

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

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/057358

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: Gao Lichao

日期: 2024年11月12日
(Date: Nov. 12, 2024)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

bio

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd

No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou, China, 450016

Tel: +86-371-67985313 E-mail: info@autobio-diagnostics.com

Website: en.autobio.com.cn

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ /
OPERATING MANUAL

Система автоматизированная микробиологическая масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof для in vitro диагностики, в вариантах исполнения /
Automated microbiological mass spectrometric analysis system MALDI-TOF Autof for in vitro diagnostics, in versions

Производитель / Manufacturer

«Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.» /
Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.



Версия для Российской Федерации
Version for Russian Federation

Утверждаю / Approved

PRRC

(должность / position)

Jianguo Qiao

(имя, фамилия / name, surname)

Handwritten signature

(подпись / signature)



[stamp]

Журнал редактирования

Номер версии	Дата утверждения	Комментарий
1.	24.01.2024	Изначальная редакция документа
1.1.	12.11.2024	Уточнение информации по тексту документа

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
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. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	8
8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	9
9. ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	9
10. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ	10
11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
12. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
12.1. Описание системы	11
12.2. Описание компонентов системы	12
12.3. Технические характеристики.....	31
12.4. Эксплуатационные параметры	36
12.5. Функциональные параметры	36
13. СХОДСТВО/РАЗЛИЧИЯ МЕЖДУ ВАРИАНТАМИ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	36
14. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ.....	39
14.1. Реагенты.....	39
15. ТРЕБОВАНИЯ К ВСПОМОГАТЕЛЬНОМУ ОБОРУДОВАНИЮ	40
15.1. Требования к источнику бесперебойного питания (ИБП)	40
16. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	40
16.1. Требования к условиям эксплуатации	40
16.2. Требования к сети электропитания	41
17. МАРКИРОВКА	42
18. УПАКОВКА	43
19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ.....	43
19.1. Условия транспортировки.....	43
19.2. Условия хранения	44
20. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	44
21. МОНТАЖ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	44
21.1. Общие сведения	44
21.2. Описание подключения масс-спектрометра.....	44
21.3. Меры предосторожности при установке и эксплуатации системы	47
21.4. Установка программного обеспечения	48
22. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	49
22.1. Информация о безопасности.....	49
22.1.1. Функции безопасности	49
22.1.2. Защитное устройство	49
22.1.3. Знаки безопасности и другие символы	49
22.1.4. Общие правила техники безопасности	49
22.2. Разграничение ответственности	50
22.3. Биологические риски.....	50
22.4. Опасность поражения электрическим током	50
22.5. Физическая опасность	51
22.6. Опасности, связанные с жидкостями.....	51
22.7. Помехи от электромагнитных волн.....	52
22.8. Прочие остаточные опасности.....	52
22.9. Эргономичность.....	52
23. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ	53
23.1. Запуск и выключение	53
23.2. Запуск.....	53
23.3. Выключение	55
23.4. Проверка состояния масс-спектрометра.....	57
23.5. Подготовка образца	57
23.5.1. Требования к образцу	57
23.5.2. Способ подготовки образца	57
23.6. Меры предосторожности при подготовке мишени для образцов.....	62
23.7. Вставка/извлечение мишени.....	63

23.8. Порядок управления масс-спектрометром	64
23.9. Основные виды бактерий для идентификации	64
23.10. Анализ результатов идентификации	64
23.10.1. Высокая оценка результата идентификации	64
23.10.2. Низкая оценка результата идентификации	64
24. РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ AUTOF ACQUIRER	66
24.1. Запуск программного обеспечения	66
24.2. Строка меню и панель инструментов	67
Меню Файл	67
Меню Спектр	67
Меню Процесс	69
Меню Инструменты	73
Меню Link	76
Меню Справка	77
24.3. Калибровка целевой лунки	79
24.4. Выбор, редактирование и сохранение метода сбора данных	81
24.5. Сбор данных и редактирование	83
24.6. Калибровка массы	85
Ручная калибровка	85
Автоматическая калибровка	87
24.7. Быстрая и групповая идентификация	88
Быстрая идентификация	88
Метод автоматического сбора данных	89
Групповая идентификация	91
23.8. Параметры состояния масс-спектрометра	93
Параметры системы	93
Вакуум, высокое напряжение и движение платформы	94
24.9. Отчет (автоматическое/ручное создание)	95
25. РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ AUTOF ANALYZER	97
25.1. Правила техники безопасности и запросы	97
25.2. Строка меню и панель инструментов	98
Меню File	98
Меню Edit	99
Меню Tool	102
Меню View	102
Меню Help	103
25.3. Действия со спектром	103
Открытие и закрытие спектра	103
Редактирование спектра	103
Просмотр спектра	106
25.4. Идентификация и анализ спектра	108
25.5. Отчет об идентификации	113
25.6. Работа с данными	116
Построение библиотеки	116
Редактирование микроорганизма	122
Зависимости между микроорганизмом и классом микроорганизмов	126
Создание нового класса	127
Изменение класса микроорганизма	130
Удаление микроорганизма и класса микроорганизма	132
Обновление базы данных	133
Переключение языка	133
25.7. Идентификация микроорганизмов	134
25.8. Кластерный анализ	134
Кластерный анализ спектров	134
Кластерный анализ микроорганизма	135
Работа с результатами кластерного анализа	137
25.9. Анализ главных компонент	138
26. КЛИНИЧЕСКОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AUTOF ONLINE	140
26.1. Запуск Autof Online	140
26.2. Описание интерфейса и функций	141
Интерфейс New Project	141
Отображение интерфейса проекта	146
Настройки интерфейса проекта	147

О программе Autof Online	149
27. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ.....	150
28. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	151
28.1. Техническое обслуживание и гарантия	151
28.2. Ежедневное техническое обслуживание	152
Процедура очистки корпуса.....	152
Процедура очистки дверцы люка	152
Очистка мишени для образцов	153
Другие требования к техническому обслуживанию	154
28.3. Техническое обслуживание	155
28.4. Вывод из эксплуатации	155
28.5. Запасные части, предписанные компанией Autobio	155
29. УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ.....	156
30. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	156
31. ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС	159
32. КИБЕРБЕЗОПАСНОСТЬ.....	162
32.1. Рабочая среда	162
Конфигурация аппаратного обеспечения	162
Аппаратная среда	162
Состояние сети.....	162
33. УТИЛИЗАЦИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ (УЭЭО).....	162
34. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	163
35. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	163

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система автоматизированная микробиологическая масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof для in vitro диагностики, в вариантах исполнения

I. Система автоматизированная микробиологическая масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms600 для in vitro диагностики, в составе:

1. Масс-спектрометр Autof ms600 – 1 шт.
 2. Сильфон, 200 см – 1 шт.
 3. Сильфон, 100 см – 1 шт.
 4. Механический насос – 1 шт., в составе:
 - механический насос – 1 шт.;
 - фильтр – 1 шт.;
 - зажим – 3 шт.;
 - вакуумное масло – 1 шт. (при необходимости)
 5. Рабочая станция – 1 шт., в составе:
 - рабочая станция – 1 шт.;
 - кабель питания рабочей станции – 1 шт.;
 - мышка – 1 шт.;
 - коврик для мышки – 1 шт.;
 - клавиатура – 1 шт.
 6. ЖК-дисплей (монитор) – 1 шт., в составе:
 - ЖК-дисплей (монитор) – 1 шт.;
 - кабель питания монитора – 1 шт.;
 - кабель соединения монитора с рабочей станцией – 1 шт.;
 - подставка под монитор – 1 шт.
 7. ПО Autof ms600 на CD-диске – 1 шт. (при необходимости)
 8. Ключ - 2 шт.
 9. Кабель DP для подключения VGA – 1 шт.
 10. Внешний последовательный кабель – 1 шт.
 11. Внешний кабель обнаружения – 1 шт.
 12. Кабель питания – не более 2 шт.
 13. Сканер штрих-кодов – 1 шт., в составе:
 - сканер штрих-кодов – 1 шт.;
 - подставка под сканер – 1 шт.;
 - кабель соединения сканера с рабочей станцией – 1 шт.
 14. Мишень для образцов (10 шт./коробка) – не более 10 коробок.
 15. Держатель мишени для образцов (2 шт./коробка) – 1 коробка.
 16. Цельная мишень для образцов (1 шт./коробка) – 1 коробка (при необходимости).
 17. Держатель мишеней с утяжелителем для образцов – 1 шт. (при необходимости).
 18. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Принадлежности:**
1. Набор инструментов для установки – 1 комплект, в составе:
 - крестовая отвертка PH2*125 – 1 шт.;
 - шестигранный ключ M2.5 – 1 шт.;
 - шестигранный ключ M3 – 1 шт.;
 - шестигранный ключ M6 – 1 шт.;
 - шестигранный ключ M8 – 1 шт.;
 - гаечный ключ M5.5 – 1 шт.

II. Система автоматизированная микробиологическая масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms2000 для in vitro диагностики, в составе:

1. Масс-спектрометр Autof ms2000 – 1 шт.
2. Рабочая станция – 1 шт., в составе:
 - рабочая станция – 1 шт.;
 - кабель питания рабочей станции – 1 шт.;
 - мышка – 1 шт.;

- коврик для мышки – 1 шт.;
- клавиатура – 1 шт.
- 3. ЖК-дисплей (монитор) – 1 шт., в составе:
 - ЖК-дисплей (монитор) – 1 шт.;
 - кабель питания монитора – 1 шт.;
 - подставка под монитор – 1 шт.
- 4. ПО Autof ms2000 на CD-диске – 1 шт. (при необходимости)
- 5. Ключ – 2 шт.
- 6. Кабель miniDP для подключения VGA – 1 шт.
- 7. Кабель miniDP для подключения HDMI – 1 шт.
- 8. Внешний последовательный кабель – 1 шт.
- 9. Внешний кабель обнаружения – 1 шт.
- 10. Кабель питания – 1 шт.
- 11. Сканер штрих-кодов – 1 шт., в составе:
 - сканер штрих-кодов – 1 шт.;
 - подставка под сканер – 1 шт.;
 - кабель соединения сканера с рабочей станцией – 1 шт.
- 12. Мишень для образцов (10 шт./коробка) – не более 10 коробок.
- 13. Держатель мишени для образцов (2 шт./коробка) – 1 коробка.
- 14. Цельная мишень для образцов (1 шт./коробка) – 1 коробка (при необходимости).
- 15. Держатель мишеней с утяжелителем для образцов – 1 шт. (при необходимости).
- 16. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Набор инструментов для установки – 1 комплект, в составе:
 - крестовая отвертка PH2*125 – 1 шт.;
 - шестигранный ключ M2.5 – 1 шт.;
 - шестигранный ключ M3 – 1 шт.;
 - шестигранный ключ M6 – 1 шт.;
 - шестигранный ключ M8 – 1 шт.;
 - гаечный ключ M5.5 – 1 шт.

III. Система автоматизированная микробиологическая масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms2600 для in vitro диагностики, в составе:

- 1. Масс-спектрометр Autof ms2600 – 1 шт.
- 2. Рабочая станция – 1 шт., в составе:
 - рабочая станция – 1 шт.;
 - кабель питания рабочей станции – 1 шт.;
 - мышка – 1 шт.;
 - коврик для мышки – 1 шт.;
 - клавиатура – 1 шт.
- 3. ЖК-дисплей (монитор) – 1 шт., в составе:
 - ЖК-дисплей (монитор) – 1 шт.;
 - кабель питания монитора – 1 шт.;
 - подставка под монитор – 1 шт.
- 4. ПО Autof ms2600 на CD-диске – 1 шт. (при необходимости)
- 5. Ключ - 2 шт.
- 6. Кабель miniDP для подключения VGA – 1 шт.
- 7. Кабель miniDP для подключения HDMI – 1 шт.
- 8. Внешний последовательный кабель – 1 шт.
- 9. Внешний кабель обнаружения – 1 шт.
- 10. Кабель питания – 1 шт.
- 11. Сканер штрих-кодов – 1 шт., в составе:
 - сканер штрих-кодов – 1 шт.;
 - подставка под сканер – 1 шт.;
 - кабель соединения сканера с рабочей станцией – 1 шт.
- 12. Мишень для образцов (10 шт./коробка) – не более 10 коробок.
- 13. Держатель мишени для образцов (2 шт./коробка) – 1 коробка.

14. Цельная мишень для образцов (1 шт./коробка) – 1 коробка (при необходимости).
15. Держатель мишеней с утяжелителем для образцов – 1 шт. (при необходимости).
16. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор инструментов для установки – 1 комплект, в составе:

- крестовая отвертка PH2*125 – 1 шт.;
- шестигранный ключ M2.5 – 1 шт.;
- шестигранный ключ M3 – 1 шт.;
- шестигранный ключ M6 – 1 шт.;
- шестигранный ключ M8 – 1 шт.;
- гаечный ключ M5.5 – 1 шт.

Далее по тексту – система, система MALDI-TOF Autof, медицинское изделие.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Производитель

Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. («Аутобิโอ Лабтек Инструментс Ко., Лтд.»)

No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, China

Телефон: +86-371-67985313

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, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система Autof ms600 / Autof ms2000 / Autof ms2600 предназначена для идентификации микроорганизмов (бактерий, грибов, микобактерий), выделенных из клинического образца (мокрота, моча, стерильные в норме жидкости организма, кал), 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, грибов, микобактерий), выделенных из клинического образца (мокрота, моча, стерильные в норме жидкости организма, кал). Клинический диагноз не может быть поставлен только на основании единичных тестов системы. Клинический диагноз ставит врач после проведения всех клинических проверок и лабораторных тестов, на основании анамнеза, наблюдаемых симптомов и иных клинических данных.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании медицинского изделия квалифицированным медицинским персоналом в рамках установленного производителем назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний к применению не имеет. Однако, не рекомендуется использование прибора для целей, не предусмотренных производителем.

8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании системы квалифицированным медицинским персоналом в рамках установленного производителем назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных действий не имеет.

9. ПРИНЦИП РАБОТЫ

В основе принципа работы системы лежит технология масс-спектрометрии с времяпролетной матрично-активированной лазерной десорбцией-ионизацией.

В рабочей части масс-спектрометра имеется два модуля: матричный вспомогательный лазерно-десорбционно-ионизационный источник ионов (MALDI) и анализатор качества времени полета (TOF). Принцип MALDI заключается в использовании лазера для освещения сокристаллизационной пленки, полученной в результате смешивания образца мишени для образцов и матрицы. Матрица поглощает энергию лазера и передает ее биологическим молекулам. Процесс ионизации заключается в том, чтобы ионизировать биологические молекулы путем передачи протонов биологическим молекулам или получения протонов от них.

Таким образом, это своего рода технология мягкой ионизации для определения смесей и биомолекул. Принцип TOF заключается в том, что ионы ускоряются во времяпролетной трубе под действием электрического поля и отношение массы к заряду (M/Z) исследуемых ионов определяется в зависимости от времени полета до детектора прибытия. Наконец, цифровая система управления выводит сигнал для получения масс-спектра, как показано на рис. ниже.

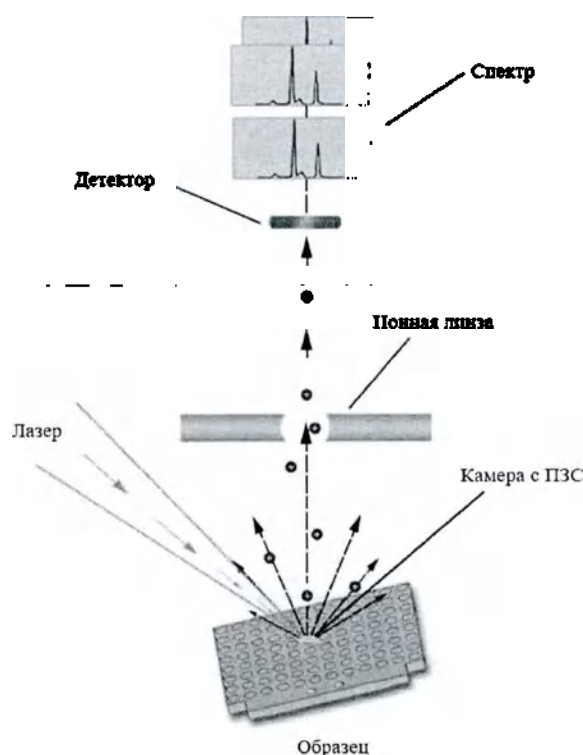


Рисунок 1. Базовый принцип работы системы

Исследуемые образцы макромолекул в определенной пропорции смешиваются с раствором низкомолекулярных соединений (матрицей), в результате чего исследуемые образцы оказываются диспергированными в матрице в виде отдельных молекул. После естественной сушки в вакууме образцы и матрица совместно кристаллизуются в образцах-мишенях, поглощают энергию, а затем происходит десорбция и ионизация образца (при содействии матрицы, которая передает молекулам образца протоны) путем лазерного импульсного облучения. Ионы образца под воздействием ускоряющего поля получают одинаковую кинетическую энергию и попадают в ионный детектор после фокусировки электрическим полем. Путем сравнения с информацией из базы данных отбираются и идентифицируются соответствующие спектры для получения результатов в виде идентификации различных родов, видов и штаммов микроорганизмов.

10. ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для исследования используются колонии микроорганизмов (чистые культуры), выделенные из клинического образца (мокрота, моча, стерильные в норме жидкости организма, кал). Клинические образцы и смешанные культуры нельзя напрямую использовать для тестирования с помощью системы.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Классификация по ГОСТ Р 50444-2020:

- В зависимости от потенциального риска применения изделия: соответствует классу риска 2а;
- В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ IEC 61010-1-2014: изделие имеет основную изоляцию, степень перенапряжения – 2, степень загрязнения – 2;
- Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий – изделие группы 1;
- Устойчивость к климатическим воздействиям:
 - Температура: 10-30 °С;
 - Относительная влажность (без конденсации): ≤70 %;
 - Атмосферное давление: 80-106 кПа;
- Степени защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254-2015: IPX0;
- Обозначение медицинского изделия: изделие имеет однозначную идентификацию.

Классификация по ГОСТ IEC 62304-2022:

Наименование и версия программного обеспечения¹.

Вариант исполнения Autof ms600:

- Программное обеспечение для сбора данных Autof Acquirer: V2.0.157
- Программное обеспечение для анализа Autof Analyzer: V2.0.14
- Прикладное клиническое программное обеспечение Autof Online: V2.0.0

Вариант исполнения Autof ms2000:

- Программное обеспечение для сбора данных Autof Acquirer: V2.0.157
- Программное обеспечение для анализа Autof Analyzer: V2.0.14
- Прикладное клиническое программное обеспечение Autof Online: V2.0.0

Вариант исполнения Autof ms2600:

- Программное обеспечение для сбора данных Autof Acquirer: V2.0.112
- Программное обеспечение для анализа Autof Analyzer: V2.0.14
- Прикладное клиническое программное обеспечение Autof Online: V2.0.0

Конфигурация версий ПО:

Для ПО версия назначается в соответствии с процедурой установки номера сборки.

Система нумерации версий ПО: X.Y.Z, где:

X = основной номер версии ПО

Основной номер версии используется для указания существенных улучшений, которые были реализованы в отношении общей функциональности программного продукта, внешнего вида интерфейса и системной архитектуры. Увеличение основного номера версии указывает на присвоение данному программному продукту совершенно нового функционального класса.

Y = дополнительный номер версии ПО

Дополнительный номер версии используется для указания на наличие новых параметров (свойств) функциональности программного продукта. Повышение дополнительного номера версии указывает на существенное улучшение и/или изменение функциональности данного программного продукта.

Z = характеристический номер версии ПО

¹ Производитель оставляет за собой право обновить версию программного обеспечения без обновления технической документации в случае, если эти изменения не влияют на функциональные характеристики программного обеспечения.

Использование характеристического номера версии указывает на добавление атрибутов и параметров к базовой версии программного продукта, или выполнение несущественного исправления и/или обновления функционала программного продукта.
Класс безопасности программного обеспечения - В.

12. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общий вид системы представлен на рисунке ниже.



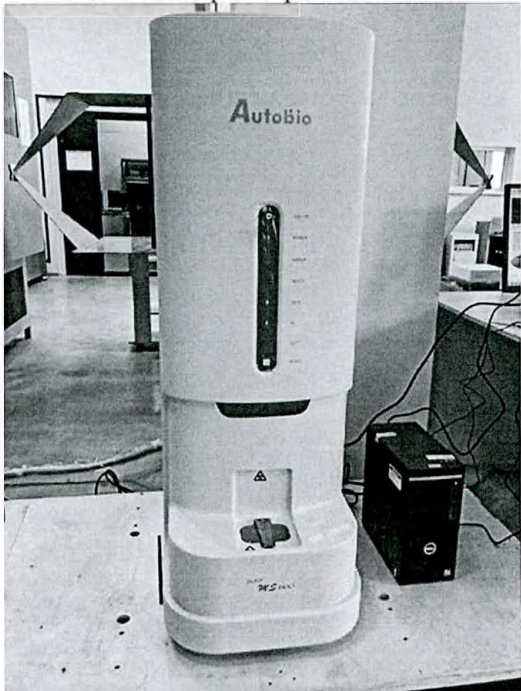
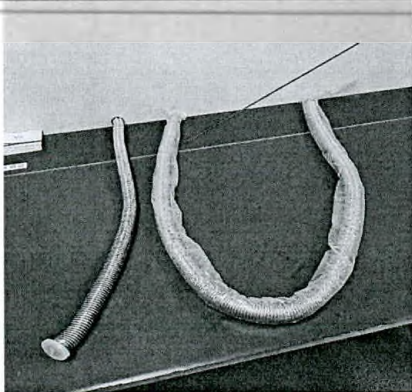
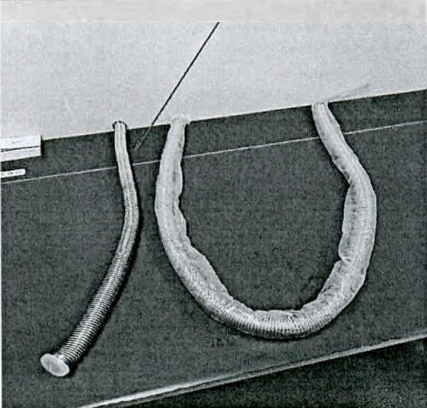
Рисунок 2. Внешний вид системы.

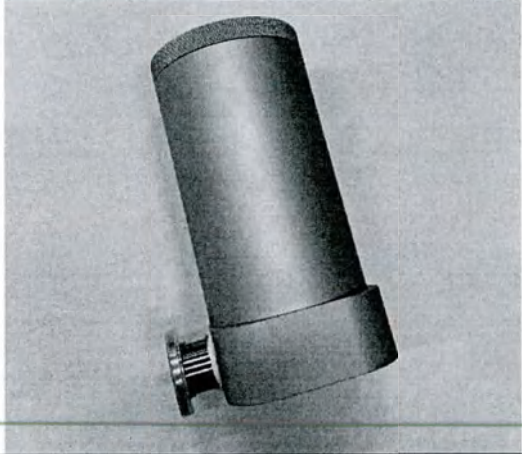
12.1. Описание системы

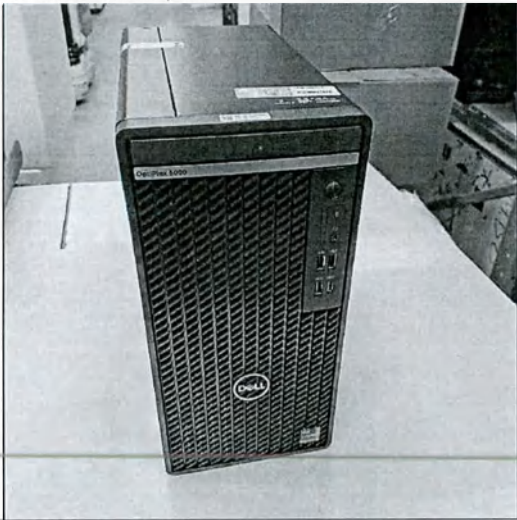
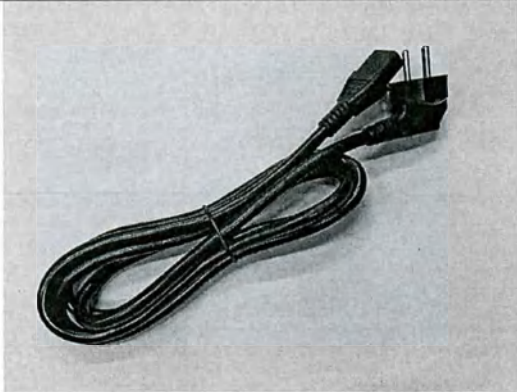
Система состоит из мишени для образцов, рабочей станции, масс-спектрометра (времяпролетный детектор с матричной лазерной десорбцией/ионизацией, вертикальная ионная времяпролетная труба, вакуумная система), программного обеспечения и базы данных.

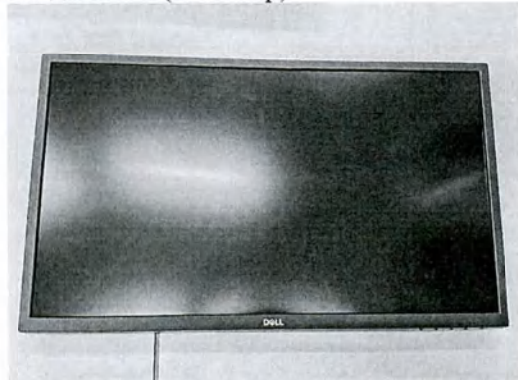
12.2. Описание компонентов системы

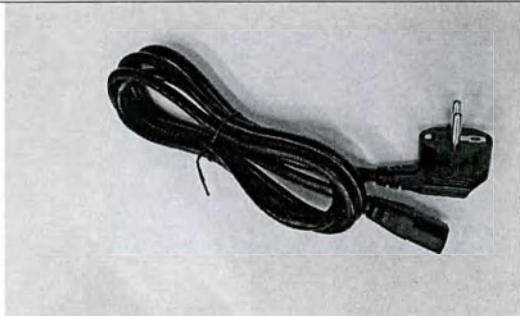
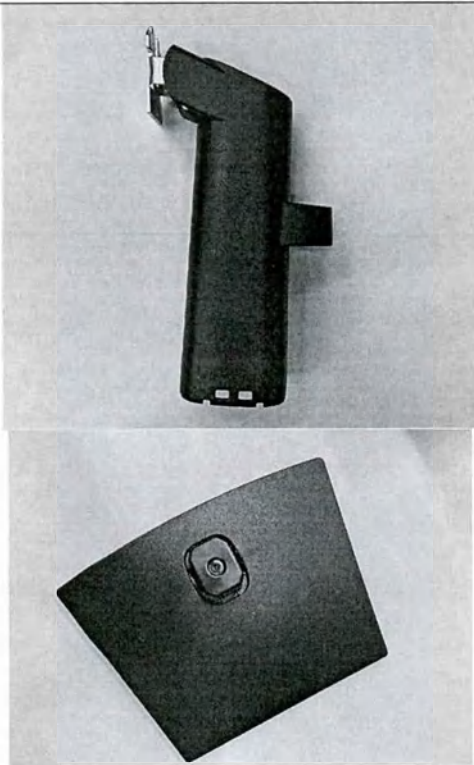
Таблица 1. Описание компонентов системы.

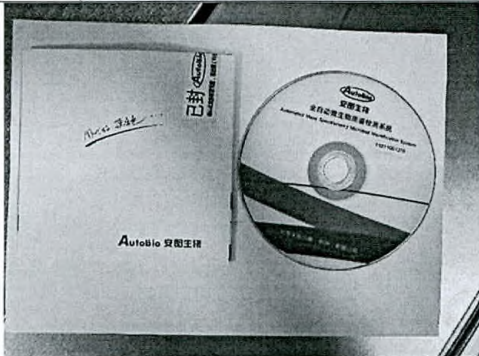
№	Название	Количество	Описание
Система автоматизированная микробиологическая масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms600 для in vitro диагностики, в составе:			
1	Масс-спектрометр Autof ms600 	1 шт.	Предназначен для идентификации микроорганизмов (бактерий, грибов, микобактерий), выделенных из клинического образца (мокрота, моча, стерильные в норме жидкости организма, кал), методом масс-спектрометрического анализа
2	Сильфон, 200 см 	1 шт.	Для соединения вакуумной камеры с насосом, откачными магистралями и соединения различных элементов системы
3	Сильфон, 100 см 	1 шт.	Для соединения вакуумной камеры с насосом, откачными магистралями и соединения различных элементов системы
4	Механический насос, в составе:		

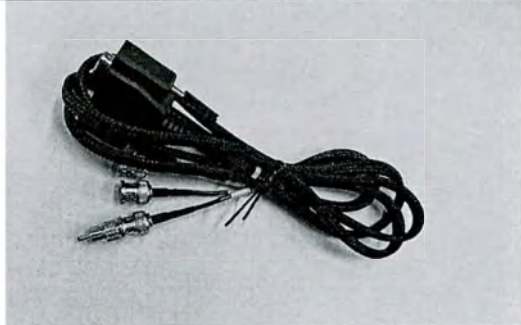
№	Название	Количество	Описание
	- Механический насос	1 шт.	Служит для создания вакуума
			
	- Фильтр	1 шт.	Предназначен для очистки воздуха, загрязненного маслосодержащими эмульсиями
			
	- Зажим	3 шт.	Для подключения вакуумного насоса
			
	- Вакуумное масло (при необходимости)	1 шт.	

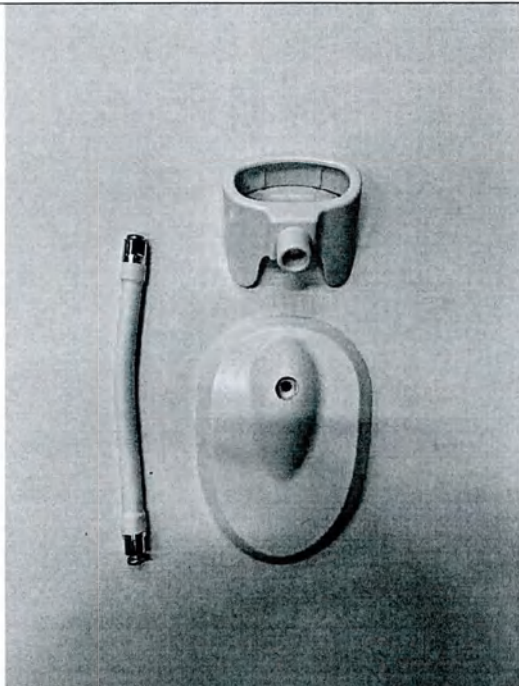
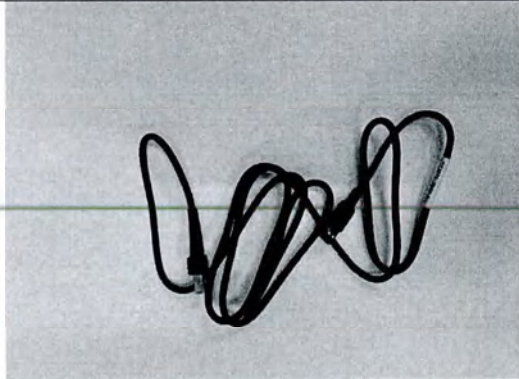
№	Название	Количество	Описание
			Масло для вакуумного насоса
5	Рабочая станция, в составе: Рабочая станция 	1 шт.	Для управления процессами, хранения и отображения данных
	Кабель питания рабочей станции 	1 шт.	Для подключения рабочей станции к сети электропитания
	Мышка	1 шт.	

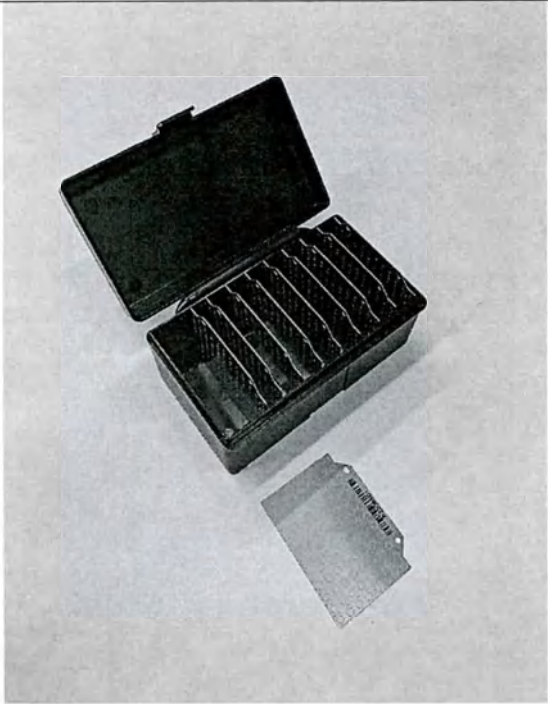
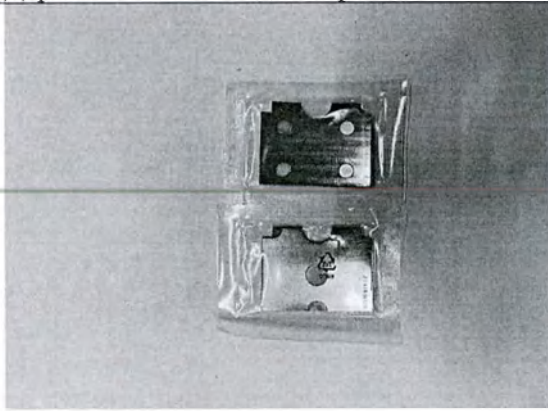
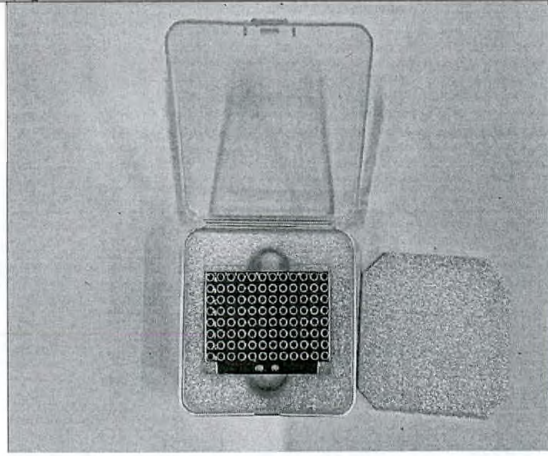
№	Название	Количество	Описание
			Для управления курсором и отдачи различных команд рабочей станции
	Коврик для мышки		
		1 шт.	Поверхность для размещения и перемещения компьютерной мыши, повышает удобство использования мыши, предоставляя поверхность, позволяющую точно и без искажения измерять движение мыши.
	Клавиатура		Для ввода данных
		1 шт.	
6	ЖК-дисплей (монитор), в составе:		
	ЖК-дисплей (монитор)		
		1 шт.	Для управления процессами и отображения данных

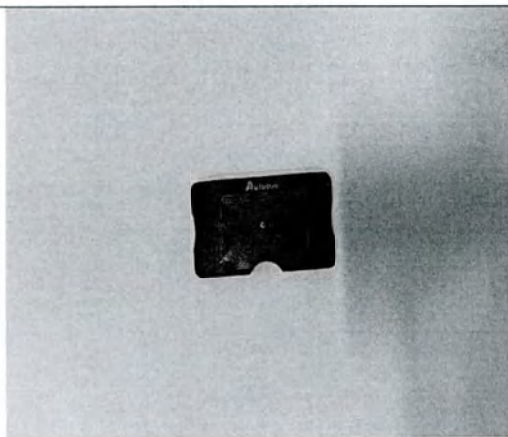
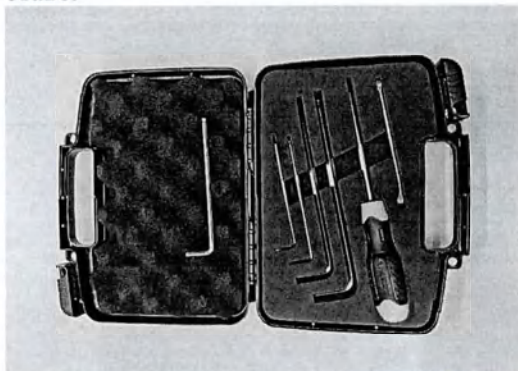
№	Название	Количество	Описание
	Кабель питания монитора	1 шт.	Для подключения монитора к сети электропитания
			
	Кабель соединения монитора с рабочей станцией	1 шт.	Для подключения монитора к рабочей станции
			
	Подставка под монитор	1 шт.	Для фиксации монитора
			

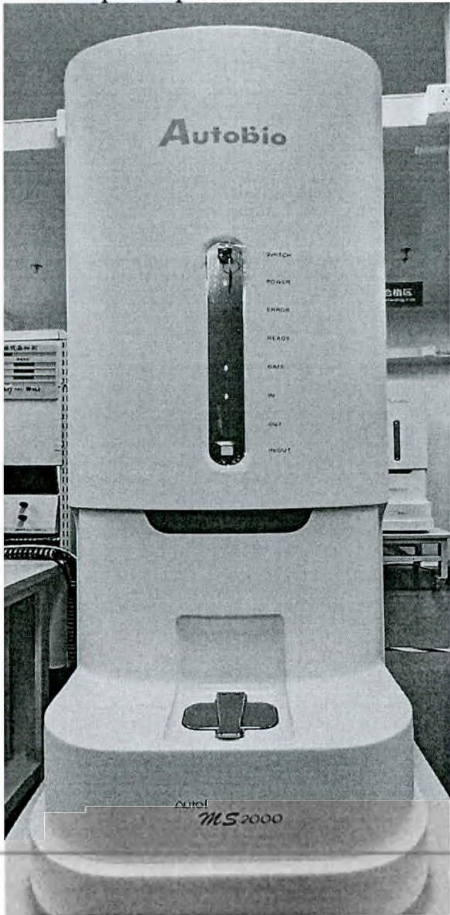
№	Название	Количество	Описание
7	ПО Autof ms600 на CD-диске (при необходимости)	1 шт.	Программное обеспечение для управления системой
			
8	Ключ	2 шт.	Для запуска системы
			
9	Кабель DP для подключения VGA	1 шт.	Для подключения ЖК-дисплея (монитора) к рабочей станции
			
10	Внешний последовательный кабель	1 шт.	Для передачи информации с использованием протокола последовательной связи
			
11	Внешний кабель обнаружения	1 шт.	

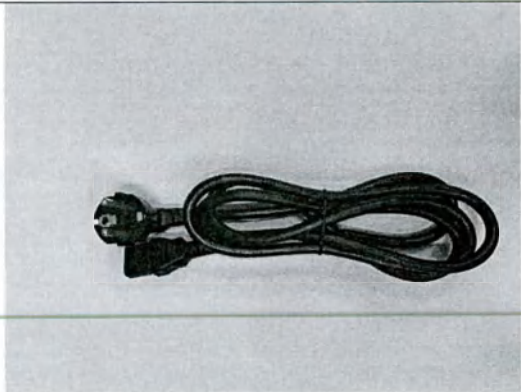
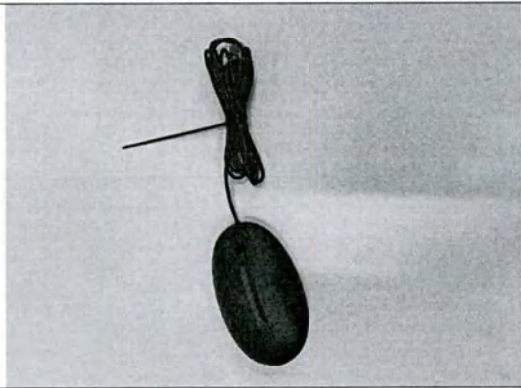
№	Название	Количество	Описание
			Кабель для обмена данными между масс-спектрометром и рабочей станцией
12	Кабель питания	не более 2 шт.	Для подключения масс-спектрометра к сети электропитания
			
13	Сканер штрих-кодов, в составе:		Для считывания штрих-кодов
	Сканер штрих-кодов		
		1 шт.	
	- подставка под сканер	1 шт.	

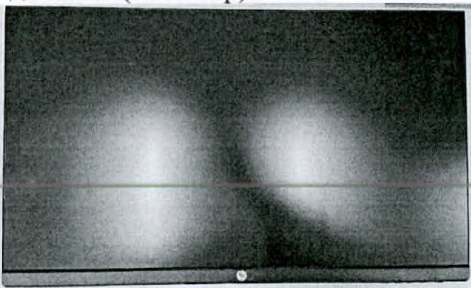
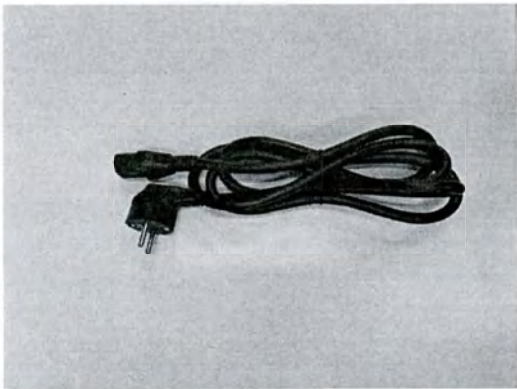
№	Название	Количество	Описание
			Подставка для сканера штрих-кодов
	- кабель соединения сканера с рабочей станцией		Для соединения сканера штрих-кодов и ПК с целью передачи данных
		1 шт.	
14	Мишень для образцов		

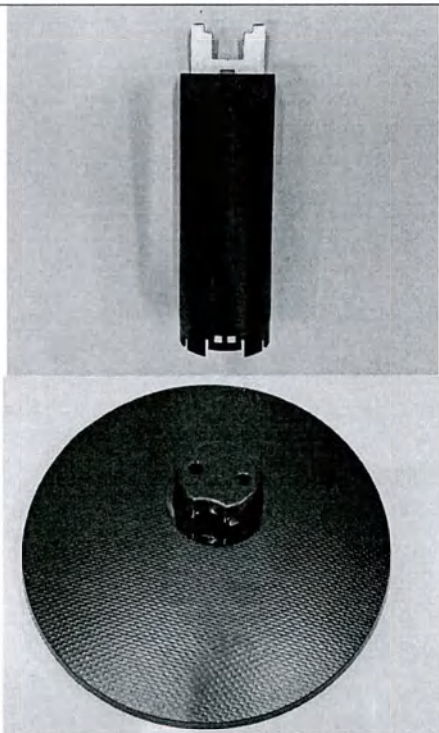
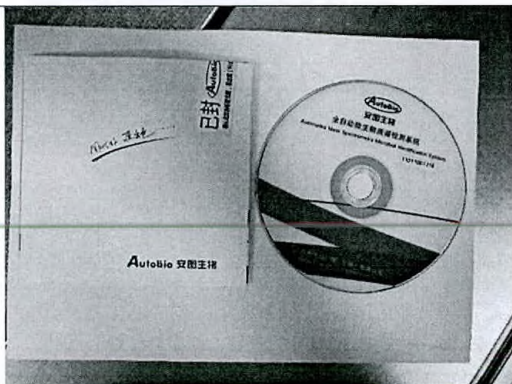
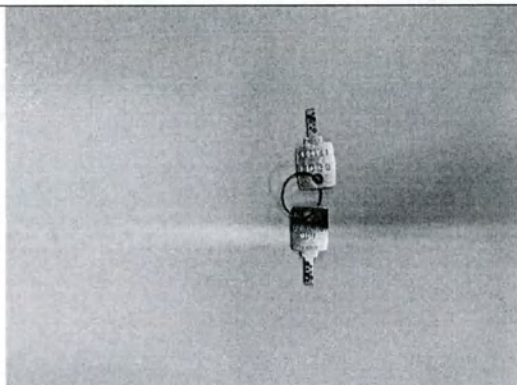
№	Название	Количество	Описание
		не более 10 коробок (10 шт./ коробка)	Тонкая металлическая пластина для нанесения исследуемого образца и реагентов, установки в анализатор и проведения тестирования (многоразового использования)
15	Держатель мишени для образцов		
		1 коробка (2 шт. / ко- робка)	Для установки мишени для образцов в анализатор
16	Цельная мишень для образцов (при необходимости)		
		1 коробка (1 шт./ ко- робка)	Цельная металлическая пластина для нанесения исследуемого образца и реагентов, установки в анализатор и проведения тестирования

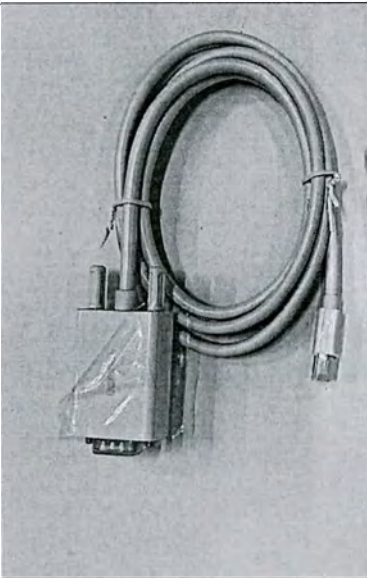
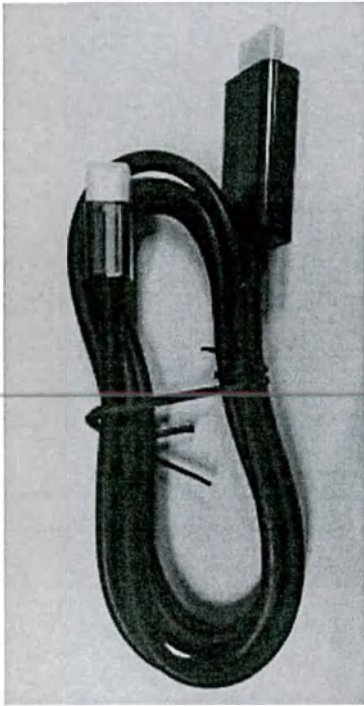
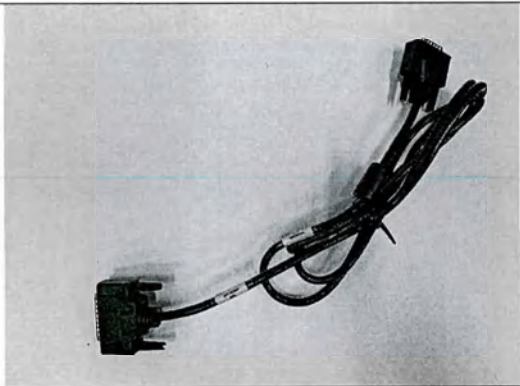
№	Название	Количество	Описание	
17	Держатель мишеней с утяжелителем для образцов (при необходимости)	1 шт.	Для удобства нанесения образцов на тонкую металлическую пластину-мишень (без держателя)	
				
18	Руководство по эксплуатации	1 шт.	Эксплуатационная документация на изделие	
				
Принадлежности				
1	Набор инструментов для установки, в составе:	1 комплект	Набор для установки системы	
				
	- крестовая отвертка PH2*125			1 шт.
	- шестигранный ключ M2.5			1 шт.
	- шестигранный ключ M3			1 шт.
	- шестигранный ключ M6			1 шт.
	- шестигранный ключ M8			1 шт.
	- гаечный ключ M5.5			1 шт.

