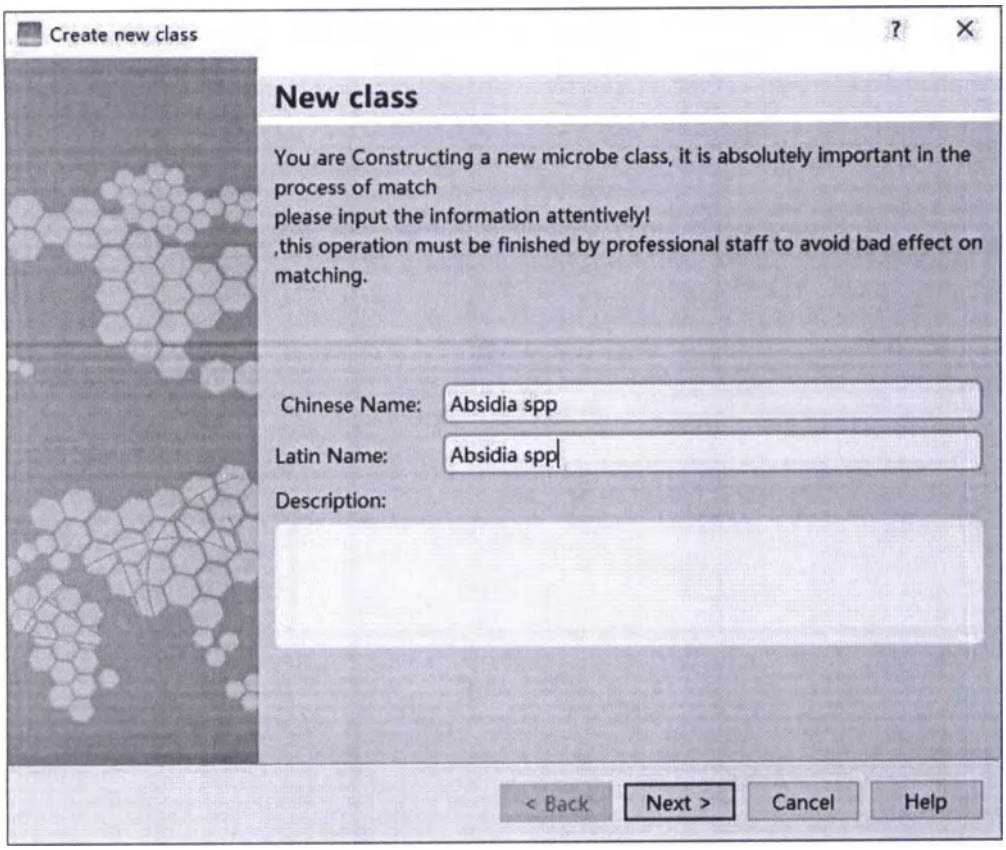


DataBase	База данных
Autobio Datas	Данные Autobio
Microbe class	Класс микроорганизма
Standart	Стандарт
Clinical system	Клиническая система
Research system	Система исследования
Industry system	Отраслевая система
Food system	Пищевая система
Sea microbe	Морские микроорганизмы
Intestine microbe	Кишечный микроорганизм

Рисунок 22.41. Создание нового класса микроорганизмов в базе данных пользователя.

Нажмите кнопку «Далее» после ввода китайского и латинского имени на странице подсказки, показанной на Рисунке 22.42.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

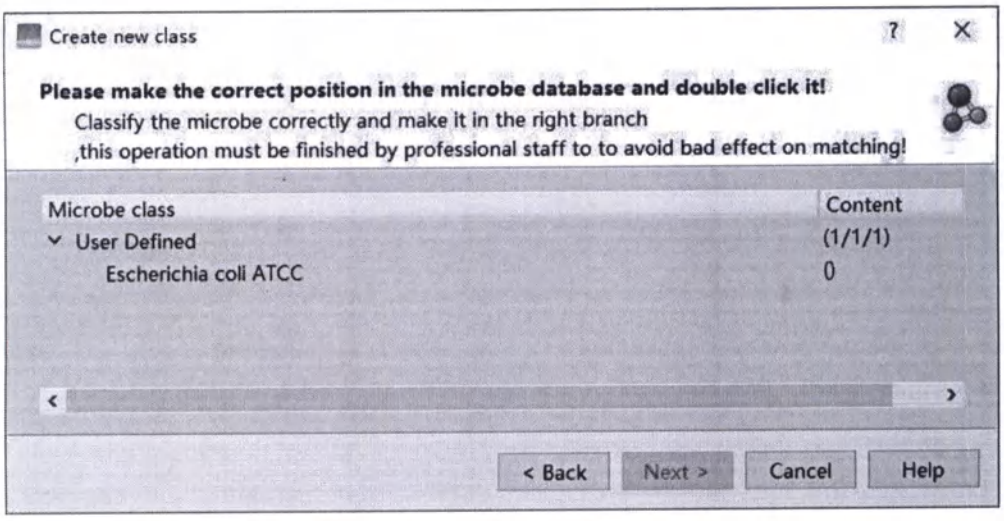


Create new class	Создать новый класс
New class	Новый класс
You are Constructing a new microbe class, it is absolutely important in the process of match, please input the information attentively! This operation must be finished by professional staff to avoid bad effect on matching.	Вы создаете новый класс микроорганизмов, это очень важно для процесса сопоставления. Пожалуйста, введите информацию и внимательно проверьте ее! Эта операция должна выполняться квалифицированным сотрудником, чтобы избежать негативного влияния на точность идентификации.
Chinese Name	Китайское название
Latin Name	Латинское название
Description	Описание

Рисунок 22.42. Информация о классе микроорганизмов.

Выберите позицию на странице и нажмите «Далее», как показано на Рисунке 22.43.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

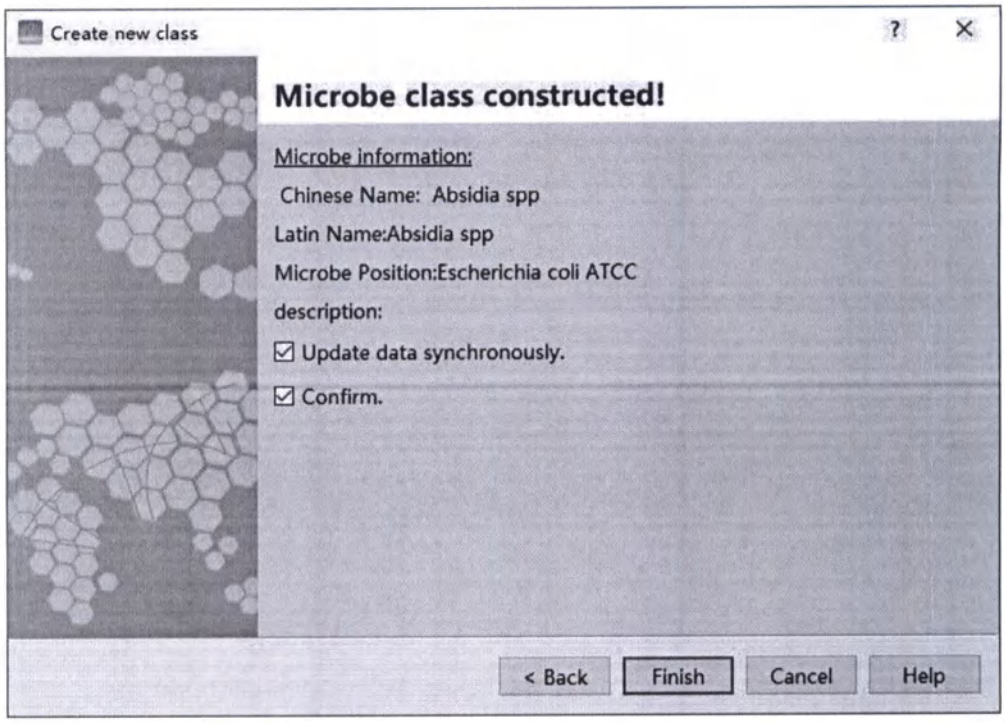


Create new class	Создать новый класс
Please make the correct position in the microbe database and double click it!	Пожалуйста, укажите правильную позицию в базе данных микроорганизмов и дважды щелкните по ней.
Classify the microbe correctly and make it in the right branch, this operation must be finished by professional staff to avoid bad effect on matching!	Правильно классифицируйте микроорганизм и поместите его в нужную ветвь, эта операция должна быть завершена квалифицированным сотрудником, чтобы избежать снижения качества и достоверности идентификации.
Microbe class	Класс микроорганизма
Content	Содержание
User Defined	Определяемое пользователем

Рисунок 22.43. Расположение класса микроорганизмов.

Просмотрите информацию о классе и установите флажок «Подтверждение завершено» после подтверждения, затем нажмите кнопку «Готово». База данных добавит информацию оновом классе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



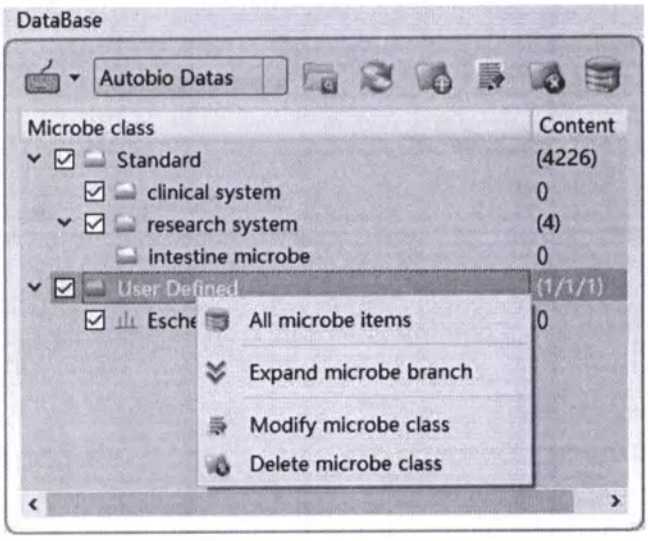
Create new class	Создать новый класс
Microbe class constructed!	Класс микроорганизма добавлен!
Microbe information	Информация о микроорганизме
Chinese name: *Absidia spp*	Китайское название: *Absidia spp*
Latin name: *Absidia spp*	Латинское название: *Absidia spp*
Microbe position: *Escherihia coli* ATCC	Позиция микроорганизма: *Escherihia coli* ATCC
Description:	Описание:
Update data synchronously.	Загрузить данные синхронно
Confirm	Подтвердить

Рисунок 22.44. Предварительный просмотр класса микроорганизмов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22.6.5 Изменить класс микроорганизмов

Щелкните правой кнопкой мыши на класс, который нужно изменить, выберите «Изменить класс микроорганизмов» или нажмите кнопку «Изменить», как показано на Рисунке 22.45.