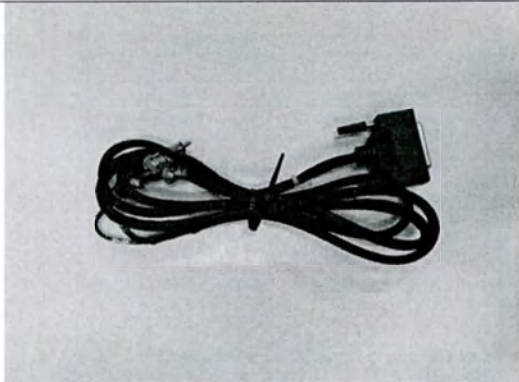
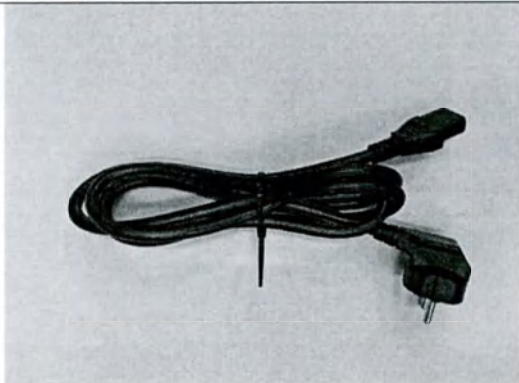
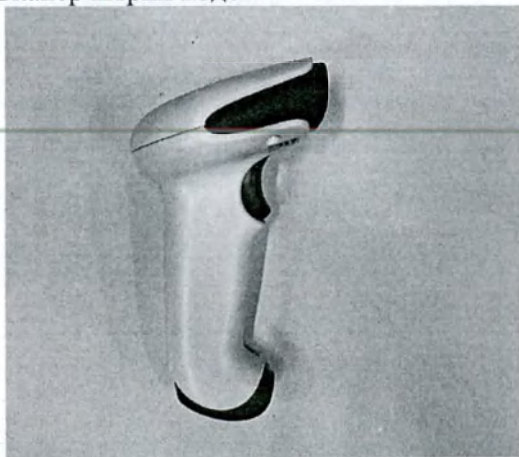
№	Название	Количество	Описание
<i>Система автоматизированная микробиологическая масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof ms2000 / Autof ms2600 in vitro диагностики, в составе:</i>			
1	Масс-спектрометр Autof ms2000  Масс-спектрометр Autof ms2600 	1 шт.	Предназначен для идентификации микроорганизмов (бактерий, грибов, микобактерий), выделенных из клинического образца (мокрота, моча, стерильные в норме жидкости организма, кал), методом масс-спектрометрического анализа

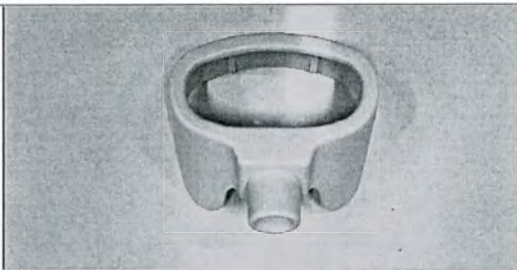
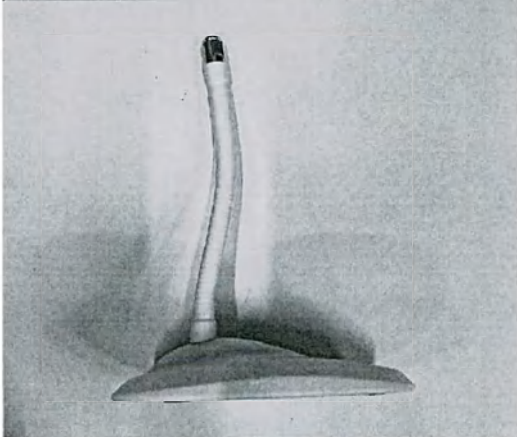
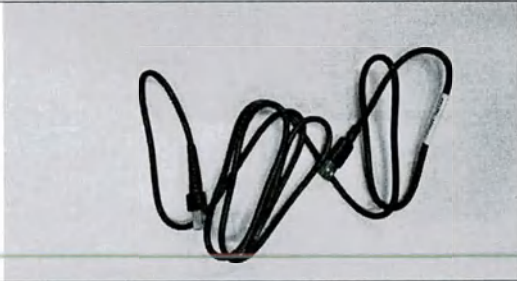
2	Рабочая станция, в составе		1 шт.	Для управления процессами, хранения и отображения данных
	Рабочая станция			
	Кабель питания рабочей станции		1 шт.	Для подключения рабочей станции к сети электропитания
	Мышка		1 шт.	Для управления курсором и отдачи различных команд рабочей станции
	Коврик для мышки		1 шт.	

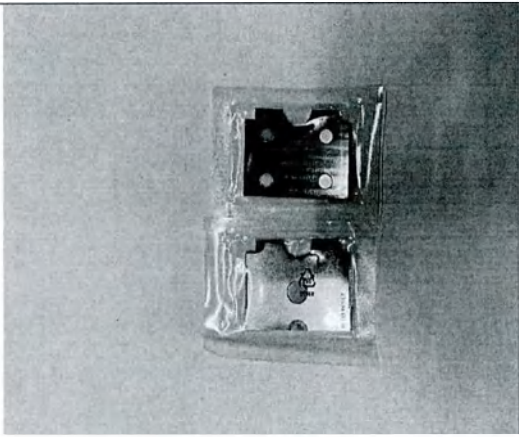
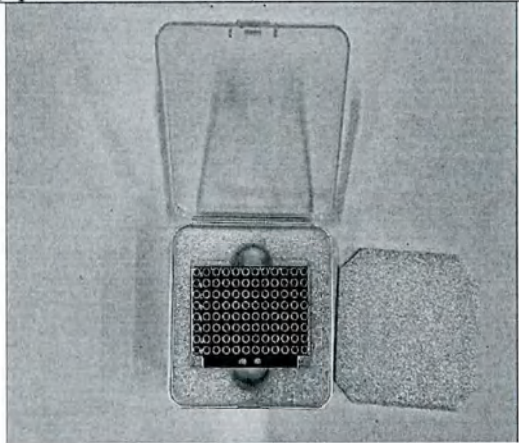
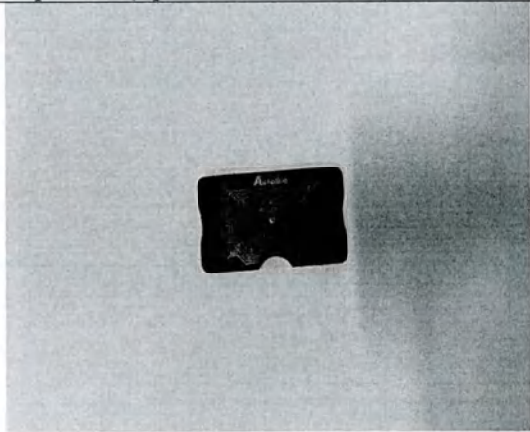
			Поверхность для размещения и перемещения компьютерной мыши, повышает удобство использования мыши, предоставляя поверхность, позволяющую точно и без искажения измерять движение мыши.
Клавиатура		1 шт.	Для ввода данных
3 ЖК-дисплей (монитор), в составе:			
ЖК-дисплей (монитор)		1 шт.	Для управления процессами и отображения данных
Кабель питания монитора		1 шт.	Для подключения монитора к сети электропитания
Подставка под монитор			
		1 шт.	Для фиксации монитора

				
4	ПО Autof ms2000 / Autof ms2600 на CD-диске (при необходимости)		1 шт.	Программное обеспечение для управления системой
5	Ключ		2 шт.	Для запуска системы
6	Кабель miniDP для подключения VGA		1 шт.	

			Для подключения ЖК-дисплея (монитора) к рабочей станции
7	Кабель miniDP для подключения HDMI	1 шт.	Для подключения ЖК-дисплея (монитора) к рабочей станции
			
8	Внешний последовательный кабель	1 шт.	Используется для передачи данных между компьютером и прибором
			
9	Внешний кабель обнаружения	1 шт.	

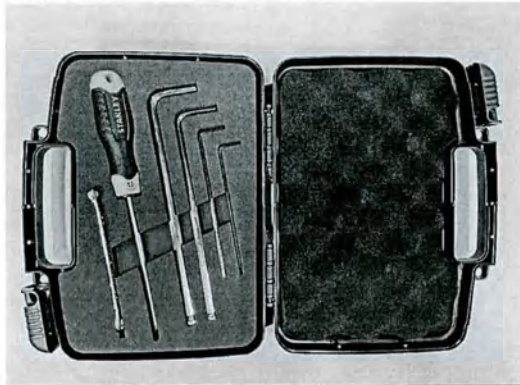
			Кабель для обмена данными между анализатором и рабочей станцией
10	Кабель питания	1 шт.	Для подключения масс-спектрометра к сети электропитания
			
11	Сканер штрих-кодов, в составе: Сканер штрих-кодов	1 шт.	Для считывания штрих-кодов
			
	- подставка под сканер	1 шт.	

	 		Подставка для сканера штрих-кодов
	- кабель соединения сканера с рабочей станцией		Для соединения сканера штрих-кодов и ПК с целью передачи данных
		1 шт.	
12	Мишень для образцов		Тонкая металлическая пластина для нанесения исследуемого образца и реагентов, установки в анализатор и проведения тестирования (многократного использования)
		не более 10 коробок (10 шт./коробка)	
13	Держатель мишени для образцов		

		1 коробка (2 шт. / коробка)	Для установки мишени для образцов в анализатор
14	Цельная мишень для образцов (при необходимости) 	1 коробка (1 шт./ коробка)	Цельная металлическая пластина для нанесения исследуемого образца и реагентов, установки в анализатор и проведения тестирования
15	Держатель мишеней с утяжелителем для образцов (при необходимости) 	1 шт.	Для удобства нанесения образцов на тонкую металлическую пластину-мишень (без держателя)
	Руководство по эксплуатации	1 шт.	

16			Эксплуатационная документация на изделие
----	---	--	--

Принадлежности

1	Набор инструментов для установки, в составе:		Набор для установки системы
		1 комплект	
	- крестовая отвертка PH2*125	1 шт.	
	- шестигранный ключ M2.5	1 шт.	
	- шестигранный ключ M3	1 шт.	
	- шестигранный ключ M6	1 шт.	
	- шестигранный ключ M8	1 шт.	
	- гаечный ключ M5.5	1 шт.	

12.3. Технические характеристики

Масс-спектрометр Autof ms600

Габаритные размеры (Ш x Г x В)	450 x 705 x 1280 мм (+/- 5 %)
Масса	101 кг (+/- 5 %)
Электропитание	Напряжение: 100-240 В Частота: 50/60 Гц Потребляемая мощность: 290 ВА
Лазер	Длина волны: 337 нм Длительность импульса: < 2,5 нс Мощность излучения: 57,6 Вт
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	В зависимости от выбора анализа масс-спектрометр имеет 4 предустановленных режима: Метод Микроб - 2000~20000 Да Метод Пептид-3к - 700~3000 Да Метод Пептид-44к - 9000~90000 Да Метод Пептид-66к - 20000~100000 Да *при необходимости можно создать любой спектр в диапазоне от 1 до 500000 Да
Производительность	260 обр./час
Время установления рабочего режима	не более 3 мин
Корректированный уровень звуковой мощности	не более 70 дБ(А)

Масс-спектрометр Autof ms2000

Габаритные размеры (Ш x Г x В)	450 x 705 x 1280 мм (+/- 5 %)
Масса	110 кг (+/- 5 %)
Электропитание	Напряжение: 100-240 В Частота: 50/60 Гц Потребляемая мощность: 320 ВА
Лазер	Длина волны: 355 нм Длительность импульса: <1,5 нс Мощность излучения: 20 Вт (макс. 70 Вт)
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	В зависимости от выбора анализа масс-спектрометр предустановленных имеет 4 режима: Метод Микроб - 2000~20000 Да Метод Пептид-3к - 700~3000 Да Метод Пептид-44к - 9000~90000 Да Метод Пептид-66к - 20000~100000 Да *при необходимости можно создать любой спектр в диапазоне от 1 до 500000 Да
Производительность	960 обр./час
Время установления рабочего режима	не более 2 мин
Корректированный уровень звуковой мощности	не более 60 дБ(А)

Масс-спектрометр Autof ms2600

Габаритные размеры (Ш x Г x В)	450 x 705 x 1280 мм (+/- 5 %)
Масса	110 кг (+/- 5 %)
Электропитание	Напряжение: 100-240 В

	Частота: 50/60 Гц Потребляемая мощность: 320 ВА
Лазер	Длина волны: 355 нм Длительность импульса: <1,5 нс Мощность излучения: 20 Вт (макс. 70 Вт)
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	В зависимости от выбора анализа масс-спектрометр предустановленных имеет 4 режима: Метод Микроб - 2000~20000 Да Метод Пептид-3к - 700~3000 Да Метод Пептид-44к - 9000~90000 Да Метод Пептид-66к - 20000~100000 Да *при необходимости можно создать любой спектр в диапазоне от 1 до 500000 Да
Производительность	960 обр./час
Время установления рабочего режима	не более 2 мин
Корректированный уровень звуковой мощности	не более 60 дБ(А)

Сильфон, 200 см (для модели Autof ms600)

Габаритные размеры	Длина: 200 см ($\pm 5\%$) Диаметр: 40 мм ($\pm 5\%$)
Масса	600 г ($\pm 5\%$)

Сильфон, 100 см (для модели Autof ms600)

Габаритные размеры	Длина: 100 см ($\pm 5\%$) Диаметр: 40 мм ($\pm 5\%$)
Масса	340 г ($\pm 5\%$)

Механический насос (для модели Autof ms600), в составе:

- механический насос

Габаритные размеры	Длина: 430 $\pm 16,93$ мм Высота: 225 $\pm 8,70$ мм Ширина: 158 $\pm 6,22$ мм
Масса	25 кг ($\pm 5\%$)
Электропитание	Напряжение: 110/220-240 В (при частоте 50 Гц) Частота: 50 Гц при напряжении 110/220-240 В Потребляемая мощность: 0,45 кВт - при напряжении 110/220-240 В и частоте 50 Гц
Скорость откачки	50 Гц – 5,8 м ³ /ч ($\pm 5\%$)
Остаточное давление	2 x 10 ⁻³ мбар
Уровень шума	не более 48 дБ(А)

- фильтр

Габаритные размеры	Длина: 180 мм ($\pm 5\%$) Высота: 86 мм ($\pm 5\%$) Ширина: 86 мм ($\pm 5\%$)
Масса	1400 г ($\pm 5\%$)

- зажим

Габаритные размеры	Длина: 70 мм ($\pm 5\%$) Высота: 15 мм ($\pm 5\%$)
--------------------	---

	Ширина: 52 мм ($\pm 5\%$) Внешний диаметр: 54 мм ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр: 31 мм ($\pm 5\%$)
Масса	80 г ($\pm 5\%$)
Тип	KF25

- вакуумное масло (при необходимости)

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

Рабочая станция (для всех моделей), в составе:

Процессор	Базовая частота выше 1,0 ГГц
Оперативная память	8 Гб или выше
Жесткий диск	256 Гб или выше
Операционная система	Windows 10 или выше
Электропитание	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц

- кабель питания рабочей станции (для всех моделей)

Длина	1,8 м ($\pm 5\%$)
Масса	270 г ($\pm 5\%$)

- мышка (для всех моделей)

Габаритные размеры	Длина: 120 мм ($\pm 5\%$) Высота: 30 мм ($\pm 5\%$) Ширина: 70 мм ($\pm 5\%$)
Масса	75 г ($\pm 5\%$)

- коврик для мышки (для всех моделей)

Габаритные размеры	Длина: 260 мм ($\pm 5\%$) Толщина: 3 мм ($\pm 5\%$) Ширина: 210 мм ($\pm 5\%$)
Масса	95 г ($\pm 5\%$)

- клавиатура (для всех моделей)

Габаритные размеры	Длина: 435 мм ($\pm 5\%$) Высота: 15 мм ($\pm 5\%$) Ширина: 140 мм ($\pm 5\%$)
Масса	440 г ($\pm 5\%$)

ЖК-дисплей (монитор) (для всех моделей), в составе:

ЖК-дисплей (монитор)

Электропитание	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц
Диагональ	584,2 мм (23 дюйма) и больше
Разрешение	Минимальное от 640×480

- кабель питания монитора (для всех моделей)

Длина	1,5 м ($\pm 5\%$)
Масса	270 г ($\pm 5\%$)

- кабель соединения монитора с рабочей станцией (для Autof ms600)

Длина	180 см ($\pm 5\%$)
Масса	100 г ($\pm 5\%$)

- подставка под монитор (для всех моделей)

Габаритные размеры	Длина: 240 мм ($\pm 5\%$) Высота: 180 мм ($\pm 5\%$) Ширина: 240 мм ($\pm 5\%$)
Масса	335 г ($\pm 5\%$)

ПО Autof ms600 / ms2000 / ms2600 на CD-диске

Габаритные размеры	Диаметр: 120 мм ($\pm 5\%$) Толщина: 1 мм ($\pm 5\%$)
Масса	20 г ($\pm 5\%$)

Ключ (для всех моделей)

Габаритные размеры	Длина: 55 мм ($\pm 5\%$) Высота: 2 мм ($\pm 5\%$) Ширина: 30 мм ($\pm 5\%$)
Масса	10 г ($\pm 5\%$)

Кабель DP для подключения VGA (для Autof ms600)

Длина	150 см ($\pm 5\%$)
Масса	136 г ($\pm 5\%$)

Кабель miniDP для подключения VGA (для Autof ms2000 / ms2600)

Длина	150 см ($\pm 5\%$)
Масса	136 г ($\pm 5\%$)

Кабель miniDP для подключения HDMI (для Autof ms2000 / ms2600)

Длина	150 см ($\pm 5\%$)
Масса	75 г ($\pm 5\%$)

Внешний последовательный кабель (для всех моделей)

Длина	180 см ($\pm 5\%$)
Масса	280 г ($\pm 5\%$)

Внешний кабель обнаружения (для всех моделей)

Длина	180 см ($\pm 5\%$)
Масса	180 г ($\pm 5\%$)

Кабель питания (для всех моделей)

Длина	180 см ($\pm 5\%$)
Масса	160 г ($\pm 5\%$)

Сканер штрих-кодов (для всех моделей), в составе:

- сканер штрих-кодов

Тип сканера	Светодиодный
Частота импульсов	60 Гц
Габаритные размеры	Длина: 25 мм ($\pm 5\%$) Высота: 26 мм ($\pm 5\%$) Ширина: 10 мм ($\pm 5\%$)
Длина провода	185 мм ($\pm 5\%$)

Масса	125 г ($\pm 5\%$)
-------	---------------------

- подставка под сканер

Габариты	150 x 105 x 245 мм ($\pm 5\%$)
Масса	300 г ($\pm 5\%$)

- кабель соединения сканера с рабочей станцией

Длина	175 см ($\pm 5\%$)
Масса	67 г ($\pm 5\%$)

Мишень для образцов

Габаритные размеры	Длина: 54 мм ($\pm 5\%$) Высота: 0,3 мм ($\pm 5\%$) Ширина: 41 мм ($\pm 5\%$)
Масса	5 г ($\pm 5\%$)
Количество образцов	96

Держатель мишени для образцов

Габаритные размеры	Длина: 55 мм ($\pm 5\%$) Высота: 3 мм ($\pm 5\%$) Ширина: 41 мм ($\pm 5\%$)
Масса	16 г ($\pm 5\%$)

Цельная мишень для образцов

Габаритные размеры	7,5 x 7,5 x 3,5 см ($\pm 5\%$)
Масса	70 г ($\pm 5\%$)
Количество образцов	96

Держатель мишеней с утяжелителем для образцов

Габаритные размеры	8,8 x 5,2 x 0,5 см ($\pm 5\%$)
Масса	70 г ($\pm 5\%$)

Принадлежности (для всех моделей):

Набор инструментов для установки

Габаритные размеры	365 x 205 x 75 мм ($\pm 5\%$)
Масса	705 г ($\pm 5\%$)

- крестовая отвертка PH2*125

Габаритные размеры	Длина 245 мм ($\pm 5\%$) Диаметр ручки 30 мм ($\pm 5\%$) Диаметр рабочей части 6 мм ($\pm 5\%$)
Масса	70 г ($\pm 5\%$)

- шестигранный ключ M2.5

Габаритные размеры	Длина 105 мм ($\pm 5\%$) Длина рабочей части 23 мм ($\pm 5\%$)
Масса	5 г ($\pm 5\%$)

- шестигранный ключ M3

Габаритные размеры	Длина 125 мм ($\pm 5\%$) Длина рабочей части 24 мм ($\pm 5\%$)
Масса	10 г ($\pm 5\%$)

- шестигранный ключ М6

Габаритные размеры	Длина 180 мм ($\pm 5\%$) Длина рабочей части 39 мм ($\pm 5\%$)
Масса	50 г ($\pm 5\%$)

- шестигранный ключ М8

Габаритные размеры	Длина 200 мм ($\pm 5\%$) Длина рабочей части 44 мм ($\pm 5\%$)
Масса	100 г ($\pm 5\%$)

- гаечный ключ М5.5

Габаритные размеры	125 x 7 мм ($\pm 5\%$)
Масса	20 г ($\pm 5\%$)

12.4. Эксплуатационные параметры

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

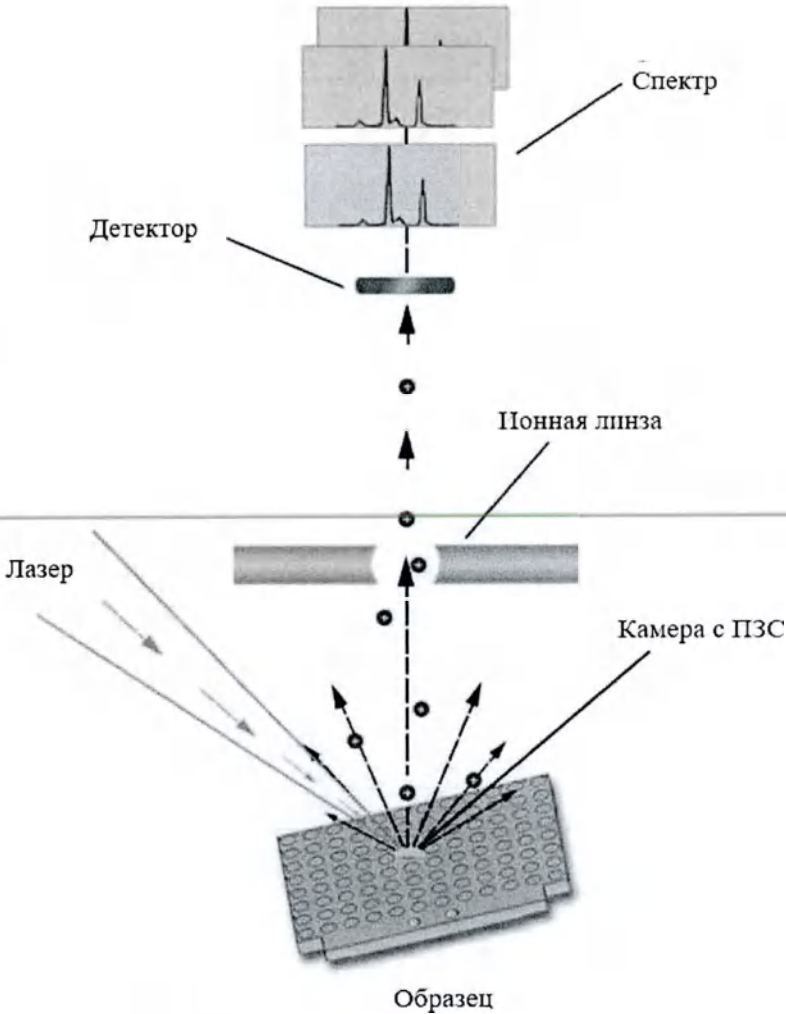
12.5. Функциональные параметры

Точность идентификации

Проверка точности идентификации осуществляется с помощью стандартных штаммов *Enterococcus faecalis* (ATCC51299), *Escherichia coli* (ATCC25922), *Enterococcus faecium* (ATCC19434), *Staphylococcus aureus* (ATCC21913), *B. fragilis* (ATCC 25285), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853), *Subsmooth candida* (ATCC 22019). Результат идентификации должен совпадать с последовательностью вышеуказанных штаммов, а оценка идентификации должна быть не менее 9,0.

13. СХОДСТВО/РАЗЛИЧИЯ МЕЖДУ ВАРИАНТАМИ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Параметр	Масс-спектрометр Autof ms600	Масс-спектрометр Autof ms2000	Масс-спектрометр Autof ms2600
Назначение	Система предназначена для идентификации микроорганизмов (бактерий, грибов, микобактерий), выделенных из клинического образца (мокрота, моча, стерильные в норме жидкости организма, кал), методом масс-спектрометрического анализа.		
Принцип работы	В основе принципа работы системы лежит технология масс-спектрометрии с времяпролетной матрично-активированной лазерной десорбцией-ионизацией. В рабочей части масс-спектрометра имеется два модуля: матричный вспомогательный лазерно-десорбционно-ионизационный источник ионов (MALDI) и анализатор времени полета (TOF). Принцип MALDI заключается в использовании лазера для освещения сокристаллизационной пленки, полученной в результате смешивания образца и матрицы. Матрица поглощает энергию лазера и передает ее биологическим молекулам. Процесс ионизации заключается в том,		

Параметр	Масс-спектрометр Autof ms600	Масс-спектрометр Autof ms2000	Масс-спектрометр Autof ms2600
	чтобы ионизировать биологические молекулы путем передачи протонов биологическим молекулам или получения протонов от них. Таким образом, это своего рода технология мягкой ионизации для определения смесей и биомолекул. Принцип TOF заключается в том, что ионы ускоряются во время пролета в трубе под действием электрического поля и отношение массы к заряду (M/Z) измеряемых ионов определяется в зависимости от времени пролета до детектора прибытия. Наконец, цифровая система управления выводит сигнал для получения масс-спектра, как показано на рис. 3.  Рисунок 3. Базовый принцип работы системы Измеренные образцы макромолекул в определенной пропорции смешиваются с раствором низкомолекулярных соединений (матрицей), в результате чего исследуемые образцы оказываются диспергированными в матрице в виде отдельных молекул. После естественной сушки в вакууме образцы и матрица совместно кристаллизуются в образцах-мишенях, поглощают энергию, а затем происходит десорбция и ионизация образца (при содействии матрицы, которая передаёт		

Параметр	Масс-спектрометр Autof ms600	Масс-спектро- метр Autof ms2000	Масс-спектро- метр Autof ms2600
	молекулам образца протоны) путем лазерного импульсного облучения. Ионы образца под воздействием ускоряющего поля получают одинаковую кинетическую энергию и попадают в ионный детектор после фокусировки электрическим полем. Путем сравнения с информацией из базы данных отбираются и идентифицируются соответствующие спектры для получения результатов в виде идентификации различных родов, видов и штаммов микроорганизмов.		
Тип образца	Для исследования используются колонии микроорганизмов (чистые культуры), выделенные из клинического образца (мокрота, моча, стерильные в норме жидкости организма, кал). Клинические образцы и смешанные культуры нельзя напрямую использовать для тестирования с помощью системы.		
Перечень совместимых реагентов	Система используется совместно со следующими реагентами: - «Матрица СНСА для автоматизированных микробиологических систем масс-спектрометрического анализа для in vitro диагностики», производства Autobio Diagnostics Co., Ltd., Китай (ПУ № 2022/19241); - «Набор реагентов для предварительной обработки образцов и последующего проведения анализа методом масс-спектрометрии для in vitro диагностики», производства Autobio Diagnostics Co., Ltd., Китай (ПУ № 2022/19222); - «Калибратор для автоматизированных микробиологических систем масс-спектрометрического анализа для in vitro диагностики», производства Autobio Diagnostics Co., Ltd., Китай (ПУ № 2022/19242)		
Описание системы	Система состоит из мишени для образцов, рабочей станции, масс-спектрометра (времяпролетный детектор с матричной лазерной десорбцией/ионизацией, вертикальная ионная времяпролетная труба, вакуумная система), программного обеспечения и базы данных		
Лазер	Длина волны: 337 нм Длительность импульса: < 2,5 нс Мощность излучения: 57,6 Вт	Длина волны: 355 нм Длительность импульса: <1,5 нс Мощность излучения: 20 Вт (макс. 70 Вт)	
Производительность	260 обр./час	960 обр./час	
Диапазон масс детектируемых частиц	В зависимости от выбора анализа масс-спектрометр предустановленных имеет 4 режима: Метод Микроб - 2000~20000 Да Метод Пептид-3к - 700~3000 Да Метод Пептид-44к - 9000~90000 Да Метод Пептид-66к - 20000~100000 Да *при необходимости можно создать любой спектр в диапазоне от 1 до 500000 Да		

Параметр	Масс-спектрометр Autof ms600	Масс-спектро- метр Autof ms2000	Масс-спектро- метр Autof ms2600
Электропитание	Напряжение: 100-240 В Частота: 50/60 Гц Потребляемая мощ- ность: 290 ВА	Напряжение: 100-240 В Частота: 50/60 Гц Потребляемая мощность: 320 ВА	
Габаритные размеры	450 x 705 x 1280 мм (+/- 5 %)		
Масса	101 кг (+/- 5 %)	110 кг (+/- 5 %)	
Параметры рабочей станции	Процессор - Базовая частота выше 1,0 ГГц Оперативная память - 8 Гб или выше Жесткий диск - 256 Гб или выше Операционная система - Windows 10 и выше Электропитание - 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц		
Функциональные па- раметры	Точность идентификации Проверка точности идентификации осуществляется с помощью стандартных штаммов Enterococcus faecalis (ATCC51299), Escherichia coli (ATCC25922), Enterococcus faecium (ATCC19434), Staphylococcus aureus (ATCC21913), B. fragilis (ATCC 25285), Pseudomonas aeruginosa (ATCC 27853), Subsmooth candida (ATCC 22019). Результат идентификации должен совпадать с последовательностью вышеуказанных штаммов, а оценка идентификации должна быть не менее 9,0.		

14. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

14.1. Реагенты

Система используется совместно со следующими реагентами:

- «Матрица СНСА для автоматизированных микробиологических систем масс-спектрометрического анализа для in vitro диагностики», производства Autobio Diagnostics Co., Ltd., Китай (ПУ № 2022/19241);
- «Набор реагентов для предварительной обработки образцов и последующего проведения анализа методом масс-спектрометрии для in vitro диагностики», производства Autobio Diagnostics Co., Ltd., Китай (ПУ № 2022/19222);
- «Калибратор для автоматизированных микробиологических систем масс-спектрометрического анализа для in vitro диагностики», производства Autobio Diagnostics Co., Ltd., Китай (ПУ № 2022/19242).

15. ТРЕБОВАНИЯ К ВСПОМОГАТЕЛЬНОМУ ОБОРУДОВАНИЮ

Систему 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

- В случае нарушения инструкции по использованию реагентов, а также использования реагентов сторонних производителей, Autobio не несет ответственности за результаты идентификации и возможные последствия.
- Система сертифицирована в соответствии со стандартом безопасности IEC 61010. В случае необходимости эксплуатации с оборудованием, сертифицированным в соответствии с IEC 60950, пожалуйста, обратитесь к сервисным инженерам поставщика или производителя за рекомендациями.

15.1. Требования к источнику бесперебойного питания (ИБП)

Рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания со следующими характеристиками:

Таблица 2. Требования к конфигурации ИБП.

Параметр	Требования
Минимальная выходная мощность	2400 ВА
Выходное напряжение	АС 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 системы. Неправильная установка или неправильная рабочая окружающая среда могут привести к пожару или серьезным повреждениям.

16. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Система предназначена для применения в условиях лаборатории специально обученным медицинским персоналом.

16.1. Требования к условиям эксплуатации

Система может использоваться только в помещении, среда должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 3.

Таблица 3. Условия рабочей среды.

Параметр	Требования
Температура	Нормальная рабочая температура окружающей рабочей среды: 10~30 °С
Относительная влажность (без конденсации)	Влажность нормальной окружающей рабочей среды: $\leq 70\%$
Атмосферное давление	80-106 кПа
Высота	≤ 2000 м
Освещенность	Не менее 300 люкс
Степень загрязнения	2
Электромагнитные помехи	Систему следует держать на безопасном расстоянии от источников сильных электромагнитных помех

Таблица 4. Пространство, необходимое для вентиляции, безопасной эксплуатации и технического обслуживания.

Сторона	Расстояние
Сзади	340 мм
Сверху	490 мм
Сбоку	≥ 220 мм

16.2. Требования к сети электропитания

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

Таблица 5. Требования к сети электропитания.

Источник питания	АС 100-240 В, 50/60 Гц, 1500 ВА
Разъем шнура питания	H05VV-F, сечение 1,5 мм ²
Розетка	Должна располагаться на расстоянии не более 2 метров от системы и совместима с вилкой системы
Максимально допустимые колебания напряжения	Не более $\pm 10\%$ от номинального напряжения.
Заземление	Есть
Максимальное сопротивление между проводом заземления масс-спектрометра и защитным заземлением лаборатории	Менее 1,0 Ом

17. МАРКИРОВКА

В данном руководстве по эксплуатации используются следующие символы и сигнальные слова для обозначения опасностей или инструкций.

Условное обозначение	Описание
	Биологическая опасность
	Внимание, опасное напряжение
	Внимание, опасность Во всех случаях, когда изображен этот символ, следует проверить документацию
	Предупреждение; Опасность заземления рук!
	Осторожно: Острые Предметы!
	Предупреждение: лазерное излучение
	Переменный ток
	Клемма защитного проводника
	Выключение (электропитания)
	Включение (электропитания)
	Утилизация электрического и электронного оборудования
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Производитель
	Официальный представитель в ЕС
	Маркировка соответствия CE

	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не кантовать
	Штабелировать запрещается
Do not open it for non-professionals	Не открывать прибор не специалистам
VACUUM OUTLET	Вакуумное отверстие (только модель Autof ms600)

18. УПАКОВКА

Система упакована в коробку с фиксирующими планками и вставками из пенопласта.

Вариант исполнения	Размеры транспортной упаковки (Ш x Г x В)	Масса в транспортной упаковке (брутто)
Autof ms600	1640 × 910 × 1530 мм (± 10 %)	244 кг (± 10 %)
Autof ms2000	1640 × 910 × 1530 мм (± 10 %)	224 кг (± 10 %)
Autof ms2600	1640 × 910 × 1530 мм (± 10 %)	224 кг (± 10 %)

19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ

19.1. Условия транспортировки

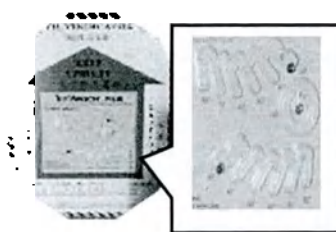
Температура окружающей среды при транспортировке должна находиться в диапазоне от -40 до +55 °С, а относительная влажность - от 5 до 70 %.

Упакованную систему транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление коробок должно обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность смещения и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Индикатор состояния может быть установлен производителем, чтобы показать, находится ли система в благоприятном состоянии, будь то индикатор наклона, индикатор вибрации или отметка «ВВЕРХ». Таким образом, запрещается перевозить систему 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 систему из упаковки до прибытия на участок профессионального инженера.

19.2. Условия хранения

Систему следует хранить в помещении с температурным диапазоном от -40 до +50 °C при относительной влажности до 70 % должно соответствовать следующим условиям:

1. Помещение должно быть чистым;
2. Хорошая вентиляция без источников загрязнений;
3. Защита от прямых солнечных.

Хранение распакованной системы 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 системой и полом, стеной, потолком и т.д. должно быть достаточно свободного пространства, чтобы предотвратить нежелательные повреждения.

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

20. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется нестерильным. Стерилизации не подлежит.

21. МОНТАЖ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Установка и ввод в эксплуатацию системы должны выполняться только сервисным инженером. Не доставляйте систему из упаковки в отсутствие инженера. После установки никакое другое устройство нельзя включать в розетку, к которой подключена система.

21.1. Общие сведения

Систему нельзя монтировать и использовать в лаборатории с потенциально взрывоопасной атмосферой. Эксплуатация системы допустима только при условиях работы (температура, высота над уровнем моря, воздействие прямых солнечных лучей и влажность), указанных в данном руководстве. Конечный пользователь берет на себя ответственность за контроль выполнения вышеуказанных требований.

21.2. Описание подключения масс-спектрометра

На следующем рисунке показано соединение между масс-спектрометром и другими компонентами системы:

- 1) На задней стороне масс-спектрометра расположено три соединительных порта, показанных на рисунке 4.



J261: интерфейс сигнальных линий, включая видеоканал, сигнальный канал и канал триггерного сигнала.

J262: все последовательные интерфейсы связи масс-спектрометра и рабочей станции.

ON/OFF: переключатель включения и выключения питания.

J161: разъем электропитания.

Рисунок 4. Подключения на задней панели масс-спектрометра.

2) Подключите кабель или сигнальную линию к соответствующему порту компьютера, как показано на рисунке 5.

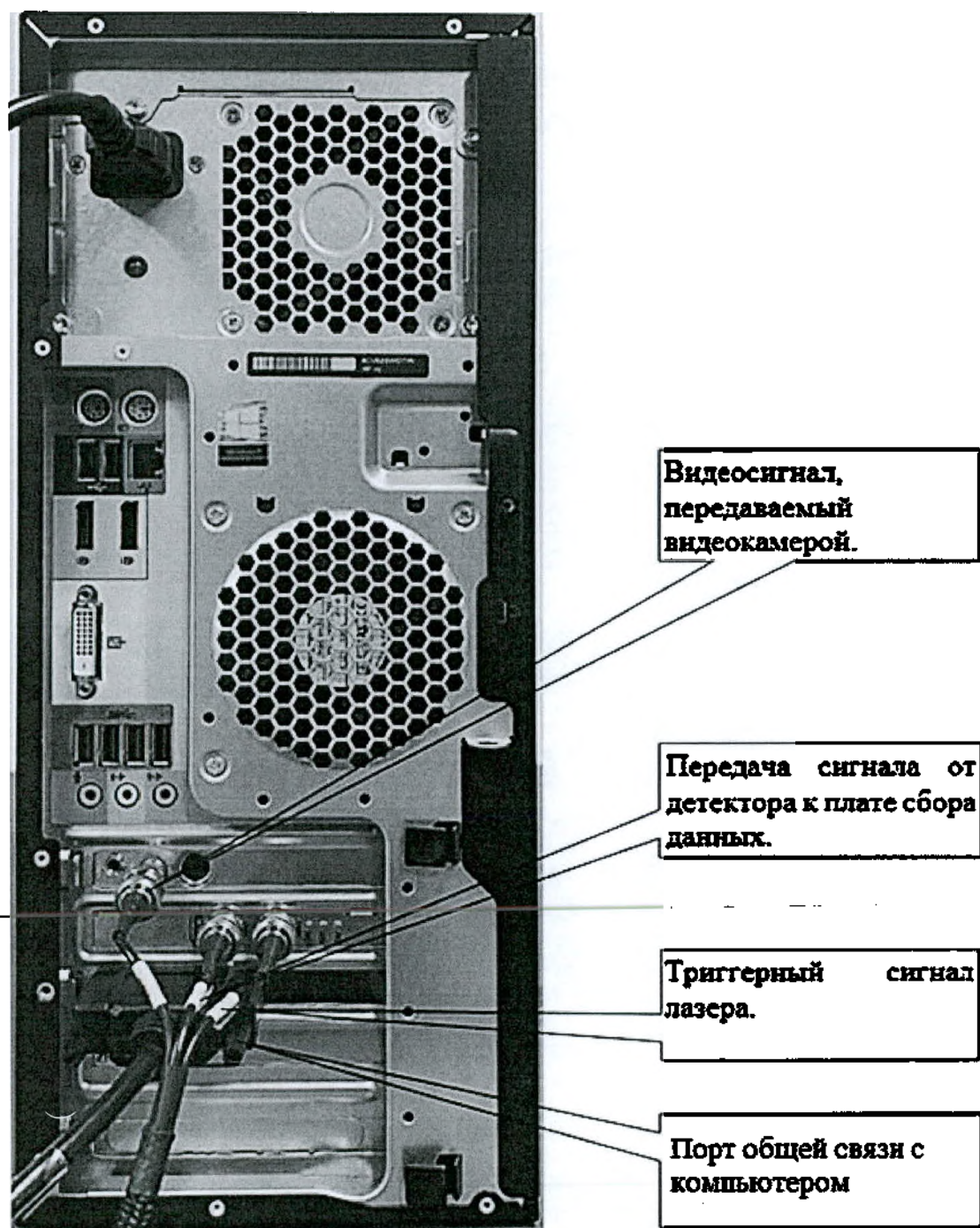


Рисунок 5. Подключения между масс-спектрометром и рабочей станцией

3) Подключите кабели питания в соответствии с рисунком 6.

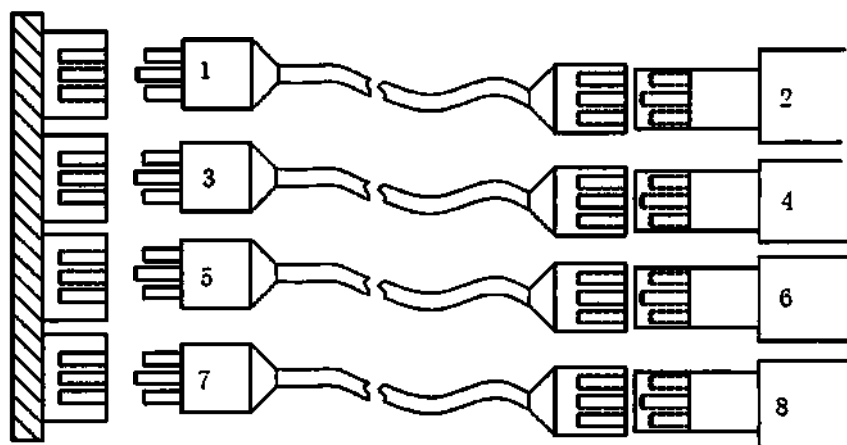


Рисунок 6. Схема подключения кабелей.

Таблица 6. Описание схемы подключения.

1: Вилка масс-спектрометра	2: Масс-спектрометр
3: Вилка механического насоса (только для модели Autof ms600)	4: Механический насос (только для модели Autof ms600)
5: Вилка рабочей станции	6: Рабочая станция
7: Вилка ЖК-дисплея (монитора)	8: ЖК-дисплей (монитор)

21.3. Меры предосторожности при установке и эксплуатации системы

К монтажу системы следует допускать только инженера по сервисному обслуживанию. Перед монтажом примите меры предосторожности, включая, но не ограничиваясь, следующими:

- 1) Систему следует монтировать в помещении с надлежащей вентиляцией.
- 2) Поверхность монтажа системы должна быть ровной и твердой, а также способной выдержать вес не менее 450 кг.
- 3) Систему следует расположить таким образом, чтобы переключатель сетевого питания и кнопка аварийной остановки были легкодоступны. Неправильное размещение может привести к тяжелым травмам или летальному исходу.
- 4) Перед включением убедитесь, что боковой корпус системы надежно закреплен.
- 5) К рабочей станции следует подключить два кабеля последовательной связи в соответствии с маркировками на масс-спектрометре и рабочей станции.
- 6) Доступные для касания проводники необходимо заземлить, чтобы предотвратить поражение электрическим током. Подключите кабель питания, поставляемый производителем, к розетке с защитным заземлением.
- 7) Если система используется отличным от предписанного производителем способа, обеспечиваемая оборудованием защита может быть нарушена.
- 8) После монтажа и ввода системы в эксплуатацию инженерами по сервисному обслуживанию пользователю по-прежнему необходимо пройти профессионально-техническое обучение от производителя Autobio перед началом эксплуатации, чтобы избежать неполадок системы.
- 9) Если систему необходимо транспортировать или перемещать, обратитесь к производителю для выполнения таких работ. При перемещении необходимо, чтобы четыре человека удерживали руками систему за четыре угла и прилагали усилия для удерживания прибора в вертикальном состоянии. При перемещении наклон системы не должен превышать 30 градусов.
- 10) Чтобы снизить риск поражения электрическим током, систему следует подключать только к электросети с защитным заземлением.
- 11) Проводник, к которому можно прикоснуться или который может вызвать опасность поражения электрическим током, должен быть заземлен. Подключите кабель питания, поставляемый производителем, к источнику питания с функцией защитного заземления.

- 12) Сетевая вилка системы используется в качестве устройства отключения от сети питания. Не располагайте систему в положении, в котором управление отключающим устройством затруднено.
- 13) Выберите съемный кабель питания с номинальными характеристиками, соответствующими требованиям.
- 14) Систему следует смонтировать на рабочем столе и закрепить болтами.



ВНИМАНИЕ:

Компания Autobio ни при каких обстоятельствах не несет какую-либо ответственность за травмы и ущерб, возникшие по вине лиц, не прошедших полное обучение компанией Autobio или не уполномоченных ею.

Система принадлежит к классу 1 лазерных изделий, внутри которых используются детали лазера класса 3В. Лазер заключен в определенной области и не передает лазерное излучение во внешнюю среду. Самостоятельная разборка лазера может вызвать утечку излучения и нанести вред человеку. Неквалифицированным лицам строго запрещено разбирать лазер.

К сборке и техническому обслуживанию лазера следует допускать квалифицированных лиц от производителя.

Настройку, управление и эксплуатацию лазера должны осуществлять обученные специалисты, а техническое обслуживание – профессиональные инженеры компании Autobio. Несоблюдение данных правил настройки, контроля, использования и технического обслуживания лазеров может привести к воздействию вредного облучения.

Лазерное излучение, испускаемое через специальное окно, расположенное непосредственно под лазерным компонентом, относится к классу 3В AEL (предельно допустимое воздействие).

Далее приведена информация об основных параметрах лазера, установленного в масс-спектрометре Autof ms600:

1. Длина волны: 337 нм
2. Частота импульсов: 60 Гц

Далее приведена информация об основных параметрах лазера, установленного в масс-спектрометре Autof ms2000/ms2600:

1. Длина волны: 355 нм
2. Частота импульсов: 1,2 кГц

21.4. Установка программного обеспечения

Среда для установки

1) Аппаратная среда

Процессор: базовая частота выше 1,0 ГГц

ОЗУ: более 2 Гб

ЖК-дисплей: размер: ≥ 24 дюйма, разрешение минимальное от 640 x 480

Объем жесткого диска: ≥ 256 Гб

2) Программная среда:

Windows 10 или выше

Спецификация установки:

Программное обеспечение предварительно установлено в системе, процесс установки не требуется.

22. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

22.1. Информация о безопасности

22.1.1. Функции безопасности

Система имеет маркировку в виде предупреждающих символов с правилами техники безопасности, напоминающих пользователю о предосторожностях. Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с маркировкой и руководством по эксплуатации. При возникновении любых вопросов позвоните в службу послепродажного обслуживания.

Чтобы избежать рисков, связанных с неправильной эксплуатацией системы, перед началом работы пройдите профессиональное обучение у уполномоченного представителя производителя Autobio.

22.1.2. Защитное устройство

Система оснащена защитным устройством, предохраняющим пользователя от травм. Если при работе возникнет любая экстренная ситуация, выключите переключатель с ключом на передней панели и немедленно нажмите кнопку выключателя механического насоса, чтобы остановить работу системы.

22.1.3. Знаки безопасности и другие символы

Ненадлежащая эксплуатация может стать причиной травм персонала или повреждения системы, поэтому используются знаки и сигнальные слова для обозначения опасностей или инструкций. Инструкции по технике безопасности всегда приведены перед описываемым действием.



ВНИМАНИЕ:

Несоблюдение указаний, размещенных на системе или изложенных в руководстве по эксплуатации, включая знаки предупреждений, мер предосторожности и подсказок, приведет к повреждению системы или отрицательным последствиям для ее функциональных возможностей, а также может привести к физической травме или ухудшению состояния здоровья, или материальному ущербу.

22.1.4. Общие правила техники безопасности

Требуется неукоснительно соблюдать правила техники безопасности. Перед началом и при эксплуатации необходимо соблюдать следующие требования:

Перед эксплуатацией устройства внимательно изучите следующие пояснения по технике безопасности и полностью поймите их содержание. Пользователь должен пройти обучение перед эксплуатацией.



ВНИМАНИЕ:

- 1) Запрещается выполнять любые действия или функции, которые не описаны в инструкции. При возникновении любых неполадок позвоните в службу послепродажного обслуживания.
- 2) Руководство по эксплуатации должно быть постоянно доступно пользователю.
- 3) Что касается технического обслуживания и ремонта, то запрещается вносить изменения в устройство и заменять компоненты системы.
- 4) Запрещается использовать детали, предоставленные не компанией Autobio. Запрещается снимать защитное устройство.
- 5) Персоналу без разрешения компании Autobio запрещается устанавливать или обслуживать устройство, а также вносить какие-либо изменения при установке.
- 6) Используйте оборудование только в соответствии с предписаниями компании Autobio, в противном случае защитные функции системы могут быть нарушены.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Неправильное подключение системы к сети электропитания, а также использование поврежденных кабелей может привести к тяжелым травмам, вплоть до летального исхода, а также материальному ущербу (например, повреждению огнём ценного имущества).

22.2. Разграничение ответственности

Пользователь несет ответственность за соблюдение национальных и местных законодательных норм и лабораторных процедур при установке и эксплуатации системы. Производитель сделал все возможное, чтобы гарантировать безопасную работу оборудования - как электрической, так и механической части.

Компания Autobio не несет ответственность за любые убытки или ущерб, включая косвенные или особые убытки, возникшие в результате неправильного использования содержащейся в данном документе информации или по вине персонала и подрядчиков. Кроме того, производитель снимает с себя ответственность за любой ущерб, включая ущерб третьим лицам, который возник в результате неправильного использования или обращения с системой.

Системы разрешается использовать только в соответствии с их предусмотренным применением. Используйте расходные материалы и принадлежности, описанные в настоящем документе (например, одноразовые реакционные пробирки, мишени и т.д.).

22.3. Биологические риски

При работе с системой или работе с жидкостями пользователь может подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов, таких как человеческая сыворотка, продукты крови и т.д. Строго соблюдайте надлежащую лабораторную практику в случае возможного заражения. При работе с биологически опасными объектами или при ремонте и техническом обслуживании системы необходимо принимать меры предосторожности для защиты операторов от рисков инфицирования, которые включают, но не ограничиваются, следующим:

Используйте соответствующие средства защиты, такие как одобренные одноразовые перчатки, водонепроницаемые лабораторные халаты и защитные очки.

Соблюдайте национальные и местные положения, законодательство и лабораторные правила.

Все предметы, используемые при анализах, необходимо рассматривать в качестве потенциально способных передавать инфекционные агенты. Поэтому их следует обеззаразить и утилизировать в соответствии с действующими правилами и инструкциями учреждений, в чьей юрисдикции находится лаборатория, а также правилами страны, в которой эксплуатируется система.

Чтобы правильно использовать реагенты, соблюдайте инструкции, указанные во вкладышах упаковки.

Следующие предметы необходимо утилизировать в качестве представляющих потенциальную биологическую опасность:

1) Все инструменты для диагностики *in vitro*, предварительно обработанные инструменты, пробы пациента, калибрующие вещества на основе сыворотки, материалы QC (для контроля качества) и медицинские отходы.

2) Предметы, контактирующие с потенциальными источниками биологической опасности: шприц, пробирка, контейнер для отходов, хранилище, пробоотборник, реагентный зонд, промывочный бак, лоток для инкубации и т.д.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если систему необходимо утилизировать, обратитесь к уполномоченному представителю производителя. Систему запрещается утилизировать в качестве обычных отходов.

22.4. Опасность поражения электрическим током

Система не представляет необычной электрической опасности для операторов, если она установлена и эксплуатируется без изменений и подключена к источнику питания, соответствующему требуемым техническим характеристикам. Для безопасной эксплуатации любой системы необходимо

знать основы электробезопасности. Поэтому обслуживание электрической системы должен выполнять только персонал, строго соблюдающий соответствующие национальные правила и местные предписания по безопасной эксплуатации электрической системы.

Элементы электробезопасности включают в себя, но не ограничиваются, следующим:

- 1) При включенном питании запрещается прерывать электрическое соединение и обслуживать любые электрические или внутренние компоненты.
- 2) Не допускайте попадания жидкостей на любые разъемы электрических деталей или компонентов связи.
- 3) Запрещается касаться мокрыми руками любых переключателей.
- 4) Запрещается отсоединять контакты системы заземления.
- 5) Используйте кабели и штекеры, поставляемые или одобренные компанией Autobio.

Не укладывайте соединительные кабели в легкодоступном месте, чтобы предотвратить их сдавливание или повреждение.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Строго запрещается подключать любое другое устройство к разъему системы (при его наличии) без разрешения компании Autobio.



ПРИМЕЧАНИЕ

В результате неквалифицированной работы с системой или несоблюдения мер предосторожности, приведенных в этой главе, могут произойти тяжелые травмы или серьезное повреждение оборудования. В случае несоблюдения правил и норм безопасной эксплуатации электрооборудования возможно получение тяжелых травм с летальным исходом и материальный ущерб.

22.5. Физическая опасность

При эксплуатации или установке системы необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации. Если при эксплуатации возникло повреждение прибора или травма, пользователь должен немедленно обратиться к инженерам по сервисному обслуживанию. Основные правила техники безопасности включают, но не ограничиваются, следующим:

- 1) Не прикасайтесь непосредственно к острым металлическим краям.
- 2) Внимательно следите за состоянием предохранительного устройства.
- 3) Все защитные ограждения и барьеры должны оставаться на своих местах.
- 4) Запрещено вставлять любые части тела в диапазон движения механических деталей.
- 5) Не касайтесь любого зонда, поскольку кончик зонда острый и потенциально заражен инфекционным материалом.
- 6) Не смотрите на лазерный луч.
- 7) Перед работой с лазерным модулем снимите часы и светоотражающие украшения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При работе с анализатором воздержитесь от ношения одежды или принадлежностей, которые могут создавать помехи для системы.

22.6. Опасности, связанные с жидкостями

При работе с раствором лизата и матрицей или при утилизации жидких отходов пользователи могут подвергаться воздействию опасных химических веществ или реагентов. Соблюдение приведенных далее инструкций может свести к минимуму риск опасностей, связанных с жидкостями.

- 1) Очистка или обеззараживание не должны вызывать непосредственной опасности, например, электрической опасности или опасности, возникающей вследствие коррозии или ослабления конструктивных элементов.
- 2) В случае проливания жидкости удалите её с поверхности абсорбирующим материалом.
- 3) Перед использованием наборов реагентов внимательно ознакомьтесь со вкладышем, который прилагается к упаковке, и используйте реагенты в соответствии с инструкциями от производителя.
- 4) Защищайте глаза и кожу от соприкосновения с жидкостями, представляющими химическую и/или биологическую опасность. Если контакт неизбежен, используйте такие соответствующие средства защиты, как водонепроницаемые перчатки, защитные очки и одежду.

22.7. Помехи от электромагнитных волн

Система соответствует требованиям стандарта IEC 61326 по переходным помехам и помехоустойчивости. Чтобы свести к минимуму помехи от электромагнитных волн, следует использовать только кабели, предоставленные компанией Autobio. Внимательно ознакомьтесь со следующими условиями и убедитесь, что окружающая среда соответствует требованиям:

- 1) Устройство соответствует требованиям стандарта IEC 61326 по переходным помехам и помехоустойчивости.
- 2) Система разработана и испытана в соответствии с CISPR Класс А. При некоторых обстоятельствах устройство может генерировать радиопомехи, поэтому примите защитные меры.
- 3) Перед эксплуатацией рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- 4) Не эксплуатируйте систему в непосредственной близости от источников сильного излучения (например, не экранированных источников радиочастотного излучения), поскольку это может помешать нормальной работе оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1) Компания Autobio обязана предоставить информацию об электромагнитной совместимости устройства.
- 2) Пользователь несет ответственность за поддержание условий электромагнитной совместимости, в которой устройство может работать должным образом в соответствии с назначением.

22.8. Прочие остаточные опасности

Несмотря на то, что производитель предпринял все возможные меры для снижения рисков до приемлемого уровня (например, предусмотрев безопасную конструкцию и защитные меры), пользователи могут подвергнуться опасности. Если требуются дополнительные разъяснения, обратитесь к инженеру по сервисному обслуживанию.

Устройство разработано и изготовлено в соответствии с действующими нормами и гармонизированными стандартами. Что касается управления рисками, система разработана и изготовлена с применением процесса управления рисками, основанного на стандарте ISO 14971.

Материалы и компоненты, из которых изготовлена система, не угрожают безопасности или здоровью пользователей. Тем не менее, в процессе эксплуатации системы пользователь подвергается химическим, электромеханическим и остаточным биологическим опасностям.

При поиске методов снижения риска компания Autobio применяла множество принципов, среди которых можно отметить следующие:

- 1) Устранение или снижение рисков настолько, насколько это возможно (проектирование и изготовление с внутренне присущей безопасностью);
- 2) Принятие необходимых защитных мер в отношении рисков, которые не могут быть устранены;
- 3) Информирование пользователей об остаточных рисках, связанных с любыми недостатками принятых мер защиты. Информирование пользователей о необходимости специального обучения и использования средств индивидуальной защиты.
- 4) Оценка рисков опасных ситуаций, с учётом возможности возникновения потенциального вреда и его серьёзности путем применения соответствующей методологии FMEA (анализ характера и последствий отказов).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Устройство аварийной остановки не снизит риск, поскольку оно не уменьшит время остановки в сравнении с главным выключателем устройства. Компания Autobio не несет ответственность за убытки или ущерб, возникшие в результате неправильной эксплуатации или обслуживания неуполномоченным персоналом. Рекомендуется, чтобы в случае аварийной ситуации пользователи тесно взаимодействовали с инженером по сервисному обслуживанию.

22.9. Эргономичность

Основываясь на принципах эргономики, устройство спроектировано с учетом привычек пользователя в отношении расположения интерфейса, информационных подсказок, безопасности работы

программного интерфейса и т.д. в целях снижения дискомфорта, усталости, физического и психологического стресса. Если пользователю необходимы другие функции, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.

23. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ

Изменение характеристик анализа: если отображается сообщение об ошибке или изменились диагнозы, свяжитесь с инженером по сервисному обслуживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы ознакомиться со всеми потенциальными угрозами безопасности. Запрещается выполнять любые действия или функции, которые не описаны в руководстве по эксплуатации. При возникновении неполадок в системе диагностики немедленно обратитесь к инженеру по сервисному обслуживанию. Нерациональная и ненадлежащая эксплуатация системы может стать причиной ошибочных результатов анализа, повреждений системы и травм.

23.1. Запуск и выключение

Система должна постоянно находиться во включенном состоянии и её следует выключать только в случае чрезвычайной ситуации. Продолжительность отключения не должна превышать 24 ч.

23.2. Запуск

Перед запуском системы рекомендуется проверить надежность крепления всех модулей и комплектующих деталей (крепежные винты, защитный экран и т.д.). Затем строго соблюдайте приведенные далее указания:

- 1) Включите рабочую станцию и монитор.
- 2) Убедитесь, что линия питания механического насоса (актуально для модели Autof ms600) и масс-спектрометра правильно подключена к электросети.
- 3) Переведите в положение  кнопку переключателя на задней панели масс-спектрометра, как показано на рисунке 7, после чего сетевое питание будет подключено.

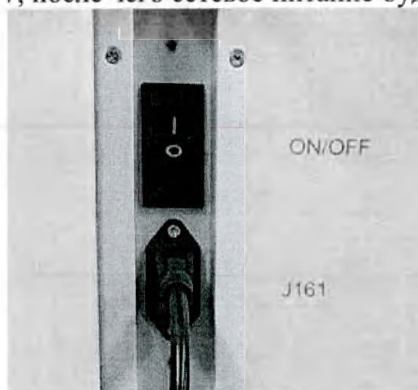


Рисунок 7. Кнопка переключателя

- 4) Переведите в положение  кнопку переключателя механического насоса (актуально для модели Autof ms600). Кнопка переключателя показана на рисунке 8.

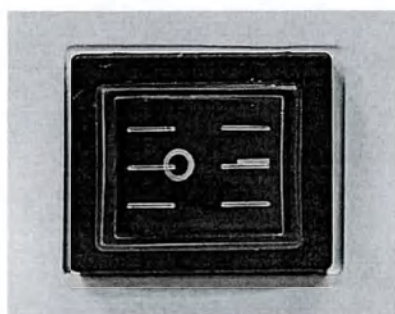


Рисунок 8. Кнопка переключателя

- 5) Поверните ключ переключателя Switch на передней панели масс-спектрометра. Загорится индикатор Power, что означает, что масс-спектрометр в норме. Положение ключа показано на рисунке 9.

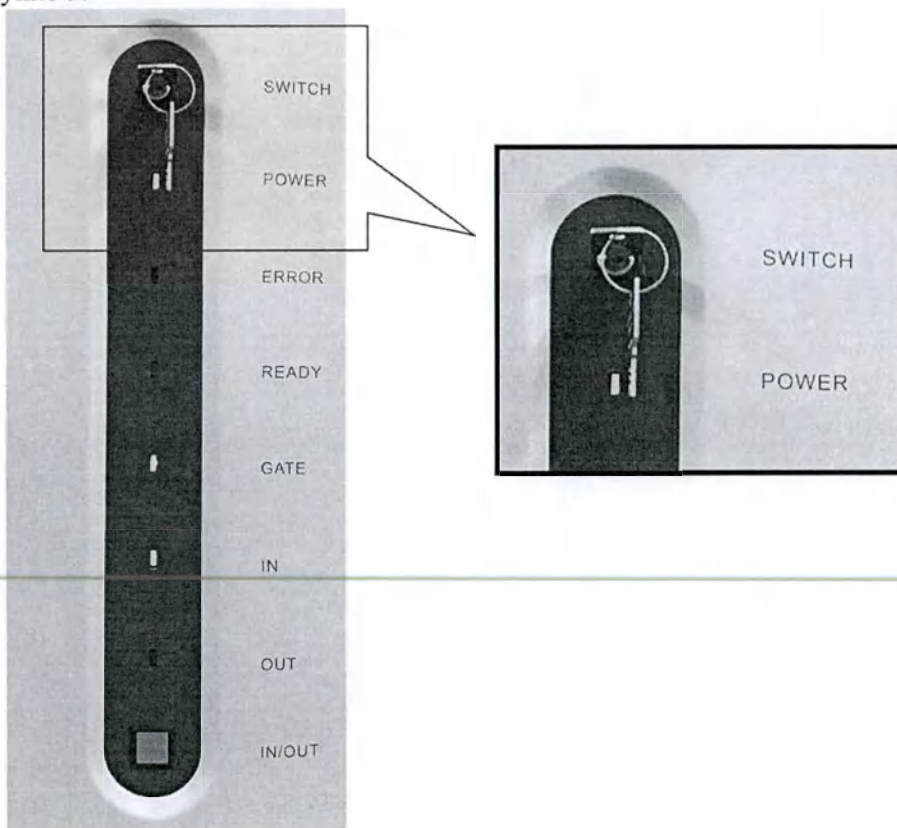


Рисунок 9. Передняя панель масс-спектрометра

- 6) Откройте программное обеспечение . Интерфейс программного обеспечения показан на рисунке ниже. Если изображение в области визуализации камеры отображается должным образом, это означает, что камера включена правильно. Пять индикаторов состояния Vacuum, High Voltage, Laser и Platform в нижней панели состояния будут желтыми или зелеными.



Рисунок 10. Состояние масс-спектрометра



ВНИМАНИЕ:

Убедитесь, что все крепежные детали правильно установлены на съемном защитном ограждении при нормальной работе масс-спектрометра. В противном случае обратитесь к производителю. Масс-спектрометр запрещено эксплуатировать в таком состоянии.

23.3. Выключение

После завершения цикла и при отсутствии каких-либо предупреждений об опасности система может автоматически перейти в режим ожидания после некоторого времени бездействия. Систему можно выключить следующим образом:

- 1) Поверните ключ SWITCH против часовой стрелки на передней панели масс-спектрометра. Индикатор POWER погаснет, что означает, что питание выключено. Положение ключа показано на рисунке ниже.

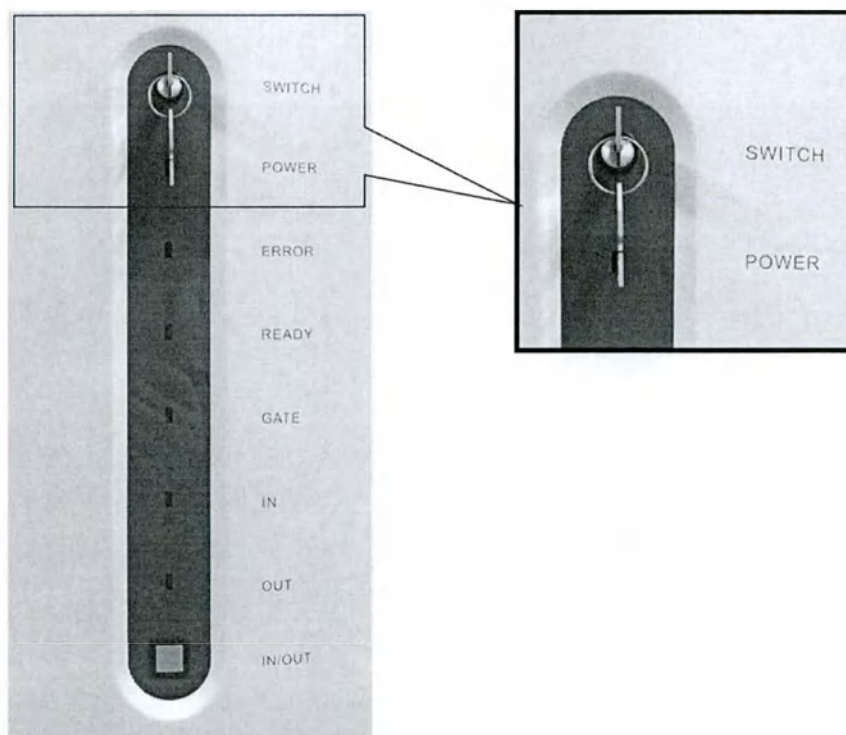


Рисунок 11. Передняя панель масс-спектрометра

- 2) Переведите в положение О кнопку переключателя на задней панели масс-спектрометра, как показано на рис. ниже, после чего сетевое питание будет отключено.

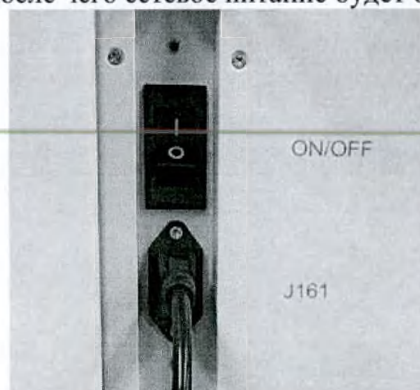


Рисунок 12. Кнопка переключателя

- 3) Переведите в положение О кнопку переключателя механического насоса (актуально для модели Autof ms600). Кнопка переключателя показана на рисунке 13.

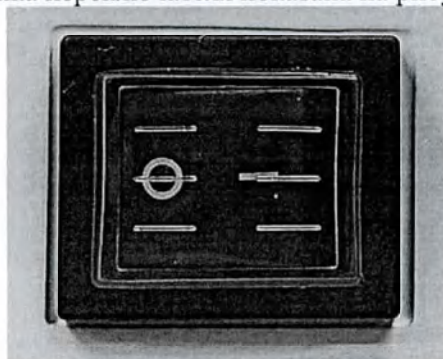


Рисунок 13. Кнопка переключателя механического насоса

23.4. Проверка состояния масс-спектрометра

Перед проведением анализа необходимо выполнить множество шагов, необходимых для полного завершения процесса. См. главу, посвященную биологическим опасностям. Пользователю можно приступить к работе с масс-спектрометром только после того, как масс-спектрометр включен и все индикаторы POWER, READY и GATE станут зелеными, как показано на рисунке 14.

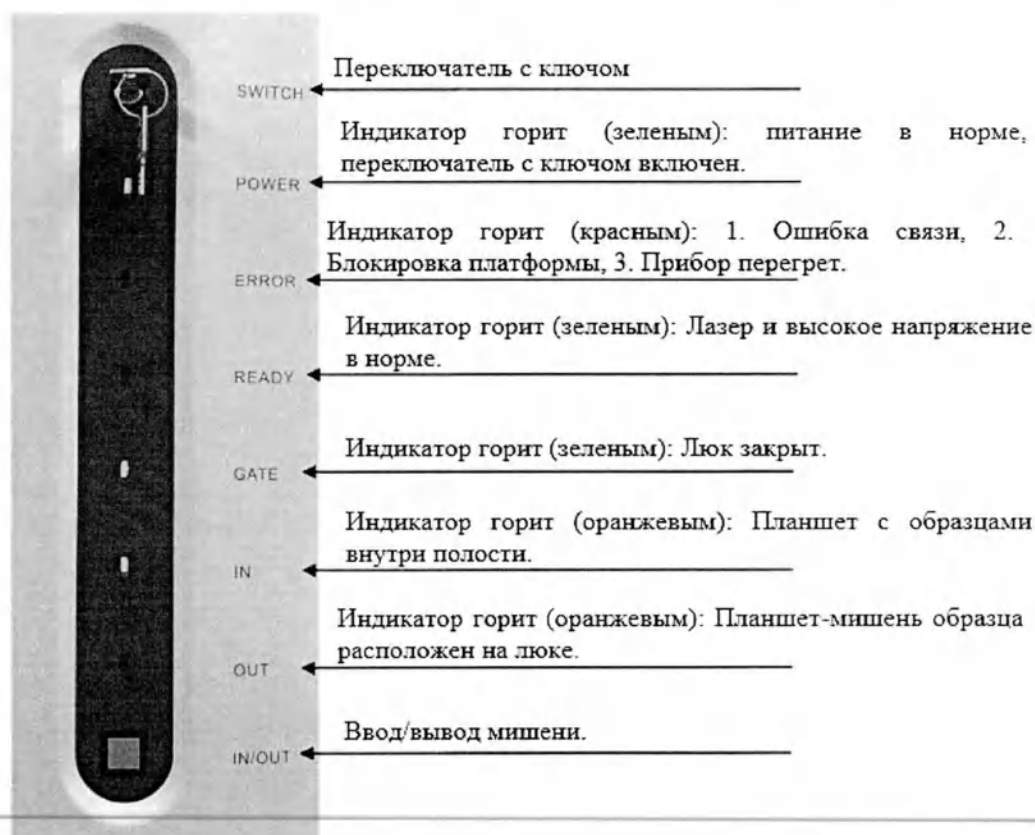


Рисунок 14. Передняя панель масс-спектрометра

23.5. Подготовка образца

23.5.1. Требования к образцу

Бактерии, используемые для идентификации с помощью масс-спектрометра, необходимо разделить на чистые бактерии или отдельные колонии.

Выбор культуральной среды: обычная среда для лаборатории клинической микробиологии.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Клинические образцы и смешанные бактерии нельзя непосредственно использовать для тестирования в системе.

23.5.2. Способ подготовки образца

Метод подготовки в случае обычных бактерий

- 1) Метод непосредственного покрытия
 - a. Возьмите небольшое количество свежих одиночных колоний, чтобы нанести их на мишень для образцов в виде пленки.
 - b. Нанесите 1 мкл матричного раствора, чтобы покрыть образец, а затем дайте ему высохнуть естественным образом при комнатной температуре. Затем можно наблюдать металлический блеск подготовленного образца.
 - c. Поместите мишень для образцов в масс-спектрометр для тестирования.
- 2) Метод удлинения

- a. Возьмите небольшое количество свежих одиночных колоний, чтобы нанести их на мишень для образцов в виде пленки.
- b. Нанесите 1 мкл лизата 1 из набора для предварительной обработки образцов для масс-спектрометрии, чтобы способствовать высвобождению белка, а затем дайте ему высохнуть естественным образом при комнатной температуре.
- c. Нанесите 1 мкл матричного раствора из набора для предварительной обработки образцов для масс-спектрометрии, чтобы покрыть образец, а затем дайте ему высохнуть естественным образом при комнатной температуре. Затем можно наблюдать металлический блеск подготовленного образца.
- d. Поместите мишень для образцов в масс-спектрометр для тестирования.

Важное уведомление:

1. Два вышеуказанных метода должен выполнять профессионально подготовленный персонал.
 2. Необходимо отобрать надлежащее количество одиночных колоний. Избыточное количество одиночных колоний может привести к расслаиванию, а недостаточное количество одиночных колоний может повлиять на пиковое значение. И то, и другое может привести к неправильной идентификации.
 3. Одиночные колонии необходимо равномерно нанести на мишень для образцов без вытекания из лунки. В противном случае может произойти перекрестное микробиологическое загрязнение по причине переливания жидкости после добавления лизата и матричного раствора.
 4. Для идентификации отбирают колонии на логарифмической фазе роста, что значительно увеличит процент идентификации.
 5. Этот метод не рекомендуется использовать для высушенных колоний, колоний слизеобразующих бактерий, нитчатых грибов, грамположительных бацилл и т.д., поскольку их идентификация может быть неэффективной.
 6. Испытание должно быть завершено в течение 2 часов.
- 3) Метод экстракции (для этого метода необходима предварительная обработка реагентом для масс-спектрометрии).
- a. Добавьте 300 мкл деионизированной воды в центрифужную пробирку объемом 1,5 мл.
 - b. Поместите образец (1-2 одиночные колонии из числа колоний среднего размера) в центрифужную пробирку и обработайте во встряхивателе и перемешайте их до однородного состояния.
 - c. Добавьте 900 мкл безводного этанола и тщательно перемешайте.
 - d. Центрифугируйте в течение 2-4 минут при 8000-14800 об/мин и при комнатной температуре, а затем извлеките супернатант. Повторите центрифугирование еще раз, чтобы полностью извлечь супернатант пипеточным дозатором. Осадок (экстракт микроорганизмов) нельзя трогать при выполнении этих работ.
 - e. Высушите осадок при температуре 37-40 °C в течение 2-5 минут, пока на осадке не исчезнут заметные пятна воды.
 - f. Добавьте 10 мкл лизата 1 и обработайте во встряхивателе и перемешайте их до однородного состояния.
 - g. Добавьте 10 мкл лизата 2 и тщательно перемешайте их.
 - h. Центрифугируйте в течение 2-4 минут при комнатной температуре (8000-14800 об/мин).
 - i. Аспирируйте 1 мкл супернатанта, нанесите его на чистое предметное стекло и высушите на воздухе при комнатной температуре.
 - j. Добавьте 1 мкл матричного раствора в целевую лунку над образцом и высушите их на воздухе при комнатной температуре.
 - k. Поместите мишень для образцов в масс-спектрометр для тестирования.

Важное уведомление:

1. Можно отобрать больше образцов маленьких колоний (например, стрептококков и т. д.), но это должны быть одни и те же бактерии.

2. При сушке бактерии должны быть полностью высушены, особенно на этапе 5, поскольку не высушенный этанол напрямую повлияет на последующий эффект экстракции белка.
3. Испытание должно быть завершено в течение 2 часов.

Процесс подготовки особых бактерий

1) Процесс подготовки нитчатых грибов.

- a. Штамм культивировали и перенесли в среду агар *sarogus* на 3–7 дней при 28 °C.
- b. Добавьте 1 мкл 75 % этанола в центрифужную пробирку объемом 1,5 мл.
- c. Соскребите соответствующее количество мицелия или спор в боксе биологической безопасности и добавьте их в вышеуказанную центрифужную пробирку для промывки. Многократно аспирируйте и дозируйте пипеточным дозатором или встряхивайте и перемешивайте в течение 1 минуты.

Примечание: Не соскребайте среду.

- d. Центрифугируйте в течение 2 минут при скорости 13000 об/мин и тщательно удалите супернатант.
- e. Повторите пункт d, максимально удалив супернатант.
- f. Высушите слоевище в течение 2–5 минут при температуре 37–40 °C.
- g. Добавьте 75 % раствор муравьиной кислоты и оставьте на 5–10 мин. Продолжайте слегка аспирировать и дозировать пипеточным дозатором до тех пор, пока мицелий не лизируется.
- h. Отберите 1 мкл супернатанта, нанесите его на одну лунку мишени для образцов и высушите на воздухе.
- i. Добавьте 1 мкл матрицы в верхнюю лунку и высушите на воздухе. Поместите мишени для образцов в масс-спектрометр для идентификации и тестирования.

Важное уведомление:

1. Предварительная обработка нитчатых грибов должна проводиться в боксе биологической безопасности.
2. В процессе сушки слоевище следует тщательно высушить.
3. Добавьте образец, когда мицелий будет полностью лизирован.
4. Испытание должно быть завершено в течение 2 часов.

2) Процесс подготовки грамположительных бактерий

- a. Сначала отберите колонии и добавьте 1 мкл 75 % этанола, затем центрифугируйте и обработайте во встряхивателе в течение 5–10 минут до получения бактериальной суспензии (продолжительность обработки во встряхивателе можно продлить, если колония сухая, например, *нокардия*).
- b. Центрифугируйте при 13000 об/мин в течение 2 минут при комнатной температуре, затем тщательно удалите супернатант.
- c. Центрифугируйте при 13000 об/мин в течение 2 минут после промывки в 500 мкл воды, затем тщательно удалите супернатант.
- d. После добавления 15–30 л лизата 2 и осаждения добавьте стеклянные бусины 0,1 мм и центрифугируйте в течение 1 мин. Затем добавьте раствор лизата 1 в том же объеме, что и лизат 2, центрифугируйте в течение 30 с, после чего оставьте образец неподвижным на 5 мин.
- e. Центрифугируйте при 13000 об/мин в течение 1 минуты, затем отберите 1 мкл супернатанта и нанесите его на мишень для образцов, затем высушите на воздухе при комнатной температуре.
- f. Добавьте 1 мкл матричного раствора в лунку над образцом и высушите на воздухе.

3) Процесс подготовки микобактерий

В силу своих особенностей микобактерии туберкулеза (МБТ) должны быть инаktivированы перед предварительной обработкой. Особое внимание следует уделить тому, чтобы избежать заражения при выполнении работ.

- a. Отберите соответствующие колонии с помощью бактериологической петли или наконечника пипеточного дозатора и добавьте к ним 800 мкл 75 % этанола и 250 мкл стеклянных шариков

- размером 0,5 мм. Центрифугируйте в течение 15 минут, затем оставьте при комнатной температуре на 10 минут.
- b. Центрифугируйте еще в течение 10 секунд и перенесите супернатант в пустую центрифужную пробирку.
 - c. Центрифугируйте в течение 5 минут при 13000 об/мин, затем удалите супернатант, осадите жидкость и высушите ее в течение 3–5 минут.
 - d. Добавьте 10 мкл лизата 1 и полностью перемешайте их. Затем выдержите жидкость в покое при комнатной температуре в течение 2–5 минут.
 - e. Добавьте 10 мкл лизата 2 и тщательно перемешайте их.
 - f. Центрифугируйте при 13000 об/мин в течение 3 минут, затем отберите 1 мкл супернатанта и нанесите его на мишень для образцов, затем высушите на воздухе при комнатной температуре.
 - g. Добавьте 1 мкл матричного раствора в лунку над образцом и высушите на воздухе.

Важное уведомление:

1. Предварительную обработку микобактерий следует проводить в боксе биологической безопасности при строгом соблюдении стандартов биологической безопасности лаборатории.
 2. По причине различий между лабораториями невозможно полностью быть уверенными, что микобактерия полностью инактивирована. Перед началом работ необходимо проверить план инактивации, приведенный в данном руководстве.
 3. Испытание должно быть завершено в течение 2 часов.
- 4) Процесс обработки микоплазмы (для этого метода необходим реагент для предварительной обработки, не входящий в комплект системы);
- a. Микоплазму разных видов микроорганизмов следует культивировать в соответствующих условиях. После культивирования отберите различные объемы культуральной среды и центрифугируйте при 14000 об/мин в течение 10 мин.
 - b. Удалите супернатант, добавьте 1 мл стерильного физраствора и перемешайте, затем центрифугируйте при 14000 об/мин в течение 2 мин.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Микоплазму человека следует очищать один раз, а микоплазму животных – два раза.

- a. Добавьте 300 мкл стерильного физраствора и 900 мкл безводного этанола и тщательно перемешайте их. Затем центрифугируйте при 14 000 об/мин в течение 2 мин, в конце очистите от супернатанта.
- b. Сушите при 37–40 °C в течение 2–5 минут, пока на поверхности преципитата не исчезнет заметное пятно воды.
- c. Добавьте 10 мкл лизата 1, 10 мкл лизата 2, тщательно перемешайте и центрифугируйте при скорости 14 000 об/мин в течение 2 мин.
- d. Отберите 1 мкл супернатанта, нанесите его на мишень для образцов и высушите его естественным образом.
- e. Наберите 1 мкл матричного раствора, нанесите его на целевую лунку и высушите его естественным образом.
- f. Поместите мишень для образцов в масс-спектрометр для тестирования.

Процесс подготовки специального образца для непосредственного исследования масс-спектрометра

- 1) Последовательность обработки положительного образца культуры клеток крови:
 - a. Возьмите один флакон с положительным образцом культуры клеток крови и аспирируйте 0,1 мл раствора культуры клеток крови из флакона стерильным инъектором и добавьте раствор в центрифужную пробирку объемом 1,5 мл.
 - b. Добавьте реагент для предварительной обработки (100 мкл грамотрицательных бацилл/200 мкл кандиды, грамположительных бактерий) в раствор культуры клеток крови и полностью перемешайте их, затем выдержите раствор при комнатной температуре в течение 3–5 минут.
 - c. Центрифугируйте в течение 10 минут при центробежной силе 500 g.

- d. Удалите супернатант пипеточным дозатором, затем добавьте 1 мл физраствора, перерастворите и осадите.
- e. Центрифугируйте в течение 2 минут при центробежной силе 11000 g и удалите супернатант. Добавьте 1 мл нормального физраствора для повторного перерастворения. Затем центрифугируйте в течение 2 минут при центробежной силе 11000 g.
- f. Тщательно удалите супернатант и добавьте в жидкость 5-50 мкл 70 % раствора муравьиной кислоты, затем аспирируйте, дозируйте и перемешайте жидкость. В конце добавьте в жидкость такое же количество раствора ацетонитрила, аспирируйте, дозируйте и перемешайте.
- g. Центрифугируйте в течение 1 минут при центробежной силе 11000 g. Аспирируйте 1 мл супернатанта и нанесите его на мишень для образцов, при этом каждую колонию следует наносить на 4 целевых лунки. Высушите и покройте 1 мл матричного раствора. Наконец, высушите образец на воздухе.
- h. Поместите мишень для образцов в масс-спектрометр для тестирования и действуйте в соответствии с руководством по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

На одну колонию должно приходиться не менее двух результатов идентификации целевых пятен. Результат идентификации двух лунок должен быть одинаковым, и оценка должна быть не менее 6,0, либо оценка одной лунки должна быть не менее 9,0. В противном случае результат будет неправдоподобным.

Бактерии (такие как *Streptococcus pneumoniae*) с аутолизом могут быть вызваны воздействием крови, что может привести к безуспешной идентификации.

2) Предварительная обработка образца мочи

- a. Введите 2 мкл образца мочи в стерильную пробирку и центрифугируйте при 2000 об/мин в течение 4 мин.
- b. Отберите супернатант и перенесите ее в другую стерильную пробирку, затем центрифугируйте при 1200 об/мин в течение 5 мин и очистите от супернатанта.
- c. Добавьте в пробирку 1 мкл стерильного физраствора и тщательно перемешайте, затем центрифугируйте при 1200 об/мин в течение 5 мин и очистите от супернатанта.
- d. Добавьте 1 мкл деионизированной воды и тщательно перемешайте, затем центрифугируйте при 1200 об/мин в течение 5 мин и очистите от супернатанта.
- e. Добавьте 10 мкл лизата 1, повторно аспирируйте и дозируйте.
- f. Отберите 1 мкл супернатанта, нанесите его на мишень для образцов и высушите его естественным образом.
- g. Наберите 1 мкл матричного раствора, нанесите его на целевую лунку и высушите естественным образом.
- h. Поместите мишень для образцов в масс-спектрометр для тестирования.

Процесс предварительной подготовки слизиобразующих бактерий

Бактерии образуют слизь в целях адаптации к окружающей среде. Когда бактерии прилипают к поверхности тканей или других предметов, они выделяют полисахаридный матрикс, альгинат, волокна, липопротеин и другой полигликопротеиновый комплекс, чтобы они слиплись друг с другом и образовали мембрану. Распространенными в медицинских учреждениях слизиобразующими бактериями являются *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, некоторые актиномицеты и т.д.

1) Метод непосредственного покрытия

Некоторые слизиобразующие бактерии мало отличаются от гладких колоний и благодаря низкой вязкости их можно наносить непосредственно на мишень для образцов для тестирования.

2) Соскребите верхний слой слизи и идентифицируйте бактерии.

Некоторые характерные слизиобразующие бактерии, такие как *Klebsiella pneumoniae*, выделяют заметную слизь. Для соскребания верхнего слоя слизи можно использовать ватные палочки, а затем колонии бактерий с поверхности среды можно отбирать зубочисткой и наносить на мишень для

образцов для идентификации, что может в определенной степени улучшить результаты идентификации, как показано на рисунке 15.

3) Экстракция и идентификация муравьиной кислоты

С учетом практических аспектов работы, часть бактериального раствора (без удаления слизи) можно соскрести зубочисткой и поместить в 30 мкл лизата 1. Бактериальный раствор можно полностью растворить в бактериальной суспензии путем повторной экстракции с помощью пипеточного дозатора. Затем добавьте 1 мкл бактериальной суспензии на мишень для образцов с помощью пипеточного дозатора и добавьте матрицу в верхнюю лунку мишени для образцов. Поместите мишень для образцов в масс-спектрометр для тестирования.

4) Метод с предметным стеклом

Этот метод применим для слизеобразующих бактерий и сухих дрожжей.

- a. Возьмите чистое предметное стекло и нанесите на него одну каплю лизата 1.
- b. Отберите пипеточным дозатором небольшое количество слоевища, внесите его в лизат 1 и равномерно измельчите.
- c. Тщательно перемешайте их, аспирируя и дозируя вышеуказанный раствор бактерий пипеточным дозатором. Затем добавьте 1 мкл раствора бактерий на мишень для образцов и высушите на воздухе.
- d. Покройте его 1 мкл матричного раствора и высушите на воздухе.
- e. Поместите мишень для образцов в масс-спектрометр для тестирования.

5) Дополнительные способы улучшения идентификации слизеобразующих бактерий

- a. Сократите время культивирования бактерий, чтобы вырабатывалось меньше слизи, что может улучшить результат идентификации.
- b. Увеличьте время экстракции муравьиной кислотой и добейтесь полного растворения раствора бактерий.
- c. Если вышеуказанные методы не могут удовлетворить требованиям идентификации, попробуйте использовать метод экстракции.



ВНИМАНИЕ:

1. В силу особенностей эксплуатации и других причин данное руководство не гарантирует результаты идентификации различными методами.
2. Для получения дополнительной информации об особых бактериях и образцах, которые не описаны в данном руководстве, обратитесь к инженеру по сервисному обслуживанию.