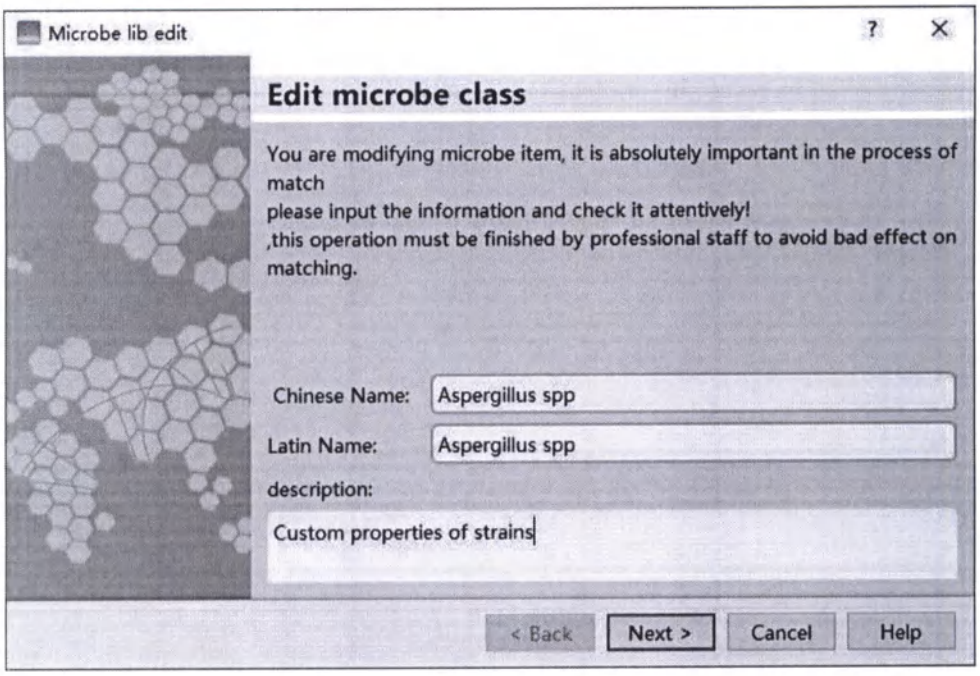


DataBase	База данных
Autobio Datas	Данные Autobio
Microbe class	Класс микроорганизмов
Content	Содержание
Standart	Стандарт
Clinical system	Клиническая система
Research system	Система исследования
User Defined	Определяемое пользователем
All microbe items	Все микробные единицы
Expand microbe branch	Развернуть ветку микроорганизмов
Modify microbe class	Редактировать класс микроорганизмов
Delete microbe class	Удалить класс микроорганизмов

Рисунок 22.45. Изменение класса микроорганизмов.

После этого интерфейс отобразится, как на Рисунке 22.46.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

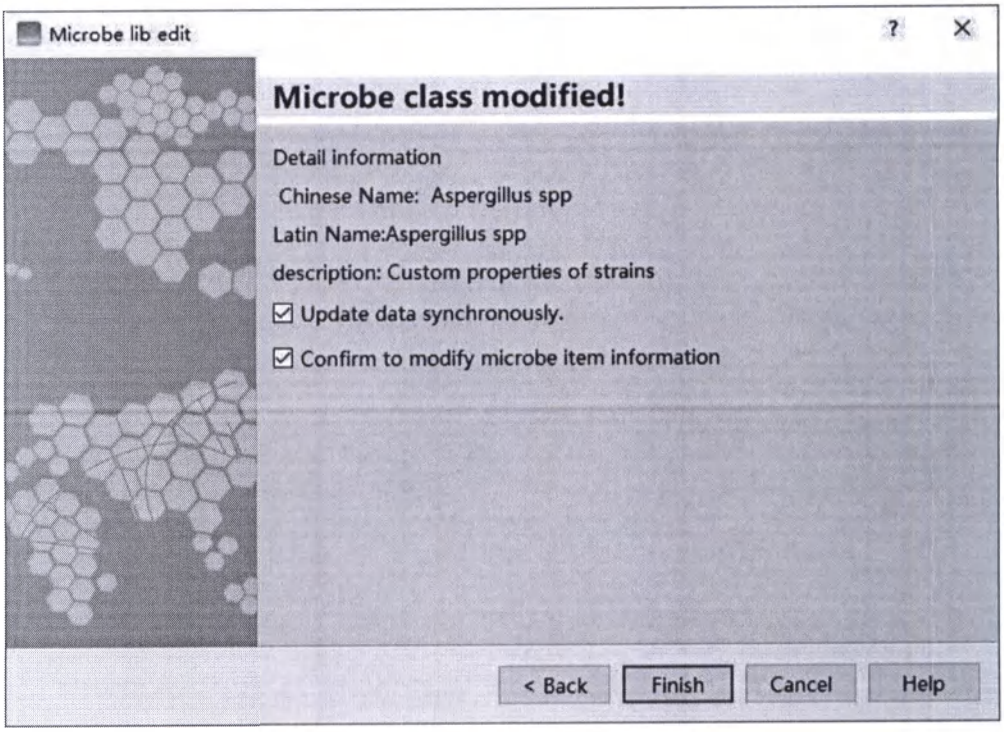


Microbe lib edit	Редактировать библиотеку микроорганизмов
Edit microbe class	Редактировать класс микроорганизмов
You are modifying microbe class, it is absolutely important in the process of match. Please input the information and check it attentively! This operation must be finished by professional staff to avoid bad effect on matching.	Вы модифицируете класс микроорганизмов, это очень важно для процесса сопоставления. Пожалуйста, введите информацию и внимательно проверьте ее! Эта операция должна выполняться профессиональным персоналом, чтобы избежать снижения качества и достоверности идентификации
Chinese Name	Китайское название
Latin Name	Латинское название
Description	Описание

Рисунок 22.46. Изменение свойств класса микроорганизмов.

После внесения изменений нажмите «Далее», появится диалоговое окно, показанное на рис. 22.47. Нажмите кнопку «Готово» после подтверждения, чтобы завершить процесс.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Microbe lib edit	Редактировать библиотеку микроорганизмов
Microbe class modified!	Класс микроорганизмов отредактирован!
Detail information	Подробная информация
Chinese name	Китайское название
Latin Name	Латинское название
Description	Описание
Custom properties of strains	Пользовательские свойства штаммов
Update data synchronously	Обновить данные синхронно
Confirm to modify microbe item information	Подтвердить редактирование информации о микробной единице

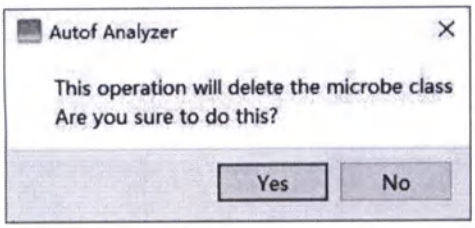
Рисунок 22.47. Подтверждение изменения класса микроорганизмов.

22.6.6 Удалить микроорганизм / класс микроорганизмов из базы

В окне базы данных выберите микроорганизм или класс, которые нужно удалить, нажмите кнопку «Удалить»; или щелкните правой кнопкой мыши «Удалить микроорганизм (класс)» в меню выбора.

Всплывающее диалоговое окно:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



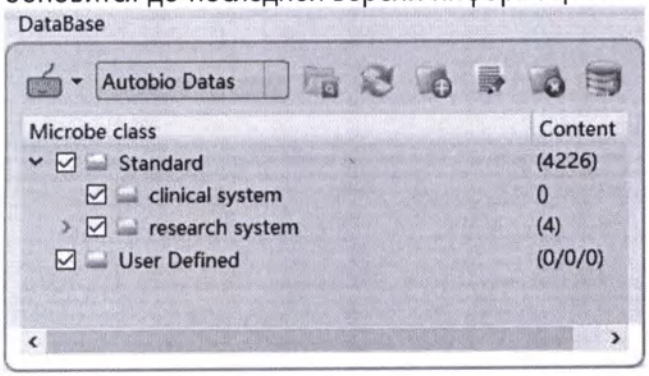
Autof Analyzer	Autof Analyzer
This operation will delete the microbe class. Are you sure to do this?	Данная операция удалит класс микроорганизмов. Вы уверены, что хотите это сделать?
Yes	Да
No	Нет

Рисунок 22.49. Подтверждение удаления.

После нажатия кнопки «Да» класс микроорганизмов удалится из базы данных.

22.6.7 Обновить базу данных

Нажмите кнопку «Обновить» на странице базы данных, и класс микроорганизмов обновится до последней версии информации.



DataBase	База данных
Autobio Datas	Данные Autobio
Microbe class	Класс микроорганизма
Content	Содержание
Standart	Стандарт
Clinical system	Клиническая система
Research system	Система исследования
User Defined	Определяемое пользователем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 22.50. Обновить класс микроорганизмов.

22.6.8 Переключение языка

На странице базы данных язык отображения изменяется через языковое меню. Кроме того, когда курсор помещается на микроорганизм или класс, он будет автоматически переводиться, как показано на Рисунке 23.51 ниже:

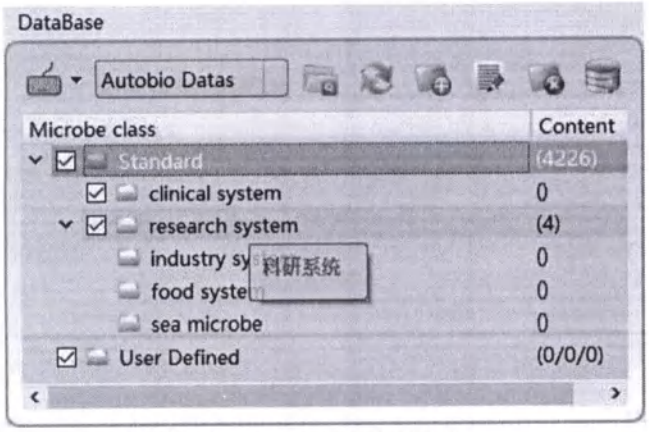


Рисунок 22.51. Переключение языка.

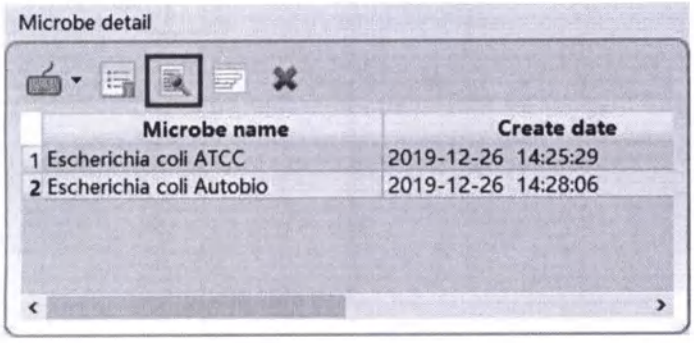
22.7 Идентификация микроорганизмов

Чтобы проверить и проанализировать качество установленных штаммов, штаммы в пользовательской библиотекеможно идентифицировать следующим образом:

1) Выберите микроорганизм в классе, конкретный метод изложен в разделе 22.6.3 «Структура базы данных микроорганизмов», и выберите штаммы, которые будут идентифицированы в «Подробной информации о микроорганизме».
2) Выберите диапазон соответствия в дереве штаммов окна «База данных», и тогда выбранный микроорганизм или класс могутучаствовать в сопоставлении и идентификации, а те, которые не выбраны, не будут участвовать.
3) Нажмите кнопку «Совпадение» в разделе «Сведения о микроорганизме», как показано на рисунке 22.52.
4) В процессе анализа выбранных спектров результаты анализа и детализация идентификации постоянно обновляются, и все результаты идентификации находятся в окне «Результаты идентификации», как и при идентификации спектров.
5) Щелкните соответствующие результаты совпадения в «Результатах идентификации», чтобы увидеть конкретныерезультаты анализа совпадения в «Детализации результатов» (10-балльная система), аналогично идентификации спектра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6) Щелкните соответствующие результаты сопоставления в «Подробностях результатов», чтобы увидеть разницу между результатами сопоставления и спектром идентификации (гистограммой), аналогично идентификации спектра.