23.6. Меры предосторожности при подготовке мишени для образцов

- 1) Все действия должны соответствовать требованиям биологической безопасности лаборатории.
- 2) Поскольку матричный раствор или лизат содержит высокоэффективные бактерициды (трифторуксусную кислоту и муравьиную кислоту), подготовленная мишень для образцов не содержит жизнеспособных бактерий и которые были инактивированы, не представляя риска биологической безопасности для лабораторной среды и операторов.
- 3) Надевайте не оставляющие пыли перчатки при подготовке мишени для образцов (нанесении бактериального покрытия и добавлении образца).
- 4) Ключевым этапом работы с системой является подготовка мишени для образцов, включая нанесение бактерий и добавление матрицы. Количество бактерий может оказать непосредственное влияние на результат идентификации.
- 5) При использовании метода прямого нанесения нет необходимости ждать полного высыхания бактерий перед нанесением матрицы. Если используется метод экстракции, матрицу следует добавлять в раствор для извлечения микробного белка после высушивания бактерий.

ального раствора. Вне зависимости от выбранного метода мишень для образцов можно помещать в масс-спектрометр для тестирования только после высушивания матрицы. Бледно-желтые кристаллы в тонкой пленке можно рассмотреть невооруженным глазом или с помощью увеличительного стекла.

- 6) Не используйте как можно больше культуральной среды, поскольку среда может отрицательно повлиять на процесс сокристаллизации и в дальнейшем на результат идентификации.
- 7) Мишень для образцов следует хранить в среде, свободной от пыли. Избегайте контакта с целевой лункой, когда берете мишень для образцов, чтобы предотвратить загрязнение.
- 8) Подготовку мишень для образцов следует завершить за 2 часа до тестирования.

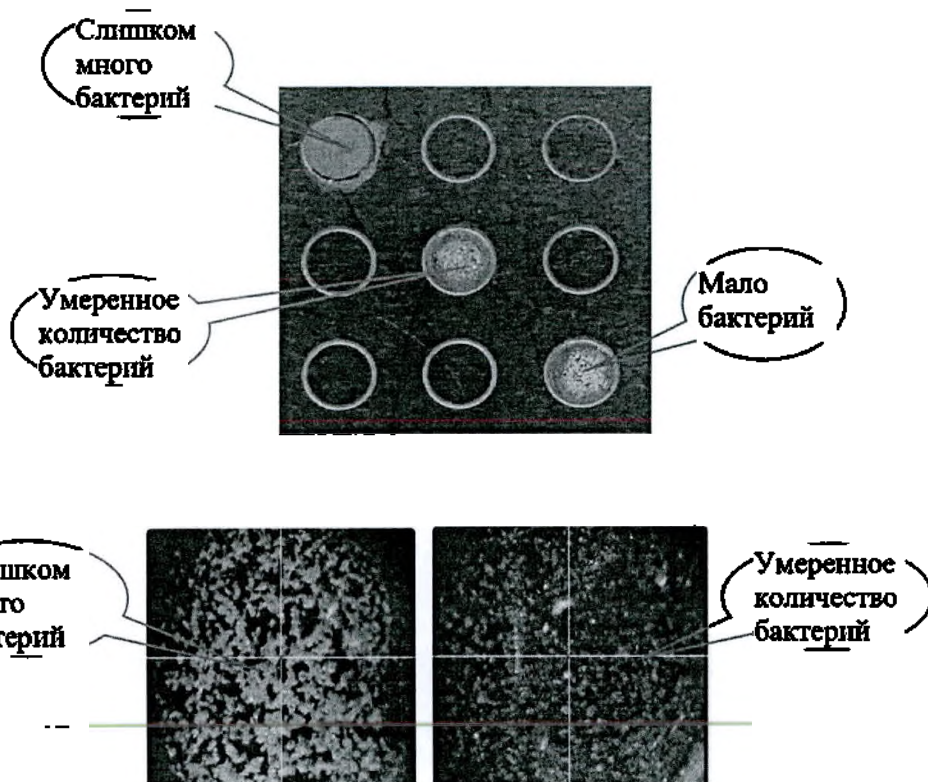


Рисунок 15. Количества бактерий на мишени для образцов

23.7. Вставка/извлечение мишени

После высушивания мишень для образцов и матрицей включите программу извлечения мишени из масс-спектрометра с помощью управляющего программного обеспечения. Пользователи должны надеть чистые перчатки и открыть люк (как показано на рисунке 16) после того, как индикатор вставки мишени станет зеленым. Выньте имеющуюся мишень для образцов (пропустите этот шаг, если мишень для образцов отсутствует), вставьте новую мишень для образцов в люк и закройте его. Затем включите программу вставки мишени для образцов с помощью управляющего программного обеспечения. Когда индикатор вставки мишени для образцов загорится зеленым, пользователь может приступить к регистрации спектров.

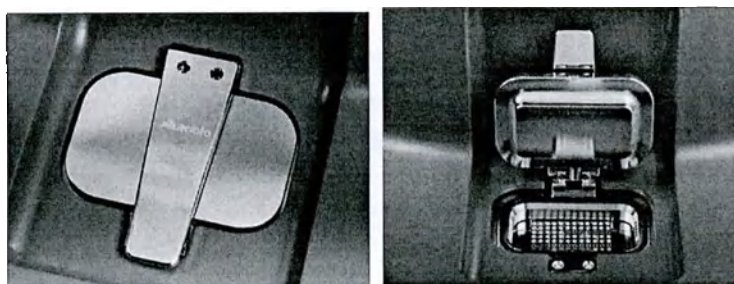


Рисунок 16. Люк масс-спектрометра

23.8. Порядок управления масс-спектрометром

Порядок управления масс-спектрометром выглядит следующим образом: включите питание масс-спектрометра → включите программное обеспечение управления масс-спектрометром → проверьте состояние масс-спектрометра → извлеките мишень для образцов → вставьте новую мишень для образцов с образцами → введите мишень для образцов → используйте программное обеспечение для входа в интерфейс состояния сбора данных → дождитесь, чтобы уровень вакуума соответствовал требованиям → откалибруйте масс-спектрометр → соберите данные и проведите последующий анализ.

23.9. Основные виды бактерий для идентификации

В настоящее время в базе данных имеется 3489 видов, всего 8654 штаммов, включая распространенные клинические бактерии, грибки и другие микроорганизмы.

В связи с ограниченным объемом руководства в нем перечислены только некоторые виды, часто исследуемые в медицинских учреждениях в настоящее время, например, *Coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter cloacae*, *Citrobacter freundii*, *Serratia marcescens*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Burkholderia cepacia*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus hemolyticus*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus agalactiae*, *Candida albicans*, *candida glabrata*, *Candida tropicalis*, *Candida parapsilosis* и др.

База данных будет постоянно расширяться и в дальнейшем в нее будут добавлены новые микроорганизмы. При возникновении любых сомнений при эксплуатации обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.

23.10. Анализ результатов идентификации

23.10.1. Высокая оценка результата идентификации

Интервал оценки бактерий выше 9,0 и интервал оценки нитчатых грибов выше 6,0 означает, что результат идентификации достоверен и его можно непосредственно отправлять в LIS (лабораторная информационная система). Результат идентификации можно распечатать непосредственно после проверки.

1) Бактерии, которые сложно различить:

Поскольку характерные белковые пики очень похожи, невозможно различить такие штаммы, как *E. coli* и шигеллы, *Enterobacter cloacae* и *Enterobacter azelosis* и т.д. (более подробную информацию см. в списке бактерий, которые легко перепутать между собой). Результаты анализа можно использовать для определения необходимости проведения дополнительных экспериментов для дальнейшей проверки на основе клинической значимости.

2) Согласованность результатов низкая: на момент создания базы данных некоторых штаммов (например, *Streptomyces* и другие не клинические патогенные бактерии, редко встречающиеся в клиниках бактерии и т.д.) в основном было менее трех каждого типа. Если результаты первого сопоставления изменились, рекомендуется напрямую определить уровень рода.

23.10.2. Низкая оценка результата идентификации

Интервал оценки бактерий ниже 9,0 и интервал оценки нитчатых грибов ниже 6,0 означает низкую оценку идентификации. Пользователю рекомендуется проверить информацию о результатах идентификации (10 результатов сопоставления). Если 10 результатов сопоставления очень похожи, то это уровень вида/рода. Результат идентификации можно распечатать.

Причина низкой оценки:

1) Оценка идентификации тесно связана с качеством идентификационного отпечатка белка, низкое качество которого (количество пиков, сила сигнала, разрешение и т.д.) приведет к медленной идентификации и низкой оценке идентификации.

Причины низкого качества графиков могут быть следующими: (1) слишком много или слишком мало бактерий (низкая оценка некоторых лунок образцов); (2) неравномерное добавление образцов (низкая оценка некоторых лунок образцов); (3) плохая кристаллизация матрицы (все образцы затронуты одинаково, проверьте пробирку с матрицей на наличие в ней твердого осадка); (4) состояние масс-спектрометра нестабильное (все образцы затронуты одинаково) и т.д.

Если оценка идентификации в случае (1) или (2) низкая, пользователям рекомендуется вручную выбрать место воздействия лазером для регистрации спектра и быстро определить результаты идентификации, либо заменить метод предварительной обработки образца, проведя повторную подготовку по методу удлинения или методу экстракции.

Если оценка идентификации в случае (3) низкая, пользователям рекомендуется повторно подготовить матричный раствор и нанести его на исходную лунку образца. После высушивания матрицы снова запустите тестирование. В качестве опции пользователь может подготовить новую мишень для образцов и новым матричным раствором.

Если оценка идентификации в случае (4) низкая, пользователям рекомендуется обратиться к инженеру по сервисному обслуживанию и не проводить тестирование, пока масс-спектрометр не стабилизируется.

- 2) Калибрующее вещество масс-спектрометра. Если масс-спектрометр не калиброван в течение длительного времени, полученный пик спектра будет менее точным, а оценка идентификации будет все ниже и ниже. Рекомендуется регулярно калибровать масс-спектрометр.
- 3) Некоторые близкородственные штаммы с одинаковым спектром белковых отпечатков трудно различить с помощью масс-спектрометрии. Необходимы дальнейшие исследования с помощью методов морфологии, биохимии и секвенирования в соответствии с клинической картиной и историей болезни пациента. Необходимы серологические тесты и дальнейшая идентификация штаммов (см. таблицу 7).

Таблица 7. Список бактерий, которые легко перепутать между собой, и дальнейшие методы тестирования

Бактерии, которые сложно различить	Ограниченность	Дальнейшие методы тестирования
<i>Escherichia coli</i> / <i>Shigella</i> sp.	<i>Escherichia coli</i> и <i>Shigella</i> сложно различить с помощью масс-спектрометрии. Обычно <i>Shigella</i> можно идентифицировать в качестве <i>Escherichia coli</i> .	Планшет с агаровой средой для культивирования шигелл и сальмонелл Биохимия
Комплекс бацилл	Возможна ложная идентификация между <i>Bacillus cereus</i> и <i>Bacillus anthracis</i> .	Лизис и тесты на чувствительность к пенициллину
Комплекс <i>Burkholderia cepacia</i>	Некоторые штаммы из группы, относящейся к комплексу <i>Burkholderia</i> , невозможно достоверно идентифицировать с помощью масс-спектрометрии.	Биохимические методы определения генотипа
Комплекс <i>Achromobacter</i>	Масс-спектрометрия может определить только уровень рода.	Биохимия Молекулярный метод
<i>Neisseria meningitidis</i>	Может быть ошибочно идентифицирован в качестве <i>Neisseria meningitidis</i> .	Серологический тест (Реакция латекс-агглютинации и коагглютинации)
<i>Salmonella</i> sp.	Масс-спектрометрия может определить только уровень рода.	Биохимия Серологический тест
Комплекс <i>Enterobacter cloacae</i>	Масс-спектрометрия может определить только уровень рода.	Указать комплекс <i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Burkholderia mallei</i> / <i>Burkholderia pseudomallei</i>	Масс-спектрометрия может определить только уровень рода.	Биохимия (Проба на восстановление нитрата/ мальтозы)

Бактерии, которые сложно различить	Ограниченность	Дальнейшие методы тестирования
Комплекс Acinetobacter	Масс-спектрометрия может определить только уровень рода.	Различение фенотипов, биохимия
Bifidobacterium sp.	Масс-спектрометрия может определить только уровень рода.	Биохимия
Aeromonas sp.	Масс-спектрометрия может определить только уровень рода.	Биохимия
Listeria monocytogenes/ Listeria innocuous	При масс-спектрометрии возможна ложная идентификация.	Проба CAMP (Кристи-Аткинса-Мюнха-Петерсона)

24. РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ AUTOOF ACQUIRER

24.1. Запуск программного обеспечения

Для запуска программного обеспечения дважды щелкните по иконке  на рабочем столе, после чего откроется главный интерфейс *Autof Acquirer*.

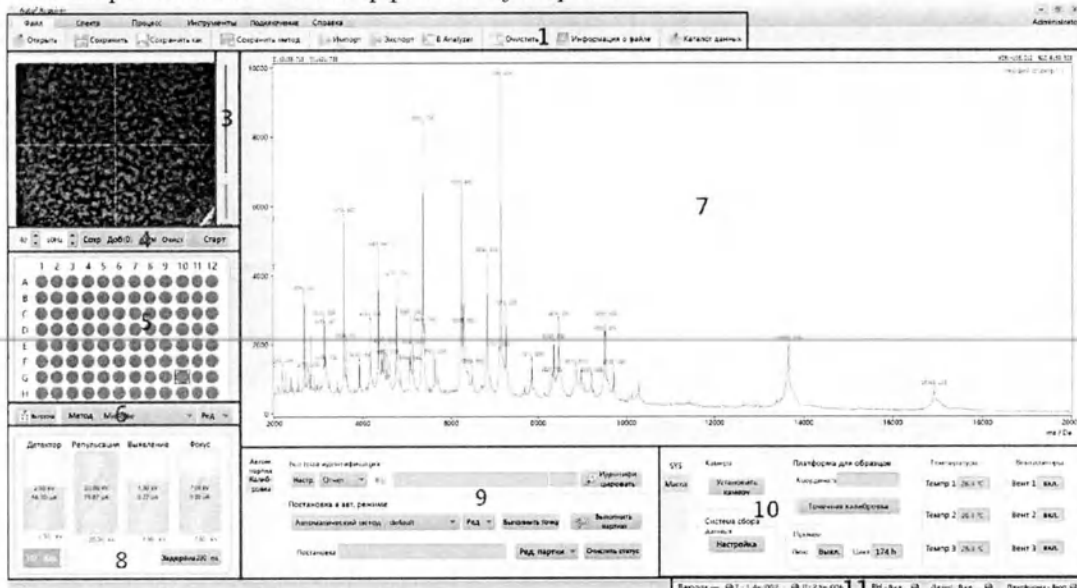


Рисунок 17. Главный интерфейс программного обеспечения для сбора данных *Autof Acquirer*

Элементы главного интерфейса программного обеспечения для сбора данных *Autof Acquirer* описаны в таблице 8.

Таблица 8. Описание элементов главного интерфейса.

Поз.	Описание функции
1	В этой области расположено меню и панель быстрого доступа. Здесь имеются пункты меню <i>Файл, Спектр, Процесс, Инструменты, Подключение, Справка</i> и соответствующие инструменты быстрого доступа.
2	Это область камеры, в которой отображается участок, снимаемый камерой.
3	Эта область представляет собой шкалу регулировки энергии лазера, которой можно регулировать интенсивность лазера.
4	Эта область предназначена для настройки выборки, в которой можно настроить частоту выборки, количество полученных спектров и т.д.
5	Эта область предназначена для управления мишенью для образцов, с помощью которой можно управлять платформой масс-спектрометра и отображать результаты быстрого получения данных и группового сбора данных.

6	Эта область предназначена для управления вводом и извлечением мишени для образцов, а также методами сбора данных.
7	В этой области отображается окно с графиком.
8	Эта область предназначена для управления состоянием высокого напряжения, с помощью которой можно управлять параметром состояния высокого напряжения масс-спектрометра и доводить его до оптимального состояния.
9	В этой области можно управлять функциями, с помощью которой можно выбрать метод отбора образцов и аппаратное оснащение масс-спектрометра, калибровать масс-спектрометр и быстро идентифицировать.
10	Эта область предназначена для управления аппаратным обеспечением и с ее помощью можно контролировать состояние каждой важной рабочей системы масс-спектрометра.
11	Эта область представляет собой панель состояний, которая отображает состояние вакуума, высокого напряжения, лазера и платформы масс-спектрометра.

24.2. Строка меню и панель инструментов

Меню Файл

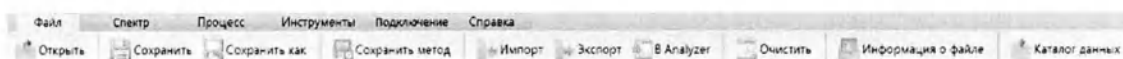


Рисунок 18. Меню Файл.

Таблица 9. Описание функций каждой кнопки.

Элемент	Назначение
Открыть и Сохранить	Открыть и сохранить файл спектра.
Сохранить как	Поддерживается несколько форматов файлов (.spectrum/bmp/png/jpg).
Сохранить метод	После внесения изменений (таких как калибровка, значение высокого напряжения, задержка и т.д.) метод сбора данных необходимо повторно сохранить.
Импорт и Экспорт	Формат поддерживаемого файла (.txt).
В Analyzer	Открыть спектр данных в программном обеспечении для анализа.
Очистить	Очистить данные и спектр.
Информация о файле	Показать дополнительную информацию об открытом файле данных.
Каталог данных	Открыть каталог данных.

Меню Спектр



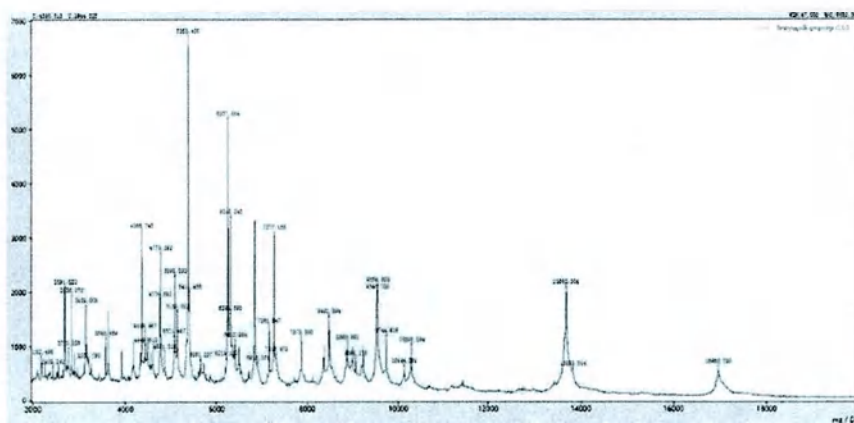
Настройка отображения	Настройка отображения графика (цвет, шрифт, подписи)
Увеличить	Приблизить/ увеличить изображение спектра
Уменьшить	Уменьшить изображение спектра
Масштаб оси X	Растянуть спектр в ширину (нажатием и передвижением курсора / CTRL и колесиком мыши)
Масштаб оси Y	Растянуть спектр в высоту (нажатием и передвижением курсора / удержанием клавиши SHIFT и колесиком мыши)
Переместить	Передвинуть спектр
Переместить по X	Передвинуть спектр по горизонтали
Переместить по Y	Передвинуть спектр по вертикали
Отменить	Отменить действие

Вписать	Вписать спектр в размер окна
Автоматический бор	вы- Автоматический выбор
Точечный выбор	Точечный выбор

Рисунок 19. Меню Спектр

График можно масштабировать и перемещать в направлении осей X и (или) Y. Дважды щелкните *Спектр* или нажмите в строке меню *Вписать*, чтобы отобразить график в подходящем виде. Существуют две схемы подбора: автоматический подбор и точечный подбор. Если ни одна из двух кнопок не нажата, режим будет без подбора.

После масштабирования и перемещения исходное состояние графика можно восстановить нажатием кнопки *Вписать*.



Источник	Источник
Масса	Масса
Время	Время
Текущий спектр	Текущий спектр
Накопленный спектр	Накопленный спектр

Рисунок 21. Меню Процесс

В меню *Процесс* можно просматривать и изменять параметры графика, управлять отображением пика и накапливать график в режиме реального времени. График также можно сгладить, нажав левую кнопку мыши, и устранить базовую линию, переключать ось времени и ось массы.

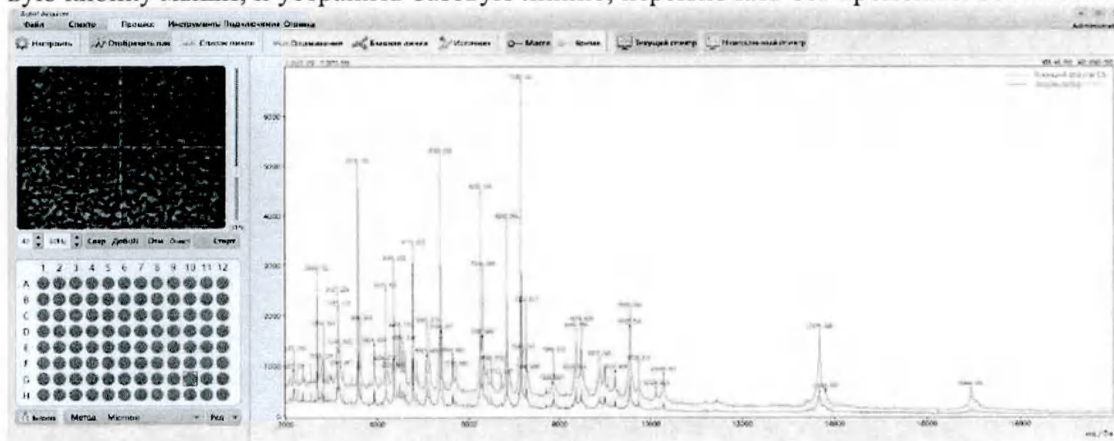
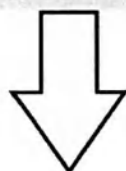
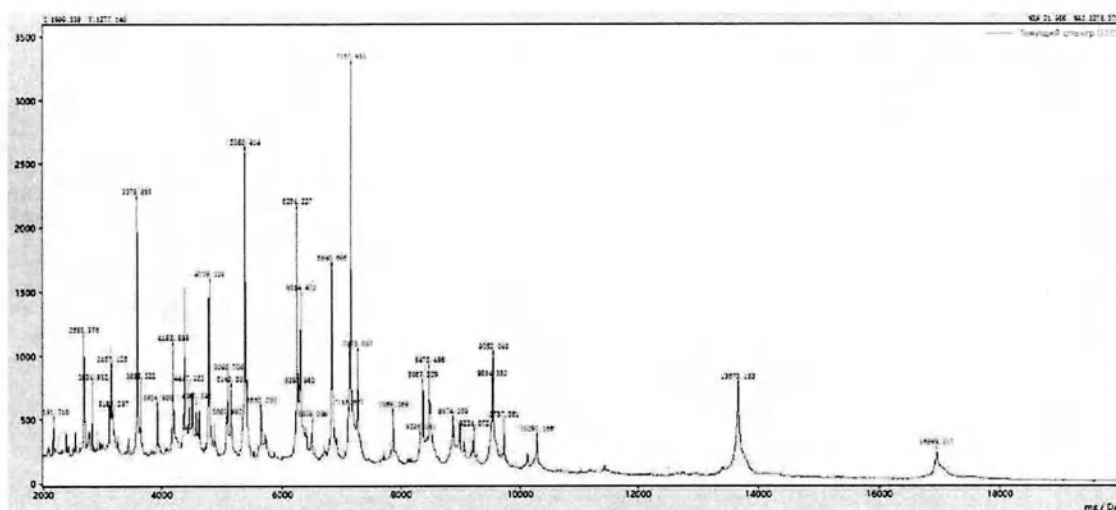


Рисунок 22. Отображение графиков реального времени и накопления



Устранение базовой линии

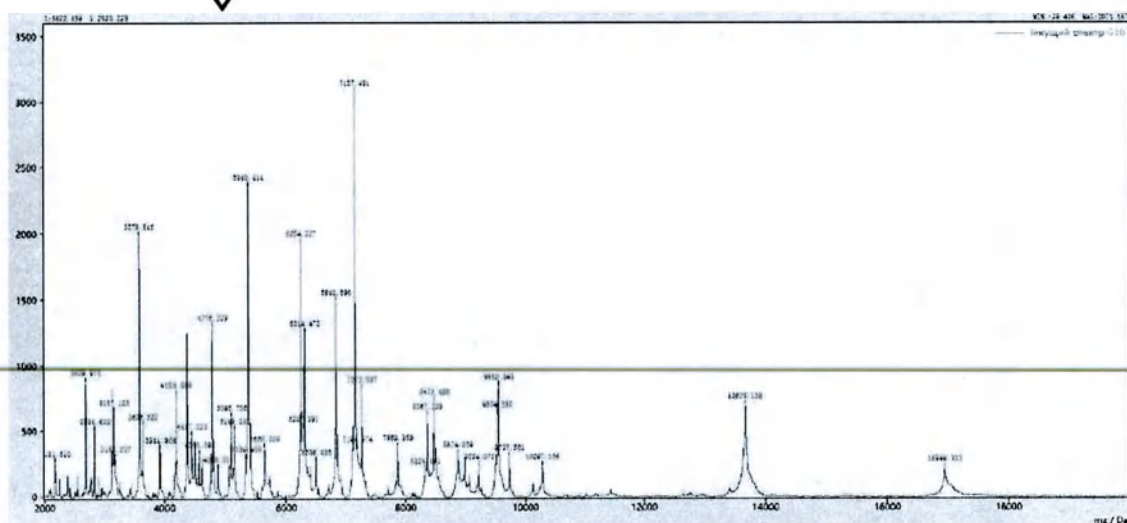


Рисунок 23. Устранение базовой линии

Щелкните левой кнопкой мыши по *Список пиков*, после чего откроется всплывающее окно, как показано на следующем рисунке. Если файл необходимо сохранить, нажмите кнопку *Экспорт*, чтобы сохранить данные в формате TXT.

ID	m/z	Интенсив	Площадь	Отноше	Разрешени
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

Рисунок 24. Список пиков

Настройка параметров:

При нажатии на кнопку откроется всплывающее диалоговое окно, как показано на рисунке ниже.

Редактирование параметров: Нажмите *Ред* в раскрывающемся списке параметров, чтобы выбрать элементы, которые необходимо отредактировать.

Новый параметр: нажмите *Нов*, чтобы создать новый параметр, как показано на рисунке ниже.

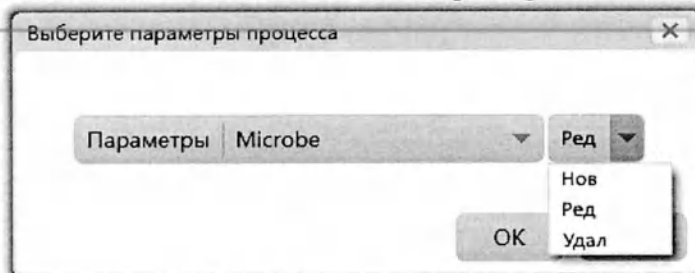


Рисунок 25. Настройка параметров

Описание области *Выбора Пиков*

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

Определить ширину: ширина пика используется для сканирования всего спектра, а также можно получить контур позиции пика. Диапазон значений [0, + + бесконечность] (Da).

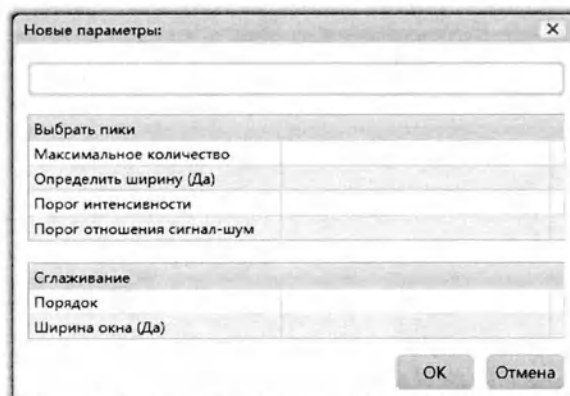
Порог интенсивности: будет проигнорирована абсолютная интенсивность, которая ниже пика.

Порог отношения сигнал-шум: будет проигнорировано отношение сигнал/шум, которое ниже пика.

Описание параметра сглаживания (сглаживание фильтром Савицкого-Голая)

Значения порядка сглаживания: порядок полиномов сглаживания, используемых при сглаживании фильтром СГ. Чем больше значение, тем ниже гладкость данных.

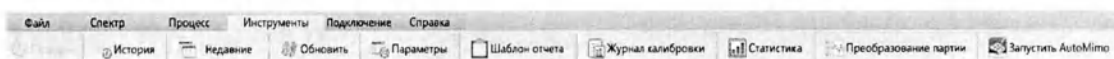
Значение ширины окна: выражение замены точек подгоночной кривой при сглаживании фильтром СГ. Чем больше значение, тем выше гладкость данных и наоборот.



Выбрать пики	Выбор пиков спектра
Максимальное количество	Максимальное количество
Определить ширину (Да)	Ширина обнаружения (Дальтон)
Порог интенсивности	Порог интенсивности
Порог отношения сигнал-шум	Пороговое значение соотношения сигнала к шуму
Сглаживание	Сглаживание
Порядок	Последовательность
Ширина окна (Да)	Ширина окна (Da)

Рисунок 36. Новые параметры

Меню Инструменты



История	История
Недавние	Отображение программы поверх остальных окон
Обновить	Обновить
Параметры	Параметры
Шаблон отчета	Шаблон отчета
Журнал калибровки	Журнал калибровки
Статистика	Статистика
Запустить AutoMimo	Запустить AutoMimo

Рисунок 27. Меню Инструменты.

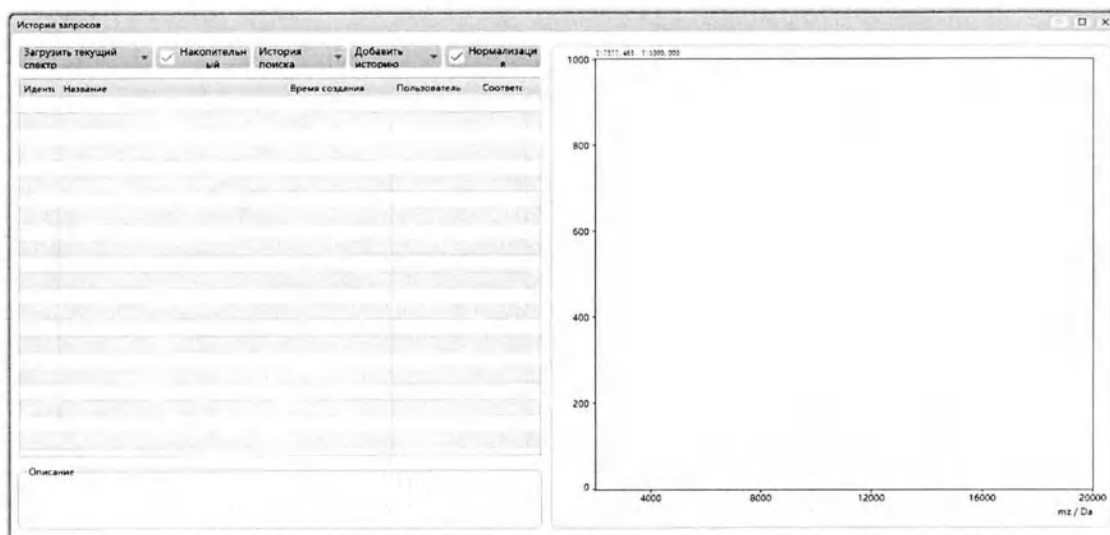
Существует пять подменю, представленных далее:

Словарь:

Можно искать китайские и латинские названия микроорганизмов, а также можно получить другую информацию о микроорганизмах.

История:

Полученный график можно немедленно записать, после чего записанный график можно сравнить с другими полученными графиками для выявления одинаковых или похожих штаммов, которые были собраны. Интерфейс показан на рисунке ниже.



История запросов	История сбора спектров
Загрузить текущий спектр	Загрузить текущий спектр
Накопительный	Накопленный спектр
История поиска	История поиска
Добавить историю	Добавить историю
Нормализация	Нормализация
Идентификатор	Идентификационный/порядковый номер
Название	Название
Время создания	Время создания
Пользователь	Пользователь
Соответствие	Совпадения
Описание	Описание

Рисунок 28. Журнал сбора данных.

Недавние:

В списке отображаются имена окон всех запущенных приложений. Кнопка-флажок слева указывает, является ли окно самым верхним. Изменив состояние каждой кнопки-флажка и нажав кнопку «Применить», пользователь может изменить, будет ли соответствующее окно задано для отображения самым верхним. Интерфейс показан на рисунке ниже.

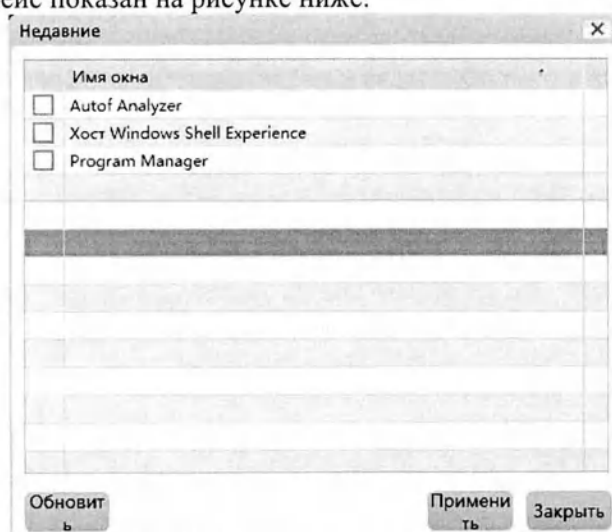
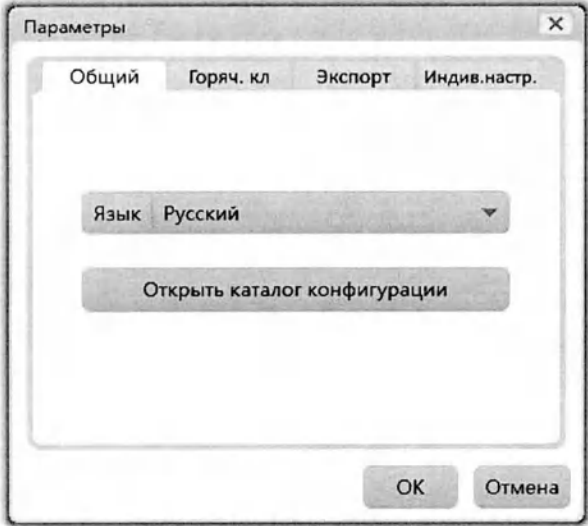


Рисунок 29. Отображение всех запущенных программ и выбор окна для отображения поверх остальных.

Обновить: Если всплывающая подсказка сообщит, что обнаружена новейшая версия, то при нажатии кнопки «Обновить», программа будет автоматически закрыта и обновлена (если программа в данный момент находится в состоянии, в котором ее можно закрыть). При этом пользователю будет

предложено получить разрешение от администратора для выполнения такого действия. После нажатия кнопки «ОК» программное обеспечение будет автоматически обновлено и перезапущено.

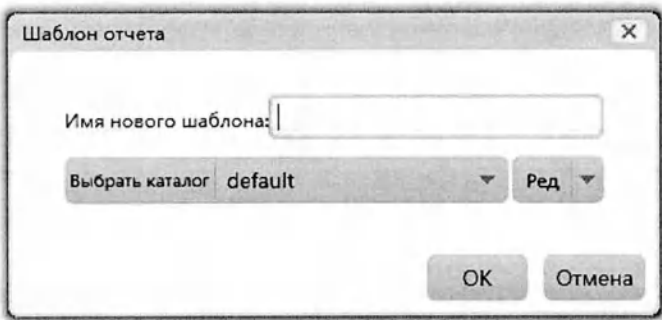
Параметры: В меню «Параметры» можно изменить общие настройки некоторых программ, например, языки. См. следующий рисунок.



Общий	Общее
Горяч. кл	Горячие клавиши
Экспорт	Параметры экспорта
Индив.настр.	Персонализация
Язык	Язык
Русский	Русский
Открыть каталог конфигурации	Открытие директории ПО в проводнике

Рисунок 30. Общие настройки

Шаблон отчета: с помощью шаблона отчета пользователь может на свое усмотрение настроить стиль отчета об идентификации, который будет сформирован немедленно. При нажатии на кнопку откроется диалоговое окно, показанное на рисунке.



Шаблон отчета	Шаблон отчета
Имя нового шаблона	Новое имя шаблона
Выбрать каталог	Выбрать шаблон
Default	По умолчанию
Ред	Редактировать

Рисунок 31. Шаблон отчета

Система поставляется с завода-производителя с шаблоном по умолчанию. После настройки на свое усмотрение пользователь может открыть интерфейс (как показано на рисунке выше), нажав кнопку

«Нов», и выбрать соответствующий шаблон отчета в качестве стиля отчета о быстрой идентификации.

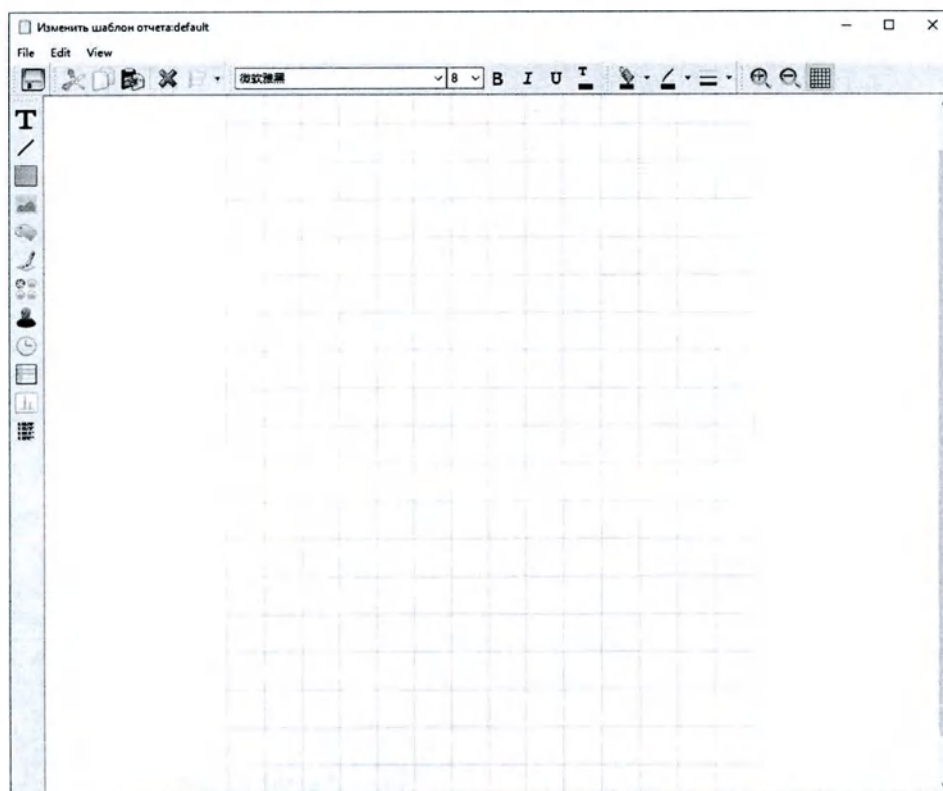


Рисунок 32. Новый пустой шаблон отчета

Меню Link

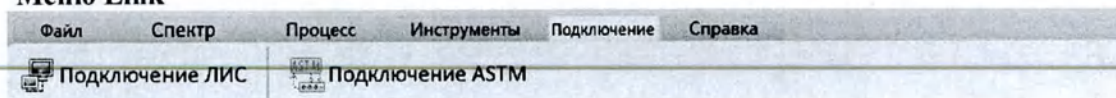
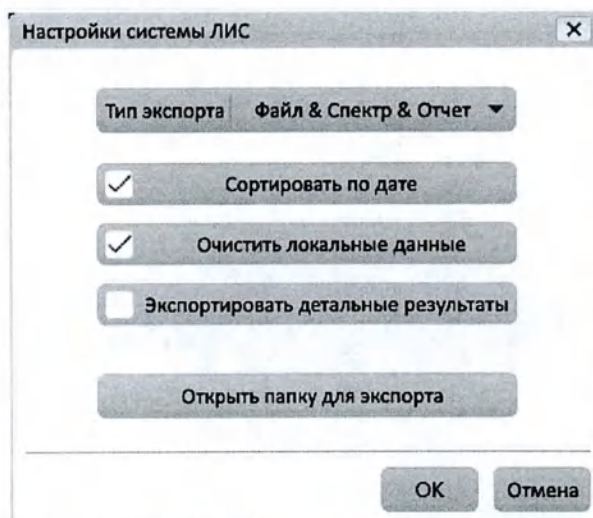


Рисунок 33. Меню подключения к ЛИС.

В основном содержит следующие функции:

Подключение ЛИС

Нажмите кнопку  Подключение ЛИС, после чего откроется диалоговое окно, как показано на рисунке ниже.



Настройка системы ЛИС

Настройка системы ЛИС

Тип экспорта	Тип экспорта
Сортировать по дате	Сортировать по дате
Очистить локальные данные	Очистить локальные данные
Экспортировать детальные результаты	Экспортировать детальные результаты
Открыть папку для экспорта	Открыть папку для экспорта

Рисунок 34. Диалоговое окно настроек ЛИС.

В этом диалоговом окне пользователь может задать режим связи с системой ЛИС. Существует три варианта экспорта данных:

Нет: Без подключения к системе ЛИС.

Экспорт файла: Экспорт результатов в файл и одностороннее соединение с ЛИС (только загрузка).

Экспорт файла и спектра: Экспорт результатов в файл + изображения спектра и одностороннее соединение с ЛИС (только загрузка).

Экспорт файла или экспорт файла и изображения спектра

При этих двух опциях файлы экспортируются в указанный каталог для удобства регистрации в ЛИС. Каталог можно открыть, нажав кнопку Export Catalog.

Подключение ASTM

Настройка подключения ASTM	
Параметры подключения	
Тип	
IP адрес	
Время ожидания для передачи (мс)	
Идентификатор кадра	Нет
Структура сообщения	Нет
☒ Активировать OK Отмена 	

Настройка подключения ASTM	Настройка подключения ASTM
Параметры подключения	Параметры подключения
Тип	Тип
IP адрес	IP адрес
Время ожидания для передачи (мс)	Время ожидания для передачи (мс)
Идентификатор кадра	Идентификатор кадра
Структура сообщения	Структура сообщения
Активировать	Активировать

Меню Справка

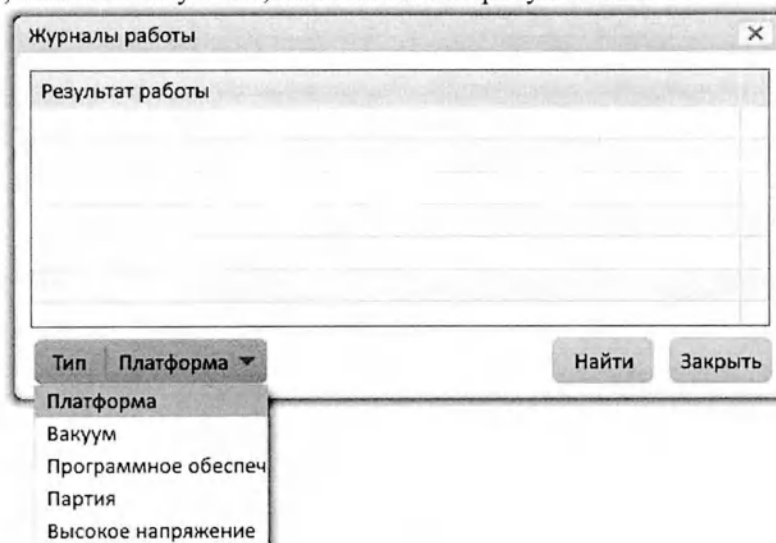
Файл	Спектр	Процесс	Инструменты	Подключение	Справка
О программе	Инструкция	Журналы операций	Техническое обслуживание		

О программе	О программе
Инструкция	Инструкция
Журналы операций	Журналы операций
Техническое обслуживание	Техническое обслуживание

Рисунок 35. Вкладка «Справка».

Инструкция: Справка содержит описания функций программного обеспечения.

Журналы операций: Можно выбрать тип (вакуумная система, платформа системы, включение и выключение программного обеспечения, групповой сбор данных). Соответствующие записи действий можно отобразить, нажав кнопку View, как показано на рисунке ниже.



Журналы работы

Результат работы

Тип

Платформа

Вакуум

Программное обеспечение

Партия

Высокое напряжение

Журналы работы

Результат работы

Тип

Платформа

Вакуум

Программное обеспечение

Партия

Высокое напряжение

Рисунок 36. Журналы операций

Maintenance: Нажмите  Техническое обслуживание и введите Autobio в качестве пароля для технического обслуживания. Режим технического обслуживания начнется после нажатия кнопки Начать.