Microbe detail	Сведения о микроорганизме
Microbe name	Название микроорганизма
Create date	Дата создания

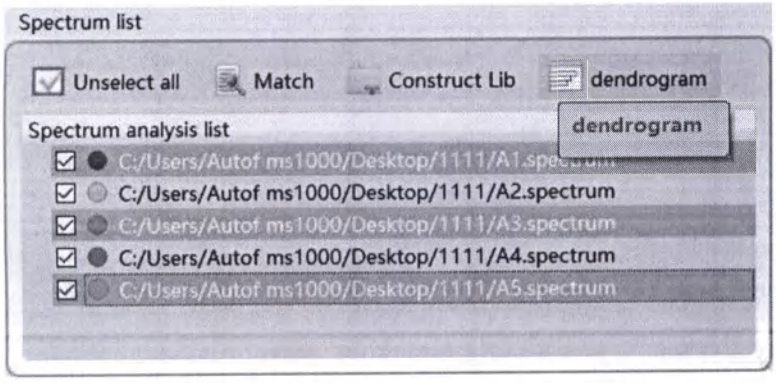
Рисунок 22.52. Идентификация микроорганизмов.

22.8 Кластерный анализ

22.8.1 Спектральный кластерный анализ

Autof Analyzer можно использовать для кластерного анализа полученного спектра, в основном, спомощью следующих шагов:

1) Откройте и загрузите файл собранного спектрального графика и выберите спектральный текст, который будет идентифицирован с помощью кластерного анализа;
2) После нажатия кнопки в форме «Список спектров» Autof Analyzer выполнит сравнительный анализ выбранных файлов спектра и рекурсивно классифицирует их, как показано на Рисунке 22.53.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Spectrum list	Список спектра
Unselect all	Снять все отметки
Match	Совпадения
Construct Lib	Построение библиотеки
Dendrogram	Дендрограмма

Рисунок 22.53. Кластерный анализ.

3) В соответствии с соотношением подобия между диаграммами спектра, спектр будет рекурсивно классифицирован, и диаграмма кластерного анализа будет отображена, как показано на рисунке 22.54.

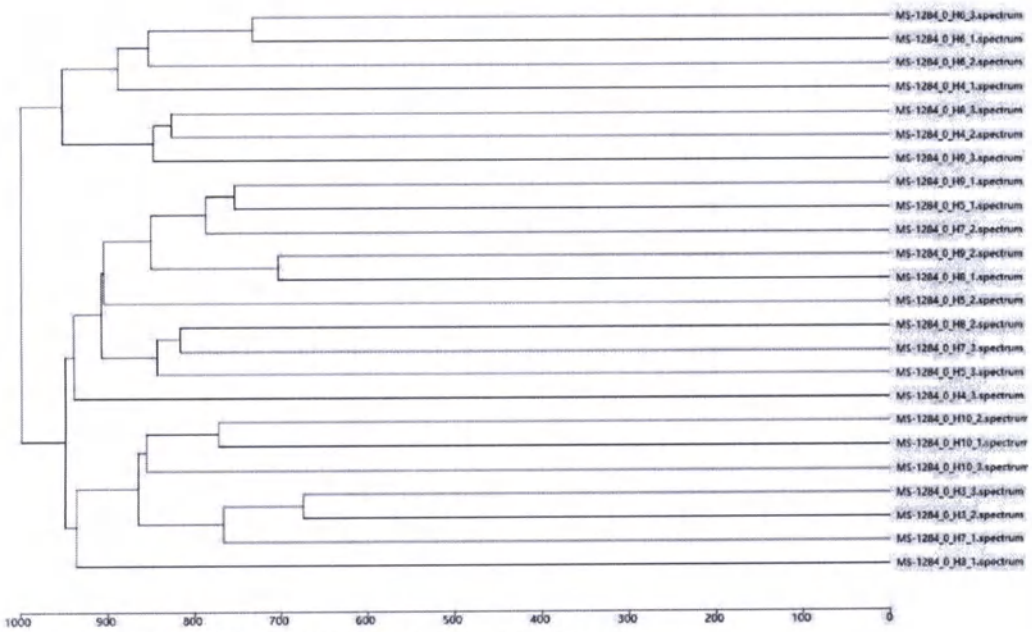


Рисунок 22.54. Диаграмма кластерного анализа.

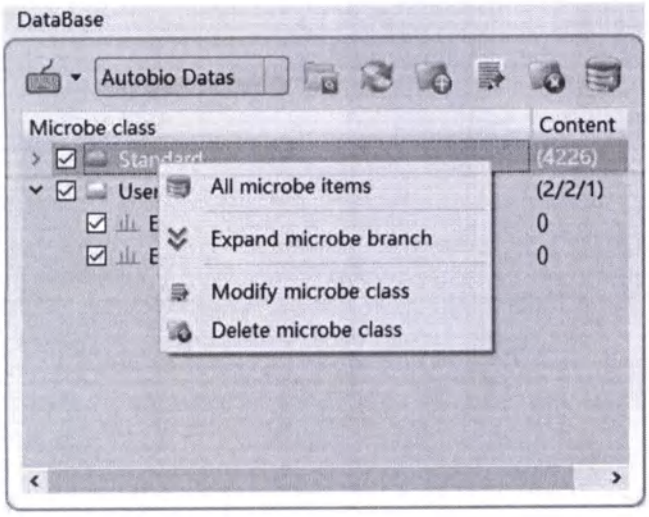
22.8.2 Кластерный анализ микроорганизмов

Кластерный анализ можно провести следующим образом:

1) Выберите область микроорганизмов в классе.

Щелкните правой кнопкой мыши соответствующий класс в окне «База данных», и появится следующее меню (Узлы в древовидной структуре базы данных штаммов представляют класс микроорганизмов, а узлы представляют штаммы):

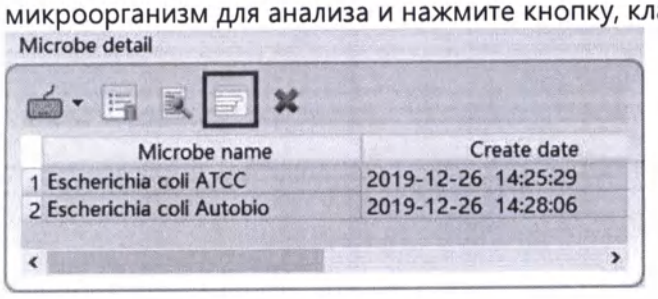
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



DataBase	База данных
Autobio Datas	Данные Autobio
Microbe class	Класс микроорганизмов
Content	Содержание
Standart	Стандарт
All microbe items	Все карточки микроорганизмов
Expand microbe branch	Развернуть ветку микроорганизмов
Modify microbe class	Редактировать класс микроорганизмов
Delete microbe class	Удалить класс микроорганизмов

Рисунок 22.55. Все единицы микроорганизмов.

Выберите «Просмотр микроорганизма», все микроорганизмы будут перечислены в окне «Сведения о микроорганизмах», как показано на Рисунке 22.56. Выберите микроорганизм для анализа и нажмите кнопку, кластерный анализ продолжится.



Microbe detail	Детали о микроорганизме
Microbe name	Название микроорганизма
Create date	Дата создания
Escherichia coli ATCC	*Escherichia coli* ATCC (Американская коллекция типовых культур)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Escherichia coli Autobio	*Escherichia coli* Autobio

Рисунок 22.56. Анализ микроорганизмов и штаммов.

2) По сходству микроорганизмы классифицируются рекурсивно, и диаграмма кластерного анализапоказана ниже.

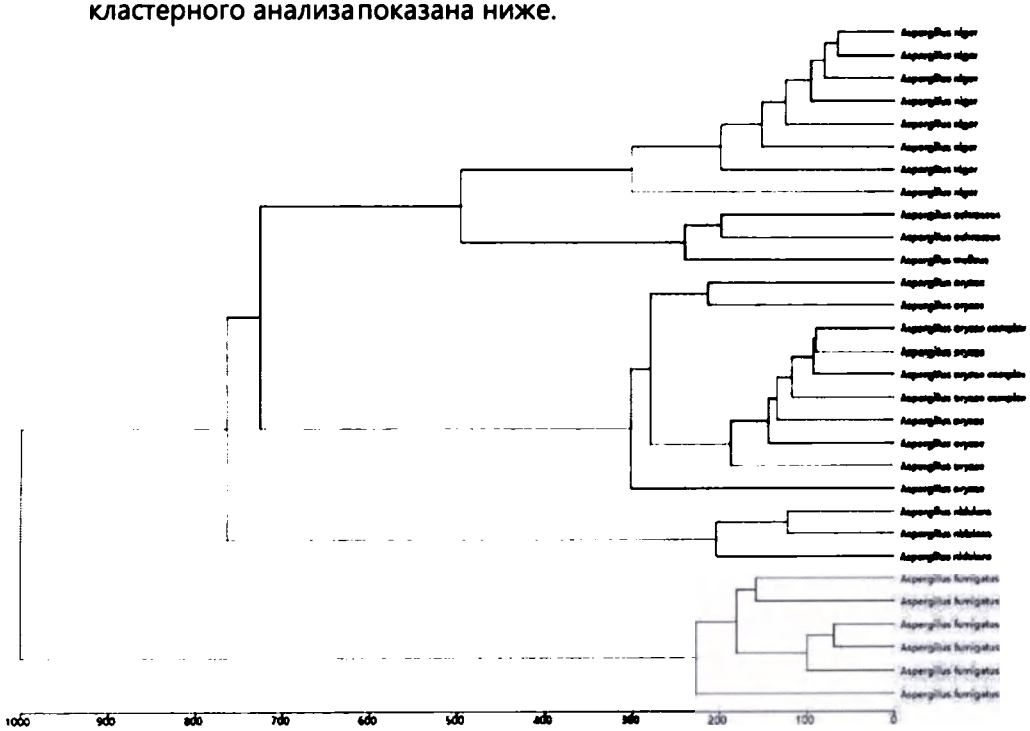
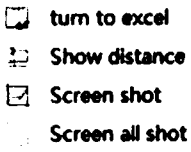


Рисунок 22.57. Диаграмма кластерного анализа.

22.8.3 Операция кластерного анализа

Для графика кластерного анализа, созданного Autof Analyzer, есть две операции: просмотр расстояния сходства и снимок экрана. Щелкните правой кнопкой мыши график кластерногоанализа, и появится меню, показанное на рис. 23.58.



Turn to excel	Перевести в excel
Show distance	Показать дистанцию
Screen shot	Снимок экрана
Screen all shot	Все снимки экрана

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 22.58. Идентификация микроорганизма.

Форма преобразования: означает повторный просмотр результатов классификации анализа на другом относительном расстоянии в соответствии с результатами кластерного анализа, как показано на рисунке 22.59.

	spectrum	37.48	43.56	45.81	96.16	107.63	108.33	142.62	156.59	174.53	182.70	245.38	250.97
1	01-Hyphom...	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2	02-Hyphom...	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1
3	03-Hyphom...	3	3	3	3	3	3	2	2	2	1	1	1
4	04-Erythrob...	4	4	4	4	4	4	3	3	3	2	2	2
5	05-Caulobac...	5	5	5	5	5	5	4	4	4	3	3	3
6	06-Hyphom...	6	6	6	6	6	6	5	5	5	4	4	4
7	07-Hyphom...	7	7	7	7	6	6	5	5	5	4	4	4
8	08-Cloatridia...	8	8	8	8	7	7	6	5	5	4	4	4
9	09-Burkhold...	9	9	9	9	8	8	7	6	6	5	5	5
10	10-Burkhold...	10	10	9	9	8	8	7	6	6	5	5	5
11	11-Burkhold...	11	11	10	10	9	9	8	7	6	5	5	5
12	12-Burkhold...	12	11	10	10	9	9	8	7	6	5	5	5
13	13-Gaiibtacc...	13	12	11	11	10	10	9	8	7	6	6	5
14	14-Citrescilia...	14	13	12	12	11	11	10	9	8	7	7	6
15	15-Fulvimarl...	15	14	13	13	12	12	11	10	9	8	8	7
16	16-Bowman...	16	15	14	14	13	13	12	11	10	9	8	7
17	17-Cronoba...	17	16	15	15	14	14	13	12	11	10	9	8
18	18-Cronoba...	18	17	16	15	14	14	13	12	11	10	9	8
19	19-Citrobact...	19	18	17	16	15	14	13	12	11	10	9	8
20	20-Brachyba...	20	19	18	17	16	15	14	13	12	11	10	9
21	21-Geotrich...	21	20	19	18	17	16	15	14	13	12	11	10

Рисунок 22.59. Таблица кластерного анализа.

Расстояние подобия: Удерживая нажатой клавишу «CTRL» на клавиатуре, выберите мышью два соединения микроорганизмов (спектра), щелкните правой кнопкой мыши кнопку «Расстояние сходства» в меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

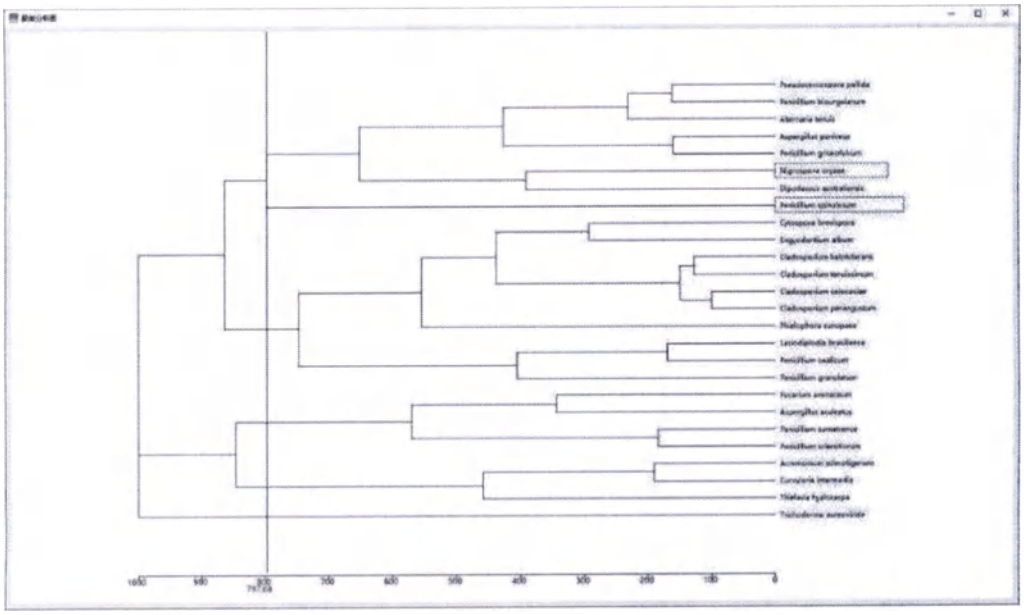


Рисунок 22.60. Расстояние подобия.

1) Снимок экрана: щелкните параметр снимка экрана в меню, чтобы сохранить текущую диаграмму кластерного анализа как изображение PNG в соответствии с указанным путем.
2) Вырезать полностью: это означает, что весь график кластерного анализа (включая отображаемую и не отображаемую информацию) сохраняется снимком экрана в формате PNG в фактическом размере и в соответствии с указанным путем.

22.9 Метод главных компонент

Метод главных компонент (PCA) – это многомерный статистический метод для исследования корреляции между несколькими переменными и изучения того, как выявить внутреннюю структуру нескольких переменных с помощью нескольких основных компонентов, то есть получить несколько основных компонентов из исходных переменных. Применительно к анализу масс-спектрометрии множественные пики спектра рассматриваются как многомерные переменные, и с помощью математического уменьшения размерности находят новые комплексные индексы, чтобы интуитивно отразить взаимосвязь между спектрами. Для кластерного анализа полученного спектра необходимо открыть и загрузить собранный файл спектра. Выберите файл спектра, который будет идентифицирован с помощью анализа основных компонентов, и щелкните опцию «PCA» в строке меню, как показано на рисунке 22.61.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

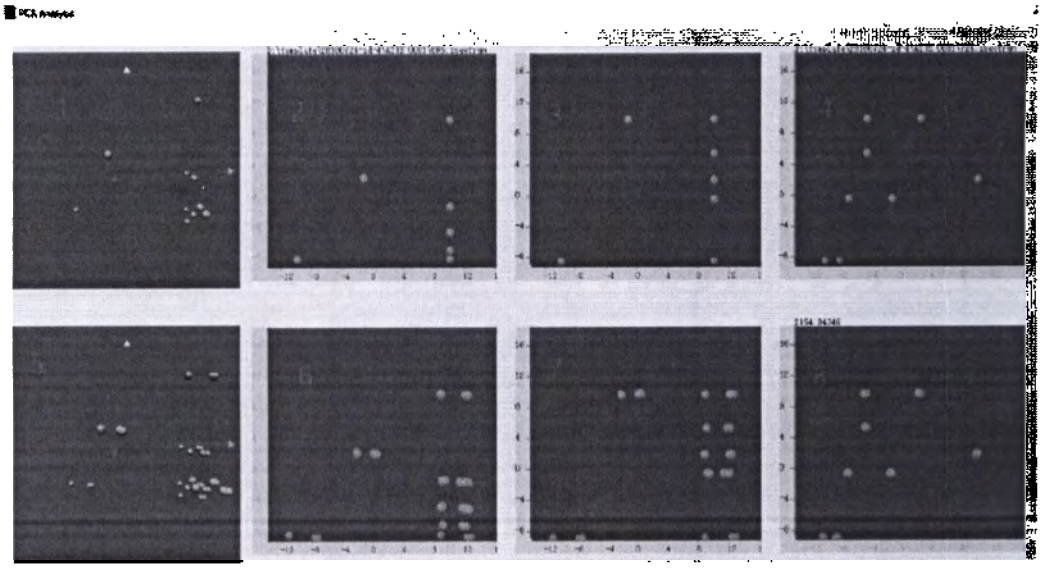


Рисунок 22.61. Графики, полученные методом главных компонент.

Подспектры 1, 2, 3 и 4 вместе называются графиком оценок. На трехмерном рисунке 1 каждая точка представляет собой атлас. Подспектры 2, 3 и 4 представляют собой проекцию подспектра 1 на плоскость xy, плоскость xz и плоскость yz соответственно. Подспектры 5, 6, 7 и 8 вместе называются графиком нагрузки. Натрехмерном рисунке 1 каждая точка представляет собой пик спектра. Подспектры 6, 7 и 8 являются проекциями подспектра 5 на плоскость xy, плоскость xz и плоскость yz соответственно.

Глубокая взаимосвязь между спектрами может быть обнаружена посредством анализа работы и анализа PCA каждого подспектра. В трехмерном изображении могут выполняться такие операции, как роуминг ивращение. Масштабирование и сглаживание координат можно производить на двухмерном изображении.

Вверх: пройти вперед

Вниз: вернуться назад

Влево: сместиться влево

Вправо: перемещаться вправо

Страница вверх: перемещаться вверх

Страница вниз: перемещаться вниз

Нажмите левую кнопку мыши для перемещения: панорамируйте перспективу

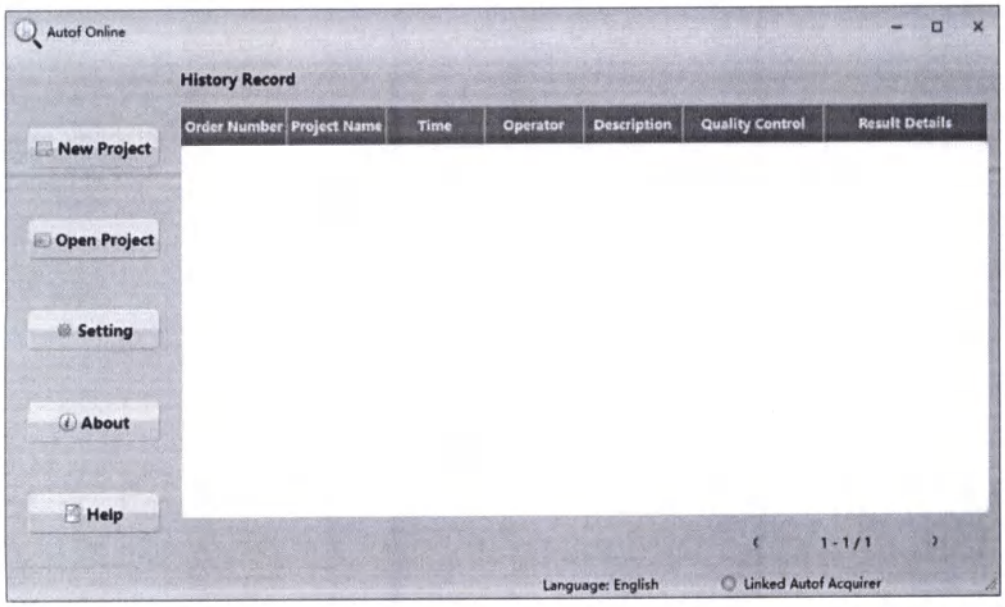
Нажмите правую кнопку мыши для перемещения: поверните перспективу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23 КЛИНИЧЕСКОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ – AUTOF ONLINE

23.1 Запуск Autof Online

Двойной клик на иконку позволяет войти в основной интерфейс Autof Online.



History Record	Запись истории
Order number	Номер заказа
Project Name	Название проекта
Time	Время
Operator	Оператор
Description	Описание
Quality Control	Контроль качества
Result Details	Детали результата
New Project	Новый проект
Open Project	Открыть проект
Setting	Настройки
About	Справка
Help	Помощь
Language: English	Язык: английский
Linked Autof Acquirer	Связь с Autof Acquirer

Рисунок 23.1. Основной интерфейс Autof Online.