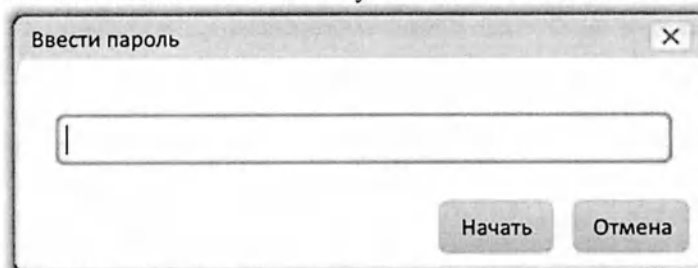


Рисунок 37. Техническое обслуживание

Платформой XY, вакуумом и паролем для технического обслуживания можно управлять с помощью *Набор инструментов для обслуживания*. В режиме технического обслуживания в правом верхнем углу программного обеспечения отображается надпись **Обслуживание**.

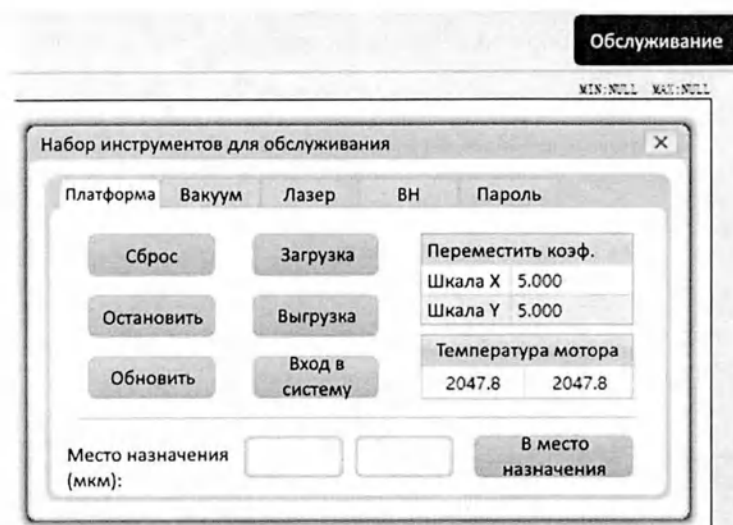


Рисунок 38. Набор инструментов для обслуживания

После завершения технического обслуживания масс-спектрометра нажмите кнопку *Обслуживание*. Откроется всплывающее диалоговое окно *Завершить обслуживание*, как показано на рисунке ниже. Режим технического обслуживания будет завершен при нажатии кнопки *Завершить*.

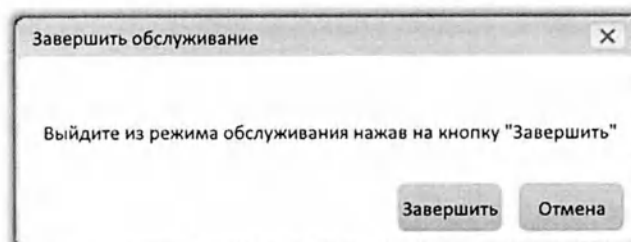


Рисунок 39. Завершить обслуживание



ВНИМАНИЕ:

Когда программное обеспечение находится в состоянии открытого доступа, способность защитить масс-спектрометр снижается по причине состояния технического обслуживания. Поэтому пользователям запрещается эксплуатировать масс-спектрометр в таком состоянии. Выйдите из режима технического обслуживания после завершения технического обслуживания.

24.3. Калибровка целевой лунки



Установить камеру	Настройка камеры
Настройка	Настройка системы сбора данных
Платформа для образцов	Платформа для образцов
Координата	Координаты
Точечная калибровка	Калибровка лунки

Прочее	Прочее
Люк	Люк
Цикл	Цикл

Рисунок 40. Калибровка лунки

Целевая лунка будет автоматически откалибрована масс-спектрометром при вводе мишени для образцов в люк. При каких-либо отклонениях целевую лунку можно откалибровать вручную. При нажатии на кнопку *Точечная калибровка* откроется всплывающее диалоговое окно, показанное на рисунке ниже.

Точечная калибровка

Точка	Координата X	Координата Y		
A1			B	Настроит...
A12			B	Настроит...
H12			B	Настроит...

По умолчанию

Калибровка

Отмена

Точечная калибровка	Калибровка лунки
Точка	Точка
Координата X	Координата X
Координата Y	Координата Y
B	К лунке
Настроить	Ввод
По умолчанию	По умолчанию
Калибровка	Калибровка
Отмена	Отмена

Рисунок 41. Точечная калибровка

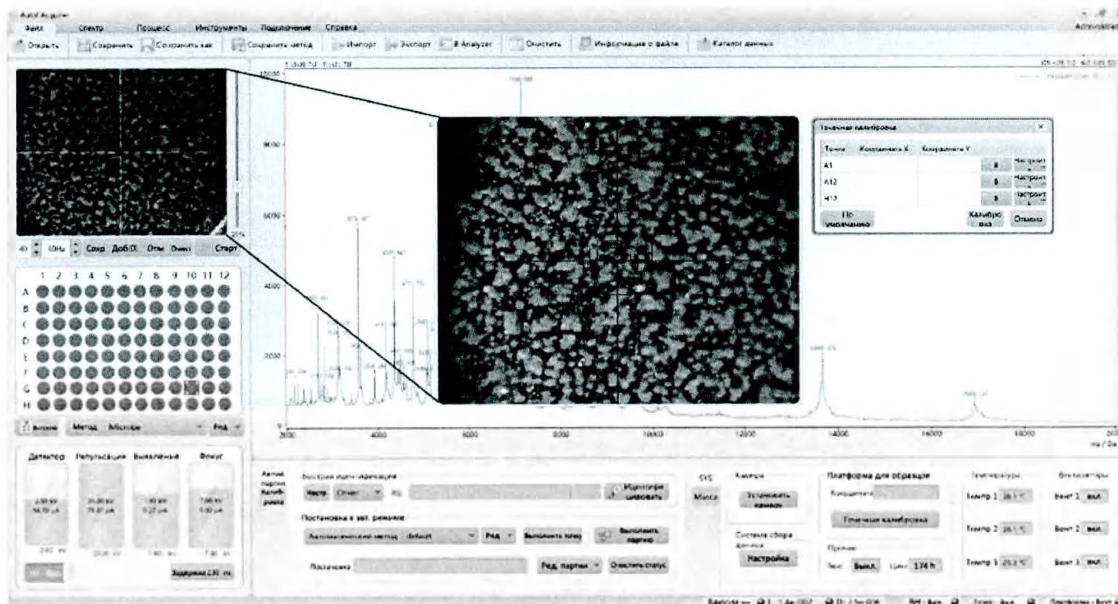


Рисунок 42. Калибровка лунки - Лунка A1

Если нажать на *B* в строке A1, мишень для образцов автоматически переместится к лунке A1. Щелкните левой кнопкой мыши в центре лунки A1 и настройте камеру (красное перекрестие) так, чтобы она оказалась рядом с центром лунки (как показано на рисунке выше). Текущие координаты будут введены автоматически при нажатии кнопки *Настроить* (см. рисунок ниже).



Рисунок 43. Результат калибровки - Лунка A1

Повторите вышеописанные шаги для завершения калибровки лунок A12 и H12 (см. рисунок ниже). Нажмите кнопку *Калибровка*, чтобы завершить калибровку лунки.



Рисунок 44. Результат калибровки



ВНИМАНИЕ:

Подтвердите фактическое положение лунки по состоянию в реальном времени, отображаемому камерой. В противном случае это может привести к серьезным отклонениям координат лунки. Целевую лунку можно восстановить до состояния по умолчанию, нажав *По умолчанию*, а затем снова выполнить калибровку.

24.4. Выбор, редактирование и сохранение метода сбора данных

Все параметры масс-спектрометра сохраняются в соответствующем методе сбора данных. Различные методы исследования образца можно выбрать, нажав на выпадающее меню *Метод*.

- 1) Метод Microbe в основном используется для обнаружения микроорганизмов и смеси белков/пептидов с m/z (отношение массы к заряду) 2000~20000 Да.
- 2) Метод Peptide-3k в основном используется для обнаружения смеси белков/пептидов с m/z 700~3000 Да.
- 3) Метод Peptide-44k в основном используется для обнаружения смеси белков/пептидов с m/z 9000~90000 Да.
- 4) Метод Peptide-66k в основном используется для обнаружения смеси белков/пептидов с m/z 20000~100000 Да.

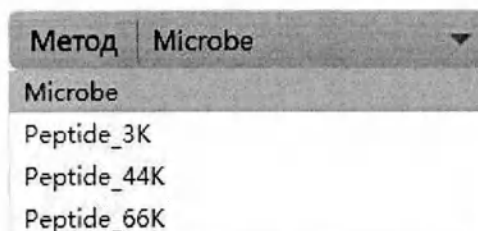


Рисунок 45. Метод сбора данных

Нажмите на пункт *Ред* выпадающего списка, чтобы выбрать редактирование или новый метод, как показано на следующем рисунке.

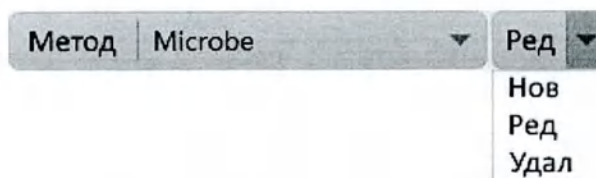


Рисунок 46. Новый метод сбора данных

При необходимости можно создать новые методы, как показано на рисунке ниже.

Лазер	Лазер
Энергия лазера (%)	Энергия по умолчанию для метода
Частота лазера (Гц)	Частота лазера по умолчанию для метода
Накопление	Накапливаемое количество по умолчанию для метода
Другие настройки	Другие настройки
Время задержки (нс)	Время задержки по умолчанию для метода
Мин масса (Да)	Минимум диапазона масс для метода
Макс масса (Да)	Максимум диапазона масс для метода
Высокое напряжение	Высокое напряжение
Частота импульсов (кВ)	Напряжение излучателя для метода
Выявление (кВ)	Напряжение детектора для метода
Фокус (кВ)	Напряжение фокусировки для метода
Description	Описание метода
Калибрانت	Выбор калибранта
Параметры	Параметры алгоритма, используемые методом

Рисунок 47. Новый метод сбора данных

По окончании редактирования программа автоматически использует отредактированный метод, если нажать *ОК*.

24.5. Сбор данных и редактирование



Рисунок 48. Управление сбором данных.

Мышью можно перемещать область обзора камеры, а центр перекрестия обозначает позицию лазерного луча при сборе данных. Количество полученных данных и частоту лазера можно отрегулировать в соответствии с введенным значением.

Функции основных кнопок:

Сохранить: Быстрое сохранение накопленных изображений спектра (или изображения спектра в реальном времени) в каталог, выбранный в пункте «Сохранить данные как». Назовите его в соответствии с позицией лунки, для которой получено изображение спектра (если такое название уже существует, добавьте номер после имени файла).

Доб: Добавление изображения спектра в реальном времени к накопленным изображениям спектра.

Очист: Удаление изображения спектра, которое предыдущим действием было добавлено к накопленным изображениям.

Очистить: Очистить накопленные изображения спектра.

Старт: запустить сбор спектров.



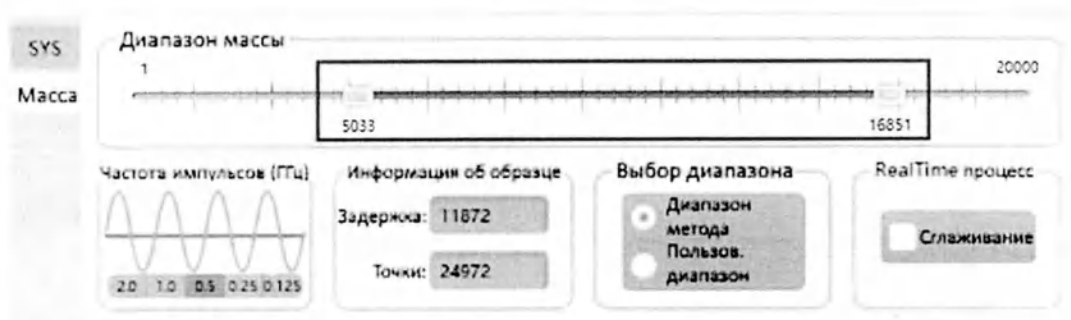
Диапазон массы	Диапазон массы
Частота импульсов	Частота импульсов
Информация об образце	Информация об образце
Задержка	Задержка
Точки	Точки
Выбор диапазона	Выбор диапазона

Диапазон метода	Диапазон детекции, выставленный в методе по умолчанию
Пользов. диапазон	Диапазон детекции по выбору пользователя
RealTime процесс	Процесс в реальном времени
Сглаживание	Сглаживание

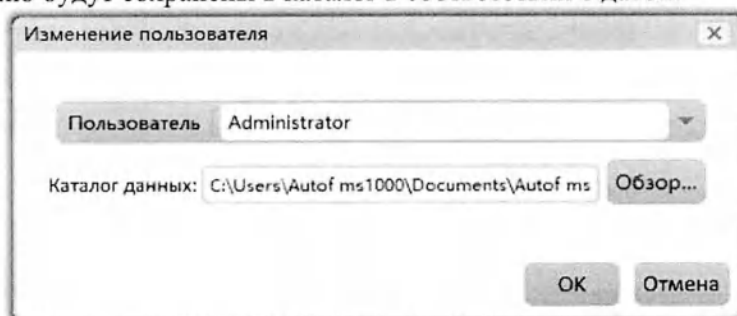
Рисунок 49. Область управления функциями (масс-спектр-1).

Область управления масс-спектрометра (масс-спектрометрии) обычно не требуется изменять. Диапазон масс можно автоматически изменить в соответствии с методом, выбранным пользователем.

При необходимости пользователь может выбрать ☒ Пользов. диапазон и вручную ввести диапазон масс в соответствии с требованиями (как показано на рисунке ниже). Если спектр необходимо обрабатывать в реальном времени, пользователь может вручную поставить галочку в кнопку-флажок Real-time сглаживание (сигнал, генерируемый каждым лазерным импульсом за один сбор, сглаживается один раз, а затем накапливается).



После нажатия **Administrator** в правом верхнем углу интерфейса программного обеспечения откроется диалоговое окно (как показано на рисунке ниже), в котором пользователь может изменить имя пользователя и каталог данных. Соответствующие данные и отчеты в проекте группового сбора данных по умолчанию будут сохранены в каталог в соответствии с датой.



Пользователь	Пользователь
Administrator	Администратор
Каталог данных	Директория для сохранения данных
Обзор	Обзор каталога данных

Рисунок 50. Изменение пользователя и пути сохранения данных.

24.6. Калибровка массы

Автом. партия Калибровка	Название	Стд. пик	Калиб. пик	Допуск(ppm)	Допуск(Да)
	E.PM 3K+	3637.772			
	E.PM 4K+	4365.343			
	E.PM 5K+	5096.776			
	E.PM 5.3+	5381.446			
	E.PM 6K+	6255.444			
	E.PM 7K+	7274.467			
	E.PM 10K+	10300.032			
	R.PM 13K+	13683.173			
	M.PM 16K+	16952.332			

Калибрانت Microbe
Ред. Зум 5 % Clear
Назначит Калибровка
Допуск Пользоват 300
Параметр Автокалибровка

Допуск	Погрешность измерения массы
Параметр	Настройка
Автокалибровка	Автоматическая калибровка
Названия	Название
Стд. пик	Стандартный пик
Калиб. пик	Калибруемый пик
Допуск (ppm)	Погрешность (млн ⁻¹)
Допуск (Да)	Погрешность (Дальтон)
Калибрانت	Калибрانت
Microbe	Микроорганизм
Ред.	Редактировать
Зум	Увеличить
Назначить	Назначить
Калибровка	Откалибровать

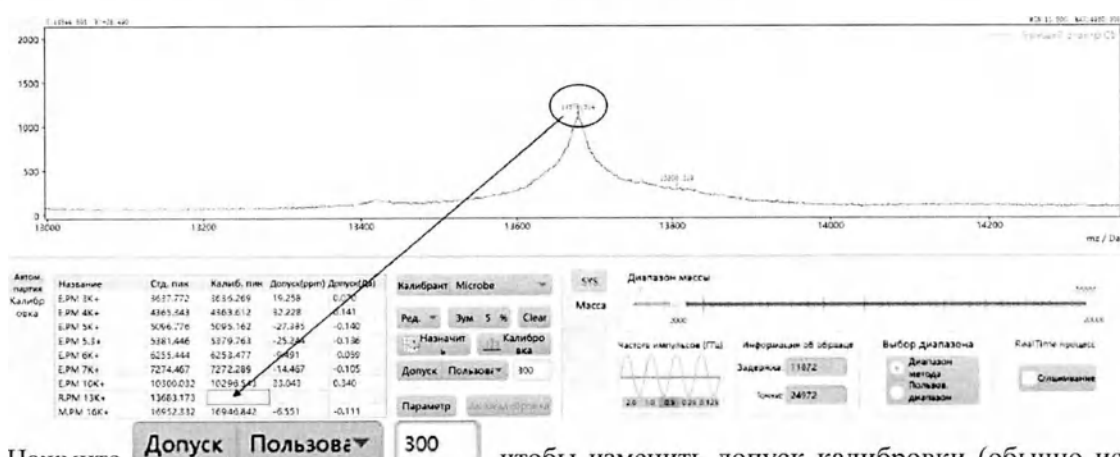
Рисунок 51. Окно калибровки в программном обеспечении масс-спектрометра

Программное обеспечение поддерживает два метода калибровки: ручная калибровка и автоматическая калибровка.

Ручная калибровка

В зависимости от образца, исследуемого пользователем, когда пользователь выбирает другой метод сбора данных, программное обеспечение автоматически выберет соответствующее эталонное вещество (необходимое эталонное вещество также можно выбрать в выпадающем меню

Калибрانت Microbe, показанном на рисунке ниже).



Нажмите **Допуск Пользоват 300**, чтобы изменить допуск калибровки (обычно используется значение по умолчанию и его не требуется изменять). Спектр будет получен в точке калибровки области образца. Нажмите **Назначит**, после чего программное обеспечение автоматически загрузит соответствующий калибровочный пик, допуск (ppm) и допуск (Да) в соответствии с заданным допуском. В данный момент допуск (ppm) и допуск (Да) указаны для предварительного просмотра результата (то есть, если нажать кнопку **Калибровка** для калибровки, то будет сгенерирован результат).

Если имеется не загруженный пик (и значение отклонения превышает заданное значение, как показано в последней строке списка калибровки на рисунке ниже), пользователю необходимо нажать на позицию пика калибровки (показана стрелкой на рисунке выше). Спектр будет масштабирован в

соответствии с заданным соотношением **Зум 5 %** (пользователь может регулировать его по мере необходимости). При нажатии на пик массы спектра около 16958 Да (показан в овале на рисунке ниже) программное обеспечение автоматически загрузит калибровочный пик и рассчитает погрешность между ним и эталонным пиком. Кнопку **Калибровка** можно нажать только при наличии не менее 3 пиков калибровки и допуска <300 ppm. После этого калибровка завершена, как показано на рисунке ниже.

После завершения калибровки нажмите кнопку **Сохранить** в меню Файл, чтобы сохранить калибровку.

Если требуется изменить или создать эталон, нажмите кнопку **Ред.** в выпадающем меню для выполнения необходимого действия (как показано на рисунках ниже).

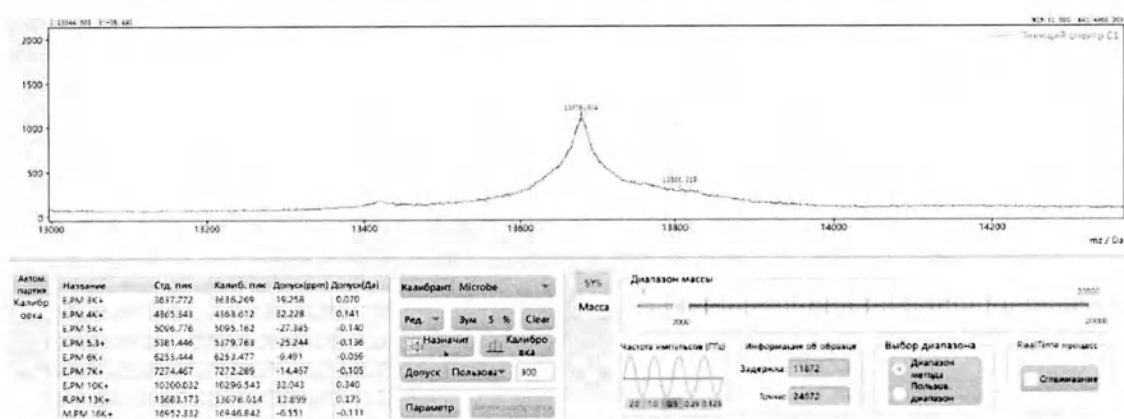


Рисунок 52. Калибровка 3

Изменить калибр: Microbe

Название	м/з	Допуск (млн-1)
E.PM 3K+	3637.772	300.000
E.PM 4K+	4365.343	300.000
E.PM 5K+	5096.776	300.000
E.PM 5.3+	5381.446	300.000
E.PM 6K+	6255.444	300.000
E.PM 7K+	7274.467	300.000
E.PM 10K+	10300.032	300.000
R.PM 13K+	13683.173	300.000
M.PM 16K+	16952.332	300.000

OK Отмена

Рисунок 53. Редактирование калибрующего вещества

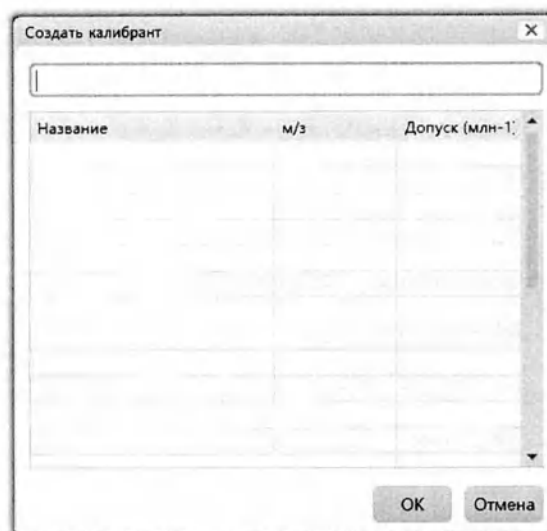
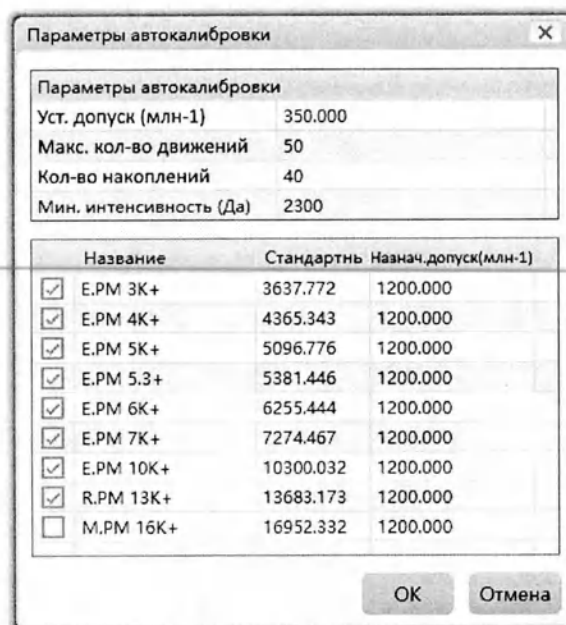


Рисунок 54. Новое калибрующее вещество

Автоматическая калибровка

Перед автоматической калибровкой сначала подтвердите параметры. При нажатии на кнопку **Параметр** и **Параметры автокалибровки** откроется диалоговое окно, показанное на рисунке ниже.



Параметры автокалибровки	Параметры автоматической калибровки
Уст. допуск (млн-1)	Целевая погрешность (млн ⁻¹)
Макс. кол-во движений	Максимальное количество движений
Кол-во накоплений	Счетчик накоплений
Мин. интенсивность (Да)	Минимальная интенсивность (Да)

Рисунок 55. Параметры автокалибровки

Выбранные эталонные пики будут использоваться в качестве загруженных пиков для автоматической калибровки.

После подтверждения параметров автоматической калибровки платформа переместится в центр калибрующего вещества. После нажатия кнопки **Автокалибровка** программное обеспечение начнет автоматическую калибровку масс-спектрометра.

Примечание: если текущее отклонение масс-спектрометра значительное, он может не справиться с задачей путем автоматической калибровки. В таком случае следует применять ручную калибровку.

24.7. Быстрая и групповая идентификация

Быстрая идентификация

Быстрая идентификация

Настр. Отчет RS: Идентифицировать

Быстрая идентификация	Быстрая идентификация
Настр.	Настройки
Отчёт	Отчёт
Идентифицировать	Идентифицировать
Сведения	Сведения
Очистить	Очистить

Рисунок 56. Быстрая идентификация

Быстрая идентификация подразумевает получение масс-спектра вручную. Затем нажмите кнопку  и после идентификации отобразится результат, как показано на следующем рисунке.

Быстрая идентификация

Настр. Отчет B1: 9.669 Идентифицировать

Отчет
Сведения
Очистить

Рисунок 57. Результат идентификации

Результат идентификации оценивается по системе оценок от 0 до 10.

Оценка идентификации в интервале [9.5, 10.0] означает, что результаты сопоставления достоверны на уровне вида.

Оценка идентификации в интервале [9.0, 9.5] означает, что результаты сопоставления достоверны на уровне рода.

Оценка идентификации в интервале [6.0, 9.0] означает, что результаты сопоставления вероятны на уровне рода.

Оценка идентификации в интервале [0.0, 6.0] означает, что результат сопоставления недостоверен. Выберите *Сведения*, после чего откроется всплывающее диалоговое окно, как показано на следующем рисунке.

Детали результатов: B1

ID	Результат	Показатель
1	Escherichia coli	9.669
2	Escherichia coli	9.664
3	Escherichia coli	9.646
4	Escherichia coli	9.641
5	Escherichia coli	9.637
6	Escherichia coli	9.630
7	Escherichia coli	9.628
8	Escherichia coli	9.621
9	Escherichia coli	9.621
10	Escherichia coli	9.614

Предпочтение Закреть

Рисунок 58. Детализация результатов идентификации

В диалоговом окне списка результатов программа перечислит первые десять результатов с наибольшей оценкой совпадений.

Пользователи могут сочетать эти результаты с биохимическими и другими методами идентификации при практическом применении.

Нажмите кнопку Набор для идентификации, чтобы открыть диалоговое окно. В выпадающем меню можно выбрать различные языки отображения результатов идентификации: например, Китайский и Латиница. После выбора нажмите ОК, чтобы закрыть диалоговое окно.

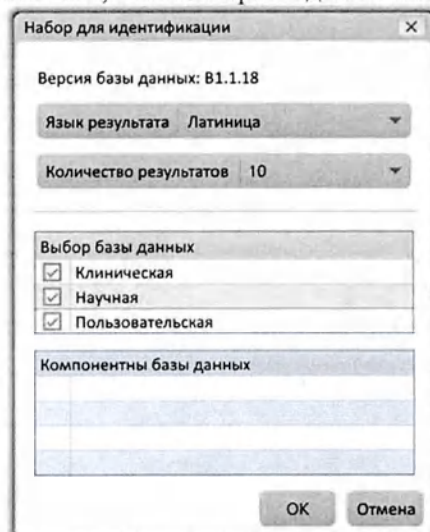


Рисунок 59. Настройка языка результатов идентификации

Метод автоматического сбора данных

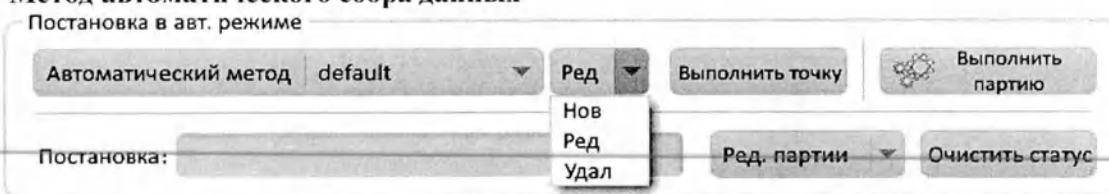


Рисунок 60. Метод автоматического сбора данных

Автоматический сбор данных лунки осуществляется нажатием кнопки **Выполнить точку**. В системе предусмотрен метод автоматического сбора данных по умолчанию, а пользователь может редактировать существующий или новый метод. Параметры метода по умолчанию показаны далее.

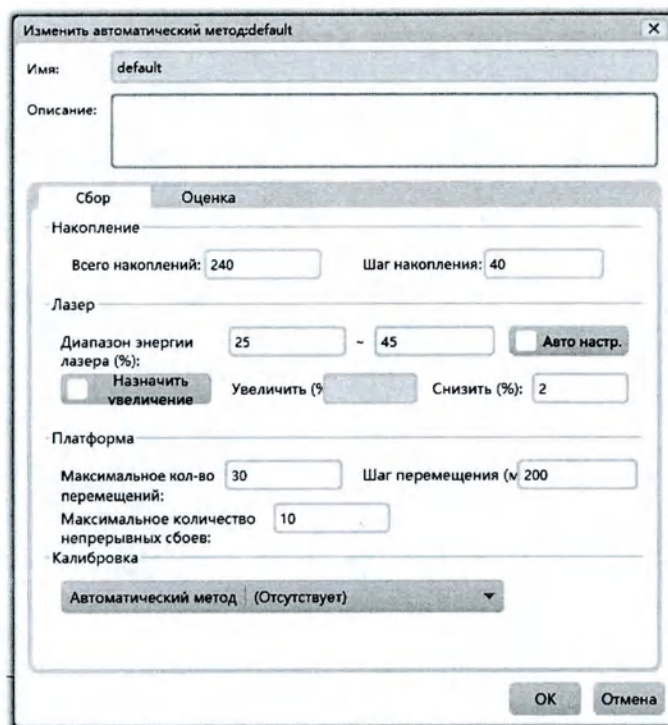


Рисунок 61. Автоматический метод сбора данных - Параметры сбора данных

Параметры сбора данных в основном управляют действиями масс-спектрометра при автоматическом сборе данных, а параметры оценки контролируют качество полученного спектра.

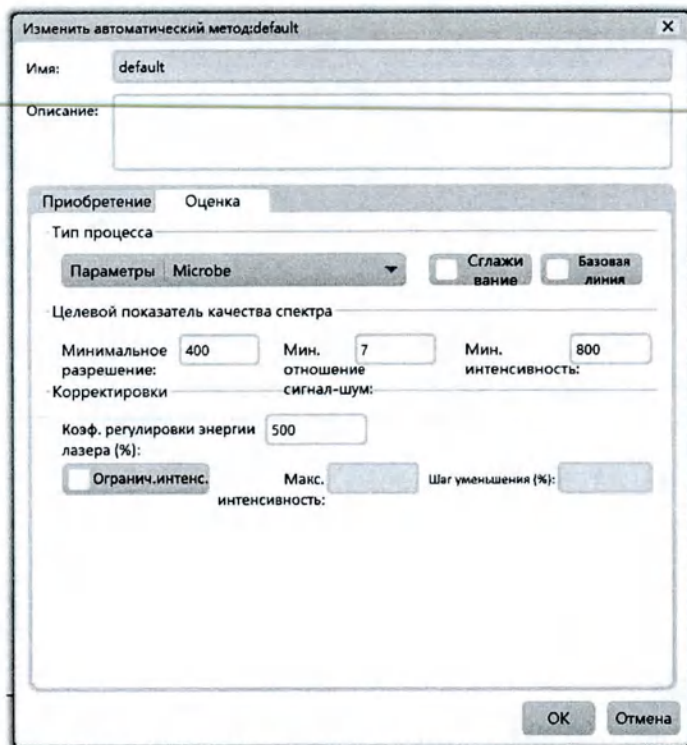


Рисунок 62. Автоматический метод - Параметры оценки

Значение каждого параметра сбора данных:

- *Всего накоплений*: Минимальное количество данных, которое необходимо получить для мишени (удовлетворяющей параметрам оценки). Чем больше значение, тем выше стабильность идентификации и тем больше времени она занимает.
- *Шаг накопления*: Общее число при каждом сборе данных. Чем меньше значение, тем выше стабильность идентификации и тем больше времени она занимает.
- *Диапазон энергии лазера*: Диапазон колебаний энергии лазера, который контролируется программным обеспечением при автоматической выборке масс-спектрометра. Чем больше диапазон, тем больше вероятность получения высококачественного спектра и тем больше времени это занимает.
- *Максимальное количество перемещений*: Количество проходов точки сбора данных в одной и той же мишени. Чем больше значение, тем выше вероятность получения графика высокого качества, но тем меньше возможность игнорировать образцы низкого качества.
- *Шаг перемещения*: Расстояние при каждом перемещении точки при прохождении точки сбора данных.
- *Максимальное количество непрерывных сбоев*: после получения соответствующего спектра выполняется переход в следующую точку после того, как произошел непрерывный сбой сбора данных.
- *Параметры*: Параметры алгоритма используются для обработки исходного графика (сглаживание, базовая линия, поиск пиков и т.д.) после получения графика.
- *Сглаживание / Базовая линия*: полученный график обрабатывается сглаживанием/базовой линией.
- *Минимальное разрешение, минимальное отношение сигнал-шум, минимальная интенсивность*: Это показатель оценки того, является ли качество полученного графика приемлемым.
- *Коэффициент регулировки энергии лазера*: Это параметр, который управляет изменением энергии лазера. Чем меньше значение, тем выше вероятность получения оптимального спектра, но тем выше вероятность того, что требуемый график не будет получен.

Групповая идентификация

Постановка в авт. режиме

Автоматический метод default Ред Выполнить точку Выполнить партию

Постановка: Ред. партии Очистить статус

Новая партия
Ред. партии

Постановка в авт. режиме	Постановка в автоматическом режиме
Выполнить точку	Запуск анализа лунки
Выполнить партию	Запуск постановки
Постановка	Постановка
Новая партия	Новая партия
Ред. партии	Редактирование партии
Очистить статус	Очистить статус

Рисунок 63. Окно для создания и редактирования постановок

Если требуется групповая идентификация, пользователь может выбрать Edit Batch, после чего откроется показанное далее диалоговое окно.

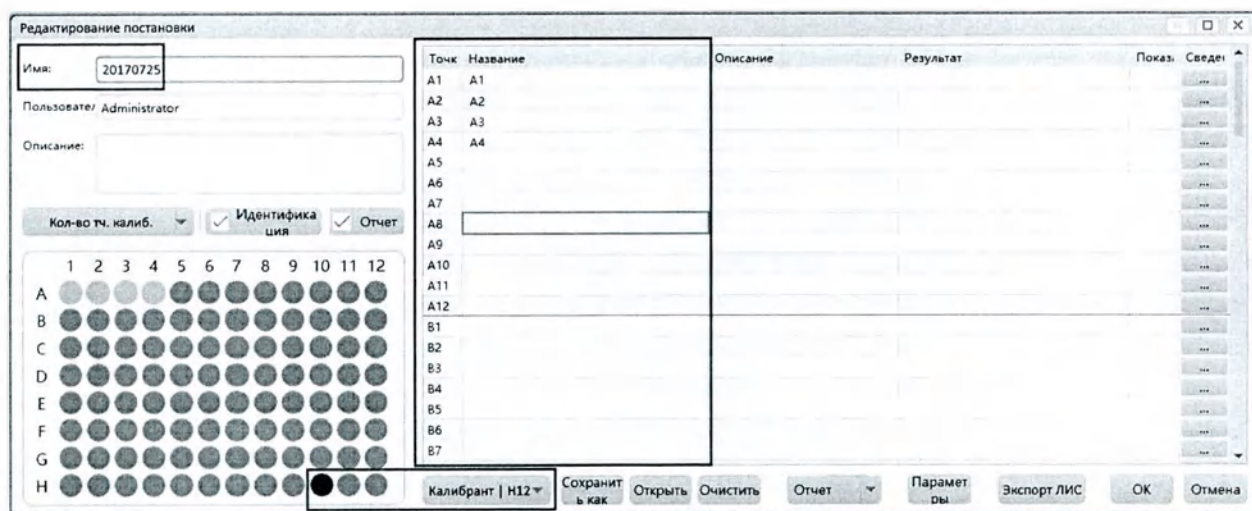


Рисунок 64. Окно редактора постановок

- 1) Введите название проекта, например, 20170725-01.
- 2) Нажмите **Калибр | H12** в выпадающем меню и выберите лунку с эталонным веществом.
- 3) Введите название образца в соответствующей лунке согласно позиции.
- 4) Нажмите кнопку **Сохранить как**, чтобы сохранить отредактированный групповой проект. Когда он потребуется, нажмите кнопку **Открыть** в диалоговом окне *Редактирование партии*.
- 5) Отредактируйте и сохраните необходимый образец. Нажмите кнопку **OK** и закройте диалоговое окно. Нажмите на кнопку **Выполнить партию** в главном интерфейсе для автоматической калибровки и групповой идентификации.

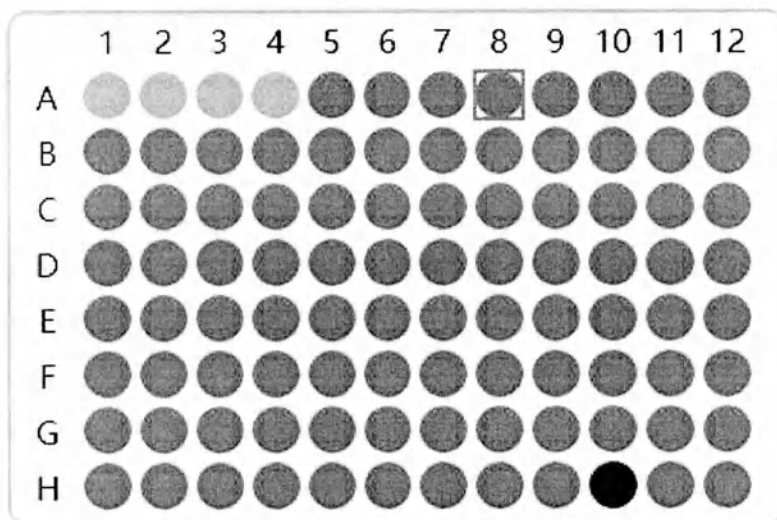


Рисунок 65. Область контроля лунки с образцом

В дополнение к управлению платформой, область контроля лунки с образцом также содержит результаты быстрого сбора данных и группового сбора данных. Состояние результатов отображается, как показано в таблице 10.

Таблица 10. Отображение состояния в области контроля лунки с образцом

Иконка	Описание состояния
	Состояние лунки по умолчанию.
	Образцы распознаны. Данные лунки будут собраны в режиме автоматического сбора данных.
	Спектры, соответствующие стандарту Evaluation, не могут быть получены в режиме автоматического сбора данных.
	Эталонное вещество.
	Отрицательный контроль.
	Отрицательный контроль выполнен безуспешно.
	Отрицательный контроль выполнен успешно.
	Спектры, соответствующие стандарту Evaluation, получены в режиме автоматического сбора данных.
	Результат идентификации недостоверен, поскольку оценка меньше 6,0
	Результат идентификации соответствует к уровню рода, поскольку оценка находится в пределах [6.0, 9.0].
	Оценки идентификации в пределах [9.0, 9.5] означают достоверность на уровне рода, а [9.5, 10.0] — достоверность на уровне вида.

23.8. Параметры состояния масс-спектрометра

Параметры системы

Пользователю не требуется изменять параметры в области управления оборудованием (SYS). В этой области можно непосредственно просмотреть настройки камеры и карты сбора данных, положение лунки, состояние люка, время работы, температуру внутри масс-спектрометра, состояние работы вентилятора.

SYS

Масса

Камера

Установить камеру

Система сбора данных

Настройка

Платформа для образцов

Координата: (63550, -1345)

Точечная калибровка

Прочее

Люк: Выкл. Цикл: 175 h

Температура

Темпр 1 26.6 °C

Темпр 2 26.5 °C

Темпр 3 25.5 °C

Вентиляторы

Вент 1 вкл.

Вент 2 вкл.

Вент 3 вкл.

Установить камеру	Настройка камеры
Настройка	Настройка системы сбора данных
Платформа для образцов	Платформа для образцов
Координата	Координаты (мкм)
Прочее	Другое
Люк	Люк

Цикл	Запуск
Температура	Температура
Вентиляторы	Вентиляторы

Рисунок 66. Область управления оборудованием (SYS).

При нажатии **Установить камеру** откроется следующее диалоговое окно для просмотра и настройки параметров камеры.

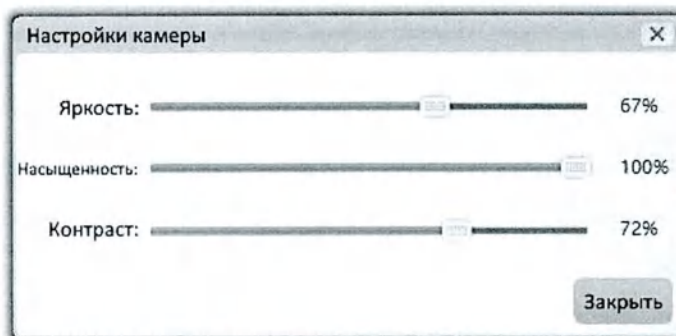


Рисунок 67. Настройки камеры.

При нажатии **Настройка** откроется следующее диалоговое окно для просмотра и настройки параметров системы сбора данных.

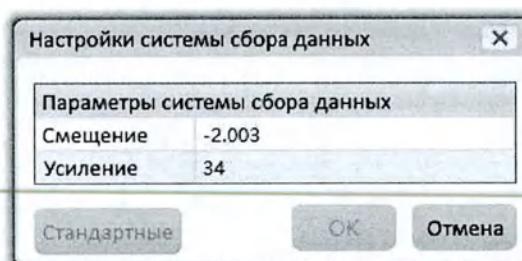


Рисунок 68. Настройки системы сбора данных (DAQ).

Вакуум, высокое напряжение и движение платформы

Пользователь может выполнять получение спектра, когда вакуум I и вакуум II находятся в состоянии . Нажмите на строку *Вакуум* (рисунок ниже), после чего можно просмотреть подробное описание состояния вакуума (рисунок ниже). Когда высокое давление повысится до заданного состояния, изменится на . При отображении тщательно проверьте, чтобы найти причину неполадки.

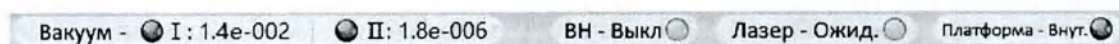


Рисунок 69. Строка Вакуум.

Подробное состояние вакуума

RotSpeed: 1000 r/sec

Мощно: 1 W Напряже: 23.8 V

Темпер: 34 °C Ток: 0.0 A

Низ.вакуум: 1.4e-002 / 3.0e-001 (mbar)

Выс.вакуум: 1.8e-006 / 5.0e-006 (mbar)

Ext. V - CL Vent V - CL Etr. V - OP

Рисунок 70. Информация о наборе вакуума.

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

24.9. Отчет (автоматическое/ручное создание)

Редактирование постановки

Имя: 20170725

Пользователь: Administrator

Описание:

Кол-во тч. калиб. ☐ Идентификация ☒ Отчет ☒

Точка	Название	Описание	Результат	Показ	Среднее
A1	1				
A2	2				
A3	3				
A4	4				
A5					
A6					
A7					
A8					
A9					
A10					
A11					
A12					
B1					
B2					
B3					
B4					
B5					
B6					
B7					

Калибратор: H12 Сохранить как Открыть Очистить Отчет Параметры Экспорт ЛИС ОК Отмена

Рисунок 71. Отчет

Автоматическое создание: Отчет будет создан по умолчанию при выполнении групповой идентификации. Страница отчета автоматически откроется после завершения групповой идентификации.

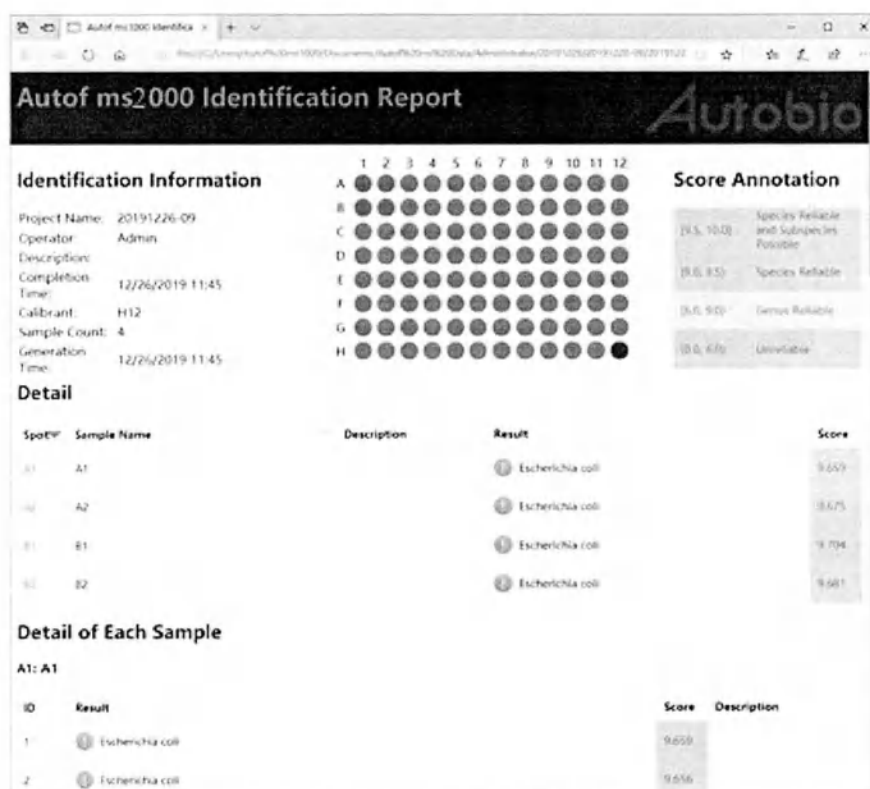


Рисунок 72. Отчет об идентификации

Ручное создание: После завершения идентификации файл можно сохранить, нажав кнопку *Export Report* и выбрав путь сохранения, как показано на следующем рисунке:



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
Type
Size
File Name
Save as type
Hide folders
Show after generation

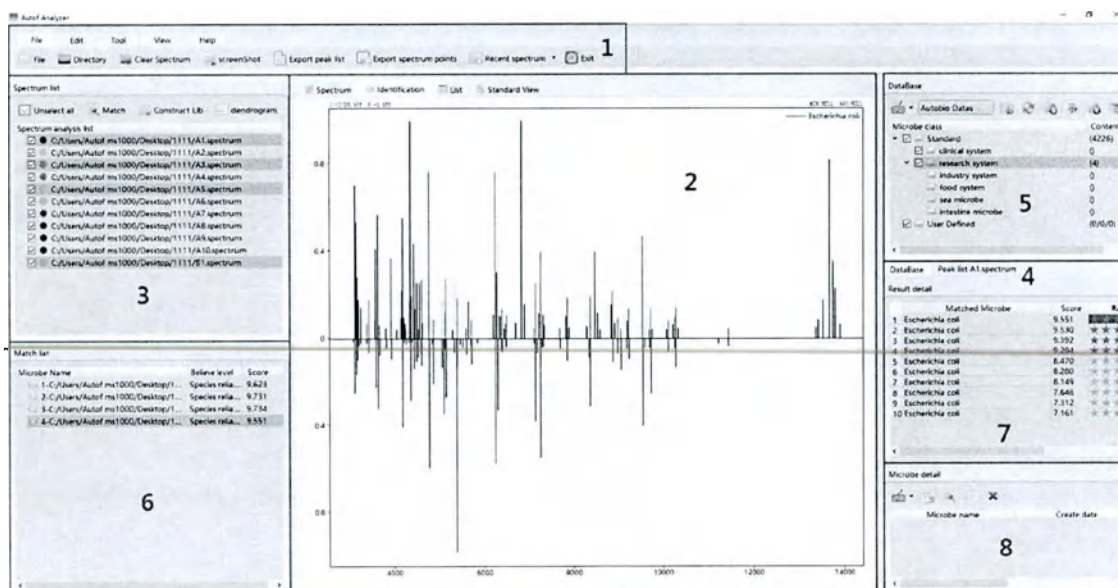
Дата изменения
Тип
Размер
Название файла
Сохранить как тип
Скрыть папки
Показать после создания

Рисунок 73. Сохранение отчета

25. РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ AUTOF ANALYZER

25.1. Правила техники безопасности и запросы

Чтобы запустить программу, дважды щелкните иконку  на рабочем столе или дважды щелкните файл формата *Spectrum*, чтобы войти в главный интерфейс Autof Analyzer. (Примечание: Перед запуском Autof Analyzer необходимо убедиться, что сервер Autof Analyzer Server работает должным образом. Autof Analyzer Server – это сервисное программное обеспечение, прилагаемое к Autof Analyzer. Autof Analyzer Server автоматически работает в фоновом режиме при запуске операционной системы).



File
Edit
Tool
View
Help
Directory
Clear Spectrum
screenShot
Export peaklist
Export spectrum points
Recent spectrum
Exit
Spectrum list
Unselect all
Match
Construct Lib
dendrogram
Spectrum analysis list
Match list

Файл
Редактировать
Инструмент
Вид
Помощь
Каталог
Очистить спектр
Сделать снимок экрана
Экспорт списка пиков
Экспорт точек спектра
Последний спектр
Выход
Список спектров
Отменить выбор для всех
Совпадение
Создание библиотеки спектров
Дендрограмма
Список анализа спектров
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 74. Главный интерфейс Autof Analyzer

Таблица 11. Описание функций главного интерфейса Autof Analyzer

Номер	Введение в функции
1	Строка меню и панель инструментов: содержит меню Files, Edit, Tools, View и Help.
2	Область отображения спектра: отображает открытый файл спектра и гистограмму идентификации.
3	Список спектров: управление файлами спектров, открытыми системой.
4	Список пиков: отображение результата Pick Peak и выполнения корреляционного взаимодействия в области отображения спектра.
5	Область отображения базы данных: отображение структуры стандартной библиотеки бактерий системы и пользовательской библиотеки бактерий.
6	Результат идентификации: отображение результата идентификации спектра микроорганизмов.
7	Подробная информация результата: подробная информация результата идентификации каждого спектра микроорганизмов.
8	Библиотека бактерий: отображение выбранного штамма бактерий.

25.2. Строка меню и панель инструментов

Меню File

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 75. Меню файла.

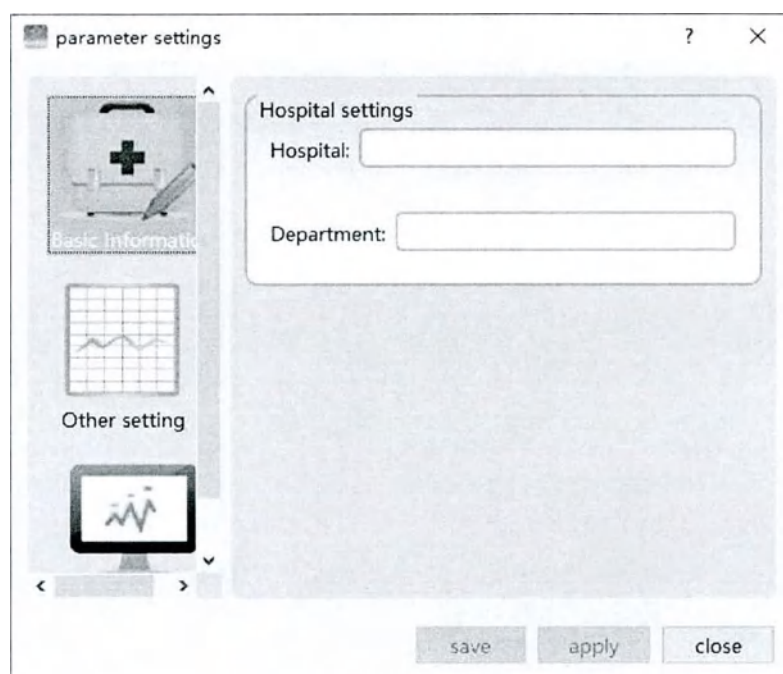
- **File (Файл):** открыть файл спектра в указанной позиции. Можно выбрать несколько файлов, но количество спектров не может превышать 480.
- **Directory (Каталог):** открыть все файлы спектров в выбранном каталоге и подкаталоге. Максимум 480 спектров.
- **Clear Spectrum (Удалить спектр):** удалить все открытые спектры и связанную с ними информацию.
- **screenShot (Снимок экрана спектра):** сохранить спектр на текущей странице в области отображения спектра в виде файла PNG в указанную директорию.
- **Export peaklist (Экспорт списка пиков):** экспортировать весь список пиков открытых файлов спектра в виде TXT-файлов из указанного каталога.
- **Recent spectrum (Последний спектр):** недавно открытые спектры.
- **Last visit**
- **Exit (Выход):** выход и закрытие Autof Analyzer.

Меню Edit

File	Edit	Tool	View	Help
Settings	Smooth	Sub-Baseline	Original spectrum	Statistics
List coordination	Ret spectrum peak	Peak cancel	List count	
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 76. Меню редактирования.

Parameter Settings (Настройки параметров): настройка таких параметров функции спектра, как Pick Peak и Smoothing. Нажмите кнопку Settings и выберите Spectrum Operation, после чего откроется диалоговое окно, показанное на следующем рисунке:



Basic Information
Other Settings
Hospital Settings
Hospital
Department

Основная информация
Другие настройки
Настройки больницы
Больница
Отделение

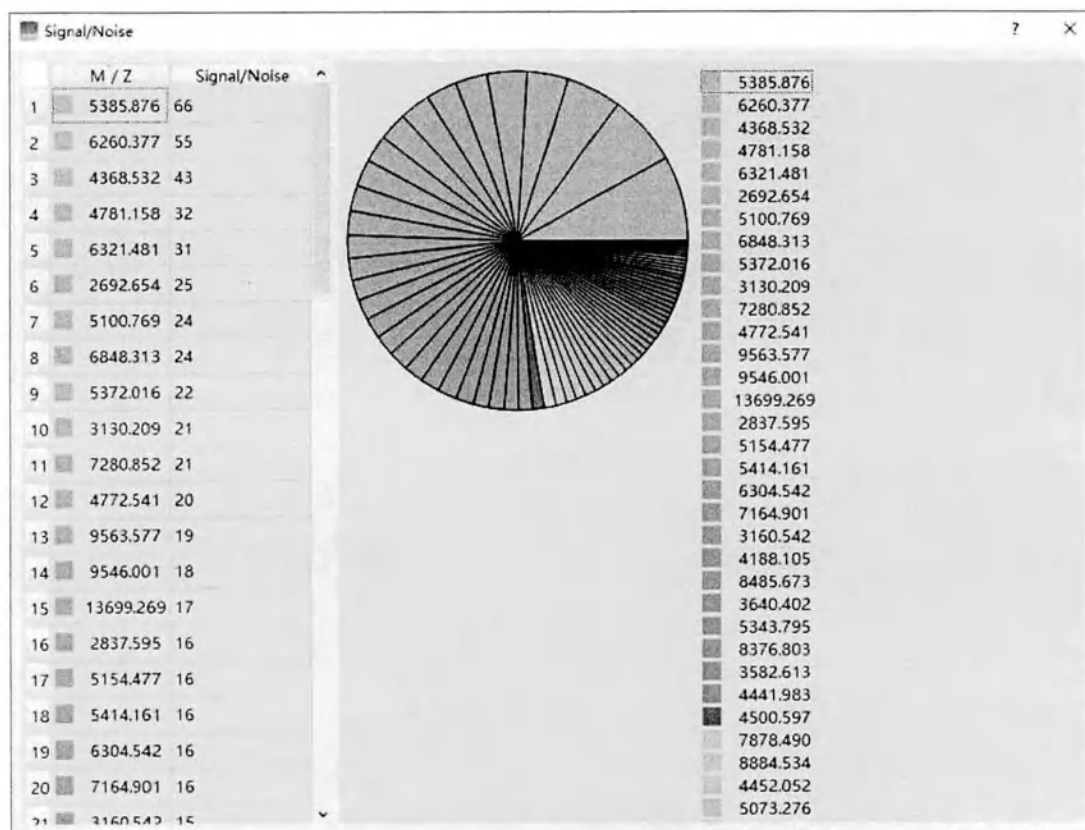
Рисунок 77. Настройки параметров.

Выберите параметр пика (Pick Peak):

- **Maximum number of peaks** (Максимальное количество пиков): максимальное количество полученных пиков, диапазон значений [1, 300].
- **Detection of peak width** (Обнаружение ширины пика): сканировать весь спектр с шириной пика для получения контура положения пика, диапазон значений [0, + ∞) (Дальтон).
- **Intensity threshold** (Порог интенсивности): пики с абсолютной интенсивностью ниже этого значения будут игнорироваться.
- **SNR threshold** (Порог SNR): любые пики ниже этого значения будут игнорироваться.

Параметр Smoothing (Сглаживания):

- **Order of smoothness** (Порядок гладкости): порядок полиномов сглаживания, используемых при сглаживании фильтром СГ. Чем больше значение, тем меньше сглаживание данных и наоборот.
- **Window radius** (Радиус окна): альтернативное выражение точек подгонки кривой при сглаживании фильтром СГ. Чем больше значение, тем больше сглаживание данных и наоборот.
- **Smooth and Sub baseline** (Сглаживание и суббазовая линия): сгладить и разделить базовую линию выбранного спектра в соответствии с соответствующим алгоритмом.
- **Spectrum mode** (Режим спектра): можно переключиться в режим времени или режим качества, а также переключить ось времени и ось качества в соответствии с их соотношением.
- **Statistics** (Статистика): степень важности пиков представлена в виде круговых диаграмм в соответствии с показателями «разрешение», «площадь пика» и SNR, как показано на рисунке ниже.



Signal/Noise

Сигнал/Шум

Рисунок 78. Статистика пиков.

List Spectrum Peak (Список пиков спектра): если открыто несколько спектров, нажмите опцию List Spectrum Peak, чтобы отметить эталонные пики всех спектров (отображаемых на странице List) в области отображения спектра, как показано на рисунке ниже.

Peak Cancel (Отмена пика): отмена отображения эталонных пиков всех спектров на странице List в области отображения спектров.

List Count (Количество списков): выберите количество сравнений, которое будет отображаться на странице List в области отображения спектра.

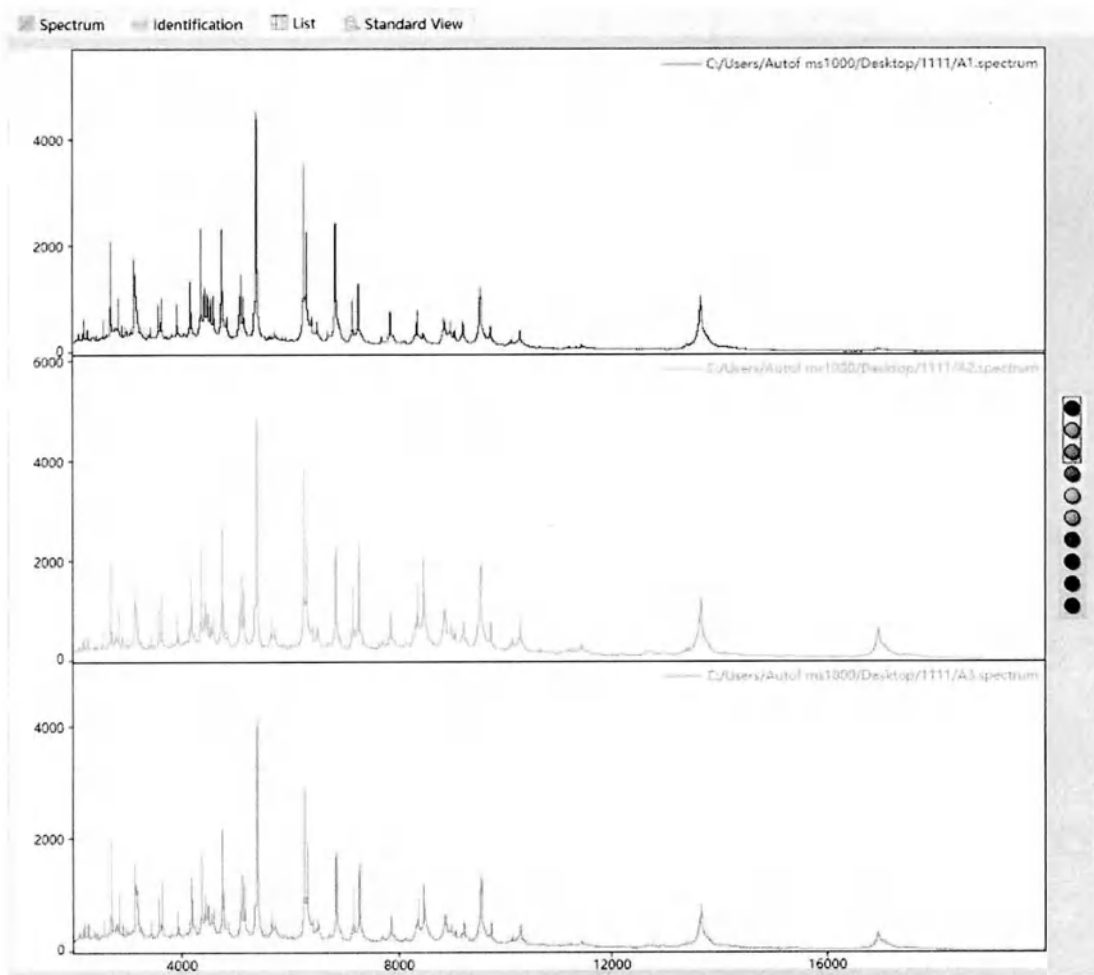


Рисунок 79. Отображение спектров в виде списка («List»).

Меню Tool



Match	Совпадение
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 80. Меню инструментов.

Меню Tool можно открыть в спектре для поиска и идентификации базы данных, а также распечатать отчет об идентификации в двух форматах Word и PDF. Оно также содержит функции обновления версии, комплексного анализа (включая анализ пика и анализ спектра), анализа PCA (анализ главных компонент), анализа вида со светофильтром и переключения языка.

Меню View



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 81. Меню просмотра.

С помощью меню View пользователи могут удобно и быстро скрывать, отображать и переключаться между различными вложенными окнами и режимами спектра.

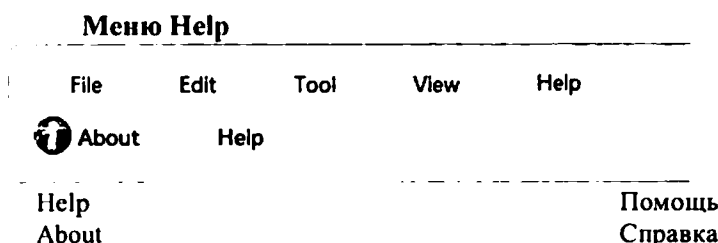


Рисунок 82. Меню справки.

Help (Справка): открывает описание функций программного обеспечения.

25.3. Действия со спектром

Открытие и закрытие спектра

Auto Analyzer может открыть спектр, причем одновременно можно открыть только 480 спектров. Существует несколько способов открыть спектр:

- 1) Если программное обеспечение анализа Auto Analyzer не запущено, дважды щелкните файл формата XXX.Spectrum, чтобы автоматически запустить Auto Analyzer и загрузить соответствующий файл спектра.
- 2) Перетащите файл формата .Spectrum в главное окно Auto Analyzer с помощью мыши, после чего Auto Analyzer загрузит соответствующую диаграмму спектра.
- 3) Нажмите кнопку File в строке меню File, чтобы просмотреть локальный жесткий диск, выбрать соответствующий файл спектра и добавить спектр.
- 4) Нажмите кнопку Directory в строке меню File, просмотрите локальный жесткий диск и выберите соответствующий путь, затем добавьте спектр в соответствующий путь и подкаталог.
- 5) Нажмите кнопку Recently Spectrum в строке меню File, выберите ранее использовавшийся спектр и добавьте соответствующий спектр.

Существует несколько способов открыть спектр, отключив Auto Analyzer:

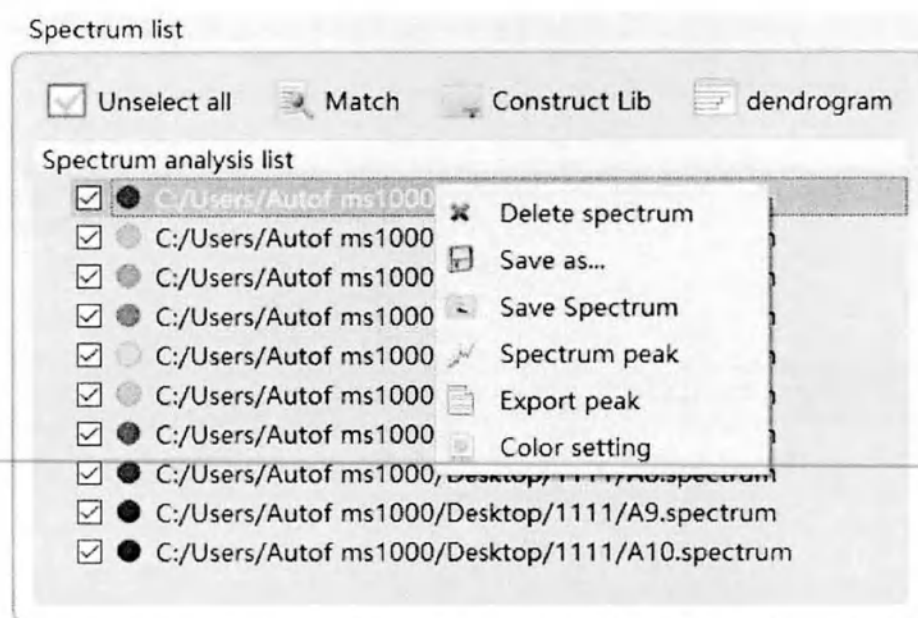
- 1) Нажмите Delete («Удалить») в строке меню File («Файл»), чтобы закрыть все файлы спектров, открытые программой анализа.
- 2) Щелкните правой кнопкой мыши по загруженному спектру в Spectrum Analysis List («Списке анализа спектра») выберите Delete Spectrum («Удалить спектр») в меню, чтобы закрыть соответствующий файл спектра.

Редактирование спектра

Существует несколько типов редактирования спектра, открытого в Auto Analyzer:

- 1) **Smoothing (Сглаживание):** для спектра, отображаемого в области отображения спектра, выберите соответствующий спектр в Spectrum List («Списке спектров») (можно выбрать несколько), затем нажмите кнопку Smooth («Сглаживание») в строке меню Edit («Редактировать»), чтобы обновить кривую спектра после сглаживания.

- 2) Divide the baseline (Разделить базовую линию): для спектра, отображаемого в области отображения спектра, выберите соответствующий спектр в Spectrum List («Списке спектров») (можно выбрать несколько), затем нажмите кнопку Sub baseline («Дополнительная базовая линия») в строке меню Edit («Редактировать»), чтобы обновить кривую спектра после разделения.
- 3) Выбрать пик (Pick Peak)
 - I. Нажмите на загруженный график спектра в Spectrum Analysis List («Списке анализа спектра»), и страницы Spectrum («Спектр») и на странице List («Список») в области отображения спектра будет автоматически выбран пик соответствующего графика спектра, а подробная информация списка пиков будет отображена в окне списка пиков;
 - II. Щелкните правой кнопкой мыши по загруженной диаграмме спектра в Spectrum Analysis List («Списке анализа спектра»), после чего откроется меню, как показано на рисунке ниже. Выберите Spectrum Peak («Пик спектра»), и страница Spectrum («Спектр») и страница List («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
dendrogram	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 83. Пик спектра.

- III. В строке меню Edit («Редактировать») нажмите кнопку List Spectrum Peak («Список пиков спектра»). Область отображения спектра перейдет на страницу List («Список») для отображения всех текущих пиков диаграммы спектра (выберите диаграмму спектра на странице List («Список»), нажмите строку меню Edit («Редактировать») и выберите Peak Cancel («Отмена пика»), после чего соответствующий пик спектра не будет отображаться), как показано на рисунке ниже.

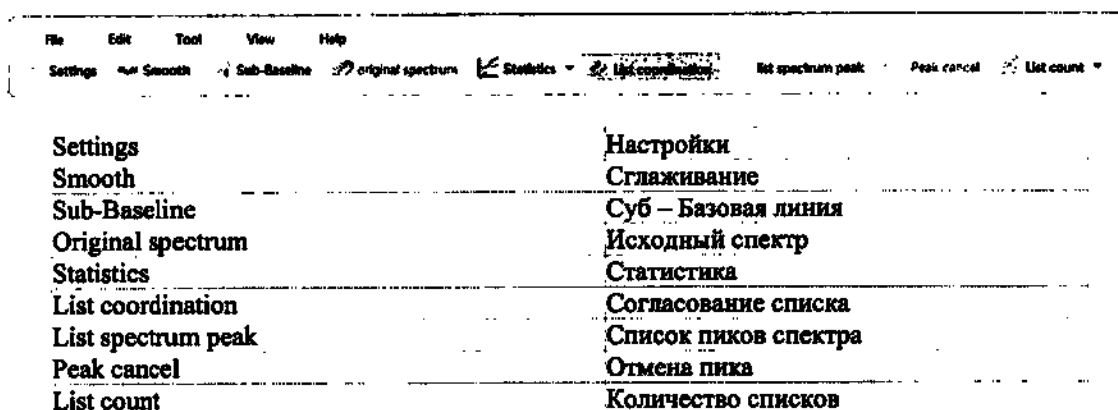
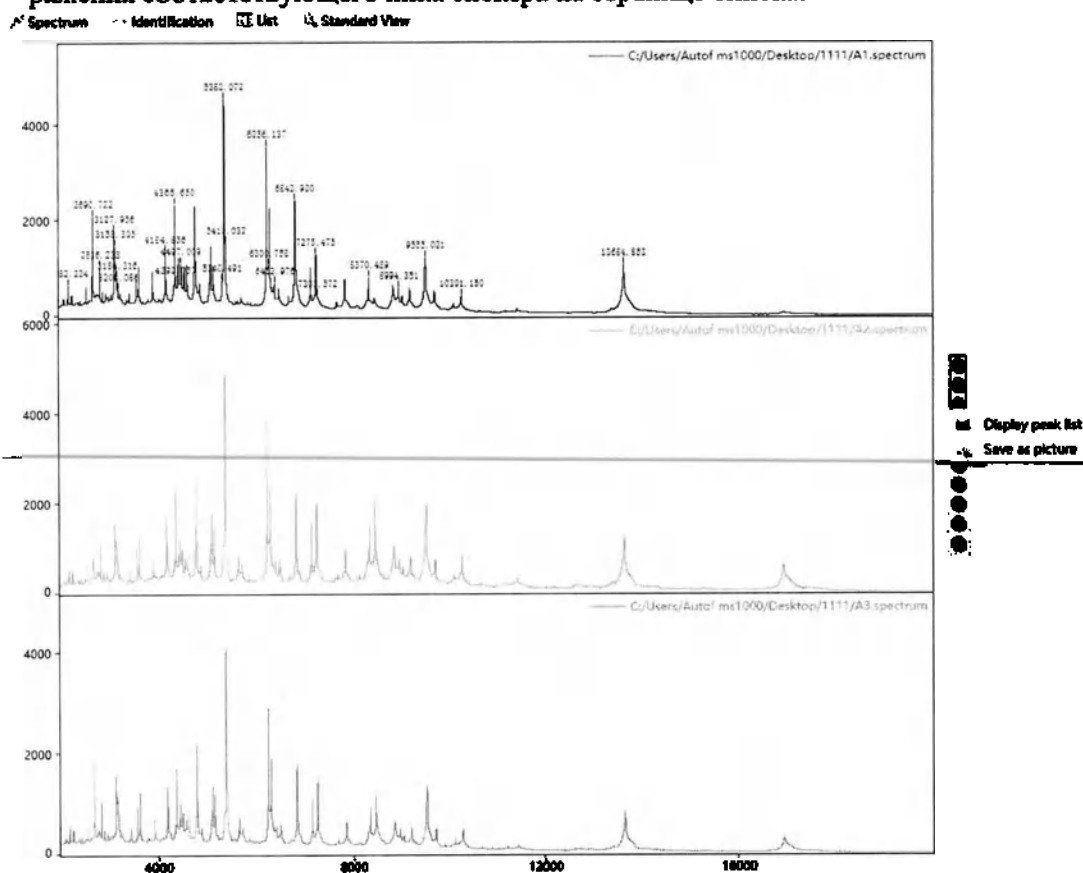


Рисунок 84. Список пиков спектра.

- IV. На странице List «Список» в области отображения спектра щелкните правой кнопкой мыши по миниатюре спектра (как показано на рисунке ниже) и выберите значение пика для отображения соответствующего пика спектра на странице списка.

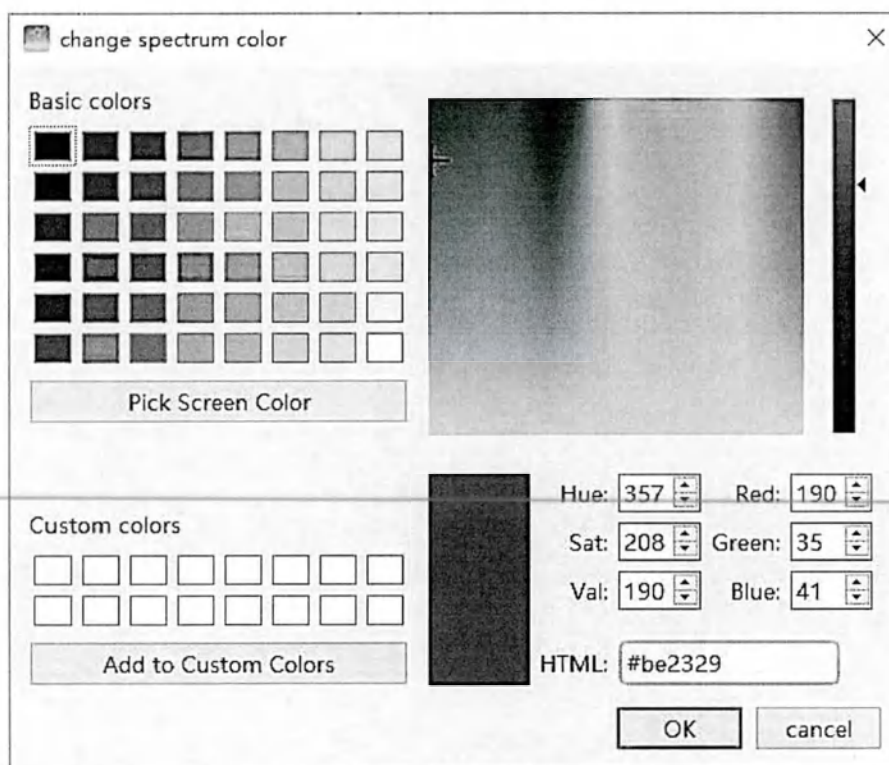


Spectrum	Спектр
Identification	Идентификация
List	Список
Standart View	Стандартный вид
Display Peak List	Показать список пиков
Save as picture	Сохранить как картинку

Рисунок 85. Отображение списка пиков

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

- 4) Spectrum Screenshot (Снимок экрана спектра): После загрузки анализируемой диаграммы спектра нажмите кнопку Screenshot («Снимок экрана») в строке меню File («Файл»). Вырежьте соответствующее изображение PNG соответствии со страницей, на которой отображается диаграмма спектра, и сохраните его.
- 5) Save Spectrum (Сохранить спектр): в случае сглаженных спектров с разделенной базовой линией щелкните правой кнопкой мыши по загруженному спектру в Spectrum Analysis List («Списке анализа спектра») и в меню выберите Save as... («Сохранить как ...») или Save Spectrum («Сохранить спектр»). Сохраните измененный спектр как новый спектр или сохраните изменения спектра. Для выбора пика и сглаживания можно задать параметры соответствующих действий для управления функциями выбора пика и сглаживания. Более подробную информацию см. в «Настройки параметров».
- 6) Change Spectrum Color Изменение цвета спектра: Щелкните правой кнопкой мыши по загруженной диаграмме спектра в Spectrum Analysis List («Списке анализа спектра»), выберите Color Settings («Настройки цвета»), после чего откроется диалоговое окно, как показано на рисунке ниже. Спектральная кривая обновится в соответствии с заданным цветом.



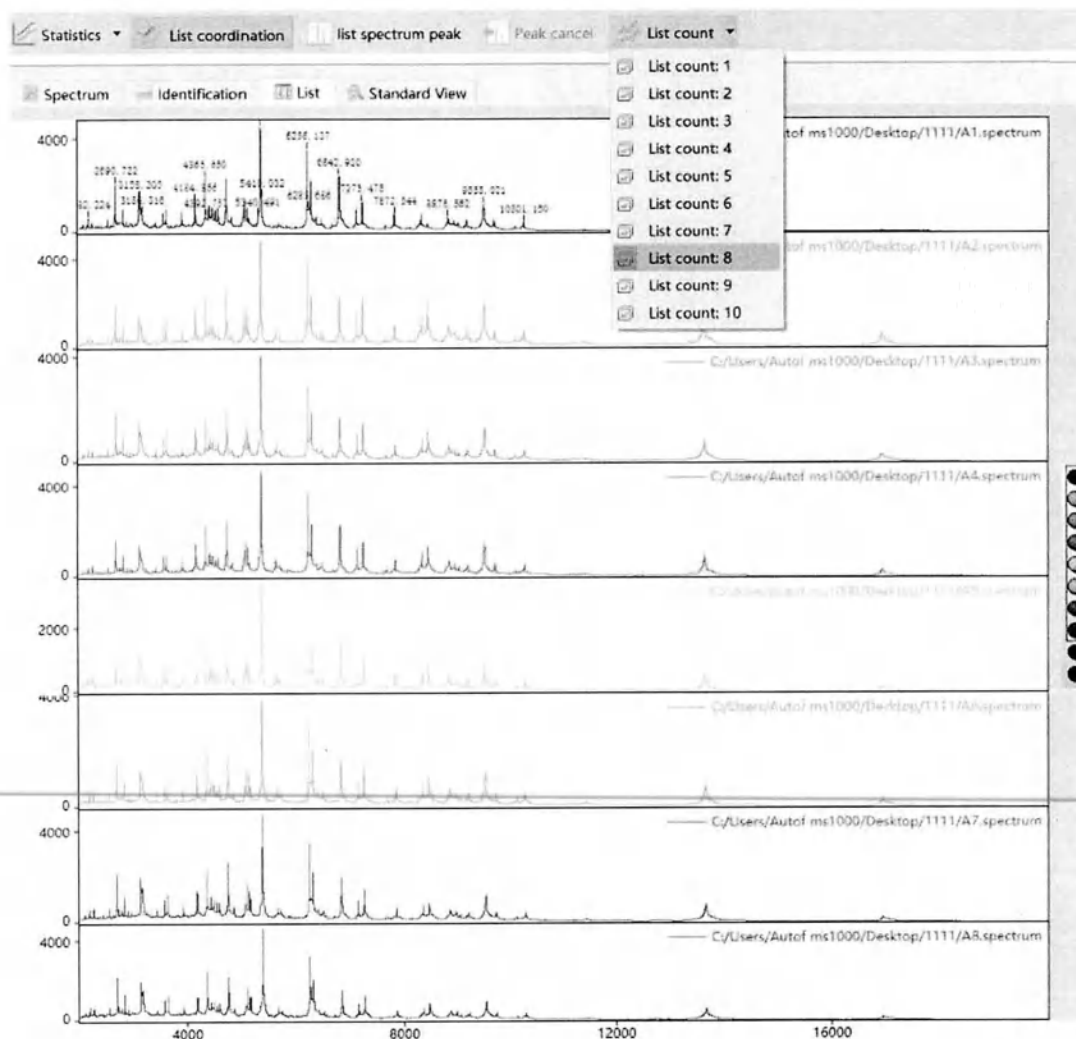
Change spectrum color	Изменить цвет спектра
Basic colors	Основные цвета
Pick Screen Color	Выберите цвет экрана
Custom color	Пользовательский цвет
Add to Custom Colors	Добавить в пользовательские цвета
Hue	Тон
Sat	Насыщенность
Val	Прозрачность
Red	Красный
Green	Зеленый
Blue	Синий
HTML	HTML

Рисунок 86. Настройки цвета.

Просмотр спектра

В открывшемся графике спектра можно отметить соответствующую кнопку-флажок в Spectrum List («Списке спектров») для загрузки. Загруженные спектры можно просматривать на странице

Spectrum («Спектр») и на странице List («Список») в режиме отображения спектра. Spectrum List («Список Спектров»), Peak List («Список Пиков»), страница List («Список»), страница Spectrum («Спектр») поддерживают синхронизацию и координацию друг с другом, что удобно для наблюдения и анализа. С помощью пункта List Count («Количество списков») в строке меню Edit («Редактировать») для страницы List («Список») можно выбрать количество, отображаемое на текущей странице List («Список»), как показано на рисунке ниже.



Statistics	Статистика
List coordination	Согласование списка
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 87. Настройки отображаемого количества.

Спектр можно сравнивать и анализировать, просматривая диаграмму со светофильтром. Нажмите на опцию Gel View в строке меню, чтобы просмотреть диаграмму со светофильтром. Диаграмма со светофильтром может визуальнo отображать каждый спектр, как показано на рисунке ниже:



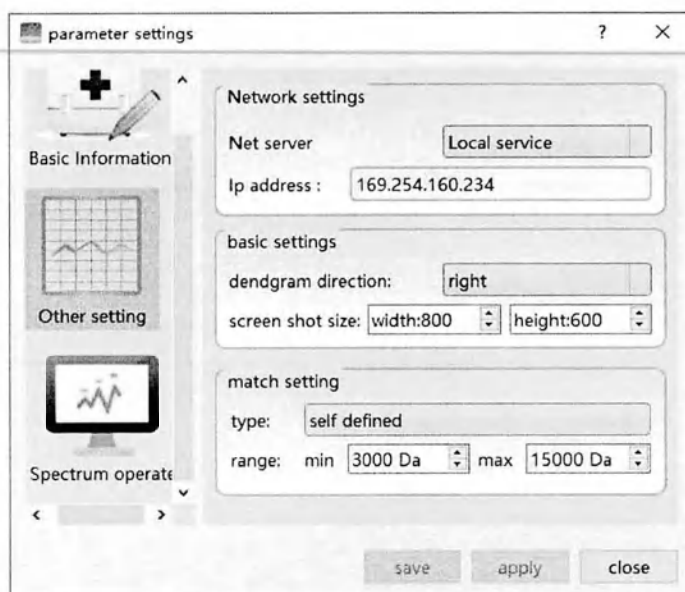
Network settings	Настройки сети
Net server	Сетевой сервер
IP address	IP адрес
Basic settings	Базовые настройки

Рисунок 88. Сравнение видов со светофильтром

Разным интенсивностям пика присвоены разные цвета. Цвет можно отредактировать в редакторе цвета. Дважды щелкните по Gel View для редактирования цвета фона.

25.4. Идентификация и анализ спектра

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

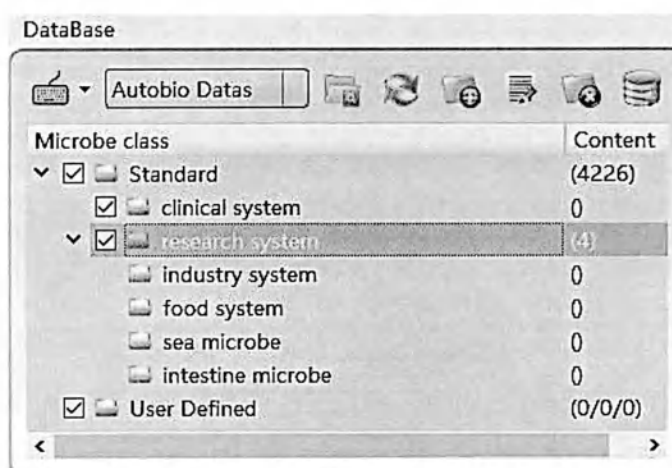


Parameter settings	Настройки параметров
Basic information	Базовая информация
Spectrum operate	Операции со спектром
Network settings	Настройки сети
Net service	Сервис сети
Local service	Локальный сервис
IP address	IP адрес
Basic settings	Базовые настройки
Dendgram direction	Направление дендрограммы
Screen shot size	Размер снимка экрана

Match settings	Настройки соответствий
Type: self defined	Тип: самоопределение
Range	Диапазон
Save	Сохранить
apply	Применить

Рисунок 89. Настройки сопоставления.

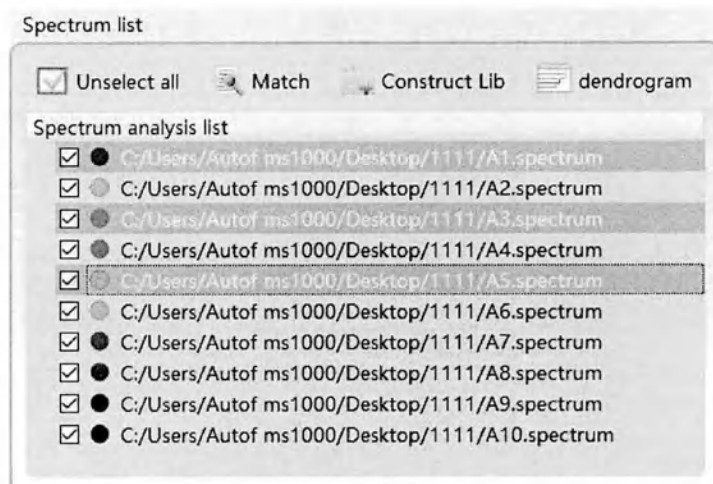
- 1) Откройте и загрузите полученный файл спектра. Выберите файл спектра для анализа и идентификации.
- 2) Задайте параметры сопоставления, как показано на рисунке ниже. При этом можно задать тип сопоставления и диапазон пиков.
- 3) Выберите диапазон сопоставления в дереве штаммов окна DataBase («База данных»). Выбранный штамм или бактерия в библиотеке может участвовать в идентификации сопоставлений, а невыбранный не может, как показано на рисунке ниже.



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 90. Настройки области сопоставления.

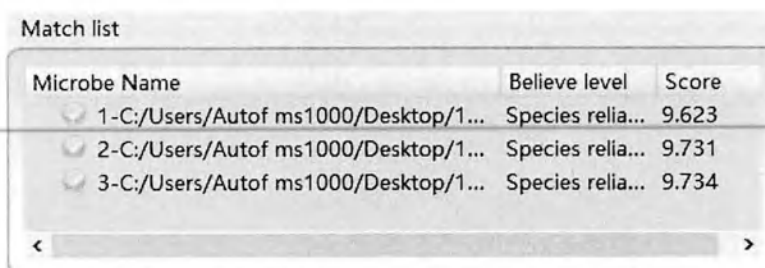
- 4) После нажатия кнопки Match («Сопоставить») в Spectrum List («Списке спектров») программа Autof Analyzer будет поочередно искать и сопоставлять выбранные файлы диаграмм спектра, как показано на рисунке ниже.



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

Рисунок 91. Идентификация спектра.

- 5) При анализе выбранного спектра результаты анализа и информация об идентификации постоянно обновляются и отображаются в окне Identification Results («Результаты идентификации»), как показано на рисунке ниже.



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

Рисунок 92. Результат идентификации.

- 6) Нажмите на результат сопоставления в окне Identification Result («Результат идентификации»). Результат отобразится в окне Result Detail («Расшифровка результата»), как показано на рисунке ниже.

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 93. 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.

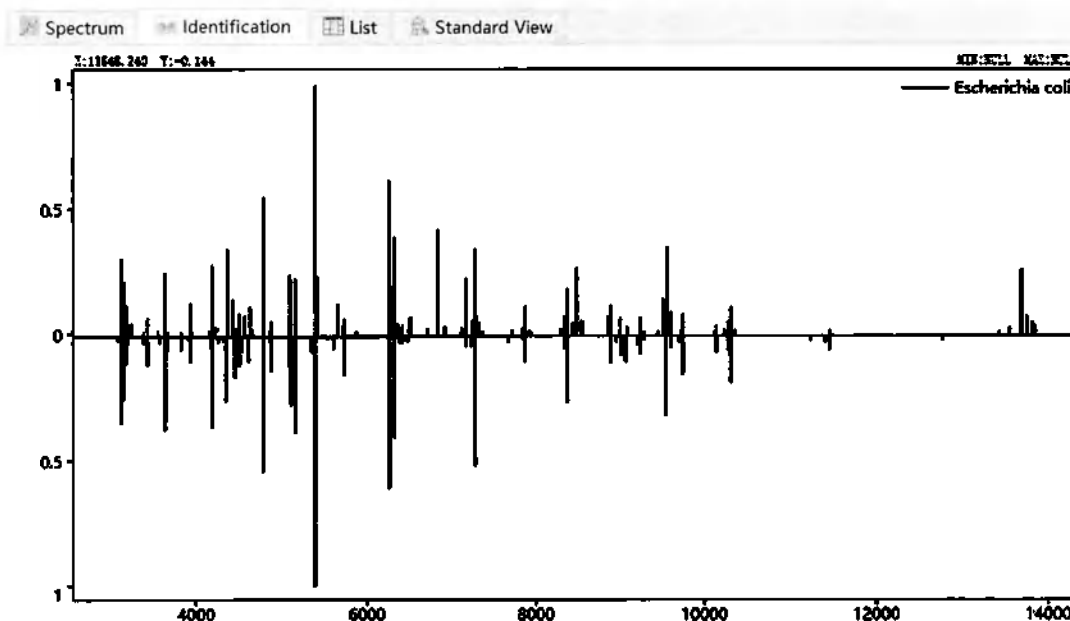
Язык можно переключить, щелкнув правой кнопкой мыши окно «Сведения о результате», показанное на рисунке ниже.