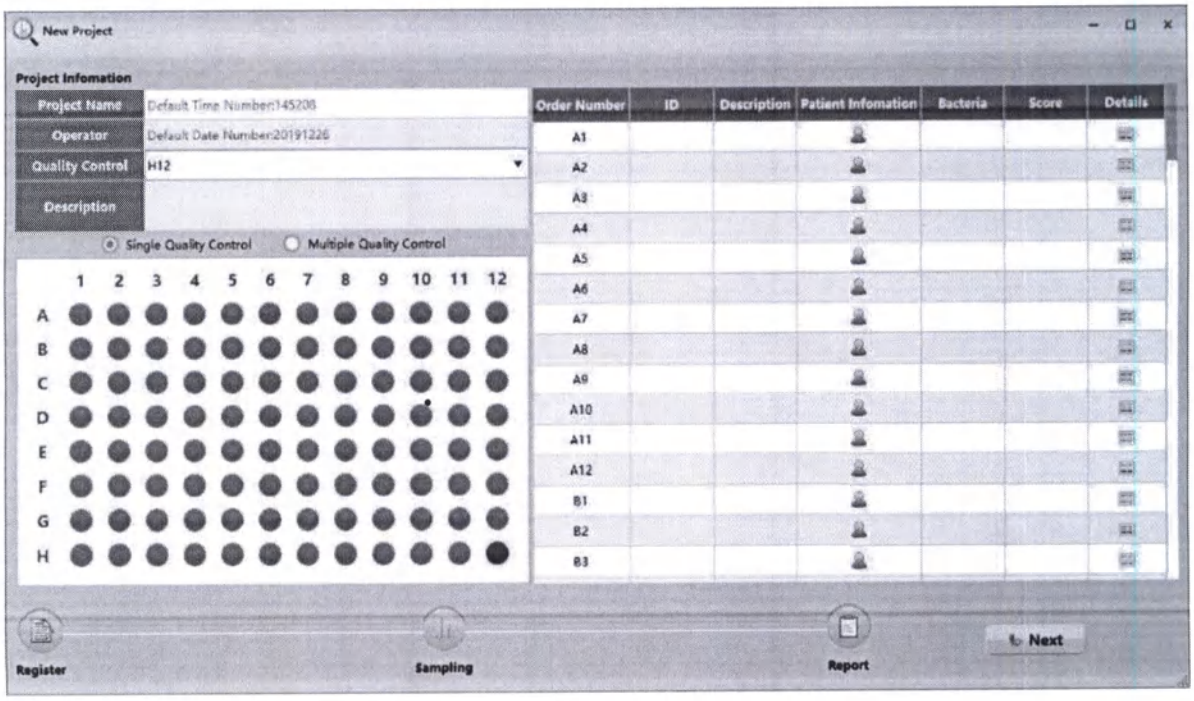
Таблица 23.1. Описание функций основного интерфейса Autof Online.

Новый проект	Создание интерфейса пакетного сбора данных (см. рисунок 23.2 и рисунок 23.3).
Открытие проекта	Открытие XML-файла (формат по умолчанию * .xml) и анализ пакетной информации о сборе (см. рисунок 23.4).
Настройка	Настройка параметров сети, XML, языков и т.д. (см. рисунок 23.5).
О нас	Обновление программного обеспечения и внедрение Autof Online.
Помощь	Справка по программному обеспечению, информация о системе, онлайн- поддержка и т.д.
История	Подробности записей истории операций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23.2 Подробная информация об интерфейсе и функциях

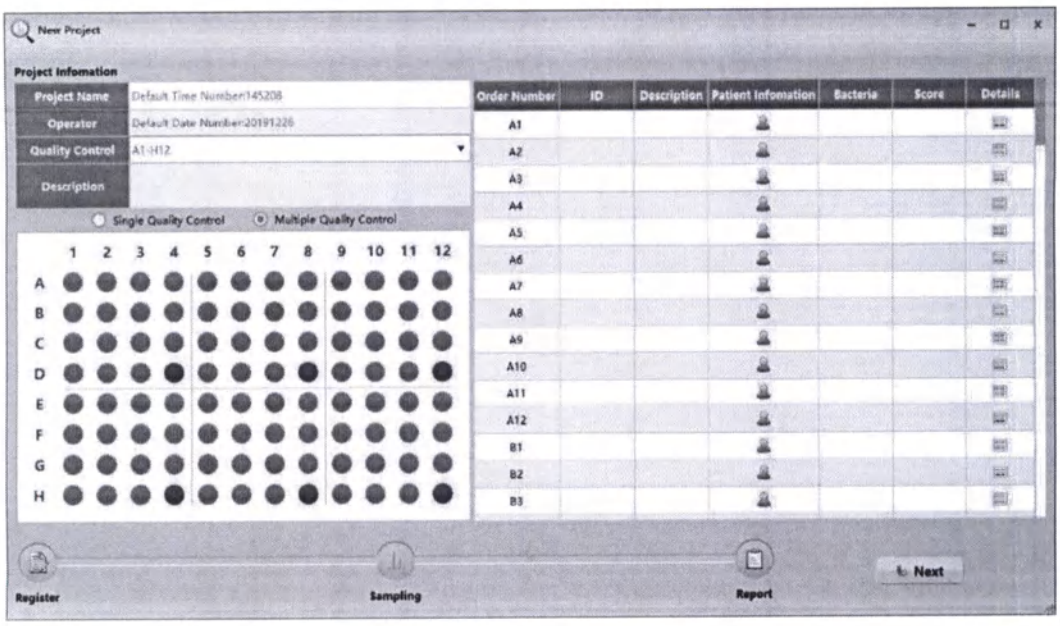
23.2.1 Интерфейс нового проекта



New Project	Новый проект
Project Information	Информация по проекту
Project Name	Название проекта
Default Time Number	Время по умолчанию
Operator	Оператор
Default Date Number	Дата по умолчанию
Quality Control	Контроль качества
Description	Описание
Single Quality Control	Единичный контроль качества
Multiple Quality Control	Многократный контроль качества
Order Number	Номер заказа
ID	Идентификационный номер
Description	Описание
Patient Information	Информация о пациенте
Bacteria	Бактерия
Score	Балл
Details	Детали
Register	Регистр
Sampling	Отбор образцов
Report	Отчет
Next	Далее

Рисунок 23.2. Интерфейс нового проекта (один калибратор).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



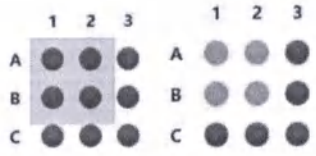
New Project	Новый проект
Project Information	Информация по проекту
Project Name	Название проекта
Default Time Number	Время по умолчанию
Operator	Оператор
Default Date Number	Дата по умолчанию
Quality Control	Контроль качества
Description	Описание
Single Quality Control	Единичный контроль качества
Multiple Quality Control	Многократный контроль качества
Order Number	Номер заказа
ID	Обозначение
Description	Идентификационный номер
Patient Information	Информация о пациенте
Bacteria	Бактерия
Score	Балл
Details	Детали
Register	Регистр
Sampling	Отбор образцов
Report	Отчет
Next	Следующий

Рисунок 23.3. Интерфейс нового проекта (несколько калибраторов).

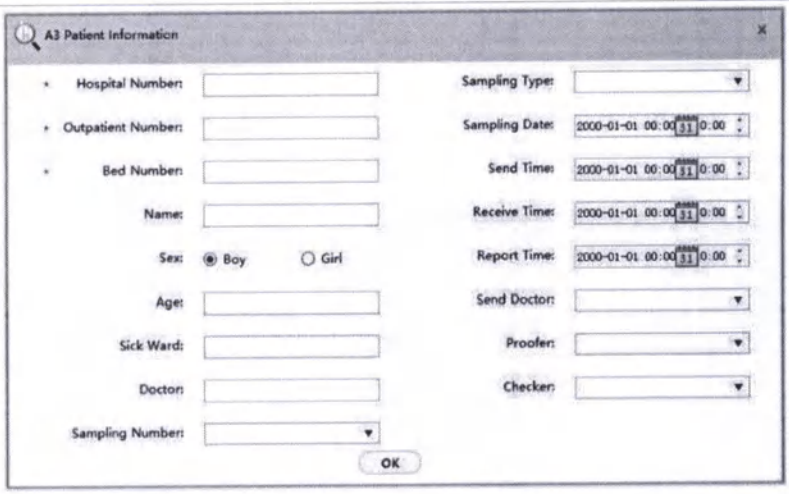
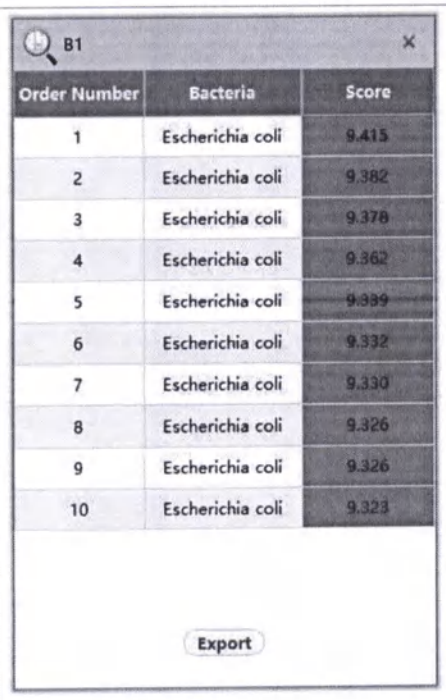
Таблица 23.2. Описание функций интерфейса нового проекта Autof Online.

Интерфейс	Описание функции
Название проекта	Название нового проекта (по умолчанию, настоящее время).
Оператор	Оператор нового проекта (Текущая дата по умолчанию).
Калибратор	Калибратор нового проекта (по умолчанию пользователь может выбрать из раскрывающегося списка или выбрать образец, щелкнув правой кнопкой мыши).

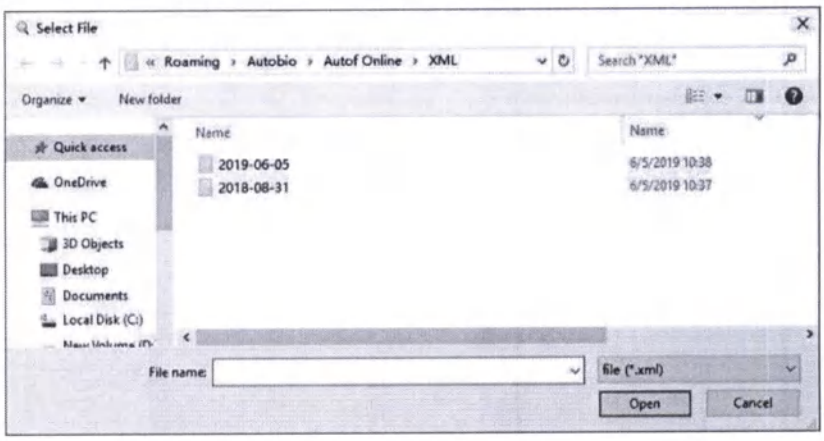
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание	Конкретное описание нового проекта.
Следующий шаг	После завершения настройки нового проекта тест можно запустить, нажав «Следующий шаг».
Регистрация	Информация о приобретении партии находится в процессе регистрации.
Получение	Информация о сборе данных партии была отправлена в программное обеспечение, которое собирает данные и готовит обратную связь. (Запрос процесса будет предоставлен).
Отчет	Отчет будет создан после пакетного сбора данных.
Иконка образца	1) Нажмите на иконку (Выбрано). 2) Дважды нажмите на иконку (Заполните / очистите информацию автоматически). 3) Щелкните правой кнопкой мыши на иконку (Точка установлена как калибратор). 4) Статус целевой точки по умолчанию. 5) Образец был записан, и целевая точка будет проанализирована во время автоматического анализа. 6) Спектр, соответствующий стандарту оценки, не может быть полученво время автоматического анализа. 7) Калибровка. 8) Спектр, соответствующий стандарту оценки, был получен во время автоматического анализа. 9) Оценка ниже 6,0, что говорит о том, что результату идентификациинельзя доверять. 10) Оценка находится в пределах (6.0-9.0), и результату идентификации можнодоверять. 11) Идентификационные баллы в интервале [9.0, 9.5) означают, что результат достоверен науровне рода, а в интервале [9.5, 10.0] - на уровне вида - вероятных подвидов.  12) Быстрое редактирование разделенной точечной области (автоматическое заполнение / удаление информации).
Последовательность чисел	A1 ~ H12 всего 96 (номер по умолчанию не может быть изменен).
ID	ID каждой точки (ID не может быть пустым).
Описание элемента	Описание каждой точки.

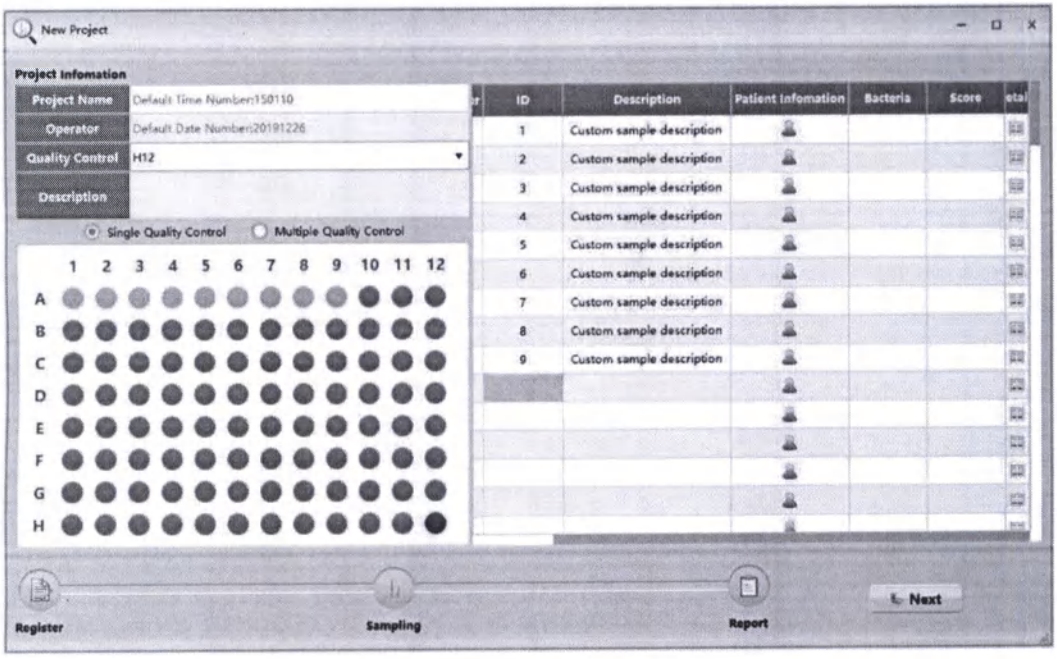
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о пациенте	
Название бактерии	Рекомендуемый результат для обратной связи при сборе данных.
Баллы	Рекомендуемый результат для обратной связи при сборе данных.
Просмотр сведений - анализ баллов	Результат идентификации оценивается по системе баллов от 0 до 10. Идентификационная оценка в интервале [9,5, 10,0] показывает, что результаты сопоставления достоверны на уровне вероятных подвидов. Идентификационная оценка в интервале [9.0, 9.5) показывает, что результаты сопоставления достоверны на уровне видов. Идентификационная оценка в интервале [6.0, 9.0) показывает, что результаты сопоставления достоверны на уровне рода.
	Идентификационная оценка в интервале [0,0, 6,0) указывает на ненадежность результатов сопоставления.
Подробный просмотр	 Order Number / Bacteria / Score 1 Escherichia coli 9.415 2 Escherichia coli 9.382 3 Escherichia coli 9.378 4 Escherichia coli 9.362 5 Escherichia coli 9.339 6 Escherichia coli 9.332 7 Escherichia coli 9.330 8 Escherichia coli 9.326 9 Escherichia coli 9.326 10 Escherichia coli 9.323

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотренные детали - Экспорт	

23.2.2 Отображение интерфейса проекта



New Project	Новый проект
Project Information	Информация по проекту
Project Name	Название проекта
Default Time Number	Время по умолчанию
Operator	Оператор
Default Date Number	Дата по умолчанию
Quality Control	Контроль качества
Description	Описание
Custom sample description	Описание пользовательского образца
Single Quality Control	Единичный контроль качества
Multiple Quality Control	Многократный контроль качества
Order Number	Номер заказа
ID	Обозначение
Description	Описание
Patient Information	Информация о пациенте
Bacteria	Бактерия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

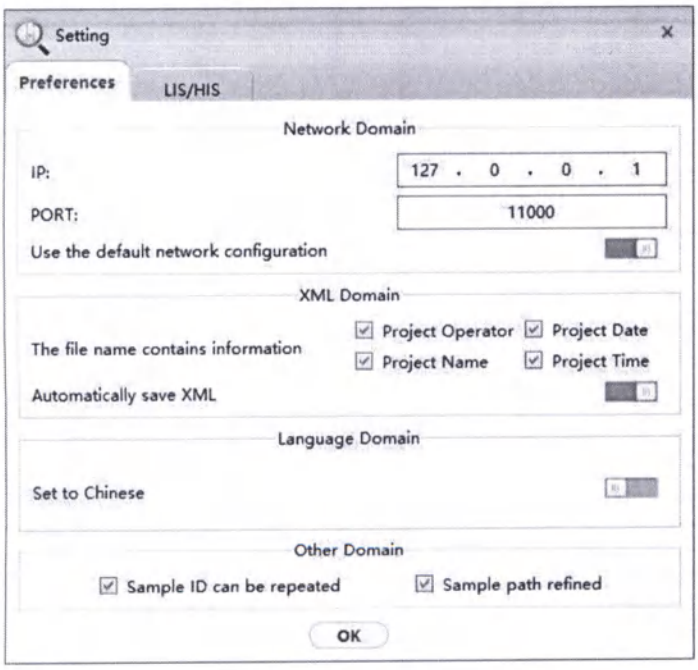
Score	Балл
Details	Детали
Register	Регистр
Sampling	Отбор образцов
Report	Отчет
Next	Следующий

Рисунок 23.4. Отображение интерфейса проекта.

Таблица 23.3. Описание функций при открытии интерфейса проекта Autof Online.

Интерфейс	Описание функции
Название проекта	Название проекта (не может быть пустым).
Оператор	Оператор проекта (не может быть пустым).
Контроль	Откройте калибратор проекта (по умолчанию его можно выбрать из раскрывающегося списка или указать образец, щелкнув правой кнопкой мыши).
Описание	Конкретное описание проекта.
Следующий шаг	Настройка партии образцов проекта, и тест можно будет запустить, нажав «Следующий шаг».
Регистрация	Информация о полученных данных партии записывается.
Получение	Информация о пакетном получении данных была отправлена в программное обеспечение, которое собирает данные и готовит обратную связь (будет предоставлена подсказка о процессе).
Отчет	Отчет будет создан после получения результатов пакетного сбора данных.

23.2.3 Настройки интерфейса проекта



Setting	Настройки
Preferences	Предпочтения
LIS/HIS	LIS/HIS (Лабораторная информационная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	система/больничная информационная система)
Network Domain	Сетевой домен
IP	Интернет-протокол
PORT	Целое неотрицательное число, записываемое в заголовках протоколов транспортного уровня сетевой модели OSI (TCP, UDP, SCTP, DCCP)
Use the default network configuration	Используйте конфигурации сети, установленные по умолчанию
XML Domain	Домен XML
The file name contains information	Название файла содержит информацию
Project Operator	Оператор проекта
Project Name	Название проекта
Project Date	Дата проекта
Project Time	Время проекта
Automatically save XML	Автоматически сохранять XML
Language Domain	Языковой домен
Set to Chinese	Установить на китайском
Other Domain	Другой домен
Sample ID can be repeated	Обозначение образца может повторяться
Sample Path refined	Путь образца уточнен
OK	OK

Рисунок 23.5. Настройка интерфейса проекта.

Таблица 23.4. Описание функций настройки интерфейса проекта Autof Online.

Интерфейс	Описание функции
Сетевой адрес	IP-адрес связи с «ПО для сбора данных» (по умолчанию: 127.0.0.1).
Сетевой интерфейс	Сетевой порт связи с «ПО для сбора данных» (по умолчанию: 1110).
Использовать сеть по умолчанию Конфигурация	Да: использовать сетевой IP-адрес и порт по умолчанию. Нет: использовать собственный сетевой IP- адрес и порт.
Информация в имени файла	Информация о проекте содержится в каждом сохраненном XML-файле.
Сохранить файл XML	Да: сохранить полученную информацию. Нет: не сохранять полученную информацию.
Языковые настройки-китайский	Да: установлен китайский язык. Нет: установлен английский язык.
Другие	Если идентификатор образца можно повторить.
	Оптимизация отслеживания поступления данных (только один контроль).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23.2.4 Об Autof Online

About	Про
About Autof Online	Об Autof Online
Check for updates	Проверить наличие обновлений
Autof Online Version V2.0.0 copyright(C): 2018 Autobio, Inc	Autof Online версия V2.0.0 авторские права (C): 2018 Autobio, Inc

Рисунок 23.6. Об Autof Online.

Таблица 23.5. Описание функций «О программе» Autof Online.

Изображения интерфейса	Описание функции
"Об Autof Online"	Введение в детали программного обеспечения
"Обнаружение обновлений"	Новая версия A new version is detected,are you sure to install the new version? update Обнаружена новая версия, вы уверены, что хотите ее установить? ОБНОВИТЬ Нет новой версии "это последняя версия!"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24 ОБСЛУЖИВАНИЕ

Пользователь должен осуществлять ежедневное обслуживание и чистку прибора. Обслуживание специальных изделий проводится в соответствии с применимыми требованиями.

Задачи по техническому обслуживанию и необходимые процедуры должны выполняться пользователями в соответствии с заданным графиком работы системы. Тщательно соблюдайте все необходимые шаги для обеспечения надлежащей работы системы.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Замена инструментов, упаковочных материалов и всех компонентов должна производиться в соответствии с применимыми местными и национальными правилами, законами и лабораторными процедурами.