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

Рисунок 94. Переключение языка.

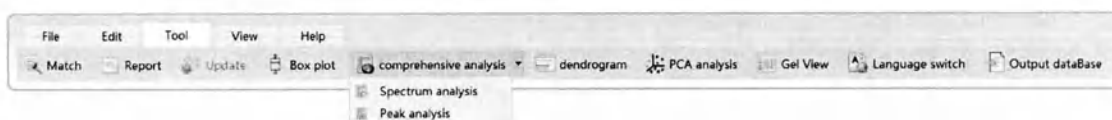
- 1) Нажмите на соответствующее сопоставление в Result Detail («Сведениях о результатах»), чтобы увидеть различия между результатами сопоставления и идентифицируемым спектром (в виде гистограммы), как показано на рисунке ниже.



Spectrum	Спектр
Identification	Идентификация
List	Список
Standart View	Стандартный вид

Рисунок 95. Гистограмма идентификации (зеленый: одинаково; желтый: близко; красный: большая разница)

Комплексный анализ: при микробиологических исследованиях обнаружили, что небольшие различия между штаммами могут играть ключевую роль, например, при анализе большого количества штаммов необходимо подсчитать время появления пика, либо найти особый пик штаммов из одной партии и т.д. Система включает два способа анализа – анализ пиков и анализ спектра, указанные в комплексном анализе на панели инструментов, как показано на рисунке ниже:



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

Рисунок 96. 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 97. Анализ пиков спектра.

Spectrum Analysis											-	□	X
	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 98. Спектральный анализ.

25.5. Отчет об идентификации

После завершения идентификации результатов сопоставлений итоговый отчет о результатах сопоставлений при необходимости можно распечатать или сохранить.

- 1) Нажмите кнопку Report («Отчет») в меню Tool («Меню инструментов»), а затем введите информацию об отчете, как показано на рисунке ниже.

Report information ? X

Diagnose date

← December, 2019 →

	Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
48	24	25	26	27	28	29	30
49	1	2	3	4	5	6	7
50	8	9	10	11	12	13	14
51	15	16	17	18	19	20	21
52	22	23	24	25	26	27	28
1	29	30	31	1	2	3	4

Patient Information

Hospitalized date: 2019 12 26

Patient name:

Patient age: 0

☐ Male ☐ Female

Clinical symptom:

Hospitalized Information

Hospitalized No:

Assay department:

Specimen type:

Submit doctor:

Other Information

Patient condition:

Confirm

Diagnosis Date	Дата постановки диагноза
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 99. Окно ввода информации для отчета.

- После ввода информации об отчете нажмите кнопку ОК. Автоматически откроется окно предварительного просмотра, как показано на рисунке ниже.

Autobio Match report

File Edit Format

Standard Arial 10

XXXHospital
Autobio spectrum system report

general situation

Name: Jack Sex: male Age: 30
 Patient ID: 123456 Inspection department: laboratory Submit time: 2019 12 26
 specimen type: blood doctor: Tom
 Clinical symptoms:
 comments:

File	Project	Check ID	Match result	Score	consistency
A1	A1		Exhaustive test	0.993	excellent
A2	B1		Exhaustive test	0.991	excellent

Match Result
According to the sample, getting the below result:

A1

Match file	Score	reliability
Exhaustive test	0.9999999999999999	excellent
Exhaustive test	0.9999999999999999	excellent
Exhaustive test	0.9999999999999999	excellent
Exhaustive test	0.9999999999999999	excellent
Exhaustive test	0.9999999999999999	excellent
Exhaustive test	0.9999999999999999	excellent

Autobio match report

File

Edit

Format

Standart

Arial

Hospital

Autobio spectrum system report

General situation

Name:

Sex:

Age:

Patient ID:

Inspection department:

Submit time:

Specimen type:

Doctor:

Clinical symptoms:

Comments:

Project

Check ID

Match result

Score

Consistency

Excellent

According to the sample, getting the below result:

Reliability:

Отчет о совпадениях Autobio

Файл

Редактировать

Формат

Стандарт

Шрифт Arial

Лечебное учреждение

Отчет о спектральной системе Autobio

Общая ситуация

Имя:

Пол:

Возраст:

ID пациента:

Инспекционный отдел

Время приема:

Тип образца:

Врач:

Клинические симптомы:

Комментарии:

Проект

Проверочный ID

Совпадение результата

Балл

Согласованность

Очень хорошая

В соответствии с образцом были получены следующие результаты:

Надежность

Рисунок 100. Информация об отчете.

Отчет включает в себя следующую информацию:

- Описание случая: включает основную информацию о пациенте, отделе исследований и лечащем враче, общее описание результата идентификации.
- Результат сопоставления: результат идентификации каждого спектра.
- Диагностика: результат диагностики и рекомендации по лечению в соответствии с результатом идентификации.

Работайте с отчетом в соответствии с требованиями. Конкретные действия см. в следующем меню:

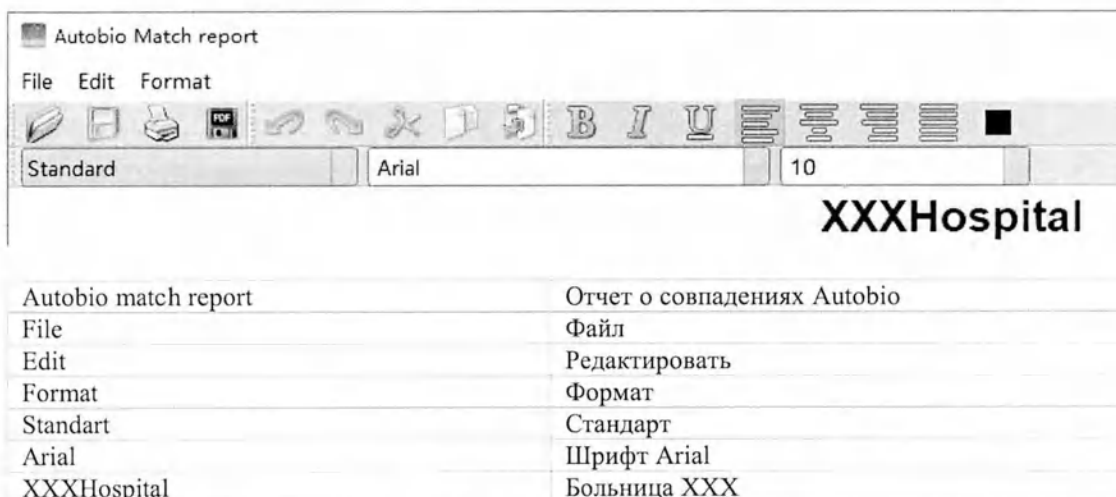


Рисунок 101. Информация об отчете.

- Font editing («Редактирование шрифтов»): чтобы обеспечить точность результатов, пользователи могут изменять только формат шрифта, но не его текст. Для редактирования шрифта в основном доступно: полужирный, курсив, подчеркивание, выравнивание по левой стороне, выравнивание по правой стороне, выравнивание по центру, настройки цвета, отмена (CTRL + z), восстановление (CTRL + y) и так далее.
- Save («Сохранить»): сохранить отредактированное содержимое.
- Print preview («Предварительный просмотр печати»): предварительный просмотр содержимого для печати.
- Print («Печать»): Печать текущего отчета (принтер необходимо предварительно подключить).
- Save as PDF format («Сохранить в PDF формате»): сохранить текущий отчет в виде PDF-файла. Сохраненный отчет можно просматривать в формате Word и PDF.

25.6. Работа с данными

Построение библиотеки

Построение библиотеки — это важный метод создания пользовательской библиотеки штаммов. При повседневной исследовательской работе постоянно дополняйте пользовательскую библиотеку, чтобы предоставить больше возможностей для сопоставления и повысить точность сопоставления. Основные шаги построения следующие:

- 1) Откройте и загрузите спектр, выберите спектр, нажмите кнопку Construct Lib в Spectrum List («Списке спектров»). Откроется следующее диалоговое окно. Введите основную информацию о штамме в соответствии с запросом.

Self-defined microbe item

Construct lib

You are Constructing self-defined microbe item, 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.

Chinese Name:

Latin Name:

Source:

Max peak count:

Match tolerance:

type:

Description:

< Back

Next >

Cancel

Help

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! This operation must be finished by professional staff to avoid bad effect on matching.	Вы создаете самоопределяемый микроорганизм, это крайне важно в процессе сопоставления. Пожалуйста, вводите информацию внимательно! 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 102. Библиотека микроорганизмов.

Self-defined microbe item

Construct lib

You are Constructing self-defined microbe item, 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.

Chinese Name:

Latin Name:

Source:

Max peak count:

Match tolerance:

type:

range: min max

Description:
 ATCC

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! This operation must be finished by professional staff to avoid bad effect on matching.	Вы создаете самоопределяемый микроорганизм, это крайне важно в процессе сопоставления. Пожалуйста, вводите информацию внимательно! 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 103. Самостоятельно построенная библиотека.

Примечание

Построение библиотеки можно разделить на два режима: самостоятельно построенная библиотека и библиотека микроорганизмов. Объем самостоятельно построенной библиотеки можно задать в соответствии с различными задачами.

Max peak number («Максимальное количество пиков»): максимальное количество характерных пиков в спектре, зарезервированных для штамма. Если количество характерных пиков превышает заданное максимальное количество пиков, относительно незначительные характерные пики игнорируются. По умолчанию значение максимального количества пиков равно 100. Как правило, чем больше количество пиков, тем точнее результаты поиска, но тем медленнее выполняется сопоставление.

Matching tolerance («Допуск соответствия»): этот параметр используется для суждения о свойствах устойчивости построенной библиотеки к помехам. Чем больше допуск на сопоставление, тем выше устойчивость к помехам, но тем больше погрешность сопоставления и наоборот. Значение по умолчанию равно 250.

- 2) После ввода основной информации о штамме нажмите кнопку Next («Далее»), после чего откроется диалоговое окно, как показано на рисунке ниже.

Self-defined microbe item

Input additional information
The following information is just additional, please input if you need them!

Organization

Microbe Net address

Validation method

Create method

PreHandle Method: Extraction

Culture condition

Culture media

Confusing Microbe Item

< Back Next > Cancel Help

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

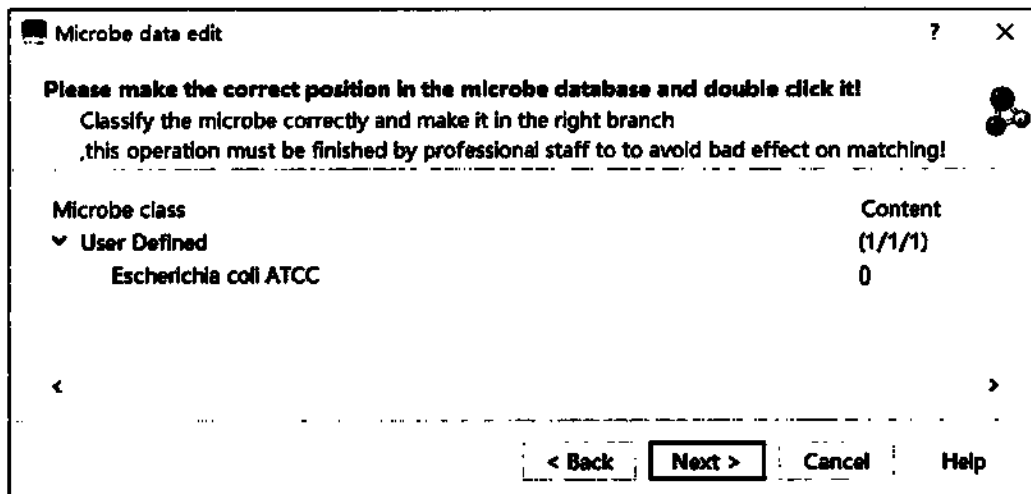
Культуральная среда

Confusing Microbe Item

Сомнительная микробная единица

Рисунок 104. Дополнительная информация.

- 3) После ввода дополнительной информации нажмите кнопку Next («Далее»), чтобы выбрать позицию библиотеки, как показано на рисунке ниже.



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 105. Позиция библиотеки.

- 4) В соответствии со свойствами микроорганизмов выберите позицию штаммов в библиотеке, а затем нажмите кнопку Next («Далее»). Откроется диалоговое окно, как показано на рисунке ниже. Просмотрите свойства библиотеки после подтверждения, поставьте отметку в кнопку-флажок Confirmation Completed («Подтверждение завершено») и нажмите кнопку Finish («Готово»). После этого база данных обновляется и новый штамм появится в указанной позиции (если выбрать Confirmation Completed «Подтверждение завершено», это действие с библиотекой немедленно повлияет на результат идентификации).

Self-defined microbe item

Microbe item construction finished!

Microbe information:

Chinese Name: Escherichia coli
 Latin Name: Escherichia coli
 Source: ATCC
 Microbe Position : User Defined
 Max peak count : 100
 Match tolerance : 250
 description: : ATCC
 Organization :
 Microbe Net address :
 Validation method :
 PreHandle Method : Extraction
 Create method :
 Culture media :
 Culture condition :
 Confusing Microbe Item :
☒ Update data synchronously.
☒ Confirm.

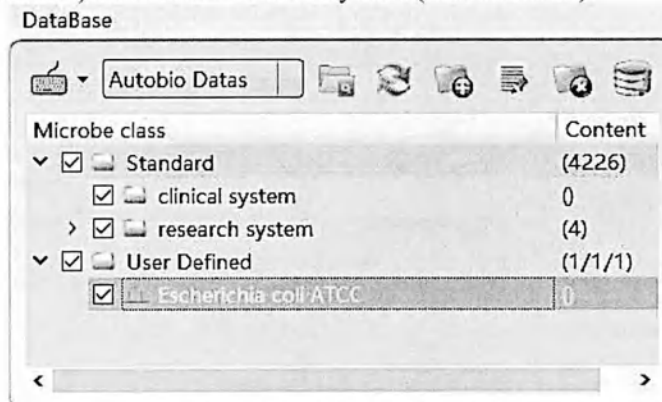
< Back Finish Cancel Help

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
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 106. Предварительный просмотр микроорганизма.

Редактирование микроорганизма

Щелкните правой кнопкой мыши по редактируемой бактерии в окне DataBase («База данных»), и появится меню DataBase («База данных») (как показано на рисунке ниже). Выберите Modify Microbe («Изменить микроорганизм») или нажмите кнопку Edit («Изменить»).



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

Рисунок 107. Редактирование микроорганизма.

Затем откроется интерфейс, показанный на рисунке ниже.

Microbe data edit

Edit Microbe item

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.

Chinese Name:

Latin Name:

Source:

description:

< Back
 > Next
 > Cancel
 > Help

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
Source	Источник
ATCC	Американская коллекция типовых культур
Description	Описание

Рисунок 108. Редактирование свойств микроорганизма.

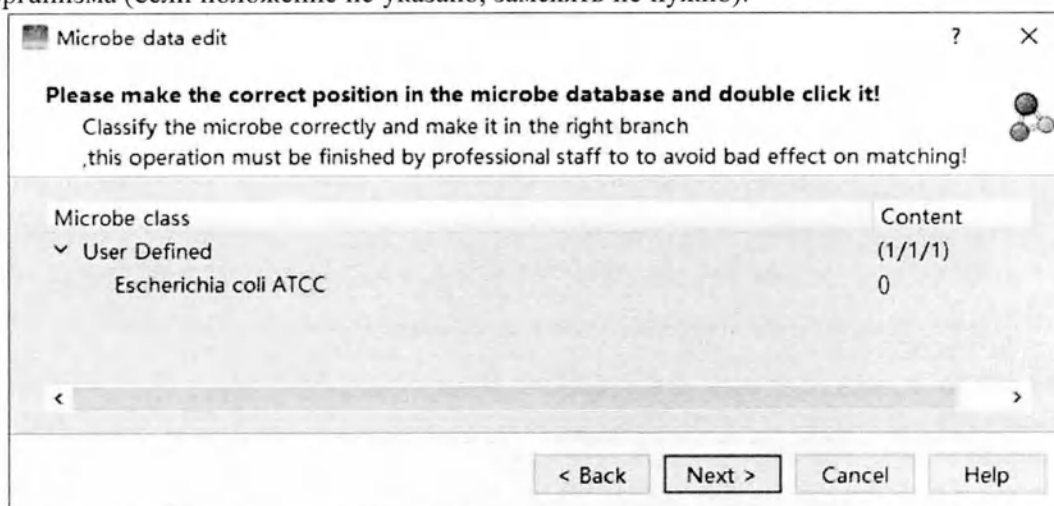
Microbe data edit	Редактирование данных о микроорганизме
Input additional information	Ввести дополнительную информацию
The following information is just additional, please input if you need them!	Следующая информация является дополнительной, пожалуйста, введите её при необходимости!
Organization	Организация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

После редактирования основных свойств штамма нажмите кнопку Next («Далее»), после чего откроется диалоговое окно (как показано на рисунке ниже для изменения дополнительной информации о штамме.

Нажмите кнопку Next («Далее»), появится диалоговое окно, как на рис. ниже, 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
ATCC	Американская коллекция типовых культур

Рисунок 110. Изменение позиции микроорганизма.

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

Microbe data edit

Microbe item modified!

Detail information

Chinese Name: : Escherichia coli

Latin Name: Escherichia coli

Source: : ATCC

Microbe Position:

description: ATCC

Organization: ATCC

Microbe Net address: <https://standards.atcc.org/kwspub/home/>

Validation method: validation method

PreHandle Method: Extraction

Create method: constuction method

Culture media: culture nutrition

Culture condition: culture condition

Confusing Microbe Item:

☒ Update data synchronously.

☐ Confirm to modify microbe item information

< Back Finish Cancel Help

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
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

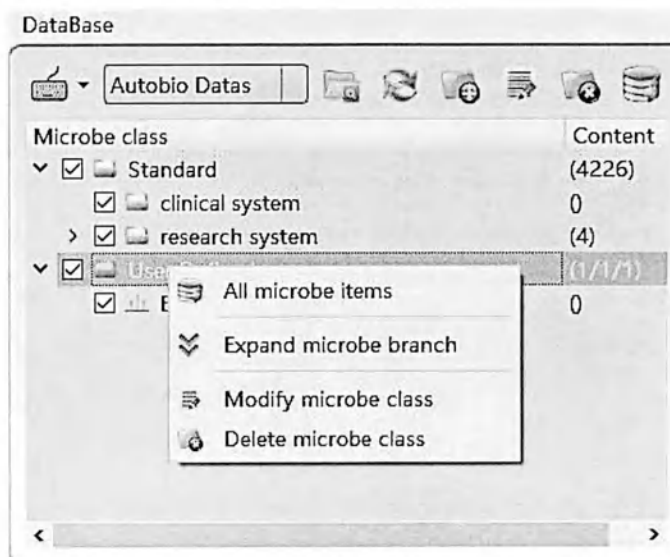
Рисунок 111. Подтверждение изменения микроорганизма.

Зависимости между микроорганизмом и классом микроорганизмов

Strains («Штаммы»): относится к образцу конкретного микроорганизма, который в основном идентифицируется путем сопоставления и сравнения пиков в процессе идентификации микроорганизмов.

Microbe class («Класс микроорганизмов»): это общее название и набор класса штаммов, в который входят несколько штаммов с общими микробиологическими свойствами.

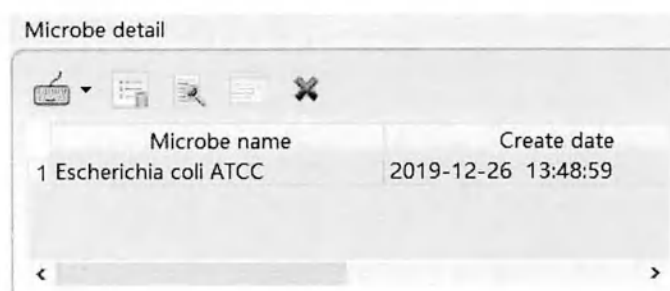
Все штаммы, содержащиеся в классе микробов, можно просмотреть, щелкнув правой кнопкой мыши на соответствующем классе в окне DataBase («База данных»), после чего откроется следующее меню (узлы  в древовидной структуре базы данных штаммов представляют класс микроорганизмов, а узлы  представляют штаммы).



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 112. Просмотр микроорганизма.

Выберите All microbe items («Все элементы микроорганизмов»), после чего все штаммы будут отображены в окне Microbe detail («Сведения о микроорганизмах»), как показано на следующем рисунке. Язык можно изменить (китайский, латинский) в языковом меню.

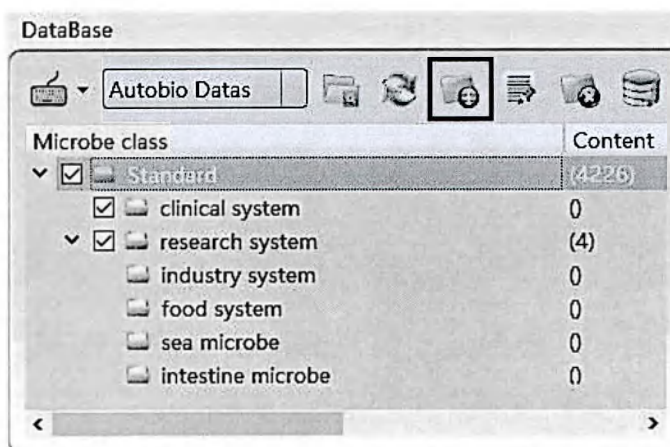


Microbe detail	Информация о микроорганизме
Microbe name	Название микроорганизма
Create date	Дата создания

Рисунок 113. Информация о микроорганизме.

Создание нового класса

Нажмите кнопку New («Создать») в окне базы данных, чтобы создать класс, как показано на рисунке ниже.



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 114. Создание нового класса.

Нажмите кнопку New («Новый») после ввода китайского и латинского имени на странице подсказки, показанной на Рисунке ниже.

Create new class

New class

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.

Chinese Name: Absidia spp

Latin Name: Absidia spp

Description:

< Back **Next >** Cancel Help

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 115. Информация о классе микроорганизма.

Выберите позицию на странице запроса и нажмите Next («Далее»), как показано на рисунке ниже.

Create new class

Please make the correct position in the microbe database and double click it!
Classify the microbe correctly and make it in the right branch ,this operation must be finished by professional staff to to avoid bad effect on matching!

Microbe class	Content
▼ User Defined	(1/1/1)
Escherichia coli ATCC	0

< >

< Back Next > Cancel Help

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 116. Позиция класса микроорганизма.

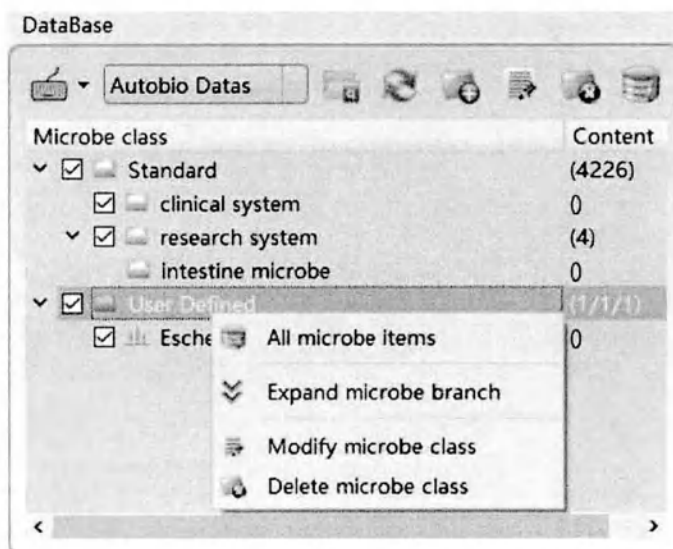
Предварительно просмотрите информацию о классе и после подтверждения поставьте отметку в кнопку-флажок Confirmation Completed («Подтверждение завершено»), затем нажмите кнопку Finish («Готово»). При этом база данных обновит информацию о новом классе.

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

Рисунок 117. Предварительный просмотр класса микроорганизма.

Изменение класса микроорганизма

Щелкните правой кнопкой мыши класс, который необходимо изменить, выберите Modify microbe class («Изменить класс микроорганизмов») или нажмите кнопку Edit («Изменить»), как показано на рисунке ниже.



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

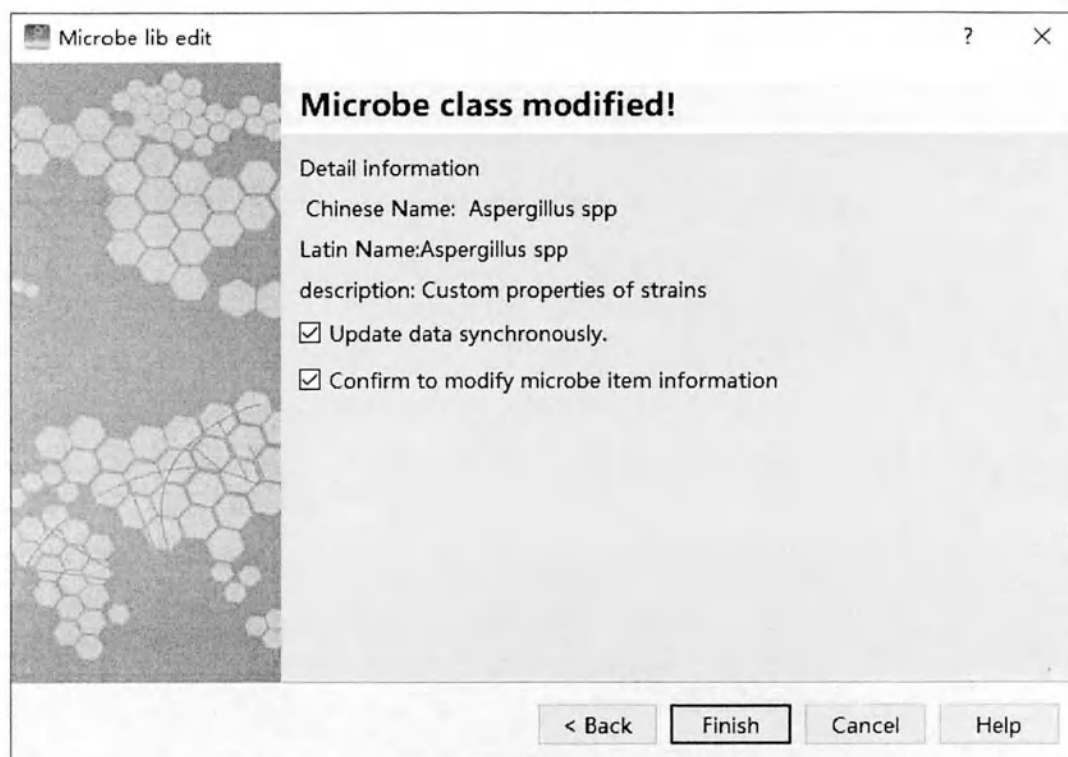
Рисунок 118. Изменение класса микроорганизма.

Затем отобразится интерфейс, показанный на рисунке ниже.

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 119. Изменение свойств класса.

После изменения нажмите кнопку Next («Далее»), после чего откроется диалоговое окно, как показано на рисунке ниже. После подтверждения нажмите кнопку Finish («Готово»), чтобы завершить процесс.



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 120. Подтверждение изменения класса микроорганизма.

Удаление микроорганизма и класса микроорганизма

Выберите микроорганизм и класс для удаления в окне базы данных, нажмите кнопку Delete («Удалить»); либо щелкните правой кнопкой мыши Delete Microbe(Class) («Удалить микроорганизм (класс)») в меню выбора, как показано на рисунке ниже.

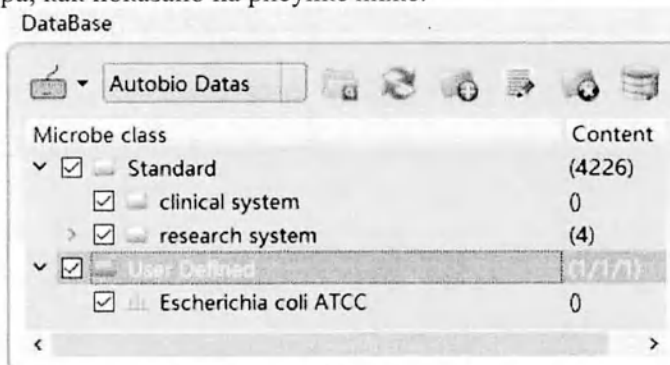
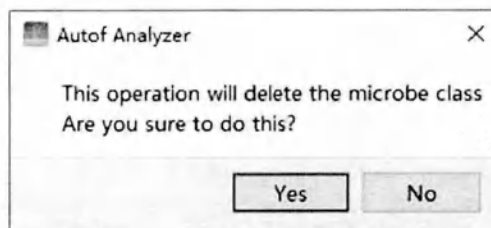


Рисунок 121. Удалить микроорганизм (класс)

Откроется диалоговое окно:



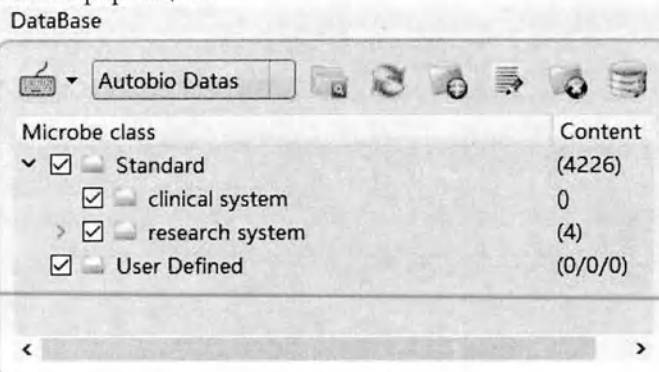
Autof Analyzer	Autof Analyzer
This operation will delete the microbe class. Are you sure to do this?	Данная операция удалит класс микроорганизмов. Вы уверены, что хотите это сделать?
Yes	Да
No	Нет

Рисунок 122. Подтверждение удаления.

После нажатия кнопки Yes («Да») база данных обновится с новым классом микроорганизмов.

Обновление базы данных

Нажмите кнопку Refresh («Обновить») на странице базы данных, после чего класс микроорганизмов обновится до самой новой 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

Рисунок 123. Обновление класса микроорганизма.

Переключение языка

На странице базы данных язык отображения базы данных можно изменить с помощью меню языка. Кроме того, текст в позиции курсора мыши будет автоматически переведен при наведении на микроорганизм или класс, как показано на рисунке ниже:

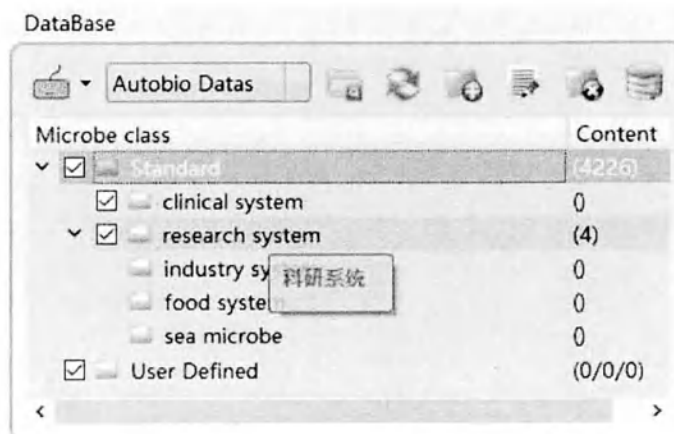
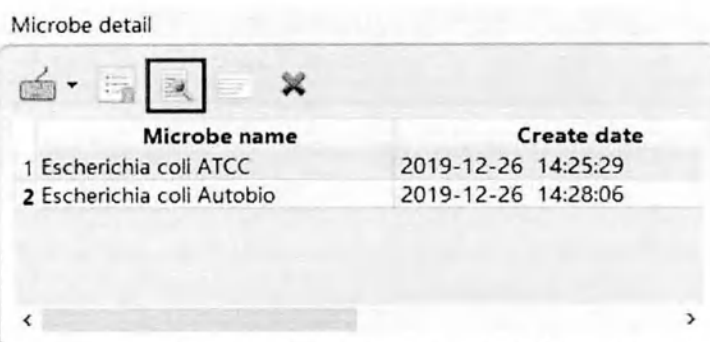


Рисунок 124. Переключение языка.

25.7. Идентификация микроорганизмов

Чтобы проверить и анализировать качество определенных штаммов, штаммы в пользовательской библиотеке можно идентифицировать следующим образом:

- 1) Выберите микроорганизм в классе. Конкретный метод указан в разделе «Зависимости между микроорганизмом и классом микроорганизмов». Затем выберите штаммы для идентификации в Microbe Details «Подробной информации о микроорганизме».
- 2) Выберите диапазон сопоставления в дереве штаммов в окне Database («База данных»). Выбранные микроорганизмы или классы могут участвовать в сопоставлении и идентификации, а не выбранные не будут участвовать.
- 3) Нажмите кнопку Match («Совпадение») в разделе «Сведения о микроорганизме», как показано на рисунке ниже.
- 4) При анализе выбранных спектров результаты анализа и информация об идентификации постоянно обновляются, а все результаты идентификации отображаются в окне Identification Results («Результаты идентификации»), что аналогично идентификации спектров.
- 5) Нажмите на соответствующий результат сопоставления в Identification Results («Результатах идентификации»), чтобы просмотреть конкретные результаты сопоставления в («Детализации результатов») (10-балльная система), что аналогично идентификации спектра.
- 6) Нажмите на соответствующие результаты сопоставления в Result Detail («Подробностях результатов»), чтобы увидеть различие между результатами сопоставления и идентифицируемым спектром (в виде гистограммы), что аналогично идентификации спектра.



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

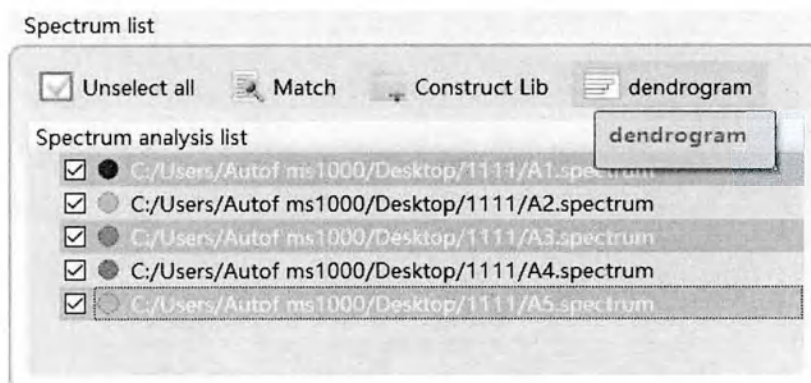
Рисунок 125. Идентификация микроорганизмов

25.8. Кластерный анализ

Кластерный анализ спектров

Autof Analyzer можно использовать для кластерного анализа полученного спектра, в основном с помощью следующих действий:

- 1) Откройте и загрузите собранный файл графика спектра и выберите текст спектра, который будет идентифицирован путем кластерного анализа;
- 2) После нажатия кнопки на странице Spectrum List («Список спектров») Autof Analyzer выполнит сравнительный анализ выбранных файлов спектров и рекурсивно классифицирует их, как показано на рисунке ниже.



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

Рисунок 126. Кластерный анализ.

- 3) Согласно соотношениям сходства между диаграммами спектра, спектр будет рекурсивно классифицирован, а диаграмма анализа кластеризации отображена на рисунке ниже.

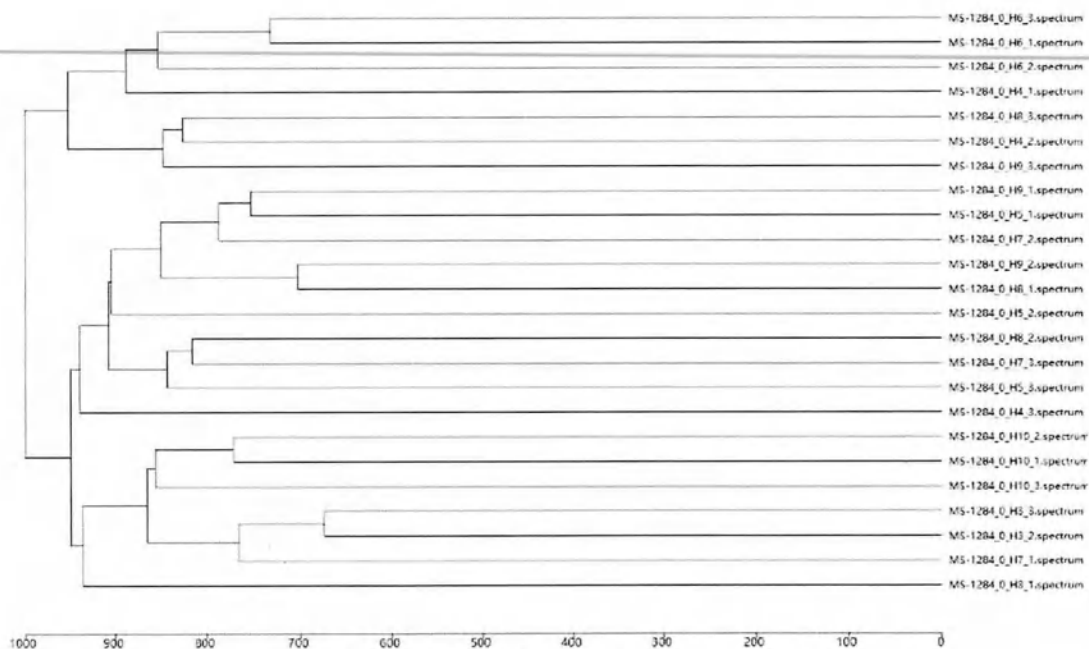


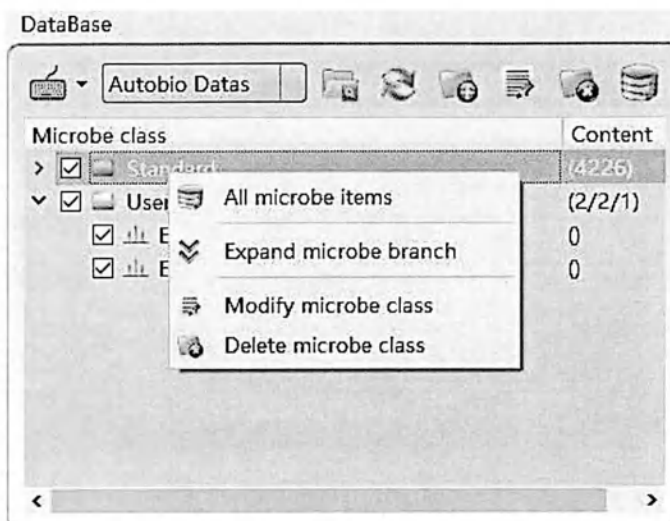
Рисунок 127. Диаграмма кластерного анализа.

Кластерный анализ микроорганизма

Кластерный анализ можно провести следующим образом:

- 1) Выберите область микроорганизма в классе.

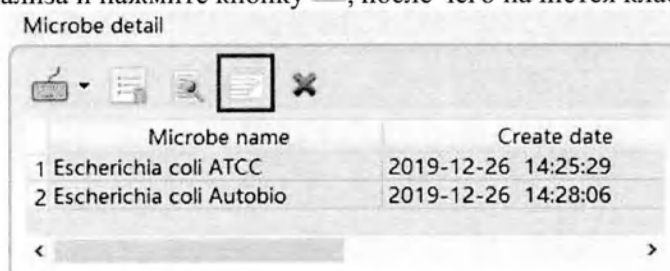
Щелкните правой кнопкой мыши на соответствующем классе в окне Database, после чего откроется следующее меню (узлы  в древовидной структуре базы данных штаммов представляют класс микроорганизмов, а узлы  представляют штаммы).



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 128. Все единицы микроорганизмов.

Выберите View Microbe «Просмотр микроорганизма», все микроорганизмы будут перечислены в окне Microbe Detail («Сведения о микроорганизмах»), как показано на Рисунке ниже. Выберите микроорганизм для анализа и нажмите кнопку , после чего начнется кластерный анализ..



Microbe detail	Детали о микроорганизме
Microbe name	Название микроорганизма
Create date	Дата создания
<i>Escherichia coli</i> ATCC	<i>Escherichia coli</i> ATCC (Американская коллекция типовых культур)
<i>Escherichia coli</i> Autobio	<i>Escherichia coli</i> Autobio

Рисунок 129. Анализ микроорганизмов и штаммов.

- 2) В соответствии со сходством микроорганизмы классифицируются рекурсивно, а диаграмма кластерного анализа показана на следующем рисунке.

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-Erythro...	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-Clostridi...	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-Galibact...	13	12	11	11	10	10	9	8	7	6	6	5
14 14-Citricob...	14	13	12	12	11	11	10	9	8	7	7	6
15 15-Fulvmar...	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	16	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 132. Таблица кластерного анализа.

2) Similarity distance (Расстояние подобия): Удерживая клавишу клавиатуры CTRL, выделите мышью два микроорганизма (спектра) и нажмите правой кнопкой мыши кнопку Similarity Distance («Расстояние сходства») в меню.

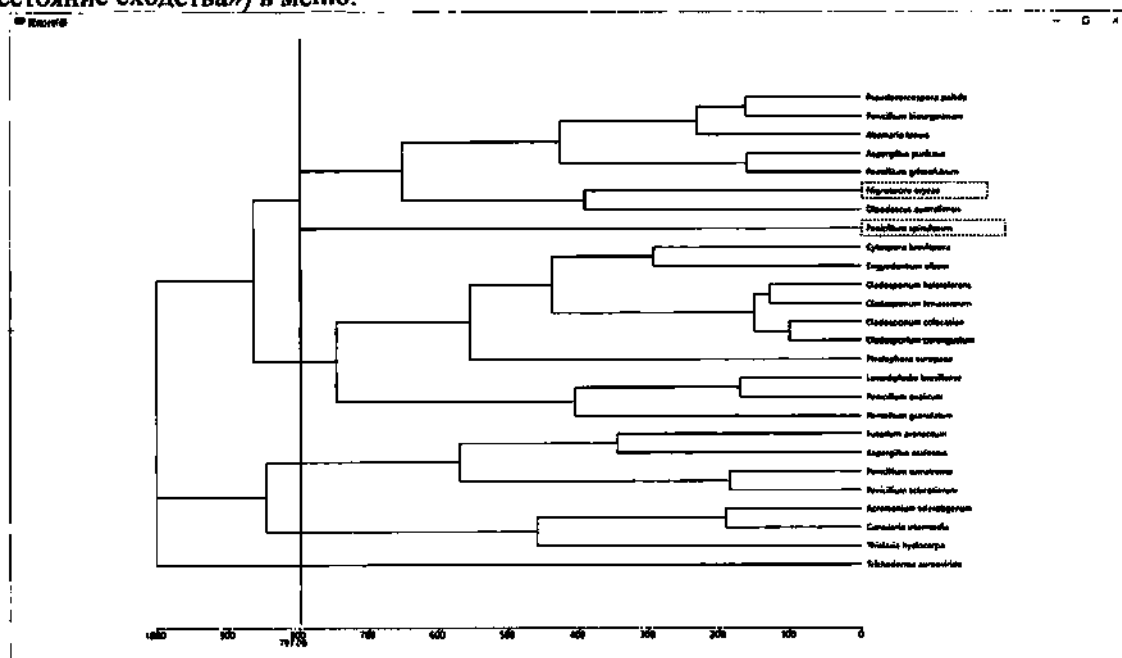


Рисунок 133. Расстояние сходства.

- 1) Screenshot (Снимок экрана): нажмите на опцию снимка экрана в меню, чтобы зарегистрировать текущую диаграмму кластерного анализа в виде изображения PNG и сохранить его по указанному пути.
- 2) Cut the full («Вырезать полностью»): это означает, что весь график сцены кластерного анализа (включая отображаемый и не отображаемый) будет зарегистрирован в формате PNG в реальном размере и сохранен по указанному пути.

25.9. Анализ главных компонент

Анализ главных компонент (PCA) — это многопеременный статистический метод для исследования корреляции между несколькими переменными, а также для изучения того, как раскрыть внутреннюю структуру нескольких переменных через несколько главных компонент, то есть вывести несколько главных компонент из исходных переменных. При применении для анализа масс-спектрометрии многочисленные пики спектра рассматриваются как многомерные переменные, а новые

комплексные показатели находятся с помощью математического снижения размерности, чтобы интуитивно отразить взаимосвязь между спектрами. Autof Analyzer можно использовать для кластерного анализа полученного спектра в основном посредством следующих шагов.