24.1 Обслуживание и гарантия

Пользователь несет ответственность за ежедневное техническое обслуживание и очистку, производитель выполняет техническое обслуживание определенных элементов в соответствии с требованиями (см. Таблицу 23.1).

Таблица 23.1. Детали для обслуживания.

Наименование	Частота	Выполняется
Чистка люка	Каждую неделю	Оператором
Внешняя чистка	Два раза в месяц	Оператором
Защита от пыли	Один раз в год	Сервисным инженером
Воздушный фильтр	Один раз в год	Сервисным инженером
Масло для механического насоса	Два раза в год	Сервисным инженером
Проверка защитного заземления	Один раз в год	Сервисным инженером

24.2 Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание прибора требует только регулярной чистки корпуса и дисплея, а такжеуплотнительного кольца на люке.

24.2.1 Процедура очистки корпуса

1. Выключите сначала прибор, а затем механический насос. Протрите переднюю и боковые части прибора безворсовой тканью или бумагой, смоченной 75% раствором этанола, чтобы удалить пыль и прочие загрязнения.
2. После очистки сначала включить механический насос, а через минуту – прибор.

Примечание: фильтр механического насоса имеет размер пор 0,01 мкм.

24.2.2Очистка уплотнительного кольца (O-ring)

1) После извлечения планшета с образцами («OUT») из прибора, смочить небольшим количеством спирта безворсовую салфетку (не допускайте образование капель) и протереть крышку люка снаружи, как показано на Рисунке 24.1, чтобы предотвратить попадание пыли и прочих загрязнений внутрь прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Открыть крышку люка и медленно протереть уплотнительное кольцо (черное), двигаясь в одном направлении, пока визуально оно не станет чистым (Рисунок 24.2).
3) Протереть нижнюю часть крышки люка, которая соприкасается с отсеком для планшета, как показано на Рисунке 24.3, не прерывая контакта с поверхностью. Через несколько минут, когда спирт полностью испарится, крышку можно закрыть.

Рисунок 24.1. Обработка наружной поверхности люка безворсовой салфеткой.

Рисунок 24.2. Обработка уплотнительного кольца.

Рисунок 24.3. Обработка контактирующей поверхности.

4) Нажать кнопку «IN» и засечь время восстановления вакуума до исходного уровня. Если это займет 1 мин, то очистка уплотнительного кольца прошла успешно. В случае возникновения проблем, пожалуйста, обратитесь в службу поддержки.

24.2.3 Очистка планшета для образцов

Использованные планшеты должны подвергаться тщательной очистке после использования с помощью 70 %-го раствора этанола и 80 %-го раствора трифторуксусной кислоты.

ВНИМАНИЕ

Не используйте реагенты кроме тех, что указаны в инструкции. Не оставляйте планшет в органических растворителях более, чем на 20 мин.

Процедура очистки

1) Поместить планшет для образцов в подходящий контейнер (например, посуду из нержавеющей стали или чашку Петри) и залить 75% раствором этанола так, чтобы полностью покрыть поверхность планшета. Выдержать его в растворе не менее 15 мин при комнатной температуре.
2) Вынуть планшет и тщательно промыть в проточной водопроводной воде.
3) Протереть поверхность планшета безворсовой салфеткой, смоченной 75% этанолом.
4) Промыть деионизированной водой и высушить, используя безворсовые салфетки.
5) С помощью дозатора нанести на поверхность планшета 100-200 мкл 80% трифторуксусной кислоты (максимально покрыть всю рабочую поверхность) и протереть безворсовой салфеткой.
6) Промыть деионизированной водой и промокнуть, используя безворсовые салфетки.
7) Дать высохнуть при комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ: чистые планшеты могут храниться в сухом месте при комнатной температуре продолжительное время.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура очистки держателя планшета для образцов аналогична описанной выше процедуре очистки самого планшета для образцов.

Меры предосторожности

- В процессе очистки планшета для образцов следует по возможности избегать повреждений, сгибов и т. д. В случае изгиба или повреждения поверхности не используйте планшет.
- При приготовлении и использовании 80% раствора трифторуксусной кислоты используйте средства индивидуальной защиты, чтобы избежать повреждений кожи и слизистых.
- При очистке планшета с помощью 80% трифторуксусной кислоты время выдержки не должно превышать 20 мин, чтобы не нарушить структуру поверхности планшета.
- При протирании планшета безворсовыми салфетками старайтесь избегать пятен от воды, протирайте планшеты по одному.

24.2.4 Прочие требования к обслуживанию

Другие требования к техническому обслуживанию описаны в выписке из технической документации на медицинское изделие, и техническое обслуживание выполняется сервисным инженером.

Появление ржавчины на крышке люка может быть вызвано высокой влажностью в помещении или обработкой коррозийными растворами. Пожалуйста, соблюдайте рекомендации по обработке люка и дожидайтесь полного высыхания поверхности после обработки.

После установки оборудование должно оставаться включенным в течение 24 часов, чтобы поддерживать высокий уровень вакуума.

Срок службы масс-спектрометра может быть продлен путем регулярной проверки электрических характеристик у производителя или уполномоченного учреждения (один раз в год).

24.3 Техническое обслуживание

Согласно контракту на покупку системы Autof ms1000, гарантии на систему и ее комплектующие дает производитель, а обслуживание может проводить производитель или его уполномоченный представитель.

Однако оператор несет ответственность за ежедневное обслуживание и очистку. Autobio Labtec Instruments Co., Ltd не несет ответственности, если оператор не выполняет соответствующее техническое обслуживание в указанные интервалы времени. Расходы на техническое обслуживание и компоненты несет заказчик в следующих случаях:

1) Гарантийная наклейка на корпусе утеряна или повреждена;
2) Серийный номер прибора не тот, что предоставлен Autobio, или был изменен.
3) Оборудование и его комплектующие/принадлежности установлены, запитаны и эксплуатируются не в соответствии с инструкцией по эксплуатации и прилагаемыми к прибору инструкциям.
4) Ущерб причинен при транспортировке;
5) Воздействие коррозионных веществ или повреждения, вызванные газами;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6) Прибор разбирался и изменялся заказчиком или неуполномоченным техническим специалистом.
7) Внутренний блок прибора поврежден неизвестным напряжением.
8) Ущерб причинен стихийными бедствиями или форс-мажорными обстоятельствами.
9) Отказ или повреждение программного и аппаратного обеспечения вызваны неправильной работой оператора или компьютерным вирусом.

Если прибор выйдет из строя в течение гарантийного срока, Autobio Labtec Instruments Co., Ltd предоставит бесплатный ремонт или замену соответствующих компонентов.

Гарантийный срок для запасных частей, замененных в течение гарантийного срока, ограничивается гарантийным сроком прибора.

Гарантийное обслуживание не подлежит передаче иным лицам и не распространяется на продукты, которые были повреждены в результате неправильного использования, изменения, ненадлежащей доставки или были отремонтированы персоналом, отличным от производителя и уполномоченного им обслуживающего персонала.

Этот продукт разработан и сертифицирован в соответствии со стандартами безопасности IEC 61010-1:2010. Использование прибора безопасно при соблюдении инструкций производителя.

Не пытайтесь вносить какие-либо изменения в этот продукт, так как это может привести к:

- Отмене гарантий производителя;
- Несоответствию требованиям безопасности IEC 61010-1: 2010;
- Может возникнуть потенциальная угроза безопасности оператора.

Autobio не несет ответственности за повреждение прибора, если он используется не по назначению, или если он ремонтируется не инженером Autobio или уполномоченным представителем.

Срок службы: 10 лет.

Срок службы прибора зависит от условий эксплуатации и частоты использования прибора. Регулярное техническое обслуживание может продлить срок службы.

24.4 Прекращение пользования

Если прибор не используется или временно не используется в связи с техническим обслуживанием или утилизацией, пользователь должен связаться с инженером по обслуживанию. Систему нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы.

24.5 Запасные детали и принадлежности

Следующие детали необходимо приобретать в Autobio. Пожалуйста, свяжитесь с производителем в случае необходимости замены следующих деталей:
Панель для защиты от пыли, воздушный фильтр, лазер, молекулярный насос, механический насос, основная плата для системы управления, плата для управления платформой, высоковольтный источник питания, ионный детектор.

ВНИМАНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этот продукт разработан в соответствии с соответствующими стандартами и сертифицирован в соответствии со стандартами безопасности IEC 61010-1:2010. Использование прибора безопасно в соответствии с инструкциями по эксплуатации изделия.

Не пытайтесь вносить какие-либо изменения в этот продукт, так как это может привести к отказу производителя продлевать гарантию. При несоответствии прибора требованиям безопасности IEC 61010-1: 2010 может возникнуть потенциальная угроза безопасности.

Autobio не несет ответственности за повреждение прибора, если он используется не по назначению, или если он ремонтируется не инженером Autobio или уполномоченным инженером.

Срок службы прибора зависит от условий эксплуатации и частоты использования прибора. Регулярное техническое обслуживание продлевает срок службы прибора.

25 УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию.
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность.
- Потенциальные опасности.
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия.
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием с целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению. В рамках процедуры оценки рисков производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией МИ и результатами тестирования. В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски. Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/EEC по медицинским изделиям, процедура – в соответствии со стандартами ISO 14971.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Пожалуйста, своевременно свяжитесь с инженером, если возникнут какие-либо проблемы с прибором. Информацию о простых неисправностях и способах устранения можно найти в Таблице 26.2.

ВНИМАНИЕ

- Обслуживание прнбора при включенном питании может привести к поражению электрическим током.
- Перед обслуживанием прибора отключите электропитание.
- Убедитесь, что нейтральная линия и линия под напряжением подключены правильно, а все заземляющие провода прибора подключены.
- Убедитесь, что все заземляющие провода и винты затянуты.
- Убедитесь, что все клеммы защитного заземления надежно закреплены.

ВНИМАНИЕ

- Внутри прибора находится лазер 3В. Попадание луча в глаза может привести к серьезным повреждениям.
- Перед обслуживанием прибора отключите электропитание.
- Избегайте воздействия луча.
- Убедитесь, что все защитные барьеры установлены и закреплены, чтобы избежать попадания луча.

Таблица 26.2. Возможные неисправности и варианты их устранения.