1) Откройте и загрузите полученный файл спектра, выберите файл спектра для идентификации с помощью анализа главных компонент и нажмите опцию PCA в строке меню, как показано на рисунке ниже

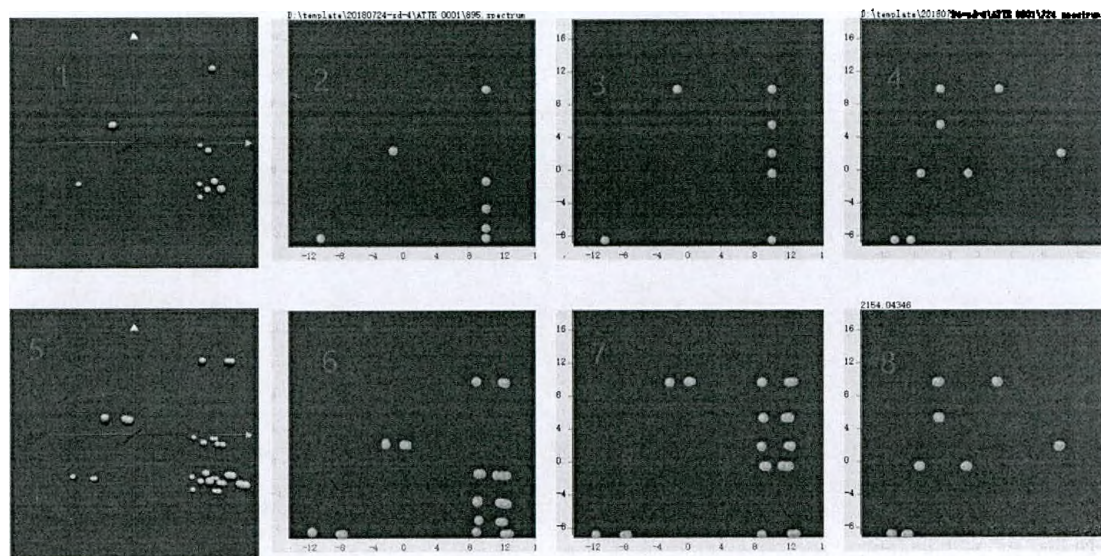


Рисунок 134. Анализ главных компонент.

Подспектры 1, 2, 3 и 4 в совокупности называются графиком оценки. На трехмерном рисунке 1 каждая точка представляет собой спектр. Подспектры 2, 3 и 4 соответственно представляют собой проекцию подспектра 1 на плоскость xy , плоскость xz и плоскость yz . Подспектры 5, 6, 7 и 8 в совокупности называются графиком нагрузки. На трехмерном рисунке 1 каждая точка представляет собой пик спектра. Подспектры 6, 7 и 8 соответственно представляют собой проекции подспектра 5 на плоскость xy , плоскость xz и плоскость yz .

2) Путем операций и анализа PCA каждого подспектра можно найти глубокую взаимосвязь между спектрами. В трехмерном изображении можно выполнять такие операции, как смещение и вращение. Масштабирование и сглаживание координат можно выполнять на двухмерном изображении.

Стрелка вверх: смещение вперед.

Стрелка вниз: смещение назад.

Стрелка влево: смещение влево.

Стрелка вправо: смещение вправо.

PgUp: смещение вверх.

PgDn: смещение вниз.

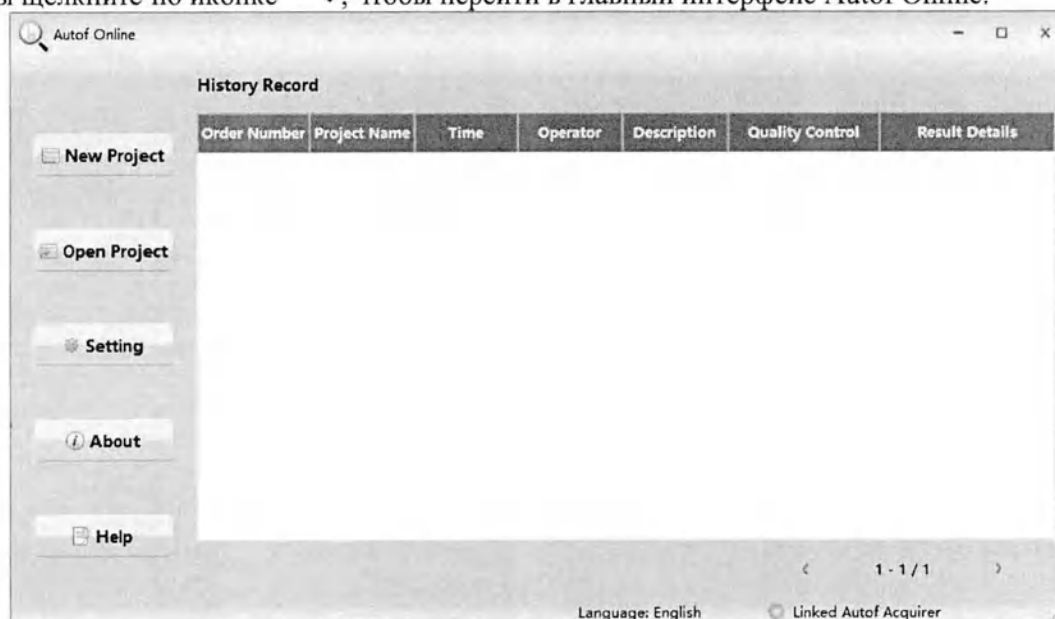
Нажмите левую кнопку мыши для перемещения: панорамирование перспективы.

Нажмите правую кнопку мыши для перемещения: вращение сцены.

26. КЛИНИЧЕСКОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AUTOF ONLINE

26.1. Запуск Autof Online

Дважды щелкните по иконке , чтобы перейти в главный 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 135. Главный интерфейс Autof Online.

Таблица 12. Описание функций главного интерфейса Autof Online

Элементы интерфейса	Описание функции
New Project	Создание интерфейса группового сбора данных (см. рисунках ниже).
Opening Project	Открытие файла xml (формат по умолчанию *.xml) и анализ информации о групповом сборе данных (см. рисунок ниже).
Setup	Настройки сети, XML, языка и т.д. (см. рис. ниже).
About	Обновление программного обеспечения и описание программы Autof Online (см. рисунок ниже).
Help	Просмотрите справку по программному обеспечению, информацию о системе и получите онлайн-поддержку и т.д.
History	Просмотр записей журнала действий.

26.2. Описание интерфейса и функций

Интерфейс New Project

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	Множественный 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 136. Интерфейс нового проекта (один калибратор).

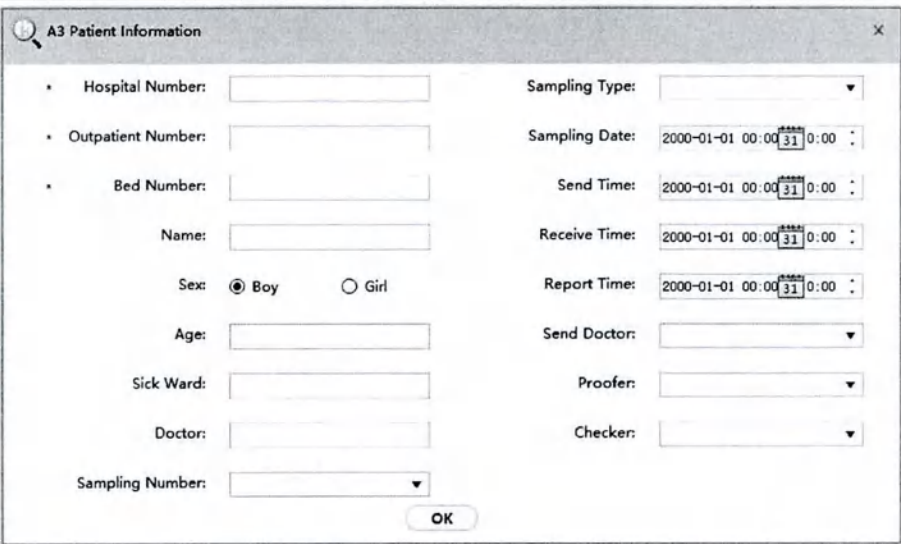
New Project	Новый проект
Project Information	Информация по проекту
Project Name	Название проекта
Default Time Number	Время по умолчанию
Operator	Оператор
Default Date Number	Дата по умолчанию
Quality Control	Контроль качества
Description	Описание
Single Quality Control	Единичный контроль качества
Multiple Quality Control	Множественный 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 137. Интерфейс нового проекта (несколько калибраторов).

Таблица 13. Описание функций интерфейса нового проекта Autof Online.

Элементы интерфейса	Описание функции
Project Name («Название проекта»)	Название нового проекта (по умолчанию используется текущее время).
Operator («Оператор»)	Оператор нового проекта (по умолчанию используется текущая дата).
Calibrator («Калибратор»)	Калибрующее вещество нового проекта (по умолчанию пользователь может выбрать из выпадающего списка или выбрать из образца, нажав правую кнопку мыши).
Description	Конкретное описание нового проекта.

(«Описание»)											
Next Step («Следующий шаг»)		После завершения настройки нового проекта можно начать тестирование, нажав кнопку Next Step («Следующий шаг»)									
Registration («Регистрация»)		Выполняется регистрация информации о групповом сборе данных									
Acquisition («Получение»)		Информация о групповом сборе данных отправлена в программное обеспечение, которое собирает ее и готовит ответ. (Откроется запрос подтверждения)									
Report («Отчет»)		Отчет будет сформирован после накопления результатов группового сбора данных									
Иконка образца		1) Нажмите на иконку  (выбрано). 2) Дважды щелкните по иконке  (заполнить/очистить информацию автоматически). 3) Щелкните правой кнопкой мыши по иконке  (Лунка будет задана для QC (контроля качества)). 4)  Состояние по умолчанию целевой лунки. 5)  Образец был записан и целевая лунка будет зарегистрирована при автоматическом сборе данных. 6)  Спектр, который соответствует стандарту «оценки», не удалось получить при автоматическом сборе данных. 7)  Калибрующее вещество. 8)  Спектр, который соответствует стандарту «оценки», удалось получить при автоматическом сборе данных. <tr><td></td><td></td><td> 9)  Оценка ниже 6.0, что означает, что результат идентификации недостоверный. 10)  Оценка в диапазоне (6.0-9.0), поэтому результат идентификации достоверный. 11)  Оценки идентификации в пределах [9.0, 9.5] означают достоверность на уровне рода, а [9.5, 10.0] — достоверность на уровне вида - вероятны на уровне подвида. 1 2 3 A B C          1 2 3 A B C          12) Быстрое редактирование разделенной области лунок (автоматическое заполнение/очистка информации). </td></tr> <tr><td>Sequence Number («Последовательно сть чисел»)</td><td></td><td>A1~H12 всего для 96 лунок (значение по умолчанию невозможно изменить).</td></tr> <tr><td>ID</td><td></td><td>Идентификатор каждой лунки (поле идентификатора не может быть пустым).</td></tr>			9)  Оценка ниже 6.0, что означает, что результат идентификации недостоверный. 10)  Оценка в диапазоне (6.0-9.0), поэтому результат идентификации достоверный. 11)  Оценки идентификации в пределах [9.0, 9.5] означают достоверность на уровне рода, а [9.5, 10.0] — достоверность на уровне вида - вероятны на уровне подвида. 1 2 3 A B C          1 2 3 A B C          12) Быстрое редактирование разделенной области лунок (автоматическое заполнение/очистка информации).	Sequence Number («Последовательно сть чисел»)		A1~H12 всего для 96 лунок (значение по умолчанию невозможно изменить).	ID		Идентификатор каждой лунки (поле идентификатора не может быть пустым).
		9)  Оценка ниже 6.0, что означает, что результат идентификации недостоверный. 10)  Оценка в диапазоне (6.0-9.0), поэтому результат идентификации достоверный. 11)  Оценки идентификации в пределах [9.0, 9.5] означают достоверность на уровне рода, а [9.5, 10.0] — достоверность на уровне вида - вероятны на уровне подвида. 1 2 3 A B C          1 2 3 A B C          12) Быстрое редактирование разделенной области лунок (автоматическое заполнение/очистка информации).									
Sequence Number («Последовательно сть чисел»)		A1~H12 всего для 96 лунок (значение по умолчанию невозможно изменить).									
ID		Идентификатор каждой лунки (поле идентификатора не может быть пустым).									

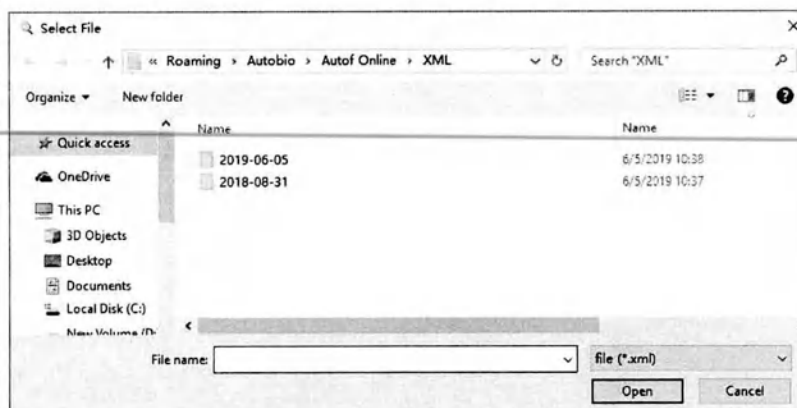
Description («Описание элемента»)	Item эле-	Описание каждой лунки
Patient Information («Информация о пациенте»)		
Bacterial Name («Название бакте- рии»)		Рекомендуемый результат для ответа на собранные данные.
Scores («Баллы»)		Рекомендуемая оценка для ответа на собранные данные.
Details View- Score Analysis («Про- смотр сведений - анализ баллов»)		Результат идентификации оценивается по системе оценок от 0 до 10. Оценка идентификации в интервале [9.5, 10.0] означает, что результаты сопоставления достоверны на уровне вида. Оценка идентификации в интервале [9.0, 9.5] означает, что результаты сопоставления достоверны на уровне рода. Оценка идентификации в интервале [6.0, 9.0] означает, что результаты сопоставления вероятны на уровне рода. Оценка идентификации в интервале [0.0, 6.0] означает, что результат сопоставления недостоверен.

Details View («По-
дробный
просмотр»)

B1		
Order Number	Bacteria	Score
1	Escherichia coli	
2	Escherichia coli	
3	Escherichia coli	
4	Escherichia coli	
5	Escherichia coli	
6	Escherichia coli	
7	Escherichia coli	
8	Escherichia coli	
9	Escherichia coli	
10	Escherichia coli	

Export

Details View - Ex-
port («Просмотрен-
ные детали – Экс-
порт»)



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	Множественный контроль качества
Order Number	Номер заказа
ID	Обозначение
Description	Описание
Patient Information	Информация о пациенте
Bacteria	Бактерия
Score	Балл
Details	Детали
Register	Регистр
Sampling	Отбор образцов
Report	Отчет
Next	Следующий

Рисунок 138. Открытие интерфейса проекта.

Таблица 14. Описание функций интерфейса открытия проекта программы Autof Online

Интерфейс	Описание функции
Project Name («Название проекта»)	Название проекта (не может быть пустым).
Operator («Оператор»)	Оператор проекта (не может быть пустым).
Control («Контроль»)	Откройте калибратор проекта (по умолчанию его можно выбрать из раскрывающегося списка или указать образец, щелкнув правой кнопкой мыши).

Description («Описание»)	Конкретное описание проекта.
Next Step («Следующий шаг»)	Настройка партии образцов проекта, и тест можно будет запустить, нажав «Следующий шаг».
Registration («Регистрация»)	Информация о полученных данных партии записывается.
Acquisition («Получение»)	Информация о пакетном получении данных была отправлена в программное обеспечение, которое собирает данные и готовит обратную связь (будет предоставлена подсказка о процессе).
Report («Отчет»)	Отчет будет создан после получения результатов пакетного сбора данных.

Настройки интерфейса проекта

The screenshot shows a 'Setting' window with a 'Preferences' tab. Under the 'LIS/HIS' section, there are four domains: Network Domain, XML Domain, Language Domain, and Other Domain. Network Domain has IP (127.0.0.1) and PORT (11000) fields, and a checkbox for 'Use the default network configuration'. XML Domain has a checkbox for 'The file name contains information' and four checkboxes for 'Project Operator', 'Project Date', 'Project Name', and 'Project Time'. Language Domain has a 'Set to Chinese' checkbox. Other Domain has two checkboxes: 'Sample ID can be repeated' and 'Sample path refined'. An 'OK' button is at the bottom.

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

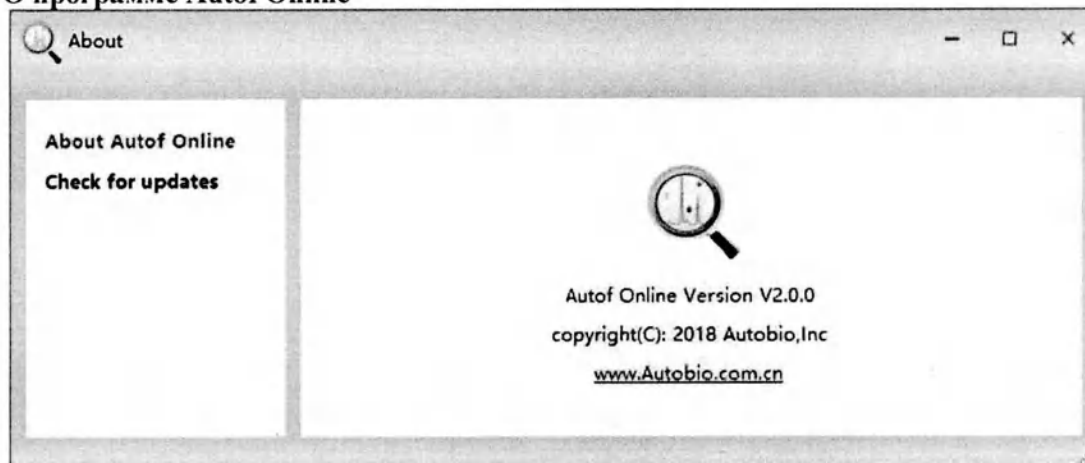
Set to Chinese	Установить на китайском
Other Domain	Другой домен
Sample ID can be repeated	Обозначение образца может повторяться
Sample Path refined	Путь образца уточнен
OK	OK

Рисунок 139. Настройки интерфейса проекта.

Таблица 15. Описание функций интерфейса настроек проекта программы Autof Online.

Элементы интерфейса	Описание функции
Network Address («Сетевой адрес»)	IP-адрес связи с «ПО для сбора данных» (по умолчанию: 127.0.0.1).
Network Interface («Сетевой интерфейс»)	Сетевой порт связи с «ПО для сбора данных» (по умолчанию: 1110).
Use the Default Network Configuration («Использовать сеть по умолчанию Конфигурация»)	Да: использовать сетевой IP-адрес и порт по умолчанию. Нет: использовать собственный сетевой IP-адрес и порт.
Information in File Name («Информация в имени файла»)	Информация о проекте содержится в каждом сохраненном XML-файле.
Save XML File («Сохранить файл XML»)	Да: сохранить полученную информацию. Нет: не сохранять полученную информацию.
Language Settings-Chinese («Языковые настройки- китайский»)	Да: установлен китайский язык. Нет: установлен английский язык.
Others («Другие»)	Если идентификатор образца можно повторить. Оптимизация отслеживания поступления данных (только один контроль).

О программе 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 140. О программе Autof Online.

Таблица 16. Описание функций окна «О программе» Autof Online

Изображения интерфейса	Описание функции
About Autof Online ("Об Autof Online")	Описание программного обеспечения
Update Detection ("Обнаружение обновлений")	New version
	A new version is detected,are you sure to install the new version? update
	No new version "it" s the latest version! "

27. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ 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 <i>in vitro</i>
3.	ISO 14971: 2019	Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
4.	EN ISO 15223-1:2021	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
5.	EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские для <i>in vitro</i> диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
6.	EN ISO 18113-3: 2011	Изделия медицинские для <i>in vitro</i> диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Профессиональные инструменты для <i>in vitro</i> диагностики
7.	IEC 61010-1: 2017	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
8.	IEC 61010-2-101:2018	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
9.	IEC 61010-2-081:2019	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
10.	IEC 61326-1:2012	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
11.	IEC 61326-2-6:2012	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики <i>in vitro</i>
12.	IEC 62304:2015	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
13.	IEC 60825-1:2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ДЕЙСТВУЮЩИХ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

№	Стандарт	Название
1.	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
2.	ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
3.	ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей

№	Стандарт	Название
4.	ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
5.	ГОСТ ИЕС 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
6.	ГОСТ ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
7.	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
8.	ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
9.	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
10.	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
11.	ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
12.	ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
13.	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
14.	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
15.	ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
16.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

28. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Пользователи должны выполнять ежедневное техническое обслуживание и очистку. В особых случаях производитель отправит инженера для обслуживания в соответствии с применимыми требованиями к использованию.

Пользователи должны выполнять задачи по техническому обслуживанию и требуемые процедуры в соответствии с предписанным графиком технического обслуживания системы. Тщательно выполняйте все необходимые действия, чтобы гарантировать надлежащую работу системы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Замену системы, упаковочных материалов и всех компонентов следует осуществлять в соответствии с действующими местными и национальными нормами, законами и лабораторными процедурами.

28.1. Техническое обслуживание и гарантия

Пользователь должен нести ответственность за ежедневное техническое обслуживание и очистку, обращаясь к производителю для проведения технического обслуживания конкретных элементов в соответствии с требованиями к использованию. Более подробную информацию см. Таблицу ниже.

Таблица 17. Техническое обслуживание.

Наименование	Частота	Выполняется
Очистка дверцы люка	Еженедельно	Оператор
Очистка внешней поверхности	Каждые две недели	Оператор
Пылезащитный экран	Один раз в год	Производитель
Воздушный фильтр	Один раз в год	Производитель
Масло механического насоса	Дважды в год	Производитель
Проверка защитного заземления	Один раз в год	Производитель

28.2. Ежедневное техническое обслуживание

Для ежедневного технического обслуживания системы требуется только регулярная очистка корпуса и дисплея, а также уплотнительного кольца на люке.

Процедура очистки корпуса

1. Сначала выключите систему, затем выключите механический насос (Autof ms2000 не оснащен механическим насосом, поэтому можно выключить непосредственно масс-спектрометр). Протрите передние и боковые поверхности корпус системы, не оставляющей ворса тканью или бумагой, смоченной 75 % этанолом, чтобы удалить пятна.
2. После очистки сначала необходимо включить механический насос, а через минуту включить систему (Autof ms2000 не оснащен механическим насосом, поэтому можно включить непосредственно масс-спектрометр).

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

Процедура очистки дверцы люка

Материалы для очистки: Одноразовые перчатки, мягкая не оставляющая ворса ткань, безводный этанол. Действуйте следующим образом:

- 1) Когда мишень извлечена из масс-спектрометра, сначала смочите ткань в небольшом количестве безводного этанола и убедитесь, что безводный этанол не капает с нее. Протрите внешнюю сторону дверцы люка, как показано на рисунке ниже. Убедитесь, что в полость не попали другие вещества.

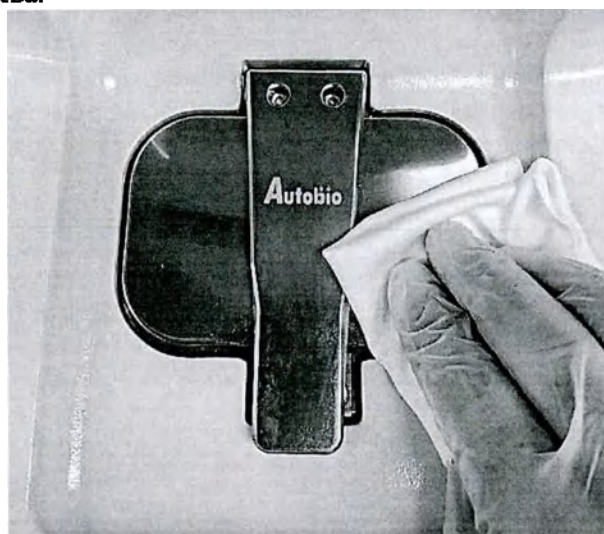


Рисунок 141. Очистка крышки люка

- 2) Откройте дверцу люка и медленно протрите уплотнительное кольцо круговыми движениями в одном направлении, пока оно не станет чистым, как показано на рисунке ниже. Протрите детали крышки люка, соприкасающиеся с полостью, выполнив один круг, как показано на рисунке ниже. Подождите несколько минут, чтобы безводный этанол испарился, а затем закройте люк.

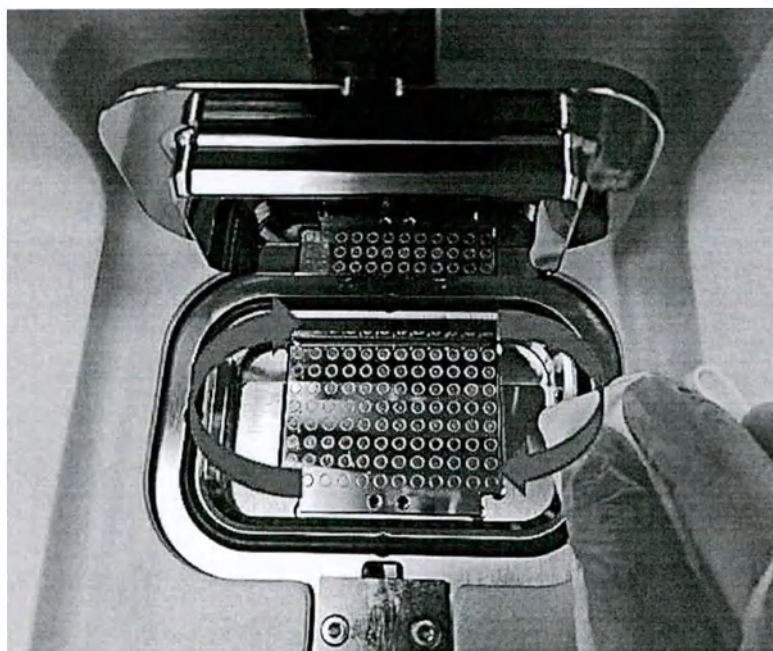


Рисунок 142. Очистка уплотнительного кольца

- 3) Нажмите кнопку Target in и замерьте время достижения необходимого значения высокого вакуума. Если на это уйдет одна минута, значит очистка уплотнительного кольца выполнена правильно. При возникновении любых проблем свяжитесь с отделом поддержки клиентов.



Рисунок 143. Протирка деталей между дверцей люка и полостью

Очистка мишени для образцов

Использованные мишени должны подвергаться тщательной очистке одной из указанных процедур после использования.



ВНИМАНИЕ

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

Процедура очистки № 1

Рекомендуется использовать раствор **Гуанидин гидрохлорида** (Guanidine hydrochloride CAS No.: 50-01-1, не менее 99 %, Формула $\text{CH}_5\text{N}_3 \cdot \text{HCl}$; Молекулярная масса 95.53 г/моль) в концентрации 4 моль/л.

Приготовление рабочего раствора: в стеклянную емкость на 150-200 мл поместите 38 г сухого гуанидин гидрохлорида, растворите в 100 мл дистиллированной воды. Готовый раствор храниться

в темноте при комнатной температуре пока не образовались кристаллы. Можно обновлять раствор подливая каждый раз свежеприготовленный.

Этапы очистки:

- 1) Поместите мишень в подходящий контейнер и добавьте достаточное для полного покрытия поверхности мишени количество 75 % этанола.
- 2) Выдержите мишень в течение 10 мин при комнатной температуре.
- 3) Достаньте мишень и тщательно промойте её в проточной водопроводной воде.
- 4) Тщательно очистите мишень, используя безворсовую лабораторную салфетку, смоченную в 75 % этаноле.
- 5) Промойте мишень проточной водой.
- 6) Мишень поместить в подходящий контейнер с ранее приготовленным раствором гуанидин гидрохлорида и выдержите 15 мин при комнатной температуре.
- 7) Промойте пластину проточной водопроводной.
- 8) Промойте пластину деионизованной водой (30 сек) и промокните безворсовой салфеткой.
- 9) Просушите при комнатной температуре (не менее 15 мин).

Процедура очистки № 2

- 1) Поместить мишень для образцов в подходящий контейнер (например, посуду из нержавеющей стали или чашку Петри) и залить 75 % раствором этанола так, чтобы полностью покрыть поверхность мишени. Выдержать его в растворе не менее 15 мин при комнатной температуре.
- 2) Вынуть мишень и тщательно промыть в проточной водопроводной воде.
- 3) Протереть поверхность мишени безворсовой салфеткой, смоченной 75 % этанолом.
- 4) Промыть деионизированной водой и высушить, используя безворсовые салфетки.
- 5) С помощью дозатора нанести на поверхность мишени 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: не оставляйте пластины в органических растворителях более, чем на 20 мин, чтобы не нарушить структуру поверхности мишени.

Чистые мишени могут храниться в сухом месте при комнатной температуре продолжительное время.

Процедура очистки держателя мишени для образцов аналогична описанной выше процедуре очистки самой мишени для образцов.

Меры предосторожности

- В процессе очистки мишени для образцов следует по возможности избегать повреждений, сгибов и т.д. В случае изгиба или повреждения поверхности не используйте мишень.
- При приготовлении и использовании раствора гуанидин гидрохлорида или 80% раствора трифторуксусной кислоты используйте средства индивидуальной защиты, чтобы избежать повреждений кожи и слизистых.
- При протирании мишени безворсовыми салфетками старайтесь избегать пятен от воды, протирайте мишени по одной.

Другие требования к техническому обслуживанию

Другие требования к техническому обслуживанию подробно описаны в разделе «Процедуры ежедневного технического обслуживания», а техническое обслуживание будет выполнять инженер по сервисному обслуживанию.

Ржавчина на выходе мишени для образцов может быть вызвана высокой влажностью или контактом с агрессивной жидкостью. Содержите выход в сухости.

После установки оборудование должно оставаться включенным круглосуточно для поддержания высокой степени вакуума.

Срок службы масс-спектрометра можно продлить путем регулярной проверки электрических характеристик производителем или уполномоченным учреждением (один раз в год).

28.3. Техническое обслуживание

В соответствии с договором о покупке системы и наборов реагентов компания Autobio будет проводить техническое обслуживание системы и предоставлять гарантию на него.

Оператор должен нести ответственность за проведение ежедневного технического обслуживания и очистки. Компания Autobio не предоставляет бесплатный ремонт, в случае невыполнения оператором соответствующего технического обслуживания в указанные интервалы времени. Заказчик несет расходы на техническое обслуживание и комплектующие в следующих случаях:

- 1) Гарантийная наклейка на корпусе утеряна или повреждена.
- 2) Серийный номер системы не был предоставлен компанией Autobio или изменен без разрешения.
- 3) Оборудование и принадлежности установлены, подключены к источнику питания и эксплуатируются с нарушениями настоящего руководства и прилагаемых инструкций.
- 4) Повреждения возникли при транспортировке.
- 5) Повреждения вызваны воздействием коррозионных веществ или газов.
- 6) Разборка и замена запасных частей выполнены заказчиком или любым не уполномоченным техническим специалистом.
- 7) Внутренние детали системы повреждены неправильным напряжением.
- 8) Повреждения вызваны стихийными бедствиями или форс-мажорными обстоятельствами.
- 9) Отказ или повреждение программного и аппаратного обеспечения вызваны неправильной эксплуатацией и компьютерным вирусом.

Если изделие выйдет из строя в течение гарантийного срока, компания Autobio предоставит бесплатный ремонт или замену соответствующих принадлежностей.

Гарантийный срок запасных частей, замененных в течение гарантийного срока, ограничен гарантийным сроком системы.

Гарантийные услуги не подлежат передаче и не распространяются на изделия, которые повреждены в результате ненадлежащего использования, изменений, неправильной транспортировки или были отремонтированы персоналом, не являющимся производителем или сервисным персоналом, уполномоченным компанией Autobio.

28.4. Вывод из эксплуатации

Если система выведена из эксплуатации или временно не используется по причине технического обслуживания, ремонта, транспортировки или утилизации, пользователь должен обратиться к инженеру по сервисному обслуживанию. Систему запрещается утилизировать в качестве обычных отходов.

28.5. Запасные части, предписанные компанией Autobio

Следующие детали необходимо приобретать в компании Autobio. В случае замены следующих деталей свяжитесь с производителем:

Пылесборник, воздушный фильтр, лазер, турбомолекулярный насос, механический насос, основная плата системы управления, плата управления платформой, источник питания высокого напряжения, детектор ионов, реагенты и расходные материалы.



ВНИМАНИЕ:

Данное изделие разработано согласно применимым стандартам и сертифицировано на соответствие стандартам безопасности IEC 61010-1:2010.

Применение системы считается безопасным при условии соблюдения руководства по эксплуатации. Не пытайтесь вносить какие-либо изменения в данную систему, поскольку это может привести к следующему:

- Производитель прекратит предоставлять гарантию на качество.
- Система перестанет соответствовать требованиям к безопасности согласно IEC 61010-1:2010.
- Возможно возникновение потенциальных опасностей.

Компания Autobio не несет ответственность за повреждение системы при использовании его не по назначению или при ремонте не инженером или уполномоченным представителем компании Autobio.

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

29. 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; характеристики изделия, 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 применимых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые опасности и сопутствующие риски.

30. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

При возникновении любых проблем своевременно свяжитесь с инженером по сервисному обслуживанию. В таблице 18 приведена информация о простых неисправностях и методах их устранения

Таблица 18. Меры предосторожности перед техническим обслуживанием.

Пункт	Явление	Возможная причина	Решения
1	Техническое обслуживание системы в условиях включенного электропитания может привести к поражению электрическим током.	Перед техническим обслуживанием системы отключите электропитание.	Убедитесь, что нейтральная линия и линия под напряжением подключены правильно, а также подключены все провода заземления системы. Убедитесь, что все провода заземления и винты затянуты. Убедитесь, что все клеммы защитного заземления надежно закреплены.
2	Внутри масс-спектрометра имеется лазер класса 3В. Если смотреть непосредственно на	Перед техническим обслуживанием масс-спектро-	Чтобы избежать воздействия лазерного луча убедитесь, что все ограждения закреплены.

Пункт	Явление	Возможная причина	Решения
	лазер, возможны травмы глаз.	метра отключите электропитание. Избегайте воздействия лазерного луча.	

Таблица 19. Неисправности и их устранение.

Пункт	Явление	Возможная причина	Решения
1	Индикатор ERROR на передней панели горит красным цветом.	1) Нарушена связь с печатной платой основной системы. 2) Температура лазерного устройства превышает 60 °С, температура внутри корпуса превышает 55 °С или температура двигателя превышает 40 °С. 3) Платформа заблокирована. 4) Один из трех вентиляторов заблокирован.	1. Замените плату основной системы. 2. Проверьте правильность температуры лазера, корпуса и двигателя. 3. Проверьте, не заблокирована ли платформа. 4. Проверьте, не заблокирован ли вентилятор.
2	Индикатор GATE не горит, когда люк закрыт, а операция ввода мишени для образцов запрещена.	Микропереключатель поврежден.	Замените микропереключатель.
3	Для вакуума в интерфейсе программного обеспечения отображается сообщение ERROR.	1. Неисправность электронной схемы. 2. Неисправность источника питания. 3. Нарушения герметичности вакуумной системы. 4. Сбой связи. 5. Неисправность вакуумметра. 6. Неисправность механического насоса (такой компонент отсутствует в Autof ms2000). 7. Неисправность турбомолекулярного насоса такой компонент отсутствует в Autof ms600.	1. Проверьте исправность проводов механического и турбомолекулярного насосов. 2. Проверьте правильность питания механического насоса напряжением 200-230 В (такой компонент отсутствует в Autof ms2000) и проверьте правильность питания турбомолекулярного насоса напряжением 24 В (такой компонент отсутствует в Autof ms600). 3. Проверьте герметичность вакуумной системы. 4. Замените печатную плату основной системы. 5. Замените вакуумметр. 6. Замените механический насос. 7. Замените турбомолекулярный насос.

Пункт	Явление	Возможная причина	Решения
4	Для лазерного устройства в интерфейсе программного обеспечения отображается сообщение ERROR.	Ошибка связи рабочей станции и масс-спектрометра.	1. Проверьте подключение лазерного устройства. 2. Замените печатную плату основной системы.
5	Для высокого напряжения в интерфейсе программного обеспечения отображается сообщение ERROR.	Ошибка связи рабочей станции и масс-спектрометра.	1. Проверьте подключение источника питания высокого напряжения. 2. Замените печатную плату основной системы.
6	Для напряжения и тока источника высокого напряжения в интерфейсе программного обеспечения отображается сообщение ERROR.	Ошибка связи рабочей станции и масс-спектрометра.	1. Проверьте подключение источника питания высокого напряжения. 2. Замените печатную плату основной системы.
7	Не включен переключатель высокого напряжения в интерфейсе программного обеспечения.	Ошибка связи рабочей станции и масс-спектрометра.	1. Проверьте подключение источника питания высокого напряжения. 2. Замените печатную плату основной системы.
8	Для движения платформы в интерфейсе программного обеспечения отображается сообщение ERROR.	Нарушена связь между главным компьютером и печатной платой платформы.	1. Проверьте подключение провода связи. 2. Проверьте, не занят ли порт COM. Если занят, его следует освободить. 3. Выключите питание всей установки, а затем снова включите. 4. Замените плату платформы.
9	Программное обеспечение сообщает, что платформа заблокирована.	Двигатель работает в холостом режиме.	Выполните сброс.
10	Для люка в интерфейсе программного обеспечения отображается сообщение ERROR.	Сбой связи.	1. Проверьте подключение цепи люка. 2. Замените печатную плату.
11	Платформа не реагирует после нажатия кнопки извлечения мишени.	Нарушение связи между платой платформы и главным компьютером.	Проверьте, отображается ли для платформы сообщение ERROR в интерфейсе программного обеспечения.
12	Платформа не реагирует после нажатия кнопки ввода мишени.	Нарушение связи между платой платформы и главным компьютером. Связь между главным компьютером и платой главной системы нарушена, что приводит к сбою управления электромагнитным клапаном.	1. Проверьте, отображается ли для платформы сообщение ERROR в интерфейсе программного обеспечения. 2. Проверьте провода, подключенные к электромагнитному клапану.

Пункт	Явление	Возможная причина	Решения
13	Камера не выводит изображение на экран.	1. Неисправность камеры или печатной платы освещения.	1. Проверьте подключение камеры и печатной платы освещения. 2. Замените печатную плату освещения. 3. Замените камеру.
14	Ионный сигнал отсутствует, и кнопка сбора данных возвращается в исходное положение через 2 с.	Масс-спектрометр не получил триггерный сигнал.	Проверьте на правильность подключения сигнального провода и возможность обрыва цепи
15	Сигнал содержит шум, но высокое напряжение в норме.	1. Неисправен источник питания высокого напряжения. 2. Неисправность детектора.	1. Проверьте исправность сигнального провода. 2. Проверьте правильность задержки сигнала. 3. Проверьте правильность сигнала от детектора.
16	Сигнал имеется, но такие параметры, как разрешение и чувствительность, неправильные.	Импульсный блок высокого напряжения неисправен.	1. Проверьте исправность сигнального провода. 2. Проверьте правильность задержки сигнала. 3. Замените импульсный блок высокого напряжения.
17	Распределительный блок высокого напряжения или блок импульсов высокого напряжения потрескивает при подаче высокого напряжения.	Короткое замыкание распределительного блока или импульсного блока высокого напряжения.	Замените распределительный блок или импульсный блок высокого напряжения.



ВНИМАНИЕ:

Не пытайтесь открыть корпус до обращения к производителю. Устанавливать, обслуживать и ремонтировать систему разрешается только производителю.

Перед открытием корпуса системы выключите питание.

Если систему необходимо вернуть на завод для ремонта, обратитесь к профессиональному инженеру, чтобы он полностью упаковал систему.

31. ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная система имеет маркировку СЕ. Он соответствует требованиям Европейской директивы 98/79/ЕС. Система также соответствует требованиям по ограничению излучения для медицинского оборудования группы 1, класса А, указанным в стандартах EN 61326-1, EN 61326-2-6.

При эксплуатации электрического оборудования необходимо принимать особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Его установка и запуск должны производиться в соответствии с данными ЭМС. Эти условия эксплуатации должны быть обеспечены пользователем системы.

Электромагнитные помехи

Инструкции и заявление производителя: электромагнитные помехи		
Система предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что система применяется в указанной среде.		
Проверка уровня помех	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11 EN55011	Группа 1	РЧ-излучение используется только для внутренних функций системы. Поэтому уровни РЧ-излучения невелики, и вероятность того, что это излучение станет причиной возникновения помех в находящемся вблизи электронного оборудования, крайне мала. Система подходит для работы в любых помещениях, а также непосредственно подключенные к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.
РЧ-излучение CISPR 11 EN55011	Класс А	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	
Колебания/выбросы напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Помехозащищенность

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность			
Система предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что система применяется в указанной среде.			
Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний
Порт корпуса	Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	2 кВ и 4 кВ (контактный разряд) 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ (воздушный разряд)
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)
	Магнитное поле промышленной частоты ^{a)}	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)
Порт электропитания переменного тока (включая защитное заземление)	Провалы напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	0 % в течение 1-го периода 40 % в течение 5 периодов 70 % в течение 25 периодов
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	Менее 5 % в течение 250 периодов

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность			
Система предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что система применяется в указанной среде.			
Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний
	Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсные помехи большой энергии	IEC 61000-4-5	1 кВ / 2 кВ
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)
Порты ввода/вывода, сигнальные порты и порты управления	Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	0,5 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсы большой энергии	IEC 61000-4-5	Не применяют
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)

Разделяющие расстояния

Система рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Оператор системы может содействовать предотвращению возникновения электромагнитных помех посредством поддержания необходимого минимального расстояния между переносным радиопередающим оборудованием (передатчиками) и системой в соответствии с рекомендациями, изложенными ниже.

Это расстояние зависит от максимальной выходной мощности радиопередающего оборудования.

Максимальная расчетная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков, значения максимальной расчетной выходной мощности, которых не приведены выше, рекомендованное разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть вычислено по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P - максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: приведенные указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние его поглощение и отражение конструкциями, предметами, а также телами людей, находящимися вблизи системы.

32. КИБЕРБЕЗОПАСНОСТЬ

32.1. Рабочая среда

Конфигурация аппаратного обеспечения

Таблица 20. Конфигурация аппаратного обеспечения.

Название	Конфигурация (минимальная)
ПК	Процессор: Базовая частота более 1,0 ГГц, ОЗУ: более 8 Гб
Брандмауэр	Встроенный, ОС Windows

Аппаратная среда

Операционная система: Windows 10 или выше.

Состояние сети

TCP/IP

Программное обеспечение безопасности

Встроенный брандмауэр Windows Defender системы Windows.

Интерфейс данных и инструмента (система)

Связь между рабочей станцией и масс-спектрометром осуществляется через последовательный порт; Связь между рабочей станцией и удаленным сервером осуществляется по TCP.

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.

Программная среда

Операционная система: Windows 10 или выше.

База данных: Microsoft SQL Server 2016 Express.

33. 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 систему в соответствии с местным законодательством.

Система утилизируется как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Все 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.

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.

34. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Autobio не несет ответственность за любые повреждения системы, 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 системы, 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 системы или отрицательно повлиять на результат анализа. Autobio не несет никакой ответственности за вышеупомянутый вред и ущерб.

Этот документ не может рассматриваться как замена официальному обучению Autobio. Система должна эксплуатироваться только персоналом, имеющим разрешение и обученным Autobio.

Авторское право на эту инструкцию принадлежит Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. 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.

Рекламация

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

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис» (ООО «ИЛС»)

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

Тел.: +7 (495) 664 2884

Факс: +7 (495) 664 2889

info@interlabservice.ru

35. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

По вопросам качества медицинского изделия «Система автоматизированная микробиологическая масс-спектрометрического анализа MALDI-TOF Autof для in vitro диагностики, в вариантах исполнения» 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

Перевод с английского и китайского языков

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

/QR-код/

№ 241100B0/057358

02168426

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

/тисненая печать/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Уполномоченный подписант: Гао Личао */подпись/*

Дата: 12 ноября 2024

/печать/:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ)

Для свидетельств

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

/логотип/

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

/печать/:
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)

Должность: лицо, ответственное за соблюдение нормативных требований

Имя: Цяо Цзяньюн

/подпись/

/печать/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Мухамедзяновой Валентиной Владимировной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мухамедзяновой Валентины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- **58-3274**

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

Т.О. Якубова

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

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 168 лист(а)(ов)

Нотариус

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

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы 1-167 представленного документа являются копиями
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- **58-3275**
Уплачено за совершение нотариального действия: 16900 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 168 лист(а)(ов)

Нотариус