Пункт	Явление	Возможная причина	Решения
1	Индикатор ОШИБКИ светится красным на передней панели.	1. Связь основной системы с платой неисправна; 2. Температура лазерного устройства превышает 60°C или температура внутри прибора превышает 55°C, температура двигателя превышает 40°C; 3. Платформа заблокирована; 4. Один из трех вентиляторов заблокирован.	1. Замените главную системную плату; 2. Проверьте, в норме ли температура лазера, корпуса и двигателя; 3. Проверьте, не заблокирована ли платформа; 4. Проверьте, не заблокирован ли вентилятор.
2	Индикатор люка GATE не горит, когда люк закрыт, и операция ввода планшета не	Микровыключатель поврежден.	Заменить микровыключатель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пункт	Явление	Возможная причина	Решения
	допускается.		
3	Программный интерфейс сообщает о наличии ОШИБКИ в отображении вакуума.	1. Неисправность электронной схемы; 2. Неисправность источника питания; 3. Плохая герметичность вакуума; 4. Сбой связи; 5. Неисправность вакуумметра; 6. Неисправность механического насоса; 7. Неисправность молекулярного насоса.	1. Убедитесь, что провод механических насосов и молекулярных насосов в норме 2. Проверьте, нормальн ли работает механический насос 200-230 В, и проверьт нормально ли работае молекулярный насос 2 В; 3. Проверьте герметичность вакуум 4. Замените основную системную плату; 5. Заменить вакуумметр; 6. Заменить механический насос; 7. Заменить молекулярный насос.
4	Программный интерфейс сообщает о наличии ОШИБКИ в отображении лазерного устройства.	Ошибка связи между рабочей станцией и прибором.	1. Проверьте крепление лазерного устройства; 2. Замените основную системную плату.
5	Программный интерфейс сообщает о наличии ОШИБКИ в отображении высокого напряжения.	Ошибка связи между рабочей станцией и прибором.	1. Проверьте крепление источника питания высокого напряжения; 2. Замените основную системную плату.
6	Программный интерфейс сообщает о наличии ОШИБКИ в отображении напряжения и тока высоковольтного источника питания.	Ошибка связи между рабочей станцией и прибором.	1. Проверьте крепление источника питания высокого напряжения; 2. Замените основную системную плату.
7	Переключатель высокого	Ошибка связи между рабочей станцией и	1. Проверьте крепление

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пункт	Явление	Возможная причина	Решения
	напряжения в программном интерфейсе не активирован.	прибором.	источника питания высокого напряжения; 2. Замените основную системную плату.
8	Программный интерфейс сообщает о наличии ОШИБКИ в отображении подвижной платформы.	Нарушен обмен данными между главным компьютером и платформой	1. Проверьте подключение коммуникационного провода; 2. Проверьте, не занят ли COM-порт. Если он занят, его нужно освободить. 3. Выключите, а затем снова включите всю систему; 4. Замените платформу.
9	Программное обеспечение указывает, что платформа заблокирована.	Двигатель работает на холостом ходу.	Сброс настроек.
10	Программный интерфейс сообщает о наличии ОШИБКИ в отображении штриховки.	Сбой связи.	1. Проверьте крепление цепи люка; 2. Замените плату.
11	Платформа не отвечает после активации внешней целевой кнопки.	Нарушена связь между платой платформы и главным компьютером.	Убедитесь, что программный интерфейс отображения платформы сообщает о наличии ОШИБКИ.
12	Платформа не отвечает после активации внешней целевой кнопки.	1. Нарушена связь между платой платформы и главным компьютером. 2. Нарушена связь между главным компьютером и основной системной платой, что приводит к сбоям в управлении соленоидного клапана.	1. Убедитесь, что программный интерфейс отображения платформы сообщает о наличии ОШИБКИ; 2. Проверьте провода, относящиеся к соленоидному клапану.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пункт	Явление	Возможная причина	Решения
13	Камера не отображает изображения.	1. Плата камеры или освещения неисправна. 2. Плата освещения неисправна. 3. Камера неисправна.	1. Проверьте крепление камеры и платы освещения; 2. Замените плату освещения; 3. Замените камеру.
14	Отсутствует ионный сигнал и кнопка получения возвращается в прежнее положение через 2 с.	Прибор не получил сигнал запуска.	Проверить, правильно ли подключен сигнальный провод и не разомкнута ли цепь.
15	Сигнал присутствует, однако высокое напряжение в норме.	1. Неисправность источника питания высокого напряжения; 2. Детектор неисправен.	1. Проверьте исправность сигнального провода; 2. Проверьте, в норме ли сигнал задержки; 3. Убедитесь, что сигнал от детектора в норме.
16	Сигнал присутствует, однако такие параметры, как разрешение и чувствительность, не соответствуют норме.	Коробка импульсов высокого напряжения является неисправной.	1. Проверьте исправность сигнального провода; 2. Проверьте, в норме ли задержка сигнала; 3. Замените коробку импульса высокого напряжения.
17	Коробка передач высокого напряжения или коробка импульсов высокого напряжения потрескивает при включенном высоком напряжении.	Короткое замыкание коробки передач высокого напряжения или коробки импульсов высокого напряжения	Заменить коробку передач высокого напряжения или коробку импульсов высокого напряжения.

ВНИМАНИЕ

Не пытайтесь открыть корпус до обращения к производителю. Производитель несет полную ответственность за масс-спектрометр только в том случае, если квалифицированный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обслуживающий персонал, утвержденный производителем, проверяет и настраивает масс-спектрометр.

Перед открытием корпуса прибора отключите питание. Если прибор необходимо вернуть на завод для ремонта, обратитесь к профессиональному инженеру, чтобы он упаковал его в полную упаковку.

27 Кибербезопасность

27.1 Рабочая среда

27.1.1 Конфигурация оборудования

Таблица 27.1. Конфигурация оборудования.

Название	Конфигурация (мин.)
PC	ЦП ：≥ 2 ГГц Оперативная память RAM：≥ 2 Гб
Firewall	Встроенная система Windows

27.1.2 Аппаратная среда

Операционная система: Windows 10.

27.1.3 Состояние сети

TCP/IP

27.2 Программное обеспечение безопасности

Встроенный брандмауэр Windows Defender системы Windows.

27.3 Интерфейс данных и инструмента (система)

Связь между компьютером и прибором осуществляется через последовательный порт; Связь между компьютером и удаленным сервером осуществляется по TCP.

27.4 Механизм доступа пользователей

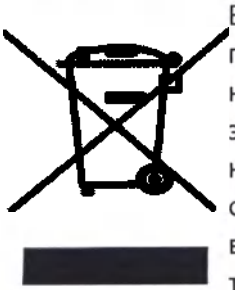
Контроль доступа: контроль доступа осуществляется кодом операции программного обеспечения. Для расширенных настроек используется код «Режим обслуживания» для управления доступом.
Авторитетный контроль: есть два режима: «Общий режим» и «Режим обслуживания».
В «Общем режиме» можно использовать обычные функции всех инструментов. Если вам нужно изменить некоторые настройки системы, вы можете войти в «Режим обслуживания», щелкнув «обслуживание» на панели инструментов программного обеспечения для сбора данных и введя пароль обслуживания во всплывающем диалоговом окне.

27.5 Программная среда

Операционная система: Windows 10 или выше.
База данных: Microsoft SQL Server 2016 Express.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

28 УТИЛИЗАЦИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ (УЭЭО)



В соответствии с Директивой Совета Европейского Союза (ЕС) 2012/19 / по утилизации электрического и электронного оборудования (УЭЭО) наличие символа слева на продукте или его упаковке указывает на то, что этот элемент нельзя утилизировать так же, как обычные несортированные муниципальные отходы и смешивать с другими обычными бытовыми отходами. Вместо этого пользователи должны взять на себя ответственность за утилизацию этого элемента, сдав его в точку сбора, предназначенную для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Отходы, которые могут нанести вред физическому и потенциально психическому здоровью или сделать невозможным поддержание благоприятной окружающей среды, должны быть собраны отдельно, в соответствии с действующими правовыми нормами, которые обеспечивают переработку и минимизируют вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека. Чтобы получить дополнительную информацию о правильной утилизации этого продукта, обратитесь в местные органы власти или к поставщику, который поставил этот продукт.

После истечения срока службы и прекращения эксплуатации изделия утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.

Все принадлежности и компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, на территории РФ утилизируются как отходы класса Б (эпидемиологически опасные) – по СанПиН 2.1.3684-21.

Прибор и его электронные компоненты утилизируются как отходы класса Г по СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

29 ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Autobio не несет ответственность за любые повреждения прибора, возникшие в результате неправильной эксплуатации, использовании неверных документов, несоблюдения инструкций, использования не рекомендованных реагентов и т.д. Вне зависимости от того, прогнозируемые эти повреждения, такие как потеря данных, ожидаемая потеря прибыли, повреждения, которые были вызваны причинами вне условий контракта, правонарушениями (включая халатность), невыполнением гарантий и т.д., или непрогнозируемые, в любом случае, сумма компенсаций, выплачиваемая Autobio, не может превышать сумму, полученную от пользователя. Пользователь несет полную ответственность за эксплуатацию прибора, а также за использование соответствующих документов и материалов.

Несоблюдение инструкции по эксплуатации может привести к причинению вреда пользователю или третьей стороне, а также к повреждению прибора или отрицательно повлиять на результат анализа. Autobio не несет никакой ответственности за

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вышеупомянутый вред и ущерб.

Этот документ не может рассматриваться как замена официальному обучению Autobio. Autof ms1000 должен эксплуатироваться только персоналом, имеющим разрешение и обученным Autobio.

Авторское право на эту инструкцию принадлежит Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. (далее «Autobio»). Запрещается копирование без разрешения Autobio, за исключением случаев, разрешенных законом об авторских правах. Пользователи будут привлечены к юридической ответственности за любую подделку, пиратство любого вида или характера.

Autobio старается обеспечить точность всей словесной и изобразительной информации, а также ее форму в настоящей инструкции. Однако Autobio по-прежнему оставляет за собой право модифицировать, улучшать и изменять настоящую инструкцию без предварительного уведомления клиентов, в случае наличия каких-либо ошибок, таких как орфографические, типографические и ошибки в техническом описании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

30 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

По вопросам качества медицинского изделия «Система автоматизированная микробиологическая масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms 1000 для in vitro диагностики», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис»

115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2

Тел.: +7 (495) 664 2884

Факс: +7 (495) 664 2889

info@interlabservice.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

31 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

№	Стандарт	Название
1.	EN ISO 13485: 2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
2.	EN 13612: 2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
3.	EN ISO 14971: 2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
4.	EN ISO 15223-1:2016	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
5.	EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Термины, определения и общие требования
6.	EN ISO 18113-3: 2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.
7.	IEC 61010-1: 2017	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Общие требования
8.	IEC 61010-2-101: 2015	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
9.	EN 61326-1: 2013	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1: Общие требования
10.	EN 61326-2-6: 2013	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости.
11.	IEC 60825-1: 2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/логотип/:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

/QR-код/
№ 221200B0/055051

01311991

СВИДЕТЕЛЬСТВО

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании AUTOBIO LABTEC INSTRUMENTS CO., LTD. (АУТОБИО ЛАБТЕК ИСНТРУМЕНТС КО., ЛТД.) на приложенном документе является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Уполномоченный подписант: Чен Яо
/подпись/

Дата: 17 ноября 2022 г.

/печать/:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)
Для свидетельств

Подлинность свидетельства можно проверить на сайте: www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.
(Аутобио Лабтек Инструменте Ко., Лтд.)
№ 199, 15-я Авеню, Национальная зона экономического и технического развития, Чжэнчжоу, Китай, 450016
Тел.: +86-371-67985313
Адрес эл. почты: info@autobio-diagnostics.com
Адрес в Интернете: en.autobio.com.cn

Должность: ответственный за регуляторное соответствие
Имя: Цяо Цзяньюн

/подпись/
/печать/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Туманова Владимира Олеговича.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- 51-1461

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ *Т.Н. Литвинова*

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 197 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны , свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- 51-1462

Уплачено за совершение нотариального действия: 1150 руб. 00 коп.

Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 197 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU